Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DIRECTIVE 2004/33/CE DE LA COMMISSION

du 22 mars 2004

portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 91 du 30.3.2004, p. 25)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Directive d'exécution 2011/38/UE de la Commission du 11 avril 2011	L 97	28	12.4.2011

▼B

DIRECTIVE 2004/33/CE DE LA COMMISSION

du 22 mars 2004

portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la préparation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ([1]), et notamment son article 29, paragraphe 2, points b) à g),

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2002/98/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour la collecte et le contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et pour leur préparation, leur conservation et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(2) Pour prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et garantir un niveau équivalent de qualité et de sécurité, la directive 2002/98/CE préconise l'élaboration d'exigences techniques spécifiques.

(3) La présente directive définit ces exigences techniques, qui tiennent compte de la recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne ([2]), de certaines recommandations du Conseil de l'Europe, de l'avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux, des monographies de la pharmacopée européenne, en particulier en ce qui concerne le sang ou les composants sanguins servant de matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques, des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine.

(4) Le sang et les composants sanguins importés de pays tiers doivent respecter les exigences de qualité et de sécurité définies dans la présente directive, y compris lorsqu'ils sont utilisés comme matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques dérivées de sang humain ou de plasma humain.

(5) En ce qui concerne le sang et les composants sanguins prélevés uniquement et exclusivement en vue d'une transfusion autologue (c'est-à-dire un prélèvement de sang autologue), les exigences techniques spécifiques doivent être fixées conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE. Ces prélèvements doivent être clairement identifiés et séparés des autres dons de manière à empêcher qu'ils soient transfusés à d'autres patients.

([1]) JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.
([2]) JO L 203 du 21.7.1998, p. 14.

▼B

(6) Il convient d'arrêter des définitions communes de la terminologie technique afin de garantir la mise en œuvre cohérente de la directive 2002/98/CE.

(7) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par la directive 2002/98/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Définitions

Aux fins de la présente directive, les définitions de l'annexe I sont applicables.

Article 2

Informations à fournir aux candidats au don

Les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine fournissent aux candidats au don de sang ou de composants sanguins les informations figurant à l'annexe II, partie A.

Article 3

Informations à fournir par les donneurs

Les États membres veillent à ce que, lorsqu'il a été convenu de procéder au don de sang ou de composants sanguins, les donneurs fournissent à l'établissement de transfusion sanguine les informations figurant à l'annexe II, partie B.

Article 4

Admissibilité des donneurs

Les établissements de transfusion sanguine s'assurent que les donneurs de sang total et de composants sanguins satisfont aux critères d'admissibilité définis à l'annexe III.

Article 5

Conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins

Les établissements de transfusion sanguine s'assurent que les conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins respectent les exigences définies à l'annexe IV.

Article 6

Exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins

Les établissements de transfusion sanguine s'assurent que les exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins respectent les exigences définies à l'annexe V.

▼B

Article 7

Prélèvements autologues

1. Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que les prélèvements autologues respectent les exigences de la directive 2002/98/CE ainsi que les exigences spécifiques de la présente directive.

2. Les prélèvements autologues sont clairement identifiés comme tels et sont séparés des dons homologues de manière à empêcher la transfusion de ces produits à d'autres patients.

Article 8

Validation

Les États membres assurent que tous les contrôles et processus visés dans les annexes II à V soient validés.

Article 9

Transposition

1. Sans préjudice de l'article 7 de la directive 2002/98/CE, les États membres adoptent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 8 février 2005. Ils communiquent immédiatement à la Commission toutes les dispositions qu'ils adoptent ainsi qu'un tableau de corrélation entre les dispositions de la présente directive et les dispositions nationales adoptées.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 10

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 11

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE I

DEFINITIONS

visées à l'article 1er

1. «Prélèvement autologue»: sang et composants sanguins prélevés chez un individu et destinés uniquement à une transfusion autologue différée au profit du même individu ou dont les applications humaines sont destinées au même individu.

2. «Don homologue»: sang et composants sanguins prélevés chez un individu et destinés à une transfusion au profit d'un autre individu, ou dont les applications humaines sont destinées à un autre individu.

3. «Validation»: établissement de preuves objectives démontrant que les exigences particulières relatives à une utilisation spécifique prévue peuvent être satisfaites en permanence.

4. «Sang total»: don simple de sang.

5. «Cryoconservation»: technique permettant de prolonger la durée de conservation des composants cellulaires par congélation.

6. «Plasma»: partie liquide du sang, dans laquelle les cellules sont en suspension. Le plasma peut être séparé de la partie cellulaire d'un prélèvement de sang total pour un usage thérapeutique sous la forme de plasma frais congelé ou en vue d'une transformation ultérieure en cryoprécipité et en plasma dépourvu de cryoprécipité à des fins transfusionnelles. Il peut être utilisé pour la fabrication de médicaments dérivés de sang humain ou de plasma humain ou servir dans la préparation de mélanges de concentrés de plaquettes ou de mélanges de concentrés de plaquettes déleucocytés. Il peut également servir à la remise en suspension de préparations de globules rouges pour une exsanguino-transfusion ou une transfusion périnatale.

7. «Cryoprécipité»: composant du plasma préparé à l'aide de plasma frais congelé par précipitation à froid de protéines et par concentration et remise en suspension des protéines précipitées dans un faible volume du plasma.

8. «Lavage»: procédure d'élimination du plasma ou de la solution de conservation des produits cellulaires par centrifugation, décantage du liquide surnageant des cellules et ajout d'un liquide de suspension isotonique, qui est, à son tour, généralement éliminé et remplacé à la suite d'une nouvelle centrifugation de la suspension. Le processus de centrifugation, décantage et remplacement peut être répété à plusieurs reprises.

9. «Globules rouges»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée.

10. «Globules rouges appauvris en leucocytes»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée. La couche leuco-plaquettaire, qui contient une proportion importante des plaquettes et des leucocytes de l'unité donnée, est éliminée.

11. «Globules rouges déleucocytés»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée et dont les leucocytes sont retirés.

12. «Globules rouges avec solution additive de conservation»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.

13. «Solution additive de conservation»: solution formulée spécifiquement pour conserver les propriétés intéressantes des composants cellulaires pendant leur durée de conservation.

14. «Globules rouges appauvris en leucocytes, avec solution additive de conservation»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée. La couche leuco-plaquettaire, qui contient une proportion importante des plaquettes et des leucocytes de l'unité donnée, est enlevée. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.

▼B

15. «Couche leuco-plaquettaire»: composant sanguin préparé par centrifugation d'une unité de sang total et contenant la plupart de ses leucocytes et de ses plaquettes.

16. «Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée et dont les leucocytes sont retirés. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.

17. «Globules rouges d'aphérèse»: globules rouges provenant d'un don de globules rouges d'aphérèse.

18. «Aphérèse»: processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au donneur pendant ou à l'issue du processus.

19. «Plaquettes d'aphérèse»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par aphérèse.

20. «Plaquettes d'aphérèse déleucocytées»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par aphérèse, et dont les leucocytes ont été éliminés.

21. «Mélange de concentrés de plaquettes standards»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'unités de sang total et mélange des plaquettes obtenues pendant ou après la séparation.

22. «Mélange de concentrés de plaquettes standards, déleucocyté»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'unités de sang total et mélange des plaquettes obtenues pendant ou après la séparation, et dont les leucocytes ont été éliminés.

23. «Concentré de plaquettes standard»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'une unité simple de sang total.

24. «Concentré de plaquettes standard, déleucocyté»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'une unité simple de sang total, et dont les leucocytes ont été éliminés.

25. «Plasma frais congelé»: plasma surnageant séparé d'un don de sang total ou de plasma prélevé par aphérèse, congelé et stocké.

26. «Plasma dépourvu de cryoprécipité à usage thérapeutique»: composant plasmatique préparé à partir d'une unité de plasma frais congelé. Il comprend la partie résiduelle après l'élimination du cryoprécipité.

27. «Granulocytes d'aphérèse»: suspension concentrée de granulocytes, obtenue par aphérèse.

28. «Maîtrise statistique des processus»: méthode de contrôle de la qualité d'un produit ou d'un processus, fondée sur un système d'analyse d'un échantillon de taille appropriée sans devoir procéder au mesurage de chaque produit du processus.

▼B

ANNEXE II

EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATION

(visées aux articles 2 et 3)

PARTIE A

Informations à fournir aux candidats au don de sang ou de composants sanguins

1. Des données didactiques précises, compréhensibles par le grand public, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits dérivés des dons de sang total et d'aphérèse, et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients.

2. Pour les dons homologues et autologues, les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé médicaux et le contrôle des dons et la signification du «consentement éclairé».

   Pour les dons homologues: l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur.

   Pour les prélèvements autologues: l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de don ne pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou de receveur du sang ou des composants sanguins autologue(s).

3. Des informations sur la protection des données personnelles: aucune divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé, ni des résultats des examens pratiqués.

4. Les raisons pour lesquelles le donneur est exclu, qui tiennent à la protection de sa santé.

5. Des informations spécifiques sur la nature des procédures que comporte le don de sang, homologue ou autologue, et les risques respectifs qui y sont liés. En ce qui concerne les prélèvements autologues, l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue.

6. La mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci, ou de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don sans gêne, ni embarras.

7. Les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent l'établissement de transfusion sanguine de tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion.

8. La mention de la responsabilité de l'établissement de transfusion sanguine d'informer le donneur, par un mécanisme approprié, si les résultats des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur.

9. Les raisons pour lesquelles le sang et les composants sanguins autologues non utilisés seront écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients.

10. La mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus, tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée.

11. La mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.

▼B

PARTIE B

Informations que les établissements de transfusion sanguine doivent obtenir des donneurs à chaque don

1. *Identification du donneur*

   Informations personnelles permettant l'identification unique du donneur, sans risque d'erreur possible, et comportant ses coordonnées.

2. *État de santé et antécédents médicaux du donneur*

   État de santé et antécédents médicaux, obtenus au moyen d'un questionnaire et d'un entretien individuel avec un professionnel du secteur médical formé à cet effet, qui comprennent tous les facteurs utiles susceptibles de contribuer à identifier et à exclure les personnes dont les dons pourraient présenter un risque pour leur propre santé ou pour celle d'autres personnes, par exemple le risque de transmission de maladies.

3. *Signature du donneur*

   Signature du donneur sur le questionnaire du donneur, qui sera contresigné par le membre du personnel médical qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux, confirmant que le donneur:

   a) a lu et compris les informations didactiques fournies;

   b) a eu la possibilité de poser des questions;

   c) a répondu de manière satisfaisante aux questions qui lui ont été posées;

   d) a donné son consentement éclairé pour la poursuite du processus de don;

   e) a été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue, et

   `f) affirme que tous les renseignements fournis par lui sont, à sa connaissance, exacts.

▼B

ANNEXE III

CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ POUR LES DONNEURS DE SANG TOTAL OU DE COMPOSANTS SANGUINS

(visés à l'article 4)

1. CRITÈRES D'ACCEPTATION DES DONNEURS DE SANG TOTAL OU DE COMPOSANTS SANGUINS

Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne correspondant pas aux critères ci-dessous peuvent être acceptés par un professionnel de la santé responsable au sein de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être clairement documentés et être soumis aux dispositions de contrôle de qualité prévues aux articles 11, 12 et 13 de la directive 2002/98/CE.

Les critères ci-dessous ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues.

1.1. **Âge et poids des donneurs**

Âge	de 18 à 65 ans	
	de 17 à 18 ans	— sauf si considéré juridiquement comme mineur, ou moyennant le consentement écrit d'un parent ou d'un tuteur légal selon les termes de la loi
	Premier don après 60 ans	— à la discrétion du médecin de l'établissement de transfusion sanguine
	Plus de 65 ans	— moyennant l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, renouvelée chaque année
Poids	≥ 50 kg pour les donneurs de sang total ou de composants sanguins par aphérèse	

1.2. **Taux d'hémoglobine du sang du donneur**

Hémoglobine	pour les femmes ≥ 125 g/l	pour les hommes ≥ 135 g/l	*pour les donneurs homologues de sang total et de composants cellulaires*

1.3. **Taux de protéines du sang du donneur**

Protéines	≥ 60 g/l	*Le dosage des protéines doit être effectué au moins une fois par an pour les dons de plasma par aphérèse*

1.4. **Taux de plaquettes du sang du donneur**

Plaquettes	Nombre de plaquettes supérieur ou égal à 150×10^9/l	*Nombre requis, pour les donneurs de plaquettes d'aphérèse*

2. CRITERES D'EXCLUSION DES DONNEURS DE SANG TOTAL ET DE COMPOSANTS SANGUINS

Lorsque le sang est exclusivement utilisé pour le plasma destiné au fractionnement, les tests et périodes d'exclusion indiqués par un astérisque (*) ne sont pas applicables.

▼B

2.1. **Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues**

Maladies cardio-vasculaires	Candidats au don ayant une maladie cardio-vasculaire grave ou présentant des antécédents à cet égard, sauf les cas d'anomalies congénitales avec guérison complète
Maladies du système nerveux central	Antécédents d'une maladie grave du système nerveux central
Tendance anormale aux hémorragies	Candidats au don présentant des antécédents d'une coagulopathie
Épisodes répétés de syncope, ou antécédents de convulsions	Autres que les convulsions infantiles ou après que trois ans au minimum sans convulsions se sont écoulés depuis la date de la dernière prise de médicaments antiépileptiques
Maladies des systèmes gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, métabolique, rénal ou respiratoire	Candidats au don présentant une maladie grave active, chronique ou à rechute
Diabète	Si le sujet est traité à l'insuline
Maladies infectieuses	Hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée
	Hépatite C
	VIH ½
	HTLV I/II
	Babésiose(*)
	Kala-azar (leishmaniose viscérale)(*)
	Trypanosomiase américaine (maladie de Chagas)
Maladies malignes	À l'exception d'un cancer *in situ* avec guérison complète
Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), par exemple maladie de Creutzfeldt-Jakob, variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	Sujets ayant des antécédents familiaux qui les exposent au risque de développer une EST, ou sujets qui ont reçu des greffons de dure-mère ou de cornée ou qui ont été traités par le passé avec des extraits de glandes hypophysaires d'origine humaine. En ce qui concerne la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, des mesures de précaution supplémentaires peuvent être recommandées
Consommation de drogue par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM)	Tout antécédent de consommation de drogue par voie IV ou IM sans prescription, y compris des hormones ou des stéroïdes anabolisants
Receveurs d'une xénogreffe	
Comportement sexuel	Sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang

▼B

2.2. **Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues**

2.2.1. *Infections*

Durée de la période d'exclusion

Après une maladie infectieuse, les candidats au don seront exclus pour une durée de deux semaines au minimum après constatation clinique de la guérison complète.

Cependant, les périodes d'exclusion suivantes s'appliquent aux infections figurant dans le tableau ci-dessous:

Brucellose(*)	*2* ans après la date de la guérison complète
Ostéomyélite	*2* ans après que la personne a été déclarée guérie
Fièvre Q(*)	*2* ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Syphilis(*)	*1* an après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Toxoplasmose(*)	*6* mois après la date de la guérison complète
Tuberculose	*2* ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Rhumatisme articulaire aigu	*2* ans après la date de disparition des symptômes, en l'absence de preuve de maladie cardiaque chronique
Fièvre supérieure à 38 °C	*2* semaines après la date de disparition des symptômes
Maladies de type grippal	*2* semaines après disparition des symptômes
Paludisme(*)	
— Personnes qui ont vécu dans des régions à paludisme endémique pendant leurs cinq premières années	*3* ans après la fin du dernier séjour dans une région endémique, pour autant que le sujet ne présente pas de symptômes; cette période peut être réduite à *4* mois si, lors de chaque don, un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
— Personnes ayant des antécédents de paludisme	*3* ans après la fin du traitement et en l'absence de symptômes. Passé cette période, les dons sont acceptés uniquement si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
— Visiteurs asymptomatiques dans les régions endémiques	*6* mois après avoir quitté la région endémique, ou moins si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
— Personnes ayant des antécédents de maladie fébrile non diagnostiquée pendant un séjour dans une région endémique ou dans les six mois suivants	*3* ans après la disparition des symptômes; cette période peut être réduite à *4* mois si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif

▼B

Virus du Nil occidental (VNO)(*)	*28* jours après avoir quitté une région présentant des cas actuels de transmission du VNO à l'homme

2.2.2. *Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion*

— examen endoscopique au moyen d'instruments souples — projection de sang sur une muqueuse ou piqûre avec une aiguille — transfusion de composants sanguins — greffe de tissus ou de cellules d'origine humaine — opération chirurgicale importante — tatouage ou «body piercing» — acupuncture (si elle n'a pas été pratiquée par un praticien qualifié et au moyen d'aiguilles stériles à usage unique) — personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B	Exclusion pour *6* mois, ou pour *4* mois ou moins si le test NAT pour l'hépatite C est négatif.
Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang	Exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats

2.2.3. *Vaccination*

Virus ou bactéries atténués	*4* semaines
Vaccins viraux, bactériens ou rickettsiens tués ou inactivés	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Anatoxines	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Hépatite A ou B	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus
Rage	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus Exclusion d'un an si la vaccination est administrée après l'exposition au virus
Encéphalite transmise par les tiques	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus

2.2.4. *Autres exclusions temporaires*

Grossesse	*6* mois après l'accouchement ou la fin de la grossesse, sauf dans certains cas exceptionnels et à la discrétion d'un médecin.
Opération chirurgicale mineure	*1* semaine

▼B

Traitement dentaire	Traitement mineur par un dentiste ou un hygiéniste bucco-dentaire: exclusion jusqu'au lendemain (*NB*: les extractions, les obturations radiculaires et traitements analogues sont considérés comme des opérations chirurgicales mineures)
Médication	En fonction de la nature du médicament prescrit, de son mode d'action et de la maladie traitée

2.3. **Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières**

Situations épidémiologiques particulières (par exemple, foyers de maladies)	Exclusion en fonction de la situation épidémiologique. (Ces exclusions devraient être notifiées par l'autorité compétente à la Commission en vue d'une action à l'échelle communautaire)

2.4. **Critères d'exclusion pour les candidats à des prélèvements autologues**

Maladie cardiaque grave	En fonction du contexte clinique du prélèvement de sang
Personnes présentant au moment du don ou présentant des antécédents de: — hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée — hépatite C — VIH 1/2 — HTLV I/II	Les États membres peuvent toutefois établir des dispositions spécifiques pour les prélèvements autologues sur ces personnes
Infection bactérienne active	

▼B

ANNEXE IV

CONDITIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET DE DISTRIBUTION DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

(visées à l'article 5)

1. CONSERVATION

1.1. **Conservation sous forme liquide**

Composant	Température de conservation	Durée maximale de conservation
Préparations de globules rouges et sang total (en cas d'utilisation pour une transfusion comme du sang total)	+ 2 à + 6 °C	de **28** à **49** jours selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Préparations de plaquettes	+ 20 à + 24 °C	**5** jours; conservation jusqu'à **7** jours si elle est conjuguée à un système de détection ou de réduction de la contamination bactérienne.
Granulocytes	+ 20 à + 24 °C	**24** heures

1.2. **Cryoconservation**

Composant	Conditions et durée de conservation
Globules rouges	jusqu'à **30** ans selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Plaquettes	jusqu'à **24** mois selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Plasma et cryoprécipité	jusqu'à **36** mois selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Les concentrés de globules rouges et les concentrés de plaquettes cryoconservés doivent être remis en suspension dans un milieu adéquat après décongélation. La période de conservation autorisée après la décongélation sera fonction de la méthode appliquée.	

2. TRANSPORT ET DISTRIBUTION

Le transport et la distribution du sang et des composants sanguins à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle doivent s'effectuer dans des conditions garantissant l'intégrité du produit.

3. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LES PRÉLÈVEMENTS AUTOLOGUES

3.1. Le sang et les composants sanguins autologues doivent être clairement identifiés comme tels et être conservés, transportés et distribués séparément du sang et des composants sanguins homologues.

3.2. Le sang et les composants sanguins autologues doivent être étiquetés conformément aux dispositions de la directive 2002/98/CE. L'étiquette doit en outre comporter l'identification du donneur et l'avertissement «POUR TRANSFUSION AUTOLOGUE EXCLUSIVEMENT».

▼B

ANNEXE V

EXIGENCES EN MATIÈRE DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

(visées à l'article 6)

1. LES COMPOSANTS SANGUINS

1. **Préparations de globules rouges**	Les composants énumérés aux points 1.1 à 1.8 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence
1.1	Globules rouges
1.2	Globules rouges appauvris en leucocytes
1.3	Globules rouges déleucocytés
1.4	Globules rouges avec solution additive de conservation
1.5	Globules rouges appauvri en leucocytes, avec solution additive de conservation
1.6	Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation
1.7	Globules rouges d'aphérèse
1.8	Sang total
2. **Préparations de plaquettes**	Les composants énumérés aux points 2.1 à 2.6 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence.
2.1	Plaquettes d'aphérèse
2.2	Plaquettes d'aphérèse déleucocytés
2.3	Mélange de concentrés de plaquettes issues de dons de sang total
2.4	Mélange de concentrés de plaquettes issues de sang total, déleucocyté
2.5	Concentré de plaquettes issues de sang total (unité simple)
2.6	Concentré de plaquettes issues de sang total (unité simple), déleucocyté
3. **Préparations de plasma**	Les composants énumérés aux points 3.1 à 3.3 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence
3.1	Plasma frais congelé
3.2	Plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité
3.3	Cryoprécipité
4.	Granulocytes d'aphérèse
5. **Nouveaux composants**	Les exigences en matière de qualité et de sécurité des nouveaux composants sanguins doivent être réglementées par l'autorité nationale compétente. Les nouveaux composants doivent être notifiés à la Commission européenne en vue d'une action à l'échelle communautaire

▼B

2. EXIGENCES RELATIVES AU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

2.1. Le sang et les composants sanguins doivent être soumis aux mesures de la qualité technique précisées ci-dessous et être conformes aux résultats acceptables.

2.2. Le processus de collecte et de fabrication doit faire l'objet d'un contrôle bactériologique adéquat.

2.3. Les États membres doivent prendre toutes les mesures qui s'imposent pour garantir que toutes les importations de sang et de produits sanguins de pays tiers respectent les exigences de qualité et de sécurité définies dans la présente directive, y compris lorsqu'ils sont utilisés comme matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques dérivées de sang humain ou de plasma humain.

2.4. En ce qui concerne les prélèvements autologues, les mesures marquées d'un astérisque (*) sont simplement recommandées.

Composant	**Mesures de la qualité requises** *La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus*	**Résultats acceptables des mesures de la qualité**
Globules rouges	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	45 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges appauvris en leucocytes	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	43 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges déleucocytés	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum
	Taux de leucocytes	Moins de 1×10^6 par unité
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges avec solution additive de conservation	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	45 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation

▼B

Composant	**Mesures de la qualité requises** *La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus*	**Résultats acceptables des mesures de la qualité**
Globules rouges appauvris en leucocytes, avec solution additive de conservation	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	43 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum
	Taux de leucocytes	Moins de 1×10^6 par unité
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges d'aphérèse	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Sang total	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse 450 ml +/- 50 ml Pour les prélèvements autologues de sang total à des fins pédiatriques, pas plus de 10,5 ml par kg du sujet
	Hémoglobine (*)	45 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation.
Plaquettes d'aphérèse	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque don dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	pH	►M1 6,4 au minimum corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation ◄

▼B

Composant	**Mesures de la qualité requises** *La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus*	**Résultats acceptables des mesures de la qualité**
Plaquettes d'aphérèse déleucocytées	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque don dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de 1×10^6 par unité
	pH	►M1 6,4 au minimum corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation ◄
Mélange de concentrés de plaquettes standards	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque mélange dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de $0{,}2 \times 10^9$ par unité simple (méthode du plasma enrichi en plaquettes) Moins de $0{,}05 \times 10^9$ par unité simple (méthode de la couche leuco-plaquettaire)
	pH	►M1 6,4 au minimum corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation ◄
Mélange de concentrés de plaquettes standards, déleucocyté	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque mélange dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de 1×10^6 par unité
	pH	►M1 6,4 au minimum corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation ◄
Concentré de plaquettes standard	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque unité dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de $0{,}2 \times 10^9$ par unité simple (méthode du plasma enrichi en plaquettes) Moins de $0{,}05 \times 10^9$ par unité simple (méthode de la couche leuco-plaquettaire)
	pH	►M1 6,4 au minimum corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation ◄

▼B

Composant	**Mesures de la qualité requises** *La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus*	**Résultats acceptables des mesures de la qualité**
Concentré de plaquettes standard, déleucocyté	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque unité dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de 1×10^6 par unité
	pH	►**M1** 6,4 au minimum corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation ◄
Plasma frais congelé	Volume	Volume indiqué +/- 10 %
	Facteur VIIIc (*)	Moyenne (après congélation et décongélation): 70 % ou plus de la valeur de l'unité de plasma fraîchement prélevée
	Protéines totales (*)	50 g/l au minimum
	Taux de cellules résiduelles (*)	Globules rouges: moins de $6{,}0 \times 10^9$/l Leucocytes: moins de $0{,}1 \times 10^9$/l Plaquettes: moins de 50×10^9/l
Plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité	Volume	Volume indiqué +/- 10 %
	Taux de cellules résiduelles (*)	Globules rouges: moins de $6{,}0 \times 10^9$/l Leucocytes: moins de $0{,}1 \times 10^9$/l Plaquettes: moins de 50×10^9/l
Cryoprécipité	Taux de fibrinogène (*)	Supérieur ou égal à 140 mg par unité
	Taux de facteur VIIIc (*)	Supérieur ou égal à 70 unités internationales par unité
Granulocytes d'aphérèse	Volume	Moins de 500 ml
	Nombre de granulocytes	Supérieur à 1×10^{10} granulocytes par unité