Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive 89/381/CEE du Conseil

(2001/C 154 E/14)

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

COM(2000) 816 final — 2000/0323(COD)

(Présentée par la Commission 26 janvier 2001)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point a),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

(1) L'ampleur de l'utilisation thérapeutique du sang humain impose d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité du sang et des composants sanguins, afin de prévenir la transmission des maladies.

(2) La disponibilité du sang et des composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques dépend des citoyens de la Communauté qui sont disposés à effectuer des dons. Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses par les dérivés du sang, toutes les mesures de précaution doivent être prises lors de leur collecte, de leur transformation, de leur distribution et de leur utilisation.

(3) Les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité relatives aux spécialités pharmaceutiques préparées industriellement à partir du sang ou du plasma humains ont été fixées par la directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains [1]. Toutefois, l'exclusion spécifique, dans cette directive, du sang total, du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine a conduit à une situation où la qualité et sécurité de ceux-ci ne font l'objet d'aucune réglementation communautaire contraignante, dans la mesure où ils sont destinés à la transfusion et ne sont pas transformés en tant que tels. Il est donc essentiel que les dispositions communautaires garantissent que le sang et ses composants, quelle que soit leur destination, présentent un niveau comparable de qualité et de sécurité tout au long de la filière transfusionnelle dans tous les États membres, dans le contexte de la libre circulation des citoyens sur le territoire communautaire. L'établissement de normes élevées de qualité et de sécurité contribuera donc à rassurer le public quant au fait que le sang humain et les composants sanguins provenant de dons effectués dans un autre État membre présentent néanmoins les mêmes garanties que ceux qui proviennent de leur propre pays.

(4) En ce qui concerne le sang ou le plasma utilisés comme matière première pour la fabrication des médicaments, l'article 3 de la directive 89/381/CEE traite des mesures à prendre par les États membres pour éviter la transmission de maladies infectieuses, qui comprennent l'application des monographies de la pharmacopée européenne et les recommandations du Conseil de l'Europe et de l'Organisation mondiale de la santé, notamment en matière de sélection et de contrôle des donneurs de sang et de plasma. Les États membres doivent, en outre, prendre des mesures destinées à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et plasma humains et à encourager les dons de sang ou de plasma volontaires non rémunérés. Par conséquent, ces dispositions couvrent également le sang et les composants sanguins qui sont prélevés et contrôlés dans le seul but de les utiliser en tant que matière première pour la fabrication des médicaments.

(5) Afin d'assurer un niveau équivalent de sécurité et de qualité des composants sanguins quelle que soit leur destination, l'adaptation au progrès technique de la directive 89/381/CEE doit être effectuée, comme celle de la présente directive, selon la procédure de comité prévue par la présente directive. Il y a lieu de modifier la directive 89/381/CEE en conséquence.

(6) La communication de la Commission du 21 décembre 1994 sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne [2] a identifié la nécessité d'une stratégie pour le sang visant à renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle et à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté.

[1] JO L 181 du 28.6.1989, p. 44.

[2] COM(94) 652 final.

(7) Le Conseil, dans sa résolution du 2 juin 1995 sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté ([1]), a invité la Commission à présenter des propositions appropriées dans le cadre de l'élaboration d'une stratégie du sang.

(8) Le Conseil, dans sa résolution du 12 novembre 1996 sur une stratégie visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne ([2]), a invité la Commission à présenter d'urgence des propositions en vue de favoriser la mise au point d'une approche coordonnée de la sécurité du sang et des produits du sang.

(9) Le Parlement européen, dans ses résolutions du 14 septembre 1993 ([3]), du 18 novembre 1993 ([4]), du 14 juillet 1995 ([5]) et du 17 avril 1996 ([6]) sur la sécurité du sang et la réalisation de l'autosuffisance par des dons volontaires non rémunérés dans la Communauté a souligné l'importance d'assurer le niveau le plus élevé de sécurité transfusionnelle et a répété son soutien à l'objectif d'autosuffisance communautaire.

(10) Conformément aux principe de subsidiarité et au principe de proportionnalité tels qu'énoncés à l'article 5 du traité, les objectifs de l'action envisagée, à savoir contribuer à la confiance mutuelle dans la qualité des dons de sang et de plasma et la protection de la santé des donneurs, réaliser l'autosuffisance communautaire et renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle dans l'ensemble des États membres, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions et des effets de celle-ci, être mieux réalisés au niveau communautaire; la présente directive se limite au minimum requis pour atteindre ces objectifs et n'excède pas ce qui est nécessaire à cette fin.

(11) Pour l'élaboration des dispositions de la présente directive, il a été tenu compte de l'avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine.

(12) Le sang et le plasma utilisés à des fins thérapeutiques, ou de mise en œuvre dans des dispositifs médicaux, doivent provenir de personnes dont l'état de santé est tel qu'aucun effet néfaste pour leur propre santé ne résultera du don et que tout risque de transmission d'une maladie infectieuse est réduit au minimum. Chaque don de sang doit être testé conformément à des règles assurant que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour préserver la santé des citoyens de la Communauté qui reçoivent du sang et des composants sanguins.

(13) La pratique moderne en matière de transfusion sanguine repose sur les principes du don volontaire, de l'anonymat du donneur et du receveur, de l'altruisme du donneur et de l'absence de profit pour les établissements participant aux services de transfusion sanguine.

(14) Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour fournir aux candidats au don de sang ou de plasma des assurances de confidentialité concernant toute information relative à leur santé fournie au personnel autorisé, les résultats du contrôle de leurs dons, ainsi que toute traçabilité future de leur don.

(15) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ([7]) impose que les données concernant la santé des personnes soient soumises à une protection renforcée. Elle ne couvre toutefois que les données personnelles et non celles rendues anonymes en sorte que la personne n'est plus identifiable. La présente directive doit donc introduire des garanties supplémentaires pour prévenir toute modification non autorisée des registres de dons ou des dossiers de transformation ou toute divulgation d'informations non autorisée.

(16) Il convient de mettre en place dans les États membres un système commun d'agrément des établissements de transfusion sanguine et de notification des effets indésirables et des incidents liés à la collecte, à la transformation, au contrôle, au stockage et à la distribution du sang et des composants sanguins. L'agrément doit être accordé pour une période ne dépassant pas trois ans, renouvelable uniquement à l'issue d'une inspection réalisée par les autorités responsables et donnant des résultats satisfaisants.

(17) Il convient que les États membres organisent des mesures d'inspection et de contrôle, à réaliser par les représentants de l'autorité compétente, pour assurer le respect des dispositions de la présente directive par les établissements de transfusion sanguine.

(18) Le personnel intervenant directement dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang et des composants sanguins doit posséder les qualifications appropriées et recevoir une formation adaptée en temps opportun. Il convient que les dispositions prévues par la présente directive en matière de formation s'appliquent sans préjudice de la législation communautaire existante sur la reconnaissance des qualifications professionnelles et la protection des travailleurs.

(19) Il convient de mettre en place un système adéquat pour garantir la traçabilité du sang et des composants sanguins. La traçabilité doit être assurée par des procédures précises d'identification des donneurs, des patients et des laboratoires, par l'archivage des dossiers et par un système d'étiquetage approprié.

([1]) JO C 164 du 30.6.1995, p. 1.
([2]) JO C 374 du 11.12.1996, p. 1.
([3]) JO C 268 du 4.10.1993, p. 29.
([4]) JO C 329 du 6.12.1993, p. 268.
([5]) JO C 249 du 25.9.1995, p. 231.
([6]) JO C 141 du 13.5.1996, p. 131.
([7]) JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

(20) La Commission doit être habilitée à apporter les modifications nécessaires aux annexes afin de tenir compte du progrès scientifique et technique.

(21) La Communauté doit disposer des meilleurs conseils scientifiques possibles en ce qui concerne la sécurité du sang et des composants sanguins, en particulier en ce qui concerne l'adaptation des dispositions de la présente directive au progrès scientifique et technique.

(22) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [1], il convient que ces mesures soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision.

(23) Pour favoriser la mise en œuvre effective des dispositions adoptées en vertu de la présente directive, il y a lieu de prévoir des sanctions à appliquer par les États membres.

(24) L'organisation des services de santé et la fourniture des soins médicaux doivent continuer à relever de la responsabilité de chaque État membre,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1

Champ d'application

La présente directive s'applique à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins quelle que soit leur destination, et à leur transformation, leur stockage et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

Toutefois, lorsque du sang humain ou des composants sanguins sont prélevés et contrôlés dans le seul but de les utiliser en tant que matière première pour la fabrication des médicaments tels que définis par la directive 89/381/CEE, les dispositions de cette dernière directive s'appliquent.

Article 2

Objectifs

1. La présente directive établit des normes de qualité et de sécurité du sang humain et des composants sanguins, qui ne sont ni des médicaments au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil [2], ni des réactifs au sens de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil [3], afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

2. La présente directive s'applique sans préjudice de la directive 98/79/CE et de la directive 95/46/CE.

Article 3

Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «sang»: le sang total prélevé chez un donneur et transformé à des fins soit de transfusion soit de fabrication;

b) «composant sanguin»: un composant thérapeutique du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma) qui peut être obtenu par centrifugation, filtration et congélation, en utilisant la méthodologie classique des banques du sang;

c) «produit sanguin»: tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humains, ce qui couvre à la fois les composants sanguins labiles et les dérivés plasmatiques stables;

d) «établissement de transfusion sanguine»: toute entreprise ou tout organisme intervenant dans tout aspect de la collecte et du contrôle du sang humain ou des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et dans leur transformation, leur stockage et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion;

e) «personne responsable»: une personne possédant les qualifications et l'expérience nécessaires au regard du champ d'activités d'un établissement de transfusion sanguine;

f) «agrément»: la reconnaissance formelle du respect des normes acceptées pour des procédures, activités ou services, à la suite d'une inspection effectuée par un institut ou un organisme habilité;

g) «inspection»: un contrôle formel et objectif mené conformément aux normes adoptées et visant à identifier des problèmes ainsi que des approches permettant de les résoudre;

h) «incident»: tout événement fâcheux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage, à la distribution et à la transfusion du sang et des composants sanguins;

i) «effet indésirable»: une réaction nocive et non voulue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins;

j) «incident grave»: un incident susceptible d'entraîner la mort ou de créer pour les patients des conditions qui mettent leur vie en danger, entraînent une invalidité ou une incapacité, ou provoquent ou prolongent une hospitalisation;

k) «effet indésirable grave»: un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation;

---

[1] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

[2] JO 22 du 9.2.1965, p. 369/65.

[3] JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

l) «exclusion»: la suspension de l'admissibilité d'une personne à donner du sang ou des composants sanguins, cette suspension pouvant valoir pour toute la vie de la personne (exclusion permanente) ou pour une période déterminée (exclusion temporaire).

2. La terminologie utilisée aux annexes II à IX figure à l'annexe I.

Article 4

Mise en œuvre

1. Les États membres établissent, ou désignent, l'autorité compétente responsable de l'application des prescriptions de la présente directive.

2. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente applique les prescriptions en matière d'agrément et organise des mesures d'inspection et d'autres mesures de contrôle visant à garantir la qualité et la sécurité du sang humain et des composants sanguins, afin d'assurer le respect de la présente directive.

3. La présente directive n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'établir sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité. Ces mesures plus strictes sont des mesures de sécurité fondées sur les connaissances scientifiques du moment et ne constituent pas un obstacle à la mise en œuvre de la présente directive, en particulier pour la libre circulation des produits sanguins labiles.

4. Pour l'accomplissement des activités couvertes par la présente directive, la Commission peut avoir recours à une assistance technique et/ou administrative au bénéfice mutuel de la Commission et des bénéficiaires en ce qui concerne l'identification, la préparation, la gestion, la surveillance, l'audit et le contrôle ainsi que le support financier.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS DES ÉTATS MEMBRES

Article 5

Agrément des établissements de transfusion sanguine

1. Avant d'entreprendre des activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et à leur transformation, leur stockage et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, l'établissement de transfusion sanguine sollicite l'agrément de l'autorité compétente.

À cette fin, il envoie à l'autorité compétente une notification mentionnant son nom, son adresse, son numéro de téléphone et de télécopieur, ainsi que le nom de la personne responsable et les informations visées à l'annexe II, partie A.

2. En cas de remplacement de la personne responsable, l'établissement de transfusion sanguine fournit immédiatement à l'autorité compétente le nom de la nouvelle personne responsable et la date de son entrée en fonction.

3. L'autorité compétente informe l'établissement de transfusion sanguine qu'il ne peut procéder aux activités pour lesquelles il a sollicité l'agrément qu'après réception, par la personne responsable, de l'accord écrit de l'autorité compétente et dans le respect de toutes les conditions que celui-ci mentionne.

4. L'autorité compétente habilitée à accorder l'agrément vérifie que les données soumises dans la demande sont conformes aux prescriptions fixées par la présente directive.

5. L'autorité compétente accuse réception des informations visées au paragraphe 1, en mentionnant la date de réception, et répond par écrit à la personne responsable, dans les quatre-vingt-dix jours, en indiquant:

a) soit que les informations fournies sont conformes à la présente directive et que les activités pour lesquelles l'établissement de transfusion sanguine a sollicité l'agrément peuvent s'effectuer;

b) soit que les activités pour lesquelles l'établissement de transfusion sanguine a sollicité l'agrément ne répondent pas aux conditions de la présente directive et que l'agrément n'est donc pas accordé.

6. Pour calculer la période visée au paragraphe 5, il n'est pas tenu compte de toute période pendant laquelle l'autorité compétente:

a) attend des informations complémentaires qu'elle pourrait avoir demandées à la personne responsable ou

b) applique toute mesure d'inspection ou de contrôle conformément à l'article 4, paragraphe 2.

7. L'agrément est accordé pour une période maximale de trois ans. L'agrément est renouvelable, dans les conditions prévues à l'article 7.

Article 6

Dispositions relatives aux établissements existants

Les États membres peuvent décider de maintenir leurs dispositions nationales pendant neuf mois à compter de la date prévue à l'article 30, afin de permettre aux établissements de transfusion sanguine exerçant actuellement leurs activités dans le cadre de leur législation de se mettre en conformité avec les prescriptions de la présente directive.

Article 7

Renouvellement de l'agrément

1. Aux fins du renouvellement de l'agrément, la personne responsable soumet, au plus tard neuf mois avant l'expiration de l'agrément, à l'autorité compétente qui a reçu la demande originale une notification comprenant en particulier les informations visées à l'annexe II, partie B, ainsi que toutes les informations pertinentes visées à l'annexe II, partie A, si elles ont été modifiées depuis la première notification.

L'établissement de transfusion sanguine ne peut procéder aux activités pour lesquelles il est agréé qu'après réception, par la personne responsable, de l'agrément écrit de l'autorité compétente et dans le respect de toutes les conditions que celui-ci mentionne.

2. L'autorité compétente répond par écrit à la personne responsable, dans les soixante jours de la réception de la notification conformément au paragraphe 1, premier alinéa, en indiquant:

a) soit que les informations sont conformes à la présente directive et que les activités qui avaient fait l'objet d'un agrément peuvent se poursuivre;

b) soit que les activités pour lesquelles l'agrément avait été accordé ne répondent pas aux conditions de la présente directive et que l'agrément est dès lors suspendu.

3. Pour calculer la période visée au paragraphe 2, il n'est pas tenu compte de toute période pendant laquelle l'autorité compétente:

a) attend des informations complémentaires qu'elle pourrait avoir demandées à la personne responsable ou

b) applique toute mesure d'inspection ou de contrôle conformément à l'article 4, paragraphe 2.

4. L'agrément est renouvelé pour une période maximale de trois ans.

Article 8

Mesures d'inspection et de contrôle

1. L'autorité compétente organise les mesures d'inspection et les autres mesures de contrôle appropriées dans les établissements de transfusion sanguine, afin de veiller à ce que les prescriptions de la présente directive soient respectées.

2. Les mesures d'inspection et de contrôle sont organisées régulièrement par l'autorité compétente. L'intervalle entre deux mesures d'inspection et de contrôle ne dépasse pas un an.

3. Les mesures d'inspection et de contrôle sont mises en œuvre par des agents de l'autorité compétente, qui doivent être habilités à:

a) procéder à des inspections des établissements de transfusion sanguine ainsi que des installations de tout tiers chargé par le titulaire de l'agrément visé à l'article 5 de mettre en œuvre les procédures d'évaluation et d'examen visées à l'article 18;

b) prélever des échantillons;

c) prendre connaissance de tous les documents se rapportant à l'objet des inspections, sous réserve des dispositions en vigueur dans les États membres au moment de l'entrée en vigueur de la présente directive, qui limitent cette faculté en ce qui concerne la description du mode de préparation.

4. L'autorité compétente organise des mesures d'inspection et d'autres mesures de contrôle de façon appropriée en cas d'effet indésirable grave ou d'incident grave, notifié conformément à l'article 14.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

Article 9

Personne responsable

1. La personne responsable répond aux conditions minimales de qualification suivantes:

a) possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire — ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé — s'étendant sur une durée minimale de quatre années d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines scientifiques suivantes: pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques, biologie;

b) expérience pratique d'au moins deux ans, dans un ou plusieurs établissements autorisés à réaliser des activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins ou à leur transformation, leur stockage et leur distribution.

2. Il incombe à la personne responsable de veiller à ce que chaque lot de sang ou de composants sanguins, quelle que soit sa destination, ait été collecté et contrôlé conformément aux lois en vigueur dans l'État membre et à ce que chaque lot de sang ou de composants sanguins destiné à la transfusion ait été transformé, stocké et distribué conformément aux lois en vigueur dans l'État membre.

Article 10

Personnel

1. Le personnel intervenant dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins reçoit une formation adaptée en temps opportun.

2. La formation du personnel est fournie lors du recrutement, puis à intervalles réguliers, au moins une fois par an. Elle est répétée en cas de transfert ou de changement d'emploi, ainsi qu'à la suite de l'introduction d'une technologie nouvelle.

Elle fait l'objet d'une évaluation périodique au moins tous les deux ans (tests d'aptitude).

3. Des lignes directrices de formation traitant des questions figurant à l'annexe III sont fournies au personnel.

CHAPITRE IV

GESTION DE LA QUALITÉ

Article 11

Système de la qualité pour les établissements de transfusion sanguine

1. L'autorité compétente prend toutes les mesures nécessaires pour que chaque établissement de transfusion sanguine mette en place et maintienne un système de la qualité pour les établissements de transfusion sanguine («SQETS»).

2. Le SQETS couvre toutes les activités des établissements de transfusion sanguine qui déterminent la politique, les objectifs et les responsabilités en matière de qualité et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, le contrôle de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité, dans le cadre du système de la qualité.

3. La Commission établit, conformément à la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2, des normes et spécifications communautaires détaillées relatives aux activités visées au paragraphe 2 du présent article, à mettre en œuvre par un établissement de transfusion sanguine.

Article 12

Documents

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les établissements de transfusion sanguine conservent les documents relatifs aux procédures opérationnelles et aux lignes directrices, les manuels de formation et de référence, ainsi que les formulaires de compte rendu.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'accès aux documents aux agents chargés de mettre en œuvre des mesures d'inspection et de contrôle visées à l'article 8.

Article 13

Traçabilité

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la traçabilité, du donneur au patient et vice versa, du sang et des composants sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés, stockés ou distribués sur leur territoire.

À cette fin, les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine mettent en œuvre, sous la responsabilité de la personne responsable, un système d'identification des donneurs et attribuent un numéro à chaque don et à ses produits.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que le sang et les composants sanguins qui sont collectés, transformés, stockés et distribués sur leur territoire répondent aux normes d'étiquetage figurant à l'annexe IV.

Article 14

Notification des effets indésirables et des incidents

1. Les États membres veillent à la mise en œuvre d'un système permettant de rassembler, de compiler et de transmettre à l'autorité compétente les informations concernant les effets indésirables et les incidents liés à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage et à la distribution du sang et des composants sanguins.

2. La personne responsable notifie à l'autorité compétente tout effet indésirable grave ou tout incident grave lié à la collecte du sang et des composants sanguins.

3. La procédure communautaire de notification des effets indésirables et des incidents visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article ainsi que la forme de la notification sont établis par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2.

Article 15

Archivage des données

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les établissements de transfusion sanguine conservent les dossiers relatifs aux informations requises dans les annexes V, VI et VII, ainsi qu'à la prévalence de marqueurs viraux chez les donneurs de sang et de plasma et aux séroconversions positives confirmées.

2. L'autorité compétente conserve les dossiers relatifs aux données reçues des établissements de transfusion sanguine conformément aux dispositions des articles 5, 6, 7 et 14.

3. Les dossiers sont conservés pendant au moins trente ans.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS RELATIVES À LA QUALITÉ ET À LA SÉCURITÉ DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

Article 16

Informations à fournir aux donneurs

Les États membres veillent à ce que tous les donneurs de sang ou de plasma reçoivent les informations visées à l'annexe V, partie A.

Article 17

Informations à obtenir des donneurs

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que tous les donneurs qui indiquent leur volonté d'effectuer un don de sang ou de composants sanguins fournissent à l'établissement de transfusion sanguine les informations visées à l'annexe V, partie B.

Article 18

Admissibilité des donneurs

1. Afin de protéger la santé tant du donneur que du receveur, les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que des procédures d'évaluation soient en vigueur pour tous les donneurs de sang et de composants sanguins et à ce que les critères figurant à l'annexe VI soient remplis.

2. Le sang et les composants sanguins sont prélevés sur des donneurs qui répondent aux critères en matière de don fixés à l'annexe VI.

3. Tout écart par rapport aux critères d'âge du donneur, de tension artérielle, de pouls, d'hémoglobine ou d'hématocrite ne dépasse pas les prescriptions figurant à l'annexe VI.

4. L'intervalle entre deux dons de sang total ou de plasma d'aphérèse et le volume prélevé lors de chaque don sont conformes aux prescriptions de l'annexe VI.

5. Si l'une des maladies ou l'un des symptômes énumérés à l'annexe VI sont identifiés au cours du processus de don, les donneurs font l'objet d'une exclusion permanente.

6. Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen des donneurs sont enregistrés et toute anomalie doit être signalée au donneur.

Article 19

Contrôle des dons

Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que chaque don de sang et de composants sanguins soit contrôlé conformément aux prescriptions figurant à l'annexe VII.

Article 20

Conditions de stockage et de congélation

1. Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que les conditions de stockage du sang et des composants sanguins soient conformes aux dispositions figurant à l'annexe VIII, partie A.

2. Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que les prescriptions concernant le délai de congélation du sang et des composants sanguins après le prélèvement soit clairement identifiées, conformément à l'annexe VIII, partie B.

Article 21

Prescriptions de qualité relatives aux composants sanguins

Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que les prescriptions de qualité relatives aux composants sanguins répondent à des normes élevées, conformément aux dispositions figurant à l'annexe IX.

CHAPITRE VI

PROTECTION DES DONNÉES

Article 22

Protection des données

1. Les États membres, conformément à la directive 95/46/CE, assurent la confidentialité des informations médicales sensibles relatives aux donneurs, y compris les informations obtenues conformément à l'article 17.

2. Les États membres veillent à ce que les donneurs soient informés de la protection dont bénéficient leurs données personnelles, notamment la garantie de l'absence de toute divulgation non autorisée du nom du donneur, des informations relatives à sa santé et des résultats des examens pratiqués.

3. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les données rassemblées conformément à la présente directive aient été rendues anonymes, en sorte que le donneur ne soit plus identifiable.

À cette fin, ils veillent à ce que:

a) des mesures soient prises pour assurer la sécurité des données et empêcher les ajouts, suppressions ou modifications non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusions, ainsi que les transferts non autorisés d'informations;

b) des procédures soient en vigueur pour résoudre les problèmes de divergences entre les données;

c) aucune divulgation non autorisée de ces informations n'ait lieu, tout en assurant la traçabilité des dons.

CHAPITRE VII

ÉCHANGE D'INFORMATIONS, RAPPORTS ET SANCTIONS

Article 23

Échange d'informations

Afin de faciliter l'échange d'informations relatives à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage et à la distribution du sang et des composants sanguins, notamment sur les incidents ou les effets indésirables, la Commission rencontre régulièrement les autorités compétentes désignées par les États membres pour échanger des informations sur l'expérience acquise concernant la mise en œuvre des mesures de protection de la santé humaine.

Article 24

Rapports

1. Les États membres communiquent chaque année à la Commission, et pour la première fois le 31 décembre 2003, un rapport sur les activités réalisées en relation avec les dispositions de la présente directive, notamment un compte rendu des mesures nationales prises en matière d'inspection et de contrôle.

2. La Commission transmet au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions les rapports soumis par les États membres sur l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la présente directive.

3. Tous les trois ans, la Commission communique au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions un rapport sur la mise en œuvre des prescriptions de la directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

Article 25

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive, et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date mentionnée à l'article 30 et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

CHAPITRE VIII

COMITÉS

Article 26

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions des articles 7 et 8 de celle-ci.

3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

Article 27

Adaptation au progrès technique

Les annexes I à IX sont adaptées au progrès scientifique et technique conformément à la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2.

Article 28

Consultation de comités scientifiques

Lorsqu'elle adapte les annexes de la présente directive au progrès scientifique et technique, la Commission peut consulter le ou les comités scientifiques concernés, en particulier afin d'assurer un niveau comparable de qualité et de sécurité du sang et du plasma utilisés pour la transfusion et en tant que matière première pour la fabrication des médicaments.

CHAPITRE IX

DISPOSITIONS FINALES

Article 29

Modification de la directive 89/381/CEE

L'article suivant est inséré dans la directive 89/381/CEE:

«*Article 6* bis

En ce qui concerne l'utilisation du sang et du plasma humain en tant que matière première pour la fabrication des médicaments, telle que visée à l'article 3, les modifications apportées à l'annexe de la directive 75/318/CEE comme prévu à l'article 6 sont adaptées au progrès technique selon la procédure visée aux articles 26 et 28 de la directive . . ./. . ./CE du Parlement européen et du Conseil [1] [établissant des normes élevées de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins dans le but d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la Communauté et amendant la directive 75/318/CEE du Parlement européen et du Conseil].

_____

[1] JO L . . .»

Article 30

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 2002 . Ils en informent immédiatement la Commission.

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 dispositions de droit interne qu'ils ont déjà adoptées ou qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 31

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 32

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

ANNEXE I

TERMINOLOGIE UTILISÉE DANS LES ANNEXES

1. *Aphérèse:* processus permettant d'obtenir sélectivement un ou plusieurs composants sanguins d'un donneur, en prélevant le sang total, en séparant ses composants par centrifugation ou filtration et en restituant au donneur les composants non recherchés.

2. *Couche leuco-plaquettaire:* composant sanguin préparé par centrifugation d'une unité de sang total et contenant la plupart de ses leucocytes et, en fonction de la centrifugation, de ses plaquettes.

3. *Dérivé cellulaire:* produit thérapeutique dérivé d'un composant sanguin (comme les dérivés de leucocytes — interférons, cytokines — ou d'érythrocytes périmés — solution d'hémoglobine).

4. *Cryoprécipité:* composant sanguin obtenu à partir d'une unité de plasma frais congelé et contenant la majeure partie du facteur VIII, du facteur von Willebrand, du fibrinogène, du facteur XIII et de la fibronectine.

5. *Cytaphérèse:* procédure d'aphérèse destinée à prélever un composant cellulaire du sang, comme les globules rouges, les leucocytes ou les plaquettes.

6. *Donneur:* personne présentant un état de santé normal et de bons antécédents médicaux, qui donne volontairement du sang ou du plasma à des fins thérapeutiques.

7. *Date de péremption:* dernier jour où le sang ou le composant sanguin peut être utilisé en toute sécurité pour la transfusion.

8. *Granulocytes:* un type de leucocyte; dénomination également utilisée pour désigner un composant sanguin obtenu soit par séparation du sang total, soit par aphérèse, où les granulocytes sont présents dans une proportion plusieurs fois plus élevée que dans le sang total.

9. *Granulocytes d'aphérèse:* concentré de granulocytes préparé par cytaphérèse.

10. *Leucocytes:* globules blancs; dénomination également utilisée pour désigner un composant sanguin obtenu soit par séparation du sang total, soit par aphérèse, où les leucocytes sont présents dans une proportion plusieurs fois plus élevée que dans le sang total.

11. *Dérivé plasmatique:* protéine plasmatique humaine hautement purifiée, préparée à partir d'un pool de plasma, dans des conditions de fabrication pharmaceutique autorisées.

12. *Plasma:* partie liquide du sang anticoagulé obtenue après séparation des composants cellulaires.

13. *Plasma dépourvu de cryoprécipité:* plasma surnageant soustrait lors de la préparation du cryoprécipité. Le contenu en albumine et en immunoglobulines est comparable à celui du plasma frais congelé; le facteur VIII, le facteur von Willebrand, le fibrinogène, le facteur XIII et la fibronectine ont été soustraits en majeure partie.

14. *Plasma frais congelé:* plasma séparé d'une unité de sang total quelques heures au plus après le don ou collecté de façon sélective par aphérèse, congelé dans un délai très bref et stocké à une température inférieure à – 20 °C (et de préférence inférieure à – 30 °C).

15. *Plasma issu de sang total:* plasma préparé à partir de dons individuels de sang total.

16. *Plasma décongelé:* plasma frais congelé qui a été décongelé pour un usage clinique.

17. *Plaquettes (unité unique):* concentré de plaquettes préparé par transformation d'une unité de sang total.

18. *Pool de plaquettes (couche leuco-plaquettaire):* concentré de plaquettes préparé par transformation d'un pool de couches leuco-plaquettaires obtenues à partir de différentes unités de sang total.

19. *Plaquettes d'aphérèse:* concentré de plaquettes préparé par aphérèse.

20. *Plaquettes d'aphérèse cryoconservées:* composant sanguin préparé par congélation des plaquettes dans les 24 heures de leur prélèvement par aphérèse, avec utilisation d'un cryoprotecteur et stockage à – 80 °C ou à une température inférieure.

21. *Plaquettes:* composant sanguin obtenu, soit par séparation du sang total, soit par aphérèse, en suspension dans un faible volume de plasma provenant du même don.

22. *Globules rouges appauvris en leucocytes, avec solution supplémentaire de conservation:* composant sanguin préparé par centrifugation du sang total, élimination de la couche leuco-plaquettaire et de la plus grand partie du plasma, et ajout ultérieur aux globules rouges d'une solution nutritive appropriée.

23. *Globules rouges avec solution supplémentaire de conservation:* composant sanguin obtenu par centrifugation du sang total et élimination de la plus grande partie du plasma, avec ajout ultérieur aux globules rouges d'une solution nutritive appropriée.

24. *Globules rouges appauvris en leucocytes:* composant sanguin préparé par centrifugation du sang total et élimination de la couche leuco-plaquettaire et de la plus grande partie du plasma.

25. *Globules rouges cryoconservés:* composant sanguin dérivé du sang total; les globules rouges sont congelés, de préférence dans les 7 jours du prélèvement, avec utilisation d'un cryoprotecteur, et stockés à – 80 °C ou à une température inférieure.

26. *Globules rouges déglycérolisés:* globules rouges décongelés et débarrassés du glycérol par lavage.

27. *Globules rouges congelés dans 20 % de glycérol:* globules rouges stockés en permanence à – 65 °C ou à une température inférieure et auxquels 20 % de glycérol a été ajouté avant congélation.

28. *Globules rouges congelés dans 40 % de glycérol:* globules rouges stockés en permanence à – 65 °C ou à une température inférieure et auxquels 40 % de glycérol a été ajouté avant congélation.

29. *Globules rouges congelés dans du glycérol:* globules rouges stockés en permanence à – 65 °C ou à une température inférieure et auxquels du glycérol a été ajouté avant congélation.

30. *Globules rouges congelés:* globules rouges stockés en permanence à – 65 °C ou à une température inférieure et auxquels un agent cryoprotecteur comme le glycérol a été ajouté avant congélation.

31. *Globules rouges déleucocytés:* composant sanguin préparé par centrifugation du sang total, élimination de la plus grande partie du plasma et soustraction des leucocytes par filtration.

32. *Globules rouges lavés:* composant sanguin préparé par lavage, avec un volume de solution compatible, de globules rouges centrifugés, en vue de soustraire les leucocytes, les plaquettes et la presque totalité du plasma.

33. *Globules rouges:* composant sanguin préparé par centrifugation du sang total et soustraction de la plus grande partie du plasma.

ANNEXE II

INFORMATIONS À FOURNIR PAR L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

PARTIE A

— Identification de l'établissement de transfusion sanguine (adresse, numéros de téléphone et de télécopieur, numéros d'urgence)

— Identification de la personne responsable, du personnel qualifié

— Nombre de personnes employées et qualifications; leurs responsabilités; descriptions écrites des emplois

— Prescriptions d'hygiène (par exemple vêtements de protection, hygiène sur le lieu de travail)

— Identification des produits préparés

— Respect des prescriptions réglementaires relatives aux locaux et équipements

— Élimination des déchets infectieux

— Procédures opérationnelles standard concernant l'admissibilité des donneurs, le contrôle, la préparation, la transformation et la distribution des dons

— Prescriptions de stockage (durée, température)

— Dispositions à appliquer en matière d'étiquetage

PARTIE B

— Nombre total de donneurs par an

— Nombre total de dons par an

— Nombre de donneurs/dons rejetés

— Incidence des maladies dans les dons

— Numéros d'identification des donneurs

— Numéros d'identification des dons

— Nombre de dons séparés en composants

ANNEXE III

LIGNES DIRECTRICES DE LA FORMATION

à fournir au personnel intervenant directement dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang total et des composants sanguinsÿ

Formation de l'ensemble du personnel	Formation complémentaire destinée aux techniciens	Formation complémentaire destinée au personnel infirmier	Formation complémentaire destinée aux scientifiques (biologie, chimie)	Formation complémentaire destinée aux médecins	Formation complémentaire destinée aux médecins gestionnaires
Aperçu général concernant le sang et la transfusion sanguine Étapes essentielles du processus de collecte et de transfusion du sang Importance du respect des procédures destinées à assurer à la fois la qualité et la sécurité du produit final Importance du respect des règles de confidentialité Éléments de gestion de la qualité	Formation technique à la préparation des composants sanguins Formation à la pratique de tests sur les dons de sang et de tests prétransfusionnels	Formation technique à la collecte et à la transformation du sang — Théorie relative aux procédures de collecte — Pratique des procédures de collecte du sang total et des procédures d'aphérèse Formation à l'entretien avec le donneur potentiel/l'évaluation du donneur potentiel Formation aux prescriptions de stockage et de contrôle de qualité du sang et des composants sanguins Formation à l'identification des contre-indications au don/à la collecte Formation à la rédaction et à la tenue de dossiers manuels/informatiques (donneurs, dons, patients)	Formation à la médecine transfusionnelle	Formation aux procédures d'épidémiologie/hémovigilance Procédures d'urgence	Formation à la gestion

ANNEXE IV

PRESCRIPTIONS D'ÉTIQUETAGE

Composant	L'étiquette apposée sur les échantillons et les contenants doit comporter aux moins les informations suivantes
PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES D'ÉTIQUETAGE	
	Indiquer — la nature du sang total ou du composant sanguin (ou du composant prévu) — le volume du composant — l'identification univoque, numérique ou alphanumérique, du don — le nom et l'adresse du producteur (texte en clair ou code) — Groupe ABO — le groupe Rh (D), avec indication «Rh (D) positif» si D positif ou «Rh (D) négatif» si D négatif — la date du prélèvement et la date de péremption — la température de stockage — le nom de l'anticoagulant (non requis pour les globules rouges congelés, déglycérolisés, régénérés ou lavés) — le volume approximatif de sang prélevé sur le donneur — que le sang ou le composant ne peut être utilisé pour transfusion s'il présente des signes visibles d'une hémolyse anormale ou de toute autre détérioration — que le sang ou le composant doit être administré avec utilisation d'un filtre 170-200 μm
PRESCRIPTIONS D'ÉTIQUETAGE SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES	
Plasma frais congelé	Indiquer — si le composant provient d'un don de sang total ou d'un don d'aphérèse; — le volume et la composition de l'anticoagulant utilisé; — s'il a été sécurisé par quarantaine ou viro-atténué.
Plaquettes d'aphérèse	— le volume du contenu et le nombre moyen de plaquettes; le nombre effectif de plaquettes, si l'unité ne répond pas à la norme recommandée; — si une déleucocytation a été pratiquée.
Plaquettes non issues d'aphérèse	— le numéro du don (si les plaquettes sont réunies en pool, un système d'étiquetage doit permettre l'identification des dons originaux); — si une déleucocytation a été pratiquée ou non; — la composition de la solution anticoagulante.
Globules rouges	— le nom et le volume du composant; — la composition de la solution anticoagulante ou supplémentaire.
Globules rouges cryoconservés	— la date et l'heure de préparation et de péremption; — la composition et le volume de la solution de suspension; — une attention particulière doit être apportée à l'identification des unités en poches congelées.
Globules rouges appauvris en leucocytes	— la composition de la solution anticoagulante.
Globules rouges avec solution supplémentaire de conservation	— la composition et le volume de la solution supplémentaire de conservation.
Globules rouges appauvris en leucocytes, avec solution supplémentaire de conservation	— la composition et le volume de la solution supplémentaire de conservation.
Globules rouges déleucocytés	— la composition de la solution anticoagulante
Globules rouges lavés	— la date et l'heure de préparation et de péremption; — la composition et le volume de la solution de suspension.
Sang total	— le volume de préparation; — la composition et le volume de la solution anticoagulante.

ANNEXE V

PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE D'INFORMATIONS

A. INFORMATIONS À FOURNIR AUX DONNEURS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 16

1. Des données didactiques précises, mais compréhensibles par tous, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur les produits qui en sont dérivés, et sur tous les avantages que présentent les dons de sang et de plasma pour les patients.

2. Les raisons qui justifient la demande des antécédents médicaux, l'examen médical et le contrôle des dons; des informations sur le risque de transmission des maladies infectieuses par le sang et les produits sanguins; les signes et les symptômes du SIDA et la signification du «consentement éclairé», de l'auto-exclusion et de l'exclusion temporaire et permanente.

3. Des informations sur la protection des personnelles: aucune divulgation non autorisée du nom du donneur, des informations relatives à sa santé et des résultats des examens pratiqués.

4. Les raisons de s'abstenir de donner qui tiennent à la préservation de leur propre santé.

5. Les raisons de s'abstenir de donner qui ont trait à la préservation de la sécurité des receveurs, comme les comportements sexuels à risque, le VIH/SIDA, l'hépatite, la toxicomanie et l'utilisation et l'abus de médicaments.

6. La mention de la possibilité de renoncer à leur don à ce stade, sans gêne, ni embarras.

7. La mention de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don.

8. La possibilité de poser des questions à tout moment.

9. L'engagement du centre de collecte du sang de contacter le donneur si les résultats des tests révèlent une pathologie quelconque.

10. Des informations spécifiques sur la nature des procédures que comporte le don de sang et les risques qui y sont liés pour les personnes disposées à participer à des programmes d'aphérèse, que ce soit pour le prélèvement de plasma ou de composants cellulaires.

B. INFORMATIONS À OBTENIR DES DONNEURS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 17

1. **Identification:**

Moyens d'identification appropriés, comprenant:

— le nom (nom de famille et prénom),

— l'adresse,

— la date de naissance,

ou d'autres moyens permettant une identification univoque du donneur.

2. **État de santé**

État de santé et antécédents médicaux

— 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 un risque de transmission de maladies à d'autres personnes, au moyen d'un questionnaire écrit portant sur les critères figurant à l'annexe VI et d'un entretien individuel avec un membre du personnel médical formé à cet effet.

3. **Signature**

— Signature sur le questionnaire du donneur, qui sera contresigné par le membre du personnel médical conduisant l'entretien sous la responsabilité de la personne responsable, ou moyennant l'approbation de cette personne responsable.

— Signature sur une attestation séparée, par laquelle le donneur

— reconnaît

— avoir lu et compris les données didactiques fournies;

— avoir eu la possibilité de poser des questions;

— avoir reçu des réponses satisfaisantes;

— accepte que son don de sang ou de plasma puisse être utilisé pour des patients nécessitant une transfusion ou des produits sanguins dans le pays où le don est effectué ou dans un autre pays dans lequel il serait transféré, conformément à la législation du pays où le don est effectué, notamment en ce qui concerne la destination du don;

— indique son consentement éclairé, confirmant qu'il/elle souhaite poursuivre le processus de don.

ANNEXE VI

PRESCRIPTIONS CONCERNANT L'ADMISSIBILITÉ DES DONNEURS DE SANG ET DE PLASMA ET LE DÉPISTAGE PRATIQUÉ SUR LES DONS DE SANG

1. **Prescriptions relatives à la protection des donneurs de sang et de plasma**

a) *Critères d'admissibilité physiques*

Âge	18-65 ans	60-65 ans (premier don) à la discrétion du médecin responsable	17 ans et non considéré juridiquement comme mineur; sinon consentement écrit selon les termes de la loi	+ 65 ans autorisation du médecin responsable, renouvelée chaque année
Poids	≥ 50 kg qu'il s'agisse de sang total ou de plasma			
Tension artérielle	Systolique ≤ 180 mm de mercure	Diastolique ≤ 100 mm de mercure		
Pouls	50-110 battements par minute et régulier	< 50 battements par minute accepté si le donneur suit un entraînement sportif intensif		
Hémoglobine (ou hématocrite)	pour les femmes ≥ 12,5 g/100 ml	pour les hommes ≥ 13,5 g/100 ml	Pour le plasma d'aphérèse hommes et femmes ≥ 12,5 g/100 ml	
Hématocrite	pour les femmes ≥ 38 %	pour les hommes ≥ 40 %	Pour le plasma d'aphérèse ≥ 38 %	
Protéines	Pour la plasmaphérèse 60 g/litre			

b) *Critères concernant le don*

Intervalle	Pour le sang total > 8 semaines	Pour le plasma d'aphérèse > 72 heures
Volume	Par don de sang total ≤ 500 ml	

2. **Critères d'exclusion permanente**

a) *Pour la protection du donneur*

— maladies auto-immunes

— maladies cardiovasculaires

— maladies du système nerveux central

— maladies malignes

— tendance anormale aux hémorragies

— syncopes ou convulsions

— maladie gastro-intestinale, hématologique, métabolique, respiratoire ou rénale grave ou chronique, non incluse dans l'une des catégories précédentes

b) *Pour la protection du receveur*

Candidats au don se trouvant dans l'une des situations suivantes ou présentant des antécédents à cet égard:

— maladies auto-immunes

— maladies infectieuses — personnes souffrant ou ayant souffert de

  — babésiose

  — hépatite B (Ag HBs positif confirmé)

  — hépatite C

  — hépatite infectieuse (d'étiologie inexpliquée)

  — VIH/SIDA

  — HTLV I/II

  — lèpre

  — kala-azar (leishmaniose)

  — fièvre Q

  — syphilis

  — trypanosomiase américaine (maladie de Chagas)

— maladies malignes

— EST (ou antécédents dans la famille génétique)

— alcoolisme chronique

— receveur d'une greffe de cornée et/ou de dure-mère

— diabète, si traité à l'insuline

— consommation de drogue, par voie intraveineuse (IV)

— receveur d'hormones hypophysaires d'origine humaine (par ex. hormones de croissance)

— comportement sexuel faisant courir un risque élevé de transmission de maladies infectieuses, notamment les personnes ayant eu des relations sexuelles en échange d'argent ou de drogue

3. **Critères d'exclusion temporaire**

Qu'il s'agisse de la protection du donneur ou du receveur: devraient tenir pleinement compte des dispositions de la recommandation 98/463/CE.

ANNEXE VII

PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX TESTS PRATIQUÉS SUR LES DONS DE SANG TOTAL ET DE PLASMA

Composants	Prescriptions relatives aux tests		Résultat requis
Sang total/plasma	Tests sérologiques	Groupage AB0 (*)	Détermination au moyen de réactifs de groupage sanguin agréés
		Groupage Rh D (*)	Détermination au moyen de réactifs de groupage sanguin anti-D agréés
		Groupage Rh C et E	Détermination au moyen de réactifs de groupage sanguin agréés
		Groupage HLA	
		Anticorps dirigés contre les antigènes érythrocytaires	
	Antigène de surface de l'hépatite B	Ag HBs	Négatif selon test ELISA ou RIA agréé
	Anticorps au virus de l'immunodéficience humaine 1	anti-VIH 1	Non réactif pour les anticorps anti-VIH 1, selon tests de dépistage agréés
	Anticorps au virus de l'immunodéficience humaine 2	anti-VIH 2	Non réactif pour les anticorps anti-VIH 2, selon tests de dépistage agréés
	Anticorps au virus de l'hépatite C	anti-VHC	Non réactif pour les anticorps anti-VHC, selon tests de dépistage agréés
		ALAT (si nécessaire)	peu élevé (selon les spécifications des autorités nationales)
		HBc-Ab (si nécessaire)	Négatif sur la base d'un test de dépistage agréé
	Treponema pallidum (syphilis)	Syphilis (si nécessaire)	Négatif selon test de dépistage
		CMV-Ab (si nécessaire)	Négatif selon test de dépistage
		HTLV-Abs (si nécessaire)	Négatif selon test de dépistage
	Malaria pour les personnes qui voyagent dans les régions où elle est endémique		

(*) Non requis pour le plasma d'aphérèse destiné uniquement au fractionnement.

ANNEXE VIII

STOCKAGE ET CONGÉLATION

A. STOCKAGE

Produit sanguin	Température de stockage	Durée du stockage	Température de transport	Durée du transport
Cryoprécipité	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 mois 6 mois 12 mois	Similaire à la température de stockage	
Granulocytes	+ 20 °C — + 24 °C	Administrer aussitôt que possible, dans les 12 heures du prélèvement		
Plasma dépourvu de cryoprécipité	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 mois 6 mois ≤ 12 mois	Similaire à la température de stockage	
Plasma frais congelé	18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 mois 6 mois ≤ 12 mois	Similaire à la température de stockage	
Plasma décongelé	Décongelé entre + 30 °C — + 37 °C	Transfuser aussitôt que possible		
Plaquettes	+ 20 °C — + 24 °C	24 heures à 5 jours (avec agitation lente et continue) < 6 heures (après manipulation en système ouvert)	Similaire à la température de stockage (avec agitation lente et continue)	
Plaquettes (unité unique)	+ 20 °C — + 24 °C	En fonction de la poche	Similaire à la température de stockage	
Plaquettes d'aphérèse	+ 20 °C — + 24 °C	En fonction de la poche	Similaire à la température de stockage	
Concentré de plaquettes non issues d'aphérèse	+ 20 °C — + 24 °C	24 24 heures à 5 jours (avec agitation lente et continue)		
Plaquettes d'aphérèse cryoconservées	Plaquettes congelées maintenues à: – 80 °C (congélateur électrique) – 150 °C (vapeur d'azote) Plaquettes décongelées Stocker entre + 20 °C et + 24 °C avec agitation appropriée, si un stockage à court terme est nécessaire	+ 12 mois Utiliser immédiatement après décongélation	Similaire à la température de stockage	
Pool de plaquettes (couche leuco-plaquettaire)	+ 20 °C — + 24 °C	En fonction de la poche	Similaire à la température de stockage	
Globules rouges	+ 2 °C — + 6 °C	35 jours (dans un anticoagulant avec ajout d'adénine)	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 heures
Globules rouges avec solution supplémentaire de conservation	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 jours, en fonction de la solution anticoagulante et de la solution supplémentaire	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 heures

Produit sanguin	Température de stockage	Durée du stockage	Température de transport	Durée du transport
Globules rouges appauvris en leucocytes, avec solution supplémentaire de conservation	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 jours, en fonction de la solution anticoagulante et de la solution supplémentaire	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 heures
Globules rouges déleucocytés	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 jours dans un anticoagulant avec ajout d'adénine < 12 heures si préparés en système ouvert	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 heures
Globules rouges congelés dans du glycérol	– 80 °C	10 ans à partir du prélèvement		
Globules rouges congelés dans 20 % de glycérol	< – 120 °C	10 ans à partir du prélèvement		
Globules rouges congelés dans 40 % de glycérol	< – 65 °C	10 ans à partir du prélèvement		
Globules rouges lavés	+ 2 °C — + 6 °C	< 12 heures	+ 2 °C — + 10 °C	≤ 12 heures
Sang total (destiné à être transfusé en tant que tel)	+ 2 °C — + 6 °C	< 35 jours dans un anticoagulant avec ajout d'adénine	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 heures
Sang total (destiné à la préparation de composants)	+ 1 °C — + 6 °C (dans les 8 heures du prélèvement)			

B. CONGÉLATION

Produit sanguin	Délai de congélation
Plasma A	Congélation dans les 6 heures qui suivent le prélèvement
Plasma B	Congélation dans les 24 heures suivant le prélèvement
Plasma C	Congélation plus de 24 heures après le prélèvement
Plaquettes	Congélation dans les 24 heures
Globules rouges	Congélation dans les 7 jours

ANNEXE IX

PRESCRIPTIONS DE QUALITÉ RELATIVES AUX COMPOSANTS SANGUINS

Composant	Propriétés	Paramètre à vérifier sur toutes les unités (sauf indication contraire)	Prescriptions de qualité
Cryoprécipité	Contient la majeure partie du facteur VIII, du facteur von Willebrand, du fibrinogène, du facteur XIII et de la fibronectine présents dans le plasma fraîchement prélevé et séparé.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		Volume	10-25 ml
		Facteur VIIIc Échantillonnage — 1 % de toutes les unités. Tous les deux mois: a) pool de 6 unités de différents groupes sanguins au premier mois de stockage; b) pool de 6 unités de différents groupes sanguins au dernier mois de stockage;	> 70 U.I./unité
		Fibrinogène Échantillonnage — 1 % de toutes les unités	< 140 mg/unité
Granulocytes d'aphérèse	Fonction principale: phagocytose des bactéries.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		Volume	< 500 ml
		Granulocytes	> 10×10^9/unité ≥ 10^{10} dans 75 % de toutes les unités
Plasma dépourvu de cryoprécipité	Contenu en albumine, immunoglobulines et facteurs de coagulation comparable au plasma frais congelé. Taux réduit de facteur V, VIII, XIII, de facteur von Willebrand, de fibrinogène et de fibronectine.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus (sauf si le plasma lui-même est la source)	
		Volume Échantillonnage — toutes les unités	volume indiqué ± 10 %
Plasma frais congelé	Contenu normal du plasma en facteurs de coagulation stables, albumine et immunoglobulines; au moins 70 % du facteur VIIIc original, des autres facteurs de coagulation labiles et des inhibiteurs naturellement présents. La législation CE s'applique s'il s'agit d'une matière première pour produits de fractionnement.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus (sauf si le plasma lui-même est la source)	
		Volume Échantillonnage: 3 unités/jour	(issu de sang total) 150-300 ml avec solution anticoagulante (aphérèse) 500-600 ml avec solution anticoagulante
		Apparence Échantillonnage: toutes les unités	Clair
		Globules rouges Échantillonnage: toutes les unités	< 6×10^9

Composant	Propriétés	Paramètre à vérifier sur toutes les unités (sauf indication contraire)	Prescriptions de qualité
		HBc-Abs (*) (si nécessaire)	Négatif sur la base d'un test de dépistage agréé
Plaquettes d'aphérèse	Contenu en plaquettes variable en fonction de la méthode de préparation et de la machine utilisées. Même chose pour la contamination du produit en leucocytes et érythrocytes. Unité standard = 5-6 unités individuelles par PRP.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		Volume	> 40 ml/60 × 10^9 plaquettes
		Contenu en plaquettes Échantillonnage — toutes les unités (75 % des unités vérifiées doivent correspondre aux valeurs spécifiées)	> 240 × 10^9 plaquettes/don
		Leucocytes résiduels — avant déleucocytation — après déleucocytation Échantillonnage — toutes les unités (90 % des unités vérifiées doivent correspondre aux valeurs spécifiées)	< 1,0 × 10^9/unité standard < 1,0 × 10^6/unité standard
		Agitation Échantillonnage — toutes les unités	+ 1 (score)
		HLA ou PLA (si nécessaire)	Groupage
		pH mesuré Échantillonnage — toutes les unités sans agitation	6,5-7,4
Plaquettes d'aphérèse cryoconservées	L'unité reconstituée de plaquettes cryoconservées est pratiquement dépourvue de globules rouges et de granulocytes.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		Volume	50-200 ml
		Contenu en plaquettes	> 40 % du contenu en plaquettes original avant congélation
		Leucocytes résiduels	< 0,2 × 10^6 × 10^{11} plaquettes
Plaquettes issues d'une unité unique par PRP	Quantité de plaquettes dans une «dose standard» adulte équivalente à celle obtenue à partir de 4-6 unités de sang total.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		HLA ou PLA (si nécessaire)	Groupage

Composant	Propriétés	Paramètre à vérifier sur toutes les unités (sauf indication contraire)	Prescriptions de qualité
		Volume Échantillonnage — toutes les unités	40-60 ml de plasma/don
		Contenu en plaquettes Échantillonnage — 1 % de toutes les unités: ≥ 10 unités/mois (75 % des unités vérifiées doivent correspondre aux valeurs spécifiées)	≥ 55×10^9 plaquettes/équivalent unité individuelle
		Leucocytes résiduels — avant déleucocytation — après déleucocytation Échantillonnage — 1 % de toutes les unités ≥ 10 unités/mois (75 % des unités vérifiées doivent correspondre aux valeurs spécifiées)	< $0,2 \times 10^9$/équivalent unité individuelle < $0,2 \times 10^6$/équivalent unité individuelle
		pH (à la fin de la durée de conservation recommandée) Échantillonnage — 1 % de toutes les unités	6,4-7,4
Pool de plaquettes provenant de couches leuco-plaquettaires		Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		HLA ou PLA (si nécessaire)	
		Volume	n. s.
		Contenu en plaquettes Échantillonnage	$2,5 \times 10^{11}$
		Leucocytes résiduels — avant déleucocytation — après déleucocytation Échantillonnage — 1 % de toutes les unités ≥ 10 unités/mois (75 % des unités vérifiées doivent correspondre aux valeurs spécifiées)	< $0,05 \times 10^9$/équivalent unité individuelle < $0,2 \times 10^6$/équivalent unité individuelle
		PH	6,5-7,4
Globules rouges	Contient tous les globules rouges de l'unité donnée après centrifugation. Aucune procédure destinée à éliminer les leucocytes ou les plaquettes.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		Volume Échantillonnage — 3 unités/jour	280 ± 50 ml
		Hématocrite Échantillonnage — 3 unités/jour	55-75 %
		Hémoglobine Échantillonnage — 3 unités/jour	≥ 45 g
Globules rouges appauvris en leucocytes	Tous les globules rouges de l'unité donnée, sauf 10-30 ml, sont présents après centrifugation.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	

Composant	Propriétés	Paramètre à vérifier sur toutes les unités (sauf indication contraire)	Prescriptions de qualité
		Volume Échantillonnage — 3 unités/jour	280 ± 60 ml
		Hématocrite Échantillonnage — 3 unités/jour	50-75 %
		Hémoglobine Échantillonnage — 3 unités/jour	> 43 g/unité
		Contenu en leucocytes Échantillonnage — 3 unités/jour (75 des unités vérifiées doivent correspondre aux valeurs spécifiées)	$< 1,2 \times 10^9$ cellules/unité
		Contenu en plaquettes Échantillonnage	$< 10 \times 10^9$ cellules/unité
Globules rouges avec solution supplémentaire de conservation	Tous les globules rouges de l'unité donnée sont présents après centrifugation. Aucune procédure destinée à éliminer les leucocytes ou les plaquettes.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		Volume Échantillonnage — 1 % de toutes les unités (75 % des unités vérifiées doivent correspondre aux valeurs spécifiées)	280-420 ml
		Hématocrite Échantillonnage — 75 % des unités vérifiées doivent correspondre aux valeurs spécifiées	50-70 % (en fonction de la solution supplémentaire, de la méthode de centrifugation et de la quantité de plasma restante)
		Hémoglobine Échantillonnage	≥ 45 g/unité
Globules rouges appauvris en leucocytes, avec solution supplémentaire de conservation	Tous les globules rouges de l'unité donnée, sauf 10-30 ml, sont présents après centrifugation.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		Volume Échantillonnage — 3 unités/jour	280 ± 60 ml
		Hématocrite Échantillonnage — 3 unités/jour	50-70 % (en fonction de la nature de la solution supplémentaire, de la méthode de centrifugation et de la quantité de plasma restante)
		Hémoglobine Échantillonnage — 3 unités/jour	≥ 43 g/unité
		Contenu en leucocytes Contenu en plaquettes Échantillonnage — 3 unités/jour	$< 1,2 \times 10^9$cellules/unité (dans ≥ 75 % de toutes les unités vérifiées) $< 20 \times 10^9$cellules/unité
Globules rouges cryoconservés		Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	

Composant	Propriétés	Paramètre à vérifier sur toutes les unités (sauf indication contraire)	Prescriptions de qualité
		Volume	> 185 ml
		Hb (surnageant) (solution de suspension finale)	< 0,2 g/unité
		Hématocrite	0,55-0,75
		Hémoglobine	≥ 36 g/unité
		Osmolarité Échantillonnage — 1 % de toutes les unités	< 340 mOsm/L
		Leucocytes Échantillonnage — 1 % de toutes les unités (75 % des unités vérifiées doivent correspondre aux valeurs spécifiées)	$< 0,1 \times 10^9$
		Stérilité Échantillonnage — 1 % de toutes les unités	Stérile
Globules rouges déleucocytés		Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		Volume	280 ± 60 ml
		Leucocytes résiduels Échantillonnage — validation avec 100 filtrations pour chaque type de filtre	$< 5 \times 10^6$cellules/unité
		Hématocrite	50-75 %
		Hémoglobine Échantillonnage — validation avec 100 filtrations pour chaque type de filtre	≥ 40 g/unité
Globules rouges lavés	La quantité de plasma résiduel dépend du protocole de lavage.	Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		Volume	280 ± 60 ml
		Hématocrite	65-75 %
		Hémoglobine Échantillonnage — 3 unités/jour	≥ 40 g/unité
		Protéines résiduelles du surnageant final	< 0,5 g/unité (pour garantir un contenu IgA < 0,2 mg/unité)
Sang total		Prescriptions relatives au contrôle des dons de sang figurant en Annexe VII plus	
		Volume Échantillonnage — toutes les unités	400-500 ml à l'exclusion de l'anticoagulant
		Hématocrite	35-45 %
		Hémoglobine «Échantillonnage»	≥45 g/unité
		Hémolyse en fin de stockage Échantillonnage	< 0,8 % de la masse érythrocytaire

(*) Non requis pour le plasma d'aphérèse destiné uniquement au fractionnement.