

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 43

7 mars 2006

S o m m a i r e

TRANSFUSION SANGUINE

Règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins	page 782
Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins	788
Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidentes indésirables graves	798
Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les normes et les spécifications relatives à un système de qualité dans l'établissement de transfusion sanguine	805

Règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu l'article 76 de la Constitution;

Vu la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine, et notamment son article 12;

Vu la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé;

Vu la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, et notamment ses articles 10 et 23;

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 transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier;

Vu l'article 2, paragraphe 1^{er} de la loi modifiée du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Chapitre I: Dispositions générales

Art. 1^{er}. Objectifs

Le présent règlement établit des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Art. 2. Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, ainsi qu'à leur transformation, leur stockage, leur distribution et leur administration, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

2. Lorsque du sang ou des composants sanguins sont collectés et contrôlés dans le seul but d'être utilisés pour des transfusions autologues, sont applicables les dispositions à prendre par règlement du ministre de la Santé, conformément à la 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, ainsi que celles du présent règlement.

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.

Les exigences relatives à la qualité du sang et des composants sanguins autologues, tant en ce qui concerne l'établissement de transfusion sanguine que les dépôts de sang hospitaliers, sont déterminées par un règlement du ministre de la Santé.

3. Le présent règlement s'applique sans préjudice du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

4. Le présent règlement ne s'applique pas aux cellules souches hématopoïétiques.

Art. 3. Définitions

Aux fins du présent règlement, 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 différentes méthodes;
- c) «produit sanguin», tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humain;
- d) «transfusion autologue», une transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés du sang et des composants sanguins obtenus par prélèvement antérieur;
- e) «établissement de transfusion sanguine», l'organisme qui, agréé conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine, ci-après «la loi», est responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. La présente définition ne s'applique pas aux dépôts de sang hospitaliers;

- f) «dépôt de sang hospitalier», une unité d'un hôpital ou d'un établissement hospitalier spécialisé, visés à l'article 1^{er} de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, qui stocke et distribue du sang et des composants sanguins destinés exclusivement à être utilisés dans les services de l'hôpital, y compris lors de transfusions sanguines dans un cadre hospitalier, et qui peut effectuer des tests de compatibilité;
- g) «incident indésirable grave», tout incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage, à la distribution ou à l'administration de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité;
- h) «réaction indésirable grave», une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;
- i) «levée de quarantaine d'un composant sanguin», processus à l'issue duquel un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine, après utilisation de systèmes et de procédures garantissant que le produit fini satisfait aux spécifications permettant la levée de la quarantaine;
- j) «exclusion», la suspension de l'admissibilité d'une personne à donner du sang ou des composants sanguins, cette suspension étant soit permanente soit temporaire;
- k) «distribution», la fourniture de sang et de composants sanguins à d'autres établissements de transfusion sanguine, dépôts de sang hospitaliers et fabricants de produits dérivés du sang et du plasma. Elle ne comprend pas la délivrance du sang ou des composés sanguins destinés à la transfusion;
- l) «hémovigilance», ensemble des procédures de surveillance organisées relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs;
- m) «inspection», un contrôle formel et objectif mené conformément aux normes adoptées, visant à évaluer le respect de la loi et des règlements pris en son exécution ainsi qu'à identifier les problèmes.

Art. 4. Autorité compétente

Le ministre de la Santé est l'autorité compétente responsable de la mise en œuvre des exigences de la loi et de ses règlements d'exécution.

Art. 5. Dépôts de sang hospitaliers

1. S'appliquent aux dépôts de sang hospitaliers les articles 10, 12, 15, 21, 23 et 24 du présent règlement.
2. Dans chaque établissement hospitalier qui entreprend des transfusions sanguines est mis en place un comité multidisciplinaire qui est chargé d'assurer la sécurité transfusionnelle. Ledit comité a pour mission d'organiser l'hémovigilance et d'élaborer des guides de bonnes pratiques transfusionnelles.

Art. 6. Inspections et mesures de contrôle

1. Dans l'établissement de transfusion sanguine, le médecin-fonctionnaire visé à l'article 8 de la loi organise, en tant que de besoin, des inspections et d'autres mesures de contrôle en cas d'incident ou de réaction indésirable grave ou de suspicion d'incident ou de réaction de ce type, conformément à l'article 15 du présent règlement.
2. En ce qui concerne les établissements hospitaliers équipés d'un dépôt de sang hospitalier, le directeur de la Santé est chargé d'organiser en tant que de besoin, et sans préjudice des dispositions de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, les inspections et mesures de contrôle visées au paragraphe 1.

Chapitre II: Dispositions relatives à l'établissement de transfusion sanguine

Art. 7. Activités d'un établissement de transfusion sanguine

Après avoir vérifié que l'établissement de transfusion sanguine respecte les exigences de la loi et des règlements pris en son exécution, l'autorité compétente lui indique les activités qu'il peut entreprendre et les conditions énumérées à l'article 8. L'établissement de transfusion sanguine ne peut apporter aucune modification substantielle à ses activités sans autorisation écrite préalable de l'autorité compétente.

Art. 8. Conditions préalables à l'agrément de l'établissement de transfusion sanguine

L'agrément pour le prélèvement de sang ou de plasma humain en vue de leur délivrance sous forme de sang complet, de ses composants sanguins et de ses dérivés, visé à l'article 4 de la loi, ne peut être accordé qu'à un organisme qui:

- dispose de locaux et d'un équipement réservés à la collecte de sang et garantissant le traitement aseptique du sang, de ses fractions et de ses composants sanguins ainsi que leur conservation et
- dispose du personnel, des locaux et de l'équipement nécessaires pour effectuer la collecte du sang dans plusieurs régions du pays et
- dispose des moyens requis pour parer, lors du prélèvement, à tout incident ou accident pouvant mettre en péril la santé du donneur et
- est à même d'assurer le contrôle médical périodique des donneurs et

- dispose des locaux et de l'équipement nécessaires en vue du contrôle médical des donneurs ainsi que des locaux destinés au repos des donneurs et
- qui remplit en outre les conditions exigées par la loi, notamment celles visées à l'article 4.

En vue de la délivrance de l'agrément, l'établissement de transfusion sanguine est par ailleurs tenu de communiquer à l'autorité compétente les informations énumérées à l'annexe I.

Art. 9. Personne responsable

1. Le médecin qualifié responsable de l'établissement de transfusion sanguine conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi, est notamment chargé de:
 - veiller à ce que chaque unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel elle est destinée, a été collectée et contrôlée et, lorsqu'elle est destinée à la transfusion, préparée, stockée et distribuée conformément à la loi;
 - communiquer à l'autorité compétente des informations au cours de la procédure de la délivrance de l'agrément ou d'autorisation des activités conformément à l'article 8 du présent règlement; et
 - mettre en œuvre dans l'établissement de transfusion sanguine les exigences figurant aux articles 10 à 15.
2. Le médecin qualifié responsable qui dirige l'établissement de transfusion sanguine doit:
 - être médecin-spécialiste soit en hématologie, soit en hématologie biologique, soit justifier d'une formation spéciale reconnue équivalente par le ministre de la Santé, sur avis du collège médical;
 - disposer d'une expérience pratique post-universitaire d'au moins deux ans dans les domaines pertinents acquise dans un ou plusieurs établissements autorisés à mener des activités liées à la collecte et/ou au contrôle du sang humain et des composants sanguins ou à leur transformation, leur stockage et leur distribution.
3. Les tâches énumérées au paragraphe 1 peuvent être déléguées à d'autres personnes qui sont qualifiées, de par leur formation et leur expérience, pour les exécuter.
4. L'établissement de transfusion sanguine communique à l'autorité compétente le nom du médecin qualifié responsable visé au paragraphe 1 et celui des autres personnes visées au paragraphe 3, ainsi que les informations relatives aux tâches spécifiques dont elles sont chargées.
5. Lorsque le médecin qualifié responsable ou toute personne visée au paragraphe 3 est remplacé, que ce soit temporairement ou définitivement, l'établissement de transfusion sanguine communique immédiatement à l'autorité compétente le nom de la nouvelle personne responsable, ainsi que la date à laquelle elle prend ses fonctions.

Art. 10. Personnel

Le personnel intervenant dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution ou la transfusion du sang humain et des composants sanguins doit posséder les qualifications nécessaires pour pouvoir exécuter ces tâches et reçoit, en temps opportun, une formation adaptée et régulièrement mise à jour.

Chapitre III: Gestion de la qualité

Art. 11. Système de la qualité dans l'établissement de transfusion sanguine et dans les établissements hospitaliers

1. L'établissement de transfusion sanguine ainsi que les établissements hospitaliers qui entreprennent des activités liées aux dons de sang autologues sont tenus de mettre en place et de tenir à jour des systèmes de qualité fondés sur les principes de bonnes pratiques.
Les modalités des systèmes de qualité dont question au paragraphe 1 seront déterminées par règlement à prendre par le ministre de la Santé.
2. Lorsque du sang et des composants sanguins sont importés de pays tiers et destinés à être utilisés ou distribués dans la Communauté, l'établissement de transfusion sanguine est soumis, au cours des étapes antérieures à l'importation, à un système de qualité équivalent à celui visé au paragraphe 1.

Art. 12. Documents

1. L'établissement de transfusion sanguine tient à jour les documents relatifs aux procédures opérationnelles et aux lignes directrices, aux manuels de formation et de référence ainsi qu'aux formulaires de compte rendu.
2. Les agents chargés de l'inspection et des mesures de contrôle visées à l'article 6 doivent avoir accès à ces documents.

Art. 13. Archivage des données

1. L'établissement de transfusion sanguine tient à jour un registre des informations requises aux annexes II, partie A et IV et en vertu des articles 16 et 17. Les dossiers sont conservés pendant au moins quinze ans.
2. Les établissements hospitaliers qui pratiquent l'administration de transfusions sanguines tiennent à jour des registres contenant les informations énumérées à l'annexe II, partie B. Les dossiers sont conservés pendant au moins quinze ans.

3. L'autorité compétente conserve les dossiers relatifs aux données reçues de l'établissement de transfusion sanguine et des dépôts de sang hospitaliers dans le cadre des inspections et mesures de contrôle visées à l'article 6, ainsi que conformément aux articles 9 et 15.

Chapitre IV: Hémovigilance

Art. 14. Traçabilité

1. L'établissement de transfusion sanguine ainsi que les établissements hospitaliers qui pratiquent des transfusions sanguines sont tenus d'assurer, dans le cadre de leurs compétences respectives, la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, du sang et des composants sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés ou stockés, dont la quarantaine a été levée, et/ou qui sont importés ou distribués sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

A cette fin, l'établissement de transfusion sanguine et les établissements hospitaliers visés à l'alinéa 1 mettent en oeuvre un système permettant d'identifier chaque don de sang et chaque unité de sang et de composants sanguins qui en provient de sorte à garantir une traçabilité du donneur au receveur et inversement. Le système doit identifier de manière indiscutable chaque don de sang et chaque composant sanguin. Ce système est mis en place conformément aux exigences à déterminer par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

2. Pour ce qui est du sang et des composants sanguins importés de pays tiers, l'établissement de transfusion sanguine met en oeuvre un système d'identification des dons. Ce système doit garantir un niveau équivalent de traçabilité.
3. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de mettre en place un système d'étiquetage du sang et des composants sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés, stockés, dont la quarantaine a été levée et/ou qui sont importés ou distribués sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, qui doit être conforme au système d'identification visé au paragraphe 1 et satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage figurant à l'annexe III.
4. Les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale conformément au présent article sont conservées pendant au moins trente ans.

Art. 15. Notification des incidents et réactions indésirables graves

1. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de notifier à l'autorité compétente tout incident indésirable grave, tel qu'un accident ou une erreur, lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage à la distribution et à la transfusion de sang ou de composants sanguins qui peut avoir une influence sur leur qualité et leur sécurité, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de la transfusion, qui peut être attribuée à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins.
2. L'établissement de transfusion sanguine doit disposer d'une procédure écrite permettant de retirer de la distribution, avec précision, efficacité et d'une manière vérifiable, du sang ou des composants sanguins associés à la notification susmentionnée.

Chapitre V: Dispositions relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins

Art. 16. Informations à fournir aux candidats au don

Le ministre de la Santé détermine les informations que l'établissement de transfusion sanguine est tenu de communiquer à chaque candidat au don de sang ou de composants sanguins.

Art. 17. Informations que doivent fournir les donneurs

Chaque donneur qui indique sa volonté d'effectuer un don de sang ou de composants sanguins est tenu de fournir à l'établissement de transfusion sanguine les informations qui seront déterminées par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

Art. 18. Admissibilité des donneurs

1. L'établissement de transfusion sanguine est tenu:
 - d'appliquer des procédures d'évaluation à tous les donneurs de sang et de composants sanguins, et
 - de respecter les critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total et de composants sanguins tels que déterminés par règlement à prendre par le ministre de la Santé.
2. Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen des donneurs sont enregistrés et toute anomalie importante est signalée par l'établissement de transfusion au donneur.

Art. 19. Examen des donneurs

1. Avant le premier prélèvement le donneur est soumis à un examen médical approprié. Cet examen est répété lors de chaque don de sang et de composants sanguins.

Il comporte:

- un interrogatoire tendant au dépistage des affections présentant une contre-indication au prélèvement du sang ou à la transfusion sanguine respectivement des produits sanguins qui en sont préparés, et
- un examen clinique approprié avec appréciation de l'état général et de la fonction cardiovasculaire.

2. Un professionnel de la santé visé par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé est en particulier chargé de fournir individuellement au donneur et de recueillir auprès de lui les informations nécessaires pour établir son admissibilité à donner du sang. En conséquence, ledit professionnel décide de l'admissibilité du don.

Art. 20. Contrôle des dons

1. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de contrôler à l'aide des tests énumérés à l'annexe IV les dons de sang, de composants sanguins et de plasma, y compris les dons de sang autologues, par prélèvement préalable.
2. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de respecter les mêmes dispositions lorsque le sang ou les composants sanguins sont importés de pays tiers.

Art. 21. Conditions de conservation, de transport et de distribution

L'établissement de transfusion sanguine est tenu d'observer les conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins qui seront fixées par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

Art. 22. Exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins

L'établissement de transfusion sanguine veille à ce que les exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins répondent à des normes élevées, conformément aux critères fixés par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

Art. 23. Exigences relatives à l'acte transfusionnel

Les conditions destinées à assurer une exécution sûre de l'acte transfusionnel, tant en ce qui concerne l'établissement de transfusion sanguine que les établissements hospitaliers, sont déterminées par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

Chapitre VI: Protection des données

Art. 24. Protection des données et confidentialité

Sans préjudice des dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, et notamment son article 7, toutes les données, y compris les informations génétiques, qui ont été recueillies conformément au présent règlement, ne peuvent être communiquées à des tiers que sous forme anonymisée.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} doivent être traitées de façon à assurer leur sécurité et à empêcher des ajouts, suppressions ou modifications non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusion, ainsi que les transferts non autorisés d'informations.

Sous réserve de l'application du principe de traçabilité des dons visé à l'article 14, la divulgation non autorisée de ces informations n'est pas admise.

Chapitre VII: Rapports et annexes

Art. 25. Rapports

Tous les trois ans, le ministre de la Santé communique à la Commission européenne un rapport sur les activités réalisées en relation avec les dispositions du présent règlement, notamment un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle.

Art. 26. Annexes

Font partie intégrante du présent règlement les annexes suivantes:

Annexe I: Informations à fournir par l'établissement de transfusion sanguine à l'autorité compétente aux fins de l'agrément conformément à l'article 8.

Annexe II: Rapport concernant les activités de l'année précédente de l'établissement de transfusion sanguine et des établissements hospitaliers pratiquant des transfusions sanguines.

Annexe III: Exigences en matière d'étiquetage.

Annexe IV: Exigences de base relatives aux tests pratiqués sur les dons de sang total, de composants sanguins et de plasma.

Chapitre VIII: Dispositions pénales, abrogatoires et finales

Art. 27. Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines édictées par l'article 15 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine, sans préjudice des peines prévues par le code pénal ou par d'autres lois.

Art. 28. Sont abrogés:

- le règlement grand-ducal modifié du 21 novembre 1980 fixant les conditions à remplir par l'organisme agréé pour le prélèvement de sang ainsi que les modalités suivant lesquelles ce prélèvement s'opère, et
- le règlement grand-ducal du 28 octobre 1981 concernant la transfusion sanguine.

Art. 29. Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec ses annexes.

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Palais de Luxembourg, le 25 janvier 2006.
Henri

Le Ministre de la Justice,
Luc Frieden

Dir. 2002/98/CE

ANNEXE I

Informations à fournir par l'établissement de transfusion sanguine à l'autorité compétente aux fins de l'agrément conformément à l'article 8

Partie A: Informations générales

- Identification de l'établissement de transfusion sanguine
- Identification, qualifications et liste des moyens de contact des personnes responsables
- Liste des dépôts de sang hospitaliers que l'établissement approvisionne.

Partie B: Description du système de qualité comprenant:

- documentation, telle qu'un organigramme, y compris les fonctions des personnes responsables et la structure hiérarchique,
- documentation, telle qu'un dossier «état des lieux» (Site Master File) ou un manuel de qualité, décrivant le système de qualité conformément à l'article 11, paragraphe 1,
- nombre et qualifications des personnes employées,
- dispositions en matière d'hygiène,
- locaux et équipements,
- liste des procédures opérationnelles normalisées en matière de recrutement, de fidélisation et d'évaluation des donneurs, de préparation et de contrôle, de distribution et de rejet des dons de sang et de composants sanguins, ainsi qu'en ce qui concerne la
- notification et l'enregistrement d'incidents et de réactions indésirables graves.

ANNEXE II

Rapport concernant les activités de l'année précédente

Ce rapport annuel comprend, pour chacune des deux parties, les éléments suivants:

Partie A: l'établissement de transfusion sanguine:

- a) nombre total de donneurs qui offrent du sang et des composants sanguins,
- b) nombre total de dons,
- c) liste mise à jour des dépôts de sang hospitaliers que l'établissement approvisionne,
- d) nombre total de dons non utilisés,
- e) nombre de composants sanguins produits et distribués (par type de composant sanguin),
- f) fréquence et prévalence de marqueurs d'infections transmissibles par le sang chez les donneurs de sang et de composants sanguins,
- g) nombre de produits rejetés,
- h) nombre d'incidents et de réactions indésirables graves signalés.

Partie B: établissements hospitaliers qui entreprennent des transfusions sanguines

- a) nombre d'incidents et de réactions indésirables graves signalés;
- b) types et nombre de produits sanguins reçus de la part de l'établissement de transfusion sanguine,
- c) types et nombre de produits sanguins transfusés dans l'hôpital,
- d) types et nombre de produits sanguins détruits dans l'hôpital,
- e) nombre de patients transfusés.

ANNEXE III

Exigences en matière d'étiquetage

L'étiquette apposée sur le composant doit comporter les informations suivantes:

- le nom officiel du composant,
- le volume ou le poids ou le nombre (selon le cas) des cellules du composant,
- le code d'identification unique, numérique ou alphanumérique, du don,
- le nom de l'établissement de transfusion sanguine producteur,
- le groupe ABO (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- le groupe Rh D, avec indication «Rh D positif» ou «Rh D négatif» (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- la date ou le délai de péremption (selon le cas),
- la température de conservation,
- le nom, la composition et (éventuellement) le volume de l'anticoagulant ou de la solution ajoutée.

ANNEXE IV

Exigences de base relatives aux tests pratiqués sur les dons de sang total, de composants sanguins et de plasma

Le prélèvement est toujours précédé, accompagné ou immédiatement suivi d'analyses biologiques comportant notamment la détermination du taux d'hémoglobine ou de l'hématocrite.

Les tests suivants doivent être pratiqués sur les dons de sang total ou les dons par aphérèse, y compris les dons de sang autologues par prélèvement préalable:

- groupe ABO (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- groupe Rh D (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- tests de dépistage des infections suivantes chez les donneurs:
 - hépatite B (Ag HBs),
 - hépatite C (Anti-VHC),
 - VIH I/II (Anti-VIH I/II).

Des tests supplémentaires peuvent être requis pour des composants, des donneurs ou des situations épidémiologiques particuliers.

Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

Le Ministre de la Santé,

Vu la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine;

Vu le règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins;

Vu la 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;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier;

Arrête:

Définitions

Art. 1^{er}. Aux fins du présent règlement, les définitions de l'annexe I sont applicables.

Informations à fournir aux candidats au don

Art. 2. L'établissement de transfusion sanguine fournit aux candidats au don de sang ou de composants sanguins les informations figurant à l'annexe II, partie A.

Informations à fournir par les donneurs

Art. 3. 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.

Admissibilité des donneurs

Art. 4. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de s'assurer que les donneurs de sang total et de composants sanguins satisfont aux critères d'admissibilité définis à l'annexe III.

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

Art. 5. L'établissement de transfusion sanguine et les hôpitaux où des transfusions sanguines sont administrées sont tenus d'observer les exigences en matière de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins telles que définies à l'annexe IV.

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

Art. 6. L'établissement de transfusion sanguine est tenu d'observer les exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins telles que définies à l'annexe V.

Prélèvements autologues

Art. 7. Sans préjudice des dispositions du règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins, 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.

Conditions et précautions à la transfusion sanguine

Art. 8. L'établissement de transfusion sanguine ainsi que les hôpitaux où des transfusions sanguines sont administrées sont tenus d'observer les dispositions fixant les conditions techniques de la détermination des groupes sanguins ainsi que les précautions qui doivent entourer les transfusions de sang ou de composants sanguins, telles que définies à l'annexe VI.

Validation

Art. 9. Les contrôles et processus visés aux annexes II à VI doivent être validés.

Disposition finale

Art. 10. Le présent règlement sera publié au Mémorial avec ses annexes qui en font partie intégrante.

Luxembourg, le 14 février 2006.

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Dir. 2004/33/CE

ANNEXE I

Définitions

(visées à l'article 1^{er})

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. «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.
8. «Solution additive de conservation»: solution formulée spécifiquement pour conserver les propriétés intéressantes des composants cellulaires pendant leur durée de conservation.
9. «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.
10. «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 en grandes parties. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.
11. «Globules rouges d'aphérèse»: globules rouges provenant d'un don de globules rouges d'aphérèse.
12. «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.
13. «Plaquettes d'aphérèse déleucocytées»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par aphérèse, et dont les leucocytes ont été éliminés en grandes parties.
14. «Mélange 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 retirés en grandes parties.
15. «Plasma frais congelé»: plasma surnageant séparé d'un don de sang total ou plasma prélevé par aphérèse, congelé, éventuellement soumis à une étape de viro-atténuation et stocké, pour administration en tant que plasma thérapeutique.
16. «Granulocytes d'aphérèse»: suspension concentrée de granulocytes, obtenue par aphérèse.
17. «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.
18. «NAT»: nucleic acid testing, technique de biologie moléculaire par amplification génomique, par exemple PCR (polymerase chain reaction).

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 positifs confirmés 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.

PARTIE B.

Informations que l'établissement de transfusion sanguine doit 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. Etat de santé et antécédents médicaux du donneur

Etat 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.

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 applicables en la matière.

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

1.1. Age et poids des donneurs

Age	de 18 à 65 ans	
	de 17 à 18 ans	si considéré juridiquement comme majeur, 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 :	
	45-49 kg pour les donneurs de plasma par aphérèse, moyennant l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, renouvelée chaque année	

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 cellules sanguines
	pour les femmes ≥ 115 g/l	pour les hommes ≥ 125 g/l	pour les donneurs de plasma par aphérèse, moyennant l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, renouvelée chaque année

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 donneurs de plasma par aphérèse si le volume annuel prélevé dépasse 7,5 litres de plasma
------------------	----------	---

1.4. Taux de plaquettes du sang du donneur

Plaquettes	nombre de plaquettes supérieur ou égal à 150 x 10 ⁹ /l	nombre requis, pour les donneurs de plaquettes d'aphérèse
-------------------	---	---

1.5. Délai entre deux dons de sang total

	Femmes	hommes
sang total	≥ 2 mois	≥ 2 mois

1.6. Volume des dons de sang total

	Femmes	hommes
sang total	≤ 500 ml +/- 10%	≤ 500 ml +/- 10%

2. Critères 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.

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
Episodes 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 1/2
	HTLV I/II
	Babésiose(*)
	Kala-azar (leishmaniose viscérale)(*)
	Trypanosomiase américaine (maladie de Chagas)

Maladies malignes	A l'exception d'un cancer <i>in situ</i> 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 xélogreffe	Candidats au don ayant reçu une greffe d'origine non-humaine
Comportement sexuel	Sujets dont le comportement sexuel les expose au risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang

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 à laquelle la personne a été déclarée complètement guérie
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 de vie	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
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

<ul style="list-style-type: none"> – 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
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)
---	--

ANNEXE IIIbis

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: <ul style="list-style-type: none"> - hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée - hépatite C - VIH 1/2 - HTLV I/II 	L'autorité compétente peut toutefois établir des dispositions spécifiques pour les prélèvements autologues sur ces personnes
Infection bactérienne active	

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	+ 2° C à + 6° C	de 28 à 49 jours selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Préparations de plaquettes	+ 20° C 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
Préparations de granulocytes	+ 20° C 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 applicables en la matière. L'étiquette doit en outre comporter l'identification du donneur et l'avertissement «POUR TRANSFUSION AUTOLOGUE EXCLUSIVEMENT».

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 1.2 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 déleucocytés avec solution additive de conservation
1.2	Globules rouges d'aphérèse
2. Préparations de plaquettes	Les composants énumérés aux points 2.1 à 2.2 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 déleucocytés
2.2	Mélange de plaquettes issues de sang total, déleucocyté
3. Préparations de plasma	Les composants énumérés au point 3.1 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
4. Préparations de granulocytes	Les composants énumérés au point 4.1 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence
4.1	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

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 préparation doit faire l'objet d'un contrôle bactériologique adéquat.

2.3. L'autorité compétente doit prendre toutes les mesures qui s'imposent pour garantir que toutes les importations de sang et de produits sanguins de pays tiers respectent toutes les dispositions réglementaires applicables en la matière, notamment les exigences de qualité et de sécurité, 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. Toutes les autres dispositions applicables en relation avec la qualité et la sécurité transfusionnelles établies pour les prélèvements et composants sanguins homologues sont à respecter par l'établissement de transfusion sanguine et les hôpitaux qui entreprennent des activités liées aux dons autologues (mis à part les critères d'exclusion applicables aux donneurs homologues de sang total et de composants sanguins).

Composant	Mesures de la qualité requises	Résultats acceptables des mesures de la qualité (N.B. La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus)
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
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	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation
Mélange 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	6,4 – 7,4 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
Granulocytes d'aphérèse	Volume	Moins de 500 ml
	Nombre de granulocytes	Supérieur à 1×10^{10} granulocytes par unité

ANNEXE VI

Exigences en matière de groupage sanguin et précautions à prendre dans le cadre de la transfusion sanguine

Détermination du groupe sanguin

La détermination du groupe sanguin se fait au moyen des méthodes suivantes:

- 1) pour le système ABO, par au moins deux épreuves, dont l'une consiste à déterminer les antigènes globulaires au moyen de réactifs anti-A et anti-B, et l'autre à rechercher et à déterminer à l'aide de globules rouges-tests appropriés les agglutinines anti-A et anti-B.

Les résultats de toutes ces épreuves doivent être concordants.

- 2) pour le système Rh standard (D,d), au moyen de deux réactifs anti-D appropriés et différents.

Une réaction témoin où l'antisérum anti-D est remplacé par un milieu inerte doit rester négative.

Si cette réaction est positive, le typage du facteur Rhésus est sans valeur. Ce milieu inerte est avantageusement remplacé par un milieu identique à celui du réactif anti-D utilisé, mais ne contenant pas d'anticorps anti-D. Le typage du facteur D doit être complété par la recherche de l'antigène Du pour tous les sangs Rhésus D-négatifs.

Précautions à prendre avant la transfusion

La transfusion sanguine ne peut être exécutée qu'après que les opérations suivantes ont été effectuées:

1. l'identification du receveur et des échantillons qui sont prélevés sur lui doit se faire de manière à exclure toute erreur;
2. la détermination des groupes ABO et Rh standard du receveur doit se faire par les méthodes spécifiées ci-dessus;
3. la compatibilité entre le receveur et les concentrés de globules rouges à transfuser doit être assurée par une des techniques suivantes:
 - a) le test sérologique de compatibilité («crossmatch»), comportant au minimum une épreuve de compatibilité entre le sérum du receveur et les globules rouges du donneur suivant des méthodes scientifiquement reconnues. Cette épreuve comprend obligatoirement le test à l'antiglobuline (test de Coombs indirect);
 - b) le «type and screen» comprenant à côté du groupage sanguin une recherche d'anticorps irréguliers avec des cellules-testes adéquates; en l'absence d'anticorps irrégulier(s) chez le receveur, la transfusion sanguine peut être entreprise sans avoir recours au «crossmatch»;
 - c) le «crossmatch électronique» ou «computer crossmatch» consistant à effectuer la distribution de produits sanguins sécurisée par des programmes informatiques validés et à garantir une administration sûre des produits sanguins compatibles par la vérification de données électroniques du donneur et du receveur.
4. un ultime contrôle au lit du receveur («bedside test»), se limitant à la simple vérification par sérums-tests des groupes du donneur et du receveur pour le système ABO, doit se faire juste avant l'administration des concentrés de globules rouges.

Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

Le Ministre de la Santé,

Vu la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine;

Vu le règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins;

Vu la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier;

Arrête:

Art. 1^{er}. Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «traçabilité», la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement;
- b) «établissement notificateur», l'établissement de transfusion sanguine, le dépôt de sang hospitalier ou l'établissement où a lieu la transfusion sanguine qui notifie les réactions et/ou incidents indésirables graves au ministre de la Santé;

- c) «receveur», toute personne à qui du sang ou des composants sanguins ont été transfusés;
- d) «délivrance», la fourniture de sang ou de composants sanguins par un établissement de transfusion sanguine ou un dépôt de sang hospitalier en vue de leur transfusion à un receveur;
- e) «imputabilité», la probabilité qu'une réaction indésirable grave chez un receveur puisse être attribuée au sang ou au composant sanguin transfusé ou qu'une réaction indésirable grave chez un donneur puisse être attribuée au processus de don;
- f) «établissements», les établissements hospitaliers, fabricants et établissements de recherche biomédicale auxquels le sang ou les composants sanguins peuvent être fournis.

Art. 2. Traçabilité

1. La traçabilité du sang et des composants sanguins doit être assurée au moyen de procédures d'identification adaptées, de l'archivage des dossiers et d'un système d'étiquetage approprié.
2. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de mettre en place un système de traçabilité permettant de tracer la localisation et le stade de préparation des composants sanguins.
3. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de disposer d'un système d'identification unique de chaque donneur, de chaque unité de sang collectée et de chaque composant sanguin préparé, quelle que soit sa destination, ainsi que de chaque établissement auquel un composant sanguin a été fourni.
4. L'établissement de transfusion sanguine doit être doté d'un système d'enregistrement de chaque unité de sang ou de composant sanguin reçue, qu'elle soit préparée sur place ou non, et de la destination finale de cette unité reçue, qu'elle soit transfusée, éliminée ou renvoyée à l'établissement de distribution du sang.
5. L'établissement de transfusion sanguine doit disposer d'un identifiant unique qui permet d'établir un lien précis entre l'établissement de transfusion sanguine et chaque unité de sang qu'il a collectée et chaque composant sanguin qu'il a préparé.

Le présent article s'applique sous réserve des dispositions de l'article 14, paragraphe 1, alinéa 1^{er} du règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins.

Art. 3. Procédure de vérification de la délivrance de sang ou de composants sanguins

L'établissement de transfusion sanguine, lorsqu'il délivre des unités de sang ou de composants sanguins destinés à la transfusion, ainsi que l'établissement hospitalier doté d'un dépôt de sang hospitalier, sont tenus de disposer d'une procédure permettant de vérifier, chacun pour la part qui le concerne, que chaque unité délivrée a été transfusée au receveur auquel elle était destinée ou, si elle n'a pas été transfusée, de vérifier sa destination ultérieure.

Art. 4. Enregistrement des données concernant la traçabilité

Afin d'assurer la traçabilité, l'établissement de transfusion sanguine, les dépôts de sang hospitaliers ou les établissements conservent les données mentionnées à l'annexe I sur un support approprié et lisible pendant au moins trente ans.

Art. 5. Notification des réactions indésirables graves

1. Les établissements dans lesquels des transfusions sont effectuées sont tenus d'élaborer des procédures nécessaires pour enregistrer les transfusions et pour notifier sans délai à l'établissement de transfusion sanguine toutes les réactions indésirables graves qui sont observées chez des receveurs durant ou après la transfusion et qui peuvent être imputables à la qualité ou à la sécurité du sang et des composants sanguins.
2. Les établissements notificateurs sont tenus de disposer des procédures nécessaires pour communiquer au ministre de la Santé, ci-après «le ministre», dès qu'ils en ont connaissance, toutes les informations utiles concernant des cas suspects de réaction indésirable grave. Les formulaires de notification figurant à l'annexe II, parties A et C, sont utilisés.
3. Les établissements notificateurs sont tenus:
 - a) de notifier au ministre toutes les informations utiles concernant les réactions indésirables graves avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3, tels qu'ils sont définis à l'annexe II, partie B, et imputables à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins;
 - b) de notifier au ministre tout cas de transmission d'agents infectieux par le sang et les composants sanguins dès qu'ils en ont connaissance;
 - c) de décrire les mesures prises à l'égard des autres composants sanguins concernés qui ont été distribués afin d'être transfusés ou utilisés en tant que plasma destiné au fractionnement;
 - d) d'évaluer les cas suspects de réaction indésirable grave conformément aux niveaux d'imputabilité définis à l'annexe II, partie B;
 - e) de finaliser, au terme de l'investigation, la procédure de notification de la réaction indésirable grave en utilisant le formulaire figurant à l'annexe II, partie C;
 - f) de transmettre chaque année au ministre un rapport complet sur les réactions indésirables graves en utilisant le formulaire figurant à l'annexe II, partie D.

Art. 6. Notification des incidents indésirables graves

1. L'établissement de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers sont tenus de disposer des procédures nécessaires pour enregistrer tous les incidents indésirables graves qui peuvent affecter la qualité ou la sécurité du sang et des composants sanguins.
2. Les établissements notificateurs sont tenus de disposer des procédures nécessaires pour communiquer au ministre, dès qu'ils en ont connaissance, au moyen du formulaire de notification figurant à l'annexe III, partie A, toutes les informations utiles concernant les incidents indésirables graves qui peuvent mettre en danger des donneurs ou des receveurs autres que ceux directement concernés par l'incident en question.
3. Les établissements notificateurs sont tenus:
 - a) d'évaluer les incidents indésirables graves pour identifier et prévenir les causes dans le processus;
 - b) de finaliser, au terme de l'investigation, la procédure de notification de l'incident indésirable grave en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III, partie B;
 - c) de transmettre chaque année au ministre un rapport complet sur les incidents indésirables graves en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III, partie C.

Art. 7. Exigences concernant le sang et les composants sanguins importés

Pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance d'établissements de transfusion sanguine établis dans des pays tiers, l'établissement de transfusion sanguine importateur veille à ce que ceux-ci disposent d'un système de traçabilité équivalent à celui prévu par l'article 2, paragraphes 2 à 5 ainsi que d'un système de notification équivalent à celui prévu par les articles 5 et 6.

Art. 8. Rapports annuels

Le ministre soumet à la Commission européenne, pour le 30 juin de l'année suivant l'année considérée, un rapport annuel sur les notifications de réactions et incidents indésirables, transmises conformément aux articles 5 et 6, au moyen des formulaires figurant à l'annexe II, partie D, et à l'annexe III, partie C.

Art. 9. Communication d'informations entre autorités compétentes

Le ministre communique aux autorités compétentes des Etats membres concernés toutes les informations relatives aux réactions et incidents indésirables graves nécessaires pour garantir que le sang ou les composants sanguins dont le caractère défectueux est avéré ou suspecté seront écartés, ne seront plus utilisés et seront éliminés.

Art. 10. Le présent règlement sera publié au Mémorial ensemble avec ses annexes qui en font partie intégrante.

Luxembourg, le 14 février 2006.

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Dir. 2005/61/CE

ANNEXE I

Enregistrement des données concernant la traçabilité conformément à l'article 4

PAR LES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

- 1) Identification de l'établissement de transfusion sanguine
- 2) Identification du donneur de sang
- 3) Identification de l'unité de sang
- 4) Identification de chaque composant sanguin
- 5) Date de collecte (jour/mois/année)
- 6) Etablissements auxquels des unités de sang ou des composants sanguins sont distribués, ou destination ultérieure

PAR LES ETABLISSEMENTS DEFINIS AU POINT F) DE L'ARTICLE 1^{er}

- 1) Identification du fournisseur du composant sanguin
- 2) Identification du composant sanguin délivré
- 3) Identification du receveur transfusé
- 4) Pour les unités de sang non transfusées, confirmation de la destination ultérieure
- 5) Date de transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année)
- 6) Numéro de lot du composant, s'il y a lieu

ANNEXE II

NOTIFICATION DES REACTIONS INDESIRABLES GRAVES

PARTIE A

Formulaire de notification rapide des cas suspects de réactions indésirables graves

Etablissement notificateur
Identification de la notification
Date de notification (jour/mois/année)
Date de transfusion (jour/mois/année)
Age et sexe du receveur
Date de la réaction indésirable grave (jour/mois/année)
La réaction indésirable grave se rapporte à: <ul style="list-style-type: none"> — du sang total — des globules rouges — des plaquettes — du plasma — autre (<i>préciser</i>)
Type de réaction(s) indésirable(s) grave(s) <ul style="list-style-type: none"> — Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO — Hémolyse immunologique due à un allo-anticorps — Hémolyse non immunologique — Infection bactérienne transmise par transfusion — Anaphylaxie/hypersensibilité — Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI) — Infection virale transmise par transfusion (VHB) — Infection virale transmise par transfusion (VHC) — Infection virale transmise par transfusion (VIH-1/2) — Infection virale transmise par transfusion, autre (<i>préciser</i>) — Infection parasitaire transmise par transfusion (paludisme) — Infection parasitaire transmise par transfusion, autre (<i>préciser</i>) — Purpura post-transfusionnel (PTP) — Maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) — Autre(s) réaction(s) grave(s) (<i>préciser</i>)
Niveau d'imputabilité (NE, 0-3)

PARTIE B

Réactions indésirables graves — niveaux d'imputabilité

Niveaux d'imputabilité destinés à l'évaluation des réactions indésirables graves

Niveau d'imputabilité		Explication
NE	Non évaluable	Lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.
0	Exclu	Lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable à d'autres causes.
	Improbable	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable à des causes autres que le sang ou les composants sanguins.
1	Possible	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement la réaction indésirable ni au sang ou au composant sanguin ni à d'autres causes.
2	Probable	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.
3	Certain	Lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.

PARTIE C

Formulaire de confirmation de réactions indésirables graves

Etablissement notificateur
Identification de la notification
Date de confirmation (jour/mois/année)
Date de la réaction indésirable grave (jour/mois/année)
Confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non)
Niveau d'imputabilité (NE, 0-3)
Modification du type de réaction indésirable grave (oui/non)
Si oui, préciser.
Evolution clinique du receveur lorsqu'elle est connue <ul style="list-style-type: none"> — Rétablissement complet — Séquelles mineures — Séquelles graves — Décès

PARTIE D

Formulaire de notification annuelle des réactions indésirables graves

Etablissement notifiant							
Période de référence							
Le présent tableau concerne <input type="checkbox"/> du sang total <input type="checkbox"/> des globules rouges <input type="checkbox"/> des plaquettes <input type="checkbox"/> du plasma <input type="checkbox"/> autre		Nombre d'unités délivrées (nombre total d'unités délivrées au moyen d'un nombre donné de composants sanguins)					
		Nombre de receveurs transfusés (nombre total de receveurs transfusés au moyen d'un nombre donné de composants sanguins) (s'il est disponible)					
		Nombre d'unités transfusées [nombre total de composants sanguins (unités) transfusés durant la période de référence] (s'il est disponible)					
		Nombre total notifié	Nombre de réactions indésirables graves ayant un niveau d'imputabilité de 0 à 3, après confirmation (voir annexe II, partie A)				
		Nombre de décès					
			Non évaluable	Niveau 0	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Hémolyse immunologique	Due à une incompatibilité ABO	Total					
		Décès					
	Due à un allo-anticorps	Total					
		Décès					
Hémolyse non immunologique		Total					
		Décès					
Infection bactérienne transmise par transfusion		Total					
		Décès					
Anaphylaxie / Hypersensibilité		Total					
		Décès					
Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)		Total					
		Décès					

Infection virale transmise par transfusion	VHB	Total					
		Décès					
	VHC	Total					
		Décès					
	VIH 1/2	Total					
		Décès					
	Autre (préciser)	Total					
		Décès					
Infection parasitaire transmise par transfusion	Paludisme	Total					
		Décès					
	Autre (préciser)	Total					
		Décès					
Purpura post-transfusi	Total						
Purpura post-	Décès						
Maladie du greffon co	Total						
Maladie du greffon	Décès						
Autre(s) réaction(s) g	Total						
Autre(s) réaction(s)	Décès						

ANNEXE III

NOTIFICATION DES INCIDENTS INDESIRABLES GRAVES

PARTIE A

Formulaire de notification rapide des incidents indésirables graves

Etablissement notificateur				
Identification de la notification				
Date de notification (jour/mois/année)				
Date de l'incident indésirable grave (jour/mois/année)				
Incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du composant sanguin en raison d'un problème lié:	Précisions			
	Produit défectueux	Equipement défectueux	Erreur humaine	Autre (préciser)
à la collecte du sang				
à la collecte par aphérèse				
au contrôle des dons				
à la transformation				
à la conservation				
à la distribution				
au matériel				
à un autre facteur (préciser)				

PARTIE B

Formulaire de confirmation d'incidents indésirables graves

Etablissement notificateur
Identification de la notification
Date de confirmation (jour/mois/année)
Date de l'incident indésirable grave (jour/mois/année)
Analyse des principales causes (détails)
Mesures correctives mises en place (détails)

PARTIE C

Formulaire de notification annuelle des incidents indésirables graves

Etablissement notificateur					
Période de référence			1^{er} janvier - 31 décembre (année)		
Nombre total d'unités de sang et de composants sanguins transformés:					
Incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du composant sanguin en raison d'un problème lié:	Précisions				
	Nombre total	Produit défectueux	Equipement défectueux	Erreur humaine	Autre (préciser)
à la collecte du sang					
à la collecte par aphérèse					
au contrôle des dons					
à la transformation					
à la conservation					
à la distribution					
au matériel					
à un autre facteur (préciser)					

Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les normes et les spécifications relatives à un système de qualité dans l'établissement de transfusion sanguine.

Le Ministre de la Santé,

Vu la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine;

Vu le règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins;

Vu la directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier;

Arrête:

Art. 1^{er}. Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «norme», les exigences servant de point de comparaison;
- b) «spécification», une description des critères à remplir pour atteindre la norme de qualité requise;

- c) «système de qualité», la structure organisationnelle, les responsabilités, les procédures, les processus et les ressources intervenant dans le management de la qualité;
- d) «management de la qualité», les activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement de transfusion sanguine;
- e) «contrôle de la qualité», la partie d'un système de qualité axée sur la satisfaction d'exigences de qualité;
- f) «assurance de la qualité», toutes les activités, de la collecte à la distribution du sang, effectuées dans le but de garantir que le sang et les composants sanguins sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés;
- g) «enquête ascendante ou rétrospective», le processus consistant à examiner une notification d'un cas suspect de réaction indésirable liée à une transfusion chez un receveur, afin d'identifier un donneur potentiellement impliqué;
- h) «procédures écrites», des documents gérés qui décrivent la manière dont certaines opérations doivent être effectuées;
- i) «site mobile», un endroit utilisé temporairement ou un véhicule utilisé pour la collecte de sang et de composants sanguins, situé à l'extérieur de l'établissement de transfusion sanguine, tout en étant placé sous son contrôle;
- j) «préparation», toute opération concourant à l'élaboration d'un composant sanguin accomplie entre la collecte du sang et la délivrance d'un composant sanguin;
- k) «bonne pratique», tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent collectivement à l'obtention de sang et de composants sanguins satisfaisant systématiquement à des spécifications prédéfinies et au respect de réglementations définies;
- l) «quarantaine», l'isolement physique de composants sanguins ou de matériels/dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réceptionnés, pendant un laps de temps variable, dans l'attente de la levée de la quarantaine ou du rejet des composants sanguins ou des matériels/dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réceptionnés;
- m) «validation», l'établissement de preuves objectives et documentées que les exigences prédéfinies pour une procédure ou un processus spécifique peuvent être satisfaites en permanence;
- n) «qualification», l'action, en tant qu'élément de la validation, consistant à vérifier que l'ensemble des membres du personnel, tous les locaux, l'ensemble de l'équipement ou du matériel remplissent correctement leurs fonctions et donnent les résultats attendus;
- o) «système informatisé», un système comprenant l'entrée de données, le traitement électronique et la sortie d'informations afin d'établir des rapports, de réaliser des contrôles automatiques ou de participer à la gestion documentaire.

Art. 2. Normes et spécifications applicables au système de qualité de l'établissement de transfusion sanguine

1. Le système de qualité en place dans l'établissement de transfusion sanguine doit être conforme aux normes et aux spécifications définies à l'annexe du présent règlement.
2. Pour le sang et les composants sanguins importés de pays tiers et destinés à être utilisés ou distribués dans la Communauté européenne, l'établissement de transfusion sanguine doit être soumis, au cours des étapes antérieures à l'importation, à un système de qualité équivalent à celui prévu au présent article.

Art. 3. Normes et spécifications applicables au système de qualité du dépôt de sang hospitalier

Le système de qualité en place dans le dépôt de sang hospitalier doit être conforme aux normes et aux spécifications définies à l'annexe du présent règlement, à l'exception de celles définies aux points 3.1., 3.2., 3.3, 3.4., 6.1., 6.2., 6.3., 6.4, 6.5. et 6.6 de l'annexe.

Art. 4. Le présent règlement sera publié au Mémorial ensemble avec son annexe qui en fait partie intégrante.

Luxembourg, le 14 février 2006.

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Dir. 2005/62/CE

ANNEXE

Normes et spécifications applicables au système de qualité

1. Introduction et principes généraux

1.1. Système de qualité

1. Il doit être spécifié que le système de qualité est de la responsabilité de toutes les personnes intervenant dans les opérations de l'établissement de transfusion sanguine afin de veiller à la qualité. La direction de l'établissement de transfusion sanguine garantit une approche systématique axée sur la qualité, ainsi que sur l'application et le maintien d'un système de qualité.

2. Le système de qualité englobe le management de la qualité, l'assurance de la qualité, l'amélioration continue de la qualité, le personnel, les locaux et l'équipement, la documentation, la collecte, le contrôle et la préparation, la conservation, la distribution, le contrôle de la qualité, le rappel des composants sanguins, ainsi que les audits externes et internes, la gestion des contrats et des non-conformités et les auto-évaluations.
3. Le système de qualité garantit que tous les processus critiques sont décrits dans des instructions appropriées et sont mis en oeuvre conformément aux normes et aux spécifications définies dans la présente annexe. La direction de l'établissement examine le système à intervalles réguliers afin d'en contrôler l'efficacité et d'instaurer des mesures correctives, si elle le juge nécessaire.

1.2. Assurance de la qualité

1. L'établissement de transfusion sanguine s'appuie sur une organisation interne ou associée d'assurance de la qualité, pour s'acquitter de ses obligations en la matière. Cette organisation intervient dans toutes les questions relatives à la qualité, examine et approuve l'ensemble des documents pertinents portant sur la qualité.
2. L'ensemble des procédures, tous les locaux et les équipements ayant une influence sur la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins doivent être validés avant leur première utilisation et revalidés à intervalles réguliers, déterminés à la suite de ces actions.

2. Personnel et organisation

1. Les membres du personnel de l'établissement de transfusion sanguine doivent être en nombre suffisant pour effectuer les activités liées à la collecte, au contrôle, à la transformation, à la conservation et à la distribution du sang et des composants sanguins, et bénéficier de formations et d'évaluations garantissant leur aptitude à accomplir leurs tâches.
2. Tous les membres du personnel de l'établissement de transfusion sanguine doivent avoir des descriptions de poste actualisées, qui définissent clairement leurs tâches et leurs responsabilités.
L'établissement de transfusion sanguine confie la responsabilité de la préparation et de l'assurance de la qualité à des personnes différentes, qui assument leurs fonctions de manière indépendante.
3. Tous les membres du personnel de l'établissement de transfusion sanguine doivent bénéficier d'une formation initiale et continue adaptée à leurs tâches spécifiques. Des enregistrements de formation doivent être conservés. Des programmes de formation doivent être en place et englober les bonnes pratiques.
4. Il y a lieu d'évaluer périodiquement le contenu des programmes de formation et d'évaluer régulièrement les compétences du personnel.
5. L'établissement de transfusion sanguine doit disposer d'instructions écrites en matière de sécurité et d'hygiène, adaptées aux activités à effectuer et conformes à la directive 89/391/CEE du Conseil¹ du 12 juin 1989 concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail et à la directive 2000/54/CE du Parlement et du Conseil² du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

3. Locaux

3.1. Généralités

Les locaux, y compris les collectes mobiles, doivent être adaptés aux activités à effectuer et entretenus en conséquence. Ils doivent permettre un déroulement logique du travail, de façon à réduire le risque d'erreur et un nettoyage et un entretien efficaces, afin de limiter au minimum le risque de contamination.

3.2. Zone réservée aux candidats au don de sang et à la vérification de leur admissibilité

Une zone doit être réservée aux entretiens individuels et confidentiels avec les candidats au don afin d'établir leur admissibilité.

3.3. Zone de collecte du sang

La collecte de sang doit être effectuée dans une zone destinée au prélèvement du sang des donneurs dans les conditions de sécurité, correctement équipée pour donner les premiers soins aux donneurs ayant des réactions indésirables ou des lésions apparues lors du don de sang, et organisée de manière à garantir la sécurité des donneurs et du personnel ainsi qu'à éviter des erreurs dans la procédure de collecte.

3.4. Zones de contrôle et de préparation

L'établissement de transfusion sanguine doit disposer d'une zone de laboratoire dédiée au contrôle, séparée de la zone réservée aux donneurs de sang et de la zone de préparation des composants sanguins et uniquement accessible au personnel autorisé.

¹ JOUE L 183 du 29.6.1989, p. 1

² JOUE L 262 du 17.10.2001, p. 21

3.5. Zone de conservation

1. Les zones de conservation doivent permettre une conservation sécurisée et séparée de différentes catégories de sang et de composants sanguins et de matériels, y compris des matériels placés en quarantaine et dont la quarantaine a été levée, ainsi que des unités de sang ou de composants sanguins prélevés selon des critères spécifiques (don autologue, par exemple).
2. Il y a lieu de prendre des dispositions dans l'éventualité d'une défaillance de l'équipement ou d'une panne de courant dans les installations de conservation.

3.6. Zone d'élimination des déchets

Une zone doit être affectée à l'élimination sécurisée des déchets, du matériel à usage unique utilisé pendant la collecte, le contrôle et la préparation, ainsi que du sang ou des composants sanguins rejetés.

4. Equipement et matériels

1. L'ensemble de l'équipement doit être validé, calibré et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné. Les modes d'emploi doivent être disponibles et des enregistrements appropriés doivent être réalisés.
2. Le choix de l'équipement doit être effectué en vue de réduire tout risque pour les donneurs, le personnel ou les composants sanguins.

Seuls les réactifs et les matériels qui proviennent de fournisseurs agréés et satisfont aux exigences et aux spécifications documentées peuvent être utilisés. La libération des matériels critiques ne peut être effectuée que par une personne habilitée pour accomplir cette tâche. Lorsque c'est applicable, les matériels, les réactifs et l'équipement doivent satisfaire aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil³ du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux pour les dispositifs médicaux, et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou répondre à des normes équivalentes en cas de collecte dans des pays tiers.

3. Les documents des inventaires de stocks doivent être conservés pendant une période jugée acceptable par l'autorité compétente et convenue avec cette dernière.
4. En cas d'utilisation de systèmes informatisés, les logiciels, le matériel, les procédures de sauvegarde et de restauration doivent être régulièrement soumis à un contrôle de fiabilité, validés avant utilisation et entretenus pour demeurer dans un état fonctionnel. Il y a lieu de protéger les logiciels et le matériel contre un usage non autorisé ou des modifications non autorisées. La procédure de sauvegarde doit prévenir toute perte ou détérioration de données en cas de périodes d'indisponibilité ou de défaillances de fonctions, tant prévues qu'imprévues.

5. Documentation

1. Il y a lieu de mettre en place et de tenir à jour des documents définissant les spécifications, des procédures et des formulaires relatifs à chaque activité effectuée par l'établissement de transfusion sanguine.
2. Les enregistrements doivent être lisibles. Ils peuvent être écrits à la main, transférés sur un autre support (microfilm, par exemple) ou enregistrés dans un système informatisé.
3. Toute modification significative des documents doit être exécutée sans retard, contrôlée, datée et signée par une personne habilitée à accomplir cette tâche.

6. Collecte, contrôle et préparation du sang

6.1. Admissibilité des donneurs

1. Il y a lieu d'appliquer et de maintenir des procédures pour l'identification certaine et univoque des donneurs, et l'établissement de leur admissibilité. Elles doivent précéder chaque don et être conformes aux exigences définies à l'annexe III du règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.
2. L'entretien avec le donneur doit être mené de façon à garantir la confidentialité.
3. L'enregistrement relatif à l'admissibilité du donneur et l'évaluation finale doivent être signés par un professionnel de santé qualifié.

6.2. Collecte de sang et de composants sanguins

1. La procédure de collecte de sang doit être conçue pour garantir que l'identité du donneur est vérifiée et enregistrée de manière sûre et que le lien entre, d'une part, le donneur et, d'autre part, le sang, les composants sanguins et les échantillons sanguins est clairement établi.
2. Les systèmes de poches de sang stériles utilisés pour la collecte de sang et de composants sanguins et leur transformation doivent porter le marquage CE ou satisfaire à des normes équivalentes si le sang et les composants sanguins sont collectés dans des pays tiers. La traçabilité du numéro de lot figurant sur la poche de sang doit être assurée pour chaque composant sanguin.
3. Les procédures de collecte de sang doivent réduire autant que possible le risque de contamination microbienne.

³ JOUE L 169 du 12.7.1993, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement Européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p.1)

4. Les échantillons de laboratoire doivent être prélevés au moment du don et conservés de manière adéquate avant le contrôle.
5. La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les enregistrements, les poches de sang et les échantillons de laboratoire doit être conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.
6. Après la collecte de sang, les poches de sang doivent être manipulées d'une manière qui préserve la qualité du sang et à des températures de conservation et de transport adaptées aux exigences de préparation ultérieure.
7. Il y a lieu de mettre en place un système garantissant la possibilité d'établir un lien entre chaque don et les lots de poches utilisées lors de la collecte et la préparation, grâce auxquelles le sang donné a été collecté et/ou transformé.

6.3. Contrôles de laboratoire

1. Toutes les méthodes de contrôle réalisées au laboratoire doivent être validées avant utilisation.
2. Chaque don doit être contrôlé conformément aux exigences définies à l'annexe IV du règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins.
3. Des procédures clairement définies doivent déterminer la conduite à tenir en cas de discordances de résultats et garantir que le sang et les composants sanguins qui donnent à plusieurs reprises un résultat réactif à un test de dépistage sérologique des infections aux virus mentionnés à l'annexe IV du règlement grand-ducal précité sont exclus de l'usage thérapeutique et conservés séparément dans un environnement dédié. Des tests de confirmation appropriés doivent être effectués. En cas de résultats positifs confirmés, il y a lieu de mettre en place une gestion appropriée du donneur, comprenant la communication d'informations au donneur et des procédures de suivi.
4. Des données doivent confirmer que tous les réactifs de laboratoire utilisés pour l'analyse des échantillons prélevés sur les donneurs et des échantillons de composants sanguins sont appropriés.
5. La qualité des tests de laboratoire doit être régulièrement évaluée, par la participation à un système reconnu de contrôle de qualité externe.
6. Les procédures de contrôle sérologique et de la détermination du groupe sanguin doivent inclure des procédures relatives aux contrôles à réaliser pour des groupes spécifiques de donneurs (par exemple, personnes effectuant leur premier don, donneurs ayant des antécédents de transfusion).

6.4. Préparation et validation

1. L'ensemble de l'équipement et tous les dispositifs techniques doivent être utilisés selon des procédures validées.
2. La préparation des composants sanguins doit être effectuée selon des procédures appropriées et validées, comprenant des mesures destinées à éviter le risque de contamination et de prolifération microbienne dans les composants sanguins préparés.

6.5. Etiquetage

1. Tous les contenants doivent, à tous les stades, être munis d'une étiquette comportant les informations nécessaires à leur identification. En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le contrôle du statut du sang et des composants sanguins, l'étiquetage doit permettre de distinguer clairement les unités de sang et composants sanguins placés en quarantaine de ceux qui sont libérés.
2. Le système d'étiquetage des poches pour le sang collecté et les composants sanguins, à l'état intermédiaire ou fini, et des échantillons doit identifier sans erreur possible le type de contenu et satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité visées à l'article 14 du règlement grand-ducal précité et au règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les exigences en matière de traçabilité et de notification des réactions et incidents indésirables graves.
3. L'étiquette apposée sur un composant sanguin fini doit être conforme aux exigences définies à l'annexe III du règlement grand-ducal précité.
4. Pour le sang et les composants sanguins autologues, l'étiquette doit également être conforme aux dispositions de l'article 7 du règlement ministériel du 14 février 2006 concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ainsi qu'aux exigences supplémentaires concernant les dons autologues mentionnées à l'annexe IV dudit règlement ministériel.

6.6. Libération du sang et des composants sanguins

1. Un système sécurisé doit être en place afin d'éviter une libération de toute unité de sang ou de tout composant sanguin avant que toutes les exigences obligatoires énoncées dans le présent règlement ministériel soient remplies. L'établissement de transfusion sanguine doit être en mesure de démontrer que la libération de chaque unité de sang ou de composant sanguin a été formellement effectuée par une personne autorisée. Les enregistrements doivent indiquer que tous les éléments d'admissibilité administrative, médicale et de contrôles satisfont à l'ensemble des critères d'admissibilité, avant qu'un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine.

2. Avant la libération, le sang et les composants sanguins doivent être bloqués administrativement et conservés physiquement de manière séparée du sang et des composants sanguins libérés. En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le contrôle du statut des composants sanguins, l'étiquette apposée sur une unité de sang ou un composant sanguin doit identifier le statut de quarantaine, conformément au point 6.5.1.
3. Au cas où le composant fini ne ferait pas l'objet d'une libération, en raison d'un résultat positif confirmé à un test de dépistage d'une infection virale tel que visé dans l'annexe IV du règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 précité, et conformément aux exigences définies aux points 6.3.2 et 6.3.3, il y a lieu de procéder à une enquête pour garantir que d'autres composants provenant du même don et des composants préparés à partir de dons précédents du donneur sont identifiés. Le dossier du donneur doit être immédiatement mis à jour.

7. Conservation et distribution

1. Le système de qualité de l'établissement de transfusion sanguine doit garantir que, pour le sang et les composants sanguins destinés à la fabrication de médicaments, les exigences en matière de conservation et de distribution sont conformes à la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.
2. Les procédures de conservation et de distribution doivent être validées pour garantir la qualité du sang et des composants sanguins pendant toute la période de conservation et pour exclure les risques d'erreurs dans le choix des composants sanguins. Tous les processus de transport et de conservation, y compris la réception et la distribution, doivent être définis dans des procédures écrites et des spécifications.
3. Le sang et les composants sanguins autologues ainsi que les composants sanguins collectés et préparés à des fins spécifiques doivent être conservés séparément.
4. Il y a lieu de tenir des inventaires de stock et de distribution appropriés.
5. L'emballage doit préserver l'intégrité et la température de conservation du sang ou des composants sanguins pendant la distribution et le transport.
6. La remise en stock de sang et de composants sanguins, en vue d'une nouvelle délivrance ultérieure, n'est admissible que moyennant le respect de l'ensemble des critères de qualité et des procédures établies par l'établissement de transfusion sanguine pour garantir l'intégrité des composants sanguins.

8. Gestion des contrats

Les activités sous-traitées doivent être définies dans un contrat écrit spécifique.

9. Non-conformité

9.1. Dérogations

Les composants sanguins dérogeant aux normes obligatoires définies à l'annexe V du règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ne peuvent faire l'objet d'une libération en vue d'une transfusion que dans des cas exceptionnels et avec l'accord, consigné par écrit, du médecin prescripteur et du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

9.2. Réclamations

Toutes les réclamations et autres informations, concernant notamment les réactions indésirables graves et les incidents indésirables graves, qui semblent indiquer que des composants sanguins défectueux ont été délivrés, doivent être documentées, soigneusement examinées en vue de déterminer les causes du défaut et, si nécessaire, suivies d'un rappel et de l'application de mesures correctives visant à éviter que le problème ne se répète. Il y a lieu de mettre en place des procédures pour garantir que les autorités compétentes sont dûment avisées de réactions indésirables graves ou d'incidents indésirables graves, conformément aux exigences réglementaires.

9.3. Rappel

1. Au sein de l'établissement de transfusion sanguine, des personnes habilitées doivent être désignées pour juger de la nécessité d'un rappel de sang et de composants sanguins, ainsi qu'à entreprendre et à coordonner les actions nécessaires.
2. Il y a lieu de prévoir une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'autorité compétente.
3. Les mesures doivent être prises dans des délais donnés et consistent notamment à retracer le cheminement de tous les composants sanguins concernés. Le cas échéant, elles doivent comporter une enquête ascendante ou rétrospective. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer la réaction à la transfusion et de retrouver les composants sanguins existants provenant de ce donneur, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de composants prélevés sur le même donneur d'un éventuel danger.

9.4. Mesures correctives et préventives

1. Il y a lieu de mettre en place un système visant à garantir des mesures correctives et préventives en cas de non-conformité de composants sanguins et de problèmes de qualité.
2. Il y a lieu de procéder à une analyse systématique des données visant à détecter les problèmes de qualité susceptibles de nécessiter des mesures correctives ou à identifier les dérives susceptibles de nécessiter des mesures préventives.

3. Toutes les erreurs et tous les accidents doivent être documentés et faire l'objet d'enquête (ou d'investigation) pour identifier les problèmes dans le système, en vue de les corriger.

10. Auto-évaluations, audits et améliorations

1. Des systèmes d'auto-évaluation ou d'audit doivent être en place pour tous les aspects des opérations, afin de s'assurer du respect des normes définies dans la présente annexe. Ces contrôles doivent être réalisés de manière régulière et indépendante par des personnes formées et compétentes, selon des procédures approuvées.
 2. Il y a lieu de documenter l'ensemble des résultats et de prendre les mesures correctives et préventives qui s'imposent en temps utile et de manière efficace.
-