

Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du Code de la santé publique

Cette décision du Directeur général de l'ANSM, prise en application de l'article L1222-12 du Code de la santé publique (CSP), vise principalement à transposer en droit national la directive (UE) 2016/1214 de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

La directive (UE) 2016/1214 précise que les Etats membres doivent tenir compte des lignes directrices de bonnes pratiques élaborées conjointement par la Commission européenne et par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe, qui sont publiées par le Conseil de l'Europe « *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins* » (Guide du Conseil de l'Europe, 19^{ème} édition).

La décision du Directeur général de l'ANSM du 10 juillet 2018 remplace celle du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique ainsi que l'arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.

Elle est applicable à l'Etablissement français du sang (EFS), au Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) et aux établissements de santé autorisés à conserver et délivrer des produits sanguins labiles.

Cette décision est applicable dès sa publication sur le site internet de l'ANSM.

Elle comprend :

- Des règles communes intitulées « *principes de bonnes pratiques pour les établissements de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers* » ;
- Sept lignes directrices spécifiques suivantes, relatives respectivement :
 - à l'activité de prélèvement de sang et de ses composants ;
 - à l'activité de préparation ;
 - à l'activité de contrôle de la qualité ;
 - à l'activité de qualification biologique du don ;
 - aux activités de délivrance et de distribution ;
 - aux systèmes d'information ;
 - au stockage, au transport et à la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles.