

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

2000/0323(COD) - 13/12/2000 - Document de base législatif

OBJECTIF : renforcer la confiance du public dans la sécurité du sang et des produits sanguins administrés à des fins thérapeutiques au moyen de dispositions communautaires assurant la qualité et la sécurité du sang et de ses composants, quelle qu'en soit la destination. CONTENU : la présente proposition de directive vise à : - combler les lacunes existant dans la législation communautaire en ce qui concerne l'établissement de normes de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques; - renforcer les prescriptions relatives à l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et au contrôle des dons de sang dans la Communauté européenne; - établir, au niveau des États membres, des prescriptions concernant les établissements intervenant dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang total et des composants sanguins, ainsi que des structures nationales d'agrément et de suivi; - établir des dispositions au niveau communautaire pour l'élaboration d'un système de la qualité pour les établissements de transfusion sanguine (SQETS); - fixer des dispositions communes au niveau communautaire pour la formation du personnel intervenant directement dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang total et des composants sanguins, sans préjudice de la législation existante; - établir des règles valables dans toute la Communauté, permettant d'assurer la traçabilité, du donneur au patient, du sang total et des composants sanguins.