ANNEXE I

LISTE DES PRODUITS SANGUINS LABILES

ANNEXE II

CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL)

Annexe à l'Arrêté Ministériel n° 2019-952
du 14 novembre 2019

ANNEXE AU « JOURNAL DE MONACO » N° 8.464

DU 13 DÉCEMBRE 2019

A - Préambule

Conformément à l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles, modifiée, la liste des produits sanguins labiles (PSL) comprenant notamment le sang total, le plasma dans la production duquel n'intervient pas un processus industriel, quelle que soit sa finalité, et les cellules sanguines d'origine humaine est fixé par arrêté ministériel.

Cette liste recense le plasma homologue pour fabrication de médicaments dérivés du sang (MDS) et tous les PSL autorisés à être distribués ou délivrés à des fins thérapeutiques, à l'exception des PSL destinés à des recherches définies à l'article premier de la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, qui ont fait l'objet d'une évaluation par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Les PSL sont préparés selon les bonnes pratiques transfusionnelles dont les principes, visés à l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, sont définis par arrêté ministériel.

Cette liste ne préjuge pas des différentes étapes de préparation, ni des dispositions relatives aux tarifs de cessions des PSL fixé par arrêté ministériel, conformément à l'article 21 de ladite loi.

Elle distingue les PSL homologues et autologues. Pour chacun d'entre eux les qualifications et transformations applicables sont précisées en annexe II. Les qualifications et transformations des PSL permettent de compléter ou de modifier leurs caractéristiques afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

La liste des PSL et les transformations et/ou qualifications complémentaires associées sont régulièrement actualisées en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques.

B - Liste des produits sanguins labiles

Section 1

Principaux PSL homologues à finalité thérapeutique directe

I. Concentrés de globules rouges

I.1. Concentré de globules rouges issu de sang total

I.1.1. Concentré de globules rouges issu de sang total unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

I.1.2. Concentré de globules rouges issu de sang total unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

I.1.3. Concentré de globules rouges issu de sang total unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

I.1.4. Concentré de globules rouges issu de sang total unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

I.2. Concentré de globules rouges issu d'aphérèse

I.2.1. Concentré de globules rouges issu d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

II. Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes

II.1. Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, traité pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen

III. Concentré de plaquettes issu d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes

III.1. Concentré de plaquettes issu d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, traité pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen

IV. Plasma frais congelé sécurisé

IV.1. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine

IV.1.1. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total

IV.1.2. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu d'aphérèse

IV.2. Plasma frais congelé sécurisé par atténuation des agents pathogènes

IV.2.1 Plasma frais congelé sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen

IV.2.1.1. Plasma frais congelé issu d'aphérèse sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen

IV.2.1.2. Plasma frais congelé issu de sang total, issu d'un mélange sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen

Section 2

PSL homologues pour fabrication de médicaments dérivés du sang

V. Plasma pour fractionnement

V.1. Plasma pour fractionnement destiné à l'extraction de protéines labiles

V.2. Plasma pour fractionnement réservé à la production de protéines non labiles

Section 3

Autres PSL homologues à finalité thérapeutique directe

VI. Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total

VI.1. Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total

VI.2. Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

VII. Concentré de plaquettes issu d'aphérèse

VII.1. Concentré de plaquettes issu d'aphérèse

VII.2. Concentré de plaquettes issu d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

VIII. Concentré de granulocytes

VIII.1. Concentré de granulocytes issu d'aphérèse irradié

VIII.2. Mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total irradié

IX. Sang total

IX.1. Sang total unité adulte non déleucocyté

IX.2. Sang total unité adulte

X. Sang reconstitué

X.1. Sang reconstitué à partir d'un concentré de globules rouges

X.2. Sang reconstitué à partir d'un concentré de globules rouges, irradié

XI. Concentré de globules rouges de phénotype rare

XI.1. Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total

XI.1.1. Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

XI.1.2. Concentré de globules rouges non déleucocyté de phénotype rare issu de sang total unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

XI.2. Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse

XI.2.1. Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

XI.2.2. Concentré de globules rouges non déleucocyté de phénotype rare issu d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Section 4

PSL autologues à finalité thérapeutique directe

XII. Concentré de globules rouges autologue

XII.1. Concentré de globules rouges autologue issu de sang total

XII.1.1. Concentré de globules rouges autologue issu de sang total unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

XII.1.2. Concentré de globules rouges autologue issu de sang total unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

XII.2. Concentré de globules rouges autologue issu d'aphérèse

XII.2.1. Concentré de globules rouges autologue issu d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

XII.2.2. Concentré de globules rouges autologue issu d'aphérèse unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

XIII. Concentré de plaquettes autologue déleucocyté issu d'aphérèse

XIII.1. Concentré de plaquettes autologue issu d'aphérèse déleucocyté

XIV. Plasma frais congelé autologue

XIV.1. Plasma frais congelé autologue issu de sang total

XIV.1.1. Plasma frais congelé autologue issu de sang total unité adulte

XIV.1.2. Plasma frais congelé autologue issu de sang total unité enfant

XIV.2. Plasma frais congelé autologue issu d'aphérèse

C - Glossaire

% : Pourcentage

°C : Degré Celsius

µg : Microgramme

µM : Micromolaire

CGA : Concentré de granulocytes issu d'aphérèse

CGR : Concentré de globules rouges

CMV : Cytomégalovirus

CPD : Citrate phosphate dextrose (solution anticoagulante et de conservation)

DMU : Dispositif médical à usage unique, stérile et apyrogène

g : Gramme

G : Giga

GVH : Réaction du greffon contre l'hôte (acronyme anglais de « Graft versus host »)

HLA : « *Human leukocyte antigen* »

HPA : « *Human platelet antigen* »

HNA : « *Human neutrophil antigen* »

L : Litre

MCGST : Mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total

MCP : Mélange de concentrés de plaquettes

mL : Millilitre

NA : Non applicable

NQL : Niveau de qualité limite

PFC : Plasma frais congelé

PPF : Plasma pour fractionnement

PSL : Produit sanguin labile

RFID : Identification par radiofréquence (acronyme anglais « *Radio frequency identification device* »)

SAGM : « Saline adénine glucose mannitol » (solution additive de conservation des CGR)

ST : Sang total

UI : Unité internationale

UVA : Ultraviolet A

VHE : Virus de l'hépatite E

ANNEXE II

CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL)

Préambule

L'annexe II comporte 4 sections :

- la section 1 relative aux principaux PSL homologues à finalité thérapeutique directe ;
- la section 2 relative aux PSL homologues pour fabrication de médicaments dérivés du sang ;
- la section 3 relative aux autres PSL homologues à finalité thérapeutique directe ;
- la section 4 relative aux PSL autologues à finalité thérapeutique directe.

Les sections qui concernent plusieurs PSL (sections 1, 3 et 4) sont scindées en deux sous-sections :

– une sous-section relative aux dispositions communes :
  • généralités et définitions ;
  • vérification des exigences applicables ;
  • transformations applicables ;
  • qualifications applicables ;
  • dispositions communes sur l'étiquetage des PSL ;

– une sous-section relative aux dispositions spécifiques à chacun des produits sanguins labiles. Les caractéristiques spécifiques sont présentées selon le modèle de monographie suivant :
  • numérotation et dénominations référencées dans la liste en annexe I ;
  • exigences ;
  • conditions et durées de conservation des produits ;
  • étiquetage.

La section 2 qui concerne un seul PSL ne comporte que des dispositions spécifiques. Les caractéristiques spécifiques sont présentées selon le modèle de monographie suivant :
  • numérotation et dénominations référencées dans la liste en annexe I ;
  • exigences ;
  • conditions et durées de conservation des produits ;
  • étiquetage.

Section 1

Principaux PSL homologues à finalité thérapeutique directe

Sous-section 1.1

Dispositions communes aux PSL listés en section 1 de l'annexe I

A – Généralités et définitions

Chaque unité de PSL est identifiée et son volume est enregistré. En cas de mélange, les numéros des dons le composant sont enregistrés, le volume du produit final est systématiquement enregistré.

Les PSL sont prélevés, préparés et conservés à l'aide de dispositifs médicaux à usage unique (DMU) autorisés, clos, stériles et apyrogènes.

La déleucocytation consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine, la majeure partie des leucocytes.

Tous les PSL homologues sont déleucocytés, à l'exception de certains produits listés en section 3. Aussi, le terme « déleucocyté » n'apparaît pas dans la liste et les caractéristiques.

Le contenu maximal en leucocytes des PSL déleucocytés est de :

- $1{,}0 \times 10^6$ par unité pour les PSL homologues cellulaires et les produits issus de leurs transformations (concentré de globules rouges, concentré de plaquettes d'aphérèse et mélange de concentrés de plaquettes) ;
- $1{,}0 \times 10^4$ par litre pour les plasmas homologues à usage thérapeutique et les produits issus de leurs transformations.

Le contrôle de la concentration en leucocytes résiduels dans le PSL est effectué dans un délai maximal de 24 heures après la déleucocytation.

L'aphérèse est un processus extracorporel permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une séparation des éléments figurés du sang total durant ou à l'issue de laquelle les composants sanguins non recueillis sont restitués au donneur.

L'addition d'une solution de conservation consiste en la substitution partielle du plasma par une solution de conservation stérile et apyrogène. Son addition a lieu après la soustraction de plasma ou au moment de la constitution du mélange. Toute nouvelle solution de conservation est soumise à l'évaluation par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine de son impact sur la qualité et la sécurité des PSL concernés. Pour les concentrés plaquettaires, selon les caractéristiques de la solution supplémentaire de conservation, le ratio plasma/solution supplémentaire de conservation doit être adapté pour maintenir les caractéristiques du produit considéré.

La sécurisation vis-à-vis des agents pathogènes transmissibles par transfusion peut se faire :

- par quarantaine, ce qui consiste à conserver un PSL pendant un minimum de soixante jours. Passé ce délai, sa libération est subordonnée à un nouvel entretien pré-don et à la vérification de la conformité des examens biologiques réglementaires sur un nouveau prélèvement. La quarantaine s'applique au plasma uniquement ;
- par exposition du produit sanguin labile à des traitements physiques et/ou des agents chimiques en vue d'atténuer le risque de transmission des agents pathogènes potentiellement présents dans le PSL.

L'inactivation des lymphocytes T est une méthode visant à prévenir la multiplication des lymphocytes présents dans le PSL et éviter la GVH. Elle peut se faire par irradiation par rayonnements ionisants ou par traitement physicochimique par amotosalen et illumination UVA.

Congélation des PSL cellulaires : la dénomination « cryoconservé » applicable antérieurement au PSL décongelé est remplacée par PSL « décongelé ». Le terme cryoconservation s'entend comme l'étape aboutissant au produit congelé.

B – Vérification des exigences applicables

Pour chaque PSL, les caractéristiques listent les paramètres physiques et biologiques auxquels sont attribuées des exigences qui déterminent la conformité du PSL à l'usage pour lequel il est destiné. La vérification de certaines de ces caractéristiques ne peut, du fait de leur complexité, être mise en œuvre sur chaque PSL unitaire et doit faire appel à un plan d'échantillonnage représentatif de la production.

Dans ces cas-là, l'exigence est considérée comme satisfaite dans la production de l'établissement de transfusion sanguine si la fréquence prévisible de produits respectant cette caractéristique est supérieure au niveau de qualité limite (NQL) associé à cette exigence.

Le niveau de qualité limite est défini comme le pourcentage minimal admissible de PSL conformes pour l'ensemble des unités issues d'une production donnée.

Pour l'ensemble des exigences concernées et pour tous les PSL de cette liste, le NQL et la fréquence prévisible de produits respectant une caractéristique donnée sont exprimés avec un degré de confiance de 95 %.

C – Transformations applicables

Une transformation est une opération de préparation secondaire permettant d'obtenir un PSL figurant dans la liste des PSL à partir d'un autre PSL figurant dans la liste.

Toute transformation doit être systématiquement enregistrée.

Les transformations visent les PSL homologues à finalité thérapeutique directe et les produits issus de leurs transformations. Les transformations pouvant s'appliquer aux PSL listés en section 1 sont les suivantes :

Transformations	CGR	MCP-IA	CPA-IA	PFC
Préparation pédiatrique : consiste à diviser aseptiquement un PSL en plusieurs unités pédiatriques.	☒	NA	☒	NA
Division : consiste à répartir aseptiquement un PSL cellulaire unité adulte en deux unités ; soit deux unités adultes, soit une unité adulte et une unité pédiatrique.	☒	☒	☒	NA
Réduction de volume : consiste à éliminer aseptiquement une partie du milieu de suspension d'un PSL cellulaire. Elle peut comporter une étape de centrifugation. Elle ne s'applique pas au CGR sans addition d'une solution supplémentaire de conservation.	☒	☒	☒	NA
Mélange de plasmas frais congelés sécurisés : consiste à regrouper après décongélation un maximum de 12 unités de plasma de même groupe sanguin ABO, ayant subi le même type de sécurisation, quel que soit leur mode d'obtention, aphérèse ou sang total. Le mélange peut être préparé à partir de plasmas frais congelés sécurisés, conservés congelés pendant des durées différentes.	NA	NA	NA	☒
Déplasmatisation : consiste à éliminer aseptiquement la majeure partie du plasma d'un PSL cellulaire. Elle comporte une ou plusieurs étapes de lavage avec une remise en suspension des éléments cellulaires dans une solution injectable stérile et apyrogène. La solution de suspension doit préserver les qualités fonctionnelles des cellules.	☒	☒	☒	NA
Irradiation par les rayonnements ionisants : consiste à exposer un PSL cellulaire à une source de rayonnement ionisant. La dose reçue en chaque point de la zone d'irradiation doit être comprise entre 25 et 45 grays. Les concentrés de globules rouges unités adulte ou les produits issus de leur transformation peuvent être irradiés jusqu'à 28 jours après le prélèvement.	☒	NA	NA	NA
Cryoconservation/Congélation : consiste à congeler, et conserver aseptiquement un PSL cellulaire en présence d'un cryoprotecteur.	☒	NA	NA	NA
Décongélation : effectuée au bain-marie à + 37 °C +/- 2 °C ou par toute autre méthode approuvée par l'autorité compétente désignée par Ordonnance Souveraine. Pour le plasma, la décongélation doit être effectuée en 30 minutes maximum pour les produits de volume inférieur à 400 mL, 40 minutes maximum pour les produits de volume compris entre 400 mL et 600 mL et 50 minutes maximum pour les produits de volume supérieur ou égal à 600 mL. Pour les PSL cellulaires, la décongélation peut être suivie d'une soustraction du cryoprotecteur.	☒	NA	NA	☒

D – Qualifications applicables

Les qualifications pouvant s'appliquer aux PSL listés en section 1 sont les suivantes :

Qualification	CGR	MCP-IA	CPA-IA	PFC
Phénotypé Rh Kell : détermination des antigènes C (RH 2), E (RH 3), c (RH 4), e (RH 5) du système Rh et de l'antigène K (KEL 1) du système Kell.	X	NA	NA	NA
Phénotypé (HLA ou HPA) : s'applique aux CPA ; elle consiste en la détermination des antigènes de classe I du système HLA ou des antigènes plaquettaires spécifiques.	NA	NA	X	NA
Phénotype étendu : s'applique aux CGR ; elle consiste en la détermination des antigènes autres que les antigènes C (RH 2), E (RH 3), c (RH 4), e (RH 5) du système Rh et de l'antigène K (KEL 1) du système Kell.	X	NA	NA	NA
Compatibilisé : s'applique aux CGR et aux CPA et aux produits issus de leurs transformations pour lesquels une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le sérum ou le plasma du receveur et un échantillon cellulaire (globules rouges, lymphocytes ou plaquettes) du donneur a été réalisée. Cette qualification ne peut être acquise que si le produit est effectivement compatible.	X	NA	X	NA

Qualification	CGR	MCP-IA	CPA-IA	PFC
VHE négatif : s'applique aux PSL et aux produits issus de leurs transformations pour lesquels le contrôle de l'absence du génome viral du VHE chez le ou les donneurs est effectué. Dans le cas de mélange, ce contrôle s'effectue sur chaque don entrant dans sa composition.	X	X	X	X

E – Dispositions communes à l'étiquetage des PSL

Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

Etiquette de fond de poche	
Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	- Le nom du fabricant du récipient. - Le numéro de lot et la référence du récipient en clair. - La mention « Ne pas réutiliser ». - La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération». - La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».
Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	- Le numéro de lot et la référence du récipient en code à barres. - La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL). - S'il y a lieu, la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son ou leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine
- La dénomination courte du produit en clair qui intègre toutes les transformations réalisées sur celui-ci en cohérence avec le code produit correspondant. - Le numéro de don ou le numéro d'identification du mélange. - Le code produit (code approuvé par l'autorité compétente désignée par Ordonnance Souveraine) en clair et en code à barres. - Les groupes sanguins ABO et pour les produits cellulaires la détermination RhD (RH1) en clair et en code à barres.

Sous-section 1.2

Dispositions spécifiques aux PSL listés en section 1 de l'annexe I

I. Concentré de globules rouges (CGR)

Le concentré de globules rouges est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, soit à partir de sang total après soustraction de plasma, soit par aphérèse.

Il peut se présenter sous forme d'une unité adulte ou sous forme d'une unité enfant.

Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Pour tous les CGR la détermination systématique des antigènes C (RH 2), E (RH 3), c (RH 4), e (RH 5) du système Rh et de l'antigène K (KEL 1) du système Kell est réalisée en plus du groupe ABO et de l'antigène Rh D (RH 1).

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

I.1. Concentré de globules rouges issu de sang total

I.1.1. Concentré de globules rouges issu de sang total unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : concentré de globules rouges CPD Dénomination abrégée : CGR-CPD

I.1.2. Concentré de globules rouges issu de sang total unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : concentré de globules rouges en solution de conservation Dénomination abrégée : CGR-nom abrégé de la solution de conservation

I.1.3. Concentré de globules rouges issu de sang total unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : concentré de globules rouges CPD unité enfant Dénomination abrégée : CGR-CPD UE

I.1.4. Concentré de globules rouges issu de sang total unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : concentré de globules rouges en solution de conservation unité enfant Dénomination abrégée : CGR-UE-nom abrégé de la solution de conservation

I.2. Concentré de globules rouges issu d'aphérèse

I.2.1. Concentré de globules rouges issu d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : concentré de globules rouges en solution de conservation Dénomination abrégée : CGR-nom abrégé de la solution de conservation

I.3. Unités transformées

Les transformations peuvent s'appliquer aux unités adultes et enfants et sont non exclusives entre elles, à l'exception de la cryoconservation de CGR irradié et de la déplasmatisation du CGR décongelé et de la réduction de volume en l'absence d'addition de solution de conservation en phase liquide.

Concentré de globules rouges issu de sang total préparation pédiatrique Concentré de globules rouges issu d'aphérèse préparation pédiatrique Dénomination courte : Concentré de globules rouges pédiatrique Dénomination abrégée : CGR Pédiatrique
Concentré de globules rouges issu de sang total réduction de volume Concentré de globules rouges issu d'aphérèse réduction de volume Dénomination courte : Concentré de globules rouges réduit de volume Dénomination abrégée : CGR Réduit de volume

Concentré de globules rouges issu de sang total déplasmatisé Concentré de globules rouges issu d'aphérèse déplasmatisé Dénomination courte : Concentré de globules rouges déplasmatisé Dénomination abrégée : CGR Déplasmatisé
Concentré de globules rouges issu de sang total divisé Concentré de globules rouges issu d'aphérèse divisé Dénomination courte : Concentré de globules rouges divisé Dénomination abrégée : CGR Divisé
Concentré de globules rouges issu de sang total irradié Concentré de globules rouges issu d'aphérèse irradié Dénomination courte : Concentré de globules rouges irradié Dénomination abrégée : CGR Irradié
Concentré de globules rouges issu de sang total congelé Concentré de globules rouges issu d'aphérèse congelé Dénomination courte : Concentré de globules rouges congelé Dénomination abrégée : CGR Congelé
Concentré de globules rouges issu de sang total décongelé Concentré de globules rouges issu d'aphérèse décongelé Dénomination courte : Concentré de globules rouges décongelé Dénomination abrégée : CGR Décongelé

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les CGR.

Dénomination abrégée	Hémoglobine (g)	Hématocrite (%)	Leucocytes par unité	Hémolyse (%) (1)	Spécificité
Niveau de qualité limite (NQL) à 95 % de confiance	≥ 93 %	≥ 95 %	≥ 97 %	≥ 80 %	Voir chaque item
CGR	≥ 40	60 - 80	≤ 1,0 x 10^6	< 0,8 %	NA
CGR UE	22 - 40	60 - 80	≤ 1,0 x 10^6	< 0,8 %	NA
CGR-nom de la solution de conservation	≥ 40	50 - 70	≤ 1,0 x 10^6	< 0,8 %	NA
CGR-nom de la solution de conservation UE	22 - 40	50 - 70	≤ 1,0 x 10^6	< 0,8 %	NA
CGR Pédiatrique	Selon PSL d'origine	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	Volume ≥ 50 mL
CGR Réduit de volume	Idem PSL d'origine	≥ 70	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	NA
CGR Déplasmatisé	≥ 35	40 - 80	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	≤ 0.5 g protéines (2)
CGR Déplasmatisé UE	20 - 35	40 - 80	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	≤ 0.5 g protéines (2)
CGR Irradié	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	NA

Dénomination abrégée	Hémoglobine (g)	Hématocrite (%)	Leucocytes par unité	Hémolyse (%) (1)	Spécificité
CGR Irradié UE	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	NA
CGR Décongelé	≥ 35	40 - 80	Idem PSL d'origine	< 1,2 %	≤ 1 g glycérol
1 : Hémolyse exprimée en % de la quantité d'hémoglobine totale globulaire, mesurée à la fin de la durée de conservation ; *2 : NQL ≥ 90 % de la production.*					

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation :

La température du produit doit être maintenue entre +2°C et +6°C pendant la durée de conservation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +2°C et +10°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +6°C et +10°C ne doit pas dépasser 24 heures.

La durée de conservation est de 21 jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas d'adénine. La durée de conservation est de 42 jours à compter de la fin du prélèvement en cas d'utilisation de la solution SAGM.

Le concentré de globules rouges peut être conservé au maximum 24 heures après une rupture intentionnelle du circuit clos survenant lors de la préparation ou d'une transformation.

Tout au long de sa conservation et jusqu'au moment de la distribution ou de la délivrance, le CGR ne doit pas présenter de défaut ou d'aspect suspect, notamment :

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé ;
- rupture d'intégrité.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

« Préparation pédiatrique » : pas de dispositions particulières sur les conditions de conservation. La durée maximale de conservation est identique à celle du produit d'origine.

« Division » : pas de dispositions particulières sur les conditions de conservation. La durée maximale de conservation est identique à celle du produit d'origine.

« Réduction de volume » : pas de dispositions particulières sur les conditions de conservation. La durée maximale de conservation est de 24 heures.

« Déplasmatisation » : pas de dispositions particulières sur les conditions de conservation. La durée maximale de conservation est de 24 heures. En cas de déplasmatisation, et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, à l'aide d'un système automatisé et autorisé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 10 jours.

« Irradiation par les rayonnements ionisants » : pas de dispositions particulières sur les conditions de conservation. Une fois irradié, le concentré de globules rouges adulte doit être transfusé aussitôt que possible, et au plus tard dans les 14 jours après irradiation, sans toutefois dépasser le délai maximal de 28 jours entre le prélèvement et la transfusion.

Une fois irradié, le concentré de globules rouges préparation pédiatrique doit être transfusé aussitôt que possible, et au plus tard dans les 24 heures après irradiation, sans toutefois dépasser le délai maximal de 28 jours entre le prélèvement et la transfusion.

Dans le cadre de la transfusion fœtale, le délai maximal entre le prélèvement et la transfusion de concentrés de globules rouges est de 5 jours. De plus, les concentrés de globules rouges doivent être transfusés dans un délai le plus court possible et au maximum 24 heures après l'irradiation.

Dans le cadre des exsanguino-transfusions et des transfusions massives chez le nouveau-né, le délai maximal entre le prélèvement et la transfusion de concentrés de globules rouges est de 5 jours. De plus, le concentré de globules rouges ou les produits issus de sa transformation doivent être transfusés dans un délai le plus court possible et au maximum 48 heures après l'irradiation.

À titre exceptionnel, il est possible de déroger à ces exigences de délai, en l'absence d'alternative et lorsque cette dérogation présente un bénéfice supérieur au risque éventuel de retarder la transfusion.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, le concentré de globules rouges doit être conservé :

- soit à une température inférieure à -130°C pour la méthode de cryoconservation avec faible teneur en glycérol ; dans ce cas, la durée de conservation n'est pas limitée. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à -130°C ;

- soit à une température comprise entre -85°C et -60°C ; dans ce cas, la durée de conservation est de 30 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 40 °C pendant une durée maximale de 24 heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 24 heures pour les concentrés de globules rouges ou les produits issus de leurs transformations.

En cas de décongélation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 7 jours.

La durée maximale d'utilisation du concentré de globules rouges ou les produits issus de ses transformations est de 6 heures après réception dans le service de soins.

D - Étiquetage

Étiquettes apposées par l'établissement de transfusion sanguine	
Dispositions générales	- La dénomination courte du produit. - Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou de la solution supplémentaire de conservation. - Le code du produit. - Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit. - Le volume calculé en millilitres (mL). - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation. - Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement. - Les groupes sanguins ABO et Rh (RH 1 à RH 5) et Kell (KEL 1). - S'il y a lieu, la présence d'anticorps anti-érythocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ». - La mention « Conserver entre +2°C et +6°C ». - La mention « Périmé le... à... ».

Étiquettes apposées par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions particulières après qualification	Phénotypé étendu	Ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.
	Compatibilisé	Ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur. Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.
	VHE négatif	Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».
Dispositions particulières après transformation	Déplasmatisé	Ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.
	Irradié	Ajouter la mention « Irradié entre 25 et 45 grays ».
	Congelé	- La dénomination courte du produit. - Le code du produit. - Le numéro du don. - Les groupes sanguins ABO et Rh (RH 1 à RH 5) et Kell (KEL 1). - La date de congélation. - La température de conservation. - La mention « Périmé le...».
	Décongelé	Ajouter aux dispositions générales : - La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée. - La mention « Ne pas recongeler ». - La mention « Périmé le... à... ».

II. Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes

Le mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes est constitué à partir de dons différents de sang total (12 au maximum) et de même groupe sanguin ABO. C'est une suspension plaquettaire obtenue aseptiquement à partir de plusieurs unités adultes de sang total homologue. Il est préparé dans un même DMU autorisé.

Il est conservé en solution supplémentaire additive/substitutive de conservation. Le pourcentage de plasma résiduel est conforme aux recommandations du fournisseur.

La composition de la solution additive de conservation et les plages de proportion plasma résiduel/solution de conservation sont approuvées par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Le mélange fait l'objet d'une atténuation d'agents pathogènes et d'une inactivation des lymphocytes T par traitement physico-chimique par une méthode dite « amotosalen » qui consiste à illuminer le produit aux UVA en présence d'amotosalen. Après traitement, la majorité de l'amotosalen est éliminée.

Sous agitation douce et continue, le mélange se présente comme une suspension moirée homogène, sans signe visible d'hémolyse.

L'aspect moiré, ou tournoiement, caractéristique des plaquettes fonctionnelles, se traduit par une variation de brillance lorsqu'on applique une agitation douce à la suspension plaquettaire.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

II.1. Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, traité pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes traité par amotosalen. Dénomination abrégée : MCP-IA

II.2. Unités transformées

Les transformations sont non exclusives entre elles.

Mélange de concentrés de plaquettes traité par amotosalen réduction de volume. Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquettes amotosalen réduit de volume. Dénomination abrégée : MCP-IA Réduit de volume.
Mélange de concentrés de plaquettes traité par amotosalen déplasmatisé. Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquettes amotosalen déplasmatisé. Dénomination abrégée : MCP-IA Déplasmatisé.
Mélange de concentrés de plaquettes traité par amotosalen divisé. Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquettes amotosalen divisé. Dénomination abrégée : MCP-IA Divisé.

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les MCP-IA.

Dénomination abrégée	**Volume (mL) (1)**	**pH (2)**	**Contenu plaquettes**	**Concentration plaquettaire G/L**	**Leucocytes par unité**	**Spécificités**
Niveau de qualité limite à 95 % de confiance	100 %	≥ 95 %	100 %	100 %	≥ 97 %	
MCP-IA	≥ 100	≥ 6,4	≥ $2{,}0 \times 10^{11}$	≥ 600	≤ $1{,}0 \times 10^{6}$	≤ 2,0 µM amotosalen (3)
MCP-IA divisé	≥ 100	≥ 6,4	Selon PSL d'origine	Selon PSL d'origine	≤ $1{,}0 \times 10^{6}$	≤ 2,0 µM amotosalen (3)
MCP-IA réduit de volume	Selon patient	≥ 6,4	≥ $1{,}5 \times 10^{11}$	Selon PSL d'origine	≤ $1{,}0 \times 10^{6}$	≤ 2,0 µM amotosalen (3)
MCP-IA déplasmatisé	Selon patient	≥ 6,4	≥ $1{,}5 \times 10^{11}$	Selon PSL d'origine	≤ $1{,}0 \times 10^{6}$	≤ 2,0 µM amotosalen (3) ≤ 0.50 g protéines (4)

1 : volume tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

2 : il s'agit du pH corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation ;

3 : NQL ≥ 95 % ;

4 : quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires. NQL ≥ 90 % de la production.

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation :

Le mélange de concentré de plaquettes doit être conservé à une température comprise entre +20°C et +24°C sous agitation lente et continue.

Le mélange de concentrés de plaquettes doit être conservé dans un dispositif conçu spécifiquement pour la conservation des plaquettes.

La durée de conservation du mélange de concentré de plaquettes est de 7 jours à compter de la date et heure du prélèvement le plus ancien.

Le mélange de concentrés de plaquettes peut être conservé au maximum 6 heures après une rupture intentionnelle du circuit clos survenant lors de la préparation ou d'une transformation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +18°C et +26°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +18°C et +20°C ou entre +24°C et +26°C ne doit pas dépasser 2 heures.

À l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque mélange au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence d'aspect moiré ou tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

« Division » : les conditions et durée de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : les conditions de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

La durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation » : les conditions de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

La durée maximale de conservation est de 6 heures.

D - Étiquetage

<table>
<tr><th colspan="3">Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine</th></tr>
<tr><td>Dispositions générales</td><td colspan="2">- La dénomination courte du produit.
- Les initiales de la solution anticoagulante ou, s'il y a lieu, les initiales de la solution anticoagulante et de la solution supplémentaire de conservation.
- Le code produit.
- Le contenu en plaquettes exprimé en 10^{11}.
- Le volume calculé en millilitres (mL).
- Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.
- Le numéro d'identification du mélange.
- Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).
- En présence, dans au moins un concentré de plaquettes du mélange :
• d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ;
• d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ;
• d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à un receveur de groupe O ».
- La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».
- La mention « Périmé le… à… ».
- La mention « CP ayant subi un traitement d'inactivation des lymphocytes T, autorisé pour un protocole Irradié ».</td></tr>
<tr><td>Dispositions particulières après qualification</td><td>VHE négatif</td><td>Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».</td></tr>
</table>

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions particulières après transformation	Déplasmatisé	Ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.

La présence dans le mélange de concentrés de plaquettes d'au moins un concentré de plaquettes RhD (RH 1) positif impose la mention du résultat RhD (RH 1) positif sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

III. Concentré de plaquettes issu d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes

Le concentré de plaquettes issu d'aphérèse homologue traité pour atténuation d'agents pathogènes est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un DMU autorisé.

Il est conservé en solution supplémentaire additive/substitutive de conservation. Le pourcentage de plasma résiduel est conforme aux recommandations du fournisseur.

La composition de la solution additive de conservation et les plages de proportion plasma résiduel/solution de conservation sont approuvées par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Le concentré de plaquettes d'aphérèse fait l'objet d'une atténuation d'agents pathogènes et d'une inactivation des lymphocytes T par traitement physico-chimique par une méthode dite « amotosalen » qui consiste à illuminer le produit aux UVA en présence d'amotosalen. Après traitement, la majorité de l'amotosalen est éliminée.

Sous agitation douce et continue, il se présente comme une suspension moirée, homogène, sans signe visible d'hémolyse.

L'aspect moiré, ou tournoiement, caractéristique des plaquettes fonctionnelles, se traduit par une variation de brillance lorsqu'on applique une agitation douce à la suspension plaquettaire.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

III.1. Concentré de plaquettes issu d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, traité pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse traité par amotosalen. Dénomination abrégée : CPA-IA

III.2. Unités transformées

Les transformations sont non exclusives entre elles.

Concentré de plaquettes d'aphérèse traité par amotosalen préparation pédiatrique Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse amotosalen pédiatrique Dénomination abrégée : CPA-IA Pédiatrique
Concentré de plaquettes d'aphérèse traité par amotosalen divisé Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse amotosalen divisé Dénomination abrégée : CPA-IA Divisé
Concentré de plaquettes d'aphérèse traité par amotosalen réduction de volume Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse amotosalen réduit de volume Dénomination abrégée : CPA-IA Réduit de volume
Concentré de plaquettes d'aphérèse traité par amotosalen déplasmatisé Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse amotosalen déplasmatisé Dénomination abrégée : CPA-IA Déplasmatisé

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les CPA-IA.

Dénomination abrégée	Volume (mL)	pH (1)	Contenu plaquettes	Concentration plaquettaire G/L	Leucocytes par unité	Particularité
Niveau de qualité limite à 95 % de confiance	100 %	≥ 95 %	100 %	100 %	≥ 97 %	
CPA-IA	≥ 100	≥ 6,4	≥ 2,0 x 10^{11}	≥ 600	≤ 1,0 x 10^{6}	≤ 2,0 µM amotosalen (2)
CPA-IA pédiatrique	≥ 50	≥ 6,4	≥ 0,50 x 10^{11}	≥ 1000	≤ 1,0 x 10^{6}	
CPA-IA divisé	≥ 100	≥ 6,4	Selon PSL d'origine	≥ 600	≤ 1,0 x 10^{6}	
CPA-IA réduit de volume	Selon patient	≥ 6,4	≥ 1,5 x 10^{11}	Selon PSL d'origine	≤ 1,0 x 10^{6}	
CPA-IA déplasmatisé	Selon patient	≥ 6,4	≥ 1,5 x 10^{11}	Selon PSL d'origine	≤ 1,0 x 10^{6}	≤ 0.50 g protéines (3)

1 : il s'agit du pH corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation ;

2 : NQL ≥ 95 % ;

3 : quantité résiduelle totale de protéine extracellulaire ne tenant pas compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension. NQL ≥ 90 % de la production.

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation :

Le concentré de plaquettes d'aphérèse doit être conservé à une température comprise entre +20°C et +24°C sous agitation lente et continue. Il doit être conservé dans un dispositif conçu spécifiquement pour la conservation des plaquettes.

La durée de conservation du concentré de plaquettes d'aphérèse est de 7 jours à compter de la date et heure du prélèvement.

En cas de prélèvement avec un dispositif à montage extemporané, le concentré de plaquettes d'aphérèse peut être conservé au maximum 24 heures.

Le concentré de plaquettes d'aphérèse peut être conservé au maximum 6 heures après une rupture intentionnelle du circuit clos survenant lors de la préparation ou d'une transformation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +18°C et +26°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +18°C et +20°C ou entre +24°C et +26°C ne doit pas dépasser 2 heures.

À l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les produits présentant des défauts ou dont l'aspect serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence d'aspect moiré ou tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

« Préparation pédiatrique » : les conditions et durée de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

« Division » : les conditions et durée de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : les conditions de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

La durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation » : les conditions de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

La durée maximale de conservation est de 6 heures.

D - Étiquetage

Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions générales	- La dénomination courte du produit. - Les initiales de la solution anticoagulante ou, s'il y a lieu, les initiales de la solution anticoagulante et de la solution supplémentaire de conservation. - Le code du produit. - Le contenu en plaquettes exprimé en 10^{11}. - La nature et le volume du milieu de suspension calculé en millilitres (mL). - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement. - Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1). - En présence : - d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ; - d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ; - d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ». - S'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ». - La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ». - La mention « Ne pas exposer au froid ». - La mention « Périmé le... à... ». - La mention « CP ayant subi un traitement d'inactivation des lymphocytes T, autorisé pour un protocole irradié ».	
Dispositions particulières après qualification	Phénotypé HLA/HPA	Ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.
	Compatibilisé	Ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur. Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.
	VHE négatif	Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».
Dispositions particulières après transformation	Déplasmatisé	Ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.

IV. Plasma frais congelé sécurisé

Le plasma frais congelé est préparé aseptiquement à partir d'unités de sang total ou d'aphérèse.

La congélation est effectuée par refroidissement rapide à -30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 24 heures qui suivent la fin du prélèvement.

Il est conservé congelé.

Le plasma frais congelé est sécurisé vis-à-vis des agents pathogènes transmissibles par transfusion.

La sécurisation peut être obtenue soit par quarantaine, soit par traitement physico-chimique.

Le plasma frais congelé sécurisé par quarantaine est obtenu après conservation du plasma pendant au minimum 60 jours. Passé ce délai, sa libération est subordonnée à un nouvel entretien pré-don et la vérification de la conformité des examens biologiques réglementaires sur un nouveau prélèvement.

Le plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen est préparé à partir d'un plasma d'aphérèse ayant subi un traitement physico-chimique par une méthode dite « amotosalen » qui consiste à illuminer le produit aux UVA en présence d'amotosalen. Après traitement, la majorité de l'amotosalen est éliminée. La congélation est effectuée au plus tard dans les 18 heures suivant le prélèvement.

Le plasma frais congelé de sang total issu d'un mélange sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen est obtenu à partir d'un mélange de 5 plasmas déleucocytés issus de sang total de même groupe sanguin ABO puis traité par amotosalen et réparti en 6 unités maximum. La congélation est effectuée au plus tard dans les 19 heures suivant le prélèvement de l'unité la plus ancienne.

Après décongélation, le plasma se présente comme un liquide limpide à légèrement trouble, homogène, sans signe visible d'hémolyse.

Un plasma décongelé ne peut en aucun cas être recongelé.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

IV.1. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine

IV.1.1. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total

Dénomination courte : plasma frais congelé sécurisé issu de sang total. Dénomination abrégée : PFCSe.

IV.1.2. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu d'aphérèse

Dénomination courte : plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé. Dénomination abrégée : PFCASe.

IV.2. Plasma frais congelé sécurisé par atténuation des agents pathogènes

IV.2.1 Plasma frais congelé sécurisé par atténuation des agents pathogènes par amotosalen

IV.2.1.1. Plasma frais congelé issu d'aphérèse sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen

Dénomination courte : plasma frais congelé d'aphérèse par amotosalen. Dénomination abrégée : PFC-IA.

IV.2.1.2. Plasma frais congelé issu de sang total, issu d'un mélange sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen

Dénomination courte : plasma frais congelé issu d'un mélange traité par amotosalen. Dénomination abrégée : PFCM-IA.

IV.3. Unités transformées

Mélange de plasmas frais décongelés sécurisés par quarantaine ou par traitement amotosalen.

Dénomination courte : mélange de plasmas frais décongelés sécurisés.

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les PFC.

Dénomination abrégée	Volume (mL) (1)	Facteur VIII (UI/mL)	Fibrinogène (g/L)	Leucocytes par unité	Plaquettes résiduelles	GR résiduels	Amotosalen résiduel
Niveau de qualité limite à 95 % de confiance	100 %	Voir (2) ou (3)	(4)	≥ 95 %	≥ 95 %	≥ 95 %	≥ 95 %
PFCSe	≥ 200	≥ 0,70 (2)	≥ 2,0	$\leq 1,0x10^4$/L	$\leq 25.10^9$/L	$\leq 6.10^9$/L	NA
PFCASe	≥ 200	≥ 0,70 (2)	≥ 2,0	$\leq 1,0x10^4$/L	$\leq 25.10^9$/L	$\leq 6.10^9$/L	NA
PFC-IA	≥ 200	≥ 0,50 (3)	≥ 2,0	$\leq 1,0x10^4$/L	$\leq 25.10^9$/L	$\leq 6.10^9$/L	≤ 2,0 µM
PFCM-IA	≥ 200	≥ 0,50 (3)	≥ 2,0	$\leq 1,0x10^4$/L	$\leq 25.10^9$/L	$\leq 6.10^9$/L	≤ 2,0 µM
MPFCSe décongelé	≥ 400	Idem PSL d'origine	≥ 2,0	$\leq 1,0x10^4$/L	$\leq 25.10^9$/L	$\leq 6.10^9$/L	NA
MPFC-IA décongelé	≥ 400	Idem PSL d'origine	≥ 2,0	$\leq 1,0x10^4$/L	$\leq 25.10^9$/L	$\leq 6.10^9$/L	≤ 2,0 µM

1 : volume tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

2 : teneur limite en facteur VIII déterminée après décongélation ou sur un échantillon validé comme représentatif du PFC décongelé. L'exigence est considérée comme satisfaite si la moyenne des produits testés de manière unitaire est conforme. L'échantillon contrôlé doit être représentatif de la production en termes de fréquence des groupes sanguins du système ABO ;

3 : teneur limite en facteur VIII déterminée après décongélation ou sur un échantillon validé comme représentatif du PFC décongelé. L'exigence est considérée comme satisfaite si 70 % des produits testés de manière unitaire est conforme. L'échantillon contrôlé doit être représentatif de la production en termes de fréquence des groupes sanguins du système ABO ;

4 : teneur limite en fibrinogène déterminée après décongélation ou sur un échantillon validé comme représentatif du PFC décongelé. L'exigence est considérée comme satisfaite lorsque plus de 70 % des produits testés de manière unitaire sont conformes. L'échantillon contrôlé doit être représentatif de la production en termes de fréquence des groupes sanguins du système ABO.

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation du produit congelé :

Le plasma frais congelé issu de sang total ou d'aphérèse sécurisé doit être conservé à une température inférieure ou égale à -25°C. La durée maximale de conservation est d'un an à compter de la date du prélèvement.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du plasma frais congelé sécurisé doit être maintenue aussi proche que possible de la température de conservation. Durant toute la phase de transport, la durée pendant laquelle la température est supérieure à -25°C et inférieure à -10°C ne peut excéder 48 heures. Au terme de la phase de transport, elles doivent être transférées sans délai dans un lieu de conservation à température inférieure ou égale à -25°C.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

Décongélation

Le plasma frais congelé sécurisé par quarantaine doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les 24 heures après décongélation si conservé à une température comprise entre +2°C et +6°C. Si une phase de transport pour conservation ultérieure intervient après décongélation, la température du plasma frais décongelé doit être maintenue entre +2°C et +6°C.

Le plasma frais congelé sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les 6 heures après décongélation.

Mélange de plasmas frais décongelés

Le mélange de plasmas frais décongelés doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les 6 heures suivant la préparation.

Au moment de la délivrance, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité, afin d'éliminer les produits présentant des défauts ou dont l'aspect serait suspect, du fait notamment :

- des fuites ;
- de l'altération de la couleur ;
- de la floculation.

D - Étiquetage

<table>
<tr><th colspan="3">Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine</th></tr>
<tr><td>Dispositions générales</td><td colspan="2">- La dénomination courte du produit.
- Le code du produit.
- Le volume de l'unité ou du mélange calculé en millilitres (mL).
- Les initiales de l'anticoagulant.
- Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation.
- Le numéro du don ou du mélange sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.
- Le groupe sanguin ABO.
- En présence :
- d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur de groupe O ou B » ;
- d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur de groupe O ou A » ;
- d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à un receveur de groupe O».
- La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».
- La mention « Ne pas recongeler ».
- La mention « Périmé le... à... ».</td></tr>
<tr><td>Dispositions particulières après qualification</td><td>VHE négatif</td><td>Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».</td></tr>
<tr><td>Dispositions particulières après transformation</td><td>Mélange</td><td>Sans modification.</td></tr>
</table>

Section 2

PSL homologues pour fabrication de médicaments dérivés du sang

V. Plasma pour fractionnement

Le plasma pour fractionnement est un plasma homologue obtenu aseptiquement par aphérèse ou par séparation des éléments figurés d'un prélèvement de sang total homologue. Il est recueilli dans un DMU autorisé, puis conservé congelé.

L'aphérèse est un processus extracorporel permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une séparation des éléments figurés du sang total durant ou à l'issue de laquelle les composants sanguins non recueillis sont restitués au donneur.

Le plasma pour fractionnement catégorie 1 est destiné à l'extraction de protéines labiles. Avant congélation, il se présente comme un liquide limpide à légèrement trouble, homogène, sans signe visible d'hémolyse. Il est congelé dans les 24 heures qui suivent le prélèvement par refroidissement rapide dans des conditions validées permettant de garantir qu'une température de -25°C ou moins est atteinte au cœur de chaque unité de plasma dans les 12 heures qui suivent son introduction dans l'appareil de congélation.

Le plasma pour fractionnement catégorie 2 est réservé à la production de protéines non-labiles. Il est issu de sang total et est congelé par refroidissement rapide dans une enceinte à -20°C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 72 heures qui suivent la fin du prélèvement. Dans les mêmes conditions, le plasma issu d'aphérèse est congelé dès que possible et au plus tard dans les 24 heures.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

V.1. Plasma pour fractionnement destiné à l'extraction de protéines labiles

Dénomination courte : plasma pour fractionnement catégorie 1. Dénomination abrégée : PPF catégorie 1.

V.2. Plasma pour fractionnement réservé à la production de protéines non labiles

Dénomination courte : plasma pour fractionnement catégorie 2. Dénomination abrégée : PPF catégorie 2.

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les PSL.

Tous les plasmas pour fractionnement étant déleucocytés, il n'y a pas lieu de le mentionner explicitement dans les caractéristiques.

La déleucocytation consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine, la majeure partie des leucocytes. Pour le plasma pour fractionnement, les procédés de déleucocytation utilisés par les établissements de transfusion sanguine doivent garantir que le contenu en leucocytes résiduels est inférieur ou égal à la limite de $1,0 \times 10^6$ par litre de plasma déleucocyté.

Les contrôles des leucocytes résiduels dans les PSL sont effectués dans un délai maximal de 24 heures après la déleucocytation.

Dénominations abrégées	Volume (mL) (1)	Facteur VIII (UI/mL)	Leucocytes par litre	Protéines totales (g/L) (3)
Niveau de qualité limite à 95 % de confiance	100 %	Moyenne de l'échantillon	≥ 90 %	≥ 90 %
PPF catégorie 1	≥ 150	≥ 0,7 (2)	$\leq 1,0 \times 10^6$	> 50
PPF catégorie 2	≥ 150	NA	$\leq 1,0 \times 10^6$	> 50

1 : Lorsque le volume de conditionnement est compris entre 150 mL et 200 mL, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas d'altération du produit, notamment due à la dilution par l'anticoagulant ;

2 : Teneur limite en facteur VIII déterminée sur un pool de 10 unités décongelées ou d'échantillons validé comme représentatif du PPF décongelé. L'exigence est considérée comme satisfaite si la moyenne des produits testés de manière unitaire est conforme. Une unité de plasma ayant un taux inférieur à la limite peut néanmoins convenir à la production de concentrés de facteur de coagulation ;

3 : Teneur limite en protéines déterminée sur un pool de 10 unités décongelées ou d'échantillons validé comme représentatif du PPF décongelé. L'exigence est considérée comme satisfaite si la moyenne des produits testés de manière unitaire est conforme.

Pour ces plasmas, il peut exister des spécificités :

- spécificité « anti-tétanique » : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/mL ;
- spécificité « anti-D » : la concentration minimale en anticorps est de 1 µg/mL ;
- spécificité « anti-CMV » : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/mL ;
- spécificité « anti-HBs » : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/mL ;
- spécificité « anti-zona-varicelle » : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/mL ;
- spécificité « anti-rabique » : la concentration minimale en anticorps est de 5 UI/mL.

C - Conditions et durées de conservation des produits

Le plasma congelé est conservé et transporté dans des conditions étudiées pour assurer le maintien de la température à -20°C ou à une température plus basse. Si, pour des raisons accidentelles, la température de conservation dépasse les -20°C une ou plusieurs fois lors de la conservation ou du transport, le plasma convient néanmoins pour le fractionnement si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- la durée totale pendant laquelle la température dépasse -20°C ne dépasse pas 72 heures ;
- la température n'est pas supérieure à -15°C plus d'une fois ;
- la température n'est jamais supérieure à -5°C.

Dans les conditions de conservation précitées, la durée maximale de conservation est d'un an à compter de la date du prélèvement.

Tout produit décongelé ne doit pas être recongelé.

D - Étiquetage

Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

Étiquette de fond de poche	
Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	- Le nom du fabricant du récipient. - Le numéro de lot et la référence du récipient en clair. - La mention « Ne pas réutiliser ». - La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».
Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	- Le numéro de lot du récipient et la référence en code-barres. - La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

Le numéro de don et le code produit figurent en clair et en code-barres sur l'étiquette papier ou sont encodés dans un système d'identification par radiofréquences grâce à une étiquette RFID.

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions générales	Les étiquettes apposées par l'établissement de transfusion sanguine ne doivent pas recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.	
Étiquette exclusivement papier apposée par l'établissement de transfusion sanguine	- La dénomination courte en clair du produit suivie éventuellement de la spécificité. - Le code du produit. - Le volume de conditionnement calculé en millilitres (mL). - La nature de l'anticoagulant, éventuellement sous forme abrégée. - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement. - La mention « Conserver à une température inférieure ou égale à -20°C ». - La mention « Ne pas transfuser ». - La mention « Périmé le… à… ».	
Étiquettes papier et RFID apposées par l'établissement de transfusion sanguine	Étiquette papier apposée par l'établissement de transfusion sanguine	- La dénomination courte en clair du produit. - La nature de l'anticoagulant, éventuellement sous forme abrégée. - Le nom de l' établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - La mention « Conserver à une température inférieure ou égale à -20°C ». - La mention « Ne pas transfuser ». - La mention « Validité d'un an à partir de la date de prélèvement ».
	Étiquette RFID apposée et encodée par l'établissement de transfusion sanguine	- Le code du produit. - Le volume de conditionnement calculé en millilitres (mL). - Le code de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le numéro du don. - La date de prélèvement.

La dénomination courte du produit figure sur l'étiquette papier apposée par l'établissement de transfusion sanguine en clair en cohérence avec le code produit correspondant.

Le code produit figurant dans l'étiquette RFID apposée et encodée par l'établissement de transfusion sanguine est un code approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Section 3
Autres PSL homologues à finalité thérapeutique directe

Sous-section 3.1

Dispositions communes aux PSL listés en section 3 de l'annexe I

A - Généralités et définitions

Chaque unité de PSL est identifiée et son volume final est systématiquement enregistré.

Les PSL sont prélevés, préparés et conservés à l'aide de dispositifs médicaux à usage unique (DMU) autorisés, clos, stériles et apyrogènes.

La déleucocytation consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine, la majeure partie des leucocytes. Certains des produits sanguins labiles listés dans la présente section ne sont pas déleucocytés.

Pour les produits déleucocytés et les produits issus de leurs transformations, le contenu maximal en leucocytes est de $1{,}0 \times 10^6$ par unité pour les PSL (concentré de globules rouges de phénotype rare, sang reconstitué).

Le contrôle de la concentration en leucocytes résiduels dans le PSL est effectué dans un délai maximal de 24 heures après la déleucocytation.

L'aphérèse est un processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une séparation des éléments figurés du sang total durant ou à l'issue de laquelle les composants sanguins non recueillis sont restitués au donneur.

Un phénotype érythrocytaire rare est le plus souvent défini par l'absence d'expression d'un antigène de fréquence élevée normalement exprimé sur la membrane des globules rouges, de telle sorte que la fréquence de ce phénotype érythrocytaire soit inférieure à 4/1 000 dans la population prise en référence. Un antigène érythrocytaire représenté à plus de 99 % dans la population de référence est dit « antigène public ».

B - Vérification des exigences applicables

Pour chaque PSL, les caractéristiques listent les paramètres physiques et biologiques auxquels sont attribués des exigences qui déterminent la conformité du PSL à l'usage pour lequel il est destiné.

La vérification de certaines de ces caractéristiques ne peut, du fait de leur complexité, être mise en œuvre sur chaque PSL unitaire et doit faire appel à un plan d'échantillonnage représentatif de la production.

Dans ces cas-là, l'exigence est considérée comme satisfaite dans la production de l'établissement de transfusion sanguine si la fréquence prévisible de produits respectant cette caractéristique est supérieure au Niveau de Qualité Limite (NQL) associé à cette exigence.

Le NQL est défini comme le pourcentage minimal admissible de PSL conformes pour l'ensemble des unités issues d'une production donnée.

Pour l'ensemble des exigences concernées et pour tous les PSL de cette liste, le NQL et la fréquence prévisible de produits respectant une caractéristique donnée sont exprimés avec un degré de confiance de 95 %.

C - Transformations applicables

Les transformations visent les PSL homologues à finalité thérapeutique directe et les produits issus de leurs transformations. Les transformations pouvant s'appliquer aux PSL listés en section 3 sont décrites ci-dessous. Aucune transformation n'est applicable au sang total déleucocyté.

Transformations	MCP	CPA	CGA	MCGST	Sang total	Sang reconstitué	CGR de phénotype rare
Préparation pédiatrique : consiste à diviser aseptiquement un PSL en plusieurs unités pédiatriques.	NA	×	×	×	NA	NA	×
Division : consiste à répartir aseptiquement un PSL cellulaire unité adulte, en deux unités ; soit deux unités adultes soit une unité adulte et une unité pédiatrique.	×	×	NA	NA	NA	NA	×
Réduction de volume : consiste à éliminer aseptiquement une partie du milieu de suspension d'un PSL cellulaire. Elle peut comporter une étape de centrifugation.	×	×	×	×	NA	NA	×
Déleucocytation : consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé approuvé par l'ANSM, la majeure partie des leucocytes.	NA	NA	NA	NA	×	NA	×
Déplasmatisation : consiste à éliminer aseptiquement la majeure partie du plasma d'un PSL cellulaire. Elle comporte une ou plusieurs étapes de lavage avec une remise en suspension des éléments cellulaires dans une solution injectable. La solution de suspension doit préserver les qualités fonctionnelles des cellules.	×	×	×	×	NA	NA	×
Irradiation par les rayonnements ionisants : consiste à exposer un PSL cellulaire à une source de rayonnement ionisant. La dose reçue mesurable en chaque point de la zone d'irradiation doit être comprise entre 25 et 45 grays. Les concentrés de plaquettes peuvent être irradiés jusqu'à la fin de la durée de conservation.	×	×	Obligatoire	Obligatoire	NA	×	×
Desérythrocytation: consiste à diminuer le nombre de globules rouges contaminants.	NA	NA	×	×	NA	NA	NA
Cryoconservation : consiste à congeler et conserver aseptiquement un PSL cellulaire en présence d'un cryoprotecteur. Pour les concentrés plaquettaires la congélation intervient dès que possible et au plus tard dans les 24 heures après la fin du prélèvement.	×	×	NA	NA	NA	NA	×
Décongélation : effectuée au bain-marie à + 37 °C +/-2 °C ou par toute autre méthode approuvée par l'ANSM. Pour les PSL cellulaires, la décongélation peut être suivie d'une soustraction du cryoprotecteur.	×	×	NA	NA	NA	NA	×

D - Qualifications applicables

Les qualifications pouvant s'appliquer aux PSL listés en section 4 sont les suivantes :

Qualification	MCP	CPA	CGA	MCGST	Sang total	Sang reconstitué	CGR de phénotype rare
Phénotypé Rh Kell : détermination des antigènes C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) du système Rh et de l'antigène K (KEL 1) du système Kell	NA	NA	NA	NA	X	X	X
Phénotypé (HLA ou HPA) : s'applique aux CPA ; elle consiste en la détermination des antigènes de classe I du système HLA ou des antigènes plaquettaires spécifiques. **Pour le CGA**, les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés, notamment les antigènes de classe I du système HLA et les systèmes granulocytaires spécifiques (HNA).	NA	X	X	X	X	NA	NA
Compatibilisé : s'applique aux PSL cellulaires homologues à finalité thérapeutique directe et aux produits issus de leurs transformations pour lesquels une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le sérum du receveur et le sang du donneur a été réalisée. Cette qualification ne peut être acquise que si le produit est effectivement compatible.	NA	X	X	X	X	X	X
CMV négatif[(1)] : s'applique aux PSL cellulaires homologues à finalité thérapeutique directe et aux produits issus de leurs transformations provenant de donneurs chez qui les résultats de la recherche d'anticorps anti-cytomégalovirus sont négatifs au moment du prélèvement.	NA	NA	X	X	X ([1])	NA	NA
VHE négatif : s'applique aux PSL et aux produits issus de leurs transformations pour lesquels le contrôle de l'absence du génome viral du VHE chez le ou les donneurs est effectué. Dans le cas de mélange, ce contrôle s'effectue sur chaque don entrant dans sa composition.	X	X	X	X	X	X	X

[(1)] S'applique uniquement aux PSL non déleucocytés.

E - Dispositions communes sur l'étiquetage des PSL

Dispositions générales :

Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

Etiquette de fond de poche	
Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	- Le nom du fabricant du récipient. - Le numéro de lot et la référence du récipient en clair. - La mention « Ne pas réutiliser ». - La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ». - La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».
Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	- Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres. - La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL). - S'il y a lieu, la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

D'une façon générale, chaque unité est identifiée et son volume est enregistré.

Pour le sang reconstitué, les numéros de dons, les volumes des composants ainsi que le volume du produit final sont systématiquement enregistrés.

Les résultats des déterminations et les qualifications « phénotypé », « compatibilisé » et, s'il y a lieu « CMV négatif » sont systématiquement enregistrés.

Toute transformation est systématiquement enregistrée.

La dénomination courte du produit figure sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine en clair et intègre toutes les transformations réalisées sur celui-ci en cohérence avec le code produit correspondant.

Le numéro de don ou le numéro d'identification du mélange, le code produit et les groupes sanguins ABO et RhD (RH1) figurent en clair et en code à barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

Le code produit figurant sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine est un code national approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Quel que soit le produit sanguin labile obtenu, il est approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Dispositions particulières concernant les qualifications sur les étiquettes apposées par l'établissement de transfusion sanguine :

« Phénotypé Rh-Kell et étendu» : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : s'il y a lieu, ajouter la mention du résultat « CMV négatif ».

« VHE négatif » : s'il y a lieu, ajouter la mention du résultat « VHE négatif ».

Sous-section 3.2

Dispositions spécifiques aux PSL listés en section 3 de l'annexe I

VI. Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total

Le mélange de concentrés de plaquettes issus de dons différents (12 au maximum) et de même groupe sanguin ABO est une suspension plaquettaire obtenue aseptiquement à partir de plusieurs unités adultes de sang total homologue. Il est préparé dans un même DMU autorisé. Sous agitation douce et continue, le mélange se présente comme une suspension moirée homogène, sans signe visible d'hémolyse. L'aspect moiré, ou tournoiement, caractéristique des plaquettes fonctionnelles, se traduit par une variation de brillance lorsqu'on applique une agitation douce à la suspension plaquettaire.

Il peut être conservé en plasma ou en solution supplémentaire additive/substitutive de conservation. Dans le cas d'une solution additive de conservation, le pourcentage de plasma résiduel est conforme aux recommandations du fournisseur.

La composition de la solution additive de conservation et les plages de proportion plasma résiduel/solution de conservation sont approuvées par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

VI.1. Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total

Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquettes. Dénomination abrégée : MCP.

VI.2. Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide.

Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquette en solution de conservation. Dénomination abrégée : MCP-nom abrégé de la solution de conservation.

VI.3. Unités transformées

Les transformations sont non exclusives entre elles, à l'exception de :

- la cryoconservation qui ne peut s'appliquer au MCP irradié ;
- la déplasmatisation ou la réduction de volume qui ne peut s'appliquer au MCP décongelé.

Mélange de concentrés de plaquettes réduction de volume Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquettes réduit de volume. Dénomination agrégée : MCP réduit de volume.
Mélange de concentrés de plaquettes déplasmatisé Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquettes déplasmatisé. Dénomination agrégée : MCP déplasmatisé.
Mélange de concentrés de plaquettes irradié Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquettes irradié. Dénomination agrégée : MCP irradié.

Mélange de concentrés de plaquettes divisé Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquettes divisé. Dénomination abrégée : MCP divisé.
Mélange de concentrés de plaquettes congelé Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquettes congelé. Dénomination abrégée : MCP congelé.
Mélange de concentrés de plaquettes décongelé Dénomination courte : mélange de concentrés de plaquettes décongelé. Dénomination abrégée : MCP décongelé.

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les MCP.

Dénomination abrégée	Volume (mL) (1)	pH (2)	Contenu plaquettes	Concentration plaquettaire G/L	Leucocytes Par unité	Spécificités
Niveau de qualité limite à 95 % de confiance	100 %	≥ 95%	100 %	100 %	≥ 97 %	
MCP	≥ 100	≥ 6,4	≥ 2,0 x 10^{11}	≥ 600	≤ 1,0 x 10^{6}	
MCP-*nom de la solution*	≥ 100	≥ 6,4	≥ 2,0 x 10^{11}	≥ 600	≤ 1,0 x 10^{6}	
MCP Divisé	≥ 100	≥ 6,4	Selon PSL d'origine	≥ 600	≤ 1,0 x 10^{6}	
MCP Réduit de volume	Selon patient	≥ 6,4	≥ 1,5 x 10^{11}	NA	≤ 1,0 x 10^{6}	
MCP Déplasmatisé	Selon patient	≥ 6,4	≥ 1,5 x 10^{11}	NA	≤ 1,0 x 10^{6}	≤ 0.50 g protéines (3)
MCP Irradié	Idem PSL d'origine	≥ 6,4	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	≤ 1,0 x 10^{6}	
MCP Décongelé	≥ 100	≥ 6,4	≥ 2,0 x 10^{11}	NA	≤ 1,0 x 10^{6}	

1 : volume tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation.
2 : il s'agit du pH corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation.
3 : quantité résiduelle totale de proteines extracellulaires. NQL ≥ 90 % de la production.

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation :

Le mélange de concentré de plaquettes doit être conservé à une température comprise entre +20°C et +24°C sous agitation lente et continue.

Le mélange de concentrés de plaquettes doit être conservé dans un dispositif conçu spécifiquement pour la conservation des plaquettes.

La durée de conservation du mélange de concentré de plaquettes est de 5 jours à compter des date et heure du prélèvement le plus ancien.

Le mélange de concentrés de plaquettes peut être conservé au maximum 6 heures après une rupture intentionnelle du circuit clos survenant lors de la préparation ou d'une transformation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +18°C et +26°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +18°C et +20°C ou entre +24°C et +26°C ne doit pas dépasser 2 heures.

À l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque mélange au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence d'aspect moiré ou tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

« Irradiation par les rayonnements ionisants » : les conditions et durée de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

« Division » : les conditions et durée de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : les conditions de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

La durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation » : les conditions de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

La durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, le mélange de concentrés de plaquettes doit être conservé :

- soit à une température inférieure à -130°C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 3 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à -130°C ;
- soit à une température comprise entre -85°C et -60°C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 2 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à -40°C pendant une durée maximale de 24 heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 6 heures pour le mélange de concentrés de plaquettes ou les produits issus de ses transformations.

D - Étiquetage

La présence dans le mélange de concentrés de plaquettes d'au moins un concentré de plaquettes RhD (RH 1) positif impose la mention du résultat RhD (RH 1) positif sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions générales	- La dénomination courte du produit. - Les initiales de la solution anticoagulante ou, s'il y a lieu, les initiales de la solution anticoagulante et de la solution supplémentaire de conservation. - Le code produit. - Le contenu en plaquettes exprimé en 10^{11}. - Le volume calculé en millilitres (mL). - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le numéro d'identification du mélange. - Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1). - En présence, dans au moins un concentré de plaquettes du mélange : - d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ; - d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ; - d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à un receveur de groupe O.». - La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ». - La mention « Ne pas exposer au froid ». - La mention « Périmé le... à... ».	
Dispositions particulières après qualification	VHE négatif	Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».
Dispositions particulières après transformation	Déplasmatisé	Ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.
	Irradié	Ajouter la mention « irradié entre 25 et 45 grays ».
	Congelé	- La dénomination courte du produit. - Le code du produit. - Le numéro du mélange. - Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1). - La date de congélation. - La température de conservation. - La mention « Périmé le... à... ».
	Décongelé	Ajouter aux dispositions générales : - La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée. - La mention « Ne pas agiter ». - La mention « Ne pas recongeler ».

VII. Concentré de plaquettes issu d'aphérèse

Le concentré de plaquettes d'aphérèse homologue est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un DMU autorisé. Sous agitation douce et continue, il se présente comme une suspension moirée, homogène, sans signe visible d'hémolyse. L'aspect moiré, ou tournoiement, caractéristique des plaquettes fonctionnelles, se traduit par une variation de brillance lorsqu'on applique une agitation douce à la suspension plaquettaire.

Il peut être conservé en plasma ou en solution supplémentaire additive/substitutive de conservation. Dans le cas d'une solution additive de conservation, le pourcentage de plasma résiduel est conforme aux recommandations du fournisseur.

La composition de la solution additive de conservation et les plages de proportion plasma résiduel/solution de conservation sont approuvées par l'autorité compétente approuvée par ordonnance souveraine.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

VII.1. Concentré de plaquettes issu d'aphérèse

Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse. Dénomination abrégée : CPA.

VII.2. Concentré de plaquettes issu d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse en solution de conservation. Dénomination abrégée : CPA - nom abrégé de la solution de conservation.

VII.3. Unités transformées

Les transformations sont non exclusives entre elles, à l'exception de :

1. la cryoconservation qui ne peut s'appliquer sur le CPA irradié ;
2. la déplasmatisation et la réduction de volume qui ne peuvent s'appliquer sur le CPA décongelé.

Concentré de plaquettes d'aphérèse préparation pédiatrique Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse pédiatrique. Dénomination abrégée : CPA pédiatrique.
Concentré de plaquettes d'aphérèse divisé Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse divisé. Dénomination abrégée : CPA divisé.
Concentré de plaquettes d'aphérèse réduction de volume Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse réduit de volume. Dénomination abrégée : CPA réduit de volume.
Concentré de plaquettes d'aphérèse déplasmatisé Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse déplasmatisé. Dénomination abrégée : CPA déplasmatisé.
Concentré de plaquettes d'aphérèse irradié Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse irradié. Dénomination abrégée : CPA irradié.
Concentré de plaquettes d'aphérèse congelé Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse congelé. Dénomination abrégée : CPA congelé.
Concentré de plaquettes d'aphérèse décongelé Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse décongelé. Dénomination abrégée : CPA décongelé.

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les CPA.

Dénomination abrégée	Volume (mL)	pH (1)	Contenu plaquettes	Concentration plaquettaire G/L	Leucocytes par unité	Particularité
Niveau de qualité limite à 95 % de confiance	100 %	≥ 95%	100 %	100 %	≥ 97 %	
CPA	≥ 100	≥ 6,4	≥ 2,0 x 10^{11}	≥ 600	≤ 1,0 x 10^{6}	
CPA - nom de la solution	≥ 100	≥ 6,4	≥ 2,0 x 10^{11}	≥ 600	≤ 1,0x 10^{6}	
CPA pédiatrique	≥ 50	≥ 6,4	≥ 0,50 x 10^{11}	≥ 1000	≤ 1,0 x 10^{6}	
CPA divisé	≥ 100	≥ 6,4	Selon PSL d'origine	≥ 600	≤ 1,0 x 10^{6}	
CPA réduit de volume	Selon patient	≥ 6,4	≥ 1,5 x 10^{11}	NA	≤ 1,0 x 10^{6}	
CPA déplasmatisé	Selon patient	≥ 6,4	≥ 1,5 x 10^{11}	NA	≤ 1,0 x 10^{6}	≤ 0.50 g protéines (3)
CPA irradié	Idem PSL d'origine	≥ 6,4	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	≤ 1,0 x 10^{6}	
CPA décongelé	≥100	≥ 6,4	≥ 2,0 x 10^{11}	NA	≤ 1,0 x 10^{6}	

1 : il s'agit du pH corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation ;

2 : NQL ≥ 95 % ;

3 : quantité résiduelle totale de protéine extracellulaire ne tenant pas compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension. NQL ≥ 90 % de la production (intervalle de confiance à 95 %).

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation :

Le concentré de plaquettes d'aphérèse doit être conservé à une température comprise entre +20°C et +24°C sous agitation lente et continue. Il doit être conservé dans un dispositif conçu spécifiquement pour la conservation des plaquettes.

La durée de conservation du concentré de plaquettes d'aphérèse est de 5 jours à compter des date et heure du prélèvement.

En cas de prélèvement avec un dispositif à montage extemporané, le concentré de plaquettes d'aphérèse peut être conservé au maximum 24 heures.

Le concentré de plaquettes d'aphérèse peut être conservé au maximum 6 heures après une rupture intentionnelle du circuit clos survenant lors de la préparation ou d'une transformation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +18°C et +26°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +18°C et +20°C ou entre +24°C et +26°C ne doit pas dépasser 2 heures.

À l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les produits présentant des défauts ou dont l'aspect serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence d'aspect moiré ou tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

« Préparation pédiatrique » : les conditions et durée de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

« Irradiation par les rayonnements ionisants » : les conditions et durée de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

« Division » : les conditions et durée de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : les conditions de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

La durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation » : les conditions de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

La durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de plaquettes d'aphérèse doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à -130°C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 3 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à -130°C ;
- soit à une température comprise entre -85°C et -60°C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 2 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à -40°C pendant une durée maximale de 24 heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 6 heures pour le concentré de plaquettes d'aphérèse ou les produits issus de ses transformations.

D - Étiquetage

<table>
<tr><th colspan="3">Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine</th></tr>
<tr><td>Dispositions générales</td><td colspan="2">- La dénomination courte du produit.
- Les initiales de la solution anticoagulante ou, s'il y a lieu, les initiales de la solution anticoagulante et de la solution supplémentaire de conservation.
- Le code du produit.
- Le contenu en plaquettes exprimé en 10^{11} .
- La nature et le volume du milieu de suspension calculé en millilitres (mL).
- Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation.
- Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.
- Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).
- En présence :
• d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ;
• d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ;
• d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ».
- S'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ».
- La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins».
- La mention « Ne pas exposer au froid ».
- La mention « Périmé le... à... ».</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Dispositions particulières après qualification</td><td>Phénotypé HLA / HPA</td><td>Ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.</td></tr>
<tr><td>Compatibilisé</td><td>Ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur. Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.</td></tr>
<tr><td>VHE négatif</td><td>Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».</td></tr>
</table>

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions particulières après transformation	Irradié	Ajouter la mention « irradié entre 25 et 45 grays ».
	Congelé	- La dénomination courte du produit. - Le code du produit. - Le numéro du don. - Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1). - La date de congélation. - La température de conservation. - La mention « Périmé le... à... ».
	Décongelé	Ajouter aux dispositions générales : - La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée. - Ne pas agiter. - Ne pas recongeler.

VIII. Concentré de granulocytes

Le concentré de granulocytes issu d'aphérèse est une suspension de granulocytes obtenue aseptiquement par aphérèse en flux continu chez un donneur jugé apte médicalement et préalablement stimulé. Son prélèvement n'est programmé qu'en cas de prescription pour un patient prédéfini.

Le mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total de dons différents de même groupe sanguin ABO est une suspension de granulocytes obtenue aseptiquement à partir de plusieurs unités adultes de sang total homologue (20 au maximum).

Les concentrés de granulocytes sont recueillis dans un DMU autorisé et se présentent en suspension dans un liquide rouge.

Les concentrés de granulocytes sont obligatoirement irradiés. L'irradiation consiste à exposer le produit à une source de rayonnements ionisants. La dose reçue en chaque point de la zone d'irradiation doit être comprise entre 25 et 45 grays.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

VIII.1. Concentré de granulocytes issu d'aphérèse irradié

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse irradié Dénomination abrégée : CGA Irradié.

VIII.2. Mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total irradié

Dénomination courte : Mélange de concentrés de granulocytes de sang total irradié Dénomination abrégée : MCGST Irradié

VIII.3. Unités transformées

Les transformations sont non exclusives entre elles. Toutefois, lors de la déplasmatisation, un ajustement du volume en fin de transformation peut être réalisé ce qui doit éviter la réalisation secondaire d'une réduction de volume.

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse pédiatrique irradié. Dénomination abrégée : CGA Pédiatrique

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse réduit de volume irradié. Dénomination abrégée : CGA Réduit de volume
Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse déplasmatisé irradié. Dénomination abrégée : CGA déplasmatisé
Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse désérythrocyté irradié. Dénomination abrégée : CGA Désérythrocyté
Dénomination courte : Mélange de concentrés de granulocytes de sang total pédiatrique irradié. Dénomination abrégée : MCGST Pédiatrique
Dénomination courte : Mélange de concentrés de granulocytes de sang total réduit de volume irradié. Dénomination abrégée : MCGST Réduit de volume
Dénomination courte : Mélange de concentrés de granulocytes de sang total déplasmatisé irradié. Dénomination abrégée : MCGST Déplasmatisé
Dénomination courte : Mélange de concentrés de granulocytes de sang total désérythrocyté irradié. Dénomination abrégée : MCGST Désérythrocyté

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les concentrés de granulocytes.

Dénomination abrégée	Volume (mL)	Granulocytes par unité	Spécificité
Niveau de qualité acceptable	Contrôle à 100 %	Contrôle à 100 %	
CGA	≤ 650 (1)	≥ 2,0. 10^{10}	Hématocrite compris entre 5 % et 25 %
MCGST	≤ 650 (1)	≥ 2,0. 10^{10}	Hématocrite compris entre 5 % et 25 %
CGA pédiatrique	≥ 50 (1)	Selon PSL d'origine	Hématocrite compris entre 5 % et 25 %
MCGST pédiatrique	≥ 50 (1)	≥ 1,0. 10^{10}	Hématocrite compris entre 5 % et 25 %
CGA réduit de volume	Selon patient	≥ 80 % origine	NA
MCGST réduit de volume	Selon patient	≥ 80 % origine	NA
CGA déplasmatisé	Selon patient	≥ 80 % origine	≤ 0.5 g protéines (2)
MCGST déplasmatisé	Selon patient	≥ 80 % origine	≤ 0.5 g protéines (2)
CGA désérythrocyté	Selon patient	≥ 80 % origine	Hématocrite ≤ 5 %
MCGST désérythrocyté	Selon patient	≥ 80 % origine	Hématocrite ≤ 5 %

1 : volume tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation et de l'agent de sédimentation ;

2 : quantité résiduelle totale de protéine extracellulaire ne tenant pas compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension.

C - Conditions et durées de conservation du produit

Dispositions générales de conservation :

Les concentrés de granulocytes doivent être conservés à une température comprise entre +20°C et +24°C.

Le concentré de granulocytes issu d'aphérèse peut être conservé au maximum 12 heures à compter de la fin du prélèvement.

Le mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total peut être conservé au maximum 48 heures à compter de la date et heure du prélèvement le plus ancien.

Les concentrés de granulocytes peuvent être conservés au maximum 6 heures après une rupture intentionnelle du circuit clos lors de la préparation ou pendant la conservation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +18°C et +26°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +18°C et +20°C ou entre +24°C et +26°C ne doit pas dépasser 2 heures.

À l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité au moment de la distribution et de la délivrance en vue d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect serait suspect, notamment en raison de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

« Préparation pédiatrique » : les conditions et durée de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

« Désérythrocytation » : les conditions et durée de conservation sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : la durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation » : la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 6 heures.

D - Étiquetage

Concentré de granulocytes issu d'aphérèse irradié

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	
Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	- La dénomination courte du produit. - Le code du produit. - La nature de l'anticoagulant et de l'agent de sédimentation éventuellement sous forme abrégée. - Le contenu en granulocytes calculé exprimé en 10^{10}. - Le volume calculé en millilitres (mL). - S'il y a lieu, la nature du milieu de suspension. - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement. - Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1). - En présence : • d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ; • d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ; • d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion iso-groupe ABO ». - S'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ». - La mention « Irradié entre 25 et 45 grays ». - La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ». - La mention « Ne pas exposer au froid ». - La mention « Périmé le... à... ».

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions particulières après qualification	Phénotypé HLA / HNA	Ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.
	CMV négatif	Ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».
	Compatibilisé	Ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur. Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.
	VHE négatif	Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».

Mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total irradié

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions générales	- La dénomination courte du produit. - Le code du produit. - Le contenu en granulocytes calculé exprimé en 10^{10} . - Le volume calculé en millilitres (mL). - S'il y a lieu, la nature du milieu de suspension. - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le numéro d'identification du mélange. - Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1). - En présence : • d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ; • d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ; • d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion iso-groupe ABO ». - La mention « Irradié entre 25 et 45 grays ». - La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ». - La mention « Ne pas exposer au froid ». - La mention « Périmé le... à... ».	
Dispositions particulières après qualification	CMV négatif	Ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».
	Compatibilisé	Ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur. Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.
	VHE négatif	Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».

IX. Sang total

Le sang total homologue unité adulte est un sang veineux prélevé aseptiquement chez un donneur. Il est recueilli dans un DMU contenant un volume approprié de solution anticoagulante et de conservation. Il se présente comme un liquide rouge sombre qui au repos se sépare en une couche inférieure de globules rouges sédimentés et une couche supérieure de plasma.

A - Numérotation et dénomination référencée dans la liste

IX.1. Sang total unité adulte non déleucocyté

Dénomination courte : sang total unité adulte non déleucocyté.
Dénomination abrégée : STND.

IX.2. Sang total unité adulte

Dénomination courte : sang total unité adulte.
Dénomination abrégée : ST.

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les PSL.

Dénomination abrégée	Volume (mL)	Hémoglobine (g)	Leucocytes	Hémolyse
STND	≥ 350 (1)	≥ 40	NA	< 0,8 % (3)
ST	≥ 350 (1)	≥ 40	$\leq 1{,}0 \times 10^6$ (2)	< 0,8 % (3)

1 : volume sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

2 : les normes sont considérées comme satisfaites, si la fréquence prévisible de produits respectant cette limite est supérieure à 97 % dans la production ;

3 : norme < 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale à la fin de la durée de conservation.

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation :

La température du produit doit être maintenue entre +2°C et +6°C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation est de 21 jours à compter de la fin du prélèvement, que la solution anticoagulante et de conservation contienne ou non de l'adénine. Le sang total peut être conservé au maximum 24 heures après une rupture intentionnelle du circuit clos survenant lors de la préparation ou d'une transformation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +2°C et +10°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +6°C et +10°C ne doit pas dépasser 24 heures.

À l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

D - Étiquetage

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions générales	- La dénomination courte du produit. - Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation. - Le code du produit. - Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit. - Le volume calculé en millilitres (mL). - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement. - Les groupes sanguins ABO et Rh (RH 1à RH 5) et Kell (KEL1). - La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B ; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ». - La mention « Conserver entre +2°C et +6°C ». - La mention « Périmé le... à... ».	
Dispositions particulières après qualification	Phénotypé	Ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.
	CMV négatif (1)	Ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».
	Compatibilisé	Ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur. Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.
	VHE négatif	Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».

1 : s'applique uniquement au sang total non déleucocyté.

X. Sang reconstitué

Le sang reconstitué est obtenu par remise en suspension d'un concentré de globules rouges déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse, soit dans une solution d'albumine proche de la concentration physiologique, soit dans un plasma sécurisé décongelé, en fonction de l'indication clinique. Il est préparé aseptiquement dans un DMU autorisé.

Les numéros de dons ou numéro de lot, les volumes des composants ainsi que le volume du produit final sont systématiquement enregistrés.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

X.1. Sang reconstitué à partir d'un concentré de globules rouges

Dénomination courte : sang reconstitué suivi de la dénomination abrégée du produit de re-suspension. Dénomination abrégée : sang reconstitué.

X.2. Sang reconstitué à partir d'un concentré de globules rouges, irradié

Dénomination courte : sang reconstitué suivi de la dénomination abrégée du produit de re-suspension, irradié. Dénomination abrégée : sang reconstitué irradié.

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les PSL.

Dénomination abrégée	Volume (mL)	Hémoglobine (g)	Hématocrite (%)	Leucocytes	Hémolyse
Sang reconstitué (1)	Selon patient	Idem CGR d'origine	35 - 55	$\leq 1{,}0 \times 10^6$	< 0,8 %
Sang reconstitué irradié	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	35 - 55	$\leq 1{,}0 \times 10^6$	< 0,8 %

1 : dans le cas où la reconstitution consiste à mélanger après décongélation un plasma frais congelé avec un concentré de globules rouges, la compatibilité ABO doit être assurée. Aucun produit sanguin contenant des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers ne devra être utilisé en l'état pour la reconstitution.

C - Conditions et durées de conservation du produit

La durée de conservation du sang reconstitué en albumine est de 6 heures à compter de la fin de la préparation.

La durée de conservation du sang reconstitué en plasma est celle du produit ayant la plus courte durée de conservation et pour au maximum 24 heures, si conservé entre +2°C et +6°C.

Les conditions de transport sont identiques aux conditions de conservation.

À l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les produits présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

D - Étiquetage

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	
Dispositions générales	- La dénomination courte du produit. - Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation. - Le code du produit. - Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit. - Le volume calculé en millilitres (mL). - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement. - Les groupes sanguins ABO et Rh (RH 1à RH 5) et Kell (KEL1). - En présence : • d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ; • d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ; • d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion iso-groupe ABO ». - La mention « À transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ». - La mention « Périmé le... à... ».

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions particulières après transformation	Phénotypé	Ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.
	VHE négatif	Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».
	Irradié	Ajouter la mention « Irradié entre 25 et 45 grays ».

XI. Concentré de globules rouges de phénotype rare

Le concentré de globules rouges de phénotype érythrocytaire rare est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, soit à partir de sang total après soustraction de plasma, soit par aphérèse, prélevé chez un donneur inscrit sur le registre national des donneurs de sang rare, selon des critères phénotypiques définis et mis à jour. Il se présente comme un liquide rouge sombre.

On entend par phénotype érythrocytaire rare un phénotype ou une combinaison de phénotype dont la représentation dans la population générale est inférieure à 0,4 %. On entend par CGR de phénotype rare, un CGR présentant un antigène rare ou bien encore l'absence d'un antigène public. Ces CGR sont spécifiquement prélevés, préparés et conservés pour répondre à la couverture transfusionnelle de patients présentant les mêmes caractéristiques phénotypiques.

Pour tous les CGR la détermination systématique des antigènes C (RH 2), E (RH 3), c (RH 4), e (RH 5) du système Rh et de l'antigène K (KEL. 1) du système Kell est réalisée en plus du groupe ABO et de l'antigène Rh D (RH 1).

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

XI.1. Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total

XI.1.1 Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges phénotype rare abrégé de la solution de conservation Dénomination abrégée : CGR-Rare abrégé de la solution de conservation

XI.1.2 Concentré de globules rouges non déleucocyté de phénotype rare issu de sang total unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté phénotype rare abrégé de la solution de conservation Dénomination abrégée : CGR-Rare non DL abrégé de la solution de conservation

XI.2 Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse

XI.2.1 Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges d'aphérèse phénotype rare abrégé de la solution de conservation Dénomination abrégée : CGRA-Rare abrégé de la solution de conservation

XI.2.2 Concentré de globules rouges non déleucocyté de phénotype rare issu d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges d'aphérèse non déleucocyté abrégé de la solution de conservation Dénomination abrégée : CGRA-Rare non DL abrégé de la solution de conservation

XI.3 Unités transformées

Les transformations peuvent s'appliquer aux unités adultes et unités enfants et sont non exclusives entre elles, à l'exception de la cryoconservation de CGR irradié et de la déplasmatisation du CGR décongelé.

Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total préparation pédiatrique Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse préparation pédiatrique Dénomination courte : Concentré de globules rouges pédiatrique Dénomination abrégée : CGR-Rare Pédiatrique
Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total réduction de volume Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse réduction de volume Dénomination courte : Concentré de globules rouges réduit de volume Dénomination abrégée : CGR-Rare Réduit de volume
Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total déplasmatisé Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse déplasmatisé Dénomination courte : Concentré de globules rouges déplasmatisé Dénomination abrégée : CGR-Rare Déplasmatisé
Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total divisé Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse divisé Dénomination courte : Concentré de globules rouges divisé Dénomination abrégée : CGR-Rare Divisé
Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total irradié Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse irradié Dénomination courte : Concentré de globules rouges irradié Dénomination abrégée : CGR-Rare Irradié
Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total congelé Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse congelé Dénomination courte : concentré de globules rouges congelé Dénomination abrégée : CGR-Rare Congelé
Concentré de globules rouges de phénotype rare issu de sang total décongelé Concentré de globules rouges de phénotype rare issu d'aphérèse décongelé Dénomination courte : concentré de globules rouges décongelé Dénomination abrégée : CGR-Rare Décongelé

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les PSL.

Dénomination abrégée	Hémoglobine (g)	Hématocrite (%)	Leucocytes par unité	Hémolyse (%) (1)	Spécificité
Niveau de qualité limite à 95 % de confiance	≥ 93 %	≥ 95 %	≥ 97 %	≥ 80 %	Voir chaque item
CGR-rare non déleucocyté	≥ 35	50 - 70	NA	< 0,8 %	NA
CGRD-rare-abrégé de la solution de conservation	≥ 35	50 - 70	$\leq 1,0 \times 10^6$	< 0,8 %	NA
CGR-rare pédiatrique	Selon PSL d'origine	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	< 0,8 %	Volume ≥ 50 mL
CGR-rare réduit de volume	Idem PSL d'origine	≥ 70	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	NA
CGR-rare déplasmatisé	≥30	40 - 80	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	≤ 0.5 g protéines (2)
CGR-rare irradié	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	Idem PSL d'origine	NA
CGR-rare décongelé	≥ 30	40 - 80	Idem PSL d'origine	< 1,2 %	≤ 1 g glycérol

1 : hémolyse exprimée en % de la quantité totale d'hémoglobine, mesurée à la fin de la durée de conservation ;

2 : NQL ≥ 90 % de la production.

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation :

La température du produit doit être maintenue entre +2°C et +6°C pendant la durée de conservation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +2°C et +10°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +6°C et +10°C ne doit pas dépasser 24 heures.

La durée de conservation est de 42 jours à compter de la fin du prélèvement en cas d'utilisation de la solution SAGM.

Le concentré de globules rouges peut être conservé au maximum 24 heures après une rupture du circuit clos survenant lors de la préparation ou d'une transformation.

Tout au long de sa conservation et jusqu'au moment de la distribution ou de la délivrance, le CGR ne doit pas présenter de défaut ou d'aspect suspect, notamment :

- altération de la couleur ;

- aspect coagulé ;

- rupture d'intégrité.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

« Préparation pédiatrique » : la durée maximale de conservation est identique à celle du produit d'origine.

« Division » : la durée maximale de conservation est identique à celle du produit d'origine.

« Réduction de volume » : la durée maximale de conservation est de 24 heures.

« Déplasmatisation » : la durée maximale de conservation est de 24 heures. En cas de déplasmatisation, et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, à l'aide d'un système automatisé et autorisé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 10 jours.

« Irradiation par les rayonnements ionisants » : une fois irradié, le concentré de globules rouges adulte doit être transfusé aussitôt que possible, et au plus tard dans les 14 jours après irradiation, sans toutefois dépasser le délai maximal de 28 jours entre le prélèvement et la transfusion.

Une fois irradié, le concentré de globules rouges préparation pédiatrique doit être transfusé aussitôt que possible, et au plus tard dans les 24 heures après irradiation, sans toutefois dépasser le délai maximal de 28 jours entre le prélèvement et la transfusion.

Dans le cadre de la transfusion fœtale, le délai maximal entre le prélèvement et la transfusion de concentrés de globules rouges est de 5 jours. De plus, les concentrés de globules rouges doivent être transfusés dans un délai le plus court possible et au maximum 24 heures après l'irradiation.

Dans le cadre des exsanguino-transfusions et des transfusions massives chez le nouveau-né, le délai maximal entre le prélèvement et la transfusion de concentrés de globules rouges est de 5 jours. De plus, le concentré de globules rouges ou les produits issus de sa transformation doivent être transfusés dans un délai le plus court possible et au maximum 48 heures après l'irradiation.

À titre exceptionnel, il est possible de déroger à ces exigences de délai, en l'absence d'alternative et lorsque cette dérogation présente un bénéfice supérieur au risque éventuel de retarder la transfusion.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, le concentré de globules rouges doit être conservé :

- soit à une température inférieure à -130°C en vapeur d'azote pour la méthode de cryoconservation avec faible teneur en glycérol ; dans ce cas, la durée de conservation n'est pas limitée. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à -130°C ;

- soit à une température comprise entre -85°C et -60°C en conservateur électrique ; dans ce cas, la durée de conservation est de 30 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à -40°C pendant une durée maximale de 24 heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 24 heures pour les concentrés de globules rouges ou les produits issus de leurs transformations. En cas de décongélation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 7 jours.

D - Étiquetage

<table>
<tr><th colspan="3">Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine</th></tr>
<tr><td>Dispositions générales</td><td colspan="2">- La dénomination courte du produit.
- Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou de la solution supplémentaire de conservation.
- Le code du produit.
- Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.
- Le volume calculé en millilitres (mL).
- Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.
- Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.
- Les groupes sanguins ABO et Rh (RH 1à RH 5) et Kell (KEL1).
- S'il y a lieu, la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ».
- La mention « Conserver entre +2°C et +6°C ».
- La mention « Périmé le... à... ».</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Dispositions particulières après qualification</td><td>Phénotypé étendu</td><td>Ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.</td></tr>
<tr><td>Compatibilisé</td><td>Ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.
Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.</td></tr>
<tr><td>VHE négatif</td><td>Ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Dispositions particulières après transformation</td><td>Déplasmatisé</td><td>Ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.</td></tr>
<tr><td>Irradié</td><td>Ajouter la mention « Irradié entre 25 et 45 grays ».</td></tr>
<tr><td>Congelé</td><td>- la dénomination courte du produit.
- le code du produit.
- le numéro du don.
- les groupes sanguins ABO et Rh (RH 1à RH 5) et Kell (KEL1).
- la date de congélation.
- la température de conservation.
- la mention « Périmé le... ».</td></tr>
<tr><td>Décongelé</td><td>Ajouter aux dispositions générales :
- la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.
- la mention « Ne pas recongeler ».
- la mention « Périmé le... à... ».</td></tr>
</table>

Section 4

PSL autologues à finalité thérapeutique directe

Sous-section 4.1

Dispositions communes aux PSL listés en section 4 de l'annexe I

A - Généralités et définitions

Les produits sanguins « autologues » sont des composants sanguins prélevés chez un individu et strictement destinés au même individu sur prescription et après décision du médecin responsable du prélèvement.

Les produits autologues ne peuvent en aucun cas être utilisés chez un autre individu que le donneur lui-même.

Chaque unité de PSL est identifiée, son volume ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

Les PSL autologues sont prélevés, préparés et conservés à l'aide de dispositifs médicaux à usage unique (DMU) autorisés, clos, stériles et apyrogènes.

Les informations concernant l'identité du donneur/patient, la date et le lieu de l'intervention et le numéro d'ordre du prélèvement dans la séquence peuvent être portées par une étiquette complémentaire, solidaire du PSL.

La déleucocytation des PSL autologues n'est pas systématique. Ainsi pour les PSL autologues déleucocytés, le terme « déleucocyté » apparaît dans les caractéristiques.

La déleucocytation consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé approuvé par l'autorité compétente désignée par Ordonnance Souveraine, la majeure partie des leucocytes.

Lorsque les PSL autologues cellulaires sont déleucocytés, leurs contenus en leucocytes résiduels sont identiques aux PSL homologues déleucocytés correspondants, c'est-à-dire au maximum $1,0\times10^{6}$ par unité.

Le contrôle de la concentration en leucocytes résiduels dans le PSL déleucocyté est effectué dans un délai maximal de 24 heures après la déleucocytation.

L'aphérèse est un processus extracorporel permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une séparation des éléments figurés du sang total durant ou à l'issue de laquelle les composants sanguins non recueillis sont restitués au donneur.

L'addition d'une solution de conservation consiste en la substitution partielle du plasma par une solution de conservation. Son addition a lieu après la soustraction de plasma.

B - Vérification des exigences applicables

La vérification des exigences applicables se fait selon un plan de contrôle adapté pour assurer la conformité des procédés de préparation.

C - Transformations applicables

Les transformations sont non exclusives entre elles.

Transformations	CGR	CPA	PFC
Déleucocytation : consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé approuvé par l'autorité compétente désignée par Ordonnance Souveraine, la majeure partie des leucocytes.	X	X	NA
Cryoconservation/congélation : consiste à congeler et conserver aseptiquement un PSL cellulaire homologue à finalité thérapeutique directe en présence d'un cryoprotecteur.	X	X	NA
La décongélation : est effectuée au bain-marie à + 37 °C +/- 2 °C ou par toute autre méthode approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine. Pour le plasma, la décongélation au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en 30 minutes maximum pour les produits de volume inférieur à 400 mL, 40 minutes maximum pour les produits de volume compris entre 400 mL et 600 mL et 50 minutes maximum pour les produits de volume supérieur ou égal à 600 mL. Pour les PSL cellulaires décongelés, la décongélation peut être suivie d'une élimination du cryoprotecteur si nécessaire.	X	X	X

D - Qualifications applicables

Il n'existe aucune qualification applicable.

E - Dispositions sur l'étiquetage

Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

Etiquette de fond de poche	
Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	Le nom du fabricant du récipient. Le numéro de lot et la référence du récipient en clair. La mention « Ne pas réutiliser ». La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ». La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».
Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres. La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL). S'il y a lieu, la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ». S'il y a lieu, la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son ou leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

La dénomination courte du produit figure en clair sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine et intègre toutes les transformations réalisées sur celui-ci en cohérence avec le code produit correspondant.

Le numéro de don, le code produit figurent en clair et en code à barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

Les groupes sanguins ABO et le RhD (RH1) figurent en code à barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

Le code produit figurant sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine est un code approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Sous-section 4.2

Dispositions spécifiques aux PSL listés en section 4 de l'annexe I

XII. Concentré de globules rouges autologue

Le concentré de globules rouges autologue est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, soit après soustraction de plasma et sans élimination de la couche leuco-plaquettaire, soit par aphérèse. Il peut se présenter sous forme d'une unité adulte ou d'une unité enfant. Il se présente comme un liquide rouge.

Tous les concentrés de globules rouges autologues sont préparés en solution additive de conservation en phase liquide.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

XII.1. Concentré de globules rouges autologue issu de sang total.

XII.1.1 Concentré de globules rouges autologue issu de sang total unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : concentré de globules rouges autologue en solution de conservation. Dénomination abrégée : CGR autologue - abrégé de la solution de conservation.

XII.1.2. Concentré de globules rouges autologue issu de sang total unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : concentré de globules rouges autologue en solution de conservation unité enfant. Dénomination abrégée : CGR autologue UE - abrégé de la solution de conservation.

XII.2. Concentré de globules rouges autologue issu d'aphérèse

XII.2.1. Concentré de globules rouges autologue issu d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : concentré de globules rouges autologue en solution de conservation SAG Mannitol. Dénomination abrégée : CGR autologue - abrégé de la solution de conservation.

XII.2.2. Concentré de globules rouges autologue issu d'aphérèse unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : concentré de globules rouges autologue en solution de conservation SAG Mannitol. Dénomination abrégée : CGR autologue - abrégé de la solution de conservation.

XII.2.3. Unités transformées

Les transformations peuvent s'appliquer aux unités adultes et enfants, issues de sang total ou d'aphérèse.

Concentré de globules rouges autologue issu de sang total décongelé Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue Décongelé Dénomination abrégée : CGR autologue Décongelé
Concentré de globules rouges autologue déleucocyté issu de sang total unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue déleucocyté en solution de conservation SAG Mannitol Dénomination abrégée : CGR autologue déleucocyté - abrégé de la solution de conservation

Concentré de globules rouges autologue déleucocyté issu de sang total unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue déleucocyté en solution de conservation SAG Mannitol unité enfant Dénomination abrégée : CGR autologue déleucocyté - abrégé de la solution de conservation UE
Concentré de globules rouges autologue issu d'aphérèse décongelé Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue décongelé Dénomination abrégée : CGR autologue décongelé
Concentré de globules rouges issu d'aphérèse autologue déleucocyté unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide Dénomination courte : concentré de globules rouges autologue déleucocyté en solution de conservation SAG Mannitol Dénomination abrégée : CGR autologue déleucocyté - abrégé de la solution de conservation
Concentré de globules rouges autologue déleucocyté issu d'aphérèse unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue déleucocyté unité enfant en solution de conservation SAG Mannitol. Dénomination abrégée : CGR autologue déleucocyté UE - abrégé de la solution de conservation.

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les PSL.

Dénomination abrégée	Hémoglobine (g)	Hématocrite (%)	Hémolyse	Spécificité
CGR autologue abrégé de la solution de conservation	≥ 30	50 - 70	< 0,8 % (1)	
CGR autologue UE abrégé de la solution de conservation	≥ 10	50 - 70	< 0,8 % (1)	
CGR autologue déleucocyté abrégé de la solution de conservation	≥ 27	50 - 70	Idem PSL d'origine	$\leq 1,0.10^6$/U
CGR autologue déleucocyté UE abrégé de la solution de conservation	≥ 9	50 - 70	Idem PSL d'origine	$\leq 1,0.10^6$/U
CGR autologue décongelé	≥ 23	40 - 80	< 1,2 % (2)	≤1 g glycérol

1 : norme < 0,8 % de la quantité globale d'hémoglobine à la fin de la durée de conservation ;

2 : norme < 1,2 % de la quantité globale d'hémoglobine à la fin de la durée de conservation.

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation :

La température du produit doit être maintenue entre +2°C et +6°C pendant la durée de conservation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +2°C et +10°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +6°C et +10°C ne doit pas dépasser 24 heures.

La durée de conservation est de 42 jours à compter de la fin du prélèvement.

En cas de rupture intentionnelle du circuit clos, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de globules rouges peut être conservé au maximum 24 heures.

Tout au long de sa conservation et jusqu'au moment de la distribution ou de la délivrance, le CGR ne doit pas présenter de défaut ou d'aspect suspect, notamment :

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé ;
- rupture du circuit clos.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de globules rouges autologues destinés à la transfusion autologue programmée doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à -130°C pour la méthode de cryoconservation avec faible teneur en glycérol ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est d'un an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à -130°C ;
- soit à une température comprise entre -85°C et -60°C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est d'un an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à -40°C pendant une durée maximale de 24 heures ;
- soit à une température comprise entre -60°C et -30°C et la durée maximale de conservation est de 4 mois. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à -30°C.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 24 heures pour les concentrés de globules rouges ou les produits issus de leurs transformations. En cas de cryoconservation et décongélation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 7 jours.

D - Étiquetage

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	
Dispositions générales	- La dénomination courte du produit. - Les initiales de la solution anticoagulante ou supplémentaire de conservation. - Le code du produit. - La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), 1er PRÉNOM, date de naissance ». - Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit. - Le volume calculé en millilitres (mL). - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement. - Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1). - La mention « Conserver entre +2°C et +6°C ». - La mention « Périmé le... à... ».

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine		
Dispositions particulières après transformation	Congelé	Exceptionnellement, les dispositions générales ne s'appliquent pas ; l'étiquette contient au minimum les mentions suivantes : - La dénomination courte du produit. - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le code du produit. - Le numéro du don. - La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), 1er PRÉNOM, date de naissance ». - La date de congélation. - La température de conservation.
	Décongelé	Ajouter aux dispositions générales la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée et la mention « Ne pas recongeler ».

XIII. Concentré de plaquettes autologue déleucocyté issu d'aphérèse

Le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement par aphérèse. Sous agitation douce et continue, il se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe d'hémolyse. L'aspect moiré, ou tournoiement caractéristique des plaquettes fonctionnelles, se traduit par une variation de brillance lorsqu'on applique une agitation douce à la suspension plaquettaire.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

XIII.1. Concentré de plaquettes autologue issu d'aphérèse déleucocyté

Dénomination courte : concentré de plaquettes d'aphérèse autologue déleucocyté. Dénomination abrégée : CPA autologue Déleucocyté.

XIII.2. Produits transformés

Dénomination courte : concentré de plaquettes autologue d'aphérèse Décongelé. Dénomination abrégée : CPA autologue Décongelé.

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les PSL.

Dénomination abrégée	Volume (mL)	pH (1)	Contenu plaquettes
CPA autologue déleucocyté	≤ 600	≥ 6,4	≥ $1{,}5 \times 10^{11}$ (2)
CPA autologue décongelé	≤ 600	≥ 6,4	≥ $1{,}5 \times 10^{11}$ (2)

1 : pH corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation ;

2 : lorsque le contenu en plaquettes du concentré est compris entre 1,0 et 1,5 × 10^{11}, le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du conseil transfusionnel, en fonction de l'intérêt du patient.

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation :

Le concentré de plaquettes d'aphérèse autologue doit être conservé à une température comprise entre +20°C et +24°C sous agitation lente et continue.

Le concentré de plaquettes d'aphérèse autologue doit être conservé dans un dispositif conçu spécifiquement pour la conservation des plaquettes.

La durée de conservation du concentré de plaquettes d'aphérèse autologue est de 5 jours à compter de la date et heure du prélèvement.

En cas de prélèvement avec un dispositif à montage extemporané, le concentré de plaquettes d'aphérèse autologue peut être conservé au maximum 24 heures. Le concentré de plaquettes d'aphérèse autologue peut être conservé au maximum 6 heures après une rupture du circuit clos survenant lors de la préparation ou d'une transformation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +18°C et +26°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +18°C et +20°C ou entre +24°C et +26°C ne doit pas dépasser 2 heures.

À l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les produits présentant des défauts ou dont l'aspect serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence d'aspect moiré ou tournoiement lors de l'agitation douce ;

- de l'altération de la couleur ;

- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de plaquettes d'aphérèse doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à -130°C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 1 an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à -130°C ;

- soit à une température comprise entre -85°C et -60°C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 1 an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à -40°C pendant une durée maximale de 24 heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 6 heures pour le concentré de plaquettes d'aphérèse autologue.

D - Étiquetage

<table>
<tr><th colspan="3">Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine</th></tr>
<tr><td>Dispositions générales</td><td colspan="2">- La dénomination courte du produit.
- Les initiales de la solution anticoagulante.
- Le code du produit.
- La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), 1er PRÉNOM, date de naissance ».
- Le contenu en plaquettes exprimé en 10^{11} .
- La nature et le volume du milieu de suspension calculé en millilitres (mL).
- Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation.
- Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.
- Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).
- La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».
- La mention « Ne pas exposer au froid ».
- La mention « Périmé le... à... ».</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Dispositions particulières après transformation</td><td>Congelé</td><td>Exceptionnellement, les dispositions générales ne s'appliquent pas ; l'étiquette contient au minimum les mentions suivantes :
- La dénomination courte du produit.
- Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation.
- Le code du produit.
- Le numéro du don.
- La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), 1er PRÉNOM, date de naissance ».
- La date de congélation.
- La température de conservation.</td></tr>
<tr><td>Décongelé</td><td>Ajouter aux dispositions générales la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée, les mentions « Ne pas agiter » et « Ne pas recongeler ».</td></tr>
</table>

XIV. Plasma frais congelé autologue

Le plasma frais congelé autologue unité adulte est un plasma obtenu aseptiquement, soit après séparation des éléments figurés à partir d'une unité adulte de sang total autologue, soit par aphérèse.

Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

Le plasma frais congelé autologue issu de sang total unité enfant est un plasma obtenu aseptiquement après séparation des éléments figurés à partir d'une unité enfant de sang total autologue. Il est préparé dans un DMU autorisé, puis conservé congelé. Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

La congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à -30°C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 24 heures qui suivent la fin du prélèvement d'une façon générale.

A - Numérotation et dénominations référencées dans la liste

XIV.1. Plasma frais congelé autologue issu de sang total

XIV.1.1. Plasma frais congelé autologue issu de sang total unité adulte

Plasma frais congelé autologue issu de sang total unité adulte Dénomination courte : Plasma frais congelé autologue Dénomination abrégée : PFC autologue

XIV.1.2. Plasma frais congelé autologue issu de sang total unité enfant

Plasma frais congelé autologue issu de sang total unité enfant Dénomination courte : Plasma frais congelé autologue unité enfant. Dénomination abrégée : PFC autologue UE

XIV.2. Plasma frais congelé autologue issu d'aphérèse

Plasma frais congelé autologue issu d'aphérèse unité adulte Dénomination courte : Plasma frais congelé d'aphérèse autologue Dénomination abrégée : PFCA autologue

B - Exigences

Les exigences définissent les normes auxquelles doivent répondre les PSL.

Dénomination abrégée	Volume (mL)	Protéines totales (g/L)	Plaquettes résiduelles
PFC autologue	≥ 120 (2)	≥ 50	$\leq 25.10^9$/L
PFC autologue UE	≥ 50 (2)	≥ 50	$\leq 25.10^9$/L
PFCA autologue (1)	300 - 900	≥ 50	$\leq 25.10^9$/L

1 : lorsque le volume est compris entre 120 mL et 300 mL (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du conseil transfusionnel, en fonction de l'intérêt du patient. La technique de séparation doit garantir un taux de facteur VIII dans le produit égal à 70 % du taux initial ;

2 : volume tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation.

C - Conditions et durées de conservation des produits

Dispositions générales de conservation du produit congelé

Le plasma frais congelé autologue unité adulte et unité enfant doit être conservé à une température inférieure ou égale à -25°C. La durée maximale de conservation correspond à la date de péremption du concentré de globules rouges issu du même prélèvement. Cependant, dans le cadre de protocoles thérapeutiques définis préalablement par le médecin prescripteur et le médecin responsable du prélèvement, il peut être conservé pendant une durée n'excédant pas 1 an à partir de la date de prélèvement.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du plasma frais congelé autologue doit être maintenue aussi proche que possible de la température de conservation. Durant toute la phase de transport, la durée pendant laquelle la température est supérieure à -25°C et inférieure à - 10 °C ne peut excéder 48 heures. Au terme de la phase de transport, elles doivent être transférées sans délai dans un lieu de conservation à température inférieure ou égale à -25°C.

Dispositions particulières de conservation après transformation :

« Décongélation » :

Après décongélation, le produit doit être utilisé dans les 6 heures ou au plus tard dans les 72 heures s'il est conservé entre +2°C et +6°C.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation après décongélation, la température du plasma frais congelé autologue doit être comprise entre +2°C et +6°C.

Au moment de la délivrance, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité, afin d'éliminer les produits présentant des défauts ou dont l'aspect serait suspect, du fait notamment :

- des fuites ;
- de l'altération de la couleur ;
- de la floculation.

D - Étiquetage

Étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine	
Dispositions générales	- La dénomination courte du produit. - Le code du produit. - La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), 1er PRÉNOM, date de naissance ». - Le volume calculé en millilitres (mL). - Les initiales de l'anticoagulant. - Le nom de l'établissement de transfusion sanguine agréé responsable de la préparation. - Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement. - Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1). - La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ». - La mention «Ne pas recongeler ». - La mention « Périmé le... à... ».
Dispositions particulières après transformation	Pas de disposition particulière.

imprimé sur papier recyclé

IMPRIMERIE GRAPHIC SERVICE
GS COMMUNICATION S.A.M. MONACO