

Décision du 19 octobre 2011 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

19/10/2011

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le [code de la santé publique](#), notamment son article L. 1221-8 ;

Vu la [décision du 20 octobre 2010](#) modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 5 octobre 2011,

Décide :

Article 1

La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par la décision du [20 octobre 2010](#) susvisée, sous réserve des modifications suivantes qui sont introduites dans l'annexe II de ladite décision.

Dans le glossaire, la définition de « La sécurisation vis-à-vis des agents pathogènes transmissibles par transfusion » est modifiée comme suit :

« La sécurisation vis-à-vis des agents pathogènes transmissibles par transfusion peut se faire selon deux moyens :

— par quarantaine qui consiste à conserver un PSL pendant un minimum de soixante jours. Elle s'applique au plasma. Passé ce délai, sa libération est subordonnée à une nouvelle vérification de la conformité des examens biologiques réglementaires chez le donneur ;

— par traitement physico-chimique qui consiste à exposer le produit à des agents physiques ou chimiques en vue d'atténuer le risque de transmission des agents pathogènes potentiellement présents dans le PSL. »

Article 2

Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le président de l'Etablissement français du sang et le directeur du centre de transfusion sanguine des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait le 19 octobre 2011.

D. Maraninchi

Source : JORF n°0258 du 6 novembre 2011