



Ensemble pour une meilleure
santé, pour tout le monde

B-PTS – Programme d'essais d'aptitude dans le domaine de la transfusion sanguine

Études B-PTS : évaluer la performance
des laboratoires européens d'analyses
sanguines dans le domaine des
substances d'origine humaine



Contexte et objectifs

Destiné à améliorer l'innocuité des composants sanguins, des médicaments dérivés du plasma, ainsi que des organes, tissus et cellules, le programme d'essais d'aptitude dans le domaine de la transfusion sanguine (B-PTS, pour « Blood Proficiency Testing Scheme ») a pour objectif ultime de protéger les personnes bénéficiant d'une transfusion, d'une transplantation ou d'un traitement d'assistance médicale à la procréation. Il a été élaboré par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) – la direction du Conseil de l'Europe chargée de nombreux programmes essentiels en matière de soins de santé –, qui le cofinance avec la Commission européenne. Le programme B-PTS est mis en œuvre par l'EDQM au service des établissements du sang européens depuis 2010 et, depuis 2025, aux laboratoires qui réalisent des analyses chez les personnes faisant don, de leur vivant, de leurs organes, tissus ou cellules.

La législation de l'Union européenne et les Lignes directrices de bonnes pratiques décrites dans le [guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins](#) et dans le [guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines](#), publiés par le Conseil de l'Europe (en anglais uniquement), imposent aux laboratoires d'analyses sanguines de participer à des initiatives d'évaluation externe de la qualité telles que les programmes d'essais d'aptitude (PTS), par ailleurs reconnus comme une composante importante de tout système de management de la qualité (SMQ).

L'EDQM conçoit et organise les études B-PTS conformément aux principes de la norme ISO/CEI 17043:2023, Évaluation de la conformité – Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude.

Activités organisées

• Études B-PTS

Les études B-PTS sont spécialement destinées aux laboratoires d'analyses sanguines (laboratoires des établissements du sang et laboratoires qui réalisent des analyses chez les personnes faisant don, de leur vivant, de leurs organes, tissus ou cellules). Les laboratoires participants reçoivent des panels, composés d'échantillons authentiques similaires à ceux qui parviennent typiquement à un laboratoire d'analyses sanguines, et les contrôlent à l'aide de leurs procédures et dosages de routine.

Ces études couvrent les domaines suivants :

Techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN)

TAAN ciblant les virus de l'hépatite B (VHB), de l'hépatite C (VHC) et de l'immunodéficience humaine (VIH)

Immunohématologie sérologique

Anti-VHC
Anti-VIH/p24
Anti-tréponème
HBsAg/Anti-HBc

Immunohématologie

ABO, Rhésus, Kell, phénotypage étendu et anticorps irréguliers

Microbiologie

Dépistage bactériologique des composants plaquettaires



Valeur ajoutée

Les études B-PTS offrent aux laboratoires d'analyses sanguines un moyen objectif d'évaluer et de démontrer la fiabilité de leurs données. Les participants à ces études peuvent évaluer l'intégrité de leur processus d'analyse, de bout en bout, identifier les sources d'erreurs éventuelles et prévenir les résultats erronés.

Comparer leurs résultats à ceux des autres laboratoires européens participants leur permet d'acquérir une meilleure connaissance des pratiques en vigueur ailleurs et d'en apprendre plus sur les dosages de pointe utilisés en Europe dans les domaines de la transfusion sanguine et de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules.

Participation

Tous les établissements du sang européens et les laboratoires qui réalisent des analyses chez les personnes faisant don, de leur vivant, de leurs organes, tissus ou cellules situés dans l'Union européenne ou dans un État membre du Conseil de l'Europe peuvent participer aux études B-PTS.

La participation est totalement gratuite.

En savoir plus :
<https://go.edqm.eu/BPTSfr>

S'inscrire au programme :
<https://go.edqm.eu/BPTSinscription>

