

 Voir **Dokuman** : Chapitres 5 et 7

5.1. Autorités

5.1.1. Swissmedic (organe de surveillance et d'autorisation)

Les SRTS remplissent toutes les exigences de l'**autorité de contrôle Swissmedic**. Cette dernière délivre les autorisations d'exploitation nécessaires aux SRTS, conformément aux exigences légales en vigueur (**LPTH**, **OAMéd**).

5.1.2. Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE)

Le contrat de coopération définit l'obligation de respecter le contrat national de stockage minimal avec l'**OFAE**. L'OFAE procède à des contrôles des stocks.

5.2. Clients

5.2.1. Utilisateurs de produits sanguins labiles (**GPG**)

Les responsabilités entre les SRTS et leurs clients doivent être conformes aux exigences de l'**OAMéd**, *annexes 1 et 4*.

Chaque SRTS doit disposer de conditions générales de vente réglant les responsabilités dans le cadre de la relation avec le client. Selon l'utilisateur, les exigences de qualité sont en outre évaluées et fixées par contrat.

Elles précisent notamment :

- les modalités de transport, clairement définies, y compris leur surveillance et le contrôle documenté à la livraison ;
- les processus de commande et de livraison (voir **article 10, 10.3.**) ;
- que le prescripteur a la responsabilité du produit sanguin dès sa réception et doit en assurer la traçabilité (**GPG**) ;
- le cas échéant, les conditions de reprise en stock de produits sanguins déjà livrés (voir **article 10.4.**).

Chaque SRTS tient à jour pour ses clients la liste des produits disponibles.

5.2.2. Industrie p. ex. – prestations de services de laboratoire

Il est de la responsabilité de chaque SRTS de respecter les exigences légales et les accords contractuels.

5.2.3. Fractionneurs

La livraison de plasma au(x) fractionneur(s) doit être réglée par voie contractuelle (accord de livraison et de qualité).

5.2.4. Autres

Les prestations de services médicaux supplémentaires des SRTS sont à déclarer à T-CH SA pour l'assurance de responsabilité civile.

5.3. Partenaires

5.3.1. Recherches et autres prestations de services (non régées dans les Prescriptions)

- La responsabilité de ce type d'offres revient entièrement aux SRTS. Ils sont tenus de respecter **la législation afférente** et les accords.
- La procédure de financement des projets (y c. de recherche) par le biais de la **Fondation humanitaire CRS** est régie dans le contrat de coopération.