

 Voir **Dokuman** : Chapitres 5 et 6

3.1. Organisation

La collaboration entre Transfusion CRS Suisse SA et les services régionaux de transfusion sanguine en vue d'assurer et de gérer l'approvisionnement de la population suisse en produits sanguins labiles, fabriqués selon l'état le plus récent de la science et de la technique reconnu à l'échelle internationale et aux conditions économiques les plus avantageuses, est régie par le *contrat de coopération contraignant et ses annexes*. Ce dernier précise les rôles, tâches, responsabilités, compétences et bases éthiques ainsi que le financement.

Le processus d'adoption et de modification des Prescriptions de Transfusion CRS Suisse SA est, lui, fixé dans le *règlement* de l'organisation, avec les responsabilités afférentes.

Le conseil d'administration assume la responsabilité générale de la gestion des risques de T-CH.

3.2. Direction

Les directions de T-CH SA et des SRTS ont notamment la responsabilité de garantir qu'un système de qualité adapté, convenablement pourvu et efficace est en place, et que toutes les tâches et compétences sont définies, connues et exécutées dans l'organisation. Les directions jouent un rôle de premier plan dans le système de management de la qualité (SMQ) et y prennent une part active. Il s'agit d'assurer que le personnel de tous les sites de l'organisation, à tous les niveaux, adopte le système et s'engage à s'y conformer.

Le SMQ est revu par la direction à intervalles réguliers (au moins 1 fois par an) afin de s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, maîtrisé et conforme au Guide des bonnes pratiques (GPG). Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifications, y compris de la politique et des objectifs qualité.

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et actions nécessaires.

Les SRTS doivent pouvoir obtenir de leur organe stratégique les ressources nécessaires (humaines, financières et matérielles – locaux et équipements) pour accomplir leurs tâches dans le respect des exigences légales en vigueur.