- 15.1. Exigences générales en matière de documentation
- 15.2. Exigences en matière de documentation des analyses biologiques
  - 15.2.1. Qualification biologique du don : marqueurs infectieux
  - 15.2.2. Qualification biologique du don : immuno-hématologie
- 15.3. Contrôle des documents
- 15.4. Maîtrise des enregistrements
- 15.5. Traçabilité
- 15.6. Archivage
  - 15.6.1. Données à conserver pendant au moins 10 ans
  - 15.6.2. Données à conserver pendant au moins 30 ans
- 15.7. Étiquetage et identification
  - 15.7.1. Exigences générales en matière d'étiquetage
  - 15.7.2. Identification des échantillons et des supports pour échantillons
  - 15.7.3. Identification des produits sanguins

15.1. Exigences générales en matière de documentation

Une bonne documentation est une partie essentielle du système d'assurance qualité et la fonction clé d'une fabrication conforme aux exigences des bonnes pratiques. Les différents types de documents et de supports utilisés doivent être entièrement définis dans le système de management de la qualité. La documentation garantit la standardisation et assure la traçabilité des différentes étapes du processus, du donneur à la livraison du PSL au client.

Elle contient :

a) un MGQ : manuel de gestion de la qualité (ou un document équivalent) comportant, au minimum :

1. une description des domaines d'activité,
2. la charte, la politique de qualité, les objectifs de qualité et l'engagement de la direction à mettre en place un SMQ conforme aux lois et ordonnances en vigueur en Suisse et aux prescriptions de T-CH SA,
3. le rôle et les responsabilités de la direction et des cadres,
4. une description du SMQ ;

b) un système SOP (mode opératoire standardisé) : une documentation qui assure la planification, l'exécution et la maîtrise du processus, y compris les différentes spécifications (matériaux, étiquettes, appareils, réactifs, produits sanguins) ;

c) des directives : les directives pour toutes les activités du SRTS ;

d) des documents de justification : les enregistrements comme preuve de la conformité aux exigences posées (protocoles de fabrication, résultats de laboratoire, contrats avec des tiers) ;

e) la formation du personnel : la documentation relative à la formation et au contrôle des compétences du personnel ;

f) l'informatique : la description des systèmes informatiques.

15.2. Exigences en matière de documentation des analyses biologiques

15.2.1. Qualification biologique du don : marqueurs infectieux

Des précisions sur la documentation dans le cadre de la QBD pour les marqueurs infectieux peuvent être trouvées à l'article 8, point 8.1.5.

15.2.2. Qualification biologique du don : immuno-hématologie

Chaque analyse biologique pratiquée sur un don de sang doit être documentée.

Cette documentation et celle des contrôles de la qualité doivent respecter les exigences légales en vigueur (LPTh, OAMéd, G1).

Elle comporte :

- l'identification non équivoque de l'échantillon prélevé chez le donneur (numéro de prélèvement);
- les résultats (bruts) de tous les examens immuno-hématologiques incluant les contrôles;
- l'interprétation des résultats;
- la traçabilité des réactifs et des méthodes utilisés.

Les analyses biologiques et les contrôles de la qualité sont documentés dans des protocoles datés et signés avant d'être archivés.

15.3. Contrôle des documents

Le SRTS établit et tient à jour des directives visant à maîtriser les documents. Ces directives s'appliquent aussi bien aux documents internes qu'externes qui font partie intégrante du SMQ.

Elles doivent régler les points suivants :

- approuver les documents avant diffusion ;
- revoir, mettre à jour si nécessaire, et approuver à nouveau les documents ;
- assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur sont identifiés ;
- assurer que les éditions autorisées des documents approuvés sont disponibles sur le lieu des opérations ;
- assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables ;
- empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque ;
- assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;
- assurer la traçabilité de l'identité des personnes qui ont contribué à la rédaction, à la révision ou à l'approbation des documents ;
- surveiller les modifications apportées aux documents.

15.4. Maîtrise des enregistrements

La documentation et les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Les points suivants doivent être réglés au sein du SMQ :

- la facilité de récupération des documents;
- le lieu de leur conservation;
- la durée de leur conservation;
- la sécurité et l'accessibilité des données.

Les exigences minimales concernant le type et la durée d'archivage des documents sont fixées au point 15.6.

Tout stockage, transmission et élimination de données personnalisées doit se faire dans le respect des exigences légales en vigueur (LPD, LPTh).

15.5. Traçabilité

La traçabilité requise par la législation en vigueur pour toutes les personnes manipulant du sang et des produits sanguins englobe les enregistrements de toutes les procédures significatives pour la sécurité de ces produits. Les enregistrements doivent être conservés de telle manière qu'il soit possible, à l'aide des données, de remonter jusqu'à la personne qui a donné ou reçu le sang concerné. Par conséquent, chaque don de sang doit être muni d'un numéro permettant en tout temps et en toute certitude de le rattacher à son donneur, à l'anamnèse de ce dernier, à tous les produits sanguins issus de ce don et à tous les documents relatifs à ces produits (LPTh, OAMéd).

La traçabilité concerne principalement (OAMéd, GPG) :

1. le matériel utilisé :

a. à savoir le nom et le numéro de lot du système de poche de sang utilisé, le numéro de donneur, le numéro de prélèvement. L'identification repose sur le système ISBT 128 (voir « Règles de construction pour les codes produits ISBT 128 »).
b. La traçabilité des donneurs, dons et tubes d'échantillons doit être garantie ;

2. les étapes de fabrication des produits sanguins ou la réalisation d'une prestation, à savoir :

a. la date et l'heure du début et de la fin de la procédure de fabrication ainsi que des étapes de fabrication déterminantes (exemple du prélèvement : début, durée, fin du prélèvement ; exemple de la fabrication : filtration, centrifugation, séparation, fin de la fabrication, étape du CAD),
b. l'identification des collaborateurs intervenant dans la fabrication / le contrôle (exemple : paraphe de la personne chargée du prélèvement, de la fabrication, du contrôle),
c. l'identification des principaux appareils et matériaux utilisés pour le prélèvement (exemple : kit d'aphérèse, machine d'aphérèse, appareil d'illumination, séparateur, centrifugeuse),
d. le numéro du prélèvement, le nom de l'analyse, la date d'analyse, le nom et le numéro du lot de réactifs, le numéro de l'automate de distribution et de l'appareil de lecture utilisés, les résultats des tests sérologiques, NAT et groupes sanguins et leurs interprétations,
e. les procès-verbaux détaillés sur les problèmes ou déviations observés lors du prélèvement ou de la fabrication (exemple : déviations et vigilance),
f. la libération d'étapes importantes de la procédure par des personnes qualifiées (exemple : paraphe du collaborateur chargé du contrôle du prélèvement, de la fabrication),

3. la destination des composants sanguins.

Le SRTS est responsable de la traçabilité des produits sanguins jusqu'au moment où ils sont livrés aux acheteurs, ce qui inclut la traçabilité de la remise aux acheteurs. De manière générale, les procès-verbaux peuvent être rédigés à l'ordinateur ou à la main. La traçabilité donneur-don-composant sanguin et vice versa doit pouvoir être assurée à tout moment.

15.6. Archivage

N.B. : les prescriptions légales pour les tests sur les patients ne sont pas prises en considération dans cet article.

Un support d'archivage approprié doit permettre de consulter les données tout au long de la période requise par la législation. Pour la fabrication et l'analyse de produits sanguins labiles selon les BPF/GMP, voici les règles qui s'appliquent :

15.6.1. Données à conserver pendant au moins 10 ans

Dossiers du personnel (contrat, cahier des charges, compétences)
Rapports d'audit et d'inspection
Contrôles de la gestion de la qualité / manuel de gestion de la qualité
Formation et formation continue
Étalonnage, entretien, maintenance des équipements, y compris surveillance des instruments de contrôle
Contrôle du matériel à la réception
Hygiène (pest control)
Contrôles de la qualité externes du laboratoire
Contrôles de la qualité internes du laboratoire
Contrôles de la qualité des produits préparés (y c. résultats bruts)

15.6.2. Données à conserver pendant au moins 30 ans

N.B. : pour les livraisons aux fractionneurs, il faut respecter leurs exigences en matière de qualité.

Protocoles de laboratoire, rapports d'analyse rédigés dans le cadre des activités du laboratoire pour le secteur de la transfusion sanguine
Documentation sur les matériels et réactifs utilisés (p. ex. poches/kits de prélèvement, solutions d'aphérèse, y c. numéro de lot pour la traçabilité)
Questionnaire médical
Dossier médical des donneurs
Résultats bruts des analyses (BG, marqueurs infectieux, NAT)
Documentation de validation et de qualification (au moins 10 ans après mise hors service ou abandon de l'activité)
Protocoles de fabrication (depuis le prélèvement jusqu'à la libération)
Distribution (bulletins de livraison, retours)
Système de vigilance (y c. retrait/rappel/look-back)
Documents normatifs (p. ex. directives, instructions de travail)
Modifications et déviations

La gestion, l'archivage, et l'élimination des données en fin de période d'archivage doivent respecter la loi sur la protection des données.

15.7. Étiquetage et identification

15.7.1. Exigences générales en matière d'étiquetage

Un numéro d'identification unique (p. ex. le numéro du don) doit être appliqué sur le produit de départ (sang total) ainsi que tous les produits intermédiaires, produits finaux et échantillons associés.

Chaque don de sang est clairement identifié à l'aide d'un numéro d'identification ou numéro de prélèvement. À partir d'un tel don, un ou plusieurs produits sont préparés et identifiés selon leur classe, leur conditionnement, leurs attributs et leur utilisation, conformément au système ISBT 128. Les codes correspondants sont attribués par la T-CH SA, seule habilitée à octroyer un nouveau code sur la base d'une demande officielle de la part du SRTS, mentionnant les spécifications précises du produit. La structure du code est basée sur les indications de l'ISBT 128. T-CH SA est chargée d'attribuer les codes aux centres de transfusion.

Le numéro d'identification du produit sanguin doit être alphanumérique et/ou représenté dans le code-barres. Les produits finis sont en outre étiquetés avec les codes de produit correspondants et des informations spécifiques sur le produit (OAMéd, GPG, annexe article 15, annexes article 9).

Des processus de travail définis et écrits doivent permettre d'éviter les erreurs d'étiquetage (GPG). L'étiquetage informatisé est un objectif à atteindre. Lors du processus de libération d'un produit, le groupe sanguin imprimé sur l'étiquette doit être contrôlé visuellement. Dans le cas de solutions manuelles, un contrôle doit être effectué par une deuxième personne.

15.7.2. Identification des échantillons et des supports pour échantillons

Des précisions sur l'identification des échantillons et des supports pour échantillons peuvent être trouvées aux article 7 point 7.2.3. et article 8, points 8.1.2.1., 8.1.2.2, 8.2.1.4. et 8.2.2.3. a).

15.7.3. **Identification des produits sanguins**

Des précisions sur l'identification des produits sanguins peuvent être trouvées à l'article 15, point 15.5. Traçabilité.