

 Voir **Dokuman** : Chapitres 6, 10, 11A, 11B, 15 et 20

12.1. Locaux (GPG)

12.1.1. Exigences générales

Le SRTS définit, met à disposition et entretient les locaux nécessaires et adaptées aux opérations qui y sont réalisées.

L'accès aux locaux doit être réglementé – limité aux collaborateurs autorisés.

La conception des locaux doit permettre un entretien et un nettoyage aisés (sols, murs, postes et plans de travail). Les locaux doivent être secs et exempts de vermines, et doivent satisfaire aux exigences prédéfinies des utilisateurs.

Leur agencement doit permettre aux opérations de se dérouler correctement, dans un ordre logique. Les zones consacrées à la préparation, à la QBD et au stockage doivent être séparées les unes des autres et réservées à l'usage prévu.

Les vestiaires et salles de détente des collaborateurs doivent être séparés des locaux de travail et de stockage. L'accès doit être réglementé.

Des lavabos réglementaires doivent être installés dans les zones de travail, afin de permettre le lavage des mains et le nettoyage des objets. Savon et solution désinfectante doivent être disponibles dans des distributeurs.

12.1.2. Exigences spécifiques

12.1.2.1. Locaux pour les entretiens pré-don confidentiel avec les donneurs

Les entretiens pré-don (y c. avec les donneurs de sang autologue) sont réalisés dans des locaux qui permettent le respect de la confidentialité.

12.1.2.2. Locaux de prélèvement

Les prélèvements sont pratiqués dans une zone distincte prévue à cet effet. Un équipement médical d'urgence permettant de donner immédiatement les premiers soins, en cas de complications cardio-vasculaires, doit être disponible.

12.1.2.3. Locaux de laboratoire

Les exigences figurent à l'article 8, point 8.1.1.

12.1.2.4. Locaux de préparation des produits sanguins

Les locaux de fabrication ne doivent être utilisés qu'à cette fin et être séparés des autres secteurs. Les locaux doivent être organisés de manière logique en fonction des différents processus partiels. Les exigences en matière de température et d'humidité des locaux de fabrication doivent être définies en fonction des activités effectuées. Des dispositions particulières s'appliquent lorsque des systèmes intrinsèquement stériles sont ouverts (article 9, point 9.2.1.2).

12.1.2.5. Locaux de stockage (GPG)

12.1.2.5.1. Locaux de stockage des produits fabriqués

L'espace de stockage doit être conçu et aménagé de manière à garantir un stockage propre, sec, exempt de vermines et dans le respect des exigences prédéfinies par l'utilisateur. L'accès aux zones de stockage doit être limité aux personnes autorisées (GPG).

Si des conditions spécifiques de stockage (p. ex. des températures de stockage particulières) sont requises, une qualification doit pouvoir montrer que les paramètres spécifiés sont maintenus dans toute la zone de stockage. De plus, de

telles zones doivent être équipées d'un système garantissant la traçabilité et la documentation des paramètres spécifiés. En cas d'écarts, le système doit déclencher une alarme appropriée (GPG, [annexes article 9](#)).

12.1.2.5.2. Locaux de stockage des échantillons de sérothèque

Les exigences relatives aux locaux de stockage des échantillons de sérothèque figurent à l'[article 8, point 8.1.3.5](#).

12.1.2.6. Locaux pour la livraison des produits sanguins

Les zones d'arrivée et de départ doivent protéger les produits sanguins des influences météorologiques (GPG).

12.1.2.7. Autres locaux – sites de collecte mobile

Les exigences concernant les sites de collecte mobile doivent être déterminées et leur caractère approprié évalué à l'avance et documenté (GPG).

12.2. Élimination des déchets

12.2.1. Élimination des déchets (R2)

Tout SRTS doit disposer de prescriptions concernant l'élimination des déchets, avec séparation des déchets normaux et des déchets souillés par le sang et potentiellement infectieux.

Tous les éléments piquants ou tranchants sont récoltés dans des récipients rigides, résistants aux chocs et dont la fermeture est définitive, qui sont par la suite détruits conformément à la législation en vigueur.

Les autres éléments souillés par le sang sont rassemblés dans des récipients spéciaux et éliminés conformément aux prescriptions légales en vigueur.

12.3. Équipements (GPG)

12.3.1. Exigences générales

Les appareils destinés à prélever, **analyser**, préparer et stocker le sang et les produits sanguins doivent être utilisés exclusivement dans le but pour lequel ils ont été conçus, par des [collaborateurs autorisés](#) et conformément à des instructions écrites. Ils sont soumis à une maintenance et un contrôle régulier ; certains doivent être préalablement calibrés ou étalonnés. Le nettoyage et la désinfection sont pratiqués conformément à des procédures écrites. Les appareils défectueux ou à ne pas utiliser doivent être déclarés « hors service » et, si possible, retirés de la zone de travail.

Après qu'un équipement a été déménagé ou a fait l'objet de travaux de réparation et/ou de maintenance, une nouvelle procédure de libération par une personne autorisée est requise.

Toute activité (nettoyage, maintenance, contrôle) ou problème (réparation) est à documenter.

Les équipements doivent être conçus de manière à ne pas représenter un danger pour les donneurs et pour le personnel, et à ne pas endommager les produits finis (GPG).

12.3.2. Logiciels

De la même manière que les équipements, les logiciels doivent être évalués quant à l'usage prévu, et sont soumis à l'obligation de qualification et de validation en fonction de leur caractère critique.

12.3.3. Exigences relatives aux appareils pour les examens d'immunohématologie

Les réfrigérateurs dans lesquels sont conservés les échantillons doivent répondre aux exigences de Swissmedic ou les autorités cantonales.

12.4. Matériel / matériels consommables

12.4.1. Utilisation de nouveaux dispositifs médicaux entrant en contact direct avec le sang ou les PSL

Depuis 2006, l'utilisation de tout nouveau dispositif médical entrant en contact direct avec le sang ou les produits sanguins labiles est soumise à une évaluation et un examen, effectués par le groupe de travail « Produits labiles et nouveaux matériaux / Management de la qualité » (GT LPNM/QM), ainsi qu'à une autorisation finale par la direction médicale de T-CH SA.

Les poches de sang et les sets d'aphérèse sont des dispositifs médicaux de classe IIb et ne peuvent être mis sur le marché que si la procédure d'évaluation est conforme à la législation Suisse (marquage CE). Il ressort d'une analyse du GT LPNM/QM et de T-CH SA qu'en vertu de la réglementation actuelle et des exigences légales plus strictes imposées aux fabricants ou importateurs de dispositifs, aux personnes autorisées et aux distributeurs des dispositifs médicaux de classe IIb, la procédure complexe de vérification par le GT LPNM/QM et T-CH SA n'a plus de raison d'être.

La liste de matériel (voir [annexes article 12](#)) est contraignante pour les SRTS, ce qui signifie que les poches, sets/systèmes d'aphérèse (dispositifs médicaux de classe IIb) et les solutions additives (dispositifs médicaux de classe III) ne peuvent être utilisés que s'ils figurent sur cette liste (exception : un matériel faisant l'objet d'une décision de T-CH SA pourra également être utilisé). Cette liste est une source d'information permettant des échanges et une communication constructive entre les SRTS et T-CH SA. La liste de matériel est actualisée une fois par an.

Pour ajouter un produit à la liste, un SRTS doit prouver :

- qu'une qualification du fournisseur selon [l'article 13, point 13.1.1.](#) des prescriptions T-CH est disponible ;
- que le produit a passé avec succès la procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux (classe IIb ou III) (marquage CE) ;
- qu'une validation interne a été effectuée avec succès ;
- que tous les autres points remplissent les conditions préalables de la [liste de contrôle « Contrôle des matériaux »](#).

La [liste de contrôle « Contrôle des matériaux »](#) dûment remplie doit être transmise à T-CH SA, qui formalisera une décision de rajout du dispositif dans la liste permettant ainsi son utilisation.

Tout produit utilisé dans la fabrication de produits sanguins labiles selon les spécifications (voir [annexes article 9](#)), qui est en contact avec du sang ou des produits sanguins labiles (tous les produits sur la liste de matériel), doit être soumis, avant son utilisation, à une vérification dans chaque SRTS concerné, ainsi qu'à une qualification/validation basée sur une analyse de risques. Ce processus de contrôle est maintenu et relève de la responsabilité du SRTS concerné. Il garantit que les produits utilisés répondent entièrement à l'usage auquel ils sont destinés, selon les paramètres des processus déterminés individuellement et qui sont propres à chaque SRTS, même après la suppression du contrôle des nouveaux matériaux par le GT LPNM/QM et T-CH SA.

Toutefois, une validation supplémentaire au niveau national peut être exigée si nécessaire.

Les dispositifs thérapeutiques ne figurent pas sur la liste de matériel.

12.4.2. Poches et sets pour les prélèvements de sang complet et par aphaérèse

Seuls les consommables référencés dans la liste de matériel (voir [annexes article 12](#)) des prescriptions T-CH sont autorisés ([GPG](#)). Un contrôle d'entrée des poches de sang est réalisé selon les modalités décrites dans [l'article 13, point 13.2.2](#) ([GPG](#)).

12.4.3. Matériel de laboratoire

12.4.3.1. Utilisation de nouveaux tests de dépistage des marqueurs infectieux

Seuls les tests (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) autorisés par Swissmedic peuvent être utilisés ([OAMéd](#), [L1](#)). Par conséquent, ces tests doivent avoir fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et porter une marque de conformité correspondante (marquage CE) ([ODim](#)). Les méthodes utilisées doivent être vérifiées pour un réactif et des appareils donnés avant d'être appliquées dans l'analyse des dons. Les exigences selon le guide des tests et méthodes d'analyse appropriés pour le sang et les produits sanguins ([L1](#)) doivent être

respectées. Les SRTS s'assurent que les exigences légales et contractuelles relatives aux tests listés (voir [annexes article 12](#)) sont respectées. Les tests de dépistage utilisés par les SRTS y sont répertoriés. De plus, il est indiqué quels SRTS utilisent quels tests, même s'ils sous-traitent les tests (IRB : [bleu](#) ; ZH : [rouge](#) ; NE-JU : [jaune](#)). La mise à jour se fait à l'aide du formulaire « [Changement de test pour les marqueurs d'infection](#) » dûment rempli. Le formulaire rempli doit être transmis à T-CH SA avec le certificat CE ou le numéro d'organisme certifié.

12.4.3.2. Réactifs de diagnostic in vitro préparés localement

Les exigences et prescriptions relatives aux réactifs de diagnostic in vitro préparés localement figurent à [l'article 8, point 8.1.4.3.](#)

12.4.3.3. Réactifs et kits de test

Les exigences et prescriptions relatives aux réactifs et kits de test figurent à [l'article 8.](#)

Seuls les réactifs de sérologie virale référencés dans [l'annexe article 12](#) (Liste des tests) des Prescriptions T-CH et conformes aux exigences légales en vigueur sont autorisés.

Les réactifs de laboratoire disponibles sur le marché doivent être marqués CE.

Les autres réactifs classés dans la catégorie "critique" doivent, dans la mesure du possible, porter le marquage CE.

12.4.3.4. Solutions de lavage

Les exigences et prescriptions relatives aux solutions de lavage figurent à [l'article 8, point 8.2.1.4.2.](#)

12.4.3.5. Hématies-tests

Les exigences et prescriptions relatives aux hématies-tests figurent à [l'article 8, point 8.2.1.4.3.](#)

12.4.3.6. Tubes-échantillons

Les exigences et prescriptions relatives aux tubes-échantillons figurent aux [article 7, point 7.2.3](#) et [article 8, point 8.1.2. et 8.2.1.4.1.](#)

12.4.4. Autres consommables

a) Solutions désinfectantes :

- Site d'injection : les produits de la [liste VAH](#) de l'Association pour l'hygiène appliquée ou produits équivalents de même composition employés sur la base des tests prévus dans la liste des désinfectants VAH. (N.B. : les produits de même composition peuvent également être utilisés s'ils le sont en conformité avec les procédures certifiées adoptées par la VAH pour ses tests. En cas d'utilisation de désinfectants de composition différente qui ne figurent pas sur la liste, l'utilisateur est tenu de fournir la preuve d'une efficacité équivalente du produit employé. La liste est mise à jour tous les ans.) ;
- Mains et surfaces : solutions autorisées à base d'alcool.

b) Excipients injectables (NaCl, solutions anticoagulantes et/ou stabilisatrices) :

Ces solutions sont autorisées dès lors qu'elles bénéficient d'un certificat de conformité du fournisseur et/ou d'un marquage CE (classe IIb pour les solutions stabilisatrices) correspondant.

c) Il appartient aux SRTS d'établir une liste exhaustive des autres consommables à prendre en compte par le SMQ.