

 Voir **Dokuman** : Chapitre 4

4.1. Exigences générales s'appliquant à un système de qualité

Les services régionaux de transfusion sanguine doivent mettre en place un SMQ basé sur les bonnes pratiques de fabrication (**GMP**; **EDQM**; **LPT**). En outre, une politique et des objectifs de qualité doivent être établis et mesurés à l'aide d'indicateurs appropriés. Tous les collaborateurs doivent avoir connaissance du SMQ et s'y conformer (**EDQM**).

La **gestion de la qualité** est un terme qui couvre toutes les activités qui, individuellement ou collectivement, influencent la qualité du sang et des produits sanguins. Il s'agit de l'ensemble des dispositions mises en place pour garantir que les produits sanguins répondent aux standards de qualité requis pour leur utilisation prévue. Le **management de la qualité** inclut donc les bonnes pratiques.

Le système de qualité englobe la gestion et l'assurance qualité, l'amélioration continue de la qualité, **le personnel**, **les locaux et les équipements**, **la documentation**, **la sélection des donneurs**, **la collecte**, **la qualification biologique**, **la production**, **le stockage**, **la libération**, **l'hémovigilance**, **le contrôle qualité des produits sanguins**, **l'audit externe et interne**, la gestion des contrats et **les non-conformités** ainsi que l'auto-correction.

4.2. Gestion du risque qualité

La gestion du risque qualité est la partie du système de qualité qui garantit que les systèmes de surveillance et de vérification des performances des processus et de la qualité sont des systèmes basés sur les risques. Des outils statistiques appropriés doivent être utilisés, si nécessaire, pour évaluer la capacité continue du processus.

4.3. Processus

Tous les processus essentiels doivent être représentés dans le système de qualité. En cas d'externalisation de processus et prestations de services relevant du **GPG**, ceux-ci devraient être réglés par contrat et les prescriptions de Transfusion CRS Suisse doivent être respectées. La qualité des services délivrés est à surveiller et revoir ; selon les risques, des mesures doivent être prises.