

 Voir **Dokuman** : Chapitre 8

Pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits sanguins ainsi que la sécurité des donneurs, il convient de se procurer le matériel influant sur la qualité des produits sanguins uniquement auprès de fournisseurs qualifiés.

Chaque SRTS dispose de directives, processus et procédures de gestion du matériel sur lesquels il se base pour obtenir le matériel influant sur la qualité des produits sanguins (p. ex. appareils, équipements de mesure, matériel informatique, matériels consommables ou prestations de services). Il existe également des directives, processus et procédures pour évaluer les fournisseurs de matériels, appareils et prestations influant sur la qualité des produits sanguins afin de satisfaire en tout temps aux exigences spécifiques.

13.1. Fournisseurs

13.1.1. Qualification des fournisseurs

La qualification des fournisseurs doit permettre d'établir si un fournisseur est en mesure de satisfaire aux exigences spécifiques posées par le mandant quant aux normes de qualité, aux compétences techniques et aux aspects économiques.

Chaque fournisseur qui livre au SRTS des appareils, des équipements de mesure, du matériel informatique, des matériels consommables ou des prestations susceptibles d'influer sur la qualité des produits sanguins fabriqués doit être qualifié ([GPG](#), [liste de matériel](#), [Liste des tests autorisés pour le dépistage des marqueurs infectieux](#)).

La qualification des fournisseurs englobe une autorisation initiale du fournisseur suivie d'évaluations régulières des prestations fournies. Le SRTS sélectionne ses fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir un produit conforme à ses exigences.

Lorsqu'il s'agit de matériel figurant sur la [liste de matériel](#), une première qualification du fournisseur est effectuée à l'aide du [questionnaire « Qualification du fournisseur »](#), qui est envoyé par T-CH SA au fournisseur. Cela est évalué par le GT LPNM/QM. Cette liste s'applique à tous les centres et peut être obtenue auprès de T-CH SA.

Les fournisseurs sont classés en fonction du caractère critique de leur marchandise sous l'angle de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des produits sanguins. La portée des exigences posées en matière de qualification des fournisseurs est fixée selon la classification des fournisseurs (*voir tableau 1*). Chaque SRTS est libre d'introduire d'autres catégories ou facteurs dans l'évaluation (respect des délais, coûts, etc.).

Tableau 1 : classification et qualification des fournisseurs

	Appareils, équipements de mesure, matériel informatique, matériels consommables ou prestations	Qualification des fournisseurs	Évaluation des fournisseurs
A	- Matériel selon les prescriptions de Transfusion CRS Suisse SA - Fabricant sous-traitant (y c. laboratoire sous-traitant) Selon analyse des risques du SRTS	- Sélection des fournisseurs en fonction de la qualité, des compétences, de l'économicité - Certificat de qualité (ISO 9000ss, autorisation de fabriquer, etc.) - Contrats Audit/questionnaire pour la qualification des fournisseurs	Régulière
B	Tous les autres appareils, équipements de mesure, matériel informatique, matériels consommables ou prestations « influant sur la qualité »	Sélection des fournisseurs en fonction de la qualité, des compétences, de l'économicité Certificat de qualité (ISO 9000ss, autorisation de fabriquer, etc.)	Régulière

13.1.2. Évaluation des fournisseurs

Chaque SRTS doit disposer de la liste de ses fournisseurs reconnus. Ceux-ci sont évalués régulièrement.

13.1.3. Conventions de qualité

Si des tâches influant sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité de produits sanguins sont effectuées par des prestataires de services / fabricants externes, elles doivent être documentées dans une convention de qualité (GPG). Les données suivantes doivent être incluses dans le contrat :

- responsabilités de chacune des parties signataires du contrat;
- responsabilités en matière de gestion des déviations et des changements;
- exigences relatives à la prestation / au matériel, y compris spécifications requises;
- marche à suivre en cas de transmission éventuelle à un autre sous-traitant;
- réglementation du système d'audit.

Les conventions de qualité portant sur la fabrication des produits sanguins doivent être signées par le responsable technique.

13.2. Matériel

13.2.1. Exigences relatives au matériel influant sur la qualité des produits sanguins

Chaque SRTS définit avant l'achat les exigences/spécifications relatives au matériel influant sur la qualité des produits sanguins, p. ex. sous forme de user requirement specifications (voir [article 14](#)).

13.2.2. Contrôle d'entrée en stock du matériel

Le matériel influant sur la qualité des produits sanguins doit être soumis à un contrôle d'entrée en stock approprié (GPG). Pour ce qui est du matériel selon la [liste de matériel](#), les contrôles suivants doivent être effectués avant la libération :

- vérification formelle de la livraison;
- vérification du nom du matériel sur la marchandise livrée;
- date de la livraison;
- nom du fournisseur et nom du fabricant;
- numéro de lot du fabricant;
- nombre d'unités livrées;
- vérification du certificat (vérification du numéro de lot, conformité des résultats d'analyse avec les spécifications définies (y c. preuve de la stérilité, si applicable)) (GPG).

La libération de matériel doit être faite par une personne qualifiée (GPG).