BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Seitenhistorie

Redaktionell Freigegeben (CMO) ("**Gültig**" anzeigen)

Versionen im Vergleich

19	Aktuell
Tiziana Janner	Soraya Amar
28.05.2026	gestern um 15:17:24

Schlüssel

Diese Zeile wurde hinzugefügt.
~~Diese Zeile wurde entfernt.~~
Formatierung wurde geändert.

Seitenhistorie anzeigen

Majorversion:
3
Minorversion:
3.2
Dokumentennummer:
3374

...

Auszug

Locaux (GPG)

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.

Exigences spécifiques

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.

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.

Locaux de laboratoire

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

Auszug

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).

Locaux de stockage (GPG)

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).

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.

Locaux pour la livraison des produits sanguins

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

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).

Élimination des déchets

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.

Équipements (GPG)

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).

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.

Auszug

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.

Matériel / matériels consommables

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

La liste de matériel doit mentionner tous les produits utilisés pour la fabrication de produits sanguins labiles conformément aux spécifications (voir annexes article 9) et qui entrent en contact direct avec le sang ou les produits sanguins labiles. Il s'agit notamment des poches de sang, des kits d'aphérèse et des solutions ~~d'additifs~~ additives . Les matériels destinés à un usage thérapeutique ne figurent pas dans cette liste.

Ces produits ne peuvent être utilisés que s'ils figurent sur la liste de matériel. Les produits figurant sur la liste de matériel doivent faire l'objet d'une vérification ou d'une validation locale fondée sur les risques avant leur mise en œuvre. La responsabilité en incombe à chaque service régional de transfusion sanguine. Cela garantit que les produits utilisés répondent pleinement à leur destination dans le cadre des paramètres de processus spécifiés individuellement par chaque SRTS.

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 mise à jour en continu.

Modifications apportées à la liste de matériel (hors nouvel ajout)

- En cas de remplacement par un matériel déjà répertorié, il suffit d'en informer T-CH SA.
- Si le fabricant atteste que seules des modifications mineures et/ou des changements de référence ont été apportés, cela peut être signalé à T-CH SA en fournissant les informations correspondantes.

Ajout d'un nouvel article à la liste de matériel:

Pour qu'un produit soit ajouté à la liste de ~~matières~~ matériel , un SRTS doit prouver

- que pour le fournisseur, 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/ vérification interne a été effectuée avec succès ;
- que tous les autres points remplissent les conditions préalables de la liste de contrôle « Contrôle des matériaux ».

Les produits issus de la validation peuvent être utilisés pour la transfusion si la validation a été jugée satisfaisante de manière informelle et s'ils sont conformes aux spécifications et aux critères d'acceptation. La responsabilité de la libération de ces produits incombe au responsable technique du SRTS. La liste de contrôle doit être soumise à T-CH SA au plus tard lors de la mise en service courante du matériel.

La liste de contrôle dûment remplie doit être transmise à T-CH AG accompagnée du certificat CE ; et une fois le contrôle effectué avec succès, le matériau sera ajouté à la liste des matériaux.

Poches et sets pour les prélèvements de sang complet et par aphérèse

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).

Matériel de laboratoire

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.

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.

Réactifs et kits de test

Les exigences et prescriptions relatives aux réactifs et kits de test figurent à l'article 8.

Auszug

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.

Solutions de lavage

Les exigences et prescriptions relatives aux solutions de lavage figurent à l'article 8, point 8.2.1.4.2.

Hématies-tests

Les exigences et prescriptions relatives aux hématies-tests figurent à l'article 8, point 8.2.1.4.3.

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.**

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.