

 Voir **Dokuman** : Chapitres 4 et 16

20.1. Généralités

Chaque SRTS est tenu de réglementer le traitement des déviations, des auto-inspections, des audits et des améliorations conformément aux spécifications du **GPG**.

20.1.1. Gestion des déviations

20.1.1.1. Déviations

Chaque SRTS dispose d'un système de gestion des déviations dans lequel les déviations relevant du **GPG** sont systématiquement enregistrées et documentées. La gestion des déviations comprend une analyse des causes profondes, une évaluation des risques, y compris l'évaluation de l'impact, ainsi que des informations sur les mesures immédiates et correctives ou leur mise en œuvre.

Toute non-conformité ou réclamation doit être examinée par du personnel qualifié.

Toute déviation grave détectée après la mise en circulation des produits, pour laquelle un risque pour le patient ne peut être exclu, doit être signalée par écrit à Swissmedic dans les 15 jours (**spécifications**, **OAMéd**), avec copie à la direction de T-CH SA (**GPG**, **spécifications**). Si nécessaire, cette dernière informe la compagnie d'assurance qui couvre la responsabilité de T-CH.

En outre, les processus de déclaration des effets indésirables, des informations post-don, des rapports de matériovigilance et des rapports d'hémovigilance doivent être mis en œuvre conformément aux spécifications de T-CH SA [spécifications] et de Swissmedic (**OAMéd**, **OMéd**, **article 18**).

Dans le cas d'une procédure de look-back (liée au donneur ou au receveur), la procédure de déclenchement, de traitement et de suivi doit être définie dans une directive (voir **article 8**, **point 18.2.**).

20.1.1.2. Plaintes

Chaque SRTS doit développer une politique et des procédures pour traiter les plaintes et/ou les informations provenant des clients, donneurs ou d'autres entités (**GPG**) et mettre en place un système de vigilance qui aborde tous les aspects de l'hémovigilance et de la matériovigilance (**spécifications**, **OAMéd**, **OMéd**, **ODim**).

20.1.1.3. Mesures correctives et préventives

Elles permettent d'éliminer / de minimiser les causes des déviations et d'éviter qu'une déviation ne se reproduise. Contrairement à l'action corrective, l'action préventive est entreprise avant qu'une déviation ne se produise.

Les déviations qui conduisent à la mise en place d'actions correctives et préventives peuvent résulter des processus suivants :

- plaintes/réclamations des clients,
- gestion des déviations,
- rapports d'audit interne,
- rapports d'audit externe et d'inspection,
- résultats des revues de direction,
- résultats des enquêtes de satisfaction des clients,
- mesures liées au processus,
- évaluation des fournisseurs.

20.1.1.4. Contrôle des produits/services non conformes

Tout produit sanguin non conforme aux spécifications applicables doit être identifié et géré de manière à empêcher son utilisation ou sa distribution involontaire.

Si un défaut est détecté après la mise sur le marché, le produit doit être immédiatement bloqué dans le stock, ou rappelé si déjà livré (avec les éventuels autres produits affectés) ([GPG](#)). Si le produit a déjà été transfusé, une directive sur la marche à suivre doit être disponible.

Les statistiques annuelles sur les échecs de tests doivent être soumises à T-CH SA au moyen du [FOR 2078 Défaillances du dépiستage](#).

20.2. Systèmes de surveillance

20.2.1. Audits internes

L'objectif des audits internes est de vérifier la conformité des activités avec les exigences internes et externes et d'identifier les possibilités d'amélioration. Ils sont planifiés en fonction des domaines à auditer et en fonction des résultats des audits précédents.

Les responsabilités et les exigences relatives à la planification et à la réalisation des audits, ainsi qu'à l'établissement de rapports et à l'archivage des dossiers, doivent être définies.

La sélection des auditeurs et la conduite des audits doivent garantir l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs doivent être formés à cette tâche.

20.2.2. Audits externes / inspections

Des audits externes ou inspections sont effectués à intervalles réguliers par les autorités de contrôle.

20.2.3. Surveillance et mesures pour les processus et les produits

Chaque SRTS doit utiliser des méthodes appropriées pour surveiller et évaluer les processus. Si les objectifs de qualité prévus ne sont pas atteints, des mesures correctives et d'amélioration appropriées doivent être mises en œuvre.

Des contrôles de qualité et/ou des analyses de tendance doivent être effectués régulièrement pour surveiller l'efficacité des processus.

La conformité des produits sanguins par rapport à leurs spécifications est évaluée par des procédures d'échantillonnage, selon un plan défini.