

 Voir **Dokuman** : Chapitre 6

11.1. Exigences générales

Les tâches à remplir en transfusion sanguine exigent la disponibilité d'un nombre suffisant de collaborateurs qualifiés.

Une formation de base solide assortie de stages de perfectionnement réguliers au titre de la formation continue, dans l'évaluation et l'admission des donneurs, le prélèvement de sang, la fabrication des produits sanguins, les analyses, la libération, le stockage et la distribution est essentielle pour une gestion pérenne de la qualité avec comme objectif la fabrication de produits de transfusion correspondants à l'état actuel de la science.

Les fonctions, les exigences (y c. les prescriptions légales), les compétences et les responsabilités doivent être définies pour l'ensemble des collaborateurs et être consignées par écrit, p. ex. sous la forme de descriptions de postes.

Un organigramme représentant la structure hiérarchique de l'organisation avec les fonctions clés doit être établi.

11.2. Collaborateurs, personnel bénévole

11.2.1. Collaborateurs (**GPG**)

Pour chaque poste, il faut :

- déterminer les exigences concernant la formation et l'expérience professionnelle des collaborateurs engagés sur la base des prescriptions légales ;
- s'assurer que les collaborateurs n'effectuent des activités que s'ils bénéficient d'une formation et/ou d'une expérience appropriée ou de compétences démontrées ;
- pourvoir à la formation et à la formation continue (interne/externe) des collaborateurs, conformément à un plan de formation préétabli et documenté – des procédures permettent d'identifier les besoins en formation, de les assurer et de les évaluer ;
- contrôler régulièrement l'habilitation des collaborateurs et documenter les contrôles effectués ;
- s'assurer que les enregistrements des autorisations, de la compétence, des qualifications professionnelles, de la formation, de la formation continue de l'ensemble des collaborateurs soient disponibles et mis à jour régulièrement.

11.2.2. Personnel bénévole

Les activités du personnel bénévole (p. ex. samaritains) appelé à intervenir lors des collectes mobiles doivent être déterminées. S'il exerce une activité critique relevant des **GPG**, il doit être instruit et sa formation documentée.

Les données personnelles et confidentielles des donneurs, traitées dans le cadre de ses activités, sont soumises aux exigences en matière de protection des données.

11.3. Hygiène, sécurité et protection de la santé au travail

Les dispositions de l'ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles (**OPA**) s'appliquent en principe à toutes les entreprises qui emploient des travailleurs en Suisse.

Un SRTS peut être considéré comme une entreprise « présentant des dangers particuliers de faible ampleur » pour les collaborateurs qui exercent leur fonction dans les secteurs du prélèvement, de la préparation et du laboratoire.

Des règles claires et précises relatives à l'hygiène et à la prévention des accidents doivent être élaborées et régulièrement mises à jour. Elles doivent répondre aux exigences légales en vigueur. On s'orientera p. ex. à la documentation « Solution de branche H+ Sécurité au travail ».