

 Voir Chapitre 3

Termes utilisés dans les Prescriptions T-CH

Terme	Définition
Action préventive (AP)	Action visant à éliminer la cause d'un défaut de conformité ou d'autres situations indésirables potentielles
Blocage/retrait	Statut concernant les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finis n'ayant pas été jugés conformes aux spécifications. Ils doivent être clairement identifiés et stockés séparément avant d'être retournés au fournisseur ou détruits conformément à une procédure approuvée
Centre de transfusion sanguine (CTS)	Site stationnaire de prélèvement de sang
Code (de produit)	Combinaison servant à identifier le ou les produits préparés à partir d'un don de sang selon leur classe, leur conditionnement, leurs attributs et leur utilisation, conformément au système ISBT 128
Collecte de sang	Prélèvement de sang à un moment et sur un site définis par T-CH CRS
Composant sanguin (ou produit sanguin labile)	Composant thérapeutique du sang (érythrocytes, leucocytes, plaquettes, plasma) qui peut être obtenu par centrifugation, filtration et/ou congélation
Conformité	Adéquation à une exigence spécifiée
Contre-indication au don de sang (CIT ou CID)	Action d'exclure temporairement ou définitivement un donneur de sang s'il ne satisfait pas aux critères d'aptitude au don
Contrôle de la qualité (CQ)	Mesure permettant de vérifier le bon fonctionnement d'un système, c'est-à-dire les exigences de qualité et la conformité des processus et des produits avec les spécifications
Contrôle de qualité externe (CQE)	Vérification externe de la qualité des prestations du laboratoire, organisée par un tiers reconnu distribuant périodiquement des échantillons à analyser
Contrôle de qualité interne (CQI)	Vérification interne au laboratoire / à l'unité organisationnelle permettant de contrôler la conformité des résultats ou des produits. Le type de contrôle, sa fréquence, son évaluation et les mesures à prendre en cas de défaut de conformité doivent être déterminés
Date de péremption	Date du dernier jour d'utilisation possible d'un produit
Don de sang / prélèvement de sang	Acte de donner de son sang ; à interpréter également comme le produit issu de cet acte (p. ex. poche de sang)
Donneur de sang	Personne donnant de son sang de manière volontaire et non rémunérée
Élément-clé	Point critique d'un processus de fabrication

Etalonnage	Opération établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquée par un appareil ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériel de référence et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisée par des étalons
Good Laboratory Practice (GLP)	« Bonnes pratiques de laboratoire » : système d'assurance qualité comprenant l'organisation du déroulement des analyses, les conditions générales dans lesquelles elles sont planifiées, réalisées et contrôlées, leur enregistrement et leur archivage
Good Manufacturing Practice (GMP)	« Bonnes pratiques de fabrication » (BPF) : ensemble de mesures pratiques visant à garantir que les produits finis ou les prestations de services respectent les spécifications appropriées et sont conformes aux exigences légales en vigueur
Information post-don	Information postérieure au don et fournie généralement par le donneur pouvant remettre en question son aptitude au don
Libération	Mise en circulation d'équipements, de matières premières et de produits intermédiaires ou finis jugés conformes aux spécifications
Look back lié à un donneur (SLB)	Procédure visant à vérifier le statut biologique d'un ou de plusieurs dons antérieurs sur lesquels un marqueur infectieux a été mis en évidence, ceux-ci ayant pu être infectieux (selon le marqueur et la chronologie) malgré un ou plusieurs tests de dépistage négatifs
Look back lié à un receveur (PLB)	« Look back patient ». Procédure destinée à confirmer ou à infirmer la possibilité de la transmission d'un agent infectieux par voie transfusionnelle à un patient lorsque ce dernier contracte une maladie infectieuse au décours de la transfusion. Sur la base des numéros d'identification des produits sanguins, le SRTS recherche les donneurs en question et la date de leurs dons.
Lot	Quantité définie de matière première ou de produit fini obtenu-e à l'issue d'un ou de plusieurs processus considérés comme uniformes
Manuel qualité (MQ)	Document décrivant le système de gestion de la qualité d'un organisme
Marquage CE	Marque de conformité par laquelle un fabricant déclare qu'un produit donné satisfait aux exigences en vigueur dans l'Union européenne
Matériel d'emballage	Matériel destiné à protéger un produit contre tout impact extérieur indésirable, pouvant servir également de support à l'information relative au produit et à l'identification du produit et du fournisseur
Near Miss (NM)	Dans le domaine des produits sanguins, les erreurs de transfusion évitées de justesse doivent également être déclarées. L'ordonnance sur les médicaments désigne par là les événements Near Miss. Selon l'expérience acquise dans la pratique, les événements considérés comme des événements NM dans le domaine de l'hémovigilance sont notamment les suivants : confusions entre les patients en présence de noms presque identiques, commande du mauvais produit sanguin à la suite d'une mauvaise communication ou commande de produits sanguins sur la base d'une mauvaise mesure du taux d'hémoglobine, du taux de plaquettes ou des valeurs de coagulation en raison d'une erreur pré-analytique.
Numéro de donneur	Numéro permettant l'identification non équivoque d'un donneur au sein d'un SRTS
Numéro de lot	Numéro d'identification désignant un lot

Numéro de prélèvement	Numéro d'identification d'un don/prélèvement et des produits sanguins labiles qui en sont dérivés
Plan de validation	Document décrivant la stratégie et les responsabilités en vue de la validation d'un système
Processus	Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie
Produit sanguin	Tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma. Comprend les composants sanguins (ou produits sanguins labiles) et les produits sanguins stables
Qualification	Opération destinée à démontrer l'adéquation d'un matériel, d'un système, d'un dispositif ou d'une installation avec des exigences spécifiées
Qualification biolo-gique du don (QBD)	Ensemble des analyses biologiques pratiquées au laboratoire, sur la base des exigences réglementaires en vigueur, visant à dépister les maladies transmissibles par le sang et identifier les caractéristiques immuno-hématologiques du don, préalablement à la distribution et à l'utilisation des produits sanguins labiles
Qualification de la conception (QC)	Preuve démontrant que la conception des infrastructures, systèmes et équipements répond aux normes applicables et aux objectifs fixés
Qualification des installations (QI)	Preuve démontrant que les infrastructures, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été mis en place ou modifiés, sont conformes aux exigences spécifiques qui s'appliquent
Qualification des performances (QP)	Preuve démontrant que les infrastructures, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été préalablement connectés, fonctionnent de manière efficace et reproductible, sur la base d'un processus et de spécifications agréés
Qualification du matériel	Opération visant à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus
Qualification opéra-tionnelle (QO)	Preuve démontrant que les infrastructures, systèmes et équipements, tels qu'ils ont été mis en place ou modifiés, fonctionnent conformément aux attentes dans des limites et tolérances déterminées
Qualité	Adéquation d'un ensemble de caractéristiques réelles avec des exigences
Quarantaine	Statut des matières premières, du sang ou de ses composants, isolés physiquement ou par d'autres moyens, dans l'attente d'une décision quant à leur conformité
Rappel	Procédure visant à empêcher l'utilisation / la transfusion de produits sanguins distribués n'ayant pas encore atteint la date de péremption
Re-entry	Réadmission d'un donneur après une contre-indication temporaire. Elle obéit à des critères précis décrits dans les Prescriptions de T-CH CRS.
Sérothèque	Archivage/stockage d'échantillons de plasma ou de sérum provenant de dons de sang et conservés à température optimale pendant une durée déterminée
Service régional de transfusion sanguine (SRTS)	Unité fonctionnelle de T-CH CRS responsable de la collecte, de la QBD et de la préparation de composants sanguins destinés à l'approvisionnement d'une région, ainsi que des prestations associées

Site Master File (SMF)	Informations spécifiques concernant l'assurance qualité, la production et/ou le CQ d'opérations de fabrication de produits pharmaceutiques réalisées sur un site donné, ainsi que tous les procédés qui en sont constitutifs appliqués dans des structures proches
Spécification	Document formulant des exigences auxquelles doivent satisfaire les produits employés ou fabriqués. Les spécifications servent de référence lors d'investigations de contrôle.
Traçabilité	Possibilité d'établir l'historique et la destination de chaque don, du donneur au produit sanguin et inversement du produit sanguin au donneur
Validation	Confirmation par des examens et l'apport de preuves documentées que le produit issu d'un processus spécifique est conforme aux spécifications déterminées
Vigilance	<p>Surveillance qui consiste à dépister, analyser et annoncer les événements indésirables (à la suite ou non d'erreurs, de défauts de conformité ou autres) survenant au cours du prélèvement, de la préparation et de la transfusion de produits sanguins. On distingue :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'hémovigilance : procédure de surveillance, d'analyse et d'annonce des événements et des réactions indésirables survenant chez un donneur ou un patient. On inclut sous cette définition la surveillance épidémiologique des donneurs et la surveillance de la qualité des produits sanguins. Un « Near Miss » est un événement identifié avant d'avoir pu générer des conséquences préjudiciables ; • la matériovigilance : procédure de surveillance, d'analyse et d'annonce de défauts de conformité en relation avec un dispositif médical et pouvant affecter la qualité du produit ou d'une analyse de laboratoire, la sécurité d'un donneur, d'un patient ou du personnel médical.

Abréviations, associations / sociétés spécialisées concernant les prescriptions T-CH

Abréviation	Terme
AABB	American Association of Blood Banks
AIPS	Swissmedic Système de publication des informations sur les médicaments
ASMT	Association Suisse de Médecine Transfusionnelle
CFIST	Commission fédérale pour les questions liées aux infections sexuellement transmissibles
COMCO	Commission de la concurrence
CRS	Croix-Rouge suisse
DDC	Direction du développement et de la coopération
DDPS	Le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports
EBA	European Blood Alliance
EDQM	Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components
EHN	European Haemovigilance Network

Abréviation	Terme
EMA	European medical evaluation agency
FAMH	Association suisse des directeurs de laboratoires d'analyses médicales (Foederatio analyticatorum medicinalium helveticorum)
FDA	Food and Drug Administration
FH	Fondation humanitaire
FMH	Fédération des médecins suisses (Foederatio medicorum helveticum)
H+	Association centrale nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés suisses
ICCBBA	International Council for Commonality in Blood Banking Automation
ISBT	International Society of Blood Transfusion
ISO	International Standardization Organization
LPNM	Produits labiles et nouveaux matériaux
METAS	Institut fédéral de métrologie
NPO	Non Profit Organisation
OFAE	Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PEI	Paul Ehrlich Institut
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PRHv	Personne responsable de l'hémovigilance
PSL	Produit sanguin labile
QUALAB	Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux
SECO	Secrétariat d'Etat à l'économie
SMC	Swissmedic
SRTS	Service régional de transfusion sanguine
SS	Samaritains Suisse
SSC	Service sanitaire coordonné
SSH	Société Suisse d'Hématologie

Abréviation	Terme
STABMT	Swisstransplant groupe de travail for Blood and Marrow Transplantation
T-CH SA, T-CH	Transfusion CRS Suisse
USML	Union Suisse de Médecine de Laboratoire

Termes médico-techniques relatifs aux prescriptions T-CH

Abréviation	Terme
ABO, GS	Groupes sanguins
BC	Buffy coat
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CE	Concentré érythrocytaire
CE	Conformité Européene
CJD	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
CMV	Cytomégalovirus
CP	Concentré plaquettaire
CQ	Contrôle de qualité
FAT / SAT	Factory Acceptance Test (Test d'acceptation en usine)/Site Acceptance Test (test d'acceptation sur site)
GCP	Good Clinical Practice
GLP (cGLP)	Good Laboratory Practice (current GLP)
GMP (cGMP)	Good Manufacturing Practice (current GMP)
GPG	Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks , Gute Herstellungspraxis
GT	Groupe de travail
Hb	Hémoglobine
HLA	Human Leukocyte Antigen
HNA	Human Neutrophil Antigen
IBCT	Incorect Blood Component Transfused
IH	Immuno-hématologie

Abréviation	Terme
IPD	Information post-don
IQS	Internal Quality Sample (échantillon de contrôle de qualité interne)
LB	Look back
LBD	Look back lié à un donneur
LBP	Look back lié à un patient
MGQ	Manuel de gestion de la qualité
NAT	Nucleic acid amplification testing
OBI	Infection occulte par l'hépatite B
OQ	Operational Qualification
PBS	Solutions salines tamponnées au phosphate (Phosphate Buffered Saline)
PCR	Polymerase chain reaction
PFG (q, S/D)	Plasma frais congelé (stocké en quarantaine, inactivé par un procédé S/D)
PI	Pathogène inactivé
PMT	Plaques de microtitration
PQ	Performance Qualification
PSL	Produit sanguin labile
QC	Qualification de la conception
QI	Qualification de l'installation
QM-Review	Évaluation de la gestion de la qualité
QO	Qualification opérationnelle
QOI	qualification opérationnelle et des installations combinée
QP	Qualification des performances
Rh, RH	Rhésus
RQ	Responsable qualité
S/D	Solvent-Detergent Verfahren
SC	Sang complet
SCD	Sterile Connecting Device



Abréviation	Terme
SGQ	Système de gestion de la qualité
SMF	Site Master File
SOP	Standard Operating Procedure (mode opératoire standardisé)
SQ	Système qualité
TA	Tension artérielle
U	Unité
URS	User Requirement Specification
vCJD	Nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
VHA	Hépatite A
VHB	Hépatite B
VHC	Hépatite C
VHE	Hépatite E
VIH	Human immunodeficiency virus
VWN	Virus West Nile