

 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 |