

 Voir **Dokuman** : Chapitre 1

En vertu de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, **LPTH**) de janvier 2002, les produits sanguins sont classés comme médicaments.

L'article 2 « **Exigences/références légales et normatives** » **BCH-Références normatives.pdf** présente les bases légales relatives aux produits sanguins labiles (PSL) selon les spécifications (**annexes article 9**).

Les Prescriptions de Transfusion CRS Suisse SA stipulent des règles et exigences plus détaillées, qui tiennent compte de l'état actuel de la science et de la technique, du devoir de diligence ainsi que des directives internationales.

Le volontariat et le bénévolat constituent les fondements éthiques du recrutement des donneurs (contrat de coopération).

1.1. Exigences légales

Transfusion CRS Suisse SA (T-CH SA) comme tous les services régionaux de transfusion sanguine (SRTS) liés à T-CH SA par des contrats de coopération, sont tenus de respecter les dispositions légales suisses en vigueur.

Les bases légales comprennent les réglementations et ordonnances découlant de la **LPTH**, telles que les règles des bonnes pratiques de fabrication (**GPG**) et de management de la qualité, et l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (**OAMéd**).

1.2. Prescriptions de Transfusion CRS Suisse SA (T-CH)

Les Prescriptions T-CH doivent assurer l'uniformisation des procédés de fabrication, de sorte que les produits sanguins soient invariablement fabriqués et contrôlés avec une qualité et une sécurité comparables en Suisse, et satisfassent aux spécifications (**annexes article 9**).

Sont concernés les **processus** mentionnés dans les articles 1-20.

Les Prescriptions T-CH s'adressent à l'ensemble des SRTS liés à Transfusion CRS Suisse SA par un contrat de coopération.

Elles comportent des articles et des annexes.

Les SRTS sont tenus contractuellement d'appliquer les Prescriptions.

1.2.1. Décisions de Transfusion CRS Suisse SA

Les décisions relatives aux Prescriptions de Transfusion CRS Suisse SA sont prises à brève échéance et doivent être respectées.

1.2.2. Gestion des Prescriptions

Les Prescriptions sont mises à jour de manière régulière, les nouvelles versions entrent en règle générale en vigueur au **1^{er} février** ou au **1^{er} juillet**.

Si nécessaire, des Prescriptions peuvent être publiées à d'autres dates et complétées par des décisions.

Les versions actuelles sont consultables sur le **site web de Transfusion CRS Suisse SA**, en langues française, allemande et italienne.

À compter de l'entrée en vigueur, une période de transition définie, en règle générale de 1 à 3 mois, s'applique pour la mise en œuvre dans les SRTS.

1.2.3. Règlements particuliers

Document	Mise à jour :
----------	---------------



Questionnaire médical	au 1 ^{er} février
Formulaire d'information	au 1 ^{er} février
Critères d'aptitude au don de sang	au 1 ^{er} février
Travelcheck – pays ou zones à risque élevé de maladie infectieuse virale/parasitaire	lors du changement du délai de contre-indication temporaire pour un pays
Références normatives	lors du changement d'une référence normative
Formulaires, annexes et listes	possible à tout moment

1.2.4. Délais de publication des Prescriptions

Cycles et échéances de publication des Prescriptions T-CH		
Dernière discussion possible à la Conférence des directeurs	Mise en ligne	Entrée en vigueur
CD 04	01.11	01.02
CD 02	01.06	01.07

Les spécifications sont régulièrement actualisées par T-CH SA, de même que le site www.swissmedinfo.ch, qui mentionne les modalités d'administration et les effets secondaires potentiels des principaux produits sanguins.

1.3. Recommandations

Les recommandations représentent les avis d'experts fondés sur les connaissances scientifiques et l'expérience. Toute recommandation est expressément indiquée en tant que telle et ne doit donc pas obligatoirement être suivie. Une approche différente est possible si les dernières connaissances scientifiques permettent raisonnablement de conclure que les objectifs de sécurité et de qualité visés dans la recommandation peuvent être atteints au moins dans la même mesure.

1.4. Accréditations et certifications

Les accréditations et certifications sont facultatives et sont laissées à la discrétion des SRTS.