



 Voir **Dokuman** : Chapitre 13

19.1. Gestion des changements

Chaque service de transfusion sanguine doit mettre en œuvre un système de gestion des changements qui permette de planifier, d'évaluer et de documenter les changements influant sur la qualité des produits fabriqués, leur traçabilité, la sécurité des donneurs et des receveurs afin d'assurer le maintien de la qualité des produits sanguins et la reproductibilité des processus (GPG). La gestion des changements garantit ainsi que les objectifs de qualité continuent d'être atteints après l'introduction de changements dans des installations, appareils ou processus qualifiés ou validés et que les changements n'entraînent pas d'effet négatif sur la qualité des produits.

Tous les processus intervenant dans la gestion des changements sont définis dans des instructions de travail et incluent la requête de changement, la documentation des changements avec analyse des répercussions possibles et, le cas échéant, les mesures à prendre, le processus d'approbation, les procédures de mise en œuvre et d'évaluation.

Les répercussions possibles d'un changement planifié d'installations, de systèmes (y c. de systèmes informatiques) et d'appareils et de méthodes doivent être évaluées par une analyse méticuleuse des risques. Cette analyse des risques permet de mesurer la nécessité et l'étendue d'une requalification ou revalidation.

La portée de cette analyse des risques doit être adaptée à la complexité du changement. Certains changements ne peuvent être libérés et mis en œuvre qu'après avoir été annoncés aux autorités compétentes ou à T-CH SA et approuvés par les autorités ou T-CH SA.