

Aide-mémoire

Déclaration de défauts de qualité de produits sanguins labiles

Numéro d'identification : MU101_10_943

Version : 1.0

Date de validité : 01.09.2023

Sommaire

1	Définitions, abréviations	2
1.1	Abréviations.....	2
2	Introduction et objet	2
3	Bases légales et champ d'application	3
4	Documents connexes	3
5	Description	3
5.1	Défauts de qualité graves et vices de fabrication graves	3
5.2	Exemples d'événements soumis à l'obligation de déclarer	4
5.2.1	Défauts de qualité graves (soumis à l'obligation de déclarer)	4
5.2.2	Vices de fabrication graves (soumis à l'obligation de déclarer).....	4
5.2.3	Situations particulières.....	5
5.3	Obligations de déclaration en cas d'activités sur des échantillons de patients	5
5.4	Formulaire, mode et délais de déclaration	5
5.5	Coordonnées	6

1 Définitions, abréviations

1.1 Abréviations

Al.	Alinéa	IBCT	Incorrect blood component transfused (composant sanguin transfusé incorrect)
Art.	Article	IPD	Information post-don
BPF	Bonnes pratiques de fabrication	LPT _h	Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21
CMV	Cytomégalovirus	OMéd	Ordonnance sur les médicaments, RS 812.212.21
FSCA	Field Safety Corrective Action (mesure corrective de sécurité)	p. ex.	Par exemple
GPG	Good Practice Guidelines (lignes directrices de bonnes pratiques)	T-CH	Transfusion CRS Suisse
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1		

2 Introduction et objet

Le présent aide-mémoire récapitule les points essentiels concernant l'obligation de déclaration en cas de défauts de fabrication et de qualité affectant les produits sanguins labiles.

3 Bases légales et champ d'application

Seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces peuvent être mis sur le marché (art. premier de la loi sur les produits thérapeutiques LPTh). Le sang et les produits sanguins labiles sont des produits thérapeutiques et sont considérés comme des médicaments selon l'art. 4, al. 1, let. a LPTh. Quiconque fabrique, distribue, remet ou utilise des produits thérapeutiques est tenu de déclarer à Swissmedic tout défaut qui remet en question l'usage prévu, l'efficacité ou la sécurité du médicament (voir art. 59, al. 2 et 3 LPTh). En ce qui concerne les produits sanguins labiles, il y a obligation de déclaration, entre autres, lorsque « la collecte de sang ou la fabrication de produits sanguins labiles présente de graves lacunes au regard des règles des BPF » ; toute mesure (de protection) prise en conséquence doit également être déclarée (art. 61, al. 7 OMéd et art. 37, al. 1, let. e et al. 2 OAMéd).

4 Documents connexes

Identification des documents
MU101_10_027_FO HV Déclaration de défauts de qualité de produits sanguins labiles
MU101_10_026_FO HV Notification de mesures de protection
MU101_10_023_FO HV Déclaration d'erreur transfusionnelle / Near Miss

5 Description

5.1 Défauts de qualité graves et vices de fabrication graves

On est en présence d'un défaut de qualité d'un produit thérapeutique en cas de non-conformité aux spécifications autorisées par Swissmedic, de déviation par rapport aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF/GPG) ou d'existence de nouvelles connaissances concernant la qualité du médicament qui peuvent signifier un danger pour la santé humaine ou animale. Le terme de « **défaut de qualité** » est employé dans le présent document pour les défauts affectant les produits sanguins labiles libérés sur le marché. Le terme de « **vices de fabrication** » de produits sanguins labiles désigne une déviation survenue au cours de la fabrication qui a été identifiée avant la libération sur le marché.

D'une manière générale, la libération sur le marché n'est autorisée que pour les produits sanguins de qualité irréprochable.

En particulier, les défauts de qualité doivent être considérés comme **graves** lorsqu'une mise en danger du patient est possible. En ce qui concerne les produits sanguins labiles, cela est par exemple le cas lorsque les produits présentent un risque d'infection, peuvent s'accompagner d'une fréquence accrue d'effets secondaires ou que leur efficacité peut être altérée.

Les vices de fabrication graves sont des déviations considérées comme particulièrement critiques en termes de mise en danger des patients et d'infractions aux exigences spécifiques aux produits sanguins (traçabilité, p. ex.).

5.2 Exemples d'événements soumis à l'obligation de déclarer

5.2.1 Défauts de qualité graves (soumis à l'obligation de déclarer)

Les déviations affectant les produits sanguins libérés sur le marché constituent des défauts de qualité soumis à l'obligation de déclarer. Le moment de leur découverte (pendant le stockage chez le fabricant, chez l'utilisateur, alors que la transfusion a déjà eu lieu, p. ex.) ne joue aucun rôle quant à cette obligation.

- Erreur concernant le groupe sanguin figurant sur l'étiquette (concerne le groupe sanguin indiqué entier)
- Confusion au cours du processus de fabrication (portant sur le donneur / l'échantillon / l'étiquetage)
- Indication erronée concernant les spécifications du produit (produit irradié, produit lavé, plasma avec déficit en IgA, négativité des anticorps CMV, p. ex.).
- Défauts graves lors de la fabrication : utilisation de matériaux incorrects, défectueux, périmés, non certifiés, présence d'impuretés, p. ex.
- Infractions graves concernant les critères d'admissibilité du donneur (erreurs de fond importantes dans le questionnaire ; erreur de procédure lors de l'évaluation des critères d'admissibilité du donneur, p. ex.)
- Les déviations graves concernant les spécifications du produit (spécifications en dehors des limites de tolérance définies [voir prescriptions T-CH : contrôles de qualité], période d'observation : un an (exemple : on est en présence d'un événement soumis à l'obligation de déclarer pour le paramètre de contrôle « numération thrombocytaire » lorsque le critère d'acceptation $\geq 2,4 \times 10^{11}/\text{unité}$ est atteint dans moins de 90 % des contrôles d'une année)
- Délivrance malgré de graves erreurs de stockage

5.2.2 Vices de fabrication graves (soumis à l'obligation de déclarer)

Si de telles déviations surviennent au cours du processus de fabrication, elles sont soumises à l'obligation de déclarer, et ce, même en l'absence de libération sur le marché.

- Infractions significatives en matière de traçabilité :
 - Confusions
 - Confusions concernant le donneur/le don
 - Confusion du produit avec un autre à une autre étape de la production
- Erreurs d'étiquetage (ABO/RhD)

5.2.3 Situations particulières

Informations post-don / formulaire de notification de mesures de protection

Selon l'art. 37, al. 1, let. b, c et al. 2 OAMéd, les mesures de protection prises doivent être communiquées à Swissmedic si les tests de dépistage des maladies transmissibles n'ont pas été exécutés conformément aux prescriptions, si le donneur a fait une séroconversion ou contracté une infection transmissible par le sang ; il peut s'agir ici d'informations issues d'« informations post-don » (IPD).

Dans ces cas, les mesures prises doivent être communiquées à Swissmedic à l'aide du **formulaire Mesures de protection** (MU101_10_026_FO) ([Formulaires / classification \(swissmedic.ch\)](#)).

Matériorivigilance

Les incidents graves concernant des dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de déclarer dans le cadre de la **matériorivigilance** (vous trouverez de plus amples informations sur le site Internet de Swissmedic : Dispositifs médicaux : Déclaration des incidents et des FSCA (vigilance): Utilisateurs ([lien : Utilisateurs \(swissmedic.ch\)](#)). Une déclaration de défaut de qualité n'est nécessaire que si un produit présentant un défaut de qualité grave a été libéré par la suite (*exemples : un défaut du matériel entraîne la contamination d'un produit sanguin, un défaut affectant un dispositif de diagnostic in vitro conduit à un étiquetage incorrect du groupe sanguin*)

5.3 Obligations de déclaration en cas d'activités sur des échantillons de patients

Lorsqu'un fabricant exécute des mandats se rapportant à des patients en tant que laboratoire d'immunohématologie, les obligations de déclaration correspondantes de Near Miss et IBCT (erreurs transfusionnelles) doivent être remplies. Vous trouverez des explications complémentaires à ce sujet sur le site Internet de Swissmedic Hémovigilance ([Que faut-il déclarer ? \(swissmedic.ch\)](#), formulaire de notification [Déclaration d'erreur transfusionnelle / Near Miss](#)). D'une manière générale, celui qui découvre un incident est tenu de le déclarer ; le cas échéant, il convient de régler l'exécution de cette obligation avec le mandant.

5.4 Formulaire, mode et délais de déclaration

La déclaration doit être envoyée à la division Hémovigilance de Swissmedic. Veuillez utiliser le formulaire MU101_10_027f_FO Déclaration de défauts de qualité de produits sanguins labiles ([www.swissmedic.ch / Médicaments à usage humain / Surveillance du marché / Hémovigilance / Formulaires / classification ; lien : Formulaires / classification \(swissmedic.ch\)](#)).

Le formulaire peut être transmis soit par e-mail, soit par voie postale (voir coordonnées). Pour la transmission de pièces jointes/documents volumineux, il est possible d'utiliser le *service de transfert de fichiers de l'administration fédérale*. Le cas échéant, veuillez nous contacter directement.

Selon l'art. 62, al. 3 OMéd, les défauts de qualité doivent être déclarés à Swissmedic immédiatement et au plus tard dans les 15 jours suivant la constatation. La communication des mesures de protection correspondantes (concerne les titulaires d'une autorisation, voir art. 61, al. 7 OMéd et art. 37 OAMéd) peut avoir lieu en même temps ou être transmise ultérieurement dans un délai raisonnable ; la

communication des mesures de protection est généralement attendue dans les 60 jours après la constatation d'un défaut de qualité.

En règle générale, des demandes de précisions par Swissmedic peuvent avoir lieu dans les 30 jours suivant la réception de la notification.

5.5 Coordonnées

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Division Sécurité des médicaments

Hémovigilance

Hallerstrasse 7

3012 Berne

Téléphone : +41 58 462 02 11

E-mail : haemovigilance@swissmedic.ch ou haemovigilance.swissmedic@hin.ch

L'adresse e-mail @hin.ch appartient au réseau du fournisseur « HIN » Health Info Net AG. Les participants HIN peuvent transmettre des e-mails à cette adresse en utilisant le chiffrement des données proposé par HIN (« HIN secured »). Nous vous prions de nous contacter directement pour toute question relative à la sécurité de la transmission des données.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.0	Version initiale	enj, bre