



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Seitenhistorie

 Freigegeben ("Gültig" anzeigen)

Versionen im Vergleich

	6	Aktuell
◀	Tiziana Janner	Stefanie Mast
	02.07.2024	11.10.2024

[Seitenhistorie anzeigen](#)

Schlüssel

Diese Zeile wurde hinzugefügt.

~~Diese Zeile wurde entfernt.~~

Formatierung wurde geändert.

Majorversion: 2

Minorversion: 2.0

Dokumentennummer:
3425

...

 Auszug



Info

Vedi **Dokuman**: capitolo 4

Requisiti generali del sistema di qualità

I servizi trasfusionali regionali (STR) devono attuare un sistema di qualità (SQ) che si basi sui principi **GPG** (EDQM;**LATer**). Devono altresì stabilire una politica e degli obiettivi in materia di qualità, da misurare attraverso indicatori adeguati. Tutti i collaboratori devono conoscere e applicare il sistema di qualità (SQ) (**EDQM**).

Il sistema di qualità è un concetto di vasta portata che abbraccia tutti gli elementi capaci di influenzare, da soli o nel loro insieme, la qualità del sangue e degli emocomponenti. Si riferisce all'insieme dei provvedimenti organizzativi volti a garantire che gli emocomponenti presentino la qualità necessaria al loro scopo e include pertanto anche le regole di buona prassi.

Il sistema di qualità comprende la gestione della qualità, la garanzia della qualità, il costante miglioramento della qualità, il **personale**, i **locali** e le attrezzature, la **documentazione**, la **selezione dei donatori**, il **prelievo**, i **test** e la **trasformazione**, lo **stoccaggio**, ~~l'immissione~~ la messa in commercio, il **controllo della qualità**, la **vigilanza** degli emocomponenti nonché ~~l'audit interno ed esterno~~ **gli audit interni ed esterni**, la gestione dei contratti, ~~la~~ **le non conformità** e l'autocontrollo.

Gestione del rischio di qualità

La gestione del rischio di qualità fa parte del sistema di qualità e ha lo scopo di garantire che i sistemi di vigilanza e controllo della performance di processo e della qualità tengano conto dei rischi. Nella valutazione della costante capacità di processo si utilizzeranno, se necessario, degli strumenti statistici adeguati.

Processi

Tutti i processi principali devono essere integrati nel SQ. Se vengono esternalizzati dei processi e servizi rilevanti ai fini **GPG**, questi devono essere disciplinati in un contratto e le prescrizioni di **Trasfusione CRS Svizzera** devono essere rispettate. È inoltre necessario monitorare e valutare la qualità dei servizi forniti e, a seconda dei rischi, prendere le misure necessarie.