

Blutspende SRK

Change File Book

Rolle und Verantwortung der Geschäftsleitung

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
---------	-----------------------------	------------

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
03	01.01.2016	<p>Referenzen aktualisiert</p> <p>5.1: einer Leitung Human Resources (statt einem „Leiter Planung & Controlling“), einer Leitung Finanzen & IT (statt einem „Leiter Finanzen & Human Resources“), einer Leitung Marketing (statt einem „Leiter Marketing & Kommunikation“). "Organisationsreglement" wird ersetzt durch "Funktionendiagramm, in den Stellenbeschreibungen/Pflichtenheften und im Qualitätsmanagementhandbuch".</p> <p>5.2: Ergänzung: "Die Geschäftsleitung hat die ultimative Verantwortung, dass ein wirksames Qualitätsmanagementsystem vorhanden ist." "Dazu" ersetzt "Um ihre grundlegenden Tätigkeiten durchführen zu können". Ergänzung: "Funktionen und Befugnisse". Der letzte Satz "Dafür wird das QMS angewendet, das zur Kundenzufriedenheit beitragen soll, unter Beachtung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen" wird gestrichen.</p> <p>5.2.2: "die fachtechnisch verantwortliche Person (FVP) (streichen von "verfügt über die Betriebsbewilligung und") gewährleistet die Einhaltung der Sorgfaltspflicht" und neu "und übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus. Sie muss über eine medizinische (wenn möglich Spezialist/In FMH in Hämatologie oder gleichwertige Ausbildung) oder naturwissenschaftliche Hochschulausbildung und die notwendige Erfahrung verfügen". Streichen von „diplomierter(r) Arzt oder Ärztin (wenn möglich Spezialist FMH in Hämatologie oder gleichwertige Ausbildung) und übt die fachliche Aufsicht über den Betrieb aus". „Sie stellt sicher, dass die notwendigen wissenschaftlichen und technischen Vorkehrungen zur Entnahme, zur Herstellung" Ergänzung: "Testung und zum Vertrieb der Blutprodukte nach GMP". Streichen von "sowie zur Spendenanalytik". Unter "Equipen-/Entnahmezentrumsleitung" streichen von „, dass die Mittel und Infrastrukturen eine reibungslose BSA erlauben.“ und dem letzten Satz. Neu ", dass die Aufsicht für die Spendetauglichkeit durch eine diplomierte Ärztin oder Arzt mit Erfahrung im Blutspendewesen gewährleistet ist [9]". Ergänzung von "Produktionsleitung: "Sie muss unabhängig von der Leitung des Qualitätskontrolllabors sein [10,11]". Ergänzung von "die Qualitätsverantwortliche Person": "Die QV muss unabhängig von der Produktionsleitung und von der Leitung des bewilligungspflichtigen Labors sein". "die Leitung des bewilligungspflichtigen Laboratoriums: Sie verfügt über eine Bewilligung für die Spendenanalytik" ergänzen mit "von Swissmedic" und streichen von "Facharztausbildung FMH in Hämatologie oder". "Gute Laborpraxis" ergänzen mit "in mikrobiologischen und serologischen Laboratorien" gemäss [15]". Streichen von "eine Person kann mehrere Funktionen übernehmen. Jedoch müssen im Fall des QV allfällige Interessenkonflikte mit anderen operationellen Funktionen vermieden werden".</p>
02	01.01.2012 - 31.12.2015	Neuformulierung des Paragraphs 5.1 bezüglich der Zusammensetzung der Geschäftsleitung B-CH SRK AG.
01	01.01.2006 - 31.12.2011	Neuaufgabe.



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen