

## Change File Book

KAP 16 Überwachung und Verbesserung/ Surveillance et amélioration

Version 2

In Kraft ab 01.02.2022/ Entrée en vigueur: 01.02.2022

### Kapitel 16:

Kapitel 16 wurde komplett und stark überarbeitet. Die Struktur des Kapitels ist auch neu formatiert.

Die Referenzen wurden aktualisiert.

Der § 16.2 «Datenanalysen» ist gestrichen.

Der § 16.3 «Überwachungsmethoden» wurde in «**Abweichungsmanagement**» umbenannt und ergänzt.

Der § 16.4 «Überwachung und Massnahmen für Prozesse und Produkte» wurde verkürzt: **Jeder RBSD muss geeignete Methoden zur Überwachung und Messung der Prozesse anwenden. Werden die geplanten Qualitätsziele nicht erreicht, müssen angemessene Korrektur- und Verbesserungsmassnahmen durchgeführt werden. Qualitätskontrollen und/oder Trendanalysen müssen regelmässig durchgeführt werden, um die Wirksamkeit der Prozesse zu kontrollieren. Die Übereinstimmung der Blutprodukte hinsichtlich ihrer Spezifikationen wird durch Stichprobenverfahren nach einem bestimmten Plan beurteilt.**

---

### Chapitre 16:

Le chapitre 16 a été entièrement et fortement révisé. La structure du chapitre a également été reformatée.

Références mises à jour.

Le § 16.2 *Analyse des données* a été supprimé.

Le § 16.3 *Méthodes de surveillance* a été renommé en **Systèmes de surveillance** et a été complété.

Le § 16.4 *Surveillance et mesures pour les processus et les produits* a été raccourci : **Chaque SRTS doit utiliser des méthodes appropriées pour surveiller et mesurer les processus. Si les objectifs de qualité prévus ne sont pas atteints, des mesures correctives et d'amélioration appropriées doivent être mises en œuvre. Des contrôles de qualité et/ou des analyses de tendance doivent être effectués régulièrement pour surveiller l'efficacité des processus. La conformité des produits sanguins par rapport à leurs spécifications est évaluée par des procédures d'échantillonnage selon un plan défini.**



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ  
TRANSFUSION CRS SUISSE  
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

**Blutspende SRK**

## **Change File Book**

### **Überwachung und Verbesserung**

<b>Version</b>	<b>In Kraft ab In Kraft bis</b>	<b>Änderungen</b>
01	01.01.2006	Neuauflage



## Transfusion CRS

# Change File Book

## Surveillance et amélioration

Version	En vigueur dès le En vigueur jusqu'au	Modifications
01	01.01.2006	Réédition.