



 Siehe **Dokuman**: Kapitel 5, 6

### 3.1. Organisation

Die Zusammenarbeit der Blutspende SRK Schweiz AG (B-CH AG) mit den Regionalen Blutspendediensten (RBSD) zur Sicherstellung und Steuerung der gesamtschweizerischen Versorgung der Bevölkerung mit labilen Blutprodukten nach dem jeweiligen international anerkannten Stand der Wissenschaft und der Technik und zu wirtschaftlichen Bedingungen ist im *verbindlichen Kooperationsvertrag und in dessen Anhängen* geregelt. Darin sind die Rollen, die Aufgaben, die Zuständigkeiten, die ethischen Grundlagen, die Kompetenzen sowie die Finanzierung beschrieben.

Der Prozess zum Erlass und zu den Anpassungen der Vorschriften B-CH der Abteilung Blutspendedienst ist im Organisationsreglement der Blutspende SRK Schweiz AG beschrieben. Darin sind die Prozessverantwortlichkeiten geregelt.

Der Verwaltungsrat trägt die übergeordnete Verantwortung für das Risikomanagement der B-CH.

### 3.2. Führung

Die Verantwortung der Direktionen von der B-CH AG und den RBSD ist unter anderem, sicherzustellen, dass ein wirksames, geeignetes, angemessenes und ausreichend ausgestattetes Qualitätssystem besteht und dass die Aufgaben und Zuständigkeiten in der gesamten Organisation festgelegt und bekannt sind sowie umgesetzt werden. Die Direktionen übernehmen im Qualitätssystem eine Führungsrolle und beteiligen sich aktiv. Damit soll sichergestellt werden, dass das Personal auf allen Ebenen und an allen Standorten der Organisation das Qualitätssystem unterstützt und sich dafür engagiert.

Die Geschäftsleitung muss das QMS in regelmässigen Abständen (mindestens einmal pro Jahr) bewerten. Die Managementbewertung stellt die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit und die Lenkung des Qualitätssystems wie auch die Steuerung der guten Praxis sicher (GPG). In dieser Bewertung sollen die Wirksamkeit von Verbesserungen beurteilt und daraus allfällige Anpassungen des QMS, einschliesslich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, abgeleitet werden.

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen notwendige Entscheidungen und Massnahmen enthalten.

Zur gesetzestkonformen Erfüllung ihrer Aufgaben müssen die strategischen Organe der RBSD, die notwendigen Ressourcen bezüglich des Personals, der Finanzen, der Räumlichkeiten und der Ausrüstung zugesprochen werden.