



 Siehe **Dokuman**: Kapitel 4

4.1. Allgemeine Anforderungen an ein Qualitätssystem

Die Regionalen Blutspendedienste (RBSD) müssen ein Qualitätssystem (QS) in Kraft setzen, welches auf der **GMP**-Grundlage basiert (**EDQM**, **HMG**). Weiter müssen eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele bestimmt sein, die mit passenden Indikatoren gemessen werden. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen das QS kennen und anwenden (**EDQM**).

Qualitätssystem ist ein weit gefasster Begriff, der alle Angelegenheiten, die einzeln oder in ihrer Gesamtheit die Qualität von Blut und Blutbestandteilen beeinflussen, umfasst. Es ist die Gesamtheit der organisierten Vorkehrungen, mit dem Ziel, sicherzustellen, dass Blutbestandteile die für ihren Verwendungszweck erforderliche Qualität aufweisen. Das Qualitätssystem umfasst daher die gute Praxis.

Das Qualitätssystem umfasst Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, ständige Qualitätsverbesserung, **Personal**, **Räumlichkeiten** und Ausrüstung, **Dokumentation**, **Auswahl der Spenderinnen und Spender**, **Gewinnung**, **Testung** und **Verarbeitung**, **Lagerung**, **Inverkehrbringen**, **Qualitätskontrolle**, **Vigilanz** von Blutbestandteilen sowie **externes und internes Audit**, Vertragsmanagement, **Nichtkonformität** und Selbstkontrolle.

4.2. Qualitäts-Risikomanagement

Das Qualitäts-Risikomanagement ist der Teil des Qualitätssystems, mit dem gewährleistet wird, dass es sich bei den Systemen für die Überwachung und Überprüfung der Prozessleistung und der Qualität um risikobasierte Systeme handelt. Bei der Beurteilung der fortdauernden Prozessfähigkeit sollten bei Bedarf gegebenenfalls geeignete statistische Werkzeuge verwendet werden.

4.3. Prozesse

Alle wesentlichen Prozesse müssen im QS abgebildet werden. Wenn **GPG** relevante Prozesse und Dienstleistungen ausgelagert werden, sollten diese vertraglich geregelt sein. Die Qualität der gelieferten Services ist zu überwachen, zu bewerten und je nach Risiko sind Massnahmen zu treffen.