



 Vedi **Dokuman**: capitoli 5, 6

### 3.1. Organizzazione

La collaborazione tra Trasfusione CRS Svizzera SA (T-CH SA) e i servizi trasfusionali regionali (STR), che è destinata a garantire e gestire su scala nazionale l'approvvigionamento di emoderivati labili secondo lo stato della scienza e della tecnica riconosciuto a livello internazionale e a condizioni economiche, è disciplinata dal *contratto di cooperazione vincolante e dai suoi allegati*. Il contratto specifica i ruoli, i compiti, le responsabilità, le basi etiche, le competenze e il finanziamento.

Il processo di emanazione e adeguamento delle prescrizioni della divisione Donazione di sangue di T-CH è descritto nel regolamento organizzativo di Trasfusione CRS Svizzera SA, che stabilisce le responsabilità del processo.

Il consiglio di amministrazione ha la responsabilità generale della gestione del rischio di T-CH.

### 3.2. Attività direttive

Le direzioni di T-CH SA e dei STR hanno tra l'altro la responsabilità di garantire che sia predisposto un sistema di qualità efficace, idoneo, adeguato e sufficiente e che i compiti e le competenze siano stabilite, note e applicate nell'intera organizzazione. Le direzioni assumono un ruolo guida nel sistema di qualità e vi partecipano in modo attivo. In questo modo si vuole assicurare che il personale a tutti i livelli e in tutte le sedi dell'organizzazione si identifichi e si impegni per il sistema di qualità.

La direzione deve valutare il sistema di gestione della qualità (SGQ) a intervalli regolari (almeno una volta all'anno). Questo processo assicura la costante idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché il pilotaggio del sistema di qualità e la gestione della buona prassi (GPG). La valutazione deve esaminare l'efficacia di eventuali miglioramenti, dai quali potranno risultare possibili modifiche del SGQ, compresa la politica e gli obiettivi in materia di qualità.

I risultati della valutazione del management devono comprendere le decisioni e le misure necessarie.

Per adempiere i propri compiti in conformità con le norme di legge, gli organi strategici dei STR devono predisporre le risorse necessarie in termini di personale, mezzi finanziari, locali e attrezzature.