- 15.1. Allgemeine Anforderungen an die Dokumentation
- 15.2. Anforderungen an die Dokumentation von Laboruntersuchungen
  - 15.2.1. Im Rahmen der Infektmarker-Spendenanalytik
  - 15.2.2. Im Rahmen der IH Spendenanalytik
- 15.3. Dokumentenlenkung
- 15.4. Umgang mit Aufzeichnungen
- 15.5. Rückverfolgbarkeit
- 15.6. Archivierung
  - 15.6.1. Daten, die mindestens 10 Jahre zu archivieren sind
  - 15.6.2. Daten, die mindestens 30 Jahre zu archivieren sind
- 15.7. Etikettierung und Identifikation
  - 15.7.1. Allgemeine Anforderung an die Etikettierung
  - 15.7.2. Identifikation von Blutproben und Probenträger
  - 15.7.3. Identifikation von Blutprodukten

15.1. Allgemeine Anforderungen an die Dokumentation

Eine gute Dokumentation ist ein wesentlicher Teil des Qualitätssicherungssystems und die Schlüsselfunktion einer Herstellung in Übereinstimmung mit den Anforderungen der guten Praxis. Die verschiedenen Arten der Dokumente und der eingesetzten Medien sollten vollständig im Qualitätsmanagementsystem definiert sein. Sie gewährleistet eine Standardisierung der Prozesse und stellt die Rückverfolgbarkeit der verschiedenen Etappen der Prozesse sicher, vom Spender bis zur Auslieferung des LBP an den Kunden.

Sie enthält:

a) QHB: ein Qualitätsmanagementhandbuch (oder ein gleichwertiges Dokument). Das QHB beinhaltet mindestens:

1. Eine Beschreibung der Tätigkeitsgebiete,
2. Das Leitbild, die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele und die Verpflichtung der Geschäftsleitung, ein QMS aufzubauen, das den in der Schweiz gültigen Gesetzen und Verordnungen sowie den Vorschriften der B-CH AG entspricht,
3. Die Rolle und die Verantwortung der Geschäftsleitung (GL) und des Kaderpersonals,
4. Eine Beschreibung des QMS.

b) SOP-System: eine Dokumentation, welche die Planung, die Ausführung und die Beherrschung des Prozesses sicherstellt inkl. der verschiedenen Spezifikationen (Materialien, Etiketten, Geräte, Reagenzien, Blutprodukte);

c) RL: die Richtlinien für alle Aktivitäten des RBSD;

d) Nachweisdokumente: die Aufzeichnungen als Beweis für die Übereinstimmung mit den gestellten Anforderungen (Herstellungsprotokolle, Laborresultate, Verträge mit Dritten);

e) Personalschulung: die Dokumentation betreffend Ausbildung und Kompetenzüberprüfung des Personals;

f) EDV: die Beschreibung der EDV-Systeme.

15.2. Anforderungen an die Dokumentation von Laboruntersuchungen

15.2.1. Im Rahmen der Infektmarker-Spendenanalytik

Angaben zu der Dokumentation im Rahmen der Infektmarker-Spendenanalytik finden Sie in Artikel 8, Punkt 8.1.5.

15.2.2. Im Rahmen der IH Spendenanalytik

Jede Laboruntersuchung an Proben von gespendetem Blut ist zu dokumentieren.

Die Dokumentation der durchgeführten Laboruntersuchungen und Qualitätskontrollen muss den gültigen gesetzlichen Anforderungen (HMG, AMBV, G1) entsprechen.

Die Dokumentation umfasst und gewährleistet:

- die eindeutige Identifikation der Blutprobe (Entnahmenummer);
- die Testresultate (Rohdaten) aller immunhämatologischen Untersuchungen inkl. Kontrollen;
- die Interpretation der Resultate;
- die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Materialien und Testabläufe.

Die Laboruntersuchungen und die Qualitätskontrollen müssen protokolliert, datiert, visiert und archiviert werden.

15.3. Dokumentenlenkung

Der RBSD erlässt und aktualisiert Vorgaben zur Dokumentenlenkung. Diese Vorgaben gelten sowohl für interne als auch für externe Dokumente, welche Bestandteil des QMS sind.

Die Vorgaberichtlinie muss folgende Punkte regeln:

- Überprüfung und Genehmigung der Dokumente vor der Herausgabe;
- Aktualisierung und Revalidierung der Dokumente;
- Verfolgung von Änderungen;
- Verteilung und Verfügbarkeit der aktuell gültigen und genehmigten Dokumente an den Einsatzorten;
- eindeutige Kennzeichnung der Dokumente;
- Verhinderung unbeabsichtigter Verwendung veralteter Dokumente und geeignete Kennzeichnung, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden;
- Sicherstellung, dass Dokumente externer Herkunft als solche gekennzeichnet sind und dass ihre Verteilung überwacht wird;
- Rückverfolgbarkeit der Identität der Personen, die zur Abfassung bzw. zur Überprüfung oder Genehmigung der Dokumente beigetragen haben.
- Überwachung von Veränderungen der Dokumente.

15.4. Umgang mit Aufzeichnungen

Qualitätsrelevante Dokumente und Aufzeichnungen müssen lesbar, einfach zu identifizieren und zugänglich sein. Innerhalb des QMS sind folgende Punkte zu regeln:

- Wiederauffindbarkeit
- Aufbewahrungsort
- Aufbewahrungsdauer
- Sicherheit und Zugänglichkeit der Daten

Die minimalen Anforderungen in Bezug auf Art und Dauer der Archivierung von Dokumenten sind unter Punkt 15.6. festgehalten.

Jegliche Archivierung, Verteilung und Vernichtung persönlicher Daten muss den aktuellen gesetzlichen Anforderungen entsprechen (DSG, HMG).

15.5. Rückverfolgbarkeit

Die gesetzlich vorgeschriebene Rückverfolgbarkeit für alle Personen, welche mit Blut und Blutprodukten umgehen, umfasst Aufzeichnungen über alle für die Sicherheit dieser Produkte bedeutsamen Vorgänge. Die Aufzeichnungen müssen so aufbewahrt werden, dass die Daten bis zur Person, die das Blut gespendet oder empfangen hat, zurückverfolgt werden können. Dazu muss jede Blutspende mit einer Spendennummer versehen sein, die es erlaubt, die Blutspende der spendenden Person, ihrer medizinischen Geschichte und, allen aus ihrer Spende hergestellten Blutprodukten sowie allen Dokumenten über diese Produkte jederzeit eindeutig zuzuordnen (HMG, AMBV).

Dies betrifft grundsätzlich (AMBV, GPG)

1. das verwendete Material.

a. Damit sind gemeint: Name und Lotnummer des verwendeten Blutbeutelsystems, Spendernummer, Entnahmenummer. Die Kennzeichnung beruht auf dem ISBT 128-System (siehe «Aufbauregeln für ISBT-Produktecodes bei der Blutspende SRK Schweiz»).
b. Die Rückverfolgbarkeit spendende Person/Spende/Proberöhrchen ist zu gewährleisten.

2. die Herstellungsstufen der Blutprodukte oder die Erbringung einer Dienstleistung.

Damit sind gemeint:

a. Datum und Zeit von Beginn und Ende des Herstellungsvorgangs sowie von relevanten Herstellungsschritten (Beispiel Entnahme: Beginn, Dauer, Ende der Entnahme; Beispiel Herstellung: Filtration, Zentrifugation, Separation, Ende Herstellung, CAD-Phase).
b. Identifikation von Mitarbeitenden in der Herstellung/Kontrolle (Beispiel Visum bei Entnahme, Herstellung, Kontrolle)
c. Identifikation der wichtigsten verwendeten Geräte und Entnahmematerialien (Beispiel: Aphereseset, Apheresegerät, Illuminator, Separator, Zentrifuge)
d. Die Entnahmenummer, der Name der Analyse, das Datum der Analyse, der Name und die Nummer der Reagenziencharge, die Gerätenummer des benutzten Distributionsautomaten und Ableseinstrumentes, Testergebnisse und ihre Interpretation bei der Testung in Serologie, NAT und Blutgruppen.
e. Detaillierte Protokollierung von Problemen oder Abweichungen bei der Entnahme oder Herstellung (Beispiel: Abweichungen und Vigilanz)
f. Freigabe von wichtigen Prozessschritten durch qualifizierte Personen (Beispiel Visum Mitarbeitende bei der Entnahmekontrolle, Herstellung)

3. den Verwendungszweck der Blutkomponenten.

Der RBSD ist bis zum Zeitpunkt der Auslieferung der Blutprodukte an die erwerbenden Kunden für deren Rückverfolgbarkeit verantwortlich. Dies schliesst die Rückverfolgbarkeit der Abgabe an die erwerbenden Kunden mit ein. Die Protokollierung kann grundsätzlich elektronisch oder in Papierform erfolgen. Die Rückverfolgbarkeit von der spendenden Person zum Produkt und umgekehrt muss zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein.

15.6. Archivierung

Hinweis: Die gesetzlichen Vorgaben zur Testung von Patientinnen und Patienten sind in diesem Artikel nicht berücksichtigt.

Ein angemessener Archivierungsträger muss die Verfolgung der Daten, während dem durch die Gesetzgebung geforderten Zeitraums, gewährleisten. Das heisst, für die Herstellung und die Testung von labilen Blutprodukten nach GMP gilt:

15.6.1. Daten, die mindestens 10 Jahre zu archivieren sind

Personalakten (Arbeitsvertrag, Pflichtenheft, Kompetenzen)
Audit- und Inspektionsberichte
Qualitätsmanagementreviews/QHB
Aus- und Weiterbildung
Kalibrierung, Instandhaltung, Wartung der Geräte und Anlagen inkl. Prüfmittelüberwachung
Materialeingangskontrolle
Hygiene (Pestcontrol)
Externe Qualitätskontrollen des Laboratoriums
Interne Qualitätskontrollen des Laboratoriums

Qualitätskontrollen der hergestellten Produkte (inkl. Rohdaten)

15.6.2. Daten, die mindestens 30 Jahre zu archivieren sind

Hinweis: für Lieferungen an Fraktionierer gelten deren Qualitätsbedingungen.

Laborprotokolle, Analysenberichte im Rahmen von Labortätigkeiten für das Blutspendewesen
Dokumentation der verwendeten Materialien und Reagenzien (z.B. Entnahmebeutel,–sets, Aphereselösungen inkl. der Lotnummer für die Rückverfolgbarkeit)
Medizinischer Fragebogen
Medizinische Akten der Spenderinnen und Spender
Rohdaten für Screeningdaten (BG, Infektmarker, NAT)
Validierungs- und Qualifizierungsdokumentation (nach Ausserbetriebnahme bzw. Aufgabe mind. 10 Jahre)
Herstellungsprotokolle (von der Entnahme bis zur Freigabe)
Auslieferung (Lieferscheine, Rückschübe)
Vigilanzsystem (inkl. Sperrung/Rückrufe/Look-back)
Vorgabedokumente (z.B. Richtlinien, Arbeitsanweisungen)
Änderungen und Abweichungen

Am Ende der Archivierungsperiode müssen die Verwaltung, die Archivierung und die Beseitigung der Daten dem Datenschutzgesetz genügen.

15.7. Etikettierung und Identifikation

15.7.1. Allgemeine Anforderung an die Etikettierung

Eine eindeutige Identifikationsnummer (z.B. Entnahmenummer) muss sowohl auf dem Ausgangsprodukt als auch auf allen Zwischenprodukten, auf den Endprodukten sowie auf den dazugehörigen Proben angebracht werden.

Jede Blutspende wird durch eine Identifikations- oder Entnahmenummer eindeutig gekennzeichnet. Die aus der Blutspende hergestellten Produkte werden mit einem Produktcode versehen, welcher die Produkteigenschaften entsprechend der Notifikation von ISBT 128 enthält. Die entsprechenden Codes werden von B-CH AG zugeteilt. Sie ist auch die zuständige Stelle für die Zuteilung eines neuen Produktecodes. Ein entsprechender offizieller Antrag der RBSD mit den genauen Produkteigenschaften ist an sie zu richten. Der Codeaufbau beruht auf den ISBT 128 Angaben. B-CH AG ist zuständig für die Zuteilung eines Zentrumscodes.

Die Identifikationsnummer des Blutproduktes muss alphanumerisch und/oder im Strichcode dargestellt sein. Endprodukte werden zusätzlich mit entsprechenden Produktcodes und spezifische Angaben zum Produkt beschriftet (AMBV, GPG, Anhänge Artikel 15, Anhänge Artikel 9).

Durch definierte, schriftlich festgelegte Arbeitsabläufe ist sicher zu stellen, dass Fehletikettierungen verhindert werden (GPG). Eine EDV-gesteuerte Etikettierung ist anzustreben. Während des Freigabeprozesses eines Produktes muss die auf der Etikette aufgedruckte Blutgruppe visuell kontrolliert werden. Bei Handlösungen muss eine Kontrolle durch eine zweite Person erfolgen.

15.7.2. Identifikation von Blutproben und Probenträger

Angaben sind in Artikel 7, Punkt 7.2.3, Artikel 8, Punkt 8.1.2.1, Punkt 8.1.2.2, Punkt 8.2.1.4 und Punkt 8.2.2.3 a) zu finden.

15.7.3. **Identifikation von Blutprodukten**

Angaben dazu sind im Artikel 15, unter Punkt 15.5. Rückverfolgbarkeit zu finden.