BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Seitenhistorie

Freigegeben ("**Gültig**" anzeigen)

Versionen im Vergleich

8	Aktuell
Tiziana Janner	Stefanie Mast
03.07.2024	10.09.2024

Seitenhistorie anzeigen

Schlüssel

Diese Zeile wurde hinzugefügt.
~~Diese Zeile wurde entfernt.~~
Formatierung wurde geändert.

Majorversion: 2
Minorversion: 2.0
Dokumentennummer:
3500

...

Auszug

Info

Siehe Dokuman: Kapitel 6, 10, 11A, 11B, 15, 20

Auszug

Räumlichkeiten (GPG)

Allgemeine Anforderungen

Der RBSD definiert die notwendigen, den auszuführenden Arbeiten angemessenen Anforderungen an die Räumlichkeiten, stellt diese zur Verfügung und unterhält sie.

Es muss eine Zutrittsregelung für den Betrieb bestehen, die sicherstellt, dass nur autorisierte Mitarbeitende freien Zutritt zu den Räumlichkeiten haben.

Die baulichen Eigenschaften der Räumlichkeiten müssen eine einfache Instandhaltung und eine Reinigung erlauben (Böden, Wände, Arbeitsplatz/-fläche). Die Räume müssen schädlingsfrei und trocken sein, sowie den vordefinierten Benutzeranforderungen entsprechen.

Die Einrichtung der Räumlichkeiten soll einen reibungslosen und logischen Ablauf erlauben. Die für die Herstellung, die Spendenanalytik und die Lagerung bestimmten Zonen müssen voneinander abgegrenzt sein und nur für den für sie vorgegebenen Zweck verwendet werden.

Umkleide- sowie Aufenthaltsräume für Mitarbeitende müssen von den übrigen Arbeits- respektive Lagerräumen getrennt sein.

Für das Händewaschen und die Reinigung von Gegenständen müssen Waschbecken sowie Seifen- und Desinfektionsspender vorhanden sein.

Anforderungen an spezifische Räume

Raum für vertrauliche Gespräche mit Spenderinnen und Spendern

Um die Spendetauglichkeit zu bestimmen (gilt auch für Eigenblutspendende) sind Räume zu wählen, die ein vertrauliches Gespräch ermöglichen.

Raum für die Entnahme

Die Blutentnahme muss in einer dafür geeigneten Umgebung stattfinden. Für den Fall von kardiovaskulären Komplikationen muss eine medizinische Notfallausrüstung zur Verfügung stehen.

Räume für Labore

Anforderungen sind in Artikel 8, Punkt 8.1.1 beschrieben.

Raum für die Herstellung von Blutprodukten

Herstellungsräumlichkeiten sollen nur dafür verwendet werden und von anderen Bereichen getrennt sein. Die ~~Temperatur muss mit einem Alarmsystem überwacht werden, das die Dokumentation und die Rückverfolgbarkeit der spezifischen Lagerbedingungen gewährleistet. Das Funktionieren des Überwachungssystems muss regelmässig überprüft und dokumentiert werden. Die zu ergreifenden Massnahmen bei einem Unter- oder Überschreiten der vorgegebenen Lagertemperaturen müssen definiert sein~~ Räumlichkeiten sind nach den einzelnen Teilprozessen in einen logischen Ablauf einzuteilen. Die Anforderungen an die Temperatur und Feuchtigkeit der Herstellungsräumlichkeiten soll gemäss den durchgeführten Tätigkeiten definiert werden. Es gelten besondere Bestimmungen, wenn in sich sterile Systeme geöffnet werden (Artikel 9, Punkt 9.2.1.2) .

Auszug

Raum für die Lagerung (GPG)

Raum für die Lagerung der gefertigten Blutprodukten

Der Lagerbereich soll so konzipiert und gestaltet sein, dass eine saubere, schädlingsfreie, trockene Lagerung innerhalb der vordefinierten Benutzeranforderungen garantiert ist. Der Zugang zu den Lagerbereichen muss auf autorisierte Personen beschränkt sein (GPG).

Sind spezielle Lagerbedingungen (z.B. Temperaturbereiche) einzuhalten, muss eine Qualifizierung zeigen, dass die spezifizierten Parameter im gesamten Lagerbereich eingehalten werden. Zudem müssen solche Bereiche über ein System verfügen, das die Rückverfolgbarkeit und die Dokumentation der spezifizierten Parameter gewährleistet. Bei Abweichungen muss das System einen entsprechenden Alarm auslösen (GPG,**Anhänge Artikel 9**).

Raum für die Lagerung der Serothekproben

Anforderungen an Lagerräume für Serothekproben sind in Artikel 8, Punkt 8.1.3.5 beschrieben.

Raum für die Auslieferung der Blutprodukte

Die Eingangs- und Versandbereiche sollen die Blutprodukte vor Wettereinflüssen schützen (GPG).

Zusätzliche Räume -mobile Equipen

Für die mobilen Equipen sind die Anforderungen an die Räumlichkeiten im Voraus festzulegen; ebenso muss die Eignung der Räumlichkeiten im Voraus abgeklärt und dokumentiert werden (GPG).

Abfallentsorgung

Abfallentsorgung (R2)

In jedem RBSD müssen Vorschriften für die Abfallentsorgung vorliegen, wobei potenziell infektiöse von gewöhnlichen Abfällen zu unterscheiden sind.

Scharfe und spitze Gegenstände werden in hartwandigen, schlagfesten, definitiv verschlossenen Behältern gesammelt, die gemäss den gesetzlichen Anforderungen entsorgt werden.

Die anderen durch Blut verschmutzten Abfälle werden in Spezialbehältern gesammelt und gemäss den rechtlichen Vorgaben entsorgt.

Auszug

Geräte (GPG)

Allgemeine Anforderungen

Geräte, die zur Entnahme, Herstellung und Lagerung von Blut und Blutprodukten bestimmt sind, dürfen nur diesem Zweck dienen und sind ausschliesslich von hierfür zugelassenen Mitarbeitern gemäss schriftlichen Anweisungen zu bedienen. Sie sind regelmässig zu warten und zu kontrollieren. Sie sind, falls erforderlich, zu qualifizieren, kalibrieren, bzw. zu eichen. Reinigung und Desinfektion müssen entsprechend den festgelegten Vorschriften erfolgen. Defekte Apparate oder Geräte, die nicht zur Anwendung freigegeben sind, müssen mit «ausser Betrieb» gekennzeichnet und, wenn möglich, aus dem Arbeitsumfeld entfernt werden.

Nach Umzug sowie nach Wartungs- und/oder Reparaturarbeiten muss das Gerät durch eine autorisierte Person freigegeben werden.

Sämtliche Tätigkeiten (Reinigung, Wartung, Kontrolle) und Ereignisse (Reparaturen) sind zu dokumentieren.

Die Geräte müssen so konstruiert beziehungsweise gesichert sein, dass sie keine Gefahr für die Spenderinnen und Spender und das Personal darstellen und Produkte nicht schädigen können (GPG).

Software

Elektronische Systeme und Software müssen analog von Geräten auf ihren Einsatzzweck hin bewertet werden und untersteht je nach Kritikalität ebenfalls der Validierungs- und Qualifizierungspflicht.

Anforderungen an Geräten für Immunohämatologischen Untersuchungen

Kühlanlagen für Testblutproben müssen entsprechend nach Vorgaben von Swissmedic oder kantonalen Behörden betrieben werden.

Materialien / Verbrauchsmaterial

Einführung neuer Materialien welche direkten Kontakt mit Blut oder Labilen Blutprodukten haben

Die Einführung neuer Materialien, die direkten Kontakt mit Blut oder labilen Blutprodukten haben, erfolgte seit 2006 prinzipiell nur nach Begutachtung und Überprüfung durch die Arbeitsgruppe «Labile Produkte und neue Materialien/Qualitätsmanagement» (AG LPNM/QM) und finale die Genehmigung durch die medizinische Direktion.

Blutbeutel und Apherese-Sets sind Medizinprodukte der Klasse IIb und dürfen erst in Verkehr gebracht werden, wenn das jeweilige Konformitätsbewertungsverfahren nach schweizerischer Gesetzgebung erfolgreich abgeschlossen wurde (CE-Markierung). Eine Analyse der AG LPNM/QM und der B-CH AG ergab die Erkenntnis, dass aufgrund der heutigen Regelungen und strengeren gesetzlichen Anforderungen an Hersteller bzw. Importeure, Händler und bevollmächtigte Personen von Medizinprodukten der Klasse IIb der aufwendige Überprüfungsprozess seitens der AG LPNM/QM und der B-CH AG nicht mehr in diesem Ausmass notwendig ist.

Auszug

Die Materialliste (siehe Anhänge Artikel 12) ist für die RBSD verbindlich, d.h., Blutbeutelsysteme und Apherese-Sets/Systeme (Medizinprodukte Klasse IIb) und Additivlösungen (Medizinprodukte Klasse III) dürfen nur dann verwendet werden, wenn sie auf dieser Liste aufgeführt sind (Ausnahme: Es liegt ein Beschluss der B-CH AG für dieses Material vor). Die Liste dient aber auch der Information, der konstruktiven Kommunikation und dem Austausch zwischen den RBSD und der B-CH AG. Die Materialliste wird einmal jährlich aktualisiert.

Um ein Produkt in die Materialliste aufzunehmen, muss ein RBSD nachweisen, dass

- **eine Lieferantenqualifizierung gemäss Artikel 13, Punkt 13.1.1 der Vorschriften B-CH vorliegt**
- **das Produkt ein erfolgreiches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte (Klasse IIb bzw. III) durchlaufen hat (CE Kennzeichnung)**
- **eine interne Validierung erfolgreich abgeschlossen wurde**
- **mindestens alle weiteren Punkte gemäss Checkliste «Materialprüfung» erfüllt sind.**

Die oben aufgeführten Punkte werden in der Checkliste «Materialprüfung» dokumentiert. Die ausgefüllte Checkliste muss an die B-CH AG weitergeleitet werden, die einen Beschluss zur Aufnahme verfasst.

Alle zur Herstellung von labilen Blutprodukten gemäss den Spezifikationen (sieheAnhänge Artikel 9) eingesetzten Produkte, die direkten Kontakt mit Blut oder labilen Blutprodukten haben (bzw. alle Produkte auf der Materialliste) müssen weiterhin vor Implementierung einer risikobasierten lokalen Verifizierung resp. Qualifizierung/Validierung unterzogen werden. Die Verantwortung dafür liegt beim einzelnen regionalen Blutspendedienst. Dies stellt sicher, dass die verwendeten Produkte ihrem Bestimmungszweck innerhalb der individuell vorgegebenen Prozessparameter jedes RBSD vollumfänglich entsprechen.

Durch dieses Vorgehen ist auch nach Abschaffung der Überprüfung der neuen Materialen durch die AG LPNM/QM und die B-CH AG sichergestellt, dass die verwendeten Produkte ihrem Bestimmungszweck unter den individuellen vorgegebenen Prozessparametern jedes RBSD, vollumfänglich entsprechen. Eine Validierung auf nationaler Ebene kann jedoch, wenn nötig, zusätzlich eingefordert werden.

Materialien für die therapeutische Anwendung sind in dieser Liste nicht aufgeführt.

Beutel und Sets für Vollblut- und für die Aphereseentnahmen

Es darf nur Verbrauchsmaterial, das in der Materialliste (siehe Anhänge Artikel 12) der Vorschriften von B-CH SRK aufgeführt ist, benutzt werden (GPG). Eine Eingangskontrolle der Beutel muss gemäss Artikel 13, Punkt 13.2.2erfolgen (GPG).

Materialien für Labore

Einführung neuer Infektmarkertests

Es dürfen nur Tests (Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik) verwendet werden, die von Swissmedic zugelassen sind (AMBV; L1). Demzufolge müssen diese Tests ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Medizinprodukteverordnung durchlaufen haben und ein entsprechendes Konformitätskennzeichen tragen (CE Markierung) (MepV). Die angewendeten Methoden müssen für ein bestimmtes Reagenz und bestimmte Geräte verifiziert werden, bevor sie in der Spendenanalytik Anwendung finden. Die Anforderungen gemäss Wegleitung für geeignete Tests und Testverfahren bei Blut und Blutprodukten (L1) sind einzuhalten. Die RBSDs stellen sicher, dass die gesetzlichen und die vertraglichen Anforderungen an die gelisteten Tests (siehe Anhänge Artikel 12)), eingehalten werden. Diese Liste enthält die von den RBSD verwendeten Screeningtests und Angaben darüber, welche RBSD welche Tests verwenden auch wenn sie die Testung in Auftrag geben (IRB: blau; ZH: rot; NE-JU: gelb). Die Aktualisierung erfolgt anhand des ausgefüllten Formulars «Testwechsel für Infektionsmarker». Das ausgefüllte Formular muss mit dem CE-Zertifikat oder der Certified-Body-Nummer an die B-CH AG weitergeleitet werden.

Auszug

Betriebsintern hergestellte In-vitro-Diagnostika

Anforderungen und Vorschriften zu betriebsintern hergestellten in-vitro-Diagnostika finden Sie in Artikel 8, Punkt 8.1.4.3 beschrieben.

Testreagenzien und Testkits

Anforderungen und Vorschriften zu Testreagenzien und Testkits finden Sie in Artikel 8.

Für Infektmarkerbestimmungen sind nur die in der Liste der zugelassenen Screeningtests für Infektionsamarker der Vorschriften von B-CH SRK (siehe Anhänge Artikel 12) aufgeführten und den gesetzlichen Anforderungen genügenden Reagenzien zugelassen.

Die kommerziell erhältlichen Laborreagenzien müssen CE-markiert sein.

Andere kritisch eingestuften Reagenzien sollen, soweit möglich, eine CE-Markierung haben.

Zellwaschlösungen

Anforderungen und Vorschriften zu Zellwaschlösungen finden Sie in Artikel 8, Punkt 8.2.1.4.2.

Testerythrozyten

Anforderungen und Vorschriften zu Testerythrozyten finden Sie unter Artikel 8, Punkt 8.2.1.4.3.

Proberöhrchen

Anforderungen und Vorschriften zu Proberöhrchen finden Sie in Artikel 7, Punkt 7.2.3,Artikel 8, Punkt 8.1.2 und 8.2.1.4.1.

Übrige Verbrauchsmaterialien

a) Desinfektionslösungen:

- **für die Einstichstelle: VAH zugelassene Produkte (Liste VAH) oder Äquivalente mit gleichen Inhaltsstoffen, die entsprechend den zugrundeliegenden Prüfbedingungen der VAH-Desinfektionsmittel-Liste zur Anwendung kommen. Anmerkung: Produkte mit der gleichen Zusammensetzung an Inhaltsstoffen können ebenfalls verwendet werden, wenn sie entsprechend den geprüften VAH-Testverfahren verwendet werden. Bei der Verwendung von nicht in der Liste geführten Desinfektionsmitteln, mit abweichenden Inhaltsstoffen, muss eine äquivalente Wirksamkeit durch die Anwenderin oder den Anwender nachgewiesen werden. Die Liste wird jährlich auf Änderungen überprüft).**
- **für die Hände und andere Oberflächen: zugelassene alkoholische Desinfektionsmittel.**

b) Lösungen für intravenöse Anwendung (NaCl und/oder Antikoagulanzien und Stabilisator Lösungen):

Diese Lösungen sind zugelassen, sofern dies durch ein Analysezertifikat des Lieferanten und/oder eine entsprechende CE-Markierung (Klasse IIb für Stabilisatorlösungen) bescheinigt ist.

c) Die RBSD erstellen eine ihrem QMS zuzuordnende, vollständige Liste der übrigen Verbrauchsmaterialien.