

 Siehe **Dokuman**: Kapitel 6, 7, 9, 10, 11A, 11B, 12, 15, 18

## 10.1. Lagerung

### 10.1.1. Lagerung von Blutprodukten

#### 10.1.1.1. Allgemeine Anforderungen

Die Blutspenden müssen nach der Entnahme bis zur Verarbeitung in definierten Temperaturumgebungen zwischengelagert werden (**EDQM**).

Die Lagerung der Spende hat gemäss den geltenden Spezifikationen zu erfolgen.

Die Zwischenlagerung von labilen Blutprodukten soll in einem für diesen Zweck definierten und den Anforderungen entsprechenden Lagerbereich erfolgen.

Unmittelbar nach der Herstellung müssen die Blutprodukte in einem dafür bestimmten und den Anforderungen entsprechenden Lagerbereich gelagert werden (**GPG**).

Die Lagerung von homologen und autologen Blutprodukten muss in getrennten Bereichen erfolgen. Dies gilt auch für quarantänisierte, freigegebene und zur Vernichtung bestimmter Produkte (**GPG**).

#### 10.1.1.2. Spezifische Anforderungen an den Vollblut Herstellungsprozess

Vor der Filtration muss das Vollblut mindestens 1 Stunde gelagert werden. Die Lagerzeit bis zur Weiterverarbeitung beträgt bei einer Raumtemperatur zwischen 20°C und 24°C maximal 24 Stunden und zwischen 2°C und 6°C maximal 48 Stunden.

### 10.1.2. Lagerung von Blutproben

- Spezifische Anforderungen an die Lagerung von Blutproben für die Spendenanalytik Infektmarker Diagnostik sind im **Punkt 8.1.2.2.** beschrieben.
- Spezifische Anforderungen an die Lagerung von Blutproben für die IH Diagnostik sind im **Punkt 8.2.1.4.1.** beschrieben.
- Spezifische Anforderungen an die Lagerung von Serothekproben sind im **Punkt 8.1.3.5.** beschrieben.

### 10.1.3. Lagerung und Verwaltung von Reagenzien und Testkits

- Spezifische Anforderungen an die Lagerung und die Verwaltung von Reagenzien und Testkits sind im **Punkt 8.1.4.5.** beschrieben.

## 10.2. Transport

### 10.2.1. Transport von Blut- und Blutprodukten

- Blut und Blutprodukte sollen in Übereinstimmung mit den in den **Anhängen Artikel 9** definierten Bedingungen transportiert werden. Die Temperatur der Blutprodukte während des Transports ist ein kritisches Element, das durch systematische Kontrollen oder durch einen validierten Prozess kontrolliert werden muss. Eine Risikobewertung über den Einfluss von Abweichungen im Transportprozess (Verzögerungen, Fehler der Kühlung oder deren Überwachung, saisonale Abweichungen) muss durchgeführt werden (**GPG**).
- Die Verpackung muss die Unversehrtheit und die Einhaltung der Transportbedingung von Blut und Blutbestandteilen während der Auslieferung/ des Transports gewährleisten (**GPG**).
- Die Transportbedingungen der labilen Blutprodukte vom Entnahmezentrum bis zur Auslieferung an den Kunden müssen lückenlos kontrolliert und dokumentiert werden.
- Blutspenden müssen in definierten Temperaturumgebungen transportiert werden.

#### 10.2.2. Transport von Proberöhrchen

- Proberöhrchen müssen verschlossen und in geeigneten Behältern transportiert werden ([GPG](#)).
- Spezifische Anforderungen an den Transport von Blutproben für die Spendenanalytik Infektmarker Diagnostik sind im [Punkt 8.1.2.2](#) beschrieben.

### 10.3. Auslieferung der Blutprodukte

#### 10.3.1. Allgemeine Anforderungen

Über die Auslieferung von Blutprodukten an Kunden sind Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen müssen aufbewahrt und archiviert werden ([GPG](#)).

Die Dokumentation der Lieferungen hat so zu erfolgen, dass eine Rückverfolgbarkeit jederzeit gewährleistet und somit auch ein Produktrückruf sichergestellt werden kann (siehe [Anhänge Artikel 15](#)).

Vor der Auslieferung müssen die Blutbestandteile visuell inspiziert werden (siehe [Anhänge Artikel 9](#)).

Die Auslieferung darf nur durch autorisiertes Personal nach erfolgter Etikettierung und Freigabe der Produkte erfolgen.

Die RBSD müssen sicherstellen, dass Auslieferungen von labilen Blutprodukten nur an Kunden erfolgen, welche die gesetzlichen Vorgaben erfüllen.

#### 10.3.2. Kontrolle der Kunden-Anforderungen

Die Kontrolle muss durchgeführt werden, bevor sich der RBSD zur Lieferung eines Produktes an einen Kunden verpflichtet. Sie kann vertraglich geregelt werden (ebenso die Transfusionsberatung) oder fallweise für punktuelle Kunden.

Die Überprüfung stellt sicher, dass:

- das gelieferte Produkt mit den Spezifikationen und den Vorkehrungen betreffend Lieferung und Lieferfrist übereinstimmt;
- jegliche Lieferung von Produkten, bei welcher die Lieferfrist und/oder die verlangten Spezifikationen nicht mit der Bestellung übereinstimmen, nicht ohne vorherige Absprache mit dem Kunden ausgeführt werden darf;
- der RBSD über eine minimale Menge an Verbrauchsmaterial und die notwendigen Blutprodukte verfügt, um den Anforderungen der Kunden zu entsprechen.

### 10.4. Rücknahme

Eine Rücknahme von ausgelieferten Blutprodukten ist grundsätzlich nicht zulässig ([GPG](#)).

- Rückführungen von Blut und Blutbestandteilen in die Lagerbestände zur späteren Wiederausgabe sind nur zulässig, wenn alle Anforderungen in Bezug auf die Qualität und die Sicherheit von Blutprodukten, erfüllt sind und die Lager- und Transportbedingungen zu jeder Zeit eingehalten wurden.
- Rücknahmen können gemäss vertraglichen Vereinbarungen oder nach einer entsprechenden Risikoanalyse erfolgen.
- Das Vorgehen bei Ausnahmen muss in einer Arbeitsvorschrift beschrieben sein.
- Rücknahmen sind zu dokumentieren.