

 Siehe **Dokuman**: Kapitel 8

Um die Sicherheit, Effektivität und die Qualität der Blutprodukte, sowie die Sicherheit der Spenderinnen und Spender zu garantieren, sollte qualitätsrelevante Ware nur bei qualifizierten Lieferanten bezogen werden.

Jeder RBSD verfügt über Richtlinien, Prozesse und Verfahren, nach denen er qualitätsrelevante Ware (z.B. Geräte, Messeinrichtungen, EDV-Material, Verbrauchsmaterial- oder Leistungen) beschafft (Materialmanagement). Ebenfalls sind Richtlinien, Prozesse und Verfahren vorhanden um Lieferanten von qualitätsrelevanten Materialien, Geräten und Dienstleistungen zu evaluieren, damit die spezifischen Anforderungen konstant erbracht werden können.

13.1. Lieferanten

13.1.1. Lieferantenqualifizierung

Die Lieferantenqualifizierung soll belegen, dass ein Lieferant in der Lage ist, die von der Auftraggeberin oder dem Arbeitgeber gestellten spezifischen Anforderungen in Bezug auf die Qualitätsstandards, die fachtechnische Kompetenz und die wirtschaftlichen Aspekte zu erfüllen.

Jeder Lieferant, welcher einem RBSD Geräte, Messeinrichtungen, EDV-Material, Verbrauchsmaterial liefert oder für einen RBSD Leistungen erbringt, welche die Qualität der hergestellten Blutprodukte beeinflussen können, muss qualifiziert sein (**GPG**, **Materialliste**, **Liste der zugelassenen Screeningtests für Infektionsmarker**).

Die Lieferantenqualifizierung umfasst eine anfängliche Zulassung des Lieferanten und danach eine regelmässige Beurteilung der erbrachten Leistungen. Der RBSD wählt die Lieferanten aufgrund ihrer Fähigkeiten aus, Ware entsprechend seinen Anforderungen zu liefern.

Für Materialien gem. **Materialliste** wird eine anfängliche Lieferantenqualifikation mithilfe des **Fragebogens «Lieferantenqualifizierung»**, welcher von der B-CH AG an den Lieferanten verschickt wird, durchgeführt. Diese Qualifikation wird von der AG LPNM/QM beurteilt. Die Lieferantenqualifizierung gilt stellvertretend für alle RBSD und kann bei der B-CH AG abgerufen werden.

Die Lieferanten werden je nach Kritikalität in Bezug auf die Sicherheit, die Effektivität und die Qualität der Blutprodukte klassiert. Aufgrund der Lieferantenklassierung wird der Umfang der Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung festgelegt (*siehe Tabelle 1*). Es ist jedem RBSD überlassen, weitere Kategorien einzuführen, bzw. weitere Aspekte in die Beurteilung einzufügen (Termtreue, Kosten etc.).

Tabelle 1: Lieferantenklassierung und -qualifikation

	(Geräte, Messeinrichtungen, EDV-Material, Verbrauchsmaterial oder Leistungen)	Lieferantenqualifizierung	Lieferantenbeurteilung
A	- Material gemäss Vorschriften der Blutspende SRK Schweiz - Lohnhersteller (inkl. Lohnlabors) Gemäss Risikoanalyse des RBSD	- Lieferantenauswahl nach Qualität, Kompetenz, Wirtschaftlichkeit - Q-Zertifikat (ISO 9000ff, Herstellbewilligung, etc.) - Verträge Audit/Fragebogen Lieferantenqualifizierung	regelmässig
B	Alle übrigen «qualitätsrelevanten» Geräte, Messeinrichtungen, EDV-Material, Verbrauchsmaterial oder Leistungen	Lieferantenauswahl nach Qualität, Kompetenz, Wirtschaftlichkeit Q-Zertifikat (ISO 9000ff, Herstellbewilligung, etc.)	regelmässig

13.1.2. Lieferantenbeurteilung

Jeder RBSD muss über eine Liste seiner anerkannten Lieferanten verfügen. Diese werden regelmässig beurteilt.

13.1.3. Qualitätsvereinbarungen

Werden Aufgaben durch externe Dienstleister / Hersteller durchgeführt, welche einen Einfluss auf die Qualität, die Sicherheit oder die Effektivität von Blutprodukten haben, müssen diese in einer Qualitätsvereinbarung dokumentiert werden [GPG]. Folgende Angaben sollten Teil des Vertrages sein:

- Verantwortlichkeiten des Vertragnehmers und des Auftraggebers
- Verantwortlichkeiten in Bezug auf das Abweichungs- und das Änderungsmanagement
- Anforderung an die Dienstleistung / das Material inklusive der nötigen Spezifikationen
- Vorgehen bei allfälliger Vergabe an einen weiteren Unterauftragnehmer
- Regelung des Auditwesens

Qualitätsvereinbarungen, welche die Herstellung der Blutprodukte betreffen, sind von der fachtechnisch verantwortlichen Person (FVP) zu unterzeichnen.

13.2. Ware

13.2.1. Anforderungen an qualitätsrelevante Ware

Jeder RBSD legt die Anforderungen/Spezifikationen an qualitätsrelevante Ware vor dem Einkauf fest (z.B. als User Requirement Specifications) (siehe [Artikel 14](#)).

13.2.2. Eingangskontrolle

Qualitätsrelevante Ware muss einer angemessenen Eingangskontrolle unterzogen werden (GPG). Für das Material gemäss [Materialliste](#) müssen folgende Kontrollen vor der Freigabe durchgeführt werden:

- administrative Prüfung auf korrekte Lieferung;
- Prüfung des Materialnamens mit der gelieferten Ware;
- Datum der Lieferung;
- Lieferantennamen und Herstellername;
- Hersteller-Chargennummer;
- Anzahl der gelieferten Einheiten;
- Zertifikatsprüfung (Überprüfung der Chargennummer, Konformität der Analysenresultate mit den definierten Spezifikationen (inklusive Sterilitätsnachweis falls anwendbar)) (GPG).

Die Materialfreigabe muss von einer dafür qualifizierten Person durchgeführt werden (GPG).