

## Blutspende SRK

# Change File Book

## Blutspende

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
11	01.02.2023	Referenzen: <del>PIC/S GMP Guide for Blood Establishments – PE 005-3, aktuelle Version</del> <b>Good Practice Guidelines – EDQM, aktuelle Version</b>  9.3.8.3 <b>Praktische Durchführung</b> <i>Ein Arzt muss jederzeit vor Ort erreichbar sein.</i>
10	01.02.2022 - 31.01.2023	Kapitel 9: Referenzen aktualisiert. § 9.2.3 Entscheid ergänzt: «Die Spendetauglichkeit muss von einer diplomierten Ärztin oder einem diplomierten Arzt mit der Erfahrung im Blutspendewesen oder durch eine für diese Tätigkeit ausgebildete Person die unter der Aufsicht einer diplomierten Ärztin oder einem diplomierten Arzt steht, beurteilt werden.» § 9.3.1 Vollblutspende: Titel gelöscht (kein eigenes Unterkapitel mehr).  § 9.3.2.4 9.3.8.4 B Stammzellapherese des peripheren Blutes: dieses Unterkapitel wurde gelöscht.
09	01.02.2021 - 31.01.2022	Referenzen aktualisiert, neu <b>Heilmittelgesetz</b> als Referenz eingefügt; zudem sind die Referenzen im Text aktualisiert.  <b>9.1.2</b>  Neuer Text:  <b>Gemäss HMG (Art 39) und AMBV (Art 35), jeder potentielle Spender, der den Zulassungsprozess durchlaufen hat, muss im elektronischen System erfasst werden. Das gilt auch für Spender, die nicht zur Spende zugelassen werden.</b>  <b>9.2.2</b>  Neuer Text:  Für alle Entnahmearten (Vollblut und Apherese) <del>siehe Referenz 3, Kapitel 2, Information to be provided to donor</del> <b>muss ein schriftliches Einverständnis eingeholt werden (KAP17 A1) und der Spender gemäss gesetzlichen Anforderungen ausreichend vor der Spende informiert werden (KAP17 A1) [3]. Für autologe Spenden gelten die KAP 17 A1 und A2 und zudem noch die EDQM Anforderungen.</b>  <b>9.2.3</b>  Neuer Text angepasst und hinzugefügt:  Die Zulassung wird auf dem medizinischen Fragebogen und der Einverständniserklärung <b>sowie im elektronischen System</b> dokumentie



Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		<p>rt. Der medizinische Fragebogen und die Einverständniserklärung müssen vom Spender und der RBSD-Verantwortlichen Person unterschrieben werden.</p> <p>Falls ein RBSD ein Teil der Spende für Lehrzwecke, für die Verbesserung der medizinischen Diagnostik, z. B. für die Herstellung, Entwicklung und Qualitätskontrolle von Tests, Geräten und Laborverfahren verwenden will, muss im medizinischen Fragebogen und der Einverständniserklärung folgender Satz aufgenommen werden:</p> <p>«Ich bin damit einverstanden, dass ein Teil meiner Spende für Lehrzwecke, für die Verbesserung der medizinischen Diagnostik, z. B. für die Herstellung, Entwicklung und Qualitätskontrolle von Tests, Geräten und Laborverfahren verwendet werden kann. »</p> <p>Eine Ablehnung des Spenders muss im elektronischen System erfasst werden und in den RBSD-Prozessen berücksichtigt werden. Es muss gewährleistet werden, dass keine Produkte zu nicht bewilligten Zwecken benutzt werden.</p> <p>Dauer der Rückweisung, Rückweisungsgrund und allfällig getroffene medizinische Massnahmen sind zu dokumentieren und <b>müssen im elektronischen System aufrufbar sein.</b></p> <p><i>Neuer Abschnitt und neuer Text:</i></p> <p><b>9.4 Weiterverwendung gesundheitsbezogener Daten und Proben zu Forschungszwecken</b></p> <p>Die Einwilligung des Generalkonsent* muss eingeholt und dokumentiert werden.</p> <p>Die Ablehnung des Generalkonsent* muss zwingend im System erfasst werden. Es muss sichergestellt werden, dass nur Produkte zu diesem Zweck abgegeben werden, wenn der Spender zugestimmt hat.</p> <p><b>*«Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung gesundheitsbezogener Daten und Proben zu Forschungszwecken»</b></p>
08	01.02.2020 - 31.01.2021	<p>Referenzen aktualisiert. Folgende wurden gestrichen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1 - ISO 9001:2008 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen - Kap. 7.5 – 2008/</li><li>4 - Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) - Art. 17 - 2002</li><li>5 - PIC/S GMP Guide for Blood establishments - PE 005-3 - Chap. 11.3 and 11.4 - 2007</li><li>6 - PIC/S GMP Guide for Blood establishments - PE 005-3 - Chap. 15.1 to 15.6 - 2007</li></ul> <p>Folgende wurden aktualisiert:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1. PIC/S GMP Guide for Blood Establishments - PE 005-3 – aktuelle Version</li><li>2. Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) – 2019</li></ul>

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		Neuer Punkt 9.2.2 Information und Einverständnis: «Für alle Entnahmearten (Vollblut und Apherese, homolog und autolog) siehe Referenz 3, Kapitel 2, Information to be provided to the donor».
07	01.02.2019 - 31.01.2020	Zusammenfügen und Umstellen von 9.3.1.7 und 9.3.1.8 (fett gedruckter Text: neu): « Zur Vermeidung von Zwischenfällen sind vor allem die Spendetauglichkeitskriterien streng zu beachten, eventuell ist für eine Flüssigkeitszufuhr bereits vor der Blutspende zu sorgen. <b>Der Spender muss über die Nachspendebetreuung aufgeklärt werden.</b> Nach dem Spenden ist dem Spender eine genügend lange Ruhezeit <b>im Liegen</b> zu gewähren. Das Aufstehen nach der Spende ist zu überwachen. Für anschliessenden, <b>nicht-alkoholischen</b> Flüssigkeitersatz und eine leichte Zwischenverpflegung ist zu sorgen. Während dieser Zeit muss der Spender überwacht werden. <b>Es wird den RBSD empfohlen, keine alkoholischen Getränke bei der Spende auszuschenken.</b> Treten trotzdem Zwischenfälle auf, so ist darauf adäquat zu reagieren und eine allfällig notwendige Nachbetreuung muss ebenso gewährleistet sein. In jedem Falle sind Zwischenfälle genau zu dokumentieren. »
06	01.01.2017 - 31.01.2019	Referenzen ergänzt: 9 Gemeinsamer Europäischer Referenzrahmen für Sprachen ( <a href="http://www.europaeischerreferenzrahmen.de/">http://www.europaeischerreferenzrahmen.de/</a> ) 9.2.2 Eingefügt: Bei Spendenden, die kein selbständiges Sprachverwendungsniveau in einer der offiziellen Sprachen der Schweiz oder Englisch besitzen, muss die Übersetzung durch eine medizinischgeschulte Person oder eine professionelle Übersetzung erfolgen. Die übersetzende Person sollte keinen persönlichen Bezug zu spendenden Person haben, damit der/ die Spendende die Möglichkeit hat, die Fragen vertraulich und ohne Gruppenzwang (z.B. durch Familienangehörige, Freunde, Bekannte und andere) zu beantworten. 9.3.1.5 Kommentar in Klammer: GL SRK geändert in BCH AG
05	01.07.2014 - 31.12.2016	- Einfügen von "Gesamteindruck" unter 9.2.1; - Einfügen von "Der Letztentscheid über die Zulassung obliegt den für die Spende verantwortlichen Fachpersonen/Organen des Blutspendedienstes." unter 9.2.2.
04	01.01.2012 - 30.06.2014	Neuformulierung des Paragraphs 9.3.1.3 Venenpunktion.
03	01.07.2010 - 31.12.2011	Neuformulierung des Paragraphs 9.3.1.3 Venenpunktion.
02	01.01.2008 - 30.06.2010	Präzisierung betreffend das Desinfektionsvorgehen der Ellenbeuge.
01	01.01.2006 - 31.12.2007	Neuaufgabe