



Seitenhistorie

Freigegeben ("Gültig" anzeigen)

Versionen im Vergleich

2 Admin Fabienne Brunner 30.04.2021	Aktuell Soraya Amar 30.05.2023
--	---

Schlüssel

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

[Seitenhistorie anzeigen](#)

Majorversion: 2 Minorversion: 2.0

Kapitel 04: Qualitätsmanagementsystem

REFERENZEN

- ~~ISO 9001:2000 Qualitätsmanagement Systeme - Anforderungen - Kap. 4 - 2000~~
- ~~ISO 17025:2005 bzw. ISO 15189:2007~~
- ~~Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components~~
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) - Art. 37 - 2002 **aktuelle Version**
- ~~3 - Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) - Art. 3 - 2002~~
- ~~PIC/S GMP Guide for Blood Establishments - PE 005-3 - Chap. 5.1 - 2007~~
- ~~PIC/S GMP Guide for Blood Establishments - PE 005-3 - Chap. 5.2 - 2007~~
- ~~aktuelle Version~~
- ~~Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) - Art. 43 - 2002~~
- ~~PIC/S GMP Explanatory notes for industry for the preparation of a Site Master File - PE 008-3 - 2007~~
- 2018
- Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) - 1992 **aktuelle Version**

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Regionalen Blutspendedienste (RBSD) müssen ein QMS in Kraft setzen - ~~[1; 2] sowie~~ , welches auf der GMP Grundlage basiert. Weiter müssen eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele ~~bestimmen~~ **bestimmt sein** , die mit passenden Indikatoren gemessen werden. Alle MitarbeiterInnen müssen das QMS kennen und anwenden :

Das QMS muss die folgenden Punkte gewährleisten:

a) **Prozessbeschreibung:** Identifizierung und Dokumentation der kritischen Prozesse, die beherrscht werden müssen, um die Qualität der labilen Blutprodukte (LBP) zu sichern [3; 4; 5; 6]. Dies umfasst die Beschaffung von Geräten und Verbrauchsmaterialien, die Spenderauswahl, die Blutspende (inklusive Apherese), die Testung der Spenderproben sowie die Herstellung, Freigabe, Lagerung, Auslieferung von Blutprodukten und die damit verbundenen Leistungen, das Vigilanzsystem und Aufgaben, die an einen Dritten vergeben sind. Die entsprechenden Verantwortlichkeiten müssen bestimmt werden;

b) **Prozessüberwachung:** Aufbau eines Systems zur Überwachung und Analyse der Prozesse;

e) **Prüfkriterien:** Definition der notwendigen Kontroll- und Validierungskriterien;

d) **Ressourcen:** Verfügbarkeit von materiellen Ressourcen und von qualifiziertem Personal;

e) **Change-Control und Abweichungsmanagement:** Vorgehen für die Planung, Evaluation, Durchführung und Dokumentation von Veränderungen, welche die Qualität, die Rückverfolgbarkeit und die Verfügbarkeit von LBP betreffen;

f) **Ergebnisüberwachung:** Treffen der notwendigen Vorkehrungen zum Erhalt der geplanten Ergebnisse resp. dem Auftreten von Abweichungen irgendwelcher Art;

g) **Prozessverbesserung:** Inkraftsetzung einer fortlaufenden Verbesserung des Systems; mit dem Ziel, die Kundenzufriedenheit (Spender und Anwender von Blutprodukten) zu erreichen.

4.2 Anforderungen an die Dokumentation

Die Dokumentation ist ein wichtiger Teil des QMS. [1].

Qualitätsmanagement ist ein weit gefasster Begriff, der alle Angelegenheiten, die einzeln oder in ihrer Gesamtheit die Qualität von Blut und Blutbestandteilen beeinflussen. Es ist die Gesamtheit der organisierten Vorkehrungen, mit dem Ziel, sicherzustellen, dass Blutbestandteile die für ihren Verwendungszweck erforderliche Qualität aufweisen. Das Qualitätsmanagement umfasst daher die gute Praxis.

Das Qualitätssystem umfasst Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, ständige Qualitätsverbesserung, Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Spenderauswahl, Gewinnung, Testung und Verarbeitung, Lagerung, Inverkehrbringen, Qualitätskontrolle, Vigilanz von Blutbestandteilen sowie externes und internes Audit, Vertragsmanagement, Nichtkonformität und Selbstkontrolle.

4.2 Qualitäts-Risikomanagement

Das Qualitäts-Risikomanagement ist der Teil des Qualitätssystems, mit dem gewährleistet wird, dass es sich bei den Systemen für die Überwachung und Überprüfung der Prozessleistung und der Qualität um risikobasierte Systeme handelt. Bei der Beurteilung der fortdauernden Prozessfähigkeit sollten gegebenenfalls geeignete statistische Werkzeuge verwendet werden.

4.3 Anforderungen an die Dokumentation

Eine gute Dokumentation ist ein wesentlicher Teil des Qualitätssicherungssystems und Schlüsselfunktion einer Herstellung in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Praxis. Die verschiedenen Arten der Dokumente und eingesetzten Medien sollten vollständig im Qualitätsmanagementsystem definiert sein. Alle wesentlichen Prozesse müssen im QMS abgebildet werden. Wenn GPG relevante Prozesse und Dienstleistungen ausgelagert werden, sollten diese vertraglich geregelt werden.

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)

b) **SOP-System:** Eine Dokumentation, welche die Planung, die Ausführung und die Beherrschung des Prozesses der GPG relevanten Prozessen sicherstellt inkl. die 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.

4.2 3.1 Qualitätsmanagementhandbuch

Dieses Dokument beinhaltet mindestens:

a) Eine Beschreibung der Tätigkeitsgebiete;

b) 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 SRK entspricht;

c) Die Rolle und Verantwortung der Geschäftsleitung (GL) und des Kaderpersonals

Personen in Schlüsselpositionen ;

d) Eine Beschreibung des QMS

:

Alle Rubriken eines Site Master File [8] müssen gemäss den geltenden Gesetzen in diesem Dokument bzw. in einem Anhang behandelt werden [7] .

4. 2 3 .2 Dokumentenlenkung

Der RBSD erlässt und aktualisiert Richtlinien- Vorgaben zur Dokumentenlenkung. Interne und Diese Vorgaben gelten sowohl für interne sowie für externe Dokumente, die welche Bestandteil des QMS sind.

Eine Richtlinie- Die Vorgabe 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;

Sicherstellung, dass Dokumente externer Herkunft als solche gekennzeichnet sind und dass ihre Verteilung überwacht wird;

Verhinderung unbeabsichtigter Verwendung veralteter Dokumente und geeignete Kennzeichnung, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden;

Rückverfolgbarkeit der Identität der Personen, die zur Abfassung bzw. zur Überprüfung oder Genehmigung der Dokumente beigetragen haben ; i .) Überwachung von Veränderungen der Dokumente.

ii.)

4. 2 3 .3 Umgang mit Aufzeichnungen

Qualitätsrelevante Dokumente und Aufzeichnungen müssen lesbar, einfach zu identifizieren und zugänglich sein. - Eine Richtlinie muss erlassen werden, welche die Wiederauffindbarkeit, den Aufbewahrungsort und die Aufbewahrungsdauer, die Sicherheit und die Zugänglichkeit der Daten regelt.

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 im Kapitel 14 festgehalten.

Jegliche Archivierung, Verteilung und Vernichtung persönlicher Daten muss den aktuellen gesetzlichen Anforderungen entsprechen [9].

4.3 — Wichtigste Prozesse

4.3.1 — Management

Die GL definiert die Qualitätspolitik und legt die Verantwortlichkeiten fest.

4.3.2 — Ressourcen

a) Anstellung und Management des Personals;

b) Beschaffung und Unterhalt von Infrastruktur, Geräten und Material.

4.3.3 — Herstellung

a) Entnahme: Die Blutspende darf weder die Gesundheit des Spenders und des Empfängers, noch die Qualität des Produktes und die Sicherheit des Personals gefährden;

b) Spendenanalytik: Sie muss gemäss detaillierten Arbeitsanweisungen erfolgen. Die Richtigkeit und die Genauigkeit der erhaltenen Laborresultate sind durch Qualitätskontrollen (IQK und Ringversuche) zu überprüfen. Eine Probe aller Spenden muss während 5 Jahren aufbewahrt werden (Serothek);

c) Herstellung: Sie muss mittels validierten Verfahren erfolgen, um sicherzustellen, dass die labilen Blutprodukte den gestellten Anforderungen (Spezifikationen) entsprechen;

d) Freigabe: Ein Blutprodukt darf unter Beachtung eines validierten Verfahrens erst dann freigegeben werden, wenn sichergestellt ist, dass alle Qualitätsanforderungen erfüllt sind. Solange die Resultate ausstehen, müssen die Blutprodukte als unfrei erkennbar und gelagert werden;

e) Lagerung: Freigegebene Produkte müssen von nicht freigegebenen Produkten getrennt gelagert werden. Die Lagertemperatur ist mittels validierten Geräten zu überwachen, die an ein unabhängiges Alarmsystem angeschlossen sein müssen;

f) Auslieferung: Die Richtlinie betreffend Auslieferung und Transport von Blutprodukten muss das geeignete Transportmittel, die während des Transports einzuhaltenden Lagerbedingungen sowie die jeweilige Verantwortlichkeit von Absender, Transporteur und Empfänger regeln;

g) Identifikation und Rückverfolgbarkeit: Die labilen Blutprodukte müssen eindeutig identifiziert sein. Die Aufzeichnungen haben eine vollständige Rückverfolgbarkeit aller Herstellungsprozesse von der Blutspende bis zur Auslieferung an den Kunden, und - wo zutreffend - einschliesslich der Transfusion beim Patienten, sicherzustellen;

h) Validierung: Sie betrifft alle neuen Verfahren betreffend die unter Punkt a) bis g) erwähnten Prozesse. Es muss der Nachweis erbracht werden, dass alle vorgängig definierten Anforderungen (Spezifikationen) in reproduzierbarer Art und Weise erfüllt werden.

4.3.4 Support

a) Vigilanzsystem: Jede Nichtkonformität oder Beanstandung muss dokumentiert und durch qualifiziertes Personal untersucht werden. Falls notwendig, sind Sofort- und Korrekturmaßnahmen zu planen und einzuleiten. Alle Fehler oder schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der Entnahme oder der Verabreichung von LBP auftreten, müssen dokumentiert und den Aufsichtsbehörden gemeldet werden.

Das Vorgehen bei Nachspendeinformationen ist zu regeln. Besteht für den Empfänger ein mögliches Risiko, sind entsprechende Massnahmen (Rückruf, Information an den behandelnden Arzt) zu treffen.

b) Interne Audits: Diese müssen regelmässig durch qualifiziertes Personal vorgenommen werden, um die Einhaltung der gültigen Normen und der internen Richtlinien zu kontrollieren und um Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen. Die Aufsichtsbehörden führen externe Audits durch [5].



Blutspende SRK

Change File Book

Qualitätsmanagementsystem

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
01	01.01.2006	Neuaufgabe.