



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Seitenhistorie

 Freigegeben ("Gültig" anzeigen)

Versionen im Vergleich

	17	Aktuell
◀	Anita Tschaggelar 27.09.2022	Soraya Amar 09.05.2023

[Seitenhistorie anzeigen](#)

Schlüssel

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

Majorversion: 13 Minorversion: 13.0

Kapitel 10: Herstellung der Blutprodukte

REFERENZEN

- 1 - Good Practice Guidelines - EDQM - 2 und 5, aktuelle Version
- 2 - Good Practice Guidelines - EDQM - 3, aktuelle Version
- 3 - Good Practice Guidelines - EDQM - 4.1, aktuelle Version
- 4 - Kapitel 8 "Beschaffung" - 8.1.1 - Vorschriften Blutspende SRK Schweiz
- 5 - Good Practice Guidelines - EDQM - 3.5 und 7, aktuelle Version
- 6 - Good Practice Guidelines - EDQM - 6, aktuelle Version
- 7 - Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components - EDQM, aktuelle Version
- 8 - Empfehlungen «Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben», aktuelle Version
- 9 - Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV), aktuelle Version

10.1 Allgemeines [1]

Die Blutprodukte müssen nach eindeutigen und für alle kritischen Arbeitsschritte detaillierten Arbeitsanweisungen sowie durch qualifiziertes Personal hergestellt werden. Die Arbeitsanweisungen müssen den am Prozess beteiligten Personen jederzeit zugänglich sein.

Alle qualitätsrelevanten Prozessschritte müssen in einem Herstellprotokoll so dokumentiert werden, dass jederzeit eine Prozessrekonstruktion nach dem Prinzip "wer, was, wann, wie" möglich ist .

Werden Produkte punktiert oder geöffnet, müssen die Vorschriften in Bezug auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination beachtet werden .

10.2 Räume [2]

Räumlichkeiten, in denen Blutprodukte hergestellt werden, sollen nur für die Produktherstellung verwendet und von anderen Bereichen getrennt werden.

Werden Produkte punktiert oder geöffnet, müssen die Vorschriften in Bezug auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination beachtet werden.

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

10.3 Geräte [3]

Die Geräte müssen so konstruiert beziehungsweise gesichert sein, dass sie keine Gefahr für die Spender und das Personal darstellen und Produkte nicht schädigen können. Sie müssen nach festgelegten Kriterien gewartet, gereinigt, desinfiziert und wo nötig validiert, geprüft, bzw. kalibriert werden.

10.4 Kritische Materialien

Lieferanten von kritischen Materialien (Blutbeutel, Lösungen und dergleichen) müssen qualifiziert und regelmässig beurteilt werden [3, 4, 5].

Alle Blutprodukte müssen mittels eines in Kapitel 20 der Vorschriften B-CH aufgeführten Beutelsets entnommen werden.

10.5 Lagerung und Transport der Blutspenden

Die Blutspenden müssen nach der Entnahme bis zur Verarbeitung in definierten Temperaturumgebungen zwischengelagert und transportiert werden [5].

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.

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

10.6 Verarbeitung

10.6.1 Im geschlossenen System [6]

Wenn Blutprodukte innerhalb eines geschlossenen, sterilen Systems hergestellt werden, wird das Risiko einer allfälligen mikrobiellen Kontamination als äusserst klein betrachtet.

Die sterilen Anschlussmethoden (z. B. TSCD) gelten als „geschlossene Systeme“. Sie müssen validiert und regelmässig kontrolliert werden. Jede Schweissnaht muss vorschriftsgemäss sein und auf Dichtigkeit mittels Tuch- oder Wasserbad-Test geprüft werden. Diese Überprüfung ist jedoch nur notwendig, wenn keine Pathogeninaktivierung des Endproduktes durchgeführt wird. In diesem Fall ist nur eine visuelle Kontrolle der Schweissnähte nötig.

10.6.2 Im geöffneten System

Wenn in sich sterile Systeme mittels Punktion verbunden werden, sollte dies in einem sterilen Bereich vorgenommen werden [6, 7]. Bei allen Arbeitsvorgängen mit Systemöffnung ist besondere Vorsicht geboten (Arbeit in einem sterilen Bereich). Bei so hergestellten Produkten ergeben sich folgende Lagerzeiten:

- Produkte, die zwischen + 2° C und + 6° C gelagert werden: maximal 24 Stunden;
- Produkte, die bei Raumtemperatur gelagert werden: maximal 6 Stunden;
- Für Produkte, die in gefrorenem Zustand gelagert werden, muss die Einfrierung innerhalb einer Stunde nach der Punktion erfolgen. Nach dem Auftauen müssen sie innerhalb von 6 Stunden verwendet werden.

10.7 Filtrationsprozess der Blutprodukte (VB, EK und Plasma)

Bei der Validierung von Filtersystemen muss die minimale und maximale Filtrationsdauer ermittelt werden.

Es muss ein Prozedere festgelegt werden, welches die zu treffenden Massnahmen bei Unter- resp. Überschreitung der festgelegten Filtrationsdauer regelt.

Es ist nicht nötig, die genaue Filtrationsdauer zu messen, doch müssen beobachtete Abweichungen dokumentiert werden.

10.8 Qualitätskontrollen labiler Blutprodukte

Die obligatorischen Qualitätskontrollen sind in den Vorschriften Blutspende SRK Schweiz Kapitel 18A, 18B und 18C beschrieben. Die für die Qualitätskontrollen verwendeten Produkte müssen gemäss den geltenden Vorschriften hergestellt worden sein und sollen das ganze Spektrum der möglichen Teilprozesse abbilden (verschiedene Entnahmeorte, Geräte und Personen). Es müssen anerkannte, dem Stand der Technik angepasste Mess- und Kontrollmethoden eingesetzt werden.

10.8.1 Thrombozytenkonzentrat pathogeninaktiviert (Intercept)

Inprozesskontrollen bei gepoolten Produkten aus Buffy coat und Aphereseprodukten

Prüfparameter	Akzeptanzkriterien	Prüfzeitpunkt	Prüffrequenz
---------------	--------------------	---------------	--------------

Visuelle Kontrolle	Gemäss der Farbtabelle oder gleichwertiges Kriteriums	vor Pathogeninaktivierung	alle Einheiten
Eingangsvolumen	Gemäss Prozesseintrittskriterien	vor Pathogeninaktivierung	alle Einheiten
CAD-Time	Gemäss Vorgaben Hersteller	nach Illumination	alle Einheiten

10.9 Spezialbehandlungen

10.9.1 Waschen labiler Blutprodukte

Nach Aufschwemmung mit geeigneter Waschlösung wird das Erythrozytenkonzentrat zentrifugiert und der Überstand abgepresst. Dasselbe Verfahren ist bei Thrombozytenkonzentraten möglich. Da Thrombozyten unter mehrmaligem Zentrifugieren stark leiden, ist nur ein Waschvorgang mit anschliessender Zentrifugation und Abpressen des Überstandes empfehlenswert.

10.9.2 Bestrahlen labiler Blutprodukte [7]

Blutprodukte sollen mit einer entsprechenden qualifizierten Bestrahlungsmethode, mit 25 - 50 Gy bestrahlt werden. Das neu entstandene Produkt muss entsprechend etikettiert und dokumentiert werden. EK dürfen max. bis zum 28. Tag nach der Entnahme bestrahlt werden. Ein bestrahltes EK muss innerhalb von 14 Tagen transfundiert werden, spätestens jedoch am Tag 28 nach der Entnahme .

10.9.3 Pathogeninaktivierung [9]

Gemäss AMBV art. 38.3 dürfen Thrombozytenkonzentrate in der Schweiz nur verwendet werden, wenn das Risiko von bakteriellen Kontaminationen mit geeigneten Massnahmen reduziert wird. Alle in der Schweiz hergestellten Thrombozytenkonzentraten werden ein Pathogeninaktivierungsverfahren unterzogen.

Pathogeninaktivierungsverfahren müssen in der Schweiz von Swissmedic zugelassen sein .

10.10 Wahl der Blutprodukte in speziellen klinischen Situationen [7,8]

Bei der Transfusion von Hyperkaliämie-Risikopatienten sollen bestrahlte EKs zeitnahe jedoch max. 24 Stunden nach Bestrahlung transfundiert werden.

Weitere Informationen zur Wahl der Blutprodukte in speziellen klinischen Situationen ist den aktuellen Empfehlungen «Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben» der SVTM und der B-CH zu entnehmen.

Blutspende SRK

Change File Book

Herstellung der Blutprodukte

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
11	01.02.2023	<p>Aktualisierung der Referenzen und Korrektur der Referenzen im Text: Ergänzung der Referenz: 8. Empfehlungen «Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben», aktuelle Version</p> <p>Löschung im Kapitel 10.9.2 Bestrahlen labiler Blutprodukte [7] Besondere Fristen bei Hyperkaliämie-Risikopatienten: Intrauterine Transfusion und neonatale Austauschtransfusion: EK sollten max. 5 Tage nach Entnahme bestrahlt und müssen max. 24 Stunden nach Bestrahlung verabreicht werden. Neugeborene und Säuglinge (0-1 Jahr) (Kleinvolumige Transfusionen): EK sollten max. 5 Tage nach Entnahme bestrahlt und müssen max. 48 Stunden nach Bestrahlung verabreicht werden. Andere Risikogruppen: bestrahlte Erythrozytenkonzentrate sollten so schnell wie möglich transfundiert werden, idealerweise max. 48 Stunden nach der Bestrahlung.</p> <p>Ergänzung Abschnitt 10.10 10.10 Wahl der Blutprodukte in speziellen klinischen Situationen [7,8] Bei der Transfusion von Hyperkaliämie-Risikopatienten sollen bestrahlte EK zeitnahe jedoch max. 24 Stunden nach Bestrahlung transfundiert werden. Weitere Informationen zur Wahl der Blutprodukte in speziellen klinischen Situationen ist den aktuellen Empfehlungen «Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben» der SVTM und der B-CH zu entnehmen.</p>
10	01.02.2020 - 31.01.2022	<p>Aktualisierung der Referenz 1: «ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen - Kap. 8.5-2015» 10.4: Streichen von «der Materialliste». Neu: «Kapitel 20 der Vorschriften B-CH».</p>
09	01.01.2017 - 31.01.2020	<p>10.8 Letzer Satz gekürzt wie folgt: Die Inprozesskontrollen bei der Herstellung von Erythrozytenkonzentraten beinhalten eine visuelle Kontrolle der Zwischenprodukte (gelöscht: „und deren Volumenmessung (inkl. Stabilisatorlösung) als Stichproben.“) 10.6.1 Letzter Absatz erweitert um: In diesem Fall ist nur eine visuelle Kontrolle der Schweissnähte nötig. 10.9.2 Absatz erweitert um: Besondere Fristen bei Hyperkaliämie-Risikopatienten: Intrauterine Transfusion und neonatale Austauschtransfusion: EK sollten max. 5 Tage nach Entnahme bestrahlt und müssen max. 24 Stunden nach Bestrahlung verabreicht werden. Neugeborene und Säuglinge (01 Jahr) (Kleinvolumige Transfusionen): EK sollten max. 5 Tage nach Entnahme bestrahlt und müssen max. 48 Stunden nach Bestrahlung verabreicht werden. Andere Risikogruppen: bestrahlte Erythrozytenkonzentrate sollten so schnell wie möglich transfundiert werden, idealerweise max. 48 Stunden nach der Bestrahlung.</p>
08	01.01.2016 -	10.9.2: "Bestrahlte Erythrozytenkonzentrate können bis maximal 28 Ta

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
	31.12.2016	ge nach der Spende gelagert werden. Sie müssen innerhalb von 14 Tage n nach der Bestrahlung transfundiert werden" wird ersetzt durch "EK dürfen max. bis zum 28. Tag nach der Entnahme bestrahlt werden. Ein bestrahltes EK muss innerhalb von 14 Tagen transfundiert werden, spätestens jedoch am Tag 28 nach der Entnahme."
07	01.07.2015 - 31.12.2015	Ergänzung des Kapitels 10.9.2: Bestrahlte Erythrozytenkonzentrate sollen maximal 28 Tage nach der Spende gelagert werden und spätestens 14 Tage nach der Bestrahlung oder 28 Tage nach der Spende transfundiert werden. HyperkaliämieRisikopatienten: bestrahlte Erythrozytenkonzentrate sollen so schnell wie möglich transfundiert werden, max. 24 Stunden nach der Bestrahlung.
06	01.01.2015 - 30.06.2015	Zufügen am Ende des Kapitels 10.6.1 von " Diese Überprüfung ist jedo ch nur notwendig, wenn keine Pathogeninaktivierung des Endproduktes durchgeführt wird"; Ergänzung in Kap. 10.8 von "Die Inprozesskontrollen bei der Herstellun g von Erythrozytenkonzentraten beinhalten eine visuelle Kontrolle der Zwischenprodukte und deren Volumenmessung (inkl. Stabilisatorlösun g) als Stichproben". Dies aufgrund der Änderung in Kap 18 A betreffend d er Qualitätskontrollen der Zwischenprodukte: Die visuellen Kontrollen und die Volumenkontrollen der Zwischenprodukte werden nicht mehr in diesem Kapitel (18) aufgeführt, dafür in Kap. 10 als Inprozesskontrollen aufgenommen.
05	01.01.2013 - 31.12.2014	Änderung im Paragraph 10.6.1, 2. Abschnitt: „Die sterilen Anschlussmethoden (z. B. TSCD) gelten als „geschlossene Systeme“. Sie müssen validiert und regelmässig kontrolliert werden. Jede Schweissnaht muss vorschriftsgemäss sein und auf Dichtigkeit mittels Tuch oder WasserbadTest geprüft werden.“
04	01.07.2012 - 31.12.2012	Beim Paragraph 10.9.2 "Bestrahlen labiler Blutprodukte" wurde der Wert der Bestrahlungsmethode von 25 bis 50 Gy angepasst.
03	01.07.2011 - 30.06.2012	Ergänzung des Kapitels: Der Punkt 10.8.1 "Thrombozytenkonzentrat pathogeninaktiviert (Intercept)" ist neu.
02	01.07.2008 - 30.06.2011	Ergänzung des Kapitels: Punkt 10.7 "Filtrationsprozess von Blutprodukten (VB, EK und Plasma)".
01	01.01.2006 - 30.06.2008	Neuaufgabe