



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Seitenhistorie

 Freigegeben ("Gültig" anzeigen)

Versionen im Vergleich

5	Aktuell
Admin Fabienne Brunner 10.05.2021	Stefanie Mast 13.04.2023

[Seitenhistorie anzeigen](#)

Schlüssel

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

Majorversion: 5 Minorversion: 5.0

Kapitel 14: Rückverfolgbarkeit und Archivierung

REFERENZEN

- 1 - Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) 812.21, Art. 39, 40 – 2019 **aktuelle Version**
- 2 - Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) - Art. 35 – 2019 **aktuelle Version**
- 3 - ~~PIC/S GMP Guide for Blood establishments – PE 005-3 – Chap. 10.11 – 2007~~
- 4 - ~~PIC/S GMP Guide for Blood establishments – PE 005-3 – Chap. 9.1 – 2007~~
- 5 - ~~PIC/S GMP Guide to GMP for Medicinal Products (Part I) – PE 009-14 – Chap. 4. – 2018~~ **Good Practice Guidelines – EDQM - 5.8 – aktuelle Version**

14.1 Rückverfolgbarkeit

Die gesetzlich vorgeschriebene Rückverfolgbarkeit für alle Personen, welche mit Blut und Blutprodukten umgehen, umfasst Aufzeichnungen über alle für die Sicherheit dieser Produkte bedeutsamen Vorgänge. Die Aufzeichnungen müssen so aufbewahrt werden, dass die Daten bis zur Person, die das Blut gespendet oder empfangen hat, zurückverfolgt werden können. Dazu muss jede Blutspende mit einer Spendennummer versehen sein, die es erlaubt, die Blutspende der spendenden Person, deren medizinische Geschichte, allen aus deren Spende hergestellten Blutprodukten und allen Dokumenten über diese Produkte jederzeit eindeutig zuzuordnen [1, 2].

Dies betrifft grundsätzlich [2; 3; ~~4; 5~~] ;

1. das verwendete Material.
Damit ist gemeint: Name und Lotnummer des verwendeten Blutbeutelsystems, Spendennummer, Entnahmenummer. Die Kennzeichnung beruht auf dem ISBT 128-System (siehe mitgeltende Dokumente „Aufbauregeln für ISBT-Produktcodes im BSD SRK“).
2. die Herstellungsstufen der Blutprodukte oder die Erbringung einer Dienstleistung.
Damit ist gemeint:

- a. Datum und Zeit von Beginn und Ende des Herstellungsvorgangs sowie von relevanten Herstellungsschritten (Beispiel Entnahme: Beginn, Dauer, Ende der Entnahme; Beispiel Herstellung: Filtration, Zentrifugation, Separation, Ende Herstellung, CAD-Phase).
 - b. Identifikation von Mitarbeitenden in der Herstellung/Kontrolle (Beispiel Visum bei Entnahme, Herstellung, Kontrolle)
 - c. Identifikation der wichtigsten verwendeten Geräte und Entnahmematerialien (Beispiel: Aphereseset, Apheresegerät, Illuminator, Separator, Zentrifuge)
 - d. Die Entnahmenummer, Name der Analysentyp Analyse, das Datum der Analyse, der Namen und die Nummer der Reagenziencharge, die Gerätenummer des benutzten Distributionsautomaten und Ableseinstrumentes, Testergebnisse und ihre Interpretation bei der Testung in Serologie, NAT und Blutgruppen.
 - e. Detaillierte Protokollierung von Problemen oder Abweichungen bei der Entnahme oder Herstellung (Beispiel: Abweichungen und Vigilanz)
 - f. Freigabe von wichtigen Prozessschritten durch qualifizierte Personen (Beispiel Visum Mitarbeiter bei der Entnahmekontrolle, Herstellung)
3. den Verwendungszweck der Blutkomponenten.

Der RBSD ist bis zum Zeitpunkt der Auslieferung der Blutprodukte an die erwerbenden Kunden für dessen Rückverfolgbarkeit verantwortlich. Dies schliesst die Rückverfolgbarkeit der Abgabe an die erwerbenden Kunden mit ein. Die Protokollierung kann grundsätzlich elektronisch oder in Papierform erfolgen.

14.2 Archivierung

Ein angemessener Archivierungsträger muss die Verfolgung der Daten, während dem durch die Gesetzgebung geforderten Zeitraum, gewährleisten. Das heisst für die Herstellung und Testung von labilen Blutprodukten nach GMP gilt (die gesetzlichen Vorgaben zur Testung von Patienten sind in diesem Kapitel nicht berücksichtigt):

Dokumente Daten , die mindestens 10 Jahre zu archivieren sind

Mitarbeiterakten (Arbeitsvertrag, Pflichtenheft, Kompetenzen)
Audit- und Inspektionsberichte
Qualitätsmanagementreviews / QHB
Aus- und Weiterbildung
Kalibrierung, Instandhaltung, Wartung der Geräte und Anlagen inkl. Prüfmittelüberwachung
Materialeingangskontrolle
Hygiene (Pestcontrol)
Externe Qualitätskontrollen des Laboratoriums
Interne Qualitätskontrollen des Laboratoriums
Qualitätskontrolle der hergestellten Produkte (inkl. Rohdaten)
Vorgabedokumente (z.B. Richtlinien, Arbeitsanweisungen) im Zusammenhang mit den obengenannten Aktivitäten bzw. Aufzeichnungen
Änderungen und Abweichungen im Zusammenhang mit den obengenannten Aktivitäten bzw. Aufzeichnungen

Dokumente Daten , die mindestens 30 Jahre zu archivieren sind

Laborprotokolle, Analysenberichte im Rahmen von Labortätigkeiten für das Blutspendewesen
Dokumentation der verwendeten Materialien und Reagenzien (z.B. Entnahmebeutel,-sets, Aphereselösungen inkl. der Lot-Nummer für die Rückverfolgbarkeit)
Medizinischer Fragebogen
Medizinische Akten der Spender
Rohdaten für Screeningdaten (BG, Infektmarker, NAT)
Validierungs- und Qualifizierungsdokumentation (nach Ausserbetriebnahme bzw. Aufgabe mind. 10 Jahre)
Herstellungsprotokolle (von der Entnahme bis zur Freigabe)
Auslieferung (Lieferscheine, Rückschübe)

Vigilanzsystem (inkl. Sperrung/Rückrufe/Look back)
Vorgabedokumente (z.B. Richtlinien, Arbeitsanweisungen) - im Zusammenhang mit den obengenannten Aktivitäten bzw. Aufzeichnungen
Änderungen und Abweichungen - im Zusammenhang mit den obengenannten Aktivitäten bzw. Aufzeichnungen

Für Lieferungen an Fraktionierer gelten deren Qualitätsbedingungen.

Am Ende der Archivierungsperiode, müssen die Verwaltung, die Archivierung und die Beseitigung der Daten dem Datenschutzgesetz genügen.

Blutspende SRK

Change File Book

Rückverfolgbarkeit und Archivierung

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
04	01.07.2019	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualisierung der Referenzen 1,2 und 5 • Ergänzung des Punktes 2 d unter 14.1: Die Entnahmenummer, der Analysentyp, das Datum der Analyse, der Namen und die Nummer der Reagenziencharge, die Gerätenummer des benutzten Distributionsautomaten und Ablesesinstrumentes, Testergebnisse und ihre Interpretation bei der Testung in Serologie, NAT und Blutgruppen • Änderung des Tabellentitels unter 14.2: Aufzeichnungen Dokumente, die mindestens 10 Jahre zu archivieren sind. • Titel «Qualitätsdokumente [6]» in der Tabelle «Dokumente, die mindestens 10 Jahre zu archivieren sind»: gestrichen • Änderung des Tabellentitels (in 14.2): «Dokumente, die mindestens 20 30 Jahre* zu archivieren sind». * gestrichen: «für Lieferanten in den Europäischen Raum gilt die Richtlinie 2002/98/EG Artikel 14.3 (mindestens 30 Jahre).» • Referenzen 6 bis 9 aus Text gestrichen
03	01.07.2015 - 30.06.2019	Anpassung des Titels: "Rückverfolgbarkeit und Archivierung" (an Stelle von "Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit und Archivierung"). Der ganze Abschnitt 14.1 wurde komplett überarbeitet, die Referenzen aktualisiert.
02	01.07.2014 - 30.06.2015	<p>Referenzen</p> <p>1: Gelöscht, da nicht in Text referenziert, dadurch Verschiebung der Referenznummern</p> <p>2: Neu 1, zudem Ergänzung: „(Heilmittelgesetz, HMG) 812.21“;</p> <p>6: Neu eingefügt „TS066 – „Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks Required to Comply with EU Directive 2005/62/EC“, Chapter 5.5.2 EDQM Webseite“;</p> <p>8: Obligationenrecht als Referenz gelöscht / neu: Ersetzen durch: „Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) 812.21, Abschnitt 6 „Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte“, Art. 40“;</p> <p>9: Referenz „PIC/S GMP Guide for Blood establishments – PE 0053 – Chap. 952007“ löschen;</p> <p>10: „Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) 235.1“ ist neu Referenz 9.</p> <p>14.2 Archivierung</p> <p>Ergänzung des Eingangstextes mit dem Satz: "Das heisst für die Herstellung und Testung von labilen Blutprodukten nach GMP gilt (die gesetzlichen Vorgaben zur Testung von Patienten sind in diesem Kapitel nicht berücksichtigt)": Die beiden Dokumente unter "Aufzeichnungen, die mindestens 5 Jahre zu archivieren sind" wie Kalibrierung, Wartung und Kontrolle der Geräte und Anlagen und interne und externe</p>

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		<p>Qualitätskontrollen werden zu den Dokumenten, die mindestens 10 Jahre zu archivieren sind, zugefügt; die Liste der mindestens 10 Jahre zu archivierenden Dokumente wird folgendermassen angepasst: Aus und Weiterbildung wird unter den Mitarbeiterakten aufgenommen, Referenz [8]. Obligationenrecht wird gelöscht, neu werden unter "Qualitätsdokumente", versehen mit der neuen Referenz [6], folgende Änderungen vorgenommen respektive Punkte gelistet: Ersetzen von "Dokumentation (AAW und Formulare) von im Labor benutzten Reagenzien und Materialien" durch "Qualitätsmanagementreviews / QHB" und Aufnahme von "Aus und Weiterbildung", "Kalibrierung, Instandhaltung, Wartung der Geräte und Anlagen inkl. Prüfmittelüberwachung", "Materialeingangskontrolle", "Hygiene (Pestcontrol)", "Externe Qualitätskontrollen des Laboratoriums", "Interne Qualitätskontrollen des Laboratoriums", "Qualitätskontrolle der hergestellten Produkte (inkl. Rohdaten)", „Vorgabedokumente (z.B. Richtlinien, Arbeitsanweisungen) im Zusammenhang mit den obengenannten Aktivitäten bzw. Aufzeichnungen“ und „Änderungen und Abweichungen im Zusammenhang mit den obengenannten Aktivitäten bzw. Aufzeichnungen“; Abschnitt „Aufzeichnungen, die mindestens 20 Jahre zu archivieren sind“ mit „*“ ergänzen, Streichen von „Entnahme, Herstellung, Freigabe der Blutprodukte“, Einfügen von „Laborprotokolle, Analysenberichte im Rahmen von Labortätigkeiten für das Blutspendewesen [6; 7; 8]“, Ersetzen von „Dokumentation bezüglich Entnahmebeutel und sets [9]“ durch „Dokumentation der verwendeten Materialien und Reagenzien (z.B. Entnahmebeutel, –sets, Aphereselösungen inkl. der Lotnummer für die Rückverfolgbarkeit) [6; 8]“, „Medizinischer Fragebogen“ und „Medizinische Akten der Spender“ mit „[6; 8]“ ergänzen, Einfügen von „Rohdaten für Screeningdaten (BG, Infektmarker, NAT) [6; 8]“, „Validierungs und Qualifizierungsdokumentation (nach Ausserbetriebnahme bzw. Aufgabe mind. 10 Jahre)“, „Herstellungsprotokolle (von der Entnahme bis zur Freigabe) [6; 8]“, „Auslieferung (Lieferscheine, Rückschübe) [6; 8]“, „Vigilanzsystem (inkl. Sperrung/Rückrufe/Look back) [6; 8]“, „Vorgabedokumente (z.B. Richtlinien, Arbeitsanweisungen) im Zusammenhang mit den obengenannten Aktivitäten bzw. Aufzeichnungen“, „Änderungen und Abweichungen im Zusammenhang mit den obengenannten Aktivitäten bzw. Aufzeichnungen“ und „* für Lieferungen in den Europäischen Raum gilt die Richtlinie 2002/98/EG Artikel 14.3 (mindestens 30 Jahre). Für Lieferungen an Fraktionierer gelten deren Qualitätsbedingungen“; Löschen von „Laboratorium“, „Rohdaten der Automaten oder Arbeitspapiere für Infektmarker“, „Screening und Bestätigungsergebnisse für Infektmarker“, „Herstellung und Auslieferung“, „Herstellungsprotokolle“, „Auslieferung (Lieferscheine, Rückschübe)“, „Vernichtungsprotokolle“, „Allgemeines“, „Vigilanzsystem (inkl. Sperrung/Rückrufe/Lookback)“, „Qualitätsdokumente“ und „Validierung der Prozesse, automatisierter Systeme, Verbrauchsmaterialien und Methoden (Planung, Protokolle, Bericht)“.</p>
01	01.01.2006 - 30.06.2014	Neuaufgabe



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen