



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ  
TRANSFUSION CRS SUISSE  
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

## Seitenhistorie

 Freigegeben ("Gültig" anzeigen)

### Versionen im Vergleich

	4	Aktuell
◀	Admin Fabienne Brunner 21.05.2021	Soraya Amar 12.05.2023

Seitenhistorie anzeigen

### Schlüssel

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

Majorversion: 3 Minorversion: 3.0

### Kapitel 15: Lagerung und Transport der Blutprodukte

#### REFERENZEN

- 1 - Good Practice Guidelines - EDQM, 3.5 (Storage area)
- 2 ~~—~~ - Good Practice Guidelines - EDQM, 7 (Storage and distribution)
- 3 - Kapitel 18 A, B, C Spezifikationen ~~Blutprodukte~~ Blutprodukte - Vorschriften Blutspende SRK Schweiz

#### 15.1 Lagerung der gefertigten Produkte [1]

Unmittelbar nach der Herstellung, müssen die Blutprodukte in einem dafür bestimmten und den Anforderungen entsprechenden Lagerbereich gelagert werden. Der Lagerbereich soll so konzipiert und gestaltet sein, dass eine saubere, schädlingsfreie, trockene und innerhalb der vordefinierten Benutzeranforderungen Lagerung garantiert ist. Der Zugang zu den Lagerbereichen muss auf autorisierte Personen beschränkt sein [1].

Die Lagerung der homologen und autologen Blutprodukte erfolgt in getrennten Bereichen. Dies gilt auch für verfallene Produkte [1].

Sind spezielle Lagerbedingungen (z.B. Temperaturbereiche) einzuhalten, muss eine Qualifizierung zeigen, dass die spezifizierten Parameter im gesamten Lagerbereich eingehalten werden. Zudem müssen solche Bereiche über ein System verfügen, das die Rückverfolgbarkeit und die Dokumentation der spezifizierten Parameter gewährleistet. Bei Abweichungen muss das System einen entsprechenden Alarm auslösen [1 ; 3].

#### 15.2 Auslieferung der Blutprodukte

Die Eingangs- und Versandbereiche sollen die Blutprodukte von Wettereinflüssen schützen [2].

Über die Auslieferung von Blutprodukten an Kunden sind Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen müssen aufbewahrt und archiviert werden [2].

Vor der Auslieferung müssen die Blutbestandteile visuell inspiziert werden. [3]

#### 15.3 Transport der Blutprodukte

Blut und Blutkomponenten sollen in Übereinstimmung mit den in Kapitel 18 definierten Bedingungen transportiert werden [3]. Die Temperatur der Blutprodukte während dem Transport ist ein kritisches Element, das durch systematische Kontrollen oder durch einen validierten Prozess kontrolliert werden muss [2].

Eine Risikobewertung über den Einfluss von Abweichungen im Transportprozess (Verzögerungen, Fehler der Kühlung oder deren Überwachung, saisonale Abweichungen) muss durchgeführt werden [2].

Die Verpackung muss die Unversehrtheit und die Einhaltung der Transportbedingung von Blut und Blutbestandteilen während der Auslieferung/Transport gewährleisten [2].

## Blutspende SRK

## Change File Book

## Lagerung und Transport der Blutprodukte

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
02	01.02.2021	<p>Referenzen aktualisiert und PIC/s mit EDQM GPG ersetzt und entsprechend im Text aktualisiert.</p> <p>Der folgende Satz wurde gelöscht: «Der RBSD muss die Konformität der Produkte gemäss den geltenden Richtlinien sicherstellen»</p> <p>15.1 Neuer Titel «Lagerung der gefertigten Produkte» Text zum grossen Teil überarbeitet, Teile davon gestrichen und neuen Text eingefügt: <del>Sofort</del> <b>Unmittelbar</b> nach der Herstellung, müssen die Blutprodukte in einem dafür bestimmten und den Anforderungen entsprechenden <b>Lagerbereich</b> <del>Raum</del> gelagert werden. <b>Der Lagerbereich soll so konzipiert und gestaltet sein, dass eine saubere, schädlingsfreie, trockene und innerhalb der vordefinierten Benutzeranforderungen gewährleistete Lagerung garantiert ist. Der Zugang zu den Lagerbereichen muss auf autorisierte Personen beschränkt sein [1].</b> Der Lagerraum muss genügend gross sein, damit die Produkte auf angemessene Art und Weise, getrennt nach den verschiedenen Produktkategorien, verwechslungssicher gelagert werden können. Der Lagerraum muss so konzipiert und eingerichtet sein, dass er den ihm zugedachten Benutzungsanforderungen entspricht. Die Lagerung der homologen und autologen Blutprodukte erfolgt in getrennten Bereichen. Dies gilt auch für verfallenen Produkte [1]. Sind <b>spezielle Lagerbedingungen</b> (z.B. Temperaturbereiche) einzuhalten, muss eine <del>Validierung</del> <b>Qualifizierung</b> zeigen, dass <b>die spezifizierten Parameter</b> im gesamten Lagerbereich eingehalten werden. Zudem müssen solche Bereiche über ein System verfügen, das die Rückverfolgbarkeit <b>und die Dokumentation der spezifizierten Parameter</b> <del>Temperatur</del> gewährleistet. Bei <b>Abweichungen</b> <del>Temperaturproblemen</del> muss das System einen entsprechenden Alarm auslösen [1, 3]. Sind <b>spezielle Lageranforderungen zu erfüllen, müssen diese kontrolliert und dokumentiert werden.</b> Die Lagerung der homologen und autologen Blutprodukte <del>erfolgt in getrennten Bereichen.</del></p> <p>15.2 Neuer Abschnitt mit dem Titel «<b>Auslieferung der Blutprodukte</b>» und dem Text: <b>Die Eingangs- und Versandbereiche sollen die Blutprodukte von Wettereinflüssen schützen [2]. Über die Auslieferung von Blutprodukten an Kunden sind Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen müssen aufbewahrt und archiviert werden [2]. Vor der Auslieferung müssen die Blutbestandteile visuell inspiziert werden. [3]</b> <del>Die Temperatur der Blutprodukte während dem Transport ist ein kritisches Element, das durch systematische Kontrollen oder durch einen validierten Prozess kontrolliert werden muss [2;4]</del></p> <p>15.3 Neuer Abschnitt «<b>Transport der Blutprodukte</b>»: <b>Blut und Blutkomponenten sollen in Übereinstimmung mit den in</b></p>



Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		Kapitel 18 definierten Bedingungen transportiert werden [3]. Die Temperatur der Blutprodukte während dem Transport ist ein kritisches Element, das durch systematische Kontrollen oder durch einen validierten Prozess kontrolliert werden muss [2]. Die Verpackung muss die Unversehrtheit und die Einhaltung der Transportbedingung von Blut und Blutbestandteilen während der Auslieferung/Transport gewährleisten [2].
01	01.01.2006 - 31.01.2021	Neuaufgabe