

Seitenhistorie

 Freigegeben ("Gültig" anzeigen)

Versionen im Vergleich

	4	Aktuell
◀	Admin Fabienne Brunner 30.04.2021	Soraya Amar 14.09.2023

Seitenhistorie anzeigen

Schlüssel

Diese Zeile wurde hinzugefügt.

~~Diese Zeile wurde entfernt.~~

Formatierung wurde geändert.

Majorversion: 3
Minorversion: 3.0
Dokumentnummer: 1191

Kapitel 06: Management von Ressourcen

REFERENZEN

- ~~1 - ISO 9001:2008 Qualitätsmanagement Systeme - Anforderungen - Kap. 6 - 2008~~
- ~~2 - PIC/S CMP Guide for Blood establishments - PE 005-3 - Chap. 7 - 2007~~
- ~~3 - Strahlenschutzgesetz (StSG) - 1994~~
- ~~4 - ISO 17025:2005 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien - Kap. 5.3 - 2005~~
- ~~5 - PIC/S CMP Guide for Blood establishments - PE 005-3 - Chap. 8.1 and 8.2 - 2007~~
- ~~6 - Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) - Art. 19 - 2002~~
- ~~7 - Anforderungen für die Bewilligung von alkoholischen Desinfektionsmitteln - BAG Bulletin - Nr. 22 vom 24.05.2004~~
- ~~8 - Medizinproduktverordnung (MepV) - Anhang 3 - 2002~~
- ~~9 - PIC/S CMP Guide for Blood establishments - PE 005-3 - Chap. 6.7 - 2007~~ 1 - EDQM GPG Guidelines for blood establishments and hospital Blood banks, Kap. 2
- 2 - EDQM GPG Guidelines for blood establishments and hospital Blood banks, Kap. 3
- 3 - Strahlenschutzgesetz (StSG), aktuelle Version
- 4 - EDQM GPG Guidelines for blood establishments and hospital Blood banks, Kap. 4
- 5 - Vorschriften B-CH SRK, Kap. 20, Materialliste
- 6 - Vorschriften B-CH SRK, Kap. 8, Beschaffung
- 7 - Vorschriften B-CH SRK, Kap. 11b, Spendenanalytik, Blutgruppenserologische Untersuchungen an Spenderproben
- 8 - Verband für angewandte Hygiene (VAH)
- 9 - Vorschriften B-CH SRK, Kap. 15, Lagerung und Transport von Blutprodukten
- 10 - Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV) - ~~1984~~
- ~~11 - PIC/S Guide to Good manufacturing Practice for Medical Products - Chap. 2.13 to 2.20 - PE 009-3 - 2009~~
- ~~12 - EKAS Richtlinie Nr. 6508 über den Bezug von Arbeitsärzten und anderen Spezialisten der Arbeitssicherheit - 1996~~
- ~~13 - BAG Bulletin Nr. 49 vom 14.12.1992~~
- ~~14 - Norm UN 3291 «Specifications for sharp containers» / British standard 7320 - 1994~~
- ~~15 - Verband für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) - 2011 (<http://www.vah-online.de/>) , aktuelle Version~~
- 11 - Bundesamt für Umwelt (BAFU), medizinische Abfälle
- 12 - Vorschriften B-CH SRK, Kap. 22, Liste der zugelassenen Screeningtests für Infektionsmarker

6.1 Bereitstellen von Ressourcen

Zur gesetzkonformen Erfüllung ihrer Aufgaben, müssen den RBSD, von ihren strategischen Organen, die notwendigen Ressourcen ~~zugesprochen werden (~~ bezüglich Personal, ~~Infrastruktur, Finanzen~~) Finanzen, Räumlichkeiten und Ausrüstung zugesprochen werden.

6.2 Personelle Ressourcen

~~Eine genügende Ausbildung des Personals, das für die Blutspende und die Herstellung von Blutprodukten verantwortlich ist, ist von höchster Relevanz. Die Funktionen und Verantwortlichkeiten müssen eindeutig definiert und beschrieben sein.~~

~~Detaillierte Stellenbeschreibungen und Pflichtenhefte müssen für alle Funktionen~~ Für die anfallenden Tätigkeiten im Blutspendewesen muss eine ausreichend hohe Anzahl an qualifizierten Mitarbeitern zur Verfügung stehen.

Eine fundierte Grundausbildung sowie eine regelmässige Fort- und Weiterbildung in den Bereichen Spenderbeurteilung- und Zulassung, Blutentnahme, Herstellung von Blutprodukten, Testung, Freigabe, Lagerung und Ausgabe sind ausschlaggebend für die Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagements mit dem Ziel, Blutprodukte für die Transfusion herstellen zu können, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.

Funktionen, Anforderungen, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten müssen für alle Mitarbeiter definiert und schriftlich z.B. in Form von Stellenbeschreibungen vorhanden sein. Dies beinhaltet auch gesetzliche Vorgaben.

Ein Organigramm, aus welchem Schlüsselfunktionen sowie der hierarchische Aufbau der Organisation ersichtlich sind, muss vorhanden sein.

6.2.1 Fähigkeit, Zuständigkeit

6.2.1.1 Kaderpersonal

Für jede Stelle müssen die Aufgaben, die Verantwortungen, die Kompetenzen und die gesetzlich festgelegten Anforderungen beschrieben sein.

6.2.1.2 Personal Mitarbeiter [1]

Der RBSD:

- legt die Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung und die Berufserfahrung des Personals der Mitarbeiter basierend auf den gesetzlichen Vorgaben fest;
- stellt sicher, dass das Personal, das qualitätsrelevante Tätigkeiten ausführt, Mitarbeiter, die nur Tätigkeiten ausführen, für die sie aufgrund einer entsprechenden Ausbildung oder praktischer Erfahrung, dazu fähig ist befähigt sind;
- organisiert die interne oder externe Aus- und Weiterbildung gemäss einem im Voraus festgelegten Ausbildungsplan (Beschreibung von geplanten Weiterbildungs- und Schulungsmassnahmen gemäss den Bedürfnissen);
- überprüft die Qualifikation der Mitarbeitenden Mitarbeiter in regelmässigen Abständen und dokumentiert diese Kontrollen;
- stellt sicher, dass die Bewilligungs-, Kompetenz-, berufliche Qualifikations-, Aus- und Weiterbildungsdokumentation des gesamten Personals aller Mitarbeiter zur Verfügung steht und regelmässig aktualisiert wird.

6.2.1.2 Freiwillige Helferinnen und Helfer

Die Tätigkeiten von freiwilligen Helferinnen und Helfern (z. B. Samariter) während einer BSA müssen festgelegt werden. Die Helferinnen und Helfer müssen, falls sie eine qualitätsrelevante GPG-relevante Tätigkeit durchführen, vorgängig geschult instruiert werden. Die Schulung Instruktion ist zu dokumentieren.

Vertrauliche und persönliche Angaben von Spenderinnen und Spendern unterliegen dem Arztgeheimnis Datenschutz.

6.3 - Infrastrukturen Räumlichkeiten und Ausrüstung

6.3.1 Räumlichkeiten [2]

Der RBSD definiert die notwendigen, den auszuführenden Arbeiten angemessenen Anforderung an die Räumlichkeiten, stellt sie diese zur Verfügung und unterhält sie.

Es muss eine Zutrittsregelung für den Betrieb bestehen, die sicherstellt, dass nur autorisierte Mitarbeiter freien Zutritt zu den Räumlichkeiten haben.

Die baulichen Eigenschaften der Räumlichkeiten müssen eine korrekte Wartung einfache Instandhaltung und Reinigung erlauben (Böden, Mauern, Arbeitsstellen). Deren Einrichtung Wände Arbeitsplatz-/Fläche). Die Räume müssen schädlingsfrei und trocken sein, sowie den vordefinierten Benutzeranforderungen entsprechen. Die Einrichtung der Räumlichkeiten soll einen reibungslosen und logischen Ablauf erlauben. Die für die Herstellung, Spendenanalytik und Lagerung bestimmten Zonen müssen voneinander abgegrenzt werden sein und dürfen nur befugten Personen zugänglich sein. Es muss eine Zutrittsregelung für den Betrieb bestehen nur für den für sie vorgegebenen Zweck verwendet werden. Umkleide- sowie Aufenthaltsräume für Mitarbeiter müssen von den übrigen Arbeits- resp. Lagerräumen getrennt sein. Für das Händewaschen und die Reinigung von Gegenständen müssen Waschbecken sowie Seifen- und Desinfektionsspender vorhanden sein.

6.3.1.1 Vertrauliches Gespräch mit dem Spender Vertrauliche Gespräche mit Spendern

Um die Spendetauglichkeit zu bestimmen (gilt auch für Eigenblutspender) sind Räume zu wählen, die ein vertrauliches Gespräch ermöglichen.

6.3.1.2 Entnahme

Die Blutentnahme muss in einer dafür geeigneten Umgebung stattfinden. Für den Fall von kardiovaskulären Komplikationen muss eine medizinische Notfallausrüstung zur Verfügung stehen.

Für die mobilen Equipen sind die Anforderungen an die Räumlichkeiten im Voraus festzulegen; ebenso muss die Eignung der Räumlichkeiten im Voraus abgeklärt und dokumentiert werden.

6.3.1.3 Herstellung der Blutprodukte

Räumlichkeiten, in denen Blutprodukte hergestellt werden, sollen nur dafür verwendet und werden, von anderen Bereichen getrennt werden sein und nach den einzelnen Teilprozessen in einem einen logischen Ablauf eingeteilt sein. Sie dürfen nur für befugtes Personal zugänglich sein.

Die Räume, in denen Bestrahlungsgeräte installiert sind, müssen von den andern Räumen getrennt sein [3].

6.3.1.4 Lagerung der Blutprodukte

Die Lagerung der Blutprodukte muss in kontrollierter Umgebung erfolgen. Die Temperatur ist mittels einem akustischen und/oder visuellen Alarmsystem zu überwachen, das dauernd funktioniert und regelmässig kontrolliert wird. Die Kontrollen müssen dokumentiert werden. Eine SOP beschreibt die zu ergreifenden Massnahmen, falls ein Alarm ausgelöst wird.

Die quarantänisierten, freigegebenen und die zur Vernichtung bestimmten Produkte müssen getrennt von einander gelagert werden. Unmittelbar nach der Herstellung, müssen Blutprodukte in einem dafür bestimmten und den Anforderungen entsprechenden Lagerraum gelagert werden.

Die Temperatur muss mittels einem Alarmsystem überwacht werden, das die Dokumentation und die Rückverfolgbarkeit der spezifischen Lagerbedingungen gewährleistet.

Das Funktionieren des Überwachungssystem muss regelmässig überprüft und dokumentiert werden.

Die zu ergreifenden Massnahmen bei einem Unter- oder Überschreiten der vorgegebenen Lagertemperaturen müssen definiert sein.

Die Lagerung von homologen und autologen Blutprodukten muss in getrennten Bereichen erfolgen. Dies gilt auch für quarantänisierte, freigegebene und zur Vernichtung bestimmter Produkte.

6.3.1.5 Labor [4] Labor

Für die Laboratorien sind, von den übrigen Tätigkeiten, getrennte Räumlichkeiten vorzusehen. Die Bedingungen, unter denen die Untersuchungen durchgeführt werden (inkl. PCR-Analytik), dürfen in keiner Weise die Resultate beeinträchtigen.

6.3.2 Geräte Ausrüstung [5 4]

6.3.2.1 Geräte

Geräte, die zur Entnahme, Herstellung und Lagerung von Blut und Blutprodukten bestimmt sind, dürfen nur diesem Zweck dienen und sind ausschliesslich von hierfür zugelassenem Personal zugelassenen Mitarbeitern gemäss schriftlichen Anweisungen zu bedienen. Sie sind regelmässig zu warten und zu kontrollieren. Falls erforderlich, zu kalibrieren bzw. zu eichen. Reinigung und Desinfektion müssen entsprechend den festgelegten Vorschriften erfolgen. Defekte Apparate oder Geräte, die nicht zur Anwendung freigegeben sind, müssen mit „ausser Betrieb“ gekennzeichnet und wenn möglich, aus dem Arbeitsumfeld entfernt werden.

Sollte ein Gerät der direkten Kontrolle eines RBSD entzogen, muss der RBSD dessen Funktionszustand und Kalibrierungs-/Eichungszustand überprüfen, bevor es wieder in Betrieb genommen wird. Nach Umzug sowie nach Wartungs- und/oder Reparaturarbeiten muss das Gerät durch eine autorisierte Person freigegeben werden.

Sämtliche Tätigkeiten (Reinigung, Wartung, Kontrolle) und Ereignisse (Reparaturen) sind zu dokumentieren.

6.3.2.2 EDV-System

Erfolgt in einem RBSD die Verwaltung von Spenderdaten und Labordaten, die als Grundlage für die Freigabe von Blutprodukten dienen, mittels automatisierten oder elektronischen Verfahren, sind diese als kritische Teile zu werten und entsprechend sorgfältig zu validieren.

In jedem RBSD ist die Geschäftsleitung für die Konzeption, die Installation, die Validierung, die Wartung, die Pannenverwaltung und die Dokumentation des EDV-Systems verantwortlich und vergewissert sich, dass jede Änderung der Software systematisch einer neuen Validation unterzogen wird. Elektronische Systeme und Software müssen analog von Geräten auf ihren Einsatzzweck hin bewertet werden und unterstehen je nach Kritikalität ebenfalls der Validierungs- und Qualifizierungspflicht.

6.3. ~~4~~ 2.3 Verbrauchsmaterial

6.3. ~~4~~ 2.3.1 Beutel und Sets für ~~die Apherese~~ Vollblut- und Aphereseentnahmen

Es darf nur Verbrauchsmaterial, das ~~in den "Technischen Anforderungen" aufgeführt ist~~ im Kapitel 20 (Materialliste) der Vorschriften von B-CH aufgeführt sind, benutzt werden [5].

Eine Eingangskontrolle der Beutel muss gemäss ~~§ 8.3 erfolgen~~ Kapitel 8 (Beschaffung) erfolgen [6].

6.3. ~~2~~ 4 ~~2~~ Reagenzien

- a) Für Infektmarkerbestimmungen sind nur die ~~in den "Technischen Anforderungen"~~ im Kapitel 22 (Liste der zugelassenen Screeningtests für Infektionsmarker)) der Vorschriften von B-CH SRK aufgeführten und den gesetzlichen Anforderungen ~~[6]~~ genügenden Reagenzien zugelassen [12].
- b) Die in der Immunhämatologie verwendeten Reagenzien müssen den in Kapitel 11B beschriebenen Anforderungen genügen [7].
- c) Die andern als kritisch eingestuft Reagenzien sollen, soweit möglich, ~~auch~~ eine CE-Markierung haben.

6.3. ~~4~~ 2. ~~3~~ 5 Anderes Verbrauchsmaterial

a) Desinfektionslösungen [8]:

- für die Einstichstelle: VAH zugelassene Produkte (Liste VAH) oder Äquivalente mit gleichen Inhaltsstoffen, die entsprechend den zugrundeliegenden Prüfbedingungen der VAH-Desinfektionsmittel-Liste zur Anwendung kommen - ~~(siehe § 9. 3.1.3)~~. Anmerkung: Produkte mit der gleichen Zusammensetzung an Inhaltsstoffen können ebenfalls verwendet werden, wenn sie entsprechend den geprüften VAH-Testverfahren verwendet werden. Bei der Verwendung von nicht in der Liste geführten Desinfektionsmitteln, mit abweichenden Inhaltsstoffen, muss eine äquivalente Wirksamkeit durch den Anwender nachgewiesen werden - ~~[15]~~. Die Liste wird jährlich auf Änderungen überprüft; .
- für die Hände und andere Oberflächen: zugelassene alkoholische Desinfektionsmittel - ~~[7]~~.

b) Lösungen für i.v. Anwendung (NaCl und/oder Antikoagulanzen und ~~Stabilisatorlösungen~~ Stabilisator Lösungen): Diese Lösungen sind zugelassen, sofern dies durch ein Analysezertifikat des Lieferanten und/oder eine entsprechende CE-Markierung (Klasse IIb für Stabilisatorlösungen) bescheinigt sind.

c) Die RBSD erstellen eine ihrem QMS zuzuordnende, vollständige Liste der übrigen Verbrauchsmaterialien.

6.4 Unterstützende Dienstleistungen (Logistik) [9]

Die Transportbedingungen der labilen Blutprodukte vom Entnahmezentrum bis zur Auslieferung an den Kunden müssen lückenlos kontrolliert und dokumentiert werden (siehe Kapitel 15).

~~6.5 Hygiene, Arbeitssicherheit und Unfallverhütung, Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz~~ Für Hygiene [9] und Unfallverhütung sind klare und detaillierte Vorschriften zu erarbeiten, die den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Diese sind regelmässig zu aktualisieren [10; 11]

~~:-~~ Die Bestimmungen der Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV) [10] gelten grundsätzlich für sämtliche Betriebe, die in der Schweiz Arbeitnehmende beschäftigen.

Ein RBSD kann als "Betrieb mit besonderen Gefahren von geringem Umfang" für diejenigen Mitarbeiter betrachtet werden - ~~[12]~~, die in den Bereichen Entnahme, Herstellung und Spendenanalytik arbeiten.


Es müssen eindeutige und detaillierte Vorschriftenerarbeitet werden, die den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Hierfür kann z. B. die H+ Branchenlösung für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz beigezogen werden.

6.6 Abfallentsorgung [11]


In jedem RBSD müssen Vorschriften für die Abfallentsorgung vorliegen, wobei potentiell infektiöse von gewöhnlichen Abfällen zu unterscheiden sind - ~~[13]~~.

Scharfe und spitze Gegenstände werden in hartwandigen, schlagfesten, definitiv verschlossenen Behältern gesammelt, die gemäss den gesetzlichen Anforderungen entsorgt werden - ~~[14]~~.

Die anderen durch Blut verschmutzten Abfälle werden in Spezialbehältern gesammelt und gemäss den rechtlichen Vorgaben entsorgt.

 Scroll Ignore

Eindeutige Dokumentennummer:

Eindeutige Dokumentennummer