



 Siehe **Dokuman**: Kapitel 13

### 19.1. Change-Management (Änderungsmanagement)

Jeder Blutspendedienst muss ein Änderungsmanagement implementiert haben, welches erlaubt, Änderungen, welche die Qualität der hergestellten Produkte, die Rückverfolgbarkeit, die Sicherheit von Spenderinnen und Spendern oder Empfängerinnen und Empfängern beeinflussen, zu planen, zu evaluieren und zu dokumentieren, um die gleichbleibende Qualität der Blutprodukte und die Reproduzierbarkeit der Prozesse sicherzustellen (GPG). Das Change-Management gewährleistet somit, dass nach Implementierung der Änderung an qualifizierten oder validierten Einrichtungen, Geräten oder Prozessen die Qualitätsziele weiterhin erreicht werden und dass die Änderung keinen negativen Einfluss auf die Produktqualität bewirkt.

Alle Prozesse im Rahmen des Änderungsmanagements sind in einer Arbeitsanweisung festgehalten und beinhalten die Antragsstellung der Änderung (Änderungsantrag), die Dokumentation der Änderung mit Analyse der möglichen Auswirkungen und allenfalls zu treffende Massnahmen, den Genehmigungsprozess, das Implementierungs- und Evaluationsvorgehen.

Der mögliche Einfluss einer geplanten Änderung an Einrichtungen, Systemen (inkl. Computersystemen), Geräten und Methoden muss durch eine sorgfältige Analyse der Risiken evaluiert werden. Aus dieser Risikoanalyse werden die Notwendigkeit und das Ausmass einer Requalifizierung oder Revalidierung abgeleitet.

Der Umfang dieser Risikoanalyse soll der Komplexität der Änderung angepasst werden. Gewisse Änderungen können erst nach der Meldung und Genehmigung von involvierten Behörden oder von der B-CH AG freigegeben und implementiert werden.