



 Siehe **Dokuman**: Kapitel 16, 4

20.1. Allgemeines

Jeder RBSD ist verpflichtet, den Umgang mit Abweichungen, Selbstinspektionen, Audits und Verbesserungen gemäss den GPG-Vorgaben zu regeln.

20.1.1. Abweichungsmanagement

20.1.1.1. Abweichungen

Jeder RBSD verfügt über ein Abweichungsmanagementsystem, in welchem GPG-relevante Abweichungen, systematisch erfasst und dokumentiert werden. Die Abweichungsbearbeitung umfasst eine Ursachenanalyse, eine Risikoabschätzung inkl. der Beurteilung/Bewertungen der Auswirkung sowie Angaben zu Sofort- und Korrekturmassnahmen resp. deren Implementierung.

Jede Nichtkonformität oder Beanstandung muss durch qualifiziertes Personal untersucht werden.

Jede schwerwiegende Abweichung, erkannt nach der Freigabe der Produkte, bei welcher ein Risiko für den Patienten nicht ausgeschlossen werden kann, muss Swissmedic innerhalb von 15 Tagen schriftlich mitgeteilt werden (**Spezifikationen, AMBV**) mit Kopie an die Geschäftsleitung der B-CH AG (**GPG, Spezifikationen**). Diese informiert wenn nötig, die Versicherungsgesellschaft, welche die Haftpflicht der B-CH abdeckt.

Zusätzlich müssen Prozesse für die Meldung von Nebenwirkungen, Nachspendeinformationen, Materiovigilanz-Meldungen und Hämovigilanz-Meldungen gemäss den Vorgaben der B-CH AG (**Spezifikationen**) und Swissmedic (**AMBV, VAM, Artikel 18**) implementiert sein.

Im Falle eines Look-back Verfahrens (spenderinnen- und spenderbezogen oder patienteninnen- und patientenbezogen), müssen das Vorgehen für das Auslösen, die Bearbeitung und Weiterführung in einer Richtlinie festgelegt werden (siehe **Artikel 8, Punkt 18.2**).

20.1.1.2. Reklamationen

Jeder RBSD muss eine Politik und ein Verfahren erarbeiten, um Reklamationen und/oder Informationen von Kunden, Spender oder anderen Stellen zu behandeln (**GPG**), sowie ein Vigilanzsystem einführen, das alle Aspekte betreffend Hämovigilanz und Materiovigilanz (**Spezifikationen, AMBV, VAM, MepV**) berücksichtigt.

20.1.1.3. Korrektur- und Vorbeugemassnahmen

Sie erlauben, die Ursachen von Abweichungen zu eliminieren/zu minimieren und das Wiederauftreten einer Abweichung zu verhindern. Im Gegensatz zu Korrekturmassnahmen werden Vorbeugemassnahmen ergriffen, bevor eine Abweichung auftritt.

Abweichungen, die zur Erstellung von Korrektur- und Vorbeugemassnahmen führen, können aus den folgenden Prozessen resultieren:

- Reklamationen/Beschwerden von Kundinnen und Kunden
- Abweichungsmanagement
- Interne Auditberichte
- Externe Audit- und Inspektionsberichte
- Resultate der Managementbewertungen
- Resultate der Kundenzufriedenheitsumfragen
- Prozessbezogene Massnahmen
- Lieferantenbeurteilung



20.1.1.4. Lenkung fehlerhafter Produkte / Dienstleistungen

Jedes Blutprodukt, das nicht den geltenden Spezifikationen entspricht, muss so identifiziert und gelenkt werden, dass seine Verwendung oder unbeabsichtigte Auslieferung verhindert wird.

Sollte nach der Freigabe ein Fehler festgestellt werden, so muss unverzüglich die Sperrung des Produktes am Lager bzw. der Rückruf eines schon ausgelieferten Produktes (inkl. evtl. mitbetroffener Produkte) ausgelöst werden (GPG). Falls das Produkt schon transfundiert wurde, muss eine Richtlinie über das weitere Vorgehen vorliegen.

Jährliche Statistik von Testversagern mittels **FOR 2044 Testversager** muss an die B-CH AG übermittelt werden.

20.2. Überwachungssysteme

20.2.1. Interne Audits

Das Ziel der internen Audits besteht darin, die Übereinstimmung der Tätigkeiten mit den internen und den externen Anforderungen zu kontrollieren und die Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren. Sie sind gemäss den zu prüfenden Gebieten und in Abhängigkeit der Resultate früherer Audits zu planen.

Die Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung und die Archivierung von Aufzeichnungen müssen festgelegt werden.

Die Auswahl der Auditorinnen und Auditoren und die Durchführung der Audits müssen die Objektivität und die Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Die Auditorinnen und Auditoren müssen für diese Aufgabe ausgebildet sein.

20.2.2. Externe Audits / Inspektionen

Externe Audits oder Inspektionen erfolgen in regelmässigen Abständen durch die Aufsichtsbehörden.

20.2.3. Überwachung und Massnahmen für Prozesse und Produkte

Jeder RBSD muss geeignete Methoden zur Überwachung und Messung der Prozesse anwenden. Werden die geplanten Qualitätsziele nicht erreicht, müssen angemessene Korrektur- und Verbesserungsmassnahmen durchgeführt werden.

Qualitätskontrollen und/oder Trendanalysen müssen regelmässig durchgeführt werden, um die Wirksamkeit der Prozesse zu kontrollieren.

Die Übereinstimmung der Blutprodukte hinsichtlich ihrer Spezifikationen wird durch Stichprobenverfahren nach einem bestimmten Plan beurteilt.