

 Siehe auch KAP 3

Die Vorschriften B-CH betreffende Begriffe

Begriff	Definition
Blutkomponente (oder labiles Blutprodukt)	Therapeutische Blutkomponente (Erythrozyten, Leukozyten, Plättchen, Plasma) die durch Zentrifugieren, Filtrieren, und/oder Gefrieren gewonnen werden kann.
Blutprodukt	Jedes vom Blut oder Plasma abgeleitete therapeutische Produkt. Umfasst die Blutkomponenten (oder labilen Blutprodukte) und die stabilen Blutprodukte.
Blutspende / Blutentnahme	Sowohl als Handlung des Spenders, sein Blut zu spenden als auch das aus dieser Handlung gewonnene Produkt zu interpretieren (z. B. Blutbeutel).
Blutspendeaktion (BSA)	Blutspende an einer von B-CH SRK bestimmten Stelle und zu einem bestimmten Zeitpunkt.
Blutspender	Person, die ihr Blut freiwillig und unentgeltlich spendet.
Blutspendezentrum (BSZ)	Stationäre Blutspendestelle.
CE-Kennzeichnung (Markierung)	Durch die CE-Kennzeichnung erklärt ein Hersteller in der Europäischen Union, dass ein bestimmtes Produkt den geltenden Anforderungen genügt.
Charge	Definierte Quantität eines erhaltenen Rohstoffs oder Endproduktes am Ende eines Vorgangs oder mehrerer Vorgänge, der/die als einheitlich betrachtet wurde/n.
Chargennummer	Identifikationsnummer zur Bezeichnung einer Charge.
Code	Die aus der Blutspende hergestellten Produkte werden mit einem Produktcode versehen, welcher die Produkteigenschaften entsprechend der Notifikation von ISBT 128 enthält.
Designqualifizierung (DQ)	Beweiserbringung, dass die Konzeption der Infrastrukturen, Systeme und Ausstattungen den anwendbaren Normen und den festgelegten Zielsetzungen entspricht.
Entnahmenummer	Identifikationsnummer zur Kennzeichnung einer Spende/Entnahme und der daraus hergestellten labilen Blutprodukte.
Externe Qualitätskontrolle (EQK)	Externe Qualitätsprüfungen der Laborleistungen, von einer anerkannten dritten Stelle organisiert, die regelmässig zu untersuchende Proben verschickt.
Freigabe	Inbetriebnahme von Ausstattungen, Rohstoffen und Zwischen- oder Endprodukten, die als konform mit den Spezifikationen beurteilt wurden.
Good Laboratory Practice (GLP)	„Gute Laboratoriumspraxis“: Qualitätssicherungssystem, die Organisation des Analysenablaufs umfassend, die allgemeinen Bedingungen unter denen sie geplant, durchgeführt und kontrolliert werden und schliesslich ihre Erfassung und Archivierung.
Good Manufacturing Practice (GMP)	„Gute Herstellungspraxis“: Gesamtheit praktischer Massnahmen, die garantieren soll, dass die Endprodukte oder die Leistungserbringung die angemessenen Spezifikationen respektieren und den gültigen gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Begriff	Definition
Installationsqualifizierung (IQ)	Beweiserbringung der Eignung für die Einführung oder Anpassung von Infrastrukturen, Systemen und Ausstattungen, welche den spezifischen Anforderungen entspricht.
Interne Qualitätskontrolle (IQK)	Interne Prüfung im Laboratorium oder in der Organisationseinheit, die erlaubt, die Übereinstimmung der Ergebnisse oder der Produkte zu überprüfen. Die Art der Kontrolle, ihre Häufigkeit, ihre Bewertung und die bei Nichtkonformität zu ergreifenden Massnahmen müssen definiert werden.
Kalibrierung	Handlung, die unter spezifizierten Bedingungen die Beziehung zwischen den Werten aufstellt, die ein Messgerät oder ein Messsystem angeben oder den Werten die durch eine materialisierte Messung oder durch ein Referenzmaterial erhoben wurden und den entsprechenden Werten, die durch Massstäbe verwirklicht werden.
Konformität	Erfüllung einer spezifizierten Anforderung.
Leistungsqualifizierung (PQ)	Beweiserbringung, dass die Infrastrukturen, Systeme und Ausstattungen, inkl. ihrer Vernetzung, auf Grund genehmigter Verfahren und Spezifikationen wirksam und reproduzierbar funktionieren.
Materialqualifizierung	Beweisverfahren, dass ein Material richtig funktioniert und die erforderlichen Ergebnisse liefert.
Nachspendeinformation	Meist durch den Spender ausgelöste Information nach der Spende, die seine früheren Aussagen, seine Spendefähigkeit betreffend, wieder in Frage stellen können.
Near Miss (NM)	Im Bereich der Blutprodukte müssen knapp vermiedene Transfusionsfehler ebenfalls gemeldet werden. Damit spricht die Arzneimittelverordnung die sogenannten Near Miss an. Als Near Miss im Bereich der Haemovigilance fallen gemäss Praxiserfahrung insbesondere folgende in Betracht: Patientenverwechslungen bei fast identischen Namen, Bestellung eines falschen Blutprodukts infolge Fehlkommunikation oder Bestellung von Blutprodukten auf Grund präanalytisch bedingt falsch gemessener Hämoglobin-, Thrombozyten- oder Gerinnungs-Werte.
Operations-qualifizierung (OQ)	Beweiserbringung, dass die eingeführten oder geänderten Infrastrukturen, Systeme und Ausstattungen erwartungsgemäss in festgesetzten Grenzen und Toleranzen funktionieren.
Patienten Look back (PLB)	Verfahren, das die Möglichkeit der Übertragung eines infektiösen Agens durch Blutprodukte bei einem Patienten, der in Folge einer Transfusion eine Infektionskrankheit entwickelt hat, bestätigen oder entkräften soll. Auf Grund der Identifikationsnummern der Blutprodukte sucht der RBSD die implizierten Spender und Spendedaten.
Präventivmassnahme	Massnahme zur Beseitigung der Ursache eines potentiellen Fehlers oder sonst einer erkannten, unerwünschten Situation.
Prozess	Gesamtheit korrelierter oder interaktiver Aktivitäten, die Eingangselemente in Ausgangselemente umwandelt.
Qualifizierung	Handlung zum Eignungsnachweis eines Materials, einer Systemvorrichtung, einer Einrichtung und zum Beweis, dass die spezifizierten Anforderungen erfüllt werden können.

Begriff	Definition
Qualität	Fähigkeit einer Gesamtheit eigentlicher Eigenschaften, Anforderungen zu erfüllen.
Qualitätshandbuch (QHB)	Dokument, welches das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation beschreibt.
Qualitätskontrolle (QK)	Massnahme zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit eines Systems, d.h. die Forderungen der Qualität und die Übereinstimmung der Vorgänge und der Produkte mit den Spezifikationen.
Quarantäne	Status der Rohstoffe, des Blutes oder seiner Komponenten, die physisch oder durch andere Mittel isoliert wurden, in Erwartung einer Entscheidung bezüglich ihrer Konformität.
Re-entry	Wiederzulassung eines Spenders nach einer zeitweiligen Kontraindikation. Sie wird nach präzisen Kriterien durchgeführt, die in den Vorschriften B-CH SRK beschrieben sind.
Regionaler Blutspendedienst (RBSD)	Verantwortliche funktionelle Einheit des B-CH SRK, für die Entnahme, die Spendenanalytik und die Zubereitung von Blutbestandteilen, die für die Versorgung einer Region bestimmt sind, sowie für assoziierte Leistungen.
Rückruf	Verfahren, das darauf abzielt, die Benutzung / die Transfusion verteilter Blutprodukte, die das Verfalldatum noch nicht erreicht haben, zu vermeiden.
Rückverfolgbarkeit	Möglichkeit, den geschichtlichen Überblick und die Bestimmung jeder Spende, vom Spender zum Blutprodukt und umgekehrt vom Blutprodukt zum Spender darzustellen.
Schlüsselement	Kritischer Punkt eines Herstellungsverfahrens.
Serothek	Archivierung/Lagerung von Plasma- oder Serumproben von Blutspenden, die bei optimaler Temperatur während einer bestimmten Dauer aufbewahrt werden.
Site Master File (SMF)	Spezifische Informationen über die Qualitätssicherung, die Produktion und/oder die Qualitätskontrolle umgesetzter Herstellungsverfahren von Arzneimitteln an einem bestimmten Standort, sowie alle dazugehörigen Verfahren, die in umliegenden Strukturen angewendet wurden.
Spendenanalytik	Gesamtheit der biologischen Analysen, die auf Grund der gültigen vorgeschriebenen Anforderungen im Labor durchgeführt werden, die darauf abzielen, durch Blut übertragbare Krankheiten zu entdecken und andererseits die immunhämatologischen Eigenschaften der Blutspende vor der Verteilung und Verwendung der labilen Blutprodukte zu identifizieren.
Spender (zu)rückweisen oder ausschliessen	Zeitweilige oder definitive Aktion zum Ausschluss eines Blutspenders, falls er die Eignungskriterien für die Blutspende nicht erfüllt.
Spender Look back (SLB)	Verfahren, das darauf abzielt, den biologischen Status einer oder mehrerer früherer Spende/n eines für einen Infektmarker positiven Spenders zu überprüfen, die trotz eines negativen Ergebnisses des Suchtests infektiös (je nach Marker und Chronologie) sein könnte/n.
Spendernummer	Nummer, welche die eindeutige Identifikation eines Spenders innerhalb eines RBSD erlaubt.

Begriff	Definition
Sperrung/Rückruf	Status von Ausgangsmaterial, Zwischen- und Fertigprodukten, die als nicht entsprechend/konform mit den Spezifikationen eingeordnet wurden. Gesperrte Produkte werden physisch oder durch andere effiziente Mittel isoliert.
Spezifikation	Dokument, das Anforderungen formuliert, denen die verwendeten oder hergestellten Produkte genügen müssen. Die Spezifikationen dienen als Referenz bei Kontrollnachforschungen.
Validierung	Bestätigung durch Prüfungen und dokumentierte Beweiserbringung, dass das Ergebnis aus einem spezifischen Vorgang mit den vorgängig definierten Spezifikationen im Einklang steht.
Validierungsplan	Dokument, das das Vorgehen und die Verantwortung bei der Validierung eines Systems beschreibt.
Verfalldatum	Letzt möglicher Tag der Verwendbarkeit eines Produktes.
Verpackungsmaterial	Material, das ein Produkt gegen jede unerwünschte Aussenwirkung schützen soll und das über das Produkt und zur Identifikation des Produktes und des Lieferanten dienen kann.
Vigilanz	Besteht darin, unerwünschte Ereignisse aufzufinden, zu analysieren und zu melden (als Folge von Fehlern oder Nichtkonformitäten und andere), die im Laufe der Entnahme, der Zubereitung und der Transfusion von Blutprodukten vorkommen. Man unterscheidet: <ul style="list-style-type: none"> - Hämovigilanz: Verfahren der Überwachung, der Analyse und der Bekanntgabe der Ereignisse und der unerwünschten Reaktionen, die bei einem Spender oder einem Patienten auftreten. Man schliesst unter dieser Definition die epidemiologische Überwachung der Spender und die Überwachung der Qualität der Blutprodukte ein. Ein „near-miss“ ist ein identifiziertes Ereignis, bevor es nachteilige Folgen erzeugen konnte. - Materiovigilanz: Verfahren der Überwachung, der Analyse und der Bekanntgabe von Nichtkonformität in Bezug auf eine medizinische Vorrichtung und die die Qualität des Produktes oder einer Laboranalyse, die Sicherheit eines Spenders, eines Patienten oder des medizinischen Personals betreffen kann.

Die Vorschriften B-CH betreffende Abkürzungen, Vereinigungen /sachkundige Gesellschaften

Abkürzung	Begriff
AABB	American Association of Blood Banks
AIPS	Swissmedic Arzneimittelplattform
BAG	Bundesamt für Gesundheit
B-CH AG, B-CH	Blutspende SRK Schweiz
BSZ	Blutspendezentrum
BWL	Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung
DEZA	Direktion für Entwicklung und Zusammenarbeit

Abkürzung	Begriff
EBA	European Blood Alliance
EDQM	Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EHN	European Haemovigilance Network
EKAF	Eidgenössische Kommission für Fragen zu sexuell übertragbaren Infektionen (EKSI)
EMA	European medical evaluation agency
FAMH	Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien (Foederatio analyticorum medicinalium helveticorum)
FDA	Food and Drug Administration
FMH	Verbindung Schweizer Ärzte (Foederatio medicorum helveticum)
FVP	fachtechnisch verantwortliche Person
H+	Nationale Spitzenverband der öffentlichen und privaten Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen
HS	Humanitäre Stiftung
ICCBBA	International Council for Commonality in Blood Banking Automation
ISBT	International Society of Blood Transfusion
ISO	International Standardization Organization
KSD	Koordinierter Sanitätsdienst
LBP	labile Blutprodukte
LPNM	Labile Produkte und neue Materialien
METAS	Eidgenössisches Institut für Metrologie
NPO	Non Profit Organisation
PEI	Paul Ehrlich Institut
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor
RBSD	Regionaler Blutspendedienst
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie

Abkürzung	Begriff
SMC	Swissmedic
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
SSB	Schweizerischer Samariter Bund
STABMT	Swisstransplant Arbeitsgruppe for Blood and Marrow Transplantation
SULM	Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin
SVTM	Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin
VBS	Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
WEKO	Wettbewerbskommission
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Die Vorschriften B-CH betreffende Medizinisch-Technische Begriffe

Abkürzung	Begriff
ABO, BG	Blutgruppen
BC	Buffy coat
BD	Blutdruck
CE	Conformité Européene
CJD	Creutzfeldt-Jakob Erkrankung
CMV	Cytomegalovirus
DQ	Designqualifizierung
E	Einheit
EK	Erythrozytenkonzentrat
EQK / Ringversuch	Externe Qualitätskontrolle
FAT / SAT	Factory Acceptance Test (FAT)/Site Acceptance Test (SAT)
FGP (q, S/D)	Frisch gefrorenes Plasma (quarantänegelagert, virusinaktiviert mittels S/D Verfahren)
GCP	Good Clinical Practice
GL	Geschäftsleitung



Abkürzung	Begriff
GLP (cGLP)	Good Laboratory Practice (<i>current</i> GLP)
GMP (cGMP)	Good Manufacturing Practice (<i>current</i> GMP)
GPG	Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks , Gute Herstellungspraxis
HAV	Hepatitis A
Hb	Hämoglobin
HBV	Hepatitis B
HCV	Hepatitis C
HEV	Hepatitis E
HIV	Human immunodeficiency virus
HLA	Human Leukocyte Antigen
HNA	Human Neutrophil Antigen
IBCT	Incorect Blood Component Transfused
IH	Immunhämatologie
IQ	Installationsqualifizierung
IQK	Interne Qualitätskontrolle
IQS	Internal Quality Sample / interne Qualitäts-Kontrollprobe
LB	Look back
LBP	Labiles Blutprodukt
MTP	Mikrotiterplatten
NAT	Nucleic acid amplification testing
NSI	Nachspendeinformationen
OBI	Okkulte Hepatitis-B-Infektion
OQ	Operational Qualifikation
PBS	phosphatgepufferte Kochsalzlösungen
PCR	Polymerase chain reaction
PI	Patogeninaktiviert

Abkürzung	Begriff
PLB	Patienten-bezogene Look back
PQ	Performance Qualification
Rh, RH	Rhesus
QHB	Qualitätsmanagementhandbuch
QK	Qualitätskontrolle
QM-Review	Qualitätsmanagement Bewertung
QMS	Qualitätsmanagement System
QS	Qualitätssystem
QV	Qualitätsverantwortliche/r
S/D	Solvent-Detergent Verfahren
SCD	Sterile Connecting Device
SLB	Spendererbezogener Look back
SMF	Site Master File
SOP / SAA	Standard Operating Procedure / Standard Arbeitsanweisung
ST	Spendetauglichkeitskriterien
TE	Thrombozyten Einheit ($\approx 0.6 \times 10^9$)
TK	Thrombozytenkonzentrat
UTR	Unerwünschte post-transfusionelle Reaktion
VB	Vollblut
vCJD	Neue Variante der Creutzfeldt-Jakob Erkrankung
VMP	Validierungsmasterplan
WNV	West Nile Virus
URS	User Requirement Specification