



Handbuch

zur Selbstinspektion von

Transfusionsmedizinischen

Einrichtungen

Version 2
Stand: Oktober 2004

Überarbeitet von Dr. W. F. Böcker
(Zentraler Herstellungsleiter DRK-BSD West)

Einleitung

Die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers (PU) zur Durchführung von Selbstinspektionen ergibt sich aus der Tatsache, ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem zu etablieren.

Grundlage dieser Verpflichtung sind:

§ 25 Abs. 8 AMG aus dem sich die PharmBetrV ableitet

§ 54 Abs. 1 AMG

§ 64 AMG Abs. 1 – 5 mit Verweisung auf die §§ 66 und 69 AMG

Nicht auf dem AMG basierende weitere Grundlagen sind die Richtlinie für die Überwachung der Herstellung und des Verkehrs mit Blutzubereitungen. Diese stellt zwar nur die Anforderungen an die Behörden im Rahmen einer Inspektion dar und ist somit für den PU nicht rechtlich verbindlich, verdeutlichen aber den Prüfungsinhalt. Auf dieser Richtlinie basiert dann das von der Bezirksregierung Kassel erstellte Handbuch zur Besichtigung von Blutbanken / Plasmapheresezentren.

Verbindlich für die Behörden ist letztlich das PIC „Aide Memoire for the inspection of blood donation and plasmapheresis centers“ (PIC/S Document PH 5/97).

Wichtig ist ebenfalls, dass für die Durchführung von Selbstinspektionen eine entsprechende SOP erstellt wird und eine jährliche Planung der Selbstinspektionen im Voraus vorgenommen wird. Dies erleichtert es dem PU, im Rahmen der behördlichen Inspektionen den Nachweis der durchgeführten Selbstinspektionen zu erbringen. Wir haben daher eine entsprechende Muster SOP im Anhang angefügt.

Das vorliegende überarbeitete Handbuch zur Selbstinspektion von transfusionsmedizinischen Einrichtungen soll eine Hilfe zur Durchführung von Selbstinspektionen sein. Wir haben in dieser Version versucht, die bisherigen Erfahrungen einfließen zu lassen. Weiterhin ist der Problembereich Qualifizierung und Validierung berücksichtigt worden.

Aktuelle Fassungen relevanter Dokumente finden Sie unter: www.zlg.de.

Wir stellen auch diese Version wieder den Einrichtungen auf einer Diskette (WORD für Windows 7.0) zur Verfügung.

Vertraulichkeit sollte auch diesmal oberstes Gebot sein. Berichte und Fragebögen zur Selbstinspektion werden den Behörden nicht vorgelegt. Aus diesem Grund dürfen wir Sie bitten, das Handbuch vertraulich zu behandeln und nur den direkt involvierten Mitarbeitern vorzulegen.

gez. W.F. Böcker
gez. T. Müller, BDT-Vorstand

INHALTSVERZEICHNIS

ADMINISTRATIVE DATEN.....	4
HERSTELLUNG.....	5
A ADMINISTRATIVE DATEN	6
B 2 BLUTENTNAHME	7
B 3 HERSTELLUNG.....	9
B 4 LAGERUNG	11
C QUALITÄTSKONTROLLE	13
C 1 INFektions- UND BLUTGRUPPENSEROLOGIE	13
C 2 PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE	14
C 3 PRÜFUNG DER ENDPRODUKTE.....	15
D SCHULUNG.....	16
E BEANSTANDUNGEN, LOOK BACK, RÜCKRUF	17
F QS SYSTEM.....	18
G PERSONAL	21
H LAGERUNG VON ABFÄLLEN DER GRUPPE C	22
I VALIDIERUNG	23
K EIGENBLUTPROGRAMM	24
ANHANG 1	25
ANHANG 2.....	26
ANLAGE 1 ZUR SOP „DURCHFÜHRUNG VON SELBSTINSPEKTIONEN“	29
ANLAGE 2 ZUR SOP „DURCHFÜHRUNG VON SELBSTINSPEKTIONEN“	30

A Administrative Daten

1.

DATUM DES AUDIT

2. Adresse des auditierten Blutspendedienstes

3. Zweck der Inspektion

4. Teilnehmer des Audits

4.1 Leitender Auditor

4.2 Co-Auditor

4.3 Teilnehmer des Blutspendedienstes

5. Angaben zum Blutspendedienst

5.1 Zuständige Bezirksregierung

5.2 Letzte behördliche Inspektion

5.3 Art der behördlichen Inspektion

5.4 Organigramm gem. PharmBetrV

6. Verträge mit externen Firmen

6.1 Herstellung im Lohnauftrag

6.2 Prüfung im Lohnauftrag

7. Herstellungserlaubnis (Datum)

7.1 Hergestellte Präparate (Anlage)

8. Erfolgt Bestrahlung

8.1 Liegt die strahlenschutzrechtliche Erlaubnis vor

? Ja ? Nein

? Ja ? Nein ? Entfällt

9. Zulassungen

- 9.1 Erteilte Zulassungen (Präparate) (Anlage) _____
- 9.2 Fiktive Zulassungen (Präparate) (Anlage) _____
- 9.3 Beantragte Zulassungen (Präparate) (Anlage) _____
- 9.4 Rezepturmäßig hergestellte Präparate (Anlage) _____

10. Deckungsvorsorge gemäß AMG Ja Nein

11. Personal

- 11.1 Herstellungsleiter _____
- 11.2 Kontrollleiter _____
- 11.3 Vertriebsleiter _____
- 11.4 Stufenplanbeauftragter _____
- 11.5 Informationsbeauftragter _____
- 11.6 Stellvertreter der AMG Verantwortlichen _____
- 11.7 Liegen Stellenbeschreibungen vor Ja Nein Teilweise

12. Werden Selbstinspektionen durchgeführt (SOP) Ja Nein Teilweise

- 12.1 Datum der letzten Selbstinspektion _____
- 12.2 Ergebnis der letzten Selbstinspektion _____
- 12.3 Bericht der Fehlerkorrektur liegt vor Ja Nein Teilweise

13. Werden Fremdinspektionen durchgeführt (Lieferanten) Ja Nein Teilweise

- 13.1 Berichte der Fremdinspektionen Ja Nein Teilweise

14. Site Master Plan vorhanden Ja Nein

B Herstellung

B 1 Administrative Daten

1. Lagepläne

1.1	Lagepläne der Herstellung im Blutspendeinstitut	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
1.2	Lagepläne der Außentermine	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise

2. Hausspende

2.1	Sind Aufenthaltsräume für Spender und Personal getrennt vorhanden	?	Ja	?	Nein		
2.2	Besteht die Möglichkeit zum Händewaschen und –desinfizieren	?	Ja	?	Nein		
2.3	Besteht ein abgetrennter Raum für die ärztliche Untersuchung	?	Ja	?	Nein		

3. Hygiene

3.1	Besteht ein Hygienerahmenplan	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
3.2	Desinfektionsplan (SOP)	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
3.3	Protokoll der ausgeführten Desinfektionsmaßnahmen	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
3.4	Entsprechen die eingesetzten Desinfektionsmittel dem Desinfektionsplan	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
3.5	Kontrolle der Desinfektionsmaßnahmen	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
3.6	Abklatschplatten für Geräte und Böden	<hr/>					
3.7	Maßnahmen bei Verunreinigungen mit Blut (SOP)	?	Ja	?	Nein		
3.8	Liegen Reinräume vor	?	Ja	?	Nein		
3.8.1	Entsprechen die Grenzwerte dem EU GMP Annex I	?	Ja	?	Nein		
3.8.2	Besteht ein Maßnahmenplan	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
3.8.3	Besteht ein Schleusenplan	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
3.8.4	Besteht ein Wartungsbuch für Filter	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise

B 2 Blutentnahme

1. Geräte

1.1	Liste der eingesetzten Geräte	? Ja	? Nein	? Teilweise
1.2	Liegen Gerätehandbücher vor	? Ja	? Nein	? Teilweise
1.3	Ist die Einweisung der Mitarbeiter für die Geräte dokumentiert	? Ja	? Nein	? Teilweise
1.4	Kalibrierungsküvette für Hb-Meßgeräte	? Ja	? Nein	
1.5	Kalibrierungsgewicht für Mischwaage	? Ja	? Nein	
1.6	Werden geeichte Geräte eingesetzt	? Ja	? Nein	? Teilweise

2. Entnahmeliege mit Möglichkeit zur Schocklagerung

? Ja ? Nein ? Teilweise

3. Notfallausrüstung vorhanden

? Ja ? Nein ? Teilweise

4. Spenderauswahlkriterien und Rückstellungen

4.1	gemäß nationalen Richtlinien	? Ja	? Nein	
4.2	gemäß Richtlinien Council of Europe	? Ja	? Nein	
4.3	gemäß EU Richtlinien	? Ja	? Nein	

5. Entnahmearzt

5.1	Gibt es schriftlich festgelegte Anforderungen an die Sachkunde	? Ja	? Nein	? Teilweise
5.2	Gibt es Nachweise über erfolgte Schulungen	? Ja	? Nein	? Teilweise

6. Eingesetzte Materialien

6.1	Angabe des Hautdesinfektionsmittels	<hr/>		
6.2	Wurde das Verfalldatum eingehalten	? Ja	? Nein	? Teilweise
6.3	Werden nur freigegebene Ausgangsmaterialien eingesetzt	? Ja	? Nein	? Teilweise

7. SOP

7.1 Liegen SOPs für den Entnahmebereich vor ? Ja ? Nein ? Teilweise

8. Abnahme

8.1 Wird die Abnahmezeit kontrolliert ? Ja ? Nein ? Teilweise

8.2 Werden alle verwendeten Materialien mit einer Spendernummer versehen ? Ja ? Nein

8.3 Wird vor der Punktion kontrolliert, ob die Identität des Spenders der Identifizierung auf den verwendeten Materialien entspricht ? Ja ? Nein ? Teilweise

8.4 Bekommen auch Pilot- und Laborröhrchen die Identifikationsnummer des Spenders ? Ja ? Nein

8.5 Falls mehr als eine Punktion erforderlich ist, wird dann ein neuer Blutbeutel verwendet ? Ja ? Nein ? Teilweise

8.6 Wie werden die Blutbeutel endgültig verschlossen _____

8.7 Wie erfolgt die Lagerung _____

8.8 Wie erfolgt der Transport _____

9. Liegen SOPs aktualisiert vor ? Ja ? Nein ? Teilweise

B 3 Herstellung

1. Geräte

1.1	Liste der eingesetzten Geräte	? Ja	? Nein	? Teilweise
1.2	Liegen Gerätehandbücher vor	? Ja	? Nein	? Teilweise
1.3	Ist die Einweisung der Mitarbeiter für die Geräte dokumentiert	? Ja	? Nein	? Teilweise
1.4	Werden geeichte Geräte eingesetzt	? Ja	? Nein	? Teilweise

2. Herstellungsumfang

2.1	Datenvorlage gem. § 21 TFG	? Ja	? Nein	
-----	----------------------------	------	--------	--

3. **Liegen für alle Fertigarzneimittel Herstellungsanweisungen vor** ? Ja ? Nein ? Teilweise

4. **Werden Herstellungsprotokolle erstellt und vom Herstellungsleiter unterzeichnet** ? Ja ? Nein ? Teilweise

5. **Liegen für alle Präparate Spezifikationen vor** ? Ja ? Nein ? Teilweise

6. **Werden die verwendeten Ausgangsmaterialien protokolliert** ? Ja ? Nein ? Teilweise

7. **Gibt es eine Wareneingangskontrolle der Blutkonserven** ? Ja ? Nein ? Teilweise

8. Fertigarzneimittel

8.1	Sind die beim PEI eingereichten Unterlagen auf dem neuesten Stand	? Ja	? Nein	
8.2	Sind die Herstellungsvorschriften komplett und enthalten mindestens die Angaben, die dem PEI vorliegen	? Ja	? Nein	
8.3	Sind aktuelle Gebrauchsinformationen und Fachinformationen vorhanden	? Ja	? Nein	? Teilweise

9. Rezeptur Arzneimittel

9.1 Erfolgt die Dokumentation für Rezeptur-
arzneimittel adäquat ? Ja ? Nein ? Teilweise

B 4 Lagerung

1. Kennzeichnung

1.1	Freie Präparate	? Ja	? Nein	
1.2	Zwischenprodukte	_____		
1.3	Präparate in Quarantäne	_____		
1.4	Gesperre Präparate/Materialien	_____		
1.5	Ausgangsprodukte	_____		
1.6	Eigenblutpräparate	_____		
1.7	Rückgestellte Nachuntersuchungsproben	_____		

2. Kühleinrichtungen

2.1	Temperaturaufzeichnungen und Alarm	? Ja	? Nein	? Teilweise
2.2	Messungen mit geeichtem Thermometer	? Ja	? Nein	? Teilweise
2.3	Notstromversorgung	? Ja	? Nein	

3. Lagerbedingungen

3.1	entsprechend der Spezifikationen der zu lagernden Präparate	? Ja	? Nein	? Teilweise
3.2	Sind die Lagerräume sauber, trocken, gut zu reinigen und zu lüften, ausreichend beleuchtet, frei von angesammeltem Abfall	? Ja	? Nein	? Teilweise

4. Besteht eine SOP zu Lagerung von Materialien ? Ja ? Nein ? Teilweise

5. Sind die Lagerräume nur befugtem Personal zugänglich ? Ja ? Nein

6. Werden bei der Wareneingangskontrolle vor Einlagerung Zertifikate mit der Lieferung verglichen ? Ja ? Nein ? Teilweise

7. Wird das Material nach Chargen gelagert ? Ja ? Nein ? Teilweise

8. Lagerung von herstellungsbezogenem Informationsmaterial

8.1	Sind die Informationsmaterialien geordnet, übersichtlich, vor dem Zugriff Unbefugter gesichert, unter geeigneten Lagerungsbedingungen aufbewahrt	? Ja	? Nein	? Teilweise
8.2	Ist das Etikettenmaterial vor dem Zugriff Unbefugter sicher gelagert	? Ja	? Nein	? Teilweise
8.2.1	Ist ein Verantwortlicher benannt	? Ja	? Nein	
8.3	Ist die Etikettenzahl geprüft und freigegeben	? Ja	? Nein	

C Qualitätskontrolle

C 1 Infektions- und Blutgruppenserologie

1. Umfang der Prüfungen

1.1	Eingesetzte Testsysteme	_____
1.1.1	HBV, Hersteller und PEI Zulassung	_____
1.1.2	HCV, Hersteller und PEI Zulassung	_____
1.1.3	HIV, Hersteller und PEI Zulassung	_____
1.1.4	HCV NAT	_____
1.1.5	weitere NAT Tests	_____
1.1.6	Blutgruppenserologie	_____

2.	Erfolgt automatische Abarbeitung	? Ja	? Nein	? Teilweise
3.	Liegen Prüfanweisungen vor	? Ja	? Nein	? Teilweise
4.	Sind die Methoden validiert	? Ja	? Nein	? Teilweise
5.	Nachweis der Teilnahme an Ringversuchungen	? Ja	? Nein	? Teilweise
6.	Werden Prüfungen im Auftrag Dritter durchgeführt	? Ja	? Nein	? Teilweise

C 2 Prüfung der Ausgangsstoffe

- | | | | | |
|-----|--|-------|--------|-------------|
| 1. | Liegen Prüfanweisungen vor | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 2. | Liegt ein Probenziehungsplan vor | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 3. | Gibt es Prüf- und Freigabeprotokolle | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 4. | Liegen Zertifikate der Hersteller vor | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 5. | Rückstellmuster von Ausgangsstoffen | | | |
| 5.1 | Wie viel werden gezogen | _____ | | |
| 5.2 | Wie lange werden sie aufbewahrt | _____ | | |
| 6. | Erfolgt eine Prüfung der Reagenzien | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |

C 3 Prüfung der Endprodukte

- | | | | | |
|-----|--|------|--------|-------------|
| 1. | Liegen Produktspezifikationen vor | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 2. | Gibt es einen Probenziehungsplan | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 3. | Gibt es Prüfanweisungen | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 4. | Liegen unterzeichnete Prüfprotokolle vor | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 5. | Sind die Prüfmethoden validiert | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 6. | Gibt es einen Maßnahmenplan zur Fehlerbeseitigung | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 7. | Geräte | | | |
| 7.1 | Liegt eine Geräteliste vor | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 7.2 | Liegen Gerätehandbücher vor | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 7.3 | Ist die Schulung der Mitarbeiter zur Bedienung der Geräte dokumentiert | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 8. | Erfolgt die Prüfung im Auftrag Dritter | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |

D Schulung

1. AMG Verantwortliche

1.1 Gibt es den Nachweis über den Erwerb der Qualifikation ? Ja ? Nein ? Teilweise

1.2 Nachweis der regelmäßigen Fortbildung ? Ja ? Nein ? Teilweise

2. Sonstige Mitarbeiter

2.1 Nachweis der Einarbeitung ? Ja ? Nein ? Teilweise

2.2 Nachweis der regelmäßigen Fortbildung ? Ja ? Nein ? Teilweise

3. Werden für alle Mitarbeiter Fortbildungslisten geführt ? Ja ? Nein ? Teilweise

4. Gibt es ein Schulungsprogramm ? Ja ? Nein ? Teilweise

5. Nachweise über GMP Grundschulung ? Ja ? Nein ? Teilweise

6. Nachweise über Schulungen bei Einführung neuer SOPs ? Ja ? Nein ? Teilweise

E Beanstandungen, Look Back, Rückruf

1. **Wer ist für die Bearbeitung von Beanstandungen verantwortlich** _____
2. **Gibt es eine SOP zum Vorgehen bei Reklamationen** ? Ja ? Nein ? Teilweise
3. **Wird jede Reklamation bearbeitet und werden daraufhin Maßnahmen ergriffen** ? Ja ? Nein ? Teilweise
4. **Wird eine Liste der Reklamationen geführt** ? Ja ? Nein ? Teilweise
5. **Wird die Liste regelmäßig ausgewertet und mindestens dem Kontroll-, Herstellungsleiter und der QS zur Begutachtung übergeben** ? Ja ? Nein ? Teilweise
6. **Wer ist für die Bearbeitung von Look back Verfahren verantwortlich** _____
7. **Ist schriftlich festgehalten wie zu verfahren ist bei:**
 - 7.1 vom Empfänger ausgehendem Look back ? Ja ? Nein ? Teilweise
 - 7.2 vom Spender ausgehendem Look back ? Ja ? Nein ? Teilweise
8. **Ist das Vorgehen bei Transfusionszwischenfällen schriftlich geregelt** ? Ja ? Nein ? Teilweise
9. **Wer ist für den Rückruf von ausgelieferten Präparaten zuständig** _____
10. **Ist schriftlich festgehalten, wie ein Rückruf durchgeführt wird** ? Ja ? Nein ? Teilweise
11. **Wie ist sichergestellt, dass beim Rückruf alle ausgelieferten Präparate erfasst werden** _____

F QS System

1.	Liegt ein QS Handbuch vor	? Ja	? Nein	? Teilweise
2.	Allgemeine Anforderungen			
2.1	Besteht eine Dach SOP zur Erstellung und Lenkung von SOPs	? Ja	? Nein	? Teilweise
2.2	Besteht eine SOP zur Durchführung von Änderungen und Aktualisierung	? Ja	? Nein	? Teilweise
2.3	SOP zur Kodierung von Dokumenten	? Ja	? Nein	? Teilweise
2.4	SOP zur Archivierung von Dokumenten	? Ja	? Nein	? Teilweise
2.5	SOP Out of specification (OOS)	? Ja	? Nein	? Teilweise
3.	Werden die Dokumente im voraus erstellt	? Ja	? Nein	? Teilweise
4.	Wird geprüft, ob die relevanten Dokumente den jeweiligen Vorgaben der Herstellungserlaubnis und der Zulassungsunterlagen entsprechen	? Ja	? Nein	? Teilweise
5.	Werden die Dokumente regelmäßig überprüft und aktualisiert	? Ja	? Nein	? Teilweise
6.	Wird die versehentliche Verwendung überholter Fassungen durch geeignete Maßnahmen verhindert	? Ja	? Nein	? Teilweise
6.1	Welche Maßnahmen	<hr/>		
7.	Bestehen handgeschriebene Dokumente	? Ja	? Nein	? Teilweise
7.1	Wenn ja, welche	<hr/>		
8.	Aufbewahrungsorte der genehmigten aktuellen Originaldokumente	<hr/>		
9.	Aufbewahrungsorte ausgefüllter Dokumente z. B. Protokolle	<hr/>		
10.	Aufbewahrungsorte veralteter Dokumente	<hr/>		

11.	Sind die Aufbewahrungsfristen schriftlich geregelt	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
12.	Korrekturen						
12.1	Sind Korrekturen einer Eintragung in einem Dokument abgezeichnet und dokumentiert	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
12.2	Werden Korrekturen GMP gerecht durchgeführt	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
12.3	Wird der Grund für die Korrektur protokolliert	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
13.	Spezielle Dokumentation						
13.1	Enthält das Dokumentationssystem Daten bezüglich:						
13.1.1	Spenderidentifikation	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
13.1.2	Spenderuntersuchung	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
13.1.3	Alle aus einer individuellen Spende hergestellten Präparate	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
13.1.4	Resultate von Laboruntersuchungen	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
13.1.5	Blut und Blutprodukte, die von anderen geliefert wurden	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
13.1.6	Registrierung und Auswertung von Lager- und Transporttemperaturen	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
14.	Spezielle Anforderungen an Unterlagen						
14.1	Spezifikationen						
14.1.1	Gibt es für alle Ausgangsstoffe Spezifikationen	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
14.1.2	Werden die Spezifikationen von den verantwortlichen Personen genehmigt und datiert	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
14.1.3	Beinhalten die Spezifikationen die in GMP aufgeführten Punkte	?	Ja	?	Nein	?	Teilweise
14.2	Herstellungsvorschriften						

- | | | | | |
|--------|--|------|--------|-------------|
| 14.2.1 | Gibt es für alle laut Herstellungserlaubnis herstellbaren Präparate genehmigte Herstellungsanweisungen | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 14.2.2 | Beinhalten die Herstellungsvorschriften mindestens die im GMP Leitfaden aufgeführten Punkte | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |

G Personal

- | | | | | |
|----|---|------|--------|-------------|
| 1. | Organigramme der einzelnen Bereiche | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 2. | Stellenbeschreibungen der Mitarbeiter in verantwortlichen Positionen | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 3. | Werden Einstellungsuntersuchungen durchgeführt | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 4. | Gibt es regelmäßige personalärztliche Untersuchungen für bestimmte Mitarbeiter | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 5. | Ist gewährleistet, dass Mitarbeiter bei Erkrankung entsprechend eingesetzt werden | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 6. | Gibt es einen Hinweis für schwangere Mitarbeiter auf besondere Hygiene- und Schutzmaßnahmen | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |

H Lagerung von Abfällen der Gruppe C

1. Die in den einzelnen Bereichen gesammelten Abfälle dürfen bis zum Abtransport zur zentralen Lager- und Übergabestelle nur an hierfür geeigneten Plätzen bereitgestellt werden

- | | | | | | | | |
|-----|--|---|----|---|------|---|-----------|
| 1.1 | Sind die Lagerplätze gut zu belüften und besteht die Möglichkeit zur Händedesinfektion und –reinigung | ? | Ja | ? | Nein | ? | Teilweise |
| 1.2 | Werden Schädlinge bei der Lagerung der Abfälle ferngehalten | ? | Ja | ? | Nein | ? | Teilweise |
| 1.3 | Erfolgt die zentrale Lagerung in einem gesonderten Raum, dessen Temperatur + 15 °C nicht überschreitet | ? | Ja | ? | Nein | | |
| 1.4 | Überschreitet die Lagerdauer des Abfalls eine Woche | ? | Ja | ? | Nein | ? | Teilweise |
| 1.5 | Ist die Lagerung und die Übergabe zur Abfuhr von Abfällen der Gruppe C durch einen Verantwortlichen geregelt | ? | Ja | ? | Nein | | |

I Validierung

- | | | | | |
|-----------|---|------|--------|-------------|
| 1. | Liegt ein Validierungsmasterplan vor | ? Ja | ? Nein | |
| 2. | Sind die verwendeten Geräte qualifiziert | | | |
| 2.1 | Herstellungsbereich | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 2.2 | Qualitätskontrollbereich | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 2.3 | im Labor Spenderuntersuchungen | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 2.4 | EDV Bereich | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 3. | Sind die Herstellungsprozesse validiert | | | |
| 3.1 | Validierungspläne | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 3.2 | Validierungsberichte | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 4. | Sind die eingesetzten Methoden validiert | | | |
| 4.1 | Infektionsserologie | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 4.2 | Qualitätskontrolle | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 4.3 | Validierungspläne | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 4.4 | Validierungsberichte | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 5. | Ist das eingesetzte EDV System validiert | | | |
| 5.1 | Validierungspläne | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 5.2 | Validierungsberichte | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |

K Eigenblutprogramm

- | | | | | |
|-----|---|------|--------|-------------|
| 1. | Besteht ein Eigenblutprogramm | ? Ja | ? Nein | |
| 2. | Wird Eigenblut ausschließlich im Institut abgenommen | ? Ja | ? Nein | |
| 3. | Besteht eine Kooperation mit externen Krankenhäusern | ? Ja | ? Nein | |
| 3.1 | Wenn ja, liegt ein schriftlicher Vertrag vor | ? Ja | ? Nein | |
| 4. | Werden in den kooperierenden Krankenhäusern Selbstinspektionen durchgeführt | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |
| 4.1 | Berichte | ? Ja | ? Nein | ? Teilweise |

Anhang 1

Quellenmaterial

1. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 24.08.1976 in der jeweils gültigen Fassung
2. Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) vom 08.03.1985 in der jeweils gültigen Fassung
3. Bundesseuchengesetz (B-SeuchG) vom 18.12.1979 in der jeweils gültigen Fassung
4. Manufacture of products derived from human blood or human plasma CPMP Guidelines, Annex 1 (III/3232/92)
5. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) (TFG) vom 01.07.1998
6. Durchführung der BetriebsVO für Pharmazeutische Unternehmer: Richtlinie für die Überwachung des Verkehrs mit Blutzubereitungen
7. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, in der jeweils gültigen Fassung
8. Empfehlungen des Rates vom 29.06.1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspendern in der Europäischen Gemeinschaft (98/463/EG)
9. Empfehlungen der ständigen Hämapheresekommission der DGTI e. V.
 - Durchführung präparativer zellulärer Hämapheresen zur Gewinnung von Blutbestandteilkonserven, in Infusionstherapie 21, 222-231, 1994
 - Durchführung apparativer Plasmapherese zur Gewinnung von Spenderplasma, in Infusionstherapie 21, 249-354, 1994
10. Gesetz über Medizinprodukte (MPG) vom 02.11.1994 in der jeweils gültigen Fassung
11. Grundsätze für die Errichtung, Koordinierung und Arbeitsweise von Plasmapheresezentren BGBl. 7/92, S. 352-354
12. Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel, Bundesgesundheitsblatt in der jeweils aktuellen Ausgabe
13. Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives, WHO Technical Report Series, No. 840, 1994
14. Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion in der jeweils aktuellen Fassung
15. EU GMP Leitfaden in der aktuellen Version

Anhang 2

SOP Selbstinspektion

Standard Operating Procedure (SOP)	Nr.:	Seite 1 von
------------------------------------	------	-------------

Durchführung von Selbstinspektionen

Verteiler:

Zahl der Anlagen: 3

ersetzt Ausgabe vom:	erstellt am:	Genehmigt
Standard Operating Procedure (SOP)	gültig ab: Nr.:	Seite 1 von

1. Zielsetzung

Um die Beachtung der Vorschriften der PharmBetrV einschließlich des GMP Leitfadens sicherzustellen, müssen regelmäßig Selbstinspektionen durchgeführt werden.

Ziel dieser Selbstinspektionen sind insbesondere

- das Entdecken von Schwachstellen hinsichtlich der Einhaltung des QS-Systems
- die Kontrolle, dass die aus der Selbstinspektion abgeleiteten Maßnahmen durchgeführt worden sind

2. Geltungsbereich

Selbstinspektionen werden in den Bereichen durchgeführt, in denen die Produkte hergestellt, geprüft und gelagert werden. Dies sind insbesondere die folgenden Bereiche

Spenderauswahl
Spenderuntersuchung
Herstellung der Präparate
Prüfung der Präparate
Lagerung

Verantwortlich für die Durchführung von Selbstinspektionen ist der QS-Beauftragte. Die Selbstinspektionen werden zusammen mit den entsprechenden AMG Verantwortlichen vorgenommen.

3. Durchführung

3.1 Häufigkeit und Vorbereitung von Selbstinspektionen

Selbstinspektionen können sich auf eine oder mehrere Abteilungen erstrecken und werden so häufig durchgeführt, dass alle in Frage kommenden Bereiche jährlich mindestens 1 mal inspiziert werden. Erweisen sich bestimmte Bereiche als kritisch, werden diese in kürzeren Abständen inspiziert.

Die Durchführung einer Selbstinspektion wird eine Woche vor dem geplanten Termin angekündigt.

3.2 Ablauf

Die vorgelegte Checkliste wird verwendet. Zunächst werden die entsprechenden

ersetzt Ausgabe vom:	erstellt am:	Genehmigt
Standard Operating Procedure (SOP)	gültig ab: Nr.:	Seite 1 von

Leiter der Abteilungen befragt. Daran schließt sich die Begehung der entsprechenden Bereiche an.

Bei der Verwendung der Checkliste gelten folgende Bewertungskriterien:

- 1 = ja bzw. in Ordnung / GMP-gerecht
- 2 = akzeptabel, aber verbesserungswürdig
- 3 = nein bzw. nicht GMP-gerecht / Verbesserung erforderlich
- 4 = entfällt / nicht erforderlich

3.3 Auditbericht

Am Ende des Audits erfolgt eine gemeinsame Abschlussbesprechung, in der die festgestellten Mängel und Termine für die Beseitigung diskutiert werden.

Der QS-Beauftragte erstellt den Auditbericht innerhalb von 1 Woche nach erfolgtem Audit und stellt ihn allen am Audit Beteiligten zur Verfügung.

Der Bericht enthält Bewertungen der positiven und negativen Beobachtungen. Darüber hinaus werden die Art der Maßnahmen zur Abhilfe festgestellter Mängel und die zugehörigen Terminvorgaben nach Rücksprache mit den Verantwortlichen festgehalten.

3.4 Durchführungsbestätigung

Zusätzlich zum Auditbericht ist das Blatt Durchführungsbestätigung Selbstinspektion auszufüllen.

Bei einer behördlichen Inspektion ist dem prüfenden Beamten lediglich die Durchführungsbestätigung Selbstinspektion vorzulegen, nicht jedoch der entsprechende Bericht.

3.5 Beseitigung von Mängeln

Die Beseitigung festgestellter Mängel wird vom zuständigen Abteilungsleiter dem QS-Beauftragten mitgeteilt.

4. Pflege, Aktualisierung und Überwachung

Die vorliegende SOP wird alle zwei Jahre vom QS-Beauftragten auf ihren Revisionsbedarf hin überprüft. Wichtige Änderungen, z. B. aus aktuellem Anlass, werden unverzüglich vorgenommen.

ersetzt Ausgabe vom:	erstellt am:	Genehmigt
Standard Operating Procedure (SOP)	gültig ab: Nr.:	Seite 1 von

5. Dokumentation und Archivierung

Die Abschlußberichte werden beim QS-Beauftragten abgelegt und mindestens 15 Jahre aufbewahrt.

Anlage 1 zur SOP „Durchführung von Selbstinspektionen“

Durchführungsbestätigung Selbstinspektion

Verteiler:

S E L B S T I N S P E K T I O N

gemäß PharmBetrV

Auditierte Abteilung:

Datum / Uhrzeit:

Audit-Leiter:

Weitere Teilnehmer:

Auditbericht liegt vor (Datum):

Unterschriften:

Anlage 2 zur SOP „Durchführung von Selbstinspektionen“

SELBSTINSPEKTION

Überwachung der Mängelbeseitigung

Auditierte Abteilung:

Datum / Uhrzeit:

Audit-Leiter:

Mängel, durchgeführte Maßnahmen und Erledigung

1. Kritische Mängel / Fehler

1.

Erledigt:

 Datum, Unterschrift

2. Schwerwiegende Mängel / Fehler

1.

Erledigt:

_____ Datum, Unterschrift

3. Sonstige Mängel / Fehler

1.

Erledigt:

_____ Datum, Unterschrift