

Inhaltsverzeichnis

1. Gegenstand.....	2
2. Begriffe.....	2
3. Geltungsbereich.....	2
4. Zuständigkeiten.....	2
5. Durchführung.....	3
5.1. Allgemeines.....	3
5.2. Kalibrierung der Messwerte (Temperaturen).....	4
5.3. Einstellung des Überwachungssystems (innodaten Blutbankmanager).....	4
5.4. Einstellung des Alarmmanagements.....	4
5.5. Kontrolle & Auswertung.....	5
6. Dokumentation.....	5
7. Mitgeltende Unterlagen.....	6

(Begriffe wie Mitarbeiter oder Beauftragter stehen synonym für Mitarbeiterin oder Beauftragte.)

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasst durch:	Freigabe durch Nutzer
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift	Datum: Unterschrift:

Nummer der vorliegenden Fassung: 1.00	Verfasst durch: Dipl.-Ing. Michael F. Vogt, MBA
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung: 01.10.2012	Datum: Unterschrift

1. Gegenstand

Diese Anweisung beschreibt die Handhabung und Dokumentation des Blutbank Manager als vollautomatisches Qualitätsmanagementsystem (QMS) zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte (hier: Temperaturen) von Blutlagereinrichtungen (Kühlräumen) zur Vermeidung von Qualitätseinbußen am Produkt bzw. Einhaltung von „Good Manufacturing Practice“ Richtlinien (GMP), einschließlich deren Dokumentation.

2. Begriffe

Blutbank Manager:	QMS Hard- und Software inkl. Unterstationen und Fühler/Sensoren, gem EN12830
Kritischer Kpunkt:	Messort einer physikalischen Größe durch eine objektive, nachvollziehbare Messmethode zur Quantifizierung des Messwertes (s. Tabelle/Layout der Messorte/Geräte)
Lagereinheit:	Kühlschrank KS (2...8°C), steckerfertig; Kühlschrank GFS (-20...-80°C), steckerfertig; Kühlraum Volumen >2m ³ mit separater Kälteerzeugung.
Qualitätseinbußen:	Negative Beeinträchtigung des Produktes durch äußere Einflüsse (hier: Temperaturen)
Dokumentation:	Daten zu Alarmen, Temperaturverläufen, Systemänderungen sowie Einstellungen (z.B. verantwortlicher Personenkreis, grafischen Darstellung der Lagereinrichtungen,...) des QMS

3. Geltungsbereich

Die vorliegende SOP gilt für die gesamte Blutbank und insbesondere für alle Personen, die mit der Handhabung/Bedienung des Blutbank Manager (s. Anhang A) oder dessen Dokumentation betraut sind.

4. Zuständigkeiten


Mitarbeiter per Anhang A:

- Ordnungsgemäße Bedienung des Blutbank Managers, als Teil eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) mit entsprechenden Sensoren, die in den Lagereinheiten (Temperatur, Türöffnung, etc...) platziert wurden.
- Bestätigung von Alarmen (Soll-/Istabweichungen) am Gerät, sowie Untersuchung der Ursache.
- Dokumentation (Kommentar) des Status nach Alarm einer Lagereinheit in den dafür vorgesehenen Feldern des Blutbank Managers inkl. Erfolgskontrolle.
- Meldung von Auffälligkeiten an die Blutbankleitung.

Blutbankleitung:

- Sicherstellung, daß der Blutbankmanager entsprechend dieser Anweisung von Personen des Anhangs A bedient wird.

Nummer der vorliegenden Fassung:	1.00	Verfasst durch:	Dipl.-Ing. Michael F. Vogt, MBA
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	01.10.2012	Datum:	Unterschrift

 Standardarbeitsanweisung (SOP) Standort des Originals:	Temperaturüberwachung Blutproduktlagerung Dok. Nr.: Seite: 3 von 6
---	---

- Freigabe von Qualifizierungsmaßnahmen.

Transfusionsverantwortlicher:

Die Verantwortung für die Verwaltung des Blutbank Managers zur Überwachung der Lagerbedingungen (Grenzwerte, Verzugszeiten, etc...) und Dokumentation der Daten obliegt dem Transfusionsverantwortlichen. Dieser ist für die Koordination des Einsatzes und des Auslesens sowie Qualifizierung, der Konfiguration, Kalibrierung sowie Validierung des Blutbank Managers zuständig.

Durchführung interner, regelmässiger Kontrollen (mindestens einmal jährlich) aller SOPs sowie unterstützender Prozesse mit allen Beteiligten zur nachhaltigen Prozess Optimierung.

Paul Ehrlich Institut (PEI):

Verantwortlich für die Vorgabe von Grenztemperaturen für Blutprodukte, sowie maximalen Lagerzeiten, bzw. oberste nationale Autorität zur Erarbeitung von Vorgaben an Blut verarbeitende Betriebe.

Überwachende Behörde (Blutbank).

Externe, regelmässige Überprüfung der praktischen Umsetzung und Einhaltung dieser SOP. Konformität des Blutbankbetriebes mit geltenden Gesetzen und Verordnungen.

5. Durchführung

Der wesentliche kritische Kontrollpunkt von Blutprodukten während der Lagerung ist die Produkttemperatur (Kerntemperatur). Die Messung der Kerntemperatur von jedem Blutprodukt zur Überwachung ist praktisch nicht machbar ohne hygienische (Verkeimung) Qualitätseinbußen. Daher ist die technisch sinnvollste Lösung die Messung eines Produktsimulanten (für Blut z.B. Kochsalzlösung) wenn machbar. Wenn auch dies technisch zu aufwendig ist, dann sind die Prozesstemperaturen (Lufttemperaturen am Wärmetauscher) das sinnvollste Indikativ für Probleme der Produkttemperatur.

Die Lufttemperatur wird bei jeder Änderung an der Kälteerzeugung, bzw. Betrieb der Lagereinheit sich immer vor der Produkttemperatur (höhere Masse) ändern. Positiver Begleiteffekt es entsteht ein Zeitfenster in dem Abhilfe für Probleme geschaffen werden kann. Das Vermessen der Lufttemperaturen am Wärmetauscher (ausgeblasene wie angesaugte Luft) ist die sicherste Methode.

Bei externen Lagereinheiten, die nicht durch Mitarbeiter gemäß Anhang A verwaltet werden, sind zusätzliche Messeinrichtungen vorzusehen, wie ein 2. Redundanzfühler (Dauer Kalibrierung, erhöhte Systemsicherheit), sowie Türsensoren zur Überwachung der Hauptgründe von Alarmen an Lagereinheiten.

5.1. Allgemeines

Beim Einlagern von warmen Produkte in eine Lagereinheit ist darauf zu achten, daß dies nicht in unmittelbarer Nähe zu einem Temperatur-Messpunkt (Fühler) oder zu empfindlichen Produkten erfolgt, sondern in sinnvoller Entfernung oder in einem anderen Fach. Ebenso ist die Türöffnungszeit zu beschränken auf ein sinnvolles Maß (s. jeweilige Qualifizierung bei Türöffnung, bzw. Vorgaben zu Türöffnungen), dass es nicht zur unnötigen Erwärmung des Kühlraumes kommt, bzw. der noch nicht in die Lagereinheit eingelagerten Produkte.

Nummer der vorliegenden Fassung: 1.00	Verfasst durch: Dipl.-Ing. Michael F. Vogt, MBA
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung: 01.10.2012	Datum: Unterschrift

INNODATEN Standardarbeitsanweisung (SOP) Standort des Originals:	Temperaturüberwachung Blutproduktlagerung Dok. Nr.: Seite: 4 von 6
--	---

5.2. Kalibrierung der Messwerte (Temperaturen)

Zur Überwachung der Lagerbedingungen werden Sensoren eingesetzt die mittels Unterstationen (Monitore) ihre Messwerte an den zentralen Blutbank Manager über das Internet (Intranet) übertragen. Der Blutbank Manager ist jährlich auf Funktion und Kalibrierung zu prüfen. Zur Kalibrierung weist der Hersteller des QMS die Rückführbarkeit der Messwerte jedes Temperatursensors auf die nationalen Vergleichsnormale mindestens einmal im Jahr im Rahmen einer Wartung/Rekalibrierung nach (s. Dokumentation Dienstleister).

5.3. Einstellung des Überwachungssystems (innodaten Blutbankmanager)

Zur Überwachung der üblichen Lagerbedingungen, z.B. Kühlschrank 2...8°C oder Raumtemperatur 15....30°C oder etc... passiert bei Einhaltung dieser Bedingungen nichts. In der Geräteliste erscheint das Gerät mit blauem Status „Normal“ im Layout (Grundriss der Blutbank) ist diese Lagereinrichtung blau unterlegt.

Bei Überschreitung der Grenzen wird die Lagereinrichtung rot unterlegt, der Status wechselt auf Alarm (rot) die LED am Geräte blinkt rot und akustisch wird der Zustand angezeigt. Ebenso wird automatisch in die Alarmliste des Blutbankmanagers der Alarm in Klartext mit Datumstempel (Tag und Uhrzeit) eingetragen.

Nur Mitarbeiter aus Anhang A können diesen Alarm am Blutbankmanager durch Eingabe ihres persönlichen Passwortes bestätigen (Akustik verstummt und LED schaltet auf stetig rot). Damit hat dieser Mitarbeiter die Verantwortung für alle weiteren Zustände des Alarm übernommen, bis zur Übergabe an einen anderen Mitarbeiter der Liste bzw. Erledigung des Alarms (Normalzustand ist wieder eingetreten).

Die Untersuchung der Ursache wie auch die eingeleiteten Gegenmaßnahmen durch den verantwortlichen Mitarbeiter als auch die Erfolgskontrolle, sowie alle weiteren Ereignisse hat der Mitarbeiter als weitere Information zum Alarm bzw. als Nachweis zur Einhaltung der Prozesse zur Abwendung von Schäden am Produkt per Kommentar einzutragen.

Das Aufzeichnungsintervall der Temperaturdokumentation beträgt: 5 Minuten.

Eine Aufzeichnungsdauer im Gerät von mehreren Monaten ist damit gewährleistet.

Die Grenzwerte (Hoch/Tief) für Blut sind auf 2...8°C und für Gefrierprodukte auf -25...-40°C eingestellt mit einer Verzugszeit von 15 min bzw. 20 Minuten für Gefrierprodukte, um eine Unterscheidung zwischen normalen Betrieb der Einrichtungen bzw. echtem Alarm treffen zu können.

Wenn eine Lagereinheit zu reinigen ist, bzw. vorübergehend aus dem Überwachungsverbund zu nehmen ist (Reparatur) hat die Blutbankleitung die Lagereinheit über den Blutbank Manager zu sperren, damit wird er weiter aufgezeichnet, aber keine Alarme werden mehr verarbeitet. In der Liste erscheint ein oranges „gesperrt“ im Statusfeld, und auf dem Layout wird die Lagereinheit orange unterlegt.

Befindet sich die Lagereinheit im Abtaumodus (z.B Verdampfer Tiefkühlraum), so wird sie gelb unterlegt, um den besonderen Zustand anzuzeigen, und eventuelle Probleme nach Abtaugung besser einordnen zu können. Diese Funktion ist nur möglich wenn der Regler der Lagereinheit mit dem Blutbank Manager vernetzt ist.

Nummer der vorliegenden Fassung: 1.00	Verfasst durch: Dipl.-Ing. Michael F. Vogt, MBA
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung: 01.10.2012	Datum: Unterschrift

INNODATEN Standardarbeitsanweisung (SOP) Standort des Originals:	Temperaturüberwachung Blutproduktlagerung Dok. Nr.: Seite: 5 von 6
--	---

sieh auch Anhang Einstellungen des Systems

5.4. Einstellung des Alarmmanagements

Bei Alarm ist sicherzustellen, das zu jeder Zeit (nach Betriebsschluss, an Wochenenden) die Personen informiert werden, die für das jeweilige Problem zuständig sind. Der Blutbankmanager verfügt über diverse Möglichkeiten der Informationsweiterleitung bei Alarm.

Ist kein Mitarbeiter gemäß Anhang A zugegen innerhalb von 5 Minuten nach dem Alarm, so wird der Alarm direkt per SMS auf die Smartphones der Blutbankleitung geschickt und parallel auf deren benannte Emails. Das gleiche passiert außerhalb der Öffnungszeiten bzw. an Wochenenden.

Sollte sich auch aus diesem Personenkreise keine Übernahme des Alarm durch Bestätigung ergeben, so wir der Transfusionsbeauftragte über einen Wachdienst telefonisch informiert.

Siehe auch Anlage Alarmmanagement

5.5. Kontrolle & Auswertung

Die Sensoren sind in der Regel in der Mitte der Lagereinheit gegenüber der Türöffnung installiert. Die Auswertung der aufgezeichneten Daten erfolgt mindestens einmal im Jahr, wenn nicht anders beschrieben bzw. aufgrund höherer Aufzeichnungsraten erforderlich, ansonsten umgehend bei Bedarf (z.B. bei Alarm Überschreitung der Grenzwerte).

Hierzu wird sich am Display des Gerätes bzw. auf einem vernetzen Rechner (Webserver) die Datenverläufe angesehen bzw. ausgedruckt, kontrolliert und archiviert. Bei Abweichung von den Sollbedingungen erfolgt eine Meldung an die Blutbankleitung, wenn die Ursache nicht vom verantwortlichen Mitarbeiter z.B. offene Tür allein behoben werden kann. Bei Abweichungen sind die Prozesse für „Gegenmaßnahmen nach Alarmen“ zu beachten.


Jährliche Systemüberprüfung durch Transfusionsverantwortlichen zu den wesentlichen Störungen/Alarmen in Bezug auf Einhaltung der Prozesse zur ständigen Verbesserung des Systems (s. Einfachstatistiken des DM), bzw. nachhaltigen Optimierung persönlicher & organisatorischer und auch technischer Effizienz des Betriebes.

6. Dokumentation

Die Dokumentation des Blutbank Managers wird durch den Transfusionsbeauftragten der Blutbank durchgeführt, die Dokumente werden für 10 Jahre aufbewahrt, und dient zur Entlastung gegenüber den überwachenden Behörden.

Die im Gerät gespeicherte Dokumentation umfasst, alle Alarme, alle Temperaturwerte, sowie Systemeinstellungen und deren Veränderungen mit Zeit-/Datumsstempel im Rahmen der Speicherkapazität des Blutbank Managers über mehrere Monate (abhängig von der Anzahl Messstellen).

Nummer der vorliegenden Fassung: 1.00	Verfasst durch: Dipl.-Ing. Michael F. Vogt, MBA
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung: 01.10.2012	Datum: Unterschrift

 Standardarbeitsanweisung (SOP) Standort des Originals:	Temperaturüberwachung Blutproduktlagerung Dok. Nr.: Seite: 6 von 6
---	---

Eine interne Dokumentation umfasst die auf Papier ausgedruckte Alarmliste, sowie Temperaturgrafiken der einzelnen Lagereinheiten/Woche, sowie digitale Kopien (Exportfunktion) der Datendateien.

Eine externe Dokumentation (feuersicher) findet durch den Hersteller des Blutbank Managers als Tages- bzw. Monatsdatendatei (Excel kompatibel) im Rahmen des Wartungsvertrags statt, und wird bei Bedarf der Blutbank zur Verfügung gestellt.

Der Blutbank Manager verfügt über eine einfaches Statistik Tool mit dem je Lagereinrichtung Auswertung zur weiteren Verbesserung des QMS (organisatorisch) mindestens einmal pro Jahr durchgeführt wird.

Alle am Blutbank Manager vorgenommenen Veränderungen an Lagereinrichtungen, Sensoren, verantwortliche Mitarbeiter (Kliniken, Etc...) etc. werden im internen Systemlog gespeichert, das ebenfalls regelmässig als Datei dokumentiert wird.

Dokumentation der Ergebnisse der jährlichen Systemüberprüfung, und Überarbeitung aller beteiligten Prozesse.

7. Mitgeltende Unterlagen

SOP Kalibrierung.

Überprüfung der Messkette des QMS Blutbank Manager von Sensor bis zur Anzeige inkl. Rückführbarkeit der Messwerte auf die nationalen Standards.

SOP Qualifizierung

Qualifizierung der einzelnen Lagereinheiten in Bezug auf ihre Eignung (Leistungsfähigkeit) zur Lagerung von Blutprodukten

Anhang A – Mitarbeiter Blutbank autorisiert zur Bedienung (inkl persönlichem Passwort)

Anhang B – Einstellungen Alarm Blutbankmanager

Anhang C – Einstellungen Alarmmanagement

Nummer der vorliegenden Fassung: 1.00	Verfasst durch: Dipl.-Ing. Michael F. Vogt, MBA
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung: 01.10.2012	Datum: Unterschrift