



Räumlichkeiten und Geräte	BT 2.7 Version 01
----------------------------------	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Nachweis der Eignung von Räumen und Gerät.

Die Verwaltung von Raum und Gerät erfolgt durch die Technische Abteilung des Krankenhauses und wird im Abschnitt 3.4 der GHP dargelegt.

2 Anwendungsbereich

Gesamter Bereich Transfusionswesen

3 Beschreibung

3.1 Anforderungen

Ein Raumplan ist vorhanden (Anlage).

Die Räume sind so mit Mobiliar ausgestattet bzw. angeordnet, dass eine sachgerechte Lagerung, Annahme und Abgabe der Blutprodukte sicher gestellt ist.

Räumlichkeiten und Geräte genügen den Anforderungen nach PIC-GMP-Leitfaden (20).

Die vorgegebenen Lagerbedingungen werden eingehalten.

Die Voraussetzungen für die Reinigung nach Hygieneplan sind gegeben. Die Auflagen der Arbeitssicherheit werden berücksichtigt.

Die technische Ausrüstung entspricht dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik. Eine Geräteliste wird geführt. Bedienungsanleitungen zu den Geräten liegen für Mitarbeiter zugänglich vor.

Mitarbeiter werden in die für sie relevanten Geräte gemäß MPG (7) eingearbeitet. Mitarbeiter-bezogene Gerätepässe werden geführt. Nur nach MPG (7) geschulte Mitarbeiter arbeiten eigenverantwortlich mit Geräten (z.B. Plasmaauftau-Gerät, Blutwärmer).

Ausrüstung und Geräte werden nach Plan gewartet. Wartungen, Störungen und Reparaturen werden bewertet und im Gerätebuch dokumentiert.

Temperaturschreiber der Blutdepots und sonstige Geräte werden nach Plan kalibriert.

3.2 Raumplan/Blutdepot/Labor/Eigenblutentnahmebereich

3.3 Geräteliste Blutdepot/Labor/Eigenblutentnahmebereich

Herstellerbezeichnung

Geräteart

Standort

Fabrik-Nr.Seriennr.

Inventar-Nr.Hersteller

Geräteart Gruppe

Anschaffung

Wartungsintervall QM-Handbuch für

Letzte Wartung Version vom Gültig ab

3.4 Wartungsplan Blutdepot/Labor/Eigenblutentnahmebereich

4 Dokumentation

Raumbuch

Gerätebuch

Wartungsplan

5 Zuständigkeiten

Gerätebeauftragter

Geräteverantwortlicher

Leiter Technischer Dienst

Verantwortlich für die Wartung und Kalibrierung ist der Gerätebeauftragte der Einrichtung

Tel./Funk/Fax/E-Mail

oder

Leiter des Medizintechnischen Dienstes

Tel./Funk/Fax/E-Mail

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

7.1 Literatur, Vorschriften

8 Anlagen

Hamburg, den

Autor