



Lagerung	BT 4.3 Version 01
-----------------	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Die Blutprodukte lagern in geeigneten Kühl- bzw. Lagereinrichtungen unter Beachtung von. Geeignete Kontrollverfahren für Haupt- und Satellitendepots sind installiert.

2 Anwendungsbereich

Alle Blutkomponenten, Plasma-Präparate

3 Beschreibung

3.1 Überwachung

Eine zentrale Temperaturüberwachung der Blutkonservenkühlschränke (Haupt- und Satellitendepot) ist eingerichtet. Protokolle werden geführt.

Generell besteht eine schriftlich festgelegte Zugangsbeschränkung für Blutprodukte.

Eine fortlaufende Temperaturregistrierung mit Dokumentation und Alarmvorrichtung ist installiert. Die Temperaturregistrierung und die Alarmvorrichtung wird regelmäßig überprüft.

1 x täglich visuelle Kontrolle der Temperaturschreiber und Alarmeinrichtung durch zuständigen Mitarbeiter des Blutdepots

1 x jährlich die Überprüfung der integrierten oder mobilen Temperaturschreiber mit geeichtem Thermometer durch den Medizintechnischen Dienst

3.2 Erythrozytenkonzentrate

EK lagern in dafür ausgewiesene Kühlschränken bei Temperaturen 4°C. Die Lagerungshinweise in den Gebrauchs- und Fachinformationen der Hersteller werden beachtet. Die Lagerung erfolgt blutgruppenbezogen getrennt nach gesperrten, freigegebenen und reservierten Produkten.:

Kühlschrank Nr. 1 Raum Nr.: reservierte EK

Kühlschrank Nr. 2 Raum Nr.: freie Konserven

3.3 Tiefgefrorene Frischplasmen

Die Lagerung der GFP's erfolgt gemäß Gebrauchs- und Fachinformation des Herstellers bei minus 30° bis minus 40°C. Die Lagerung erfolgt blutgruppenbezogen.

Tiefkühlschrank Nr. Raum Nr.: GFP

3.4 Thrombozyten

Thrombozytenkonzentrate lagern unter Beachtung der Gebrauchs- und Fachinformationen bei 20-24°C unter ständiger Agitation in einem Inkubator. Die Lagerung erfolgt blutgruppenbezogen.

Thrombozyteninkubator I Raum Nr.: reservierte TK, TKZ Thrombozyteninkubator II Raum Nr.: freie TK, TKZ

Der Inkubator ist mit einer ständigen Temperaturregistrierung mit Dokumentation und Alarmvorrichtung bei Unter- und Überschreiten ausgestattet.

Nur autorisierte Mitarbeiter des Blutdepots haben Zugang zu den Blutkomponenten.

3.5 Plasmaderivate

Die Plasmaderivate werden in der Apotheke, ggf. auf Station nach Anweisung des Herstellers in Arzneimittelkühl- bzw. Tiefkühlschränken gelagert. Die Lagerung der Plasmaderivate erfolgt produkt- und chargenbezogen. Protokolle werden geführt.

3.6 Hygiene

Die Hygienemaßnahmen werden nach Hygieneplan ausgeführt und 1 x jährlich regelmäßig durch die Hygienefachkraft überprüft. Bei Mängeln werden geeignete Schritte eingeleitet.

Reinigung der EK-Kühlschränke alle 4 Wochen nach Hygieneplan durch zuständigen Mitarbeiter des Blutdepots und Dokumentation auf Checkliste. 1x jährlich Abklatschpräparate durch Hygienekraft, Dokumentation der Ergebnisse, ggf. Einleitung von Maßnahmen zur Behebung von Mängeln (Anlage 21).

Die Wartung erfolgt nach Wartungsplan durch den medizintechnischen Dienst. Berichte über die Wartung, Störungen und Reparaturen werden in den Gerätebüchern dokumentiert.

Der zuständige Mitarbeiter der Apotheke/ggf. Station kontrolliert täglich die vorgegebene Lagerungstemperatur und dokumentiert diese.

Der Medizintechnische Dienst kontrolliert 1 x jährlich die Temperatur mit einem geeichten Thermometer und dokumentiert das Ergebnis.

Die Arzneimittelkühlschränke werden monatlich durch den Zuständigen der Apotheke/ der Station 9 gereinigt.

4 Dokumentation

Überwachungsprotokolle

5 Ressourcen

5.1 Zeitbedarf

6 Zuständigkeiten

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

Anerkannter Stand von Wissenschaft und Technik, des PIC-GMP-Leitfadens und der Gebrauchs- und Fachinformationen des Herstellers

9 Anlagen

Hamburg, den

Autor