

---

## Prescription GEN Einführung

---

### Inhalt

1. Einleitung.....	2
2. Organisation der Vorschriften .....	2
2.1. Allgemein.....	2
2.1.1. Begrifflichkeiten .....	2
2.1.2. Sprache.....	2
2.1.3. Zugang zu den Vorschriften.....	2
2.1.4. Verweise.....	2
2.2. Partner.....	2
2.3. Vorschriftentypen .....	3
2.3.1. Policies.....	3
2.3.2. Prescriptions (Arbeitsanweisungen).....	3
2.3.3. Dokumente .....	3
2.3.4. Formulare.....	3
2.3.5. Checklisten.....	3
2.3.6. Beschlüsse .....	3
3. Änderungen.....	4
3.1. Kommunikation von Änderungen an Vorschriften .....	4
3.2. Änderungsanträge Vorschriften .....	4
4. Verweise .....	4
4.1. Policies .....	4
4.2. Prescriptions.....	4

## 1. Einleitung

Die Vorschriften werden von der Blutspende SRK Schweiz AG / Abteilung Swiss Blood Stem Cells (SBSC) herausgegeben. Die Vorschriften regeln alle mit SBSC verbundenen Tätigkeiten von der Spenderrekrutierung bis zur Transplantation und die Nachsorge der Spenderinnen und Spender.

Die Vorschriften richten sich an alle Partner im operativen Bereich, die mit SBSC zusammenarbeiten und müssen zwingend umgesetzt werden.

Die Vorschriften basieren auf den Vorgaben der World Marrow Donor Association (WMDA) unter Berücksichtigung des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen und deren Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen. Sie ersetzen jedoch nicht andere, für die Partner verbindliche Vorschriften (z.B. FACT-JACIE Standards).

## 2. Organisation der Vorschriften

### 2.1. Allgemein

#### 2.1.1. Begrifflichkeiten

Der Begriff „Blutstammzellen“ beinhaltet sowohl Blutstammzellen aus Knochenmark, wie aus peripherem Blut oder aus Nabelschnurblut.

Die meisten Begriffe werden nur einmal erklärt, anschliessend werden nur noch die Abkürzungen verwendet.

#### 2.1.2. Sprache

Alle Dokumentnamen der Vorschriften SBSC sind in englischer Sprache. Die deutschsprachigen Vorschriftendokumente sind mit einem Suffix **D**, die französischsprachigen mit einem **F**, die italienischen mit einem **I** und die englischsprachigen mit einem **E** gekennzeichnet. Vorschriftendokumente, die ausschliesslich in Englisch existieren, enthalten keinen sprachlichen Suffix.

Beispiel für mehrsprachige Vorschriftendokumente: [PRE\\_GEN\\_Introduction\\_D](#), [PRE\\_GEN\\_Introduction\\_F](#)

Beispiel für ein ausschliesslich englisches Vorschriftendokument: [POL\\_001\\_Regulatory\\_Donor](#)

#### 2.1.3. Zugang zu den Vorschriften

Der Zugang zu den gültigen Vorschriften der Blutspende SRK Schweiz AG / Swiss Blood Stem Cells erfolgt ausschliesslich über die Website [vorschriften.blutstammzellen.ch](#) ([prescriptions.don-cellules-souches-sang.ch](#), [prescrizioni.donazione-cellule-staminali-sangue.ch](#)).

#### 2.1.4. Verweise

Die Texte der Vorschriften verweisen bei Bedarf auf weitere dazugehörige Vorschriften (POL, FOR, CKL, DOK). Die Verweise sind in rot markiert. Alle Vorschriften, auf die in einer PRE verwiesen wird, sind am Ende der PRE unter dem Kapitel "Verweise" zusammengefasst.

## 2.2. Partner

Jede Vorschriften ist einem oder mehreren Partnern zugeordnet:

- Regional Blood Transfusion Service (RBTS): Regionale Blutspendedienste
- Collection Centre (CC): Entnahmezentren
- Transplant Centre (TC): Transplantationszentren
- Cord Blood (CB): Nabelschnurblutbanken und Entnahmezentren für Nabelschnurblut
- Laboratory (LAB): Labors (LNRH, Laboratoire de virologie (LV), Typisierungslabor, Stammzelllabor)

- Courier (COU): Kurierwesen
- General (GEN): Allgemeiner Teil

Die einzelnen Prozessabläufe sind für die jeweiligen Partner in separaten Prescriptions (PREs, Arbeitsanweisungen) aufgelistet. Eine detaillierte Übersicht zu den PREs für die einzelnen Partner (Fachbereiche) ist der [PRE\\_GEN\\_Partner\\_Overview\\_D](#) zu entnehmen.

## 2.3. Vorschriftentypen

Für eine bessere Übersichtlichkeit sind die Vorschriften in verschiedene Gruppen aufgeteilt:

- POL → Policies
- PRE → Prescriptions (Arbeitsanweisungen)
- DOK → Dokumente
- FOR → Formulare
- CKL → Checklisten
- BES → Beschlüsse

### 2.3.1. Policies

Die Policies sind Regulatorien, die national und/oder international gültig sind. Die Policies sind die Basis der Vorschriften SBSC. In einer Policy ist zum Beispiel geregelt, welche Informationen ein Spender/eine Spenderin bei der Registrierung erhalten muss ([POL\\_004\\_Donor\\_Information\\_D](#)), oder welche Regeln bei einer Entnahme eingehalten werden müssen ([POL\\_007\\_WorkUp\\_CH\\_Donor\\_D](#)).

Die Policies werden durch die Kommission allogene Transplantation (KAT) und die Kommission Swisscord (KSC) erarbeitet und durch Swiss Blood Stem Cell Transplantation (SBST) formell freigegeben.

### 2.3.2. Prescriptions (Arbeitsanweisungen)

Die PREs sind wie SOPs (Standard Operating Procedures, Arbeitsanweisungen) zu verwenden. Prescriptions enthalten verbindliche Anweisungen zu Arbeitsabläufen.

Eine Auflistung mit Aufzählungszeichen wird verwendet, um eine Reihe von Punkten aufzulisten. Eine nummerierte Auflistung hingegen sollte in dieser Reihenfolge Schritt für Schritt befolgt werden.

### 2.3.3. Dokumente

In den Dokumenten sind allgemeine Informationen zu finden.

### 2.3.4. Formulare

Formulare sind Vorlagen, welche durch die Partner ausgefüllt werden. Ein FOR dient der Erfassung von vorgegebenen Informationen, die für den weiteren Ablauf und für andere Partner nötig sind.

### 2.3.5. Checklisten

Die Checklisten dienen den Partnern als Kontrollblatt, ob alle notwendigen Tätigkeiten erledigt wurden.

### 2.3.6. Beschlüsse

Falls kurzfristig/ausserhalb der regulären Vorschriftenänderungen besondere Vorgehensweisen eingeführt werden müssen, kann SBSC einen Beschluss erlassen. Ein Beschluss übersteuert eine aktuell gültige Vorschrift. Ein Beschluss gilt ab Herausgabe bis zur Aufhebung des Beschlusses. Dies kann erfolgen, wenn die Situation sich geändert hat oder das Vorgehen in die Spendetauglichkeitskriterien aufgenommen worden ist. Beschlüsse werden per Info-Mail an alle Vorschriftenempfänger kommuniziert.

Beispiele für einen solchen Beschluss können spezielle Situationen sein wie z.B. neu auftretende Infektionskrankheiten (ZIKA Epidemie, SARS CoV 2 Pandemie) eine Sicherheitsmitteilung (Rapid Alert) der WMDA oder die Einführung eines neuen Infektmarkertestes.

### 3. Änderungen

#### 3.1. Kommunikation von Änderungen an Vorschriften

Geänderte Vorschriften werden in der Regel einen Monat vor der Inkraftsetzung auf der Website [vorschriften.blutstammzellen.ch](https://vorschriften.blutstammzellen.ch) aufgeschaltet. Das stellt sicher, dass die Partner Zeit haben, ihre Abläufe anzupassen bzw. die Implementierung der Änderungen und Schulung vorzubereiten.

Alle betroffenen Partner werden am Tag der Aufschaltung auf die Website über die anstehenden Änderungen der Vorschriften sowie über den Zeitpunkt der Inkraftsetzung informiert. Die Information erfolgt via E-Mail.

Die Änderungen werden im Informationsmail und im Informationsschreiben auf der Website unter "Information über Änderungen" spezifiziert.

#### 3.2. Änderungsanträge Vorschriften

Alle Partner sind eingeladen, allfälligen Verbesserungen und notwendigen Aktualisierungen von Vorschriften an SBSC zu kommunizieren. Folgende E-Mailadressen können dafür verwendet werden:

- [med.sbcs@blutspende.ch](mailto:med.sbcs@blutspende.ch)
- [tx-coordination@blutspende.ch](mailto:tx-coordination@blutspende.ch)

Zu gegebener Zeit wird der antragstellende Partner von SBSC schriftlich über eine Entscheidung zur Änderung der Vorschrift informiert.

### 4. Verweise

#### 4.1. Policies

[POL\\_001\\_Regulatory\\_Donor](#)  
[POL\\_004\\_Donor\\_Information\\_D](#) / [POL\\_004\\_Donor\\_Information\\_F](#)  
[POL\\_007\\_WorkUp\\_CH\\_Donor\\_D](#) / [POL\\_007\\_WorkUp\\_CH\\_Donor\\_F](#)

#### 4.2. Prescriptions

[PRE\\_GEN\\_Introduction\\_D](#) / [PRE\\_GEN\\_Introduction\\_F](#)  
[PRE\\_GEN\\_Partner\\_Overview\\_D](#) / [PRE\\_GEN\\_Partner\\_Overview\\_F](#)