

Bereich Bewilligungen
Abteilung Inspektorate
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9
Tel. 031 322 03 30
Fax 031 322 04 19

Inspektionsbericht

Name des Betriebes: Swiss Stem Cell Bank SA
Lugano

Datum der Inspektion: 10. & 11. Mai 2010

A. Informationen

A.1 Informationen zur Inspektion

Adresse der Firma	Swiss Stem Cell Bank SA c/o Cardiocentro Ticino Via Tesserete 48 6900 Lugano
Betriebsbewilligung	na
Datum der Inspektion	10. und 11. Mai 2010
Inspektionsteam Swissmedic	Dr. Martin Burgener
TeilnehmerInnen Firma	Dr. Paolo Martinelli, CEO Dr. Gianni Soldati, Cord Blood Bank (CBB) Director Dr. med. Stefano Regazzoni, CBB Medical Director Dr. Veronica Albertini, Processing Facility Director Dr. Silvana Bardelli, Quality Management Supervisor Herr Ilario Bernasconi, Member of Board
Weitere TeilnehmerInnen	keine
Zweck der Inspektion	Die Inspektion erfolgte im Rahmen einer Nachinspektion zur Inspektion 2006-024. Die Inspektion fokussiert hauptsächlich auf die Kontrolle der Umsetzung von Korrekturmassnahmen aus Mängeln der letzten Inspektion.
Umfang der Inspektion	<ul style="list-style-type: none">- Vertrag mit den Eltern und Aufklärung der Eltern: Kontrolle der Umsetzung- Vereinbarung mit beauftragten Drittlabors: Kontrolle der Übereinstimmung und Vollständigkeit der Regelungen zur Archivierungsfrist- Kontrolle von SSCB über die Entnahmezentren: Kontrolle der Umsetzung- Inspektion der neuen Räumlichkeiten- Kontrolle der Umsetzung des Quality Management Plan- Prozessvalidierung: Kontrolle der Umsetzung und Überprüfung der fehlenden Prüfdaten (Lagerungsdauer > 12 Monate)- Weitere Punkte, deren Kontrolle von Swissmedic von Bedeutung erachtet werden
Letzte Inspektion	19. Dezember 2006, Ref.-Nr. 2006-024