

Praktische Aspekte der Hämotherapie

Beschaffung, Transport, Lagerung, Rückgabe

Dr. Bettina Lizardo, DRK Blutspendedienst Nord gGmbH,
Lütjensee

Blutdepots in Einrichtungen der Krankenversorgung

relevante Vorschriften, Gesetze, Richtlinien:

- AMG
 - Vertriebswege
- AMWHV
 - § 3, 4, 7, 20
 - QM, Personal, Lagerung/Transport, Dokumentation
- TFG
 - § 11a, 14, 16, 17, 19
 - Unterrichtungspflichten, Rückverfolgung
- Hämotherapie RiLi BÄK
 - 3.2 und 4.1
 - Transport, Lagerung

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Krankenhaus-Blutdepot - Anforderungen

■ intern

- adäquate Patientenversorgung
- bedarfsgerechte Verfügbarkeit
- effiziente Versorgung mit Blutprodukten
- Wirtschaftlichkeit

■ extern

- Arzneimittelqualität
- Hämovigilanz
- Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit
- Meldewesen

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Anwendung von Blutprodukten

- Grundzüge eines Qualitätssicherungssystems in Bezug auf
 - Organisationsabläufe,
 - Räumlichkeiten,
 - Geräte und Reagenzien
 - alle involvierten Mitarbeiter (Lagerung, Transport, Anwendung)
- Abläufe sind in Arbeitsanweisungen zu beschreiben
 - Kontrolle der Einhaltung der Anweisungen (z. B. Temperaturkontrollen)
 - Dokumentation der Kontrollen
- schriftlich festgelegte Anforderungen an das Personal (Hilfs-, Verwaltungskräfte, Pflegepersonal, technisches Personal, ärztliches Personal)
- Räumlichkeiten und Geräte (z. B. zum Lagern und Auftauen von GFP) sind zu beschreiben.
 - regelmäßige Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Geräte, Ergebnisse dokumentieren. Medizinproduktegesetz (MPG) beachten.
- Erstellen eines Hygieneplans, Dokumentation der Einhaltung
 - z. B. Reinigen der Transportboxen, Kühlschränke
- Regelmäßige Selbstinspektionen

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Verantwortlichkeiten (1)

- **Transfusionsverantwortlicher (TV)**
 - Qualitätsgesicherte Bereitstellung der Blutprodukte - einheitliche Organisation hämotherapeutischer Maßnahmen
 - Mindestbestand
 - Transportbedingungen und Zuständigkeiten gemeinsam mit dem Leiter des Transportdienstes
 - organisatorische Voraussetzungen und Bedingungen für das Führen von Satelliten- und Notfalldepots

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Verantwortlichkeiten (2)

- **Leiter des Blutdepots**
 - Beschaffung, Vorratshaltung, Annahme, Lagerung, Transport von Blutkomponenten einschließlich Dokumentation
- **Transfusionsbeauftragter (TB)**
 - Sicherstellen der Durchführung und Einhaltung der festgelegten Maßnahmen in der jeweiligen Abteilung (z. B. Organisation Satellitendepot, MA-Schulung)
- **Qualitätsbeauftragter**
 - Überprüfung der wesentlichen Bestandteile des Qualitätssystems
 - Selbstinspektion

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Personal

§ 4 AMWHV Abs. 1 Satz 1, 2

- sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl
- Einsatz nur entsprechend Ausbildung und Kenntnisstand
- dokumentierte Unterweisung über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt zu Anfang und danach fortlaufend wiederholt

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Beschaffung (1)

- Abgabe von Blutzubereitungen durch pharmazeutische Unternehmer und Pharmagroßhändler (erlaubnispflichtig) an
 - pharmazeutische Unternehmer
 - Pharmagroßhändler
 - Krankenhäuser und Ärzte
- Verbot der Abgabe von Blutzubereitungen durch Krankenhäuser und Ärzte (Blutdepots) an
 - andere Krankenhäuser und Ärzte (Ausnahme: „rechtfertigender Notstand“, § 34 StGB)

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Beschaffung (2)

- **Verantwortlichkeit: Leiter Blutdepot/Apotheke**
(Delegieren von Aufgaben an geschultes Personal)
- **Regelung durch Verfahrens-, Arbeitsanweisung**
 - Herkunft: versorgender BSD, Ansprechpartner, Tel./Fax/Mail
 - Plan für die regelmäßige Lieferung: Wie bestellen? Wer bestellt? Wann? Wann wird ausgeliefert? Wer liefert?
 - Sonderlieferung: nach Absprache, individuelle Organisation
 - Ablauf bei Notfall-, Massivtransfusionen



Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Bestand (1)

- **Dient der sicheren und bedarfsgerechten Versorgung der Patienten der Einrichtung**
- **Richtet sich nach**
 - Bedarf (Verbrauchs- und Verfallstatistik)
 - Zeitbedarf für die Bereitstellung der Präparate
- **Verfallsrate der Blutkomponenten < 5 %**
- **selten benötigte Präparate werden nicht bevorratet**
 - Bestellung unter Beachtung der Herstellungszeit wie auch Beschaffungszeit (seltene Blutgruppen z. B. KK (0,2%): frühzeitige Kontaktaufnahme mit versorgendem Blutspendedienst!)

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Bestand (2)

- im Regelfall Bestellung 24h vor Gebrauch

- bei dringendem Bedarf in
Absprache zwischen
Depot/versorgender BSD



- Leiter/Blutdepot

- Einhalten des Mindestbestandes
- Bereitstellung d. angeforderten
Spezialpräparate

- Tägliche Kontrolle des aktuellen Bestandes

- Bilanz der freien/reservierten EK, TK,
GFP
- Haltbarkeit

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Annahme

Prüfung durch die zuständige Person

- sachliche Richtigkeit des Lieferscheins
- Kontrolle des Transports (Unversehrtheit,
Temperatur, saubere Behältnisse)
- Haltbarkeit
- Ergebnis wird dokumentiert
- anschließend Aufnahme in den Bestand, z. B.
Lieferscheine, elektr. Lieferdatei, Einscannen

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Lagerung (1)

- PIC-GMP gerechte Räumlichkeiten
- Technische Ausstattung entspricht dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik
- Raumplan
- geeignete Kühleinrichtungen für EK, GFP, ggf. TK
- fortlaufende Temperaturregistrierung mit Alarmvorrichtung (Über-, Unterschreitung des vorgeschriebenen Temperaturbereichs) und Dokumentation
 - regelmäßige Prüfung:
 - tägliche visuelle Prüfung durch MTA
 - monatlich: Temperaturschreiber
 - jährlich: mit geeichtem Thermometer, med.-techn. Dienst
- Zentrale Alarmvorrichtung mit 24h-Überwachung
- Notstromversorgung



Datenlogger

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Lagerung (2)

- Geräteliste, Gerätebücher, Wartungsplan
- Lagerung gemäß der GFI des Herstellers
- getrennte Lagerung von autologen/homologen Blutkomponenten
- MPG: eingewiesene MA für Plasmaauftauferät, Blutwärmer
- Reinigung entsprechend dem Hygieneplan, Überprüfung durch Hygienefachkraft
- Zugangsbeschränkung
- Verantwortliche Person überzeugt sich regelmäßig von der ordnungsgemäßen Lagerung

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Lagerung (3)

■ EK

- nach BG getrennt
- freie, reservierte und gesperrte EK, Eigenblut
- in geeigneten Kühlschränken bei $4 \pm 2^\circ\text{C}$
- first in-first out Prinzip

■ GFP

- In Tiefkühlschränken bei -30° - -40°C : Haltbarkeit lt. Herstellerangaben in der GFI

■ TK

- i. d. Regel zur sofortigen Transfusion
- Lagerung nur bei $22 \pm 2^\circ\text{C}$ unter ständiger Agitation in speziellen, Thrombozytenlager-schränken entspr. GFI



Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Abgabe

■ Nur nach ärztlicher Verordnung durch den zuständigen Arzt unter Angabe von:

- Diagnose, Transfusionsanamnese, Blutgruppe
- zeitliche Dringlichkeit
- Transfusionstermin

■ Verfahrensanweisung regelt Zeitschiene für:

- Anforderung bei Wahleingriffen (meist 24h vorher)
- eilige Anforderungen/Notfälle

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Abgabe von Blutprodukten - MA Depot

- Kontrolle von:
 - Identität des Empfängers und der bereitgestellten Blutpräparate
 - Verträglichkeit der Blutgruppe EK/TK/GFP/Patient
 - Haltbarkeit
 - visuelle Kontrolle des Beutels auf Gerinnsel, Unversehrtheit (GFP: sehr zerbrechlich), Hämolyse (EK), Verfärbungen
 - TK: Swirling vorhanden? Trübung?
 - aufgetaute/angetaute GFP
- Die Ausgabe muss dokumentiert werden.
- Der Verbleib eines Präparates soll jederzeit nachvollziehbar sein
- Eigenblut vor Fremdblut

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Dokumentation der Herausgabe

- Der Mitarbeiter im Blutdepot dokumentiert:
 - die Produktbezeichnung/ Produktnummer
 - den Hersteller
 - Haltbarkeitsdatum
 - Datum und Uhrzeit der Ausgabe
 - bestätigt mit Unterschrift
- EDV-Lösung:
 - Depotverwaltungsprogramm

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

- Präparateverwaltung
- Aufnahme per Lieferscheindiskette
- Ausgabe: Scannen von Präparat und Begleitschein
- Keine Rücknahme ins System von ausgegebenen Präparaten



Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Transport

- Kontrollierte Bedingungen
- Schriftliche Anweisungen
- Transportsystem soll an die Gegebenheiten der Einrichtung angepasst sein.
- Keine Beeinträchtigung der Qualität



Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Transportdienst

■ hausinterner Transportdienst

- organisiert z. B. durch Pflegedienstleitung;
- Bedingungen und Organisation des Transports von Proben, Anforderungen, Blutkomponenten und Begleitpapieren im Regel- und Notfall
 - sind schriftlich im Rahmen des QM festgelegt
- verantwortliche Person ist benannt; Anmeldemodus ist schriftlich festgelegt

■ motorisierter Transportdienst

- Verantwortliche Person ist benannt; Anmeldemodus ist schriftlich festgelegt

Praktische Aspekte Hämatologie
Dr. Bettina Dierke

Merkblatt für die Abholung und die Durchführung von Transporten von Blutprodukten

1. Alle Blutprodukte sind hochempfindliche Arzneimittel, deren Wirksamkeit und Haltbarkeit in einem großen Maße von der Einhaltung der vorgeschriebenen Lagerungstemperatur abhängig ist.
2. Präparate, die nicht in Fahrzeugen transportiert werden, die mit kontrollierten Kühlkammern ausgerüstet sind, müssen auf dem schnellsten Weg und unter Einhaltung der bestmöglichen Lagerungsbedingungen zum Empfänger transportiert werden.
3. Der Transport muss auf direktem Weg erfolgen.
4. Eine Transportzeit von mehr als 2 Stunden darf auf keinen Fall überschritten werden.
5. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Umgebungstemperatur während des Transportes +18°C bis +24°C nicht übersteigt.
6. Die Transportbehälter mit den Blutprodukten müssen unbedingt vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.
7. Im Winter ist darauf zu achten, dass die Blutprodukte nicht der direkten Einwirkung einer Fahrzeugheizung ausgesetzt sind.
8. Bei Eintreffen am Zielort sind die Präparate sofort dem zuständigen Arzt oder dessen Beauftragten persönlich zu übergeben. Die Übergabe der Präparate an nicht medizinisches Personal ist verboten.
9. Das Öffnen der Transportbehälter ist strengstens verboten.

Transport (1)

- Mitarbeiter des Transportdienstes sind eingewiesen, Einweisung ist dokumentiert
- Transport nur durch autorisiertes Personal
- beim Transport ist die Einhaltung der vorgegebenen Temperaturen sicherzustellen und zu prüfen (z. B. der Kühlboxen → Logger)
- Blutkomponenten werden **nur** zur unmittelbaren Anwendung herausgegeben
- maximale Transportzeit ist festgelegt (abhängig vom Transportsystem)
- geeignetes Transportsystem: vorgekühlte Kühlboxen, -taschen, gekühlte Kälteakkus (nicht gefrorene!)
- Hygieneplan wird eingehalten
- Unbefugte haben keinen Zugriff auf die Blutprodukte

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Lagerungs- und Transportbedingungen

Kategorie	Lagerung	Transport
Erythrozyten	+ 4 °C ± 2 °C	+ 1 °C bis + 10 °C
Thrombozyten	+ 22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation	Raumtemperatur
Gefrorenes Frischplasma	unter - 30 °C (Abweichungen von + 3 °C sind zulässig)	tiefgefroren
Gefrorenes Frischplasma, aufgetaut	zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Satelliten- und Notfalldepots

- Organisation und Voraussetzungen sind schriftlich festgelegt (TV und Kommission)
- Auf ein Minimum beschränkt: kurzfristiges lagern (in geeigneten Kühleinrichtungen) von
 - reservierten Blutkomponenten für Patienten (OP, Intensiv, max. 3 Tage)
 - Blutkomponenten für d. akuten Notfall (O Rh pos/neg, regelm. Austausch, z. B. 7 Tage)
- täglicher Konservencheck, der protokolliert wird (Hygiene, Temperatur, Alarm) lt. Dienstplan
- regelmäßige Kontrolle der Dokumentation und Ausstattung durch Verantwortlichen für Blutdepot, bei Mängeln→Reaktion
- Zugriffsbeschränkung auf befugte Personen

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Rücknahme (1)

- Rili: Eine Rücknahme von nicht angewendeten Blutpräparaten ist nur bei Einhaltung der entsprechenden Lagerungs- und Transportbedingungen möglich
- TFG §17: Nicht angewendete Blutprodukte sind ... sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen.
- Rücknahme ist nur unter schriftlich festgelegten Bedingungen möglich:
 - Rücknahme nur, wenn die Kühlkette eingehalten wurde (sachgerechte Lagerung, Hin- und Rücktransport)
 - bei Lagerung im zugelassenen Kühlschranks z. B. < 3 Tage
 - Verantwortlicher des Satelliten-, Notfalldepots bestätigt Einhaltung der vorgeschriebenen Lagerung
 - Von der Station: Die sachgerechte Lagerung muss auf dem Konservenbegleitschein mit ärztlicher Unterschrift dokumentiert werden

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Rücknahme (2)

- Aufnahme in den Bestand des Depots nur nach erneuter (dokumentierter) Freigabe
- nicht erneut freigegebene Produkte werden entsorgt und der jeweiligen Abteilung berechnet

Die Rücknahme ist ausgeschlossen bei:

- nicht sachgerechter Lagerung auf Station
 - GFPs, TKs, Patientenrezepturen
 - erwärmten EKs (unverzögliche Transfusion!)
- sie werden nur zur Dokumentation nach § 17 TFG und zur Entsorgung entgegengenommen

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Rücknahme (3)

- Rücknahme muss durch ein vom Mitarbeiter unterschriebenes Rücknahme- oder Freigabeprotokoll dokumentiert sein, nach Prüfung der:
 - Temperatur
 - Unversehrtheit von Beutel und Etikett
 - Hämolyse
 - Haltbarkeit
 - maximalen Transport- und/oder Lagerzeit

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Beispiel

■ Freigabeprotokoll nach Rücknahme von Erythrozytenkonzentraten

Die folgend aufgeführten Erythrozytenkonzentrate wurden ordnungsgemäß zurückgegeben, durch die zurücknehmende Person auf Unversehrtheit, Hämolyse und Temperatur überprüft, als ordnungsgemäß und einwandfrei befunden und durch den Laborleiter erneut freigegeben bzw. gesperrt.

Kons. Nr./Kons. Art

Datum/Uhrzeit/Sperrung

Zurücknehmende Person/Bemerkung, (z.B. frei bzw. gesperrt, verfallen oder Kühlkette unterbrochen)

Datum _____ Unterschrift Laborleiter

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Dokumentation (1)

- Lückenlose Dokumentation der
 - Beschaffung und Annahme
 - Lagerung
 - Abgabe
 - Transportbedingungen
 - Anwendung
 - Rücknahme, Entsorgung von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellte Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen
- Dokumentation durch
 - benannte autorisierte Personen, mit Unterschrift
 - vollständig und zeitnah
- Sicherung der archivierten Daten

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Dokumentation (2)

- Zweck der Dokumentation
 - Zuordnung von Präparaten und Befunden zum Patienten
 - Überprüfbarkeit aller Arbeitsabläufe, Ergebnisse und Maßnahmen
 - Fehlervermeidung, -aufklärung, Ursachenklärung bei unerwünschten Ereignissen
 - Rückverfolgung bis zum Blutspender bei Verdacht auf transfusionsassoziierte Patienteninfektion
 - Rückverfolgung bei der Serokonversion von Blutspendern (Identifikation von Empfängern früherer Spenden)
 - „gerichtsbeste“ Dokumentation: lückenlos belegen, dass lege artis gearbeitet wurde

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Zusammenfassung

- hohe regulative Anforderungen
- Strukturen eines „kleinen Pharmaunternehmens“
- wesentliche Funktion zur Sicherstellung
 - der Rückverfolgbarkeit von Blutprodukten
 - der Erhebung von Verbrauchsdaten
- Spezifische Qualifikationsanforderungen an den „Blutdepotleiter“
- hohe logistische Anforderungen
- strikte Vorgaben für die Abgabe von Blutprodukten

Praktische Aspekte Hämotherapie
Dr. Bettina Lizardo

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!