

Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis



Kantonsapothekervereinigung (KAV)
Association des pharmaciens cantonaux (APC)
www.kantonsapotheker.ch



Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
www.vks-amcs.ch



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
www.swissmedic.ch



Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM)
Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT)
www.svtm-asmt.ch

Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis

Einleitung

Die Qualitätssicherung im Rahmen von Bluttransfusionen ist zentral, um Patienten bestmöglich zu behandeln, Transfusionsfehler zu vermeiden und einer Schädigung von Patienten vorzubeugen. Es ist die Aufgabe des Qualitätssicherungssystems für die Anwendung von Blutkomponenten, Rahmenbedingungen zu definieren, um vermeidbare Transfusionsreaktionen weitestgehend zu verhindern sowie nicht vermeidbare Transfusionsreaktionen rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln.

Rückmeldungen aus der Praxis zeigen, dass einheitliche Richtlinien und Empfehlungen zur Qualitätssicherung (QS) bei Transfusionen fehlen, was zu Unsicherheit oder einer aufwändigen individuellen Erarbeitung von spitalspezifischen Vorgaben führt. Deshalb haben Vertreter der Kantonsärzte, der Kantonsapotheker, Hämovigilanz-Verantwortliche und Experten von Swissmedic den vorliegenden Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis erstellt, um die Transfusionssicherheit zu verbessern.

Der Leitfaden wurde von den für die Überwachung von Transfusionsaktivitäten zuständigen Gremien verabschiedet: Kantonsapothekervereinigung, Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte, Swissmedic und Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin. Der Leitfaden ergänzt die nationalen und kantonalen Vorschriften, welche in jedem Fall zu beachten sind.

Dieses Dokument berücksichtigt den Stand der Gesetzgebung und des Wissens zum Zeitpunkt der Veröffentlichung und soll den transfundierenden Institutionen zum Aufbau oder zur Überprüfung des gesetzlich geforderten QS-Systems dienen. Die Anwender können von diesen Empfehlungen abweichende Vorgehensweisen umsetzen, wenn aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse zuverlässig davon ausgegangen werden kann, dass dadurch die in diesem Leitfaden angestrebten Qualitäts- und Sicherheitsziele gleichwertig erreicht oder übertroffen werden.

Auf bereits bestehende Dokumente wie Pflichtenhefte, Positionspapiere und Vorlagen wird an den entsprechenden Stellen verwiesen.

Im Leitfaden wird zur besseren Lesbarkeit durchgängig die männliche grammatikalische Form verwendet, diese schliesst die Berufsausübenden beider Geschlechter ein.

Inhaltsverzeichnis

1. Zielsetzung und Geltungsbereich	6
2. Grundlagen	8
3. Personal	9
4. Anforderungen an die Qualitätssicherung	11
5. Transfusionsentscheid und Verordnung	12
6. Bestellung von Blutprodukten und prätransfusionelle Blutentnahmen	14
7. Entgegennahme und Handling von Blutprodukten	15
8. Kontrolle vor der Transfusion	17
9. Verabreichung der Transfusion und Überwachung	19
10. Hämovigilanz: Vorgehen bei unerwünschten Transfusionsreaktionen	21
11. Transfusionskommission	24
Literaturverzeichnis	25
Anhänge	26

1. Zielsetzung und Geltungsbereich

1.1. Zielsetzung

Im Vergleich zu den detaillierten Regulierungen für den Blutspendedienst und für immunhämatologische Laboratorien gibt es in der Anwendung von labilen Blutprodukten wenige konkrete Vorgaben und Richtlinien zur Qualitätssicherung. Der vorliegende Leitfaden soll dazu beitragen, die Transfusionssicherheit der labilen Blutprodukte nach dem Verlassen des Labors bis zur Anwendung beim Patienten zu verbessern.

Der vorliegende Leitfaden legt in Form eines Kriterienkataloges Minimalanforderungen an die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis dar. Er soll den transfundierenden Institutionen zum Aufbau oder zur Überprüfung des gesetzlich geforderten QS-Systems dienen. Die Anwender können von diesen Empfehlungen abweichende Vorgehensweisen umsetzen, wenn aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse zuverlässig davon ausgegangen werden kann, dass dadurch die in diesem Leitfaden angestrebten Qualitäts- und Sicherheitsziele gleichwertig erreicht oder übertroffen werden. Die für den Vollzug zuständigen Stellen, namentlich die kantonalen Gesundheitsbehörden, können den Leitfaden im Sinne einer Vollzugshilfe für ihre Kontrolle der Qualitätssicherung nutzen.

Die gemeinsame Erarbeitung durch Experten der Vollzugsbehörden sowie der transfundierenden Stellen soll eine gute Anwendbarkeit in der Praxis ermöglichen.

Der Leitfaden legt fest, welche Elemente in der Qualitätssicherung berücksichtigt werden müssen («WAS»). Es liegt in der Verantwortung der transfundierenden Stelle, diese Anforderungen in der Praxis umzusetzen («WIE») und dies zu dokumentieren.

Die für den Vollzug in den Kantonen massgeblich zuständigen Stellen (Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte und Kantonsapothekervereinigung) haben den Leitfaden gutgeheissen und werden diesen in ihrer Kontrolltätigkeit berücksichtigen.

1.2. Gesetzesgrundlagen

Gemäss Art. 3 des Heilmittelgesetzes (HMG) [1] muss, wer mit Heilmitteln umgeht, alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Art. 34, 37, 39 und 40 HMG legen die Bewilligungspflicht für die Lagerhaltung von Blut oder Blutprodukten, die Regeln der Guten Herstellungspraxis im Umgang mit diesen Produkten sowie die Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht fest (siehe Zusammenstellung der rechtlichen Vorgaben und Vollzugshilfen in Tabelle 1).

Wer Heilmittel herstellt, vertreibt oder gewerbmässig anwendet, muss dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic schwerwiegende Vorkommnisse, bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen sowie Qualitätsmängel melden (Art. 59 HMG). Art. 60 HMG definiert die Zuständigkeit für die Durchführung von Inspektionen. Für die Kontrolle der transfundierenden Gesundheitseinrichtungen (v.a. Spitäler) sind die kantonalen Behörden zuständig.

Wer die Sorgfaltspflicht im Umgang mit Heilmitteln oder andere heilmittelrechtliche Verpflichtungen betreffend Blut- oder Blutprodukte verletzt, macht sich strafbar (Art. 86 HMG).

Die Vorgaben auf Stufe HMG werden in der Arzneimittelverordnung (VAM) sowie in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) weiter konkretisiert. Für Blut und Blutprodukte sind insbesondere Artikel 1, 32, 35 und 39 VAM zu beachten [2]. Während Art. 32 und 35 die Kontrolle des Vertriebs und die Pflichten der Herstellerin oder Zulassungsinhaberin

konkretisieren, definiert Artikel 39 Absatz 4 die Vorgaben an das Meldesystem der Anwender und hält fest: „Institutionen, die labile Blutprodukte anwenden, richten ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von labilen Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein. Sie bezeichnen eine Person, die für die Erfüllung der Meldepflichten verantwortlich ist.“

Anforderungen an ein solches Qualitätssicherungssystem sind in der AMBV, Artikel 1, 16, 23, 25 und 46a [3] festgehalten. Diese definieren den Geltungsbereich, die Anforderungen an die Hämovigilanz, die Aufzeichnungs-

pflicht zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit, die erforderlichen Schutzmassnahmen und Meldevorgaben bzgl. Posttransfusionsinfektionen sowie die Rechte und Vorgaben betreffend der Bearbeitung von Personendaten (Datenschutz).

Da die Kontrolle den kantonalen Behörden obliegt, können die Kantone ergänzende kantonale Vorgaben erlassen. Die jeweiligen Bestimmungen des Standortkantons sind ebenfalls zu berücksichtigen. Bei Fragen ist die für den Vollzug zuständige Behörde zu kontaktieren. Je nach Kanton sind dies die kantonalen Gesundheitsämter, die Kantonsapotheker oder die Kantonsärzte.

Tabelle 1

Übersicht zu beachtender Aspekte mit rechtlichen Vorgaben und Vollzugshilfen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

Massnahme/Thema	Gesetzesartikel	Umsetzung, Richtlinien
Sorgfaltspflicht	Art. 3 HMG	
Qualitätssicherungssystem	Art. 39 VAM	Gemäss vorliegendem Leitfaden bzw. jeweilig aktuellem Stand der Wissenschaft
Meldepflicht	Art. 59 HMG Art. 35 VAM	Kontrolle durch kantonale Behörden
Hämovigilanz-Verantwortliche	Art. 16 Abs. 1 und 2 AMBV	Arzt/Ärztin oder andere Person mit entsprechenden Fachkenntnissen
Aufzeichnung der Handlungen, Rückverfolgbarkeit	Art. 39 HMG Art. 23 AMBV	Schriftlich, umfassend, rückverfolgbar von Spender bis Empfänger und umgekehrt
Infektionen	Art. 25 AMBV	Meldepflicht, Schutzmassnahmen
Personendaten Datenschutz	Art. 46 a AMBV	Datenerhebung unter Wahrung des Datenschutzes
Aufbewahrungspflicht (Dokumente)	Art. 40 HMG	20 Jahre (auch nach allfälliger Aufgabe der Geschäftstätigkeit)
Inspektionen	Art. 60 HMG Kantonale Heilmittelverordnung	Swissmedic Kantonale Behörden
Sorgfaltspflicht	Art. 86 HMG Art. 3 HMG	Androhung von Strafe falls gesetzliche Pflichten im Umgang mit Blutprodukten verletzt werden.

2. Grundlagen

Die Qualitätssicherung in der Transfusionskette dient der Prävention von vermeidbaren Transfusionsrisiken. Dazu gehören z.B. die Fehltransfusion oder die Volumenüberlastung. Eine Übersicht der Risiken ist im Anhang 3 dargestellt.

2.1. Transfusionskette und Aufbau des Leitfadens

Die schematische Darstellung der Transfusionskette illustriert, welche Berufsgruppen in welcher Reihenfolge Handlungen ausführen, um eine Transfusion durchzuführen (siehe Abbildung 1).

Jeder nicht korrekt durchgeführte oder unterlassene Schritt kann ein Risiko für den Empfänger der Bluttransfusion darstellen.

Die Beschreibung der Qualitätssicherung in diesem Leitfaden folgt dem Handlungsablauf, wie er in der Transfusionskette dargestellt ist. Die Kommunikation zwischen den Schnittstellen ist von grosser Bedeutung und deren Regelung ein wichtiger Bestandteil des QS-Systems.

Transfusionskette

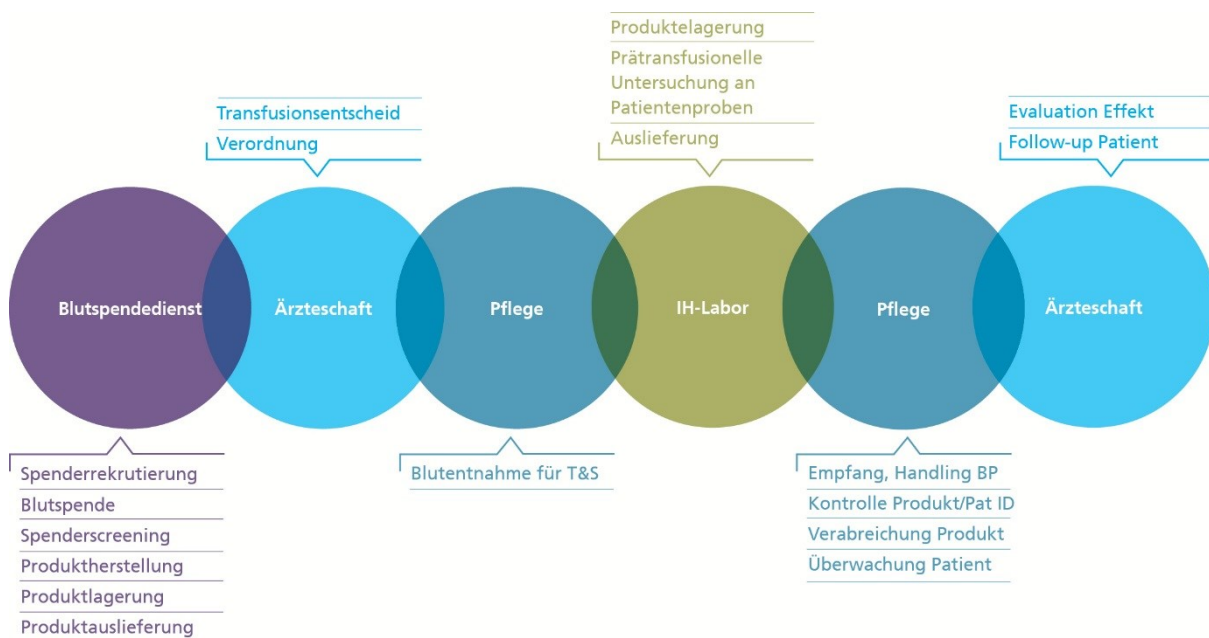


Abbildung 1: Transfusionskette

2.2. Fachtechnische Grundlagen für diesen Leitfaden

Die folgenden Dokumente bilden die fachtechnischen Grundlagen für den vorliegenden Leitfaden oder regeln Teilaspekte aus dem Handlungsablauf der Transfusionskette, die mit der Anwendung labiler Blutprodukte eng verknüpft sind.

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM (18th edition) [4]
- Swissmedic: Qualitätssicherungssystem für die Anwendung von Blutkomponenten [5]
- Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben vom 1.1.2017 [6]
- Leitlinie Inspektionen von Blutlagern vom 15.4.2014 der Swissmedic Inspektorate [7]
- Positionspapier 0006.01 Qualitätssicherungssystem (QSS) in Betrieben der KAV [8]
- Positionspapier H 010.01: Ärztliche Verschreibungen vom 3.9.2012 der KAV NW [9]
- Swissmedic: Informationsblatt (Hämovigilanz im Spital) [5]
- Vortrag „Arbeitsanweisung Transfusion“ vom Hämovigilanz Workshop 30.03.2010 [10]
- "Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten" [11]
- Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Deutschland) [12].

3. Personal

Die Qualität im Umgang mit Arzneimitteln und die korrekte Anwendung von Blutprodukten hängen wesentlich vom Personal ab. Dieses muss in ausreichender Zahl und mit der notwendigen Qualifikation vorhanden sein, um den Umgang mit Blutprodukten und die notwendigen Kontrollen im Transfusionsbereich sorgfältig nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleisten zu können. Die Organisationsstruktur resp. Funktionen sollen in einem Organigramm aufgezeichnet sein. Die Leitung demonstriert ihre Verpflichtung für die Qualitätssicherung. Die Verantwortlichkeit für Qualität ist eindeutig zugewiesen. Es sind genügend Ressourcen verfügbar.

3.1. Anforderungen an das Personal Präsenz

Für das Personal im Bereich Bluttransfusionen muss die Anwesenheit des ausgebildeten Personals in der Pflege, bei Ärzten und im Labor in Präsenzplänen festgehalten werden.

Die Anwesenheit oder unmittelbare unverzügliche Erreichbarkeit (innert 5 Minuten) eines für die Transfusion verantwortlichen Arztes muss während der Transfusion in einer Klinik gewährleistet werden, um im Falle eines Transfusionszwischenfalls sofort handeln zu können. Bei Transfusionen in Institutionen ohne ständige Anwesenheit eines Arztes muss die Präsenzpflcht je nach Situation aufgrund des klinischen Bildes (z.B. Palliativ-Situationen) neu beurteilt werden. In jedem Fall müssen vor Ort sofort adäquate Notfallmassnahmen (z.B. bei anaphylaktischem Schock) eingeleitet werden können.

Qualifikationen des Personals (Fachpersonal)

Das Personal, welches Tätigkeiten vor, während und nach der Transfusion ausübt, muss über die nötigen Qualifikationen und eine geeignete Aus- und Fortbildung verfügen (siehe Matrix im Anhang 4).

Das Personal muss mit den notwendigen Grundsätzen des QS-Systems vertraut und in seinem Tätigkeitsbereich – unabhängig von der Betriebsleitung – weisungsbefugt sein. Es soll sich über die Konsequenzen einer Abweichung von den Qualitätsanforderungen im Klaren sein.

Stellvertretung

Die Stellvertretung der Fachverantwortlichen mit Fachpersonal gleicher Qualifikation muss geregelt und jederzeit sichergestellt sein (z.B. Stellenbeschreibungen, Stellvertretungsregelung; vgl. Matrix im Anhang 4).

3.2. Verantwortlichkeiten

Im Betrieb sind die für die Transfusionssicherheit verantwortlichen Personen zu benennen. Sie nehmen ihre Verantwortung persönlich wahr. Die verantwortlichen Personen können bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.

Die Verantwortlichkeiten der Funktionsträger des entsprechenden Fachgebiets im Transfusionsbereich bzw. Blutlagerbereich (siehe Matrix im Anhang) müssen schriftlich festgelegt und von der vorgesetzten Stelle in ihrem Verantwortungsbereich unterzeichnet sein (Arbeitsvertrag, Stellenbeschreibung, Pflichtenheft). Sie stellen den sachgemässen Umgang mit labilen Blutprodukten persönlich sicher.

Die verantwortliche Person muss zudem über die notwendigen Kompetenzen (fachliche Weisungsbefugnis im Transfusionsbereich) verfügen, um innerhalb der Organisation eine entsprechende Position einnehmen zu können, bei Bedarf über wesentliche Verbesserungen zu entscheiden oder sich mit

Weisungen gegenüber anderen Bereichen durchzusetzen [7].

3.3. Einführung, Schulung, Fortbildung, Fehleranalyse

Bei Stellenantritt erfolgt eine Einführung in die transfusionsrelevanten Prozesse (schriftlich niedergelegte Verfahren) innerhalb des jeweiligen Verantwortungsbereichs. Dies ist Teil des Einführungsprogramms und soll schriftlich mit Datum und Visum des Mitarbeitenden und Schulenden dokumentiert werden.

Vor Übernahme neuer Verantwortung erfolgt eine entsprechende Schulung. Die Schulung nimmt Bezug auf die schriftlich festgehaltenen Abläufe und Verfahren der jeweiligen Institution.

Über alle Schulungen sind Aufzeichnungen zu führen und ihre Wirksamkeit ist regelmässig zu überprüfen. Jeder Mitarbeitende ist verpflichtet, sich im Rahmen seiner Funktion durch regelmässige Fortbildung auf dem neuesten Stand zu halten. Es erfolgen regelmässige, interne Fortbildungen.

Fehler (z.B. keine zwei unabhängigen Blutentnahmen) müssen analysiert und daraus gewonnene Erkenntnisse umgesetzt werden. Mitarbeitende, die sich nicht an Vorgaben halten, absolvieren eine Nachschulung.

4. Anforderungen an die Qualitätssicherung

Die Institution, die labile Blutprodukte anwendet, betreibt ein geeignetes Qualitätssicherungssystem (QS-System), in welchem die Prozesse vor, während und nach der Bluttransfusion definiert werden. Besonders wichtig ist die Definition, bei welchen Schritten zwei unabhängige Kontrollen durch zwei qualifizierte verantwortliche Personen erforderlich sind. Zu einem QS-System gehört auch ein aktiv geführtes Fehlermanagement.

4.1. Kultur des Lernens aus Fehlern

QS-Systeme müssen Arbeitsabläufe und zwingend auszuführende Schritte beschreiben, mit dem Ziel, die Qualität des Prozesses und des Ergebnisses sicherzustellen. Dabei sind auch eine Kultur des Lernens aus Fehlern zu etablieren und vorbeugende Massnahmen aufgrund der gelernten Lektionen («Lessons Learnt») umzusetzen. Das bedeutet, dass nicht nur Transfusionsreaktionen, sondern auch Fehltransfusionen und so genannte Near Miss abgeklärt und aufgearbeitet werden müssen. (Near Miss sind Fehler, welche noch vor der Transfusion entdeckt und korrigiert werden). Die Ereignisse müssen dokumentiert und an Swissmedic gemeldet werden (Swissmedic Meldeformular, evtl. zusätzlich Liste, CIRS, etc.). Die Meldung eines Fehlers bewirkt, dass weitere Teams daraus lernen können.

Abgeklärte und aufgearbeitete Ereignisse sind die Ecksteine eines transparenten und lernfähigen und somit funktionierenden Hämovigilanz- und QS-Systems in den Spitälern. Diese Abklärungen sollen die Diagnose der Reaktion beim betroffenen Patienten sichern, zu einer Schadensminderung beitragen und im Rahmen des nationalen Hämovigilanz-Systems Erkenntnisse über aktuelle Risiken und notwendige Verbesserungen ermöglichen.

Verschiedene Massnahmen zur Erhöhung der Transfusionssicherheit auf nationaler Ebene wurden durch Hämovigilanz-Daten ausgelöst und mit deren Hilfe evaluiert [5]. Aus den oben genannten Gründen sind die Abklärung und Meldung von Transfusionsreaktionen, Fehltransfusionen und Near Miss auch aus nationaler Sicht von zentraler Bedeutung (s. Kapitel 10.4 Meldepflicht).

4.2. Evaluation des QS-Systems

Evaluationen und kritische Selbstbeurteilungen sind grundlegende Bestandteile eines jeden QS-Systems. Deren Ziel ist es, Verbesserungsbedarf am QS-System und an dessen Umsetzung zu identifizieren. Dazu können verschiedene Elemente genutzt werden. Nachfolgend sind (nicht abschliessend) mögliche Beispiele genannt:

- Periodischer Review der lokalen Hämovigilanz-Daten (z.B. durch die Transfusionskommission) und Vergleich mit nationalen Daten
- Interne oder externe Audits
- Eine (kurze) ad hoc Evaluation bei aufgetretenen Ereignissen, ob Sofortmassnahmen oder Anpassungen am QS-System erforderlich sind.

4.3. Dokumentation

Eine gute Dokumentation ist eine wesentliche Voraussetzung für ein funktionierendes QS-System. Für alle wesentlichen Prozesse der Transfusionskette sollen schriftliche Vorgaben (Richtlinien, Arbeitsanweisungen, etc.) vorliegen. Diese sind klar und eindeutig formuliert und für alle Betroffenen leicht zugänglich (auf Papier oder in elektronischer Form). Als Beispiel kann der Aufbau nach dem Positionspapier *H006.01 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem in Betrieben* vom 29.10.2015 der Kantonsapothekervereinigung dienen [8].

Die Dokumente sind durch die verantwortliche Fachperson des Bereiches zu genehmigen und in Kraft zu setzen (mit Visum und Datum). Bei wichtigen QS-Dokumenten (z.B. Richtlinien) ist das Management einzubinden. Die Hämovigilanz-Verantwortliche Person ist federführend, oder zumindest aktiv zu involvieren. Sofern eine Transfusionskommission vorhanden ist, überschaut sie das QS-System und verabschiedet die QS-Dokumente.

Das QS-System soll sicherstellen, dass Dokumente regelmässig auf Aktualität überprüft werden und dass nicht aus Versehen nicht mehr gültige Versionen verwendet werden.

In den Vorgaben soll auch geregelt werden, für welche Tätigkeiten und in welcher Art schriftliche Nachweise zu erstellen sind (Protokolle, Berichte etc.). Nähere Angaben dazu sind in den entsprechenden Kapiteln dieses Leitfadens zu finden. Insbesondere müssen die Aufzeichnungen eine lückenlose Rückverfolgung vom Spender zum Empfänger gewährleisten.

Alle Unterlagen (inkl. Vorgabedokumente) betreffend Blut (Blutprodukte, Transfusionen) sind 20 Jahre aufzubewahren (siehe Kapitel 10.4).

5. Transfusionsentscheid und Verordnung

Die betriebsinternen Prozessvorgaben sollen regelmässig dem Stand des Wissens angepasst werden. Allgemeine bestehende Empfehlungen finden sich zum Beispiel im EU-Konsensus-Dokument [11] (Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten) und in folgenden Dokumenten:

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood component, EDQM, 19th edition [4]
- Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben, Empfehlungen der SVTM und der B-CH SRK [6]
- Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 4. überarbeitete und aktualisierte Auflage 2014, herausgegeben vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats. Deutschland [12]
- Guideline on the Administration of Blood Components, British Committee for Standards in Haematology [13]

Für Anwendungen von Blut, die von der Standardtherapie abweichen, sind die Richtlinien der SAMW über die Abgrenzung von Standard- und experimenteller Therapie zu berücksichtigen.¹

¹ www.samw.ch/de/Ethik/Richtlinien/Aktuell-gueltinge-Richtlinien.html

5.1. Spitalinterne Vorgaben

Jedes Spital ist dafür verantwortlich, dass eine unmissverständliche Patientenidentifikation gewährleistet wird. Wenn zum Beispiel ein Identifikationsarmband am Patienten eingesetzt wird, sollte dieses mindestens Namen, Vornamen und Geburtsdatum des Patienten beinhalten. In Notfällen kann ein Patient mit einer Nummer bezeichnet werden.

Die Verantwortung der Verordnung von labilen Blutprodukten liegt beim behandelnden Arzt.

Relevante bekannte Angaben zur Transfusionsanamnese, wie Allo-Antikörper oder Rhesus-Sensibilisierungen, sind unverzüglich an das Labor, welches das Blutprodukt bereitstellt, weiterzuleiten.

Die Transfusionstrigger sollen sich nach den neuesten Erkenntnissen der wissenschaftlichen Evidenz richten und in spital- oder praxisinternen Richtlinien festgehalten sowie befolgt werden. Sie sollen aktuelle Erkenntnisse wie Alternativen zur Transfusion oder im Sinne des *patient blood management*, berücksichtigen und den geringstmöglichen Verbrauch labiler Blutprodukte anstreben.

Die Richtlinien müssen in regelmässigen Zeitabständen gemäss den internationalen Forschungsergebnissen überarbeitet werden. Die allgemein im Betrieb für Transfusionen zuständige Person oder betriebsinterne Instanz (z.B. Transfusionskommission) ist für die Aktualisierung, Inkraftsetzung und Überprüfung der Richtlinien verantwortlich.

Sowohl der Ablauf in Notfall- oder Krisensituationen wie die Indikation für spezielle Blutprodukte (bestrahlte Blutprodukte, Rhesus/-Kell-Phänotyp-kompatible Blutprodukte etc.) sind in entsprechenden Dokumenten geregelt.

5.2. Aufklärung des Patienten

Das QS-System regelt, wie der Patient (resp. dessen Angehörige) über Indikation, potentielle Transfusionsrisiken sowie über mögliche Alternativen zu informieren ist (z.B. Informationsblatt).

Das Vorgehen in Fällen, wo der Patient das Einverständnis nicht gibt oder nicht geben kann, ist in eidgenössischen und kantonalen gesetzlichen Vorgaben und ethischen Guidelines (z.B. SAMW) geregelt. In diesen Fällen wird eine schriftliche Dokumentation empfohlen.

5.3. Ärztliche Transfusionsverordnung und Dokumentation

Der behandelnde Arzt stellt die Transfusionsindikation. Die Verordnung erfolgt schriftlich (kann im Besonderen auch ein korrekt geführtes Anästhesieprotokoll sein) und umfasst folgende Angaben:

- Zu verabreichende(s) Produkt(e)
- Anzahl der zu verabreichenden Einheiten
- Die vorgesehene Transfusionsdauer/-geschwindigkeit
- Gegebenenfalls ergänzende Instruktionen (z.B. Medikamente, die vor oder nach der Transfusion zu verabreichen sind, allfällige Laborkontrollen)
- Gegebenenfalls ergänzende Bezeichnungen der Blutprodukte wie „bestrahlt“, „gewaschen“, „gewärmt“.

6. Bestellung von Blutprodukten und prätransfusionelle Blutentnahmen

6.1. Patientenidentifikation, Blutentnahme und Beschriftung

Die eindeutige und korrekte Beschriftung der Blutentnahme ist Voraussetzung für die Sicherheit der geplanten Transfusion.

Die Pflegefachpersonen, die zwei unabhängige Blutentnahmen vor einer Transfusion durchführen, müssen am Patientenbett nochmals die Personalien überprüfen (Patienten fragen nach Name, Vorname, Geburtsdatum; falls im Spital eingesetzt, Patientenarmband überprüfen). Die Transfusionskommission oder die Institution, in welcher die Transfusion durchgeführt wird, regelt den Ablauf bei z.B. nicht ansprechbaren, verwirrten oder nicht identifizierbaren Patienten.

Das bei der Blutentnahme entnommene Material wird nach der Blutentnahme am Bett des Patienten eindeutig gekennzeichnet, z.B. mit einer Patientenetikette. Dieses enthält Namen, Vornamen und Geburtsdatum des Patienten oder eine Nummer, die den Patienten eindeutig identifiziert. Die Pflegefachperson überprüft die Übereinstimmung von Patient und Identifikation des Blutröhrchens. Zeit und Datum der Blutentnahme sowie die Identität der Person, welche die Blutentnahme durchgeführt hat, werden auf dem Bestellschein oder auf der Röhrchen-Etikette notiert.

Für jede Transfusion von labilen Blutprodukten braucht es mindestens zwei Blutgruppenbestimmungen, um allfällige Verwechslungen aufzudecken. Falls die Blutgruppe noch nicht bekannt ist, sollen je eine vollständige Blutgruppenbestimmung an zwei unabhängig voneinander entnommenen Blutproben mit jeweils unabhängiger Patientenidentifikation durchgeführt werden.

Das QS System regelt, welche auswärtigen Dokumente als BG-Bestimmungen akzeptiert werden (z.B. BG-Ausweise) und welche nicht (z.B. ausländische Ausweise, Impf- und Blutspenderausweise, militärische Erkennungsmarke, Neugeborenen-Ausweise und Dokumente, die älter als 20 Jahre sind). Die akzeptierten Dokumente gelten somit als „erste“ Blutentnahme. Die externe BG-Bestimmung wird immer durch eine zweite, interne, bestätigt. Jede Ausnahmesituation, die davon abweicht (z.B. lebensbedrohliche Notfallsituation), muss in einem spitalinternen Dokument geregelt sein und jeweils gerechtfertigt werden.

Die Dauer der Gültigkeit eines *Type and Screen* oder der Verträglichkeitsprobe ist in der internen Transfusionsrichtlinie festzulegen; sie soll sich auf die aktuell gültigen nationalen Empfehlungen stützen.

6.2. Transport der Blutproben und Bestellformulare

Die Blutproben sind rasch dem Labor zu überbringen.

Das Labor stellt die nötigen Bestellformulare für die Blutprodukte zur Verfügung. Die Patientenidentifikation auf Bestellschein und Blutröhrchen muss übereinstimmen. Das Labor entscheidet, ob eine Blutentnahme entgegengenommen wird oder nicht.

Die Institution setzt alles daran, dass keine Produkte geliefert werden, die nicht transfundiert werden. Aus diesem Grunde soll nur das Auftauen resp. die Auslieferung der unmittelbar benötigten Produkte veranlasst werden.

Die Blutprodukte werden innerhalb der Gültigkeitsdauer der Prätransfusionstests transfundiert.

Die Blutprodukte werden auf der Abteilung rasch transfundiert. Wenn immer möglich, werden keine Blutprodukte ausserhalb der Laborräumlichkeiten gelagert. Sollte ein solches Lager nötig sein (z.B. auf Intensivstationen), muss es kontrolliert (z.B. vom QS Verantwortlichen) und von der Institution und/oder der Transfusionskommission bewilligt worden sein.

Einmal vom Labor ausgelieferte Blutprodukte werden vom Labor nur zurückgenommen, wenn die Bedingungen der Leitlinien *Inspektion von Blutlagern* von Swissmedic Inspektorat erfüllt sind [7]

7. Entgegennahme und Handling von Blutprodukten

(Details sind im Anhang 5 aufgeführt)

7.1. Entgegennahme/Lagerung und Transport von Blutprodukten

Entgegennahme von Blutprodukten im Labor (Blutlager)

Blutprodukte sind prioritär zu behandeln und nach Abschluss der Kontrollen sofort in geeignete Lagerumgebung zu bringen.

Die Prüfungen bei der Entgegennahme von Blutprodukten sind im Kap. 5.4.1 der oben erwähnten Leitlinie zur Inspektion der Blutlager geregelt [7].

Lagerung im Labor (Blutlager)

Das Lagerverfahren muss gewährleisten, dass die geforderten Lagerbedingungen eingehalten werden und der Zugang nur befugtem Personal erlaubt ist. Blutprodukte sind getrennt von anderen Produkten zu lagern und vor den negativen Auswirkungen von Licht, abweichenden Temperaturen und anderen externen Faktoren zu schützen.

Nach Kap. 5.4.2.2. der oben erwähnten Leitlinie zur Inspektion der Blutlager sollen die Kühlgeräte qualifiziert und regelmässig gewartet/kontrolliert werden. Die Kühlschränke sollen der DIN Norm 58371 entsprechen. Eine Temperaturüberwachung soll nach Kapitel 5.4.2.3 erfolgen.

Diese Angaben werden ergänzt durch die folgenden Kapitel aus der oben erwähnten Leitlinie zur Inspektion der Blutlager:

- Annahme der labilen Blutprodukte (5.4.1)
- Lagerung unter geeigneten Bedingungen (5.4.2)
- Ordnungsgemässe Lagerung der verschiedenen Produktkategorien (5.4.2.1)
- Überprüfung der Verträglichkeit (5.4.3)
- Anforderungen an die Blutprobe (5.4.3.1)
- Blutgruppenbestimmung (5.4.3.2)
- Durchführung der Verträglichkeitsüberprüfung (5.4.3.3)
- EDV-System (5.4.3.4)
- Geräte (5.4.3.5)
- und Qualitätskontrollen (5.4.3.6).

Transport

Der Transport von Blutprodukten in validierten Transportboxen (TP) oder TP mit Temperaturmonitoring nach GDP ist vom Hersteller bis zum Betrieb (Labor/Spital etc.) zu regeln.

Das Blutprodukt darf vom Labor auf die Stationen nur zur unmittelbaren Anwendung transportiert werden. Der betriebsinterne Transport oder teilweise auch betriebsexterne Transport für patientenspezifische Produkte muss für längere Zeiträume (>30 min.) zeitlich und temperaturmässig überwacht werden. Es sind validierte Transportboxen zu verwenden.

Werden in Transportboxen/Isolierbehältern Kühlakkus verwendet, müssen sie so platziert werden, dass die Arzneimittel nicht in direkten Kontakt mit den Kühlakkus gelangen. Dieses Verfahren ist zu validieren. Das Personal muss in den Verfahren für die Montage von Isolierbehältern und der Wiederverwendung von Kühlakkus geschult sein.

Das Transportsystem soll die Rückverfolgbarkeit der Blutprodukte jederzeit gewährleisten. Aufzeichnungen sind so zu führen, dass der tatsächliche Lagerort eines Produkts jederzeit erkennbar ist (siehe Kap. 5.4.4 der Leitlinie zur Inspektion der Blutlager).

7.2. Zwischenlagerung von Blutprodukten; Temperaturen und Zeitlimiten

Die Blutprodukte verlassen das Labor des Spitals direkt zur unmittelbaren Anwendung oder zur Zwischenlagerung in kontrollierten Stationen im Betrieb. Es gelten die entsprechenden Anforderungen von Kap. 5.4.4 der Leitlinie zur Inspektion der Blutlager.

7.3. Rückgabe von Blutprodukten; Rücknahme nicht verwendeter Produkte

Das QS-System regelt die Bedingungen, unter welchen Blutprodukte, die nicht mehr unter vom Blutlager kontrollierten Bedingungen aufbewahrt wurden, zurückgenommen werden dürfen oder entsorgt werden müssen (z.B. bei Erythrozytenkonzentraten bis 30 Minuten nach Auslieferung, bei Kontrolle durch Temperaturchip bis zu einer festgelegten Temperatur oder in einer validierten Kühlkette). Ausnahme sind kontrollierte Stationen innerhalb des Betriebes.

Zurückgegebene Blutprodukte sind gemäss einem risikobasierten Prozess (SOP) zu handhaben. Dabei sind für das betroffene Produkt, die besonderen Lagerbedingungen und die seit dem Zeitpunkt der ursprünglichen Versendung verstrichene Zeit zu berücksichtigen.

Die Wiedereinlagerung von retournierten Blutprodukten hat den generellen Anforderungen von Retouren von Arzneimitteln zu entsprechen (Rückverfolgbarkeit, Nachweis des korrekten Transportes und Lagerung in qualifiziertem Blutkühlschrank mit Temperaturmonitoring, Freigabe der Wiedereinlagerung durch fachlich verantwortliche Person). Die Details können dem Kap. 5.4.4 Auslieferung (und evtl. Rücknahme) der Leitlinie zur Inspektion der Blutlager [7] entnommen werden.

Es gilt der Grundsatz: Beim geringstem Zweifel an der Qualität des Produktes ist das Blutprodukt zu vernichten.

Vernichtung verfallener oder nicht transfundierter Ware

Das QS-System regelt die Vernichtung von Produkten. Es wird definiert, wie sie zu kennzeichnen, gesondert zu lagern und zu entsorgen sind.

Die Vernichtung von Blutprodukten ist im Einklang mit den Anforderungen an Handhabung, Transport und Entsorgung solcher Produkte durchzuführen. Die Aufzeichnungen aller vernichteten Arzneimittel sind über einen bestimmten Zeitraum aufzubewahren, Kap. 5.4.6 [7].

7.4. Schnittstellen und bestehende Empfehlungen

Für den Umgang mit Blutprodukten sind die Fachinformationen und die erwähnten Guidelines zu berücksichtigen.

Die Schnittstellen für Blutprodukte innerhalb des Betriebes sind zu regeln, z.B. durch die Transfusionskommission oder das Labor.

8. Kontrolle vor der Transfusion

Die Kontrollen vor der Verabreichung der Transfusion sollen durch zwei diplomierte Pflegefachpersonen (FH/HF) durchgeführt werden. Diese wurden für diese Tätigkeit ausgebildet und sind dazu berechtigt, wobei eine der beiden noch in Ausbildung sein kann. Beide Personen sollen unabhängig voneinander kontrollieren; eine diplomierte Pflegefachperson (FH/HF) wird die Transfusion durchführen. Falls die Kontrollen unterbrochen werden, müssen sie von Beginn an wiederholt werden und gegebenenfalls die Transfusion verschoben werden. Bei mehreren Blutprodukten, welche für den gleichen Patienten geliefert wurden, sind diese Kontrollen bei jedem Beutel vorzunehmen.

Die Fachpersonen kontrollieren die folgenden Punkte:

- Bei Erhalt des Produkts: Patientenname/Nummer und Blutgruppe sind auf Blutprodukt und Konservenbegleitschein identisch; das Produkt entspricht der Bestellung (z.B. bestrahlt usw.)
- Überprüfung des Verfalldatums auf dem Blutprodukt
- Überprüfung auf Zeichen einer Beschädigung des Blutproduktbeutels (ein beschädigter Blutproduktbeutel darf nicht weiter verwendet werden)
- Durch Inspektion Überprüfung des Blutprodukts auf Trübung, Hämolyse, ungewohnte Verfärbung, Vorhandensein von Gerinnseln (keine Transfusion von Blutprodukten mit diesen Eigenschaften).

Die Kontrollen der Patientenidentifikation und der Blutgruppe (auf Beutel und auf Dokumentation) erfolgt am Patientenbett und unmittelbar vor der Transfusion, in der Regel im 4-Augen-Prinzip²:

- Identifikation des Patienten durch seine aktive Wiedergabe (falls möglich)
- Überprüfung der Blutgruppenverträglichkeit von Produkt und Patient
- Überprüfung der Übereinstimmung der Patientendaten (Name, Vorname, vollständiges Geburtsdatum) zwischen dem aktuellem Blutgruppenausweis oder Laborbefund, dem Blutkonservenbegleitschein und den Angaben auf dem Blutprodukt
- Überprüfung der Gültigkeit der Prätransfusionstests.

Ein elektronisches Patienten-Identifikationssystem kann als unabhängige Kontrolle vor der Verabreichung am Patientenbett eine der beiden Kontrollpersonen ersetzen. Die diplomierte Pflegefachperson (FH/HF) muss dabei zusätzlich zur elektronischen Kontrolle den Namen des Patienten aktiv erfragen.

Werden bei der Kontrolle unerklärbare Diskrepanzen festgestellt, darf das Produkt nicht transfundiert werden. In diesem Fall ist mit dem Labor Kontakt aufzunehmen.

Die durchgeführte Kontrolle wird durch die zuständigen Fachpersonen dokumentiert (z.B. auf einem Überwachungsformular).

Wenn das Blutprodukt in eine Spritze aufgezogen wurde (z.B. in der Neonatologie), muss die Kontrolle am Patientenbett mit Spritze, Blutbeutel und Patientenidentität gemacht werden.

Jede Ausnahme (z.B. nicht identifizierter, bewusstloser oder verwirrter Patient) wird sorgfältig schriftlich dokumentiert. Die Institutionen müssen dafür sorgen, dass auch dieses Risiko minimiert wird (z.B. zusätzliche elektronische Kontrollen von Produkt und Patient; Prüfung mit ABO-Blutgruppentest am Patientenbett (Bedside-Test usw.).

² Basierend auf Schweizer Hämovigilanzdaten haben mehr als die Hälfte der ABO-Fehltransfusionen (ABO Inkompatibel oder nur zufällig kompatibel) ihren Ursprung bei der mangelnden Patientenidentifikation beim Anhängen der Transfusion.

9. Verabreichung der Transfusion und Überwachung

Die betriebsinternen Prozessvorgaben sollen Angaben zur Transfusionsverabreichung beinhalten.

Die diplomierten Pflegefachpersonen (FH/HF), die die Transfusion durchführen, müssen das Vorgehen bei Komplikationen kennen und entsprechend handeln können. Die spitalinternen Dokumente definieren die nötigen Kompetenzen dieser Fachpersonen.

Soweit möglich soll nachts auf Transfusionen verzichtet werden (Gefahr der verminderten Aufmerksamkeit bei der Transfusion).

9.1. Venöse Zugänge, Einstellung der Transfusionsgeschwindigkeit

Die Transfusion von Blutprodukten kann grundsätzlich über einen venösen peripheren oder zentralen Zugang, einen intraossären Zugang oder über ein Portsystem verabreicht werden.

Labile Blutprodukte werden mittels eines Transfusionssets mit Filter (in der Regel 170-200 µm) verabreicht. In der Regel werden die Transfusionssets nach 2-4 Konzentraten gewechselt, ausser es handelt sich um eine Situation mit Massenblutung. In allen Fällen muss die maximale Gebrauchsdauer eines Filters gemäss den Angaben des Herstellers festgesetzt werden.

Transfusionen dürfen über automatisierte Infusionsgeräte verabreicht werden, wenn diese für diesen Einsatz validiert wurden. Die angegebenen Flussgeschwindigkeiten müssen für jedes Gerät überprüft werden. Werden Blutprodukte automatisiert über Spritzen verabreicht (z.B. Neonatologie), darf nur ein Blutprodukt und nur aus einem Beutel pro Spritze verabreicht werden.

In Notfallsituationen erfolgt die rasche Gabe von Blutprodukten durch Kompression des Blutbeutels und über einen grosskalibrigen venösen Zugang (Verhinderung der Hämolyse). Der Druck auf den Beutel soll gleichmässig sein und 300 mmHg nicht überschreiten.

Die Kompatibilität von Blutprodukten ist für NaCl 0.9 % gegeben; alle übrigen Infusionen und Medikamentengaben am gleichen Lumen sollen für die Dauer der Transfusion unterbrochen werden. Ist dies nicht möglich, muss die Kompatibilität der Produkte von einem Spezialisten in Pharmakologie gegeben worden sein.

Nach der Transfusion soll das Lumen des Katheters mit NaCl 0.9 % gespült werden.

Nach dem Verlassen der Kühlkette muss die Transfusion in der Regel nach 6 Stunden abgeschlossen sein, ebenso 6 Stunden nach Anstechen des Beutels (offenes System).

EK und aufgetautes Plasma können sowohl direkt aus dem Kühlschrank als auch bei Raumtemperatur verabreicht werden. Soll das Produkt bei 37 °C verabreicht werden (z.B. Kälteagglutinine, Massentransfusion, Neonatologie, Austauschtransfusionen bei Kindern), wird es über ein für diesen Zweck entwickeltes und getestetes Gerät verabreicht.

Thrombozytenkonzentrate werden unmittelbar nach Erhalt transfundiert. Bei Verzögerungen sind sie bei Raumtemperatur sachgerecht zu lagern (Thrombozyten-Schüttler).

Die zu transfundierende Blutmenge ist vom Gewicht des Patienten abhängig: die Transfusion von 4 ml/kg EK ergibt in der Regel einen Hb-Anstieg von 10 g/L.

Die Transfusionsgeschwindigkeit ist entsprechend der klinischen Situation festzulegen und sollte beim erwachsenen und kreislaufstabilen Patienten die Maximalgeschwindigkeit von 4ml/Min. nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Volumenüberlastung (z.B. Alter >70 Jahre, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Hypalbuminämie, Überhydrierung) sollte die Geschwindigkeit auf 1ml/kg/Std. reduziert werden.

Richtwerte für die Dauer einer Transfusion beim stabilen Erwachsenen:

- Erythrozytenkonzentrat: 90-120 Minuten
- Thrombozytenkonzentrat: 10-30 Minuten
- Frisch gefrorenes Plasma: 30 Minuten.

Speziell in Pädiatrie und Neonatologie: Beim Kind wird die zu transfundierende Menge in ml/kg angegeben (Erythrozytenkonzentrate werden in der Regel mit einer Geschwindigkeit von 2-5ml/kg/Std. verabreicht).

Das QS System regelt, wie und wie lange die leeren Beutel nach der Transfusion aufzubewahren sind (z.B. 24 Std. bei 4 °C) und wie sie entsorgt werden.

9.2. Überwachung

Die Transfusion von Blutprodukten muss überwacht werden. Vor der Transfusion sollen die Vitalparameter (Blutdruck, Puls, Temperatur und evtl. transkutane Sauerstoffsättigung) gemessen und der klinische Zustand des Patienten geprüft werden.

Die klinische Überwachung soll für die ersten 15 Minuten engmaschig erfolgen. Danach sollten die Vitalparameter regelmässig während und nach dem Ende der Transfusion gemessen werden. Weitere Kontrollen sind bei Auftreten einer Reaktion und je nach klinischer Situation nötig. Die Kontrollen gelten für jeden Beutel neu.

9.3. Dokumentation der Transfusion

Es werden insgesamt die folgenden Punkte dokumentiert (z.B. auf einem Überwachungsf formular):

- Startzeit und Ende der Transfusion
- Produkttyp und transfundiertes Volumen
- Nr. des transfundierten Produkts
- Namen und Unterschriften der Gesundheitsfachpersonen, die die Kontrolle vor der Verabreichung durchgeführt haben
- Name der Fachperson, die die Transfusion durchgeführt hat
- Vitalparameter (Transfusionsüberwachung)
- Auftreten von Problemen, die mit der Verabreichung zusammenhängen
- Allfällige Transfusionsnebenwirkungen.

Die Dokumentation muss insbesondere die vollständige Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger (in beide Richtungen) gewährleisten. Da sich auf Empfängerseite das Laborinformationssystem dazu anbietet (alle Produkt- und Test-Daten sind vorhanden), sollte das Labor über die erfolgte Transfusion informiert werden (zur Aufbewahrungsfrist siehe Kapitel 10.4).

10. Hämovigilanz: Vorgehen bei unerwünschten Transfusionsreaktionen

Jede Institution, die labile Blutprodukte verabreicht, bezeichnet eine Hämovigilanz-Verantwortliche Person und meldet diese an Swissmedic [14]. Diese Person ist verantwortlich für die Einhaltung der Meldepflicht sowie die institutionsinterne Regelung der Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht. Sie ist ebenso verantwortlich für die Durchführung von Abklärungen bei Rückverfolgungsverfahren (Look-back).

Die Hämovigilanz-Verantwortliche Person muss eine Ärztin oder ein Arzt sein und die entsprechenden Fachkenntnisse besitzen. Swissmedic kann als Verantwortliche Personen auch Personen mit einer anderen beruflichen Ausbildung anerkennen, sofern diese sich über genügend Kenntnisse und Erfahrungen ausweisen.

Werden Transfusionen in Institutionen ohne ärztliches Personal verabreicht, so ist der verordnende Arzt verantwortlich für die Hämovigilanz.

10.1. Sofortmassnahmen bei unerwünschten Transfusionsreaktionen (TR)

Das Qualitätssicherungssystem für die Anwendung labiler Blutprodukte muss folgende Sofortmassnahmen beschreiben:

- bei welchen Beobachtungen eine laufende Transfusion (vom Pflegepersonal) unterbrochen werden soll;
- mit wem unmittelbar Rücksprache genommen werden muss (z.B. behandelnder Arzt, Dienstärztin/-arzt, Immunhämatologie-Labor/Blutbank, ggf. weitere Ansprechpartner)
- Wer entscheidet über das weitere Vorgehen bzw. gibt es gewisse Standardvorgaben und Kriterien, wann diese umgesetzt werden sollen wie z.B.:
 - ♦ ist die Transfusion lediglich zu unterbrechen oder sofort ganz abubrechen
 - ♦ unter welchen Bedingungen kann sie wieder aufgenommen werden
 - ♦ Welche Massnahmen sind zur weiteren Überwachung (z.B. Erheben der Vitalparameter, Pulsoxymetrie, EKG, etc.) oder Behandlung (z.B. Sauerstoffsupplementation, Antihistaminika, Steroide, Antiphlogistika, Diuretika, Volumensubstitution etc.) zu treffen

10.2. Abklärungen und Prävention weiterer Reaktionen

Die Abklärung von vermuteten Transfusionsreaktionen (TR) dient folgenden Zwecken:

- Diagnosestellung beim Patienten zwecks Behandlungsentscheid und Nutzen-/Risiko-Abwägung bezüglich erneuter Transfusionen
- Prävention von TR bei weiteren Patienten (z.B. bei Verwechslungen über Kreuz, Qualitätsmängeln wie kontaminierte Produkte, sowie selten bei spenderbezogenen Risiken)
- Erheben der relevanten Daten für die Meldung an Swissmedic und ggf. den Hersteller.

Das QS-System regelt:

- Welche Abklärungen durchgeführt werden, ob diese immer oder bei Vorliegen definierter Symptome/Konstellationen bzw. auf spezifische Anordnung hin einzu-leiten sind namentlich:
 - ♦ Dokumentenüberprüfung (Blutgruppe Patient und Produkt, Zuordnung korrekt?)
 - ♦ Asservation und Handhabung des (vermutlich) inkriminierten Produktes
 - ♦ Klinische Befunde
 - ♦ Entnahme von Proben für die weitere Diagnostik gemäss Klassierung und Abklärung von Transfusionsreaktionen [14]
- Wer für die Abklärungen verantwortlich ist
- Wer wann und wie informiert wird (z.B. Hämovigilanz-Verantwortlicher, Labor, Blutspendezentrum)
- Wie die Abklärungen durchgeführt und dokumentiert werden
- Entscheid und Dokumentation bei Verzicht auf/Abbruch der Abklärungen.

10.3. Fehlerberichtigung: Korrektive und präventive Massnahmen, Krisenmanagement

Bei Near Miss und grundsätzlich vermeidbaren Transfusionsreaktionen (TR) – z.B. akute hämolytische TR bei Fehltransfusion ABO-inkompatibler Produkte, TACO – finden zusätzlich zur Behandlung und Abklärung der TR Fehlerberichtigungen sowie korrektive und präventive Massnahmen statt.

Fehlerberichtigungen

Die Fehlerberichtigungen bezwecken die (wieder)Herstellung des richtigen Zustandes oder Prozesses (z.B. Anforderung neuer Proben zur Durchführung der Laboranalysen aus vollständig und korrekt identifizierten Proben, Transfusion des richtigen Produktes, Reduktion der Transfusionsgeschwindigkeit).

Das QS-System regelt:

- In welchen Situationen Fehlerberichtigungen angezeigt sind, z.B.:
 - ♦ unvollständig beschriftete Probenröhrchen → siehe auch die Empfehlungen „Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben“ [6]
 - ♦ Patienten- oder Proben-Verwechslungen
 - ♦ Bestell- oder Auslieferungsfehler
 - ♦ Lagerungsfehler (nach Auslieferung)
 - ♦ Vermutete Qualitätsmängel
- Wie diese Fehlerberichtigungen durchzuführen sind, z.B.:
 - ♦ Ergänzung der Proben-Beschriftung, Proben verwerfen und neue Anfordern
 - ♦ Retournierung oder Vernichtung des Produktes
 - ♦ Neue Verordnung / Bestellung von Produkten
- Wer zu informieren ist
- Wie das Vorkommnis dokumentiert wird.

Korrektive und Präventive Massnahmen (*Corrective and Preventive Action, CAPA*)

Die korrektiven und präventiven Massnahmen zielen darauf ab, die Wiederholung des beobachteten oder eines ähnlichen Ereignisses zu verhindern. Nicht jedes einzelne Ereignis führt zwingend zu solchen Massnahmen.

Korrektive und Präventive Massnahmen können ohne Änderungen der definierten Arbeitsabläufe bzw. des QS-Systems erfolgen, wie zum Beispiel eine Schulung des Personals über die Arbeitsvorschriften, Trainings zu Arbeitsabläufen oder die Korrektur von entdeckten Fehlfunktionen von IT-Systemen. Sie können aber auch die bestehenden Abläufe oder das QS-System verändern, wie dies durch die Einführung zusätzlicher Checklisten, die Implementierung von Warnfunktionen in IT-Systemen oder Prozessvereinfachungen geschieht. Bei der Planung und spätestens vor der Umsetzung von Änderungen an bestehenden Arbeitsabläufen und am QS-System muss sorgfältig analysiert werden, ob die vorgesehenen Anpassungen praktikabel sind und nicht negative Auswirkungen auf andere

Arbeitsschritte, die Compliance der Ausführenden oder den ganzen Transfusionsprozess haben.

Krisenmanagement

Das QS-System kann zusätzlich regeln, bei welchen Ereignissen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen weitere interne (z.B. Spitalleitung, Rechtsdienst, Medienstelle) oder externe Akteure einzubeziehen sind und wie dies zu erfolgen hat. Beispielsweise sind aussergewöhnliche Todesfälle (auch im Zusammenhang mit Transfusionen) in allen Kantonen an die zuständigen Behörden zu melden.

10.4. Meldepflicht

Für Hämovigilanz-Ereignisse besteht eine heilmittelrechtliche Meldepflicht gegenüber Swissmedic. Informationen aus Hämovigilanz-Meldungen dienen der Verbesserung der Transfusionssicherheit und führen grundsätzlich nicht zu heilmittelrechtlichen Sanktionen gegenüber den Meldenden.

Das QS-System regelt die internen Abläufe für meldepflichtige Ereignisse und stellt sicher, dass die Meldungen fristgerecht eingereicht werden. Bei Verdacht auf Qualitätsmängel der betroffenen und allenfalls weiterer Blutkomponenten ist unverzüglich der Hersteller (Blutspendedienst) zu informieren, um die Gefährdung weiterer Patienten zu verhindern.

Das QS System regelt wie die Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten gemäss Heilmittelgesetz umgesetzt werden: Von einer Person, der Blut- und Blutprodukte verabreicht werden, sind aufzuzeichnen:

- der Name, der Vorname und das Geburtsdatum
- das Datum der Verabreichung
- die Kennzeichnung und die Herkunft des Bluts oder des Blutproduktes.

Dabei ist auch die Information wichtig, ob ein Produktebeutel nicht nur für einen Patienten geliefert, sondern ihm auch wirklich verabreicht worden ist oder nicht (siehe auch Kapitel 9.3).

Diese Daten sind derzeit während 20 Jahren und neu (ab Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes, voraussichtlich 01.01.2019) während **30** Jahren aufzubewahren (die 30 Jahre gelten dann auch für Unterlagen, die vor Inkrafttreten der neuen Bestimmung erstellt worden sind).

Die Verantwortlichkeiten für die Abklärungen bei Rückverfolgungsverfahren (Look-back) werden definiert, und wie gewährleistet wird, dass potentiell betroffene Patienten beziehungsweise deren betreuende Ärzte kontaktiert werden. Die Resultate sind dem für den Look-back verantwortlichen Hersteller zurückzumelden.

Die Meldeformulare sowie weiterführende Informationen zum Meldewesen sind auf der Internetseite von Swissmedic verfügbar [15].

11. Transfusionskommission

Für Institutionen, die labile Blutprodukte verabreichen, wird eine Transfusionskommission empfohlen. Die Transfusionskommission ist eine interdisziplinäre Kommission. Sie sorgt für einen evidenzbasierten und rationellen Einsatz von Blut und Blutprodukten, fördert die Prozesssicherheit bei der Anwendung von labilen Blutprodukten und sichert die Kommunikation zwischen allen Bereichen, die mit Fragen und Problemen zu Blutprodukten zu tun haben.

Die Transfusionskommission erstellt, verabschiedet und aktualisiert Vorschriften und Richtlinien über einen evidenzbasierten und rationellen Umgang mit Blut, unterstützt die betroffenen Personen und Einheiten bei der Umsetzung der erarbeiteten Vorschriften und Richtlinien, evaluiert die Umsetzungsqualität von Standards zur Anwendung von labilen Blutprodukten, überwacht die Monitorisierung und Dokumentation des Verbrauchs von Blutprodukten und die Transfusionstherapie anhand von internen Vorschriften und Richtlinien, erfasst und bearbeitet Transfusionsnebenwirkungen zusammen mit dem Verantwortlichen der Hämovigilanz, und fördert die Aus-, Weiter- und Fortbildung zu Themen der Transfusionsmedizin.

Literaturverzeichnis

- [1] HMG, „Systematische Sammlung des Bundesrechts (SR),“ 15 Dezember 2000. [Online]. Available: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/201401010000/812.21.pdf>
- [2] VAM, „Systematische Sammlung des Bundesrechts (SR),“ 17 Oktober 2001. [Online]. Available: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011787/index.html>
- [3] AMBV, „Systematische Sammlung des Bundesrechts (SR),“ 17 Oktober 2001. [Online]. Available: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011780/index.html>
- [4] „EDQM Blood Transfusion Guide,“ 2017. [Online]. Available: <https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guides-1608.html>
- [5] HV Jahresberichte, „Swissmedic,“ [Online]. Available: <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00188/index.html?lang=de>
- [6] „SVTM Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben,“ 01 Januar 2017. [Online]. Available: [http://www.svtm-asmt.ch/upload/File/DOK_128_Transfusionsmed_Laborunters_Pat_D\(1\).pdf](http://www.svtm-asmt.ch/upload/File/DOK_128_Transfusionsmed_Laborunters_Pat_D(1).pdf)
- [7] SMI-Leitlinien/Richtlinien, „Swissmedic Inspektorate,“ [Online]. Available: <https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00241/00259/index.html?lang=de>
- [8] H0006.01, „Kantonsapothekervereinigung Positionspapier,“ 29 Oktober 2015. [Online]. Available: http://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/posipapiere/0006_anforderungen_an_die_qualitaetssicherung_in_betrieben_1115.pdf
- [9] H010.01, „Kantonsapothekervereinigung Positionspapier,“ 03 September 2012. [Online]. Available: http://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/posipapiere/h_010_positionspapier_aerztliche_verschreibungen.pdf
- [10] HV-Workshop, „SOP-Transfusion,“ Swissmedic, <mailto:haemovigilance@swissmedic.ch>, 2010.
- [11] Handbuch, „optimal blood use,“ 2010. [Online]. Available: <http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/german%20blood%20use%20manual.pdf>
- [12] BÄK, „Bundesärztekammer,“ 2014. [Online]. Available: <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/querschnitt-leitlinie/>
- [13] BSH-Guidelines, „BSH,“ [Online]. Available: <http://www.b-s-h.org.uk/guidelines/>
- [14] HV-Formulare/Klassierung, „Swissmedic,“ [Online]. Available: <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00187/index.html?lang=de>
- [15] HV-Meldungen, „Swissmedic,“ [Online]. Available: <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00186/index.html?lang=de>

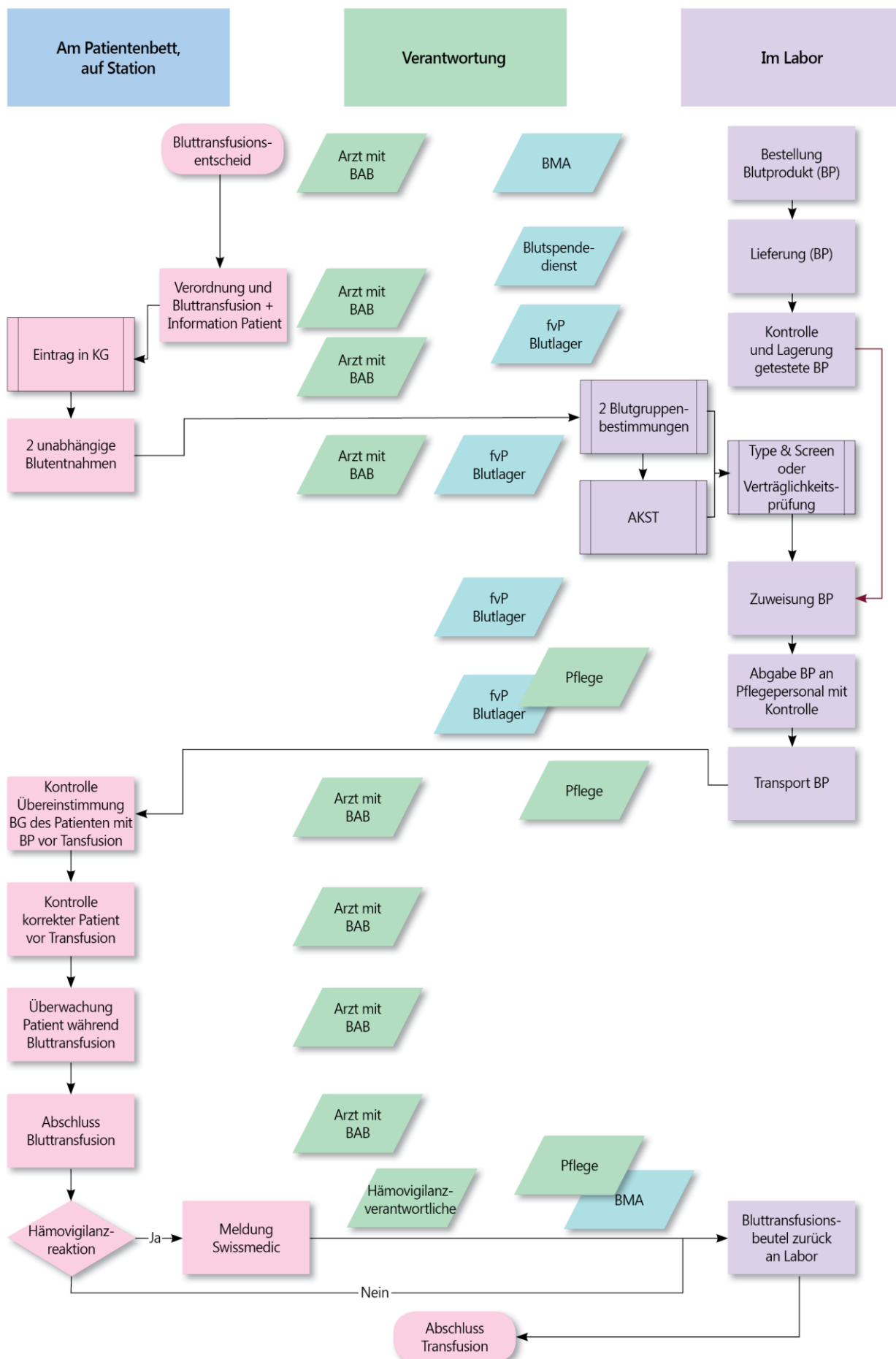
Anhänge

Anhang 1: Abkürzungen, Definitionen und Erläuterungen

Begriff	Abkürzung	Definitionen und Erläuterungen für diesen Leitfaden
Änderung		Jede Änderung der QS-Dokumentation sollte abgezeichnet und datiert sein; die Originalfassung sollte trotz der Änderung weiterhin erkennbar bleiben. Erforderlichenfalls sollte der Grund der Änderung festgehalten werden.
Antikörper-Suchtest	AKST	
Arzneimittel-Bewilligungsverordnung	AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (SR 812.212.1)
Arzneimittelverordnung	VAM	Verordnung über die Arzneimittel (SR 812.212.21)
Arzt/Ärztin	Arzt	Arzt mit Berechtigung, gegebenenfalls Berufsausübungsbewilligung (je nach Kanton)
Asservation		Aufheben des gebrauchten Produktebeutels zwecks Untersuchungen (z.B. mikrobiologische)
Berufsausübungs-bewilligung	BAB	
Biomedizinische Analytiker/in	BMA	
Blut		menschliches Blut
Blutprodukte, labile	BP	Produkte, die direkt oder in einem oder wenigen Herstellungsschritten aus Spenderblut gewonnen werden und die sich ohne äusserliche Einwirkung rasch verändern (zum Beispiel Zellpräparate und Plasma)
Corrective and Preventive Actions	CAPA	Korrektur- und Präventivmassnahmen
Erythrozytenkonzentrat	EK	Konzentrat aus roten Blutkörperchen
fachtechnisch verantwortliche Person	fvP	In der Regel eine Medizinalperson mit Universitätsabschluss, die im Betrieb die fachtechnische Verantwortung für den korrekten Umgang mit Heilmitteln trägt.
Good distribution practice for medicinal products	GDP	Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln.
Good manufacturing practice for medicinal products	GMP	Gute Herstellungspraxis für die Herstellung von Arzneimitteln.
Hämovigilanz	HV	Überwachungssystem, welches die gesamte Transfusionskette umfasst und unerwartete oder unerwünschte Ereignisse vor, während und nach der Verabreichung von labilen Blutprodukten erfasst und analysiert, mit dem Ziel, deren Auftreten oder Wiederholung zu vermeiden.
hämolytische Transfusionsreaktion	HTR	Unerwünschte Reaktion mit Zerstörung von roten Blutkörperchen, welche unter anderem durch eine Fehltransfusion entstehen kann.
Heilmittelgesetz	HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)

Begriff	Abkürzung	Definitionen und Erläuterungen für diesen Leitfaden
Incorrect Blood Component Transfused	IBCT	Fehltransfusion: Transfusion (oder Beginn der Transfusion) eines labilen Blutproduktes das nicht für diesen Patienten bestimmt oder nicht optimal oder nur zufällig für diesen Patienten geeignet ist.
Institut	SMC	Swissmedic
	KAV	Kantonsapothekervereinigung
Medizinalperson	MedP	Arzt, Apotheker, Zahnarzt, Chiropraktor oder Tierarzt
Mitarbeitende	MA	Mitarbeitende, die eine entsprechende interne Schulung oder Ausbildung haben
Near Miss	NM	Ein Fehler oder eine Abweichung von Vorschriften oder Richtlinien, die vor Beginn einer Transfusion entdeckt wird und zu einer Fehltransfusion oder einer Transfusionsreaktion bei einem Empfänger hätte führen können, wenn der Fehler / die Abweichung nicht entdeckt und korrigiert worden wäre. Near Miss Ereignisse können prinzipiell jederzeit entdeckt werden, während Fehltransfusionen und Transfusionsreaktionen erst am Ende der Handlungsabläufe, also während oder nach der Transfusion bemerkt werden.
Qualitätssicherungssystem	QS-System	Dokumentiertes Konzept (z.B. Arbeitsanweisungen, interne Richtlinien), das alle Bereiche abdeckt, welche die Qualität des Produktes und des Transfusionsvorganges beeinflussen
	SOP	Standard Operating Procedure (Arbeitsanweisung)
Thrombozytenkonzentrat	TK	Blutplättchen
Transfusion Associated Circulatory Overload	TACO	Transfusions-assoziierte Volumenüberlastung
Transfusions-assoziierte Dyspnoe	TAD	Vorübergehende Atemnot nach Transfusionen
Transfusionsassoziierte Akute Lungen-Insuffizienz	TRALI	Seltene, schwere Lungenreaktion nach Transfusionen
Transfusionsreaktion	TR	
	VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz

Anhang 2: Flussdiagramm Prozess Bluttransfusion



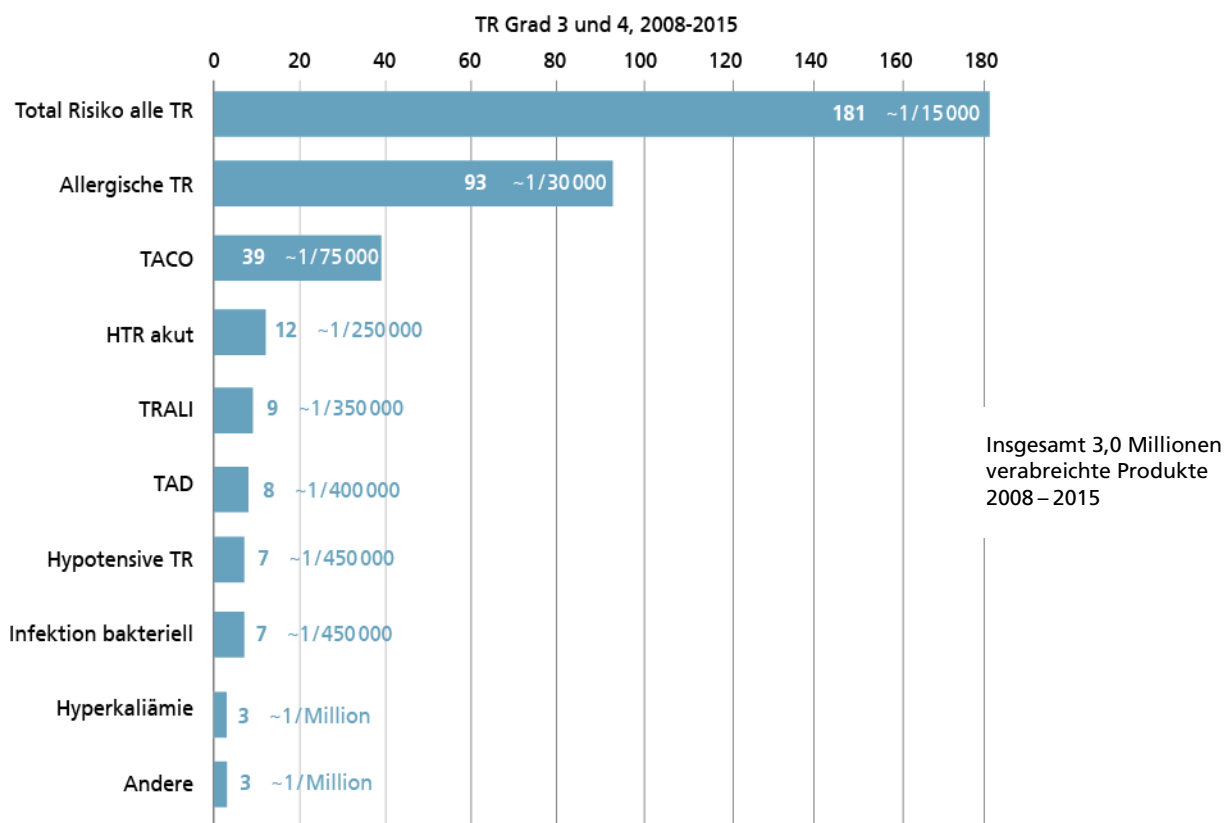
Anhang 3: Transfusionsrisiken

Die Angaben über Art und Häufigkeit der Risiken von Bluttransfusionen stammen aus dem Schweizer Hämovigilanz System, welches auf Spontanmeldungen von Transfusionsreaktionen (TR) beruht. Die Grösse der Transfusionsrisiken wird dargestellt als TR pro Anzahl zur Transfusion ausgelieferte Blutkomponenten. Trotz der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht ist davon auszugehen, dass nicht alle Reaktionen gemeldet werden

(Underreporting). Daher sind die hier dargestellten Risiken als Mindest-Werte zu verstehen.

Eine ausführliche Darstellung der aktuellen Transfusionsrisiken wird regelmässig im Hämovigilanz Bericht publiziert. Darin werden die Risiken für TR stratifiziert und nach Art und Schweregrad der Ereignisse dargestellt. Grafik 2 ist ein Auszug aus dem Hämovigilanz Jahresbericht 2015 und zeigt Art und Häufigkeit lebensbedrohlicher und tödlich verlaufener TR.

Grafik 2 Risiken für lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen (TR)



TACO = Transfusion Associated Circulatory Overload (Volumenüberlastung), HTR = hämolytische Transfusionsreaktion, TRALI = Transfusionsassoziierte Akute Lungen-Insuffizienz, TAD = Transfusions-assoziierte Dyspnoe

Bei TR ist zu unterscheiden zwischen Ereignissen, die prinzipiell vermeidbar sind und solchen, deren Auftretenshäufigkeit mit den heutigen Möglichkeiten nicht wesentlich beeinflusst werden kann. Zu den vermeidbaren TR gehören Volumenüberlastung (TACO), hämolytische TR (aufgrund von Fehltransfusionen oder nicht berücksichtigten Allo-Antikörpern) sowie die Hyperkaliämie.

Es ist die Aufgabe des Qualitätssicherungssystems für die Anwendung von Blutkomponenten, Rahmenbedingungen zu definieren, um vermeidbare TR weitestgehend zu verhindern, sowie nicht vermeidbare TR rechtzeitig zu erkennen, damit die Patienten bestmöglich behandelt und dadurch Schäden minimiert werden können.

Anhang 4: Matrix verantwortliche Person für entsprechenden Fachbereich

Fachbereich	Qualifikationen der verantwortlichen Person
Herstellung Blutprodukt	Fachverantwortliche Person (des Blutspendezentrums)
Verordnung Blutprodukt, Transfusionsentscheid	Arzt mit Berechtigung, gegebenenfalls mit Berufsausübungsbewilligung (BAB) (je nach Kanton)
Blutentnahme	Arzt mit Berechtigung, kann an diplomierte Pflegefachperson (FH/HF) delegiert werden
Prätransfusionelle Untersuchung an Patientenproben	Leitung Immunhämatologie-Labor (Medizinalperson, Naturwissenschaftler FAMH oder Biomedizinische Analytiker/in mit höherer Fachausbildung (BMA HF))
Bewirtschaftung von Blutprodukten inkl. Lagerung und Ausgabe	Leitung Immunhämatologie-Labor (Medizinalperson, Naturwissenschaftler FAMH oder Biomedizinische Analytiker/in mit höherer Fachausbildung (BMA HF))
Kontrolle Blutprodukt	Arzt mit Berechtigung, kann an diplomierte Pflegefachperson (FH /HF) delegiert werden
Verabreichung Blutprodukt	Arzt mit Berechtigung, kann an diplomierte Pflegefachperson (FH /HF) delegiert werden
Überwachung Patient	Arzt mit Berechtigung, kann an diplomierte Pflegefachperson (FH /HF) delegiert werden
Evaluation, Follow-up Patient	Arzt mit Berechtigung, gegebenenfalls mit Berufsausübungsbewilligung (je nach Kanton)
Transfusionsreaktionsmeldung	Arzt, welcher als Hämovigilanz-Verantwortlicher bei Swissmedic gemeldet ist

Anhang 5: Ergänzende Informationen aus dem GDP und GMP-Bereich für die Blutproduktelagerung

A 5.1. Qualitätssicherung

Der Inhalt der Unterlagen sollte eindeutig sein: Titel, Art und Zweck sollten klar angegeben sein. Sie sollten regelmässig überprüft und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. Bei den Verfahrensbeschreibungen sollte eine Versionskontrolle angewendet werden. Nach Überarbeitung eines Dokumentes sollte ein System sicherstellen, dass nicht aus Versehen mehrere gültige Versionen verwendet werden.

Das QS-System soll die Kapitel 1-8 beschreiben:

1. Qualitätssicherungssystem
2. Personal
3. Räumlichkeiten und Ausrüstung
4. Dokumentation
5. Tätigkeiten, Bewirtschaftung der Blutprodukte
6. Tätigkeiten im Auftrag, Lohnhersteller (Qualifizierungs- und Zertifizierungskontrolle)
7. Beanstandungen und Rückrufe
8. Selbstinspektionen

A 5.2. Personal

Anforderungen an die fvP:

Der Verantwortungsbereich der Fachverantwortlichen Person umfasst insbesondere folgende Tätigkeiten:

- Implementierung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems sicherstellen
- Gewährleisten, dass alle in der Gesetzgebung festgelegten zusätzlichen Auflagen für bestimmte Produkte eingehalten werden
- Konzentration auf die Durchführung genehmigter Tätigkeiten, sowie auf Genauigkeit und Qualität der Aufzeichnungen
- Regelmässig ein- und weiterführende Schulungsprogramme durchführen und kontrollieren
- Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierten Aufgaben
- Rückrufaktionen koordinieren und durchführen

- Entscheide über den endgültigen Verbleib zurückgegebener, zurückgewiesener oder zurückgerufener Produkte fällen
- Sicherstellen, dass in angemessenen regelmässigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen Korrekturmassnahmen ergriffen werden.

A 5.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung

Der Zugang Unbefugter zu den von der Genehmigung erfassten Betriebsräumen soll verhindert werden. Betriebs-Lagerräume und Kühlgeräte sind sauber zu halten. Reinigungspläne und -anweisungen müssen im allgemeinen Hygieneplan integriert sein.

Die Temperatur in den Kühlgeräten sollte monitort und überprüft werden. Die Überprüfungen sind zu dokumentieren. Bei Temperaturabweichungen ist die fvP zu informieren und entsprechende Massnahmen sind zu treffen.

Lagerung

Das Lagerverfahren muss gewährleisten, dass die geforderten Lagerbedingungen eingehalten werden und die Bestände angemessen gesichert werden können.

Blutprodukte sind getrennt von anderen Produkten zu lagern und die einzelnen Blutgruppen deutlich voneinander getrennt zu lagern. Die Produkte sollten vor negativen Auswirkungen wie Licht, zu hohe oder zu tiefe Temperaturen, Feuchtigkeit und anderen externen Faktoren geschützt werden. Veränderungen, ein Auslaufen, eine Kontaminierung oder Verwechslung sollten vermieden werden.

Die Lagerbestände sind nach dem Prinzip „first expired – first out“ (FEFO – die Produkte, deren Verfalldatum zuerst überschritten wird, verlassen das Lager zuerst) zu verwalten. Ausnahmen sind zu dokumentieren.

Produkte, deren Verfalldatum/Haltbarkeit überschritten sind, sind sofort entweder physisch oder mittels gleichwertiger elektronischer Trennung aus dem verkehrsfähigen Bestand zu entfernen bzw. zu entsorgen.

Es sollten regelmässige Verfalldatenkontrollen durchgeführt werden (siehe 5.4.2.1. [7])

Ausrüstung

Alle Ausrüstungsgegenstände, die einen Einfluss auf die Lagerung der Blutprodukte haben, sollen nach einem ihrem Zweck entsprechenden Standard konzipiert, platziert und gewartet werden. Die Immunhämatologie soll vom restlichen Laborbereich getrennt werden. Für Ausrüstungsgegenstände, die für die Funktionsfähigkeit des Betriebs unbedingt erforderlich sind, ist ein Wartungsplan aufzustellen.

Geräte, die zur Überwachung und Kontrolle der Lagerumgebung der Arzneimittel benutzt werden, sind regelmässig – auf der Grundlage einer Risiko- und Zuverlässigkeitsbewertung – zu kalibrieren. Über die Reparatur, Wartung und Kalibrierung der wichtigsten Gerätschaften sind Aufzeichnungen zu führen und aufzubewahren. Die Alarmstufen sollen festgelegt und die Ausrüstung regelmässig auf ordnungsgemässe Funktionsweise überprüft werden. Das Alarmsystem soll auch Zeitperioden ausserhalb von Arbeitszeiten abdecken. Regelmässige Überprüfungen des Alarmsystems sind durchzuführen und zu dokumentieren. Eine SOP soll die Aktionen im Falle eines Alarms beschreiben und die Wartung/Kontrollen festlegen (siehe auch Kap. 5.4.2.4 [7]).

Transport

Der Lieferant ist für den Schutz der Blutprodukte zuständig und hat unabhängig von der transportweise nachzuweisen, dass die Blutprodukte keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten. Der Planung des Transports soll ein risikobasierter Ansatz zugrunde liegen.

Die erforderlichen Lagerbedingungen für Arzneimittel sind gemäss GDP während des Transportweges nach Angaben des Herstellers (z.B. EK +2 - +10°C) oder der Verpackung einzuhalten.

Kommt es während des Transports zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung, oder zu einer Beschädigung des Produkts, sind der Lieferant und der Empfänger der betroffenen Produkte davon zu unterrichten. Ausserdem soll es ein Verfahren für die Untersuchung und die Handhabung von Abweichungen von der Referenztemperatur geben.

Es liegt in der Verantwortung des Lieferanten sicherzustellen, dass die für den Vertrieb, die Lagerung oder die Handhabung von Arzneimitteln verwendeten Fahrzeuge und Ausrüstungen für die betreffende Verwendung geeignet und so ausgerüstet sind, dass die Produkte keinen Bedingungen ausgesetzt werden, durch die ihre Qualität beeinträchtigt oder ihre Verpackung beschädigt werden könnte.

Für Betrieb und Wartung aller Fahrzeuge und Geräte, die im Vertriebsprozess verwendet werden, soll es schriftlich niedergelegte Verfahren geben, die auch die Reinigung und Sicherheitsvorkehrungen erfassen.

Um festzustellen, wo Temperaturkontrollen erforderlich sind, soll eine Risikobewertung der Transportwege durchgeführt werden. Ausrüstungen zur Temperaturüberwachung beim Transport in Fahrzeugen und/oder Behältern sind regelmässig – mindestens einmal pro Jahr – zu warten und zu kalibrieren.

Für Blutprodukte sollten, soweit möglich, diesem Zweck vorbehaltene Fahrzeuge und Ausrüstungen verwendet werden. Werden Fahrzeuge und Ausrüstungen benutzt, die nicht diesem Zweck vorbehalten sind, sind Verfahren zu etablieren, mit denen Qualität gewährleistet wird.

Es soll an die auf dem Lieferschein angegebene Adresse oder an die Betriebsräume des Empfängers/der Empfängerin geliefert werden. Blutprodukte sollen dem Empfänger persönlich übergeben werden.

Für dringende Lieferungen ausserhalb der üblichen Bürozeiten sind Personen zu benennen und Verfahren festzulegen.

Übernimmt eine dritte Partei den Transport, soll der mit dieser Partei abgeschlossene Vertrag die Anforderungen des Kapitels 7 GDP beinhalten.

Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um die Dauer von Zwischenlagerungen bis zur nächsten Transportetappe zu minimieren.

Qualifizierte Ausrüstungen sind zu verwenden, damit auf dem Weg zum Kunden ordnungsgemässe Transportbedingungen gewährleistet sind.

Auf Verlangen eines Empfängers sollen ihm Angaben vorgelegt werden, aus denen hervorgeht, dass die Lagerbedingungen in Bezug auf die Temperatur für die Produkte eingehalten wurden.

Eine physische Trennung von tiefgekühlten und gekühlten Kühlelementen ist zu gewährleisten.

A. 5.4 Dokumentation

Alle Transaktionen mit Blutprodukten wie Eingang, Auslieferung usw. sind aufzuzeichnen und 20 Jahre zu archivieren.

Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten: Datum, Name des Arzneimittels, eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten, Kunden, Vermittlers bzw. des Empfängers (bei Bedarf ergänzen). Die Aufzeichnungen haben zeitgleich mit der Durchführung der Tätigkeiten zu erfolgen, nach 5.4.5 [7].

Computergestützte Systeme

Bevor ein computergestütztes System in Betrieb genommen wird, muss der Anwender nachweisen, dass das System in der Lage ist, die gewünschten Ergebnisse genau, kontinuierlich und reproduzierbar zu erreichen³.

Die Blutgruppe eines Patienten soll nicht ohne zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen überschrieben werden können.

Eine schriftliche, detaillierte Beschreibung des Systems (einschliesslich gegebenenfalls Diagramme) soll vorliegen und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. In dem Dokument sollen die Grundlagen, Ziele, Sicherheitsmassnahmen, der Erfassungsbereich des Systems und seine wichtigsten Funktionalitäten beschrieben sein, sowie wie es verwendet wird und wie es sich in andere Systeme einbinden lässt.

Daten sollen nur von hierzu befugten Personen in das computergestützte System eingegeben oder geändert werden.

Die Daten sollen physisch oder regelmässig elektronisch gesichert sein (Sicherheitskopien) und gegen versehentliche oder unbefugte Änderung geschützt sein.

Verfahren für den Fall eines Systemausfalls oder -zusammenbruchs sollen festgelegt werden, einschliesslich Systemen für die Wiederherstellung der Daten.

A 5.5 Warenbewirtschaftung

Wareneingang

Beim Wareneingang ist zu kontrollieren, ob die eingehende Sendung korrekt ist, die Blutprodukte vom Blutspendedienst mit entsprechender Bewilligungen stammen und dass sie während des Transports nicht sichtbar beschädigt wurden. Die Kontrolle ist zu dokumentieren (Datum und Visum).

Rückrufe

Die Wirksamkeit der Vorkehrungen für Produkt-rückruf-Aktionen ist regelmässig zu bewerten (mindestens einmal pro Jahr). Rückrufaktionen sollen jederzeit und zügig eingeleitet werden können. Der Lieferant bzw. der Empfänger muss die Anweisungen einer Rückrufnachricht befolgen. Diese ist

³ Im Positionspapier H012.01 Anforderungen an Computergestützte Systeme in Betrieben (Apotheken, Drogerien und Arztpraxen) des KAV Nordwestschweiz ist dargelegt, welches die kritischsten zu prüfenden Funktionalitäten sein können.

bei Bedarf von den zuständigen Behörden zu genehmigen.

Jede Rückrufaktion soll zeitgleich mit der Durchführung dokumentiert werden. Die entsprechenden Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden zugänglich zu machen, Rückrufe/Look-backs Kap. 5.4.7.

A 5.6 Selbstinspektionen

Zur Überwachung der Umsetzung und Einhaltung der Grundsätze eines guten Umgangs mit Blutprodukten und um erforderliche Korrekturmaßnahmen vorschlagen zu können, sind regelmässig Selbstinspektionen durchzuführen.

Im Selbstinspektionsprogramm ist zu prüfen, ob alle Aspekte der guten Vertriebspraxis und die Einhaltung der Rechtsvorschriften, Leitlinien und Verfahren innerhalb eines bestimmten Zeitraums eingehalten werden. Selbstinspektionen können in mehrere einzelne Selbstinspektionen geringeren Umfangs unterteilt werden.

Selbstinspektionen sollen von hierfür benannten, geschulten Unternehmensmitarbeitern genau und unvoreingenommen durchgeführt werden. Von externen Experten durchgeführte Audits können diese ersetzen.

Es sollen Aufzeichnungen über alle Selbstinspektionen geführt werden. Die Berichte sollen alle im Rahmen der Inspektion gemachten Beobachtungen enthalten. Der Geschäftsführung und anderen zuständigen Personen ist eine Kopie des Berichts weiter zu leiten. Werden Unregelmäßigkeiten und/ oder Mängel festgestellt, sind die Gründe hierfür zu untersuchen. Die ergriffenen Korrektur- und Präventivmassnahmen (CAPA) sind zu dokumentieren und weiterzuverfolgen.

Impressum

An der Erarbeitung des Leitfadens waren folgende Fachpersonen beteiligt:

Vertreter der Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC)

- Frau Dr. Josiane Tinguely Casserini, Stv. Kantonsapothekerin Bern
- Frau Nicole Rentrop-Wagner, Kantonsapothekerin Jura
- Herr Giovan-Maria Zanini, Kantonsapotheker Tessin
- Frau Mag. Pharm. Brigitte Batliner, Amtsapothekerin Liechtenstein

Vertreter der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte Schweiz (VKS-AMCS)

- Frau Dr. med. Marina Jamnicki Abegg, Amtsärztin Liechtenstein
- Herr Dr. med. Rudolf Hauri, Kantonsarzt Zug

Vertreter der Hämovigilanz-Verantwortlichen (HV)

- Herr PD Dr. med. Robert Escher, Chefarzt Innere Medizin der RSE Spitäler Burgdorf und Langnau und Hämovigilanz-Verantwortlicher Spital Burgdorf
- Frau Dr. med. Giorgia Canellini, Chefärztin, Interregionale Blutspende SRK und Zentralinstitut der Spitäler Wallis, Hämovigilanz-Verantwortliche CHUV, Spital Riviera-Chablais und Spital Wallis

Vertreter Swissmedic

- Herr Dr. med. Markus Jutzi, Clinical Reviewer Hämovigilanz, (bei Swissmedic bis Februar 2016; nachfolgend Interregionale Blutspende SRK)
- Herr Dr. med. Lorenz Amsler, Clinical Reviewer Hämovigilanz
- Herr Dr. Donald Käsermann, Verantwortlicher QM Inspektorat
- Frau Dr. Karoline Mathys Badertscher, Leiterin Bereich Marktüberwachung

Reviewer

- Herr PD Dr. med. Andreas Buser, Präsident der Schweizerischen Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM), Chefarzt/Geschäftsführer Blutspendezentrum SRK beider Basel
- Herr PD Dr. med. Behrouz Mansouri Taleghani, Past-Präsident der SVTM, Leitender Arzt des Bereichs Transfusionsmedizin, Mitglied der Klinikleitung sowie Vorsitzender der Transfusionskommissionen und Hämovigilanz-Verantwortlicher des Inselspitals

Übersetzungen/Layout

Swissmedic, Abteilung Kommunikation



Kantonsapothekervereinigung (KAV)
Association des pharmaciens cantonaux (APC)
www.kantonsapotheker.ch



Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
www.vks-amcs.ch



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
www.swissmedic.ch



Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM)
Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT)
www.svtm-asmt.ch