

Das Blutdepot in der Einrichtung der Krankenversorgung: Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

Zusammenfassung

Qualitätssicherung in einem Krankenhaus-Blutdepot ist ein umfassendes Vorhaben, das an qualifiziertes Personal, geeignete Ausstattung und gut strukturierte und kontrollierte Arbeitsprozesse geknüpft ist. Im Vordergrund stehen dabei der Erhalt der Arzneimittelqualität und der sachgerechte Umgang mit der wertvollen Ressource Blut.

Summary

Quality assurance in a hospital blood depot is a comprehensive project, which requires qualified personnel, adequate equipment and facilities and particularly well-structured and controlled work processes. The focus has to be set on the proper handling of blood components to guarantee the quality of this valuable resource.

EINLEITUNG

Das Blutdepot ist als zentraler Lagerort und Ausgabestelle zur Anwendung von Blutkomponenten im Krankenhaus eine Drehscheibe mit internen Dienstleistungsaufgaben für alle transfundierenden Abteilungen. Die Anforderungen an die Qualität der Depotführung sind erheblich und deren Erfüllung wird zunehmend im Rahmen behördlicher Inspektionen überprüft.

Nachdem in einer früheren Publikation¹ die rechtlichen Vorgaben aus den verschiedenen Regelwerken ausführlich dargestellt wurden, fokussiert diese Arbeit auf die praktische Umsetzung in den Routinebetrieb im Rahmen des Qualitätsmanagements. Die für den Kliniker eher ungewohnten Begriffe aus dem pharmazeutischen Qualitätsmanagement werden dabei erläutert und die Umsetzung in die Praxis wird dargestellt. Thema ist ausdrücklich der Umgang mit Blutkomponenten, also Erythrozytenkonzentraten (EK), Thrombozytenkonzentraten (TK) und therapeutischen Plasmen. Plasmaderivate erfordern besondere Regelungen, die in einer Publikation in einer späteren Ausgabe dieser Zeitschrift dargestellt werden.

STRUKTURQUALITÄT

Der Krankenhausträger ist verpflichtet in allen Bereichen – so auch im Blutdepot – einen Rahmen zu schaffen, der den ordnungsgemäßen Betriebsablauf ermöglicht. Er muss also für die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen sorgen. Der Begriff Strukturqualität bezieht sich

auf die personelle, räumliche, technische und materielle Ausstattung.

Personelle Ausstattung

Leiter Blutdepot

Der Leiter des Blutdepots ist von der Krankenhausleitung zu bestellen und muss gemäß den Vorgaben der Hämotherapie-Richtlinien qualifiziert sein. Für die Erfüllung der Aufgaben ist die erforderliche Arbeitszeit vorzusehen. Die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung muss dafür sorgen, dass der betreffende Funktionsträger die erforderliche Qualifikation hat bzw. erwirbt und auch die erforderliche Zeit zur Erfüllung seiner Aufgaben zugestanden erhält. Verantwortungsbereich und Aufgaben sind schriftlich festzulegen. Dies kann in Form einer individuellen Stellenbeschreibung oder auch im Qualitätsmanagement-Handbuch für die Hämotherapie im Kapitel Organisation und Verantwortlichkeiten erfolgen. Konkrete Aufgaben des Leiters Blutdepot sind:

- Sicherstellen der zeitgerechten Beschaffung der Blutkomponenten in der erforderlichen Anzahl. Dies wird im Regelfall in Absprache mit den transfundierenden Abteilungen geschehen.
- Kontrollierte Lagerung und Abgabe von Blutkomponenten zur Transfusion einschließlich des Transportes zum Anwender
- Sicherstellen der angemessenen personellen, räumlichen und technischen Ausstattung des Blutdepots im Benehmen mit der Krankenhausleitung

- Sicherstellen der produkt- und patientenbezogenen Dokumentation und deren Archivierung gemäß den einschlägigen Vorgaben
- Erstellung und Aktualisierung der Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für die Bestellung, Warenannahme, Lagerung, Ausgabe, den innerbetrieblichen Transport sowie die Rücknahme, die Vernichtung nicht angewandeter Blutkomponenten und die Dokumentation
- Kontrolle der Beachtung und adäquaten Umsetzung der SOPs
- Mitwirkung bei der Bearbeitung von unerwünschten Ereignissen und unerwünschten Reaktionen gemäß § 16 Transfusionsgesetz (TFG) durch den Transfusionsverantwortlichen
- Mitwirkung bei der Bearbeitung von Rückverfolgungsverfahren bei Verdachtsfällen transfusionsassoziiertes Infektionen gemäß § 19 TFG durch den Transfusionsverantwortlichen
- Bereitstellung der Daten zum Verbrauch und Verfall von Blutkomponenten für die jährliche Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 21 TFG durch den Transfusionsverantwortlichen
- Schulung und Fortbildung der Mitarbeiter des Blutdepots einschließlich Erfolgskontrolle der Maßnahmen und deren Dokumentation
- Planung und Durchführung interner Audits und Mitwirkung bei externen Audits
- Systematische Bearbeitung von Mängeln und Abweichungen, Risikomanagement
- Kooperation mit dem Transfusionsverantwortlichen, dem Leiter des immunhämatologischen Labors und Mitwirkung in der Transfusionskommission. In vielen Einrichtungen der Krankenversorgung sind der Transfusionsverantwortliche, der Leiter des immunhämatologischen Labors und des Blutdepots personeneinheitlich, was durchaus vorteilhaft sein kann.

Leitende(r) MTA

Die Lagerung von Blutkomponenten erfolgt im Regelfall im Labor, da immunhämatologische Untersuchungen für deren Anwendung erforderlich sind. Der/die leitende MTA stellt mit den Labormitarbeitern den Routinebetrieb sicher. Die Stellenbeschreibung der/des leitenden MTA sollte die Aufgaben im Blutdepot umfassen.

Der/die leitende MTA stellt sicher, dass die SOPs eingehalten werden, kontrolliert die produkt- und patientenbezogene Dokumentation und unterrichtet den Leiter des

Blutdepots über alle wesentlichen Vorgänge, insbesondere über Abweichungen.

Leiter Medizintechnik

Die Lagereinrichtungen für Blutkomponenten müssen zur Erhaltung der Qualität und Wirksamkeit der temperatursensiblen Arzneimittel hohen technischen Anforderungen genügen. Die Leitung des technischen Dienstes hat gemäß Stellenbeschreibung die Verantwortung für die

- Aufstellung und Inbetriebnahme sowie Wartung und Reparatur der Lagerungseinrichtungen
- einwandfreie Funktion der Temperaturüberwachungs- und Alarminrichtungen
- gerätebezogene Dokumentation der Wartungs- und Reparaturarbeiten in Gerätebüchern über den gesamten Lebenszyklus der Lagerungseinrichtungen

Hygienebeauftragter

Die Erstellung von Hygieneplänen für das Blutdepot obliegt dem Hygienebeauftragten. Dieser überwacht die Umsetzung der Hygienepläne in die tägliche Praxis, kontrolliert die Durchführung und deren Dokumentation auf Reinigungsprotokollen.

Die eindeutige Zuordnung von Kompetenzen und Verantwortung in Stellen- bzw. Funktionsbeschreibungen trägt wesentlich dazu bei, dass bei allen an den Aufgaben Beteiligten Klarheit über die Zuständigkeiten besteht und dass die jeweilige Kompetenz akzeptiert wird. Das Organigramm der Einrichtung sollte die Personen in verantwortlicher Stellung abbilden.

Räumliche Ausstattung

Größe und Ausstattung der Räume müssen dem Aufgabenumfang angepasst sein. Sauberkeit, geeignete Beleuchtung und Temperatur sowie genügend große Arbeitsflächen zur Vermeidung von Verwechslungen bei der Annahme und Ausgabe der Arzneimittel sind wesentliche Aspekte. Die Räume sind sorgfältig zu reinigen und instand zu halten. Sie sind gemäß ihrem Zweck eindeutig zu kennzeichnen. Der Zutritt ist auf Befugte zu beschränken und der Zutritt Unbefugter ist zu verhindern.

Technische und materielle Ausstattung

Geräte und Anlagen, die zur Lagerung von Blutkomponenten verwendet werden, müssen während ihrer gesamten Lebensdauer die technischen Anforderungen erfüllen, die sie bei ihrer Inbetriebnahme besitzen, damit die Qualität der Blutkomponenten nicht beeinträchtigt wird und Patienten nicht gefährdet werden.

Die hierfür zu ergreifenden Maßnahmen sind in einem Gerätebuch zu dokumentieren, das Informationen über den gesamten Lebenslauf des Gerätes gibt.

Im Gerätebuch sind aufzuführen:

- Gerätestammdaten
 - Geräteart/Bezeichnung
 - Hersteller
 - Gerätenummer (Serien-, Fabriknummer)
 - ggf. Inventarnummer
 - Datum der Anschaffung
 - Standort
 - Datum der Inbetriebnahme
- Protokollierung von
 - Einweisung der Mitarbeiter
 - Zeitpunkt, Art und Folgen von Funktionsstörungen
 - Zeitpunkt, Art und Person der Durchführung von Reparatur- und Wartungsmaßnahmen
 - Zeitpunkt, Art und Person der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen
 - Bestätigung der ordnungsgemäßen Funktion nach Reparatur-, Wartungsmaßnahmen und Kontrollen und Freigabe für die Routinenutzung

Die Eintragungen haben so zu erfolgen, dass Reparaturen, Wartungen und Kontrollen sowie Besonderheiten chronologisch dokumentiert sind. Handschriftliche Einträ-

ge müssen eindeutig, gut lesbar und unauslöschlich sein. Sie erfolgen mit einem dokumentenechten Stift, werden abgezeichnet und datiert. Korrekturen werden abgezeichnet und datiert. Die ursprüngliche Eintragung muss lesbar bleiben. Der Grund der Korrektur wird protokolliert. Dieses Vorgehen entspricht den Prinzipien der GMP-gerechten Dokumentation.

Das Gerätebuch ist lückenlos bis zur endgültigen Aussonderung des Gerätes zu führen. Die Archivierungsfrist beträgt gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung fünf Jahre nach Aussonderung. Gerätebücher können im Blutdepot oder in der technischen Abteilung aufbewahrt werden. Sie müssen dem Anwender zugänglich sein.

Das Gerätebuch kann in Papierform oder EDV-gestützt als Datei geführt werden. Der Leiter des Blutdepots ist verantwortlich für die Kontrolle der ordnungsgemäßen Führung der Gerätebücher, zum Beispiel im Rahmen eines Audits. Neuanschaffungen von Geräten erfolgen nach zuvor festgelegten Anforderungen (Designqualifizierung). Es folgen die Installationsqualifizierung zur Überprüfung, ob die Anforderungen erfüllt werden und eine Funktionsqualifizierung nach Inbetriebnahme. Erst nach erfolgreich durchgeführter Funktionsqualifizierung, die natürlich zu dokumentieren ist, wird das Gerät in den Routinebetrieb übernommen. Im Routinebetrieb erfolgen die Leistungsqualifizierung und die Requalifizierung in vorbestimmten Abständen und nach Reparaturen.



Elektronische Datenverarbeitung

Hardwarekomponenten und die damit verbundene Software müssen so angelegt sein, dass sie in Art und Umfang der Ausstattung den Anforderungen des Blutdepots entsprechen.

Die Anzahl der EDV-Arbeitsplätze ist dem Leistungsumfang anzupassen, damit das Risiko von Verwechslungen und Fehlern so gering wie möglich gehalten wird.

Zum EDV-System des Blutdepots sollte eine Beschreibung vorliegen, in der Einsatzbereich, Sicherheitsmaßnahmen und Schnittstellen zu anderen Bereichen dargestellt sind. Die Bedienung ist auf autorisierte Mitarbeiter zu beschränken, denen definierte Benutzerrechte zugeordnet sind. Analog der Dokumentation auf Papier muss auch im EDV-System nachvollziehbar sein, wann welche Eintragungen vorgenommen hat. Gespeicherte Daten sollten auf ihre Verfügbarkeit, Beständigkeit und Genauigkeit geprüft werden. Die langfristige Datensicherung über 30 Jahre ist gemäß Transfusionsgesetz in geeigneter Form umzusetzen. Neue Software und Änderungen der Software bedürfen der Validierung, die die ordnungsmäße Funktion belegt. Validierungen sind zu dokumentieren.

PROZESSQUALITÄT

Nachdem die Elemente der Strukturqualität beschrieben sind, geht es im Folgenden um die Tätigkeiten und Leistungen.

Die Qualität der Abläufe und Arbeitsvorgänge in der Praxis wird als Prozessqualität bezeichnet. Dabei steht die Art und Weise wie die anstehenden Aufgaben ausgeführt werden im Mittelpunkt.

Für wiederkehrende Arbeitsgänge werden Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs) erstellt, die nach folgendem Vorschlag bzw. nach der Vorgabe des Qualitätsmanagements der Einrichtung einheitlich gegliedert sein sollen:

- Zielsetzung
- Geltungsbereich und Verantwortlichkeit
- Arbeitsablauf
- Archivierung
- Änderungsindex

Verfasser, autorisierende Person, hier der Leiter des Blutdepots und Verteiler müssen eindeutig ersichtlich sein. Diese SOPs sind sogenannte „gelenkte Dokumente“. Es ist nachvollziehbar, wer die Arbeitsanweisungen erstellt und autorisiert hat. Es wird stets mit der aktuellen Version gearbeitet und im Bedarfsfall kann nachvoll-

zogen werden, was in früheren Versionen einer SOP geregelt war. SOPs werden systematisch archiviert.

Zu jeder SOP ist der Schulungsnachweis der Mitarbeiter mit deren unterschrieblicher Bestätigung zu erstellen und für alle Versionen zu archivieren. Bei Personalwechseln sind die Nachweise zu aktualisieren und die neuen Mitarbeiter zu schulen. Es geht darum sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter stets nach den aktuellen Vorgaben arbeiten.

Die Themen der SOPs ergeben sich aus den Aufgaben im Blutdepot.

Bestellung von Blutkomponenten, deren Transport und die Warenannahme

Festzulegen ist, welche Mitarbeiter die Bestellung von Blutkomponenten im Regel- und im Notfall durchführen.

Die Bestellung kann schriftlich oder telefonisch erfolgen. Das Bestellverfahren für die Routine und den Notfall sollte mit dem versorgenden Blutspendedienst abgesprochen sein. Für spezielle Anforderungen an Blutkomponenten – z. B. bestrahlt, gewaschen, CMV-, Parvovirus B19-getestet, Austauschkonserven – ist festzulegen, in welchen Fällen eine schriftliche ärztliche Verordnung des zuständigen Arztes beim Blutspendedienst im Sinne einer Rezepturanforderung vorzulegen ist.

Sofern der Blutspendedienst den Transport der Blutkomponenten durchführt, ist er verantwortlich für die Einhaltung der Transportbedingungen bis zur Übergabe an den Empfänger.

Transporte, die vom Krankenhaus in Auftrag gegeben werden, fallen in dessen Verantwortung. Die Auswahl eines qualifizierten Transportdienstes ist soweit Aufgabe des Blutdepotleiters. Um negative Einflüsse auf die Qualität der Arzneimittel von vornherein auszuschließen, empfiehlt sich dringend eine detaillierte Absprache der Abläufe und der Verpackung der Blutkomponenten mit dem Blutspendedienst und dem Transportdienst.

Bei der Annahme der Lieferung von Blutkomponenten wird die Übereinstimmung zwischen der gelieferten Ware, der Bestellung und dem Lieferschein überprüft:

- Einwandfreier Zustand jeder Blutkomponente: Unversehrtheit der Präparatebeutel, keine auffällige Verfärbung/Trübung/Hämolysezeichen, Swirling bei Thrombozytenkonzentraten, sowie gefrorener Zustand bei therapeutischem Plasma, tiefgefroren
- Übereinstimmung von bestellter und gelieferter Menge
- Übereinstimmung der Konservenummern auf dem Lieferschein mit denen der gelieferten Komponenten

Überwiegend werden heute Lieferdatensätze elektronisch übermittelt, die die Prüfung der Lieferdaten mit der Krankenhaus-Software erlauben und gleichzeitig die wesentlichen Daten der Blutkomponenten – Konservennummern, Herstellungs- und Haltbarkeitsdaten, Blutgruppen, Artikelnummern – enthalten, die dann automatisiert in die Krankenhaus-Software übernommen werden können.

Die Kontrolle der Lieferung wird auf dem Lieferschein mit Datum, Uhrzeit und Unterschrift des Mitarbeiters dokumentiert. Besonderheiten werden protokolliert.

Lagerung von Blutkomponenten im Blutdepot

Gemäß SOP sind die Mitarbeiter des Blutdepots verantwortlich für das Sortieren und Lagern der Blutkomponenten:

- Erythrozyten-Kühlschrank
- Lagerschrank für therapeutisches Plasma, tiefgefroren oder lyophilisiert
- Thrombozytenlagereinrichtung mit Agitator und Schrank bzw. Zwischenlagerung von Thrombozytenkonzentraten zur zeitnahen Anwendung an einem definierten Ort, der geeignet ist

Die Verfalldaten sind zu kontrollieren. Ziel sollte ein Bestand sein, der eine baldige Anwendung erlaubt und lange Lagerzeiten sowie den daraus resultierenden Verfall möglichst vermeidet. Angesichts der acht Hauptblutgruppen und der Erfordernisse von Rhesus-Untergruppen- und Kell-kompatiblen Erythrozytenkonzentraten für einige Patienten, ist dies keine einfache Aufgabe.

• Lagerung von Erythrozytenkonzentraten

Die Lagerung erfolgt gemäß Kennzeichnung auf dem Präparateetikett und den Hämotherapie-Richtlinien bei 2 °C bis 6 °C in einem Kühlschrank gemäß DIN Norm 58371. Der Kühlschrank ist zu beschriften mit:

- Inhalt
- Gerätenummer
- Solltemperatur
- Prüfsiegel der technischen Abteilung zur DGUV Vorschrift 3

Eine Unterbrechung der Kühlkette darf 30 Minuten nicht überschreiten.

Gekreuzte EK müssen eindeutig gekennzeichnet sein und getrennt vom sonstigen Lagerbestand gelagert werden. Selbst aufgebrachte Aufkleber auf dem Arzneimittel etikett oder der Präparaterückseite sind nicht zulässig,

da Klebstoffbestandteile durch die Beutelfolie diffundieren und in den Inhalt gelangen können. Dasselbe gilt für Beschriftungen mit Filzstift oder Kugelschreiber. Geeignet sind beispielsweise Anhänger, noch besser Behälter mit EK und Kreuzprobenbericht bzw. Transfusionsprotokoll.

Die Lagertemperatur kann auf der optischen Anzeige des Gerätes kontrolliert werden und wird z.B. mittels Kreisblattschreiber oder Datenübermittlung an einen PC ständig aufgezeichnet. Die Archivierungsfrist der Daten beträgt gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung fünf Jahre. Es wird üblicherweise eine zweite Kontrolle der Temperatur mittels Mini-Max-Thermometer im Kühlschrank und täglicher Protokollierung der Messwerte empfohlen.

Das Mini-Max-Thermometer ist jährlich mit einem geeichten Thermometer zu kalibrieren. Die Kalibrierung ist zu dokumentieren.

Bei Über- oder Unterschreitung der vorgeschriebenen Lagertemperatur wird am Lagerschrank und zentral an geeigneter Stelle mit 24-Stunden-Besetzung ein akustischer Alarm ausgelöst. Die Störung ist umgehend zu beheben. Sollte dies nicht möglich sein, müssen die EK adäquat umgelagert werden. Für derartige Notfälle ist ein schriftliches Procedere hilfreich. Die Lagerschränke müssen an der Notstromversorgung der Einrichtung angeschlossen sein.

Es sind regelmäßig Alarmkontrollen vorzunehmen, die zu dokumentieren sind.

Alle anfallenden Alarmmeldungen und daraus abzuleitende Maßnahmen sind dem Leiter des Blutdepots zu melden.

Wartungs- und Reparaturarbeiten sowie Störungen sind im Gerätebuch (s. d.) zu dokumentieren.

• Lagerung von therapeutischem Plasma

Die Lagerung erfolgt gemäß Kennzeichnung auf dem Präparateetikett und den Hämotherapie-Richtlinien. Im Übrigen gelten sinngemäß dieselben Vorgaben wie für die Lagerung von Erythrozytenkonzentraten.

• Lagerung von Thrombozytenkonzentraten

Die Lagerung von Thrombozytenkonzentrat erfolgt bei +20 °C bis +24 °C unter ständiger Agitation und ist apparativ entsprechend aufwändig. Für die Lagerungseinrichtung gelten sinngemäß dieselben Vorgaben wie zuvor ausführlich beschrieben.

Da Thrombozytenkonzentrate häufig für zeitlich geplante Transfusionen oder Notfalltransfusionen beschafft und nur kurzfristig zwischengelagert werden, ist hier die Festlegung eines geeigneten Aufbewahrungsortes

ausreichend. Blutdepots- und Laborräume sind in aller Regel klimatisiert, sodass extreme Hitze oder Kälte vermeidbar sind.

Zuordnung von Erythrozytenkonzentraten zu Patienten

In der SOP für Blutgruppenbestimmungen und Kreuzproben wird das Verfahren der Entnahme von EK aus dem Lagerschrank, die Auswahl geeigneter EK nach der Blutgruppe und die Probengewinnung aus Blutbeutel-schlauchsegmenten beschrieben. Dabei ist besonders auf die richtige Zuordnung von EK zum jeweiligen Patienten zu achten. Nach der Probengewinnung werden die EK unverzüglich in den Lagerschrank zurückgelegt, um eine Erwärmung zu vermeiden.

Ausgabe von Blutkomponenten aus dem Blutdepot

Blutkomponenten sind verschreibungspflichtige Arzneimittel und dürfen nur auf schriftliche Aufforderung seitens des behandelnden Arztes ausgegeben werden.

Die Anforderung muss mindestens enthalten:

- Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten
- Diagnose, Transfusions-/Schwangerschaftsanamnese
- frühere Blutgruppenbefunde soweit vom Patienten

vorgelegt

- Datum, lesbarer Name/Unterschrift des Arztes
- Für Kreuzproben: Datum der Entnahme der Patientenprobe

Es bedarf gemäß den Hämotherapie-Richtlinien in jedem Fall der Schriftlichkeit der Verschreibung mit Arztunterschrift. Das Anforderungsformular kann in der Patientenakte oder zentral aufbewahrt werden und ist für 30 Jahre zu archivieren.

Eine neue Entwicklung stellt das elektronische Rezept dar, für das der verschreibende Arzt ein EDV-System nutzen kann. Hierzu muss der Arzt die elektronische Signatur nutzen, um kenntlich zu machen, dass das Rezept echt ist. Für die elektronische Signatur verwendet der Arzt seinen elektronischen Arztausweis und eine persönliche Identifikationsnummer.

Bei der Abholung muss die zweifelsfrei richtige Zuordnung des/der Präparate zum jeweiligen Patienten sichergestellt werden.

Der Abholer muss eindeutig anhand der Patientendaten – Name, Vorname, Geburtsdatum, Station/Abteilung – nachweisen, für welchen Patienten die Blutkomponenten vorgesehen sind. Abholer und Ausgeber müssen sorgfältig die richtige Zuordnung prüfen, damit bei der Übergabe Verwechslungen vermieden werden. Namensähnlichkeiten oder Namensgleichheiten sind keine Seltenheit!



Abholer und Ausgeber prüfen die korrekte Zuordnung der Begleitscheine und Blutgruppen (Kreuzprobenbericht/Transfusionsprotokoll). Der Mitarbeiter des Blutdepots überprüft den einwandfreien Zustand der Blutkomponenten.

Eine mögliche Regelung ist, dass der Abholer mit Name, Datum, Uhrzeit auf einer Begleitscheinkopie unterschreibt, die im Labor verbleibt.

Der Transport zur Anwendung sollte in einheitlichen, geeigneten Behältnissen erfolgen, die nur für diesen Zweck benutzt werden. Je nach Zeitdauer des Transports sind die Blutkomponenten entsprechend ihren spezifischen Temperaturanforderungen zu verpacken.

Die Ausgabe von Blutkomponenten kann je nach EDV-Einsatz unterschiedlich gestaltet werden. Entscheidend ist die korrekte Zuordnung und dokumentierte Ausgabe für einen bestimmten Patienten an einen identifizierbaren Abholer. Das Personal, das Blutkomponenten für die Anwendung abholt und transportiert, sollte dazu eine dokumentierte Schulung erhalten haben.

Rücknahmen von für die Anwendung ausgegebenen Blutkomponenten finden im Regelfall nicht statt, es sei denn zur dokumentierten Entsorgung. Über Ausnahmen entscheidet im Einzelfall der Leiter des Blutdepots.

Transport von Blutkomponenten, Satellitendepots

Einrichtungen der Krankenversorgung mit zentralisiertem Labor für mehrere Betriebsstätten betreiben ein zentrales Blutdepot in Verbindung mit dem Labor und stellen über längere Transportwege Blutkomponenten in entsprechenden Satellitendepots bereit. Grundsätzlich gelten für die Lagerung in Satellitendepots dieselben Bedingungen wie im Zentraldepot.

Die Transporte müssen in einem validierten Verfahren durchgeführt werden. Dies bedeutet, dass die Eignung der Transportbehälter für die jeweiligen Blutkomponenten über Testreihen belegt sein und dokumentiert sein muss. Geeignet sind Passivkühlboxen mit konditionierten Kühlakkus. Zur Kontrolle der Transportbedingungen sind Temperaturlogger geeignet, deren Daten ausgelesen und dokumentiert werden können. Das Verfahren der Verpackung, Beschriftung der Transportbehälter, Konditionierung der Akkus, die maximale Transportdauer, der Transportdienst mit eingewiesenen Mitarbeitern, die Übernahme und Einlagerung im Satellitendepot und ggf. die Rückführung in das Zentraldepot sind in einer SOP zu beschreiben. Die Mitarbeiter mit den entsprechenden Aufgaben sind dokumentiert zu schulen. Der Leiter des Blutdepots sollte die Einhaltung der Vorgaben regelmä-

ßig kontrollieren.

Notfallbeschaffung, Notfallausgabe

Für Notfalltransfusionen gelten besondere Bedingungen. Die Beschaffung ist zeitkritisch und sollte auch im Hinblick auf Notfalltransporte mit dem versorgenden Blutspendedienst zuvor abgesprochen sein. Je nach der Fallkonstellation sollte geregelt sein:

- Patientenidentifikation
- Bei unbekannter Blutgruppe: Welche EK, TK und Plasmen werden blutgruppenkompatibel ausgegeben?
- Bedingungen unter denen Rhesus positiv statt Rhesus negativ ausgegeben wird
- Bei bekannter Blutgruppe: blutgruppengleich und/oder kompatibel?
- Notfalldokumentation über ausgegebene Blutkomponenten
- Vorgehen im immunhämatologischen Labor zu nachträglichen Kreuzproben bei ungekreuzt ausgegebenen EK und zu "vorausschauenden" Kreuzproben.

Für eine effiziente Patientenversorgung ist eine Notfallübung als Vorbereitung auf den Ernstfall hilfreich.

Dokumentation

In § 14 des Transfusionsgesetzes sind die Anforderungen an die Dokumentation bei der Anwendung von Blutprodukten geregelt. Danach sind angewendete Blutprodukte, also Blutkomponenten und Plasmaderivate, von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung unverzüglich, d. h. in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung zu dokumentieren. Dies geschieht einerseits im Labor bis zur Ausgabe an den Anwender, beim Anwender dann in der Krankenakte.

Es handelt sich um folgende Angaben:

- Patientendaten: Name, Vorname, Geburtsdatum
- Konservennummer(n)
- Bezeichnung der Blutkomponente(n)
- Pharmazeutischer Unternehmer
- Datum und Uhrzeit der Anwendung, wobei die Uhrzeit gleichzusetzen ist mit dem Applikationszeitpunkt, der üblicherweise in der Krankenakte hinterlegt ist

Wird eine Blutkomponente nicht bei einem Patienten angewendet sondern vernichtet, sind eindeutige Angaben, nämlich Datum und durchführender Mitarbeiter, im Datensatz des Präparates zu hinterlegen. Es empfiehlt sich, die Vernichtung und Entsorgung nicht angewendeter Blutkomponenten ausschließlich im Blutdepot vorzunehmen.

Die Vollständigkeit der Dokumentation zu jeder Blutkomponente bedarf der regelmäßigen Kontrolle. Sofern das Dokumentationssystem so organisiert ist, dass Rückläufe im Sinne der Transfusionsbestätigung an das Depot erfolgen, sollten fehlende Rückläufe aus den klinischen Abteilungen schriftlich angemahnt werden. Ansprechpartner können die Transfusionsbeauftragten der Abteilungen sein, denen die Aufgabe zufällt die Hämotherapie in ihren Zuständigkeitsbereichen fachlich und organisatorisch zu begleiten.

Je nach Größe der Einrichtung der Krankenversorgung gibt es unterschiedliche Organisationsformen. Mit geeigneten EDV-Lösungen können Anwender direkt die Dokumentation der Transfusion in den Konservendatensätzen

hinterlegen. Alternativ können die Präparatebeutel zur 24-stündigen Aufbewahrung nach der Transfusion in das Blutdepot zurückgegeben werden, um dort die abschließende Dokumentation durchzuführen.

Entscheidend ist eine eindeutige, allen Beteiligten bekannte, Regelung und die Kontrolle der Einhaltung.

Nach den Hämotherapie-Richtlinien hat die Einrichtung der Krankenversorgung sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können. Die Aufzeichnungen sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren. Gemäß Stellenbeschreibung trägt der Leiter des Blutdepots zumindest für die produktbezogene Dokumentation bis zur Abgabe an den Anwender die Verantwortung. Qualität und Vollständigkeit der Dokumentation sollte er daher regelmäßig überprüfen.

Reklamationen von Blutkomponenten

Gelegentlich werden Auffälligkeiten an Blutkomponenten festgestellt. Hierzu zählen der positive direkte Coombs-test bei EK, Trübung/Verfärbung/Flocken/mangelndes

Begriffsdefinitionen

Eine **Standardarbeitsanweisung (SOP)** ist eine schriftliche Anweisung, die einzelne Schritte wiederkehrender Arbeitsgänge – Standardarbeitsverfahren – beschreibt.

Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass durch ein Standardarbeitsverfahren ein Ergebnis entsteht, das den zuvor festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht. Beispiel: Transportvalidierung

Qualifizierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Ausrüstungsgegenstand einwandfrei arbeitet und die zuvor definierten Spezifikationen und Qualitätsmerkmale erfüllt. Beispiel: Qualifizierung eines Kühlschranks für Erythrozytenkonzentrate

Schritte bei der Anschaffung eines Kühlschranks für Erythrozytenkonzentrate:

- Designqualifizierung: Die Anforderung an das Gerät werden vor der Anschaffung festgelegt.
- Installationsqualifizierung: Es wird überprüft ob die Anforderungen nach Aufbau und Installation erfüllt werden.
- Funktionsqualifizierung: Es wird ein Leerlaufstest mit Messungen der Temperaturen an verschiedenen Stellen geplant und durchgeführt. Die Messergebnisse werden bewertet. Es werden Alarmteste durchgeführt und bewertet. Sind die Testergebnisse einwandfrei, wird das Gerät für die Routine freigegeben.
- Leistungsqualifizierung: Im Routinebetrieb wird überprüft, ob die Anforderungen unter diesen Bedingungen erfüllt werden.

Requalifizierung von Ausrüstungsgegenständen ist über den gesamten Lebenszyklus durchzuführen. Sie erfolgt nach Reparaturen, ggf. Wartungen, Standortwechsel und routinemäßig etwa 1 x jährlich, je nach Kritikalität.

GMP-gerechte Dokumentation: Unter Good Manufacturing Practice (GMP) versteht man Vorgaben zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Kosmetika, Futtermitteln u. a. m.

Die in den GMP-Regularien niedergelegten Prinzipien bei der Dokumentation sind im Blutdepot – und nicht nur dort – sinnvoll und nützlich.

Für handschriftliche Einträge in Dokumente (z. B. Gerätebuch, Hygieneprotokoll) gilt: Gut lesbar, vollständig, fehlerfrei, dokumentenecht, direkte Eintragung und nicht über "Schmierzettel", im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang, wahrheitsgetreu und genau.

Bei Korrekturen bleibt der ursprüngliche Eintrag lesbar und wird mit Datum und Unterschrift/Kürzel ergänzt bzw. neu hinzugefügt.

BGV A3-Prüfung: Elektrische Anlagen und Betriebsmittel müssen nach Vorschrift der Berufsgenossenschaft auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden.

Es gibt detaillierte Vorschriften für die Prüfung von Anlagen und Betriebsmitteln, die die Durchführung und die Prüfintervalle regeln.

Kalibrierung: Darunter versteht man einen Messprozess, der der Feststellung dient, ob ein von einem Messgerät angezeigter Messwert dem tatsächlichen Wert entspricht. Beispiele:

- Eine selbstanzeigende Waage wird mit einem definierten Prüfgewicht daraufhin überprüft, ob und ggf. mit welcher Abweichung das Gewicht des Prüfgewichtes von der Waage richtig angezeigt wird.
- Ein Thermometer wird durch Parallelmessungen mit einem geeichten Thermometer daraufhin überprüft, ob die angezeigten Temperaturwerte den tatsächlichen entsprechen oder von diesen abweichen.

Swirling bei Thrombozytenkonzentraten, Verdacht auf Hämolyse oder Gerinnsel, Beschädigung der Beutelfolie.

Blutspendedienste halten ein Verfahren zur Annahme und Bearbeitung von Reklamationen vor. Die Mitarbeiter des Blutdepots sollten die Reklamationen in einem Verfahren bearbeiten, das in einer SOP niedergelegt ist.

Zu regeln ist:

- Begleitschein zur Reklamation mit Angaben zum Reklamationsgrund
- Verpackung
- Transport zum Blutspendedienst
- Überwachung des Befundeingangs
- Hinterlegung der Reklamation im Konservendatensatz des Blutdepots

ERGEBNISQUALITÄT

Die Ergebnisqualität im Blutdepot kann anhand unterschiedlicher Indikatoren beurteilt werden.

Ein wichtiges Instrument sind Audits mit dem Qualitätsbeauftragten Hämotherapie. Im Rahmen eines Soll-Ist-Abgleichs können Verbesserungspotentiale aufgedeckt werden. Ein Auditbericht zeigt auf, welche Arbeitsvorgänge gut geregelt sind und entsprechend durchgeführt werden und wo Verbesserungspotentiale liegen. Verbesserungen sind in der Regel nur zu erreichen, wenn im Auditbericht eindeutig schriftlich geregelt wird, wer welche Aufgabe bis wann zu erledigen hat. Obligatorisch ist eine Kontrolle der Aufgabenliste auf Erfüllung. Eine konkrete Kontrolle der Prozesse im Blutdepot ist möglich und einfach durchzuführen, wenn anhand einzelner Konservenummern vom versorgenden Blutspendedienst eine Rückverfolgung der Abläufe simuliert wird.

Indikatoren für die Ergebnisqualität

Verfallsraten von Blutkomponenten

Als Orientierung für Verfallsraten können die Daten des Paul-Ehrlich-Instituts aus den Meldungen nach § 21 Transfusionsgesetz dienen. Für Erythrozytenkonzentrate lag die Rate bei 4,72 % in 2014.

Allerdings hängt eine hohe Verfallsrate nicht zwingend mit einer zu großen Vorratshaltung im Depot zusammen, sondern wird wesentlich vom Anforderungsverhalten der Anwender beeinflusst.

Kreuzprobenindex

Das Verhältnis von gekreuzten zu tatsächlich transfundierten EK kann nur sehr bedingt im Blutdepot beeinflusst werden, bildet es doch das Anforderungsverhalten der Anwender ab.

Insbesondere für operative Bereiche gilt, dass die ein-griffsbezogene Bereitstellung von gekreuzten EK dem tatsächlichen Transfusionsbedarf angepasst werden muss. Die dazu notwendigen Daten sollte das Blutdepot bereitstellen.

Transportkosten

Häufige Sonderfahrten zur Beschaffung von Blutkomponenten können ein Hinweis auf ein zu klein ausgelegtes Blutdepot oder Organisationsdefizite an anderer Stelle sein.

Abschließend bleibt festzustellen, dass ein Blutdepot engagierte, qualitätsbewusste Mitarbeiter braucht, um den hohen Anforderungen zu genügen.

Die Autoren



Dr. med. Gabriele Walther-Wenke
DRK-Blutspendedienst West
gemeinnützige GmbH
Zentrum für Transfusionsmedizin Münster
g.walther-wenke@bsdwest.de



PD Dr. med. Thomas Zeiler
DRK-Blutspendedienst West
gemeinnützige GmbH
Zentrum für Transfusionsmedizin Breitscheid
t.zeiler@bsdwest.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de