

# Plasmaderivate im Krankenhaus

Kompetenzen und Aufgaben bei der Lieferung, Lagerung und Dokumentation

## Zusammenfassung

Die Therapie von Krankenhauspatienten erfordert ein breites Spektrum von Plasmaderivaten. Um den einschlägigen Anforderungen bei der Beschaffung, Lagerung, Anwendung und Dokumentation gerecht zu werden, sind Aufgaben und Kompetenzen der Mitarbeiter festzulegen und im Sinne der Qualitätssicherung regelmäßig zu überprüfen.

## Summary

The treatment of hospital patients requires a wide range of plasma derivatives. To meet the relevant requirements in the procurement, storage, use and documentation, duties and responsibilities of employees should be defined and in terms of quality assurance periodically checked.

## EINLEITUNG

In der klinischen Praxis wird eine Vielfalt von Arzneimitteln verordnet und angewendet, die aus menschlichem Blutplasma hergestellt werden. Gemeinsam mit gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, werden diese Arzneimittel üblicherweise unter dem Sammelbegriff Plasmaderivate geführt. Zusammen mit den zellulären Blutzubereitungen und dem therapeutischen Plasma fallen Plasmaderivate unter den Oberbegriff Blutprodukte.

Für deren Beschaffung, Lagerung und Dokumentation gelten eine Reihe von rechtlichen und fachlichen Normen. Die vorliegende Arbeit beschreibt unter Einbeziehung der Normen, wie die Handhabung von Plasmaderivaten im Krankenhaus rechtskonform und qualitätsgesichert erfolgen kann.

Verwiesen wird an dieser Stelle auf zwei Publikationen in dieser Zeitschrift zum Thema Blutdepot, die sich ausführlich mit den rechtlichen Rahmenbedingungen und Fragen des Qualitätsmanagements befassen<sup>1,2</sup>.

## ORGANISATION UND VERANTWORTLICHKEITEN

Im Glossar der Hämotherapie-Richtlinien<sup>3</sup> wird ein Blutdepot im Sinne von § 11 a Transfusionsgesetz<sup>4</sup> als eine selbstständige Organisationseinheit einer stationären oder ambulanten Einrichtung der Krankenversorgung bezeichnet, von der Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate ausschließlich für einrichtungsinterne Zwecke gelagert und an behandelnde Einheiten abgegeben werden.

Der Begriff „selbstständige Organisationseinheit“ wird in den Richtlinien nicht näher erörtert. Ausgeführt wird, dass Blutprodukte grundsätzlich im Blutdepot gelagert werden und Plasmaderivate auch in der Apotheke gelagert werden können.

Die Organisation bei der Beschaffung, Lagerung und Dokumentation von Plasmaderivaten muss sich zuallererst an den Erfordernissen der Anwender orientieren. Wichtige Aspekte sind z.B. ständige Verfügbarkeit von Gerinnungsfaktoren in operativen und intensivmedizinischen Bereichen, zügige Bereitstellung von Tetanus-Hyperimmunglobulin in chirurgischen Ambulanzen oder zeitgerechte Anwendung von Anti-D-Hyperimmunglobulin für die Rhesus-Prophylaxe in der Geburtshilfe.

Besonders in großen Kliniken spielen bei den Organisationsfragen lange Transportwege für dringlich anzuwendende Arzneimittel eine nicht zu unterschätzende Rolle.

## Optionen zur Organisation

Im Wesentlichen gibt es drei Optionen für die Versorgung mit Plasmaderivaten.

### Krankenhaus mit eigener Apotheke

Der Bezug der Arzneimittel erfolgt über die Apotheke und der Apotheker organisiert die Verteilung an die verschiedenen Behandlungseinheiten.

In Absprache mit dem Transfusionsverantwortlichen und der Transfusionskommission erfolgt eine Festlegung der erforderlichen Plasmaderivate, der Lagerorte und des Vorrats.

Bei dieser Konstellation empfiehlt es sich, dem Apotheker die Verantwortung im Sinne der Depotleitung für Plasmaderivate zu übertragen. Der ärztliche Laborleiter des Blutdepots gemäß Hämotherapie-Richtlinien wäre für das klassische Blutdepot mit den Blutkomponenten verantwortlich.

### **Krankenhaus mit Versorgung durch eine externe Apotheke mit zentraler Depotführung**

Die versorgende Apotheke liefert von extern an ein zentrales Plasmaderivat-Depot, das mit dem Blutdepot für Blutkomponenten räumlich und personell verbunden ist. Die Verantwortung für die Depotführung liegt beim ärztlichen Leiter des Blutdepots. Sofern erforderlich befinden sich in Behandlungseinheiten nur geringe Mengen von Arzneimitteln, auf die zeitnah zugegriffen werden muss. Die produktbezogene Dokumentation erfolgt zentral im Blutdepot.

### **Krankenhaus mit Versorgung durch eine externe Apotheke mit direkter Lieferung an die Behandlungseinheiten**

Je nach Größe der Einrichtung kann es eine Vielzahl von Lagerorten für die diversen Plasmaderivate geben. Eine große Gruppe von Mitarbeitern ist mit der Ausgabe, der Anwendung und der Dokumentation befasst. Die Kontrolle der Bestände und Lagerungsbedingungen ist aufwändig.

Daher erfordert insbesondere diese Konstellation eine eindeutige Festlegung der Verantwortlichkeiten und Kompetenzen durch die Krankenhausleitung. Grundlage ist eine vertragliche Regelung mit der versorgenden Apotheke über die konkreten Aufgaben des Apothekers, nicht zuletzt im Hinblick auf die produktbezogene Dokumentation. Der Apotheker kann von extern die Depotführung für die Plasmaderivate übernehmen oder der ärztliche Leiter des Blutdepots hat die Depotführung.

Wichtig ist, dass der Krankenhausträger im Sinne der Strukturqualität einen Rahmen schafft, der die Durchführung der Tätigkeiten mit der notwendigen personellen, technischen und materiellen Ausstattung erlaubt.

## **AUFGABEN DES BLUTDEPOTLEITERS FÜR PLASMADERIVATE**

Für den zuständigen Arzt oder Apotheker sind der Verantwortungsbereich und die Aufgaben schriftlich festzulegen. Dafür ist eine Stellen- bzw. Funktionsbeschreibung ebenso geeignet wie eine Auflistung der Aufgaben im Qualitätsmanagement-Handbuch für die Hämotherapie.

### **Die Aufgaben:**

- Angemessene personelle, räumliche und technische Ausstattung im Benehmen mit der Krankenhausleitung
- Zeitgerechte Beschaffung der Plasmaderivate in der erforderlichen Menge
- Kontrollierte Lagerung und Abgabe zur Anwendung
- Sicherstellen der produktbezogenen Dokumentation und deren Archivierung gemäß den einschlägigen Vorgaben
- Unterstützung der patientenbezogenen Dokumentation
- Erstellung und Aktualisierung von Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für die Bestellung, Warenannahme, Lagerung, Ausgabe zur Anwendung, Vernichtung nicht angewendeter Arzneimittel 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)
- Mitwirkung bei der Bearbeitung von Rückverfolgungsverfahren bei Verdachtsfällen transfusionsassoziiertes Infektionen gemäß § 19 TFG
- Bereitstellung der Daten zum Verbrauch von Plasmaderivaten für die jährliche Meldung an das Paul Ehrlich-Institut gemäß § 21 TFG
- Schulung und Fortbildung der mit den Aufgaben befassten Mitarbeiter
- Systematische Bearbeitung von Mängeln und Abweichungen im Rahmen des Risikomanagements
- Unterstützung interner Audits und Mitwirkung bei externen Audits

## **LIEFERUNG, LAGERUNG, BESTAND**

Als verschreibungspflichtige Arzneimittel nehmen Plasmaderivate prinzipiell den Weg über die Apotheke. Damit liegt die Verantwortung für die qualitätsgesicherte Belieferung beim zuständigen Apotheker. Dieser kontrolliert beim Wareneingang den ordnungsgemäßen Zustand der Arzneimittel, Art, Menge und die Verteilung auf geeignete Lagerorte, seien es die Apotheke, Behandlungseinheiten oder das zentrale Blutdepot im Labor.

Wie für Blutkomponenten gilt auch für Plasmaderi-

vate das Transfusionsgesetz mit seinem § 11 a Blutdepots. Danach gelten für die Tätigkeiten die Vorschriften der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV<sup>5</sup>. Eine ausführliche Darstellung der Anforderungen und Hinweise zu deren Umsetzung in die Praxis finden sich in den zuvor genannten Publikationen<sup>1,2</sup>.

Für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken gilt die Verordnung über den Betrieb von Apotheken – Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO<sup>6</sup>. Wie die AMWHV beinhaltet diese Vorgaben zum Qualitätsmanagementsystem, zu Personal und Räumlichkeiten sowie Lagerung, Transport und Ausgabe von Arzneimit-

teln. Ferner sind Vorschriften zu Aufzeichnungen zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit bei dem Erwerb und der Abgabe von Blutprodukten enthalten.

Die Lagerungsbedingungen für Plasmaderivate liegen zwischen  $\leq 25\text{ °C}$  und  $\leq -20\text{ °C}$  und richten sich jeweils nach den Herstellerangaben. Lagerungsschranken mit geeigneten Messeinrichtungen, die



Abbildung 1

einer regelmäßigen Funktionskontrolle unterliegen, sind obligatorisch, ebenso wie die Zugriffsbeschränkung auf autorisierte Personen.

Um einen vollständigen Überblick über Art und Anzahl der Arzneimittelverpackungen zu halten, ist ein möglichst genauer Plan über die Lagerorte und die dort vorhandenen Bestände erforderlich. Anders als Blutkomponenten besitzen die einzelnen Plasmaderivat-Packungen keine einzigartige Nummernkennzeichnung, sondern sind Bestandteil einer Charge mit u.U. hunderten bis tausenden Packungseinheiten.

Nützlich ist daher ein „virtuelles Plasmaderivat-Depot“ in der EDV, in das jede Packungseinheit mit ihrem Lagerort eingestellt wird.

Bei der Entnahme von Packungseinheiten zur Anwendung können in der EDV direkt die Anwendungsdaten hinterlegt werden

### Verantwortlichkeiten bei der Dokumentation Hersteller/Lieferant

Der § 10 des Arzneimittelgesetzes<sup>7</sup> sieht leider keine besondere Kennzeichnung von nach TFG chargendokumentationspflichtigen Arzneimitteln durch den Hersteller vor. Im Votum 13 (V13 05.1996) des Arbeitskreises Blut werden die pharmazeutischen Unternehmer aufgefordert, zur Erleichterung der chargenbezogenen Dokumentation die äußeren Umhüllungen (Schachteln) der chargendokumentationspflichtigen Präparate und der gentechnisch hergestellten Gerinnungspräparate mit einem optisch hervorgehobenen Aufdruck zu versehen, der deutlich macht, dass die Produkte chargendokumentationspflichtig sind (z. B. „chargendokumentationspflichtig“).

Da die optische Hervorhebung selten erfolgt – beispielsweise findet man unter dem Hinweis „verschreibungspflichtig“ nur einen ebenso kleinen Aufdruck „chargendokumentationspflichtig“ – versehen die meisten der liefernden Apotheken diese Produkte mit auffälligen Etiketten (**Abbildung 1**). Dadurch wird die Aufmerksamkeit der Anwender in Bezug auf die Dokumentationspflicht nach TFG erhöht.

Auf der Packung und auf dem Präparat selbst befinden sich meistens mehrere Etiketten mit Angaben wie Hersteller, PZN, Präparat inkl. Stärke und Chargenbezeichnung. Diese können in die Patientenakte, das sogenannte „Blutbuch“ (Dokumentation auf Papier), den Rücklaufzettel für Apotheke oder Blutdepot oder andere Dokumentationen geklebt werden. Damit sind die Auflagen des TFG

## Charge

„Eine Charge ist die jeweils aus derselben Ausgangsmenge in einem einheitlichen Herstellungsvorgang oder bei einem kontinuierlichen Herstellungsverfahren in einem bestimmten Zeitraum erzeugte Menge eines Arzneimittels“ (§ 4 AMG Sonstige Begriffsbestimmungen Abs. 16).

## Zweckbestimmung der Pharmazentralnummer

Pharmazentralnummern (PZN) dienen der Identifizierung von Artikeln in der IFA-Datenbank und in den von der IFA GmbH versorgten Informationsmedien.

Die PZN ist eindeutig, d. h. sie identifiziert einen Artikel (Handelsform) bestimmter Bezeichnung, Packungsgröße, Darreichungsform, Information „Arzneimittel“ und Artikeltyp eines bestimmten Anbieters. Wenn zur Unterscheidung oder Abgrenzung von anderen Artikeln erforderlich, müssen weitere Kriterien wie Farbe, Form, Größe etc. als artikelidentifizierende Merkmale herangezogen werden.

in Bezug auf die Dokumentation des Produktes erfüllt und müssen dann nur noch um die Patientenangaben (Name, Vorname, Geburtsdatum, ggf. Patientenidentifikationsnummer), das Applikationsdatum und die Dosis ergänzt werden.

### Apotheke

Die liefernde Apotheke ist nach den gesetzlichen Vorgaben der Arzneimittel-Verschreibungsverordnung<sup>9</sup> und der Apothekenbetriebsordnung verpflichtet, die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels, das Datum des Erwerbs und der Abgabe sowie den Lieferanten bei Erwerb und die klinischen Einheiten bei der Abgabe zur Anwendung zu dokumentieren. Eine darüber hinausgehende, zusätzliche zentrale Dokumentation von Patientendaten und Applikationsdatum ist eine Dienstleistung der Apotheke und mit dieser bei Bedarf entsprechend zu vereinbaren.

### Behandelnde ärztliche Person

Diese Verantwortlichkeit betrifft vor allem die Patientenakte.

Laut Transfusionsgesetz hat „die behandelnde ärztliche Person jede Anwendung von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen ... zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen“ (§ 14 TFG).

Dies soll unverzüglich erfolgen und folgende Angaben umfassen:

- Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
- Chargenbezeichnung,

- Pharmazentralnummer oder
  - Bezeichnung des Präparates
  - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
  - Menge und Stärke,
- Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Die Pharmazentralnummer (PZN) auf Arzneimitteln ist spezifisch für ein Arzneimittel eines bestimmten Herstellers, einer bestimmten Darreichungsform und einer bestimmten Stärke. Über sie sind die anderen geforderten Angaben nachvollziehbar.

### Einrichtung der Krankenversorgung

Die Einrichtung der Krankenversorgung hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.

Laut Votum 13 des Arbeitskreises Blut ist die Klinikleitung in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen verantwortlich für eine zentrale Erfassung. Dies bedeutet, dass die Geschäftsführung der Einrichtung für organisatorische Strukturen zu sorgen hat, damit diese gesetzliche Regelung erfüllt wird.

Im Votum wird aufgeführt:

„Die Aufgaben der zentralen Datenerfassung bei der chargenbezogenen Dokumentation der Gabe von Blutprodukten in einem Krankenhaus können von dem Blutdepot, der kliniknahen Spendeinrichtung, der Krankenhausapotheke oder der das Krankenhaus versorgenden Apotheke oder einer anderen zentralen Stelle des Krankenhauses wahrgenommen werden. Die Entscheidung darüber bleibt dem einzelnen Krankenhaus vorbehalten.“

## § 14 Dokumentation, Datenschutz

1) Angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1 sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung mit folgenden Angaben unverzüglich zu dokumentieren:

1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
2. Chargenbezeichnung,
3. Pharmazentralnummer oder
  - Bezeichnung des Präparates
  - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
  - Menge und Stärke,
4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Bei Eigenblut sind diese Vorschriften sinngemäß anzuwenden. Die Einrichtung der Krankenversorgung (Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.

2) Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfassten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre, die Daten nach Absatz 2 mindestens dreißig Jahre lang aufbewahrt werden. Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Die Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, wenn eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

Jede Einrichtung kann also die für sich optimale Lösung auswählen, um die Anforderungen umzusetzen. Der Organisationsablauf muss dabei den hausspezifischen Gegebenheiten angepasst werden. Die Möglichkeiten sind vielfältig, allerdings immer unter dem Ziel, eine Rückverfolgung patienten- und/oder produktbezogen unmittelbar sicherzustellen:

**Ziel ist die lückenlose, patienten- und produktbezogene Dokumentation und eine zeitnahe Rückverfolgbarkeit.**

Neben der Erfüllung von gesetzlichen Forderungen sollte in Zeiten der schnellen Nachrichtenverbreitung beachtet werden, dass die Patienten z. T. über Rückrufe ebenso schnell informiert sind wie die Fachleute und im Fall der Fälle nachfragen.

Ebenso ist zu beachten, dass etliche Präparate zusatzentgeltfähig sind, und damit ist eine lückenlose Dokumentation auch erlösrelevant.

## QUALITÄTSSICHERUNG

Die Qualitätssicherung ist Bestandteil des Qualitätssicherungsmanagements und umfasst organisatorische und technische Maßnahmen, die vorbereitend, begleitend und prüfend der Schaffung und Erhaltung der definierten Qualität eines Produktes oder eines Prozesses dienen.

Im Transfusionsgesetz beschreibt der § 15 wesentliche Aspekte der Qualitätssicherung in der Hämotherapie. Die

vorliegende Arbeit konkretisiert die Anforderungen und beschreibt die Komplexität der Aufgaben. Diese sind nur in der geforderten Qualität zu leisten, wenn der Träger der Einrichtung den entsprechenden Rahmen im Hinblick auf Personal, Kompetenzen und Ausstattung schafft. Prüfende Maßnahmen in Form von Audits sind ein bewährtes Instrument, um Regelungslücken, mangelnde Akzeptanz von Vorgaben und andere Schwächen in Prozessen aufzudecken. So können qualitätsmindernde Störungen im Sinne von Optimierungspotenzialen aufgedeckt und gezielt bearbeitet werden.

Nach den Hämotherapie-Richtlinien obliegt es dem Träger der Einrichtung einen Qualitätsbeauftragten für die Hämotherapie zu benennen, der die wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems im Bereich der Anwendung zu überprüfen hat.

Konkret ist in den Hämotherapie-Richtlinien als eine Aufgabe des Qualitätsbeauftragten die stichprobenhafte Überprüfung der chargen- und patientenbezogenen Dokumentation genannt.

Sinnvoll ist die Simulation einer Chargenrückverfolgung anhand von Arzneimittelpackungen mit einer definierten Chargenbezeichnung über die gesamte Kette, von der Anlieferung durch den Lieferanten bis zur Applikationsrückmeldung. Dabei offenbaren sich Stärken und Schwächen bei den Vorgaben und Abläufen am ehesten.

## § 15 Qualitätssicherung

1) Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Sie haben eine ärztliche Person zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (transfusionsverantwortliche Person). Sie haben zusätzlich für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine ärztliche Person zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (transfusionsbeauftragte Person). Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin oder handelt es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung, so ist zusätzlich eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bilden.

2) Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1, und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen, Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen.



## HINWEISE FÜR DIE PRAXIS

Folgende grundsätzliche Dinge sollten als Umsetzungshilfe beachtet werden:

### Verantwortlichkeiten festlegen:

Wer gibt die Rückmeldung?

- ! *Der Anwender selbst oder er delegiert die Aufgabe (Pflege, Sekretariat, o. a.)*

Wie erfolgt die Rückmeldung?

- ! *über Papier oder EDV*

Wer dokumentiert was?

- ! *zentral oder dezentral oder gemischt (z.B. Blutbuch in der Ambulanz oder im Kreißaal; der Rest zentral im Labor)*

Wer dokumentiert wie?

- ! *über Papier oder EDV*

Wer hält die Rückmeldungen nach?

- ! *Offene Vorgänge müssen möglichst zeitnah kontrolliert werden. Es handelt sich immer um eine Patientennachdokumentation!*

### Zeit zur Verfügung stellen

- ! *Personalschlüssel errechnen*

### Die betroffenen Mitarbeiter müssen geschult werden

- ! *Je besser die Beteiligten eingewiesen sind, umso höher ist die Dokumentationsquote.*

### Die Dokumentationspflicht muss deutlich sichtbar sein

- ! *Dies kann z.B. durch Aufkleber auf den Packungen oder Einstecken des Rücklaufzettels in die Packung erreicht werden.*

### Depots mit vorrätig gehaltenen Präparaten

- ! *„So viel wie nötig, so wenig wie möglich“; Abwägung zwischen schneller Verfügbarkeit und Aufwand für ein weiteres Depot.*

### Rücklauf für eine zentrale Dokumentation

- ! *Alle Systeme benötigen einen „Zettel“ oder die Möglichkeit einer Online-Meldung. Der Anwender soll möglichst auffällig daran erinnert werden: Zettel steckt in der Umverpackung, „Plasmaderivatbegleitschein“ in Anlehnung an den Konservenbegleitschein o. ä.*

### Dezentrale Dokumentation

- ! *„Blutbuch“ (für spezielle Behandlungseinheiten) möglich*

*Beispiele: Anti-D-Immunglobulin in der Geburtshilfe, Tetanus-Immunglobulin in der Notaufnahme oder Ambulanz oder Gewebekleber im OP*

### EDV

- ! *Möglichkeit der Bestandsführung mit Chargenbezug muss gegeben sein, Umbuchung bei Ausleihen*

*Interne, vorhandene Programme:*

*Laborsoftware, Materialwirtschaftssoftware der Apotheke, Externe Programme (meist Insellösungen)*

Um für sich die optimale Lösung herauszufinden, empfiehlt es sich, im Sinne eines internen Audits einen Chargenrückruf zu simulieren. Dabei lassen sich Stärken und Verbesserungspotentiale des bestehenden Systems herausfinden. Über eine solche Simulation wird den verantwortlichen Anwendern auch der Sinn der Dokumentation verdeutlicht.

## Die Autoren



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



**Dr. rer. nat. Hendrik Kloss**  
Leiter der Apotheke des Herz-Jesu-Krankenhauses in  
Münster-Hiltrup  
hendrik.kloss@hjk-muenster.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: [www.drk-haemotherapie.de](http://www.drk-haemotherapie.de)