

Kommentar zu folgender Übersichtstabelle

Rechtliche Grundlagen der Führung eines Blutdepots

Synopse von TFG, AMWHV, PharmBetrV (außer Kraft) und Hämotherapierichtlinien

Die folgende Tabelle ist vor allem für die Blutdepots von Krankenhäusern interessant, die selbst keine Blutkonserven herstellen.

Hier galt bisher die Pharmabetriebsverordnung (PharmBetrV), die sang- und klanglos zum Jahreswechsel 2006/07 durch die "Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft" (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) abgelöst wurde. Dass dem Gesetzgeber nicht viel daran liegt, sie gemäß Transfusionsgesetz (TFG) nicht nur für die pharmazeutische Industrie, sondern auch für Blutdepots gelten zu lassen, erkennt man daran, dass das TFG noch weit über ein halbes Jahr auf die PharmBetrV verweist, obwohl diese überhaupt nicht mehr gültig ist.

Dennoch sollten die neuen Anforderungen jedem Leiter eines Blutdepots bekannt sein; denn die Aufsichtsbehörden der Länder sind für die Überwachung und Einhaltung des AMWHV verantwortlich und könnten dies bei Begehungen überprüfen.

Wie das von der Ärztekammer überwachte System der *Qualitätssicherung* (QS) in der Hämotherapie, das Qualitätsmanagement des Krankenhauses (z.B. KTQ) und das nun neu zu etablierende *Qualitätsmanagement* (QM) Blutdepot zusammenspielen, muss in jedem Krankenhaus definiert werden. In der Regel werden die Verantwortlichen unterschiedliche Personen sein:

- Der ärztliche Leiter des Blutdepots.
- Der *ärztliche* Qualitätsbeauftragte Hämotherapie
- Der meist *nichtärztliche* Qualitätsmanagementbeauftragte des Krankenhauses

Im Wesentlichen ergeben sich folgende Änderungen: In der AMWHV wird nun ein Qualitätshandbuch, die Überprüfung der Wirksamkeit des QM sowie schriftlich dokumentierte Einweisungen und schriftlich dokumentierte fortlaufende Unterweisungen des Personals gefordert. Die zentrale Dokumentation wird um das Datum der Blutspende erweitert.

PD Dr. Gerald Dietrich
Kreiskrankenhäuser Rottal-Inn
Simonsöder Allee 20
84307 Eggenfelden
gerald.dietrich@khegg.de

Rechtliche Grundlagen der Führung eines Blutdepots

Synopse von TFG, AMWHV, PharmBetrV (außer Kraft) und Hämotherapierichtlinien

TFG	AMWHV	PharmBetrV	Hämotherapierichtlinie	Kommentar
<p>§ 11a Blutdepots</p> <p>Für Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und abgeben, gelten die Vorschriften des § 1a Satz 1, § 2 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 8 Abs. 1, 2 und 4 und § 15 Abs. 1a der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer sowie § 16 Abs. 2 und § 19 Abs. 3 entsprechend.¹</p>	<p>§ 3 (1) Satz 1, 3 und 4</p> <p>(1) Die Betriebe und Einrichtungen müssen ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben. ... Alle Bereiche, die mit der Erstellung, Pflege und Durchführung des QM-Systems befasst sind, sind angemessen mit kompetentem Personal sowie mit geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten und Ausrüstungen auszustatten. Das QM-System muss vollständig dokumentiert sein und auf seine Funktionstüchtigkeit kontrolliert werden.</p>	<p>§ 1a Satz1</p> <p>Betriebe und Einrichtungen müssen ein funktionierendes pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, um sicherzustellen, daß die Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen.</p>	<p>4 Anwendung von Blutprodukten</p> <p>Die Grundzüge eines Qualitätssicherungssystems für die Anwendung²⁴) von Blutprodukten sind im Dritten Abschnitt des TFG geregelt und werden in diesen Richtlinien berücksichtigt. Sie betreffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organisationsabläufe, - Räumlichkeiten, - Geräte und Reagenzien sowie - alle Mitarbeiter, <p>die in mittelbarem oder unmittelbarem Zusammenhang mit Lagerung, Transport und Anwendung von Blutprodukten und deren Übertragung stehen.</p> <p>Die organisatorischen Abläufe und die Verantwortlichkeiten für die Lagerung, den Transport und die Übertragung von Blutprodukten einschließlich deren Anforderung durch den zuständigen Arzt sind zu beschreiben und in einem Organigramm darzustellen. Die Einhaltung der Anweisungen (z. B. Temperatur der Lagerhaltung, Transportzeiten, Handhabung der Blutprodukte durch das Pflegepersonal bei der Transfusionsvorbereitung) ist regelmäßig zu kontrollieren. Diese Kontrollen sind zu dokumentieren.</p> <p>Die Anforderungen an das mit Lagerung, Transport und Übertragung von Blutprodukten befasste Personal (Hilfskräfte, Verwaltungskräfte, Pflegepersonal, technisches Personal, ärztliches Personal) sind zu definieren und schriftlich festzulegen.</p> <p>Die benutzten Räumlichkeiten und Geräte (z. B. zum Lagern und Auftauen von GFP) sind zu beschreiben. Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist regelmäßig zu überprüfen, und die Ergebnisse sind zu dokumentieren. Gesetzliche Vorschriften wie das Medizinproduktegesetz sind zu beachten.</p> <p>Im Labor- und Depotbereich sind die transfusions-sichernden Untersuchungsabläufe (z. B. Bestimmungen von Blutgruppen, Verträglichkeitsproben und andere immunhämatologische Untersuchungen einschließlich der Probenannahme und Präparateausgabe) zu beschreiben und die Verantwortlichkeiten schriftlich festzulegen. Arbeitsplatzbeschreibungen und Arbeitsanweisungen für jeden Arbeitsplatz sind zu erstellen. Ein Hygieneplan für den Labor und Depotbereich ist zu erstellen. Benutzte Geräte werden nach einem Plan regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit kontrolliert, und die Ergebnisse werden dokumentiert (z. B. Kühlschränke, Wasserbäder, Zentrifugen). Interne und externe Qualitätskontrollen der benutzten Reagenzien und Systeme sind im Laborbereich gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer bzw. den Empfehlungen der Fachgesellschaften durchzuführen.</p> <p>Ein Hygieneplan für alle mit der Lagerung, dem Transport und der Übertragung von Blutprodukten verbundenen Abläufe ist zu erstellen. Die Einhaltung des Hygieneplanes ist zu dokumentieren.</p>	<p>AMWHV verlangt ein QM-System nicht nur QS</p>
	<p>§7 (4) Die für die Lagerung verantwortliche Person hat sich in regelmäßigen Abständen davon zu überzeugen, dass die Produkte und Materialien ordnungsgemäß gelagert werden.</p>	<p>§8(4) Die für die Lagerung verantwortliche Person hat sich in regelmäßigen Abständen davon zu überzeugen, daß die Arzneimittel und die Ausgangsstoffe ordnungsgemäß gelagert werden.²</p>	<p>1.4.3.3 Leitung eines immunhämatologischen Laboratoriums und/ oder Blutdepots</p> <p>Der Leiter eines immunhämatologischen Laboratoriums und/oder eines Blutdepots muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen erfüllen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Facharzt für Transfusionsmedizin b) Facharzt für Laboratoriumsmedizin c) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ d) Facharzt mit sechsmonatiger Tätigkeit in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung e) Für die Leitung eines Blutdepots ohne Anbindung an ein immunhämatologisches Laboratorium genügt die Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannter Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und vierwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung. f) In Ausnahmefällen ist die Heranziehung von externem Sachverständigen (Qualifikation nach Abschnitt 1.4.3.1 Buchstabe a oder b möglich. Die Zuständigkeiten und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt sein. 	

1) Derzeit enthält der § 11a des TFG noch den Hinweis auf die PharmBetrV. Mit dem bevorstehenden Gewebegesetz wird jedoch auch das TFG geändert. Aus dem vorliegenden Entwurf ist zu entnehmen, wie der Verweis in § 11a TFG künftig lauten wird: "§ 3 Abs. 1 Satz 1, 3 und 4, § 4 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 4 und § 20 Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung".

2)Amtl Kommentar zu PharmBetrV §8(4): Die für die Lagerung verantwortliche Person ist bei Herstellungsbetrieben, die eine Erlaubnis nach § 13 AMG besitzen, der Herstellungsleiter. In allen übrigen Fällen ist es eine Person, die nach § 2 Abs. 3 dieser Verordnung bestellt ist.

PharmBetrV §2(3) Wer Arzneimittel vertreibt, herstellt oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringt, ohne einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes zu bedürfen, hat den Verantwortungsbereichen nach § 19 des Arzneimittelgesetzes[sachkundige Person.] entsprechend eine oder mehrere verantwortliche Personen zu bestellen.

Dies entspricht AMWHV §12 (3) Wer Arzneimittel oder Produkte menschlicher Herkunft herstellt oder einführt, ohne einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes zu bedürfen, hat Personen **festzulegen**, die für die Herstellung einschließlich der Freigabe, für die Lagerung und für die Qualitätskontrolle verantwortlich sind.

TFG	AMWHV	PharmBetr	Hämotherapierichtlinie	Kommentar															
	<p>§ 4 (1) Satz 1 und 2: Die Betriebe und Einrichtungen müssen über sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen. Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend zu unterweisen.</p>	<p>§2(1) Personal muss mit ausreichender fachlicher Qualifikation und in ausreichender Zahl vorhanden sein, um die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung zu ermöglichen. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen beschäftigt werden und ist über die beim Umgang mit Arzneimitteln und Ausgangsstoffen gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen.</p>		<p>AMWHV fordert schriftlich dokumentierte Einarbeitung und fortlaufende Unterweisungen des Personals</p>															
	<p>§ 7 (1) Satz 1: Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte sowie Rückstellmuster sind so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. ...</p>	<p>§8(1) Arzneimittel und Ausgangsstoffe sind so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.</p>	<p>4.1 Transport und Lagerung in der Einrichtung der Krankenversorgung</p> <p>Grundsätzlich werden Blutprodukte im Blutdepot gelagert (siehe Abschnitt 3.2). Plasmaderivate können auch in der Apotheke der Einrichtung gelagert werden. Die Vorratshaltung beim Anwender ist auf ein definiertes Minimum zu beschränken, da die Präparate im Regelfall zur unmittelbaren Anwendung am Patienten bestimmt sind. Der Transport von Blutprodukten hat unter den entsprechenden kontrollierten Bedingungen zu erfolgen und ist durch eine schriftliche Anweisung zu regeln (siehe Abschnitt 3.2). Während des Transports der Blutprodukte ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Blutprodukten hat und die Qualität der Blutprodukte nicht beeinträchtigt wird. Die Lagerung von Blutpräparaten beim Anwender muss in geeigneten Kühleinrichtungen erfolgen. Blutprodukte dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln gelagert werden. Eine Rücknahme von nicht angewendeten Blutpräparaten ist nur bei Einhaltung der entsprechenden Lagerungs- und Transportbedingungen möglich (siehe Tabelle 4.1). Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist zu dokumentieren, und ihre ordnungsgemäße Entsorgung sollte über die ausgebende Stelle der Einrichtung erfolgen (siehe Abschnitt 4.3.11).</p> <p>Tabelle 4.1 Lagerungs- und Transportbedingungen</p> <table border="1" data-bbox="952 778 1720 1035"> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>Lagerung</th> <th>Transport</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Erythrozyten</td> <td>+4°C±2°C</td> <td>+1°C - +10°C</td> </tr> <tr> <td>Thrombozyten ständiger Agitation</td> <td>+22°C±2°C unter</td> <td>Raumtemperatur</td> </tr> <tr> <td>Gefrorenes Frischplasma</td> <td>unter -30°C (Abweichungen von +3°C sind zulässig)</td> <td>tiefgefroren</td> </tr> <tr> <td>Gefrorenes Frischplasma, aufgetaut</td> <td>zur sofortigen Transfusion</td> <td>Raumtemperatur</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie	Lagerung	Transport	Erythrozyten	+4°C±2°C	+1°C - +10°C	Thrombozyten ständiger Agitation	+22°C±2°C unter	Raumtemperatur	Gefrorenes Frischplasma	unter -30°C (Abweichungen von +3°C sind zulässig)	tiefgefroren	Gefrorenes Frischplasma, aufgetaut	zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur	<p>RHT 4.1 ist als Ausführungsbestimmung von §8(1) PharmBetrV zu sehen. §1a PharmBetrV dürfte mit RHT 1.4.3 (s.o.) abgedeckt sein.</p> <p>§3(1)Satz 2 AMWHV wird vom TFG nicht zitiert: "Das QM-System muss in den Fällen nach Absatz 2 die Gute Herstellungspraxis und in den Fällen nach Absatz 3 die Gute fachliche Praxis beinhalten und die aktive Beteiligung der Leitung der Betriebe und Einrichtungen und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsehen."</p> <p>Die Qualifikation des Personals nach §2(1) PharmBetrV, die Beschriftung der Transportbehältnisse nach §8(2) PharmBetrV und die Dokumentation der Kontrolle der Lagerung nach nach §8(4) PharmBetrV sind zusätzlich im QS zu regeln</p>
Kategorie	Lagerung	Transport																	
Erythrozyten	+4°C±2°C	+1°C - +10°C																	
Thrombozyten ständiger Agitation	+22°C±2°C unter	Raumtemperatur																	
Gefrorenes Frischplasma	unter -30°C (Abweichungen von +3°C sind zulässig)	tiefgefroren																	
Gefrorenes Frischplasma, aufgetaut	zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur																	
	<p>§7 (2) Die Vorratsbehältnisse und die innerbetrieblichen Transportbehältnisse müssen so beschaffen sein, dass die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit deutlichen Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. ... Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist. Die Zugriffsberechtigung zu den Behältnissen nach Satz 1 ist durch entsprechende Maßnahmen auf dafür befugte Personen einzuschränken.</p>	<p>§8(2) Die Vorratsbehältnisse und die innerbetrieblichen Transportbehältnisse müssen so beschaffen sein, daß die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit deutlichen Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen</p>																	

TFG	AMWHV	PharmBetr	Hämotherapierichtlinie	Kommentar
<p>§19(3) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Spendeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zusammenzuarbeiten, um die Ursache der Infektion nach Absatz 2 zu ermitteln. Sie sind insbesondere verpflichtet, die für diesen Zweck erforderlichen Auskünfte zu erteilen. § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.</p>	<p>§ 20 (2) Abweichend von Absatz 1 sind bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen mit Angaben 1. zur Identifizierung der Spendeinrichtung, 2. zur Identifizierung des Spenders, 3. über die Bezeichnung des Arzneimittels, 4. zur Chargenbezeichnung, 5. zur Gewinnung der Spende (Jahr, Monat, Tag), 6. zum Datum der Abgabe und 7. über den Namen oder die Firma des Empfängers in lesbarer Form in einem geeigneten Speichermedium mindestens 30 Jahre aufzubewahren oder zu speichern. Die Angaben müssen gelöscht werden, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.</p>	<p>§15 (1a) Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zusätzlich zum Zwecke der Rückverfolgung die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung, das Datum der Abgabe und der Name oder die Firma des Empfängers aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern und müssen gelöscht werden, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.</p>	<p>4.3.10 Dokumentation Die Annahme nach Transport, die Transfusion ... sind lückenlos zu dokumentieren, Die Einrichtung der Krankenversorgung hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können (§ 14 Abs. 2 TFG). Die Aufzeichnungen sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren (§ 14 Abs.3 TFG). Die Einrichtung der Krankenversorgung hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können (§ 14 Abs. 2 TFG). Die Aufzeichnungen sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren (§ 14 Abs.3 TFG).</p>	<p>Neu ist, dass Daten über Spendeinrichtung, den Spender und das Spendedatum dokumentiert werden müssen.</p>
<p>§16(2) (2) Im Falle des Verdachts der Nebenwirkung eines Blutproduktes ist unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer und im Falle des Verdachts einer schwerwiegenden Nebenwirkung eines Blutproduktes und eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1 zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Die Unterrichtung muß alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers und die Chargenbezeichnung enthalten. Von der Person, bei der der Verdacht auf die Nebenwirkungen aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.</p>				<p>Dem Blutdepot wird eine eigenständige Meldepflicht auferlegt. Dies betrifft vor allem Depots, wenn der transfundierende Arzt einer anderen Einrichtung angehört.</p>