

VACUETTE®

news · news · news · news · news

Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser, Blut – Stoff für Leben und Kommerz –, so lautet ein Titel des aus dem amerikanischen übersetzten Buches von Douglas Starr aus dem Gerling Akademie-Verlag (ISBN 3-932425/12-X), welches sich mit dem Thema Blut befaßt und dabei alle Varianten der Versorgung der Bevölkerung mit Blutkonserven beleuchtet. So heißt es darin, daß „um Blut, anders als um Öl, keine Kriege geführt wurden, doch Blutlieferungen in allen Kriegen der Neuzeit eine große Rolle spielten“. Weltweit werden pro Jahr ca. 60 Millionen Liter Blut und Plasma gesammelt, was ungefähr der Füllmenge von 32 Schwimmbecken bei den Olympischen Spielen entsprechen würde. Der weltweite Jahresumsatz bei Blut und seinen Derivaten beträgt wohl knapp 20 Milliarden Dollar, dem stehen 474,5 Milliarden Dollar bei Erdöl beispielsweise gegenüber. Wie bei der Ölindustrie gehört zum Handel mit Blut das Sammeln eines flüssigen Rohstoffes, der in seine Bestandteile zerlegt und verarbeitet wird. Simple Bestandteile des Blutes (vor allem Plasma) werden von multinationalen Unternehmen auf einem weltweiten Spot- oder Versteigerungsmarkt verkauft.



Die Geschichte der Transfusionsmedizin könnte ihren Beginn im Winter 1676 gehabt haben, als in Paris Jean-Baptiste Denis, ein Arzt Ludwig des XIV, sich mit Blutübertragungen von Tieren auf Menschen und deren Folgen beschäftigte. Exakt um 6.00 Uhr am Abend des 19. Dezember soll eine Transfusion von der Beinarterie eines Kalbes zur Vene eines Mannes durchgeführt worden sein. Die Tatsache, daß ein Arzt des Königs einem Menschen Tierblut übertrug, hatte angesichts des damaligen Standes der Medizin durchaus nichts frevlerisches an sich. Der Weg bis zur heutigen ausgefeilten Transfusionsmedizin war lang und weit. In den 50er Jahren, als ein Großteil der heutigen Blutbanken gegründet wurde, handelte es sich bei diesen Institutionen um reine Blutbeschaffungseinrichtungen. Außer dem Lewis-Test gab es keine weiteren Infektionsparametern, um die Transfusion sicher zu machen. Zunächst wurden zum Sammeln des Blutes Glasflaschen verwendet, die in späteren Stadien durch Beutel ersetzt wurden, welche die Aufreinigung des Vollblutes in seine Komponenten erleichterte bzw. erst ermöglichte. Durch intensive Forschung wurde in den 70er und 80er Jahren durch Verbesserung von Stabilisator-Lösungen, Zusatz von Aditiv-Lösungen, durch Filtrationsverfahren und durch Hydrationsverfahren die Qualität der hergestellten Blutkomponenten optimiert. Schließlich mußte man zugeben, daß die Einzelkomponentengabe von Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat und gerinnungsaktivem Plasma qualitativ besser war, als gelagertes Vollblut. 1983 ließ die panische Angst vor Übertragung von HIV durch Blutkonserven eine wahre Euphorie der Eigenblutversorgung aufkommen. Es folgte eine kritische Phase, in der es dem Gesetzgeber über den Vollzug des Arzneimittelgesetzes, aber auch den Fachgesellschaften durch Schaffung bzw. Überarbeitung von Richtlinien gelang, ein hohes Maß an Sicherheit herzustellen.

Der vorliegende Beitrag von Oberarzt Dr. med. D. Mix, Facharzt für Laboratoriumsmedizin und Bluttransfusionswesen, soll Sie über wichtige Richtlinien und Grundlagen informieren, die heutzutage bei der immunhämatischen Untersuchung und in der Transfusionsmedizin berücksichtigt werden müssen.

Mit freundlichen Grüßen
York Schmitt
 Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt



HIERARCHIE DER DOKUMENTE

INHALT

Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System in Einrichtungen der Krankenversorgung, wie sie durch das Transfusionsgesetz und die neuen Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotheapie)vorgegeben werden

Seite 2 – 6

Dr. med. Detlef Mix

Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System in Einrichtungen der Krankenversorgung, wie sie durch das Transfusionsgesetz und die neuen Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) vorgegeben werden

Einleitung

Die Risiken der Transfusion von Blutprodukten sind insbesondere durch den sogenannten „AIDS-Skandal“ (Herbst 1993) ins Bewusstsein einer breiten Öffentlichkeit gerückt. Bei der Aufklärung wurden mehrere Problemkreise deutlich:

- einzelne kommerzielle Hersteller von Plasmaderivaten hatten die allgemein anerkannten Spenderauswahlkriterien und die Testung jeder Einzelspende nicht eingehalten.
- Der Weg einer Blutspende vom Spender zum Empfänger konnte im Nachhinein oft nicht mehr ermittelt werden, so daß der Verbleib einer möglicherweise infektiösen Spende nicht ermittelt werden konnte.
- Auch die Rückverfolgung vom infizierten Empfänger zu den Spendern der bei dem Patienten angewandten Blutprodukte war nicht immer möglich, da die Dokumentation stellenweise lückenhaft war.

Daher sah sich der Gesetzgeber veranlaßt, die Gewinnung und Anwendung von Blut und Plasmaderivaten gesetzlich zu regeln, um die Sicherheit der Präparate zu gewährleisten und das Vertrauen der Bevölkerung in die Versorgung mit Blutprodukten wieder herzustellen. Damit ergab sich ein von vielen Interessengruppen getragener Konsens, ein Transfusionsgesetz zu formulieren. Als wesentliches Element zur Anpassung an die schnelle Entwicklung in der Medizin wurde dabei die Forderung zur Etablierung eines Qualitätsmanagement-Systems aufgenommen (§15). Zusätzlich wird an mehreren Stellen die Einhaltung des jeweiligen Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik gefordert (§§ 5, 8, 9, 12, 18). Hierbei kommt den „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“ besondere Bedeutung zu, da in §§12 und 18 jeweils im zweiten Absatz darauf verwiesen wird: „(2) Es wird vermutet, daß der allgemein anerkannte Stand der medizi-

nischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.“ Damit ist die Bedeutung der Richtlinien gesetzlich verankert und sie stellen somit eine Ergänzung des Transfusionsgesetzes dar, die von den Fachgremien flexibel dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik angepasst werden kann. Dies schien dem Gesetzgeber offenbar wichtig zu sein, denn inhaltlich erfüllten auch die alten Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung die meisten der genannten Forderungen. Wer schon bisher nach den Regeln von GMP (good manufacturing practice) und GLP (good laboratory practice) arbeitete, wird nur geringfügige Anpassungen vornehmen müssen, um gemäß TFG und neuen Richtlinien zu arbeiten.

Ergänzend zu den Richtlinien wird noch in einem eigenen Abschnitt „Sachverständige“ in §24 der „Arbeitskreis Blut“ als Gremium von Sachverständigen benannt, dessen Voten und Stellungnahmen daher ebenso als „allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik“ anzusehen sind und dementsprechende Beachtung verdienen.

Qualitätssicherung entsprechend der neuen Richtlinien der Bundesärztekammer

Bereits in den „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusionen (Hämotherapie)“ von 1996 wurde die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QM-System) gefordert (Kapitel 11). Nach Erscheinen des Transfusionsgesetzes mit seiner starken Betonung verschiedenster Aspekte der Qualitätssicherung und der expliziten Forderung nach einem Qualitätssicherungssystem (§15 TFG) wurden diese Aspekte bei der Neufassung der Richtlinien zur

Blutgruppenbestimmung an den Anfang gestellt und die Forderungen des Transfusionsgesetzes eingearbeitet. Alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, sind dadurch gesetzlich verpflichtet, zumindest für diesen Bereich ein QM-System nach dem „Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik“ einzurichten. Für die Einrichtung von QM-Systemen liegen zahlreiche Normen und Vorschläge vor, die zum Teil auch im Anhang der neuen Richtlinien genannt werden und daher als Bezugspunkte anzusehen sind. Genannt seien hier die DIN ISO 9000-9004, das Curriculum Qualitätssicherung – Ärztliches Qualitätsmanagement 1996, Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Clinical Practice. Die in Ausgabe 2/2001 der Vacuette News dargestellten Überlegungen zum QM-System in medizinischen Laboratorien lassen sich ebenso auf die gesamte vom TFG betroffene Einrichtung übertragen, so dass der ausführliche Leitfaden zum Aufbau eines QM-Systems, herausgegeben durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG), als Orientierungshilfe genutzt werden kann.

Im folgenden seien die Forderungen an ein QM-System aus dem TFG, den neuen „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ und den oben genannten Quellen zusammenfassend dargestellt. Eine Darstellung der Hierarchie zwischen den geltenden Dokumenten zeigt *Abbildung 1*. Die jeweils weiter unten stehenden Dokumente enthalten dabei jeweils die Details zu den Forderungen der überge-



Abbildung 1

ordneten Dokumente bei gleichzeitiger Einengung des Geltungsbereichs bis hin zum Arbeitsplatz.

◆ **Wer muß ein QM-System betreiben?**

Einrichtungen, durch die Blut oder Blutbestandteile entnommen werden (Spendeinrichtungen), und Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden (Einrichtungen der Krankenversorgung). Das QM-System ist gegebenenfalls in ein bereits existierendes QM-System zu integrieren (Kap. 1.4).

◆ **Wer ist für das QM-System letztlich verantwortlich?**

➤ Qualitätsmanagement ist Aufgabe der Leitung der jeweiligen Einrichtung (Kap 1.4).

◆ **Worin besteht die Aufgabe des QM-Systems?**

- Festlegung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten.
- Inhaltliche Definition der erforderlichen Qualitätssicherung in Abhängigkeit von den Aufgaben der Einrichtung (Standardarbeitsanweisungen).
- Ergreifen geeigneter Maßnahmen zur Verwirklichung und Prüfung des QM-Systems (Selbstinspektion).
- Nachvollziehbare Dokumentation

◆ **Wesentliche Säulen der Qualität:**

- Ergebnisqualität
- Prozeßqualität
- Struktur- und Dokumentationsqualität

◆ **Welche Bereiche umfasst das QM-System?**

- Organisationsabläufe
 - Aufgabenverteilung (Organigramm)
 - Informationswesen
 - Dokumentation
 - Datenschutz
 - Unterrichtungspflichten bei Nebenwirkungen
 - Rückverfolgung (Look back, Spender- und Empfängerbezogen)
 - Meldewesen
 - Beschwerdeverfahren
 - Arbeitsabläufe
 - Verfahrensanweisungen
 - Dienstanweisungen
 - Hygiene

- Sicherheit
- Selbstinspektion (z.B. Qualitätssicherung der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten, s. *Abbildung 2*)

- Räumlichkeiten (Lageplan)
- Geräte und Reagenzien
- Mitarbeiter

- Organigramm
- Beauftragungen
- Aufgabenbeschreibung
- Qualifikation
- Einarbeitungen
- Fortbildungen, intern und extern
- Belehrungen
- Arbeitsrecht und betriebliche Regelungen

◆ **Wo wird das QM-System beschrieben?**

- Dies geschieht im *Qualitätsmanagement-Handbuch*:
 - Das QM-Handbuch muß daher für alle Mitarbeiter in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang zugänglich sein.
 - Die dort in Form von Standardarbeitsanweisungen bzw. Dienstanweisungen festgelegten organisatorischen Regelungen und Verfahren sind als Standard verbindlich.
 - Das QM-Handbuch ist ständig den jeweils neuesten Erfordernissen, Entwicklungen und Änderungen anzupassen.
 - Seine Funktionsfähigkeit ist durch regelmäßigen Soll-Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen sicherzustellen. Dazu ist ein funktionsfähiges Selbstinspektionsprogramm zu erarbeiten und umzusetzen.

◆ **Wie wird das QM-System überwacht?**

- Intern ist eine approbierte ärztliche Person als Qualitätsbeauftragter zu benennen, die in dieser Funktion weisungsunabhängig ist und eine der Aufgabe entsprechende Kompetenz und Qualifikation besitzt. Einrichtungen, in denen Blutprodukte angewendet werden, müssen einen Transfusionsverantwortlichen bestellen und zusätzliche für jede Behandlungseinheit (klinische Abteilung) einen Trans-

fusionsbeauftragten. In Einrichtungen mit Akutversorgung ist darüber hinaus eine Transfusionskommission zu bilden,

- Extern ist der zuständigen Landesärztekammer in einjährigem Abstand, erstmals *bis spätestens 31.12.2001*, vom Qualitätsbeauftragten z.B. durch Vorlage des *QM-Handbuchs* nachzuweisen, daß ein den Richtlinien entsprechendes QM-System besteht.

Eine Übersicht über die hierarchische Gliederung der Funktionen der beteiligten Personen gibt *Abbildung 3*.

Die Forderung nach Einführung eines QM-Systems entsprechend §15 Transfusionsgesetz ist also eine sehr umfangreiche Aufgabe, bei deren Bewältigung die Erstellung des QM-Handbuchs ein wichtiger Schritt ist. Wer diesen Weg konsequent weitergeht, wird sich zunehmend den für eine Akkreditierung erforderlichen Bedingungen annähern. In diesem Sinne kann zum Beispiel das „Handbuch für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien“ der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) als Richtschnur bei der Erstellung des QM-Handbuchs verwendet werden. Wer nicht bereits jetzt mit der Erstellung des QM-Handbuchs begonnen hat, wird jedoch um die Hinzuziehung externer kompetenter Unterstützung kaum umhinkommen. Zusätzlich erfordert der abteilungsübergreifende Prozess von der Konservenankforderung über die Konservenbereitstellung bis zur Transfusion und Dokumentation die Zusammenarbeit aller Beteiligten einer Einrichtung in der Transfusionskommission.

Literatur:

Siehe auch Anhang der neuen Richtlinien und Linkliste
V. Kretschmer, R. Karger: Neue Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) – Änderungen, Interpretation und Kommentar. *Infus Ther Transfus Med* 2001; 28:24-43 und 82-94.

Anschrift des Autors:
Dr. med. Detlef Mix
Institut für Labormedizin
Klinikum Darmstadt
Grafenstr. 9
64283 Darmstadt
e-mail: d.mix@t-online.de

Abbildung 2

Dokumentationsbogen der Erythrozytentransfusion zur Qualitätskontrolle

Bitte den Bogen **vollständig ausfüllen** und an das **Institut für Labormedizin** zurückschicken.

Vom Labor auszufüllen:

Patient: Station:

Name: Vorname: Geburtsdatum:

Angaben zum Erythrozytenkonzentrat (EK):

Konservenr:

Herstellungsdatum:

Art des EK: bestrahlt CMV-frei gewaschen andere

Zeitverlauf	Datum	Uhrzeit
ggfls. Benachrichtigung von Station über das bereitstehende Erythrozytenkonzentrat		
Ausgabe des Erythrozytenkonzentrates		

Von Station auszufüllen:

1. Anlaß der Erythrozytengabe:

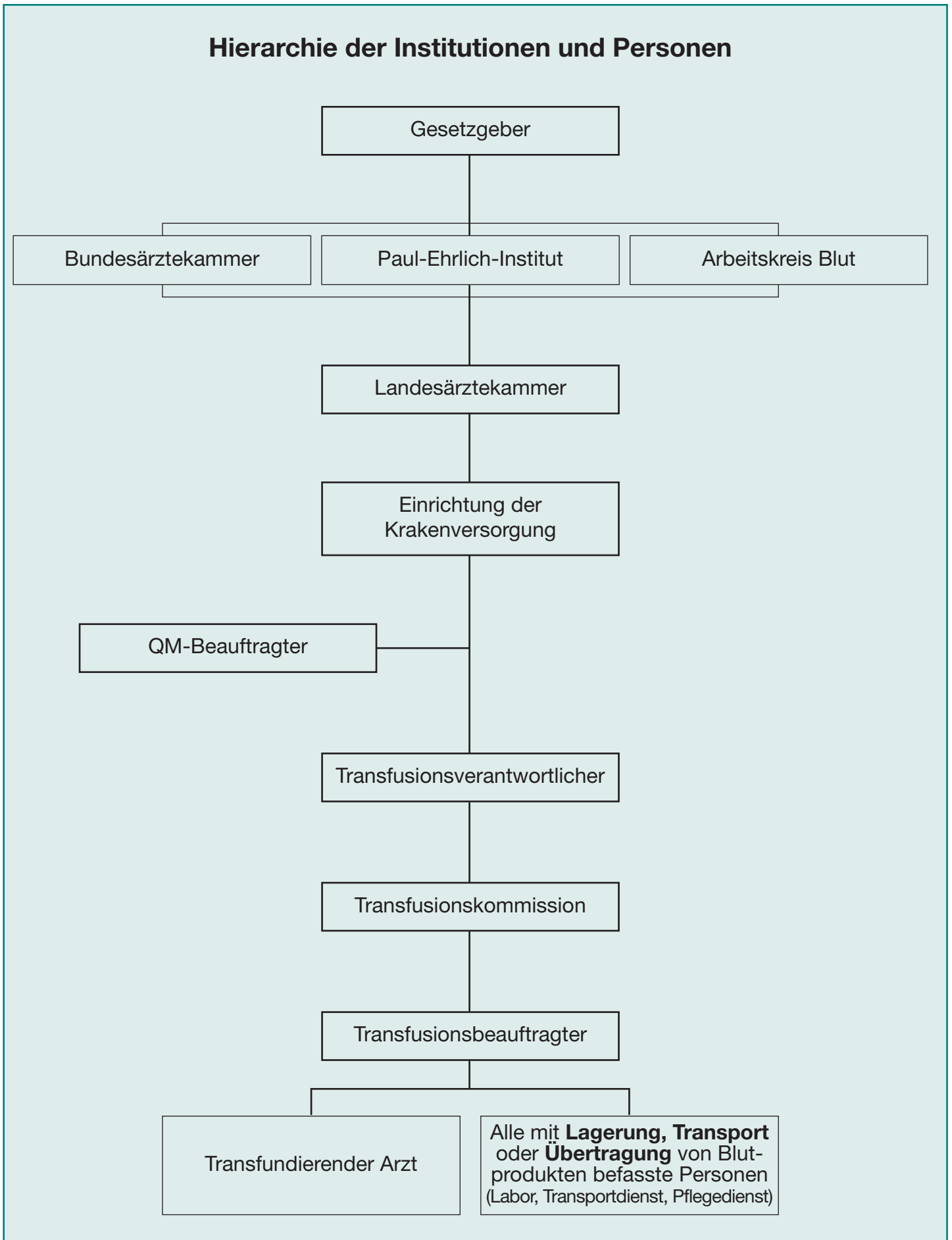
- Akuter Blutverlust
- Chronische Anämie (z.B. MDS, Leukämie):
- Anämiebedingte Herz-Kreislauf-Funktionsstörung
- Andere klinische Indikation:

2. Beginn der Transfusion des Erythrozytenkonzentrates (Uhrzeit):

3. Beurteilung der Wirksamkeit		vor	nach
<input type="checkbox"/> Blutbildkontrolle vor Transfusion und innerhalb von 24h nach Transfusion:	Hb (g/dl)		
	HKT (%)		
<input type="checkbox"/> Klinische Beurteilung: <input type="checkbox"/> Besserung der Symptomatik <input type="checkbox"/> andere:			

Datum und Unterschrift des transfundierenden Arztes:

Abbildung 3



Linkliste zum Thema

◆ Organisationen, Einrichtungen, Verbände

- Bundesärztekammer: <http://www.baek.de>
- Landesärztekammern (z.B. Hessen: <http://www.laekh.de>)
- Robert Koch Institut (RKI): <http://www.rki.de>
- Arbeitskreis Blut: <http://www.rki.de/GESUND/AK-BLUT/BLUT.HTM>
- Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie: <http://www.dgti.de>
- Paul-Ehrlich-Institut: <http://www.pei.de>
- Bundesministerium für Gesundheit: <http://www.bmggesund.de>
- DAR Deutscher Akkreditierungsrat: <http://www.dar.bam.de>
- Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH (DACH): <http://www.dach-gmbh.de>
- Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN): <http://www.din.de>
- International Organization for Standardization (ISO): <http://www.iso.ch>
- GLP-Bundesstelle: <http://www.bgvv.de/vollzugsaufgaben/ghp/index.htm>
- QMB.de - der WWWegweiser für Qualitäts-Management-Beauftragte: www.qmb.de
- Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e.V.: <http://www.dggf.de>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF>

◆ Gesetzestexte

- TFG: <http://www.pei.de/downloads/transfu.pdf>
- AMG: <http://www.pei.de/downloads/10amg.pdf>

- Infektionsschutzgesetz: <http://www.pei.de/downloads/ifsg.pdf>
- Medizinproduktegesetz: <http://www.pei.de/downloads/mpg.pdf>
- Bundes-Gesetzblatt u.a. (Beuth-Verlag, Berlin, entgeltpflichtig): <http://www.beuth.de>

◆ Normen, Richtlinien und Empfehlungen

- DIN EN ISO 9000-9004, DIN EN ISO 45000, DIN EN ISO 15189 sind zu beziehen über Beuth-Verlag (Berlin): <http://www.beuth.de>
- current Good Manufacturing Practice (cGMP): <http://www.cgmp.de>, http://dg3.eudra.org/F2/pharmacos/gmp_doc.htm
- GLP: <http://www.bgvv.de/vollzugsaufgaben/ghp/oecd/files/oecdgs97.pdf>
- Good Clinical Practice (consolidated guideline): National Council on Ethics in Human Research (NCEHR): <http://ncehr-cnerh.org/english/gcp/>
- Curriculum Qualitätssicherung / Ärztliches Qualitätsmanagement: <http://www.bundesaeztekammer.de/30/Qualitaetssicherung/20Qualifiz/04Curriculum/CurrQuali.pdf>
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie): <http://www.baek.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte/Haemo.pdf>
- Voten des AK-Blut: <http://www.rki.de/GESUND/AK-BLUT/VOTEN.HTM>
- Stellungnahmen des AK-Blut: http://www.rki.de/GESUND/AKBLUT/STELL/AK_STELL.HTM
- Leitlinien der BÄK zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten: <http://www.baek.de/30/Richtlinien/Leitidx/Blutkomponentenpdf.pdf>

Impressum

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt
Institut für Labormedizin
Klinikum Darmstadt
Grafenstr. 9 · 64283 Darmstadt
Tel.: 0 61 51-1 07 63 00 · Fax: 0 61 51-1 07 63 97
e-Mail: york.schmitt@t-online.de

Wiss. Beratung: Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner
Sadisdorfer Weg 2 · 01189 Dresden
Tel.: 03 51-4 03 31 59 · Fax: 03 51-4 03 65 59

Layout & Produktion: Hans Wolf & Heidrun Dürr GbR
Mannheimer Straße 193 · 68723 Oftersheim
Tel.: 0 62 02-59 33 03 · Fax: 0 62 02-59 33 04

Sponsor: Greiner
Vacuette Deutschland GmbH
Krablerstr. 127 · 45326 Essen
Tel.: 02 01-8 61 86 11 · Fax: 02 01-8 61 86 12

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernimmt der Herausgeber keine Haftung.

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers und mit Quellenangabe gestattet.