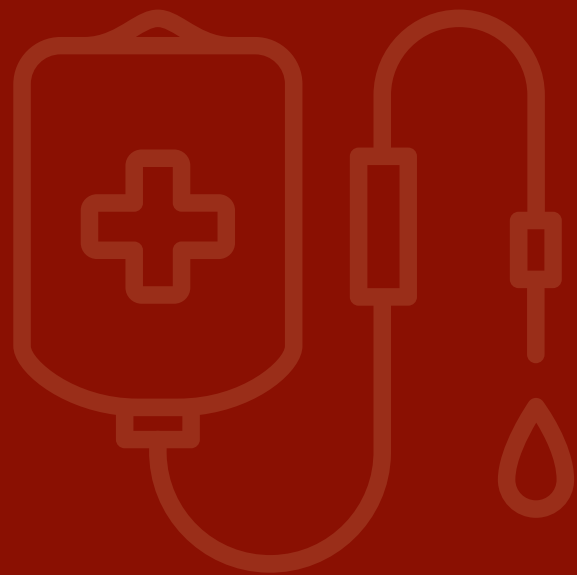


Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis





KAV Kantonsapothekervereinigung
APC Association des pharmaciens cantonaux

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



Vereinigung der Kantonsärztinnen
und Kantonsärzte der Schweiz
Association des médecins
cantonaux de Suisse
Associazione dei medici
cantionali della Svizzera
Associazium dals medis
cantunals de la Svizra
Swiss Association of
Cantonal Officers of Health

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



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



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



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Blutspende SRK Schweiz
Transfusion CRS Suisse
www.blutspende.ch/de

Einleitung

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

Die erste Version des Leitfadens zur Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis hatte zum Ziel, einheitliche Richtlinien und Empfehlungen zur Qualitätssicherung bei Transfusionen zu etablieren. Er erhielt grosse Resonanz - Rückmeldungen aus der Praxis zeigten, dass er eine wertvolle Hilfe bei der Erarbeitung institutionsinterner Vorgaben war und breit geschätzt wurde. Die hier vorliegende zweite Version haben Vertreter der Kantonsärztinnen und -ärzte, der Kantonsapothekerinnen und -apotheker, Hämovigilanzverantwortliche und Expertinnen und Experten von Swissmedic überarbeitet, um die Transfusions-sicherheit weiter zu verbessern und aktuellen Entwicklungen Rechnung zu tragen.

Unter anderem wurden Vorgaben zu Lagerung und Transport von Blutprodukten und Berufsbezeichnungen überprüft und teilweise angepasst. Die Kapitel «Vorgehen bei unerwünschten Ereignissen» und «Transfusionskommission» wurden gesamthaft überarbeitet. Neu enthalten sind zwei praxisorientierte Checklisten.

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
1 ZIELSETZUNG UND GELTUNGSBEREICH	6
1.1 Zielsetzung	6
1.2 Gesetzesgrundlagen	6
2 GRUNDLAGEN	9
2.1 Transfusionskette und Aufbau des Leitfadens	9
2.2 Fachtechnische Grundlagen für diesen Leitfaden	10
3 PERSONAL	11
3.1 Anforderungen an das Personal	11
3.2 Verantwortlichkeiten	12
3.3 Einführung, Schulung, Fortbildung, Fehleranalyse	12
4 ANFORDERUNGEN AN DIE QUALITÄTSSICHERUNG	13
4.1 Kultur des Lernens aus Fehlern	13
4.2 Evaluation des QS-Systems	14
4.3 Dokumentation	14
5 TRANSFUSIONSENTSCHEID UND VERSCHREIBUNG	15
5.1 Spitalinterne Vorgaben	15
5.2 Aufklärung der Patientinnen und Patienten	16
5.3 Ärztliche Transfusionsverschreibung und Dokumentation	16
6 BESTELLUNG VON BLUTPRODUKTEN UND PRÄTRANSFUSIONELLE BLUTENTNAHMEN	17
6.1 Identifikation, Blutentnahme und Beschriftung	17
6.2 Transport der Blutproben und Bestellformulare	18
7 ENTGEGENNAHME UND HANDLING VON BLUTPRODUKTEN	19
7.1 Entgegennahme/Lagerung und Transport von Blutprodukten	19
7.2 Zwischenlagerung von Blutprodukten; Temperaturen und Zeitlimiten	20
7.3 Rückgabe von Blutprodukten; Rücknahme nichtverwendeter Produkte	20
7.4 Schnittstellen und bestehende Empfehlungen	21
8 KONTROLLE VOR DER TRANSFUSION	22
9 VERABREICHUNG DER TRANSFUSION UND ÜBERWACHUNG	24
9.1 Venöse Zugänge, Einstellung der Transfusionsgeschwindigkeit	24
9.2 Überwachung	25
9.3 Dokumentation der Transfusion	26

10 VORGEHEN BEI UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN	27
10.1 Hämovigilanz.....	27
10.2 Sofortmassnahmen bei Transfusionsreaktionen (TR).....	28
10.3 Abklärungen und Prävention weiterer Reaktionen.....	28
10.4 Massnahmen bei Fehlern.....	29
11 TRANSFUSIONSKOMMISSION	31
12 LITERATURVERZEICHNIS	32
13 ANHÄNGE	34
Anhang 1 – Abkürzungen, Definitionen und Erläuterungen.....	34
Anhang 2 – Flussdiagramm Prozess Bluttransfusion.....	36
Anhang 3 – Matrix verantwortliche Person für entsprechenden Fachbereich	37
Anhang 4 – Ergänzende Informationen aus dem GDP- und GMP-Bereich für die Blutproduktelagerung im Rahmen kantonaler Bewilligungen	38
Anhang 5 – TACO-Checkliste.....	42
Anhang 6 – Prätransfusionelle Checkliste	43
Impressum.....	44

Zielsetzung und Geltungsbereich

1.1 Zielsetzung

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

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

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

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

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

1.2 Gesetzesgrundlagen

Gemäss Artikel 3 des Heilmittelgesetzes (HMG) [1] muss, wer mit Heilmitteln umgeht, alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht

gefährdet wird. Art. 34, 37, 39 und 40 HMG legen die Bewilligungspflicht für die Lagerhaltung von Blut oder Blutprodukten, die Regeln der Guten Herstellungspraxis im Umgang mit diesen Produkten sowie die Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht fest (siehe Zusammenstellung der rechtlichen Vorgaben und Vollzugshilfen in Tabelle 1).

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

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

Die Vorgaben auf Stufe HMG werden in der Arzneimittelverordnung (VAM) sowie in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) weiter konkretisiert. Für Blut und Blutprodukte sind insbesondere Artikel 1, 58, 61, 63 und 65 VAM zu beachten [2]. Während Art. 58 und 61 die Kontrolle des Vertriebs und die Pflichten der Herstellerin oder Zulassungsinhaberin konkretisieren, definiert Artikel 63 die Vorgaben an Anwendende. Artikel 65 Abs 4 adressiert zudem das Meldesystem der Anwendenden und hält fest: „Institutionen, die labile Blutprodukte anwenden, richten ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von labilen Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein. Sie bezeichnen eine Person, die für die Erfüllung der Meldepflichten verantwortlich ist.“

Anforderungen an ein solches Qualitätssicherungs-System sind in der AMBV, Artikel 1, 27, 28, 34, 35, 37 und 66 [3], festgehalten. Diese definieren den Geltungsbereich, die Anforderungen an die Hämovigilanz, Vorgaben zur Kennzeichnung der labilen Blutprodukte, die Aufzeichnungspflicht zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit, die erforderlichen Schutzmassnahmen und Meldevorgaben bzgl. Posttransfusionsinfektionen sowie die Rechte und Vorgaben betreffend die Bearbeitung von Personendaten (Datenschutz).

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

Tabelle 1: Übersicht zu beachtender Aspekte mit rechtlichen Vorgaben und Vollzugshilfen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

Massnahme/Thema	Gesetzesartikel	Umsetzung, Richtlinien
Sorgfaltspflicht	Art. 3 HMG	
Qualitätssicherungssystem	Art. 65 Abs. 4 VAM	Gemäss vorliegendem Leitfaden bzw. jeweilig aktuellem Stand der Wissenschaft
Meldepflicht	Art. 59 HMG Art. 61 VAM Art. 63 VAM	Kontrolle durch zuständige Behörden (Bewilligungsgeber)
Verantwortung für die Hämovigilanz / Meldepflichten	Art. 28 AMBV Art. 65 Abs. 4 VAM	Arzt/Ärztin oder andere Person mit entsprechenden Fachkenntnissen
Aufzeichnung der Handlungen, Rückverfolgbarkeit	Art. 39 HMG Art. 35 AMBV	Schriftlich, umfassend, rückverfolgbar von Spendenden bis Empfänger/in und umgekehrt
Infektionen	Art. 37 AMBV	Meldepflicht, Schutzmassnahmen
Personendaten Datenschutz	Art. 66 AMBV	Datenerhebung unter Wahrung des Datenschutzes
Aufbewahrungspflicht (Dokumente)	Art. 40 HMG Art. 36 AMBV	30 Jahre (auch nach allfälliger Aufgabe der Geschäftstätigkeit)
Inspektionen	Art. 34 Abs. 4 HMG Art. 60 HMG Kantonale Heilmittelverordnung	Swissmedic Kantonale Behörden
Strafbestimmungen	Art. 86 HMG	Androhung von Strafe falls gesetzliche Pflichten im Umgang mit Blutprodukten verletzt werden.

2

Grundlagen

Die Qualitätssicherung in der Transfusionskette dient der Prävention von vermeidbaren Transfusionsrisiken. Dazu gehören z.B. die Fehltransfusion oder die Volumenüberlastung. Weitere Informationen zu Transfusionsrisiken und aktuelle Daten aus der Schweiz sind im jeweiligen Hämovigilanz Jahresbericht der Swissmedic online verfügbar [4].

2.1 Transfusionskette und Aufbau des Leitfadens

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

Jeder nicht korrekt durchgeführte oder unterlassene Schritt kann ein Risiko für den Empfänger bzw. die Empfängerin der Bluttransfusion darstellen. Die Beschreibung der Qualitätssicherung in diesem Leitfaden folgt dem Handlungsablauf, wie er in der Transfusionskette dargestellt ist. Die Kommunikation zwischen den Schnittstellen ist von grosser Bedeutung und deren Regelung ein wichtiger Bestandteil des QS-Systems.

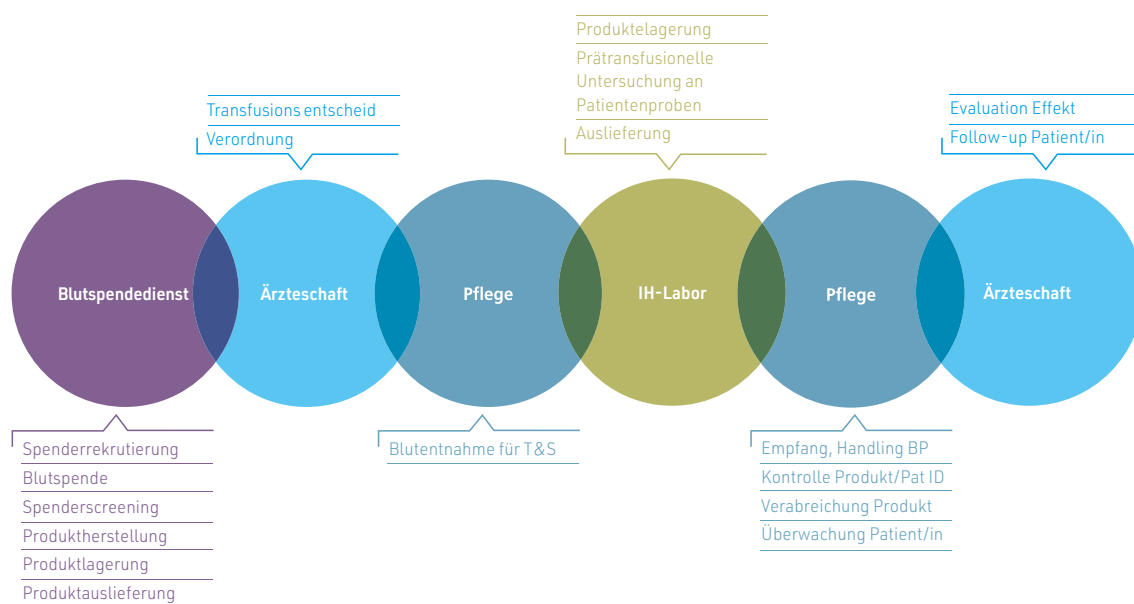


Abbildung 1: Transfusionskette

2.2 Fachtechnische Grundlagen für diesen Leitfaden

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

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM, Version 22 [5]
- Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben, 2024 [6]
- Empfehlungen zum Umgang mit Blutprodukten der Gruppe RH1 (RhD) negativ, 2025 [7]
- Leitlinie Inspektionen von Blutlagern der Swissmedic Inspektorate [8]
- Positionspapier H0006: «Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben» der KAV [9]
- Positionspapier H 0025: «Ärztliche Verschreibungen» der KAV [10]
- Positionspapier H0024: «Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen» der KAV [11]
- Swissmedic: Merkblätter zum Meldewesen in der Hämovigilanz [12]
- Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten des EU-Projekts Optimal Blood Use, 2010 [13]
- Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Bundesärztekammer Deutschland), 2020 [14]

3

Personal

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

3.1 Anforderungen an das Personal

Präsenz

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

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

Qualifikationen des Personals (Fachpersonal)

Das Personal, welches Tätigkeiten vor, während und nach der Transfusion ausübt, muss über die nötigen Qualifikationen und eine geeignete Aus- und Fortbildung verfügen.

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

Stellvertretung

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

3.2 Verantwortlichkeiten

Der Betrieb benennt Personen, die für die Transfusionssicherheit in ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen verantwortlich sind. Sie nehmen ihre Verantwortung persönlich wahr. Die verantwortlichen Personen können bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.

Die Verantwortlichkeiten der Funktionsträger und -trägerinnen des entsprechenden Fachgebiets im Transfusions- bzw. Blutlagerbereich (siehe Matrix im Anhang 3 – Matrix verantwortliche Person für entsprechenden Fachbereich) müssen schriftlich festgelegt und von der vorgesetzten Stelle in ihrem Verantwortungsbereich unterzeichnet sein (Arbeitsvertrag, Stellenbeschreibung, Pflichtenheft). Sie stellen den sachgemässen Umgang mit labilen Blutprodukten persönlich sicher. Auf die Verantwortlichkeiten in der Rolle der Hämovigilanzverantwortlichen Person wird in 10.1 Hämovigilanz genauer eingegangen.

Die jeweils verantwortliche Person muss zudem über die notwendigen Kompetenzen (fachliche Weisungsbefugnis im Transfusionsbereich) verfügen, um innerhalb der Organisation eine entsprechende Position einnehmen zu können, bei Bedarf über wesentliche Verbesserungen zu entscheiden oder sich mit Weisungen gegenüber anderen Bereichen durchzusetzen [8].

3.3 Einführung, Schulung, Fortbildung, Fehleranalyse

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

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

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

Fehler (z.B. keine zwei unabhängigen Blutentnahmen) müssen analysiert und daraus gewonnene Erkenntnisse umgesetzt werden (siehe auch 10 Vorgehen bei unerwünschten Ereignissen). Mitarbeitende, die sich nicht an Vorgaben halten, absolvieren eine Nachschulung.

4

Anforderungen an die Qualitätssicherung

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

4.1 Kultur des Lernens aus Fehlern

QS-Systeme müssen Arbeitsabläufe und zwingend auszuführende Schritte beschreiben, mit dem Ziel, die Qualität des Prozesses und des Ergebnisses sicherzustellen. Dabei sind auch eine Kultur des Lernens aus Fehlern zu etablieren und vorbeugende Massnahmen aufgrund der gelernten Lektionen («Lessons Learnt») umzusetzen. Das bedeutet, dass nicht nur Transfusionsreaktionen, sondern auch Fehltransfusionen und so genannte Near Miss abgeklärt und aufgearbeitet werden müssen (Near Miss sind Fehler, welche noch vor der Transfusion entdeckt und korrigiert werden). Neben der Notwendigkeit der internen Dokumentation und Aufarbeitung, z.B. im Rahmen des CIRS, besteht für bestimmte Ereignisse eine gesetzliche Meldepflicht an Swissmedic. Die Meldung eines Fehlers bewirkt, dass weitere Teams daraus lernen können.

Abgeklärte und aufgearbeitete Ereignisse sind die Ecksteine eines transparenten und lernfähigen und somit funktionierenden Hämovigilanz- und QS-Systems in den Spitälern. Diese Abklärungen sollen die Diagnose der Transfusionsreaktion sichern, zu einer Schadensminderung beitragen und im Rahmen des nationalen Hämovigilanz-Systems Erkenntnisse über aktuelle Risiken und notwendige Verbesserungen ermöglichen. Verschiedene Massnahmen zur Erhöhung der Transfusionssicherheit auf nationaler Ebene wurden durch Hämovigilanz-Daten ausgelöst und mit deren Hilfe evaluiert. Aus den oben genannten Gründen sind die Abklärung und Meldung von Transfusionsreaktionen und schwerwiegenden Ereignissen wie bspw. Fehltransfusionen und Near Miss auch aus nationaler Sicht von zentraler Bedeutung (siehe auch 10 Vorgehen bei unerwünschten Ereignissen).

4.2 Evaluation des QS-Systems

Evaluationen und kritische Selbstbeurteilungen sind grundlegende Bestandteile eines jeden QS-Systems.

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

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

4.3 Dokumentation

Dokumentation und Dokumentenlenkung

Eine gute Dokumentation ist eine wesentliche Voraussetzung für ein funktionierendes QS-System. Für alle wesentlichen Prozesse der Transfusionskette sollen schriftliche Vorgaben (Richtlinien, Arbeitsanweisungen etc.) vorliegen. Diese sind klar und eindeutig formuliert und für alle Betroffenen leicht zugänglich (auf Papier oder in elektronischer Form). Als Beispiel kann der Aufbau nach dem Positionspapier *H006 Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben* der Kantonsapothekervereinigung dienen [9]. Die Dokumente sind durch die verantwortliche Fachperson des Bereiches zu genehmigen und in Kraft zu setzen (mit Visum und Datum). Bei wichtigen QS-Dokumenten (z.B. Richtlinien) ist das Management einzubinden. Die Hämovigilanzverantwortliche Person ist federführend oder zumindest aktiv zu involvieren. Sofern eine Transfusionskommission vorhanden ist, überschaut sie das QS-System und verabschiedet die QS-Dokumente.

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

Aufzeichnungspflichten

Das QS-System regelt u.a., für welche Tätigkeiten und in welcher Art schriftliche Nachweise zu erstellen sind (Protokolle, Berichte etc.) und wie die Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten gemäss Heilmittelgesetz umgesetzt werden. Insbesondere müssen die Aufzeichnungen eine lückenlose Rückverfolgung vom Spendenden zur transfundierten Person gewährleisten. Von einer Person, der Blut- und Blutprodukte verabreicht werden, sind hierbei mindestens aufzuzeichnen:

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

Weitere Angaben zur Anforderung an die Aufzeichnung sind in den entsprechenden Kapiteln dieses Leitfadens zu finden. Alle Unterlagen (inkl. Vorgabedokumente) betreffend Blut (Blutprodukte, Transfusionen) sind 30 Jahre aufzubewahren.

5

Transfusionsentscheid und Verschreibung

Die betriebsinternen Prozessvorgaben sollen regelmässig dem Stand des Wissens angepasst werden. Allgemeine bestehende Empfehlungen finden sich zum Beispiel im EU-Konsensus-Dokument «Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten» [13] und in folgenden Dokumenten in ihrer jeweils gültigen Version:

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood component, EDQM [5]
- Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben, Empfehlungen der SVTM und der B-CH SRK [6]
- Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plas-maderivaten, herausgegeben vom Vorstand der deutschen Bundesärzte-kammer auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats [14]
- Guideline on the Administration of Blood Components, British Committee for Standards in Haematology [15]
- Fachinformation der jeweiligen Blutprodukte, abrufbar unter: www.swissmedicinfo-pro.ch
- Empfehlung Umgang mit Blutprodukten der Gruppe RH1 negativ der SVTM und der B-CH SRK [7]
- Manual: Implementierung Patient Blood Management, Alliance Rouge [16]

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

5.1 Spitalinterne Vorgaben

Jedes Spital ist dafür verantwortlich, dass eine unmissverständliche Patienten-identifikation gewährleistet wird. Wenn zum Beispiel ein Identifikationsarmband eingesetzt wird, sollte dieses mindestens Namen, Vornamen und Geburtsdatum beinhalten. In Notfällen kann ein Patient bzw. eine Patientin mit einer temporären Identifikation (bspw. Nummer) bezeichnet werden.

Die Verantwortung der Verschreibung von labilen Blutprodukten liegt beim behandelnden Arzt bzw. Ärztin.

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

Relevante bekannte Angaben zur Transfusionsanamnese, wie Allo-Antikörper, Rhesus D-Prophylaxe, frühere Transfusionsreaktionen oder Grunderkrankungen, die die Auswahl von Blutprodukten beeinflussen, sind unverzüglich schriftlich an das Labor, welches das Blutprodukt bereitstellt, weiterzuleiten. Hierfür soll ein geeigneter Kommunikationsweg definiert und dokumentiert sein.

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

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

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

5.2 Aufklärung der Patientinnen und Patienten

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

Das Vorgehen in Fällen, in denen kein Einverständnis gegeben wird oder nicht gegeben werden kann, ist in eidgenössischen und kantonalen gesetzlichen Vorgaben und ethischen Guidelines (z.B. der SAMW) geregelt. In diesen Fällen wird eine schriftliche Dokumentation empfohlen.

5.3 Ärztliche Transfusionsverschreibung und Dokumentation

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

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

6

Bestellung von Blutprodukten und prätransfusionelle Blutentnahmen

6.1 Identifikation, Blutentnahme und Beschriftung

Die eindeutige und korrekte Beschriftung der Blutentnahme ist Voraussetzung für die Sicherheit der geplanten Transfusion; ihr Ablauf muss daher zwingend in einer SOP im QS-System dargelegt sein.

Die Gesundheitsfachpersonen, die zwei unabhängige Blutentnahmen vor einer Transfusion durchführen, müssen am Behandlungsplatz nochmals die Personalien überprüfen (aktives Erfragen von Namen, Vornamen, Geburtsdatum; falls im Spital eingesetzt: Überprüfung der vorgesehenen (digitalen) Patientenidentifikation (Identifikationsarmband o.ä.). Die Transfusionskommission oder die Institution, in welcher die Transfusion durchgeführt wird, regelt den Ablauf bei z.B. nicht ansprechbaren, verwirrten oder nicht identifizierbaren Patientinnen und Patienten.

Das bei der Blutentnahme entnommene Material wird unmittelbar nach der Blutentnahme am Behandlungsplatz oder Patientenbett eindeutig gekennzeichnet, z.B. mit einer Etikette. Diese enthält die Patientendaten (Namen, Vornamen und Geburtsdatum) oder eine eindeutig identifizierbare Codierung. Die Gesundheitsfachperson überprüft die Übereinstimmung von Patient bzw. Patientin und Identifikation des Blutröhrchens. Zeit und Datum der Blutentnahme sowie die Identität der Person, welche die Blutentnahme durchgeführt hat, werden auf der Röhrchen-Etikette oder dem Bestellschein bzw. im elektronischen Bestellsystem notiert.

Für jede Transfusion von labilen Blutprodukten sind mindestens zwei unabhängige Blutgruppenbestimmungen notwendig, um allfällige Verwechslungen aufzudecken. Falls die Blutgruppe noch nicht bekannt ist, sollen je eine vollständige Blutgruppenbestimmung aus zwei unabhängig voneinander entnommenen Blutproben mit jeweils unabhängiger Patientenidentifikation durchgeführt werden. Das QS-System regelt, welche auswärtigen Dokumente als Blutgruppen-Bestimmungen akzeptiert werden (z.B. BG-Ausweise) und welche nicht (z.B. ausländische Ausweise, Impf- und Blutspendenausweise, militärische

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

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

6.2 Transport der Blutproben und Bestellformulare

Die Blutproben sind rasch dem Labor zu überbringen.

Das Labor stellt die nötigen Bestellformulare für die Blutprodukte zur Verfügung. Die Patientenidentifikation auf Bestellschein und Blutröhrchen muss übereinstimmen. Bei Unklarheiten entscheidet das Labor, ob die Blutprobe entgegengenommen wird oder nicht, eine eindeutige Identifikation muss stets gewährleistet sein.

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

Die Blutprodukte werden innerhalb der Gültigkeitsdauer der Prätransfusions-tests transfundiert.

Die Blutprodukte werden auf der Abteilung rasch transfundiert. In der Regel werden Blutprodukte innerhalb der Laborräumlichkeiten gelagert. Ist eine Lagerung ausserhalb des Labors notwendig (z.B. Intensiv- oder Notfallstation), so muss dies von der Institution und/oder der Transfusionskommission genehmigt werden. Insbesondere muss jedes Lager den geltenden Vorgaben für Blutlager entsprechen und kontrolliert werden (vergl. Kapitel 7).

Einmal vom Labor ausgelieferte Blutprodukte werden vom Labor nur zurückgenommen, wenn die Bedingungen der Leitlinie *Inspektion von Blutlagern* der Swissmedic Inspektorate erfüllt sind (vergl. Kapitel 7.3 Rückgabe von Blutprodukten; Rücknahme nicht verwendeter Produkte) [8].

7

Entgegennahme und Handling von Blutprodukten

Grundsätzliche Vorgaben zu Entgegennahme und Handling von Blutprodukten sind in der Leitlinie zur Inspektion der Blutlager aufgeführt [8]. Dies beinhaltet die Aspekte:

- Annahme der labilen Blutprodukte
- Lagerung unter geeigneten Bedingungen
- Ordnungsgemäße Lagerung der verschiedenen Produktkategorien
- Überprüfung der Verträglichkeit
- Anforderungen an die Blutprobe
- Blutgruppenbestimmung
- Durchführung der Verträglichkeitsüberprüfung
- EDV-System
- Geräte
- Qualitätskontrollen

Anhang 4 beinhaltet ergänzende Informationen aus dem GDP- und GMP-Bereich für die Blutproduktelagerung.

7.1 Entgegennahme/Lagerung und Transport von Blutprodukten

Entgegennahme von Blutprodukten

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

Die Prüfungen bei der Entgegennahme von Blutprodukten sind in der oben erwähnten Leitlinie zur Inspektion der Blutlager geregelt [8].

Lagerung im Labor (Blutlager)

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

Die Qualifizierung und Temperaturüberwachung der Kühlgeräte soll entsprechend der oben erwähnten Leitlinie zur Inspektion der Blutlager [8] erfolgen.

Es wird empfohlen, dass das Labor eine Statistik über gelieferte und vernichtete Blutprodukte führt, insbesondere über RhD-negative Erythrozytenkonzentrate [7].

Transport

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

Das Blutprodukt darf vom Blutlager auf die Stationen nur zur unmittelbaren Anwendung transportiert werden. Der betriebsinterne Transport oder teilweise auch betriebsexterne Transport für patientenspezifische Produkte muss für längere Zeiträume (>30 min.) zeitlich und temperaturmässig überwacht werden (bspw. durch validierte Transportboxen und / oder Temperaturmonitoring).

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

Die Dokumentation des Transports soll die Rückverfolgbarkeit der Blutprodukte jederzeit gewährleisten. Aufzeichnungen sind so zu führen, dass der tatsächliche Lagerort eines Produkts jederzeit erkennbar ist (siehe Leitlinie zur Inspektion der Blutlager [8]).

7.2 Zwischenlagerung von Blutprodukten; Temperaturen und Zeitlimiten

Die Blutprodukte verlassen das Labor des Spitals direkt zur unmittelbaren Anwendung oder zur Zwischenlagerung in kontrollierten Stationen im Betrieb. Für Zwischenlager gelten die Anforderungen an ein Blutlager entsprechend der Swissmedic Leitlinie zur Inspektion der Blutlager; eine Lagerungsbewilligung muss vorliegen [8].

7.3 Rückgabe von Blutprodukten; Rücknahme nicht verwendeter Produkte

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

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

Die Wiedereinlagerung von retournierten Blutprodukten hat den generellen Anforderungen von Retouren von Arzneimitteln zu entsprechen (Rückverfolgbarkeit, Nachweis des korrekten Transportes und Lagerung in qualifiziertem Blutkühlschrank mit Temperaturmonitoring, Freigabe der Wiedereinlagerung durch fachlich verantwortliche Person). Die Details können dem Kapitel Auslieferung (und evtl. Rücknahme) der Leitlinie zur Inspektion der Blutlager [8] entnommen werden. Es gilt der Grundsatz: Bei geringstem Zweifel an der Qualität des Produktes ist das Blutprodukt zu vernichten.

Die Vernichtung von Blutprodukten aufgrund von Prozessfehlern wird als schwerwiegendes Vorkommnis eingestuft und unterliegt Meldepflichten an Swissmedic [12].

Vernichtung verfallener oder nicht transfundierter Ware

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

Die Vernichtung von Blutprodukten ist im Einklang mit den Anforderungen an Handhabung, Transport und Entsorgung solcher Produkte durchzuführen. Die Aufzeichnungen sind über einen Zeitraum von 30 Jahren aufzubewahren [1, 8].

7.4 Schnittstellen und bestehende Empfehlungen

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

Die Schnittstellen zwischen verschiedenen Bereichen eines Betriebes sind zu regeln, z.B. durch die Transfusionskommission oder das Labor.

8

Kontrolle vor der Transfusion

Die Kontrollen vor der Verabreichung der Transfusion sollen durch zwei diplomierte Pflegefachpersonen (FH/HF) durchgeführt werden, wobei eine der beiden noch in Ausbildung sein kann. In Ausnahmefällen können neben der dipl. Pflegefachperson andere Gesundheitsfachpersonen (bspw. FaGe) diese Aufgabe wahrnehmen, diese müssen jedoch über eine entsprechende zertifizierte Zusatzweiterbildung verfügen. In jedem Fall wurden die durchführenden Gesundheitsfachpersonen für diese Tätigkeit ausgebildet und sind dazu berechtigt. Beide Personen sollen unabhängig voneinander kontrollieren. Falls die Kontrollen unterbrochen werden, müssen sie von Beginn an wiederholt werden und gegebenenfalls die Transfusion verschoben werden. Bei mehreren Blutprodukten, welche für die gleiche Patientin oder den gleichen Patienten geliefert wurden, sind diese Kontrollen bei jedem Beutel vorzunehmen. Die prätransfusionellen Kontrollen sollen strukturiert, im Regelfall unter Verwendung einer Checkliste, erfolgen (z.B. entsprechend Anhang 6 – Prätransfusionelle Checkliste).

Die Fachpersonen kontrollieren die folgenden Punkte:

- Bei Erhalt des Produkts: Name der Patientin bzw. des Patienten, Nummer und Blutgruppe sind auf Blutprodukt und Konservenbegleitschein identisch; es liegt eine ärztliche Verschreibung vor und das Produkt entspricht der ärztlichen Verschreibung (z.B. bestrahlt usw.)
- Überprüfung des Verfalldatums auf dem Blutprodukt
- Überprüfung auf Zeichen einer Beschädigung des Blutproduktbeutels (ein beschädigter Blutproduktbeutel darf nicht weiterverwendet werden)
- Durch Inspektion Überprüfung des Blutprodukts auf Trübung, Hämolyse, ungewohnte Verfärbung, Vorhandensein von Gerinnseln (keine Transfusion von Blutprodukten mit diesen Eigenschaften).

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

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

Ein elektronisches Patienten-Identifikationssystem kann als unabhängige Kontrolle vor der Verabreichung am Patientenbett eine der beiden Kontrollpersonen ersetzen. Die Gesundheitsfachperson muss dabei zusätzlich zur elektronischen Kontrolle den Namen der Patientin bzw. des Patienten aktiv erfragen.

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

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

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

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

9

Verabreichung der Transfusion und Überwachung

Die betriebsinternen Prozessvorgaben sollen Angaben zur Transfusionsverabreichung beinhalten.

Die Gesundheitsfachpersonen, die die Transfusion durchführen, müssen das Vorgehen bei Komplikationen kennen und entsprechend handeln können. Die spitalinternen Dokumente definieren die nötigen Kompetenzen dieser Fachpersonen (vergl. Anhang 3 – Matrix verantwortliche Person für entsprechenden Fachbereich).

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

9.1 Venöse Zugänge, Einstellung der Transfusionsgeschwindigkeit

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

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

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

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

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

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

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

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

Thrombozytenkonzentrate werden unmittelbar nach Erhalt transfundiert. Bei Verzögerungen muss ein sachgerechter Umgang² sichergestellt sein.

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

Die Transfusionsgeschwindigkeit ist entsprechend der klinischen Situation festzulegen und sollte bei erwachsenen und kreislaufstabilen Patientinnen und Patienten die Maximalgeschwindigkeit von 4ml/Min. nicht überschreiten. Hierbei ist insbesondere auf das Vorliegen eines Risikos für eine Volumenüberlastung zu achten (z.B. Alter >70 Jahre, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Hypoalbuminämie, Überhydrierung; vergl. Anhang 5 – TACO-Checkliste). Transfusions-assoziierte Volumenüberlastungen sind in der Schweiz die häufigste Ursache für lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen [4]. Bei Risikopatientinnen und -patienten sollte die Geschwindigkeit auf 1ml/kg/Std. reduziert werden; weiterführende klinische Massnahmen (z.B. Therapie mit Diuretika) sollen geprüft werden.

Richtwerte für die Dauer einer Transfusion beim stabilen Erwachsenen:

- Erythrozytenkonzentrat: 90-120 Minuten
- Thrombozytenkonzentrat: 10-30 Minuten
- Transfusionsplasma: 30 Minuten.

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

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

² bspw. gemäss Angaben des Herstellers (Fachinformation o.ä.)

9.2 Überwachung

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

Die klinische Überwachung soll für die ersten 15 Minuten engmaschig erfolgen. Danach sollten die Vitalparameter regelmässig während und nach dem Ende der Transfusion gemessen werden. Weitere Kontrollen sind bei Auftreten einer Reaktion (vergl. Kapitel 10.2 Sofortmassnahmen bei Transfusionsreaktionen (TR)) und je nach klinischer Situation nötig. Die Kontrollen gelten für jeden Beutel neu.

9.3 Dokumentation der Transfusion

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

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

Die Dokumentation muss insbesondere die vollständige Rückverfolgbarkeit vom Spendenden zu Empfänger bzw. Empfängerin (in beide Richtungen) gewährleisten. Da sich auf Empfängerseite das Laborinformationssystem dazu anbietet (alle Produkt- und Test-Daten sind vorhanden), sollte das Labor über die erfolgte Transfusion informiert werden (zur Aufbewahrungsfrist: siehe Kapitel 4: Anforderungen an die Qualitätssicherung).

10

Vorgehen bei unerwünschten Ereignissen

10.1 Hämovigilanz

Hämovigilanz bezeichnet ein systematisches Überwachungssystem, um unerwünschte Ereignisse bei der Gewinnung, Herstellung oder Verabreichung von Bluttransfusionen zu erfassen. Ziel sind (Früh-) Erkennung von transfusionsassoziierten Risiken und die Verbesserung der Transfusionssicherheit. Für Hämovigilanz-Ereignisse besteht eine heilmittelrechtliche Meldepflicht gegenüber Swissmedic (obligatorisches Meldesystem) sowie eine Mitwirkungsverpflichtung im Rahmen von Rückverfolgungsverfahren (Look-back) (AMBV Art. 37).

Verantwortliche Person

Jede Institution, die labile Blutprodukte verabreicht, bezeichnet eine Person, die für die Hämovigilanz verantwortlich ist (HvP) und meldet diese an Swissmedic [12]. Auch Inhaber einer Bewilligung für Tätigkeiten mit Blutprodukten, die nicht selber transfundieren (z.B. selbstständige Labore mit Blutlagerbewilligung) müssen eine Hämovigilanzverantwortliche Person benennen und melden. Diese Person ist verantwortlich für die Einhaltung der Meldepflichten im Rahmen der Hämovigilanz sowie die institutionsinterne Regelung der Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht. Sie ist ebenso verantwortlich für die Durchführung von Abklärungen bei Rückverfolgungsverfahren (Look-back).

Die Hämovigilanzverantwortliche Person muss eine Ärztin oder ein Arzt sein und die entsprechenden Fachkenntnisse besitzen. Swissmedic kann als verantwortliche Personen auch Personen mit einer anderen beruflichen Ausbildung anerkennen, sofern diese sich über genügend Kenntnisse und Erfahrungen ausweisen. Weiterführende Informationen, u.a. zu der rechtlichen Stellung der HvP, sind auf der Internetseite der Swissmedic zur Hämovigilanz verfügbar [12].

Werden Transfusionen ausserhalb einer Institution angewendet, d.h. z.B. durch einen niedergelassenen Arzt oder Ärztin, so ist der verordnende Arzt bzw. Ärztin verantwortlich für die Erfüllung der Meldepflichten.

Meldepflichten

Die Meldungen der Hämovigilanz decken Ereignisse der gesamten Transfusionskette (vergl. Abb.1) ab. Bei der Anwendung labiler Blutprodukte sind insbesondere Meldungen relevant betreffend:

- unerwünschte Transfusionsnebenwirkungen («Transfusionsreaktionen», posttransfusionelle Antikörperbildung gegen Erythrozytenantigene)

- schwerwiegende Vorkommnisse (u.a. Transfusionsfehler, Beinahe-Fehler bzw. «Fehler ohne Schaden» (Near Miss))
- Rückverfolgungsverfahren (Look-back)
- Qualitätsmängel

Die konkreten Vorgaben zu den meldepflichtigen Ereignissen sowie Meldewege sind auf der Internetseite der Swissmedic verfügbar [12].

Das QS-System regelt die internen Abläufe im Zusammenhang mit meldepflichtigen Ereignissen und stellt sicher, dass die Meldungen fristgerecht eingereicht werden. Es regelt ebenfalls, in welchen Situationen neben Swissmedic der Hersteller des Blutproduktes (Blutspendedienst) zu informieren ist (vergl. [Kapitel 10.3](#)). Die Verantwortlichkeiten für die Abklärungen bei Rückverfolgungsverfahren (Look-back) werden definiert (vergl. auch: Vorschriften Blutspende SRK Schweiz zum Look-back Verfahren [17]). Das QS-System gewährleistet, dass potentiell betroffene Patientinnen und Patienten beziehungsweise deren betreuende Ärztinnen und Ärzte identifiziert und kontaktiert werden können. Hierzu ist es zwingend notwendig, dass die tatsächliche Transfusion eines Blutproduktes und nicht nur die gerichtete Abgabe aus dem Transfusionslabor zweifelsfrei nachvollziehbar ist. Zudem stellt das QS-System sicher, dass im Falle eines Look-back-Verfahrens die Übermittlung der notwendigen Befunde an den Hersteller (Blutspendedienst) bzw. Swissmedic sichergestellt ist.

Die hierzu notwendigen Daten sind im Rahmen der Aufzeichnungs- und Aufbewahrungsvorgaben des Heilmittelgesetzes definiert; sie sind seit Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes am 01.01.2019 während 30 Jahren aufzubewahren [1].

10.2 Sofortmassnahmen bei Transfusionsreaktionen (TR)

Das Auftreten unerwünschter Reaktionen ist – wie bei allen Arzneimitteln – im Rahmen einer Transfusion möglich. Das Qualitätssicherungssystem für die Anwendung labiler Blutprodukte muss folgende Sofortmassnahmen beschreiben:

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

10.3 Abklärungen und Prävention weiterer Reaktionen

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

- Diagnosestellung bei Patientin bzw. Patienten zwecks Behandlungsent-scheid und Nutzen-Risiko-Abwägung bezüglich erneuter Transfusionen
- Prävention von TR bei weiteren Patientinnen und Patienten (z.B. bei Ver-wechselungen über Kreuz, Qualitätsmängeln wie kontaminierten Produkten, sowie selten bei spenderbezogenen Risiken)
- Erheben der relevanten Daten für die Meldung an Swissmedic und ggf. den Hersteller

Das QS-System regelt:

- Welche Abklärungen durchgeführt werden, ob diese immer oder bei Vorlie-gen definierter Symptome/Konstellationen bzw. auf spezifische Anordnung hin einzuleiten sind, namentlich:
 - Dokumentenüberprüfung (Blutgruppe Patient/in und Produkt, Zuordnung korrekt?)
 - Asservation und Handhabung des (vermutlich) inkriminierten Produktes
 - Klinische Befunde
 - Entnahme von Proben für die weitere Diagnostik gemäss Klassierung und Abklärung von Transfusionsreaktionen [12]
- Wer für die Abklärungen verantwortlich ist
- Wer wann und wie informiert wird (z.B. Hämovigilanzverantwortliche Person, Labor, Blutspendezentrum)
- Wie die Abklärungen durchgeführt und dokumentiert werden
- Entscheid und Dokumentation bei Verzicht auf/Abbruch der Abklärungen.

10.4 Massnahmen bei Fehlern

Bei Auftreten von Fehlern an einem Punkt der Transfusionskette sind Fehlerbe-richtigungen sowie korrektive und präventive Massnahmen notwendig. Dies ist sowohl bei Fehlern mit unmittelbarem Schaden (z.B. akute hämolytische Trans-fusionsreaktion nach ABO-Fehltransfusion) als auch Fehlern ohne Schaden (z.B. zufällig kompatible Transfusion, vor Transfusion entdeckter Fehler (Near Miss)) notwendig.

Fehlerberichtigungen

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

Das QS-System regelt:

- In welchen Situationen Fehlerberichtigungen angezeigt sind, z.B.:
 - unvollständig beschriftete Probenröhrchen → siehe auch die streichen Empfehlungen Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Pati-entenproben [6]
 - Verwechslungen
 - Bestell- oder Auslieferungsfehler
 - Lagerungsfehler (nach Auslieferung)
 - Vermutete Qualitätsmängel
- Wie diese Fehlerberichtigungen durchzuführen sind, z.B.:
 - Ergänzung der Proben-Beschriftung, Proben verwerfen und neue Anfor-dern

- Retournierung oder Vernichtung des Produktes
- Neue Verschreibung / Bestellung von Produkten
- Wer zu informieren ist
- Wie das Vorkommnis dokumentiert wird.

Informationen zu Korrektiven und Präventiven Massnahmen (Corrective and Preventive Action, CAPA)

Die korrektiven und präventiven Massnahmen zielen darauf ab, die Wiederholung des beobachteten oder eines ähnlichen Ereignisses zu verhindern. Nicht jedes einzelne Ereignis führt zwingend zu solchen Massnahmen. Swissmedic und die zuständigen kantonalen Behörden können je nach Bedarf im Rahmen von Hämovigilanz-relevanten Abklärungen Informationen zu solchen Massnahmen erfragen.

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

Krisenmanagement

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

Transfusionskommission

Für Institutionen, die labile Blutprodukte verabreichen, wird eine Transfusionskommission empfohlen. Die Transfusionskommission ist eine interdisziplinäre Kommission, ihre Zusammensetzung liegt im Ermessen der Institution. In der Regel werden Vertretende von Ärzteschaft, Pflegepersonal, Labor, Geschäftsleitung, die Hämovigilanzverantwortliche Person sowie ggf. der regionale Blutspendedienst einbezogen.

Die Transfusionskommission:

- erstellt, verabschiedet und aktualisiert Vorschriften und Richtlinien über einen evidenzbasierten und rationellen Umgang mit Blut
- unterstützt die betroffenen Personen und Einheiten bei der Umsetzung der erarbeiteten Vorschriften und Richtlinien und sichert die Kommunikation zwischen allen Bereichen
- überprüft die Umsetzungsqualität der Standards zur Anwendung von labilen Blutprodukten
- überwacht den Verbrauch von Blutprodukten und gewährleistet deren klinisch angemessene Verwendung
- überprüft regelmässig unerwünschte Transfusionsereignisse (bspw. Transfusionsreaktionen, Transfusionsfehler) in Zusammenarbeit mit der Hämovigilanzverantwortlichen Person und überwacht die Wirksamkeit der umgesetzten Verbesserungsmassnahmen
- ermittelt den Schulungs- und Informationsbedarf im Bereich der Transfusionspraxis und sorgt für die entsprechende Schulung des medizinischen Personals.

Literaturverzeichnis

- [1] Heilmittelgesetz HMG, SR812.21 vom 15. Dezember 2000, „Systematische Sammlung des Bundesrechts“, [Online]. Abrufbar unter: <https://www.fedlex.admin.ch/>.
- [2] Verordnung über die Arzneimittel VAM, SR 812.212.21 vom 21. September 2018, „Systematische Sammlung des Bundesrechts“, [Online]. Abrufbar unter: <https://www.fedlex.admin.ch/>.
- [3] Arzneimittelbewilligungsverordnung AMBV, SR 812.212.1 vom 14. November 2018, „Systematische Sammlung des Bundesrechts“, [Online]. Abrufbar unter: <https://www.fedlex.admin.ch/>.
- [4] Haemovigilance Swissmedic, Jahresberichte, [Online]. Abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance-publications-events.html>.
- [5] EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, gültige Version. [Online]. Abrufbar unter: <https://www.edqm.eu/en/blood-guide>.
- [6] Blutspende SRK Schweiz, Schweizerischen Vereinigung für Transfusionsmedizin, „Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben“, <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>, 2024.
- [7] Blutspende SRK Schweiz; Schweizerischen Vereinigung für Transfusionsmedizin, „Umgang mit Blutprodukten der Gruppe RH1 (RhD) negativ“, <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>, 2024.
- [8] Swissmedic Inspektorat, „Leitlinie Inspektionen von Blutlagern I-SMI.LL.06“, [Online]. Abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/bewilligungen_zertifikate/betriebsbewilligungen/inspektorat.html.
- [9] Kantonsapothekervereinigung, „Positionspapier H0006 - Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben“, Oktober 2015. [Online]. Abrufbar unter: <https://www.kantonsapotheker.ch/de/leitlinien-positionspapiere-listen/kav-positionspapiere>.
- [10] Kantonsapothekervereinigung, „Positionspapier H0025 - Ärztliche Verschreibungen“, Oktober 2024. [Online]. Abrufbar unter: <https://www.kantonsapotheker.ch/de/leitlinien-positionspapiere-listen/kav-positionspapiere>.
- [11] Kantonsapothekervereinigung, „Positionspapier H0024 - Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen“, April 2023. [Online]. Abrufbar unter: <https://www.kantonsapotheker.ch/de/leitlinien-positionspapiere-listen/kav-positionspapiere>.
- [12] Swissmedic Haemovigilance, „Formulare und Klassierungen“, [Online]. Abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance-forms.html>.
- [13] EU-Projekt Optimal Blood Use, „Manual“, [Online]. Abrufbar unter: <http://www.optimalblooduse.eu/>.

- [14] Bundesärztekammer Deutschland, „Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle“, 2023. [Online]. Abrufbar unter: <https://www.wbbaek.de/richtlinien-leitlinien/haemotherapie-transfusionsmedizin/richtlinie>.
- [15] British Society for Haematology BSH, „Guidelines“, [Online]. Abrufbar unter: <http://www.b-s-h.org.uk/guidelines/>.
- [16] Alliance Rouge, „Manual: Implementierung Patient Blood Management“, [Online]. Abrufbar unter: <https://alliance-rouge.ch/manual-implementierung-patient-blood-management/>, 2024.
- [17] Blutspende SRK Schweiz, „Vorschriften BSD, Kapitel 18 Vigilanz“, 2025. [Online]. Abrufbar unter: <https://dokuman.sbcs-bsd.ch/de-de/neuevorschriftenbsd/vorschriftenbsd/verbesserungsprozesse.aspx>.

13

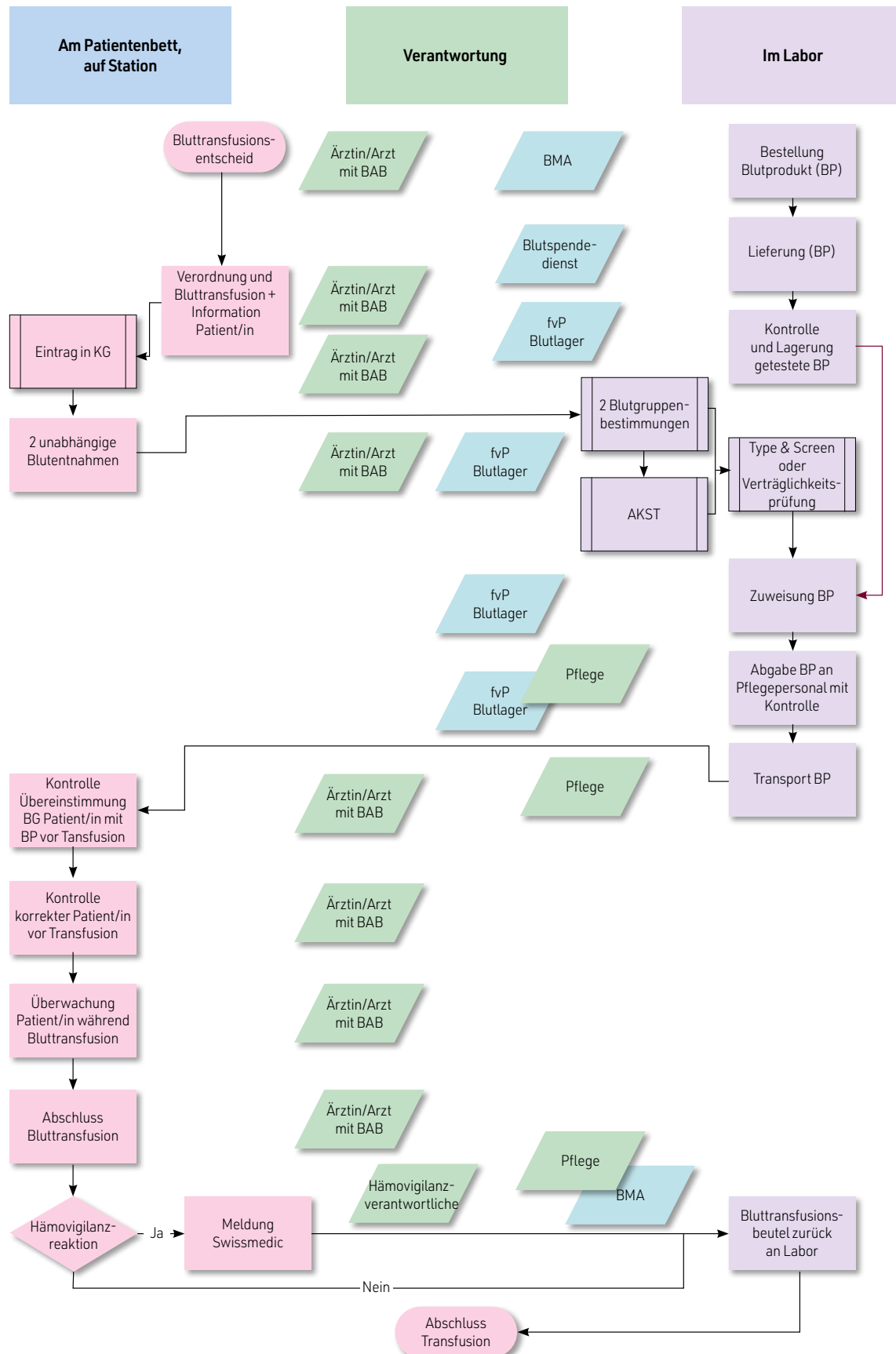
Anhänge

Anhang 1 – Abkürzungen, Definitionen und Erläuterungen

Begriff	Abkürzung	Definitionen und Erläuterungen für diesen Leitfaden
Änderung		Jede Änderung der QS-Dokumentation sollte abgezeichnet und datiert sein; die Originalfassung sollte trotz der Änderung weiterhin erkennbar bleiben. Erforderlichenfalls sollte der Grund der Änderung festgehalten werden.
Antikörper-Suchtest	AKST	
Arzneimittel-Bewilligungsverordnung	AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (SR 812.212.1)
Arzneimittelverordnung	VAM	Verordnung über die Arzneimittel (SR 812.212.21)
Arzt/Ärztin		Arzt/Ärztin mit Berechtigung, gegebenenfalls Berufsausübungsbewilligung (je nach Kanton)
Asservation		Aufheben des gebrauchten Produktebeutels zwecks Untersuchungen (z.B. mikrobiologische)
Berufsausübungsbewilligung	BAB	
Biomedizinische Analytiker/in HF	BMA	
Blut		menschliches Blut
Blutprodukte, labile	BP	Produkte, die direkt oder in einem oder wenigen Herstellungsschritten aus gespendetem Blut gewonnen werden und die sich ohne äusserliche Einwirkung rasch verändern (zum Beispiel Zellpräparate und Plasma)
Blutspendedienst		Hersteller von Blutprodukten
Corrective and Preventive Actions	CAPA	Korrektur- und Präventivmassnahmen
Critical Incident Reporting System	CIRS	System zur Meldung kritischer Ereignisse und Beinahe-Fehler
Erythrozytenkonzentrat	EK	Konzentrat aus roten Blutkörperchen
Fachangestellte Gesundheit EFZ	FaGe	
Fachtechnisch verantwortliche Person	FvP	In der Regel eine Medizinalperson mit Universitätsabschluss, die im Betrieb die fachtechnische Verantwortung für den korrekten Umgang mit Heilmitteln trägt.
Good distribution practice for medicinal products	GDP	Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln.
Good manufacturing practice for medicinal products	GMP	Gute Herstellungspraxis für die Herstellung von Arzneimitteln.

Begriff	Abkürzung	Definitionen und Erläuterungen für diesen Leitfaden
Hämovigilanz	HV	Überwachungssystem, welches die gesamte Transfusionskette umfasst und unerwartete oder unerwünschte Ereignisse vor, während und nach der Verabreichung von labilen Blutprodukten erfasst und analysiert, mit dem Ziel, deren Auftreten oder Wiederholung zu vermeiden.
hämolytische Transfusionsreaktion	HTR	Unerwünschte Reaktion mit Zerstörung von roten Blutkörperchen, welche unter anderem durch eine Fehltransfusion entstehen kann.
Heilmittelgesetz	HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
Incorrect Blood Component Transfused	IBCT	Transfusionsfehler: Transfusion (oder Beginn der Transfusion) eines labilen Blutproduktes das bspw. nicht für diesen Patienten/Patientin bestimmt oder nicht optimal oder nur zufällig geeignet ist.
Institut	SMC	Swissmedic
Kantonsapotheker-vereinigung	KAV	
Medizinalperson	MedP	Arzt/Ärztin, Apotheker/in, Zahnarzt/ärztin, Chiropraktor/in oder Tierarzt/ärztin
Mitarbeitende	MA	Mitarbeitende, die eine entsprechende interne Schulung oder Ausbildung haben
Near Miss	NM	Ein Fehler oder eine Abweichung von Vorschriften oder Richtlinien, die vor Beginn einer Transfusion entdeckt wird und zu einer Fehltransfusion bei einem Empfänger hätte führen können
Qualitätssicherungssystem	QS-System	Dokumentiertes Konzept (z.B. Arbeitsanweisungen, interne Richtlinien), das alle Bereiche abdeckt, welche die Qualität des Produktes und des Transfusionsvorganges beeinflussen
Standard Operating Procedure (Arbeitsanweisung)	SOP	
Thrombozytenkonzentrat	TK	Konzentrat aus Blutplättchen
Transfusion Associated Circulatory Overload	TACO	Transfusions-assoziierte Volumenüberlastung
Transfusions-assoziierte Dyspnoe	TAD	Atemnot nach Transfusionen
Transfusionsassoziierte Akute Lungen-Insuffizienz	TRALI	Seltene, schwere Lungenreaktion nach Transfusionen
Transfusionsplasma		Blutplasma zur Transfusion wie frisch gefrorenes Plasma, SD-virusinaktiviertes Humanplasma
Transfusionsreaktion	TR	Unerwünschte Wirkung nach Transfusion eines labilen Blutproduktes
Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz	VKS	

Anhang 2 – Flussdiagramm Prozess Bluttransfusion



Anhang 3 – Matrix verantwortliche Person für entsprechenden Fachbereich

Fachbereich	Qualifikationen der verantwortlichen Person
Herstellung Blutprodukt	Fachtechnisch verantwortliche Person (des Blutspendezentrums)
Verordnung Blutprodukt, Transfusionsentscheid	Arzt/Ärztin mit Berechtigung, gegebenenfalls mit Berufsausübungsbewilligung (BAB) (je nach Kanton)
Blutentnahme	Arzt/Ärztin mit Berechtigung, kann an diplomierte Pflegefachperson (FH/HF)* delegiert werden
Prätransfusionelle Untersuchung an Blutproben	Leitung Immunhämatologie-Labor (Medizinalperson, Naturwissenschaftlicher FAMH oder Biomedizinische Analytiker/in mit höherer Fachausbildung (BMA HF))
Bewirtschaftung von Blutprodukten inkl. Lagerung und Ausgabe	Leitung Immunhämatologie-Labor (Medizinalperson, Naturwissenschaftler FAMH oder Biomedizinische Analytiker/in mit höherer Fachausbildung (BMA HF))
Kontrolle Blutprodukt	Arzt/Ärztin mit Berechtigung, kann an diplomierte Pflegefachperson (FH /HF)* delegiert werden
Verabreichung Blutprodukt	Arzt/Ärztin mit Berechtigung, kann an diplomierte Pflegefachperson (FH /HF)* delegiert werden
Überwachung Patient/in	Arzt/Ärztin mit Berechtigung, kann an diplomierte Pflegefachperson (FH /HF)* delegiert werden
Evaluation, Follow-up Patient/in	Arzt/Ärztin mit Berechtigung, gegebenenfalls mit Berufsausübungsbewilligung (je nach Kanton)
Hämovigilanzmeldung	Hämovigilanzverantwortliche Person (Arzt/Ärztin mit Erfahrung im Bereich Bluttransfusionen) (bei Swissmedic zu melden)

* in Ausnahmefällen ist die Delegation an eine andere Gesundheitsfachperson (bspw. FaGe, MPA) mit entsprechender zertifizierter Weiterbildung möglich

Anhang 4 – Ergänzende Informationen aus dem GDP- und GMP-Bereich für die Blutproduktelagerung im Rahmen kantonaler Bewilligungen

A 4.1 Qualitätssicherung

Wie alle Tätigkeiten im Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten muss auch die Lagerung nach den Grundsätzen des Qualitätsmanagements und den Regeln der Guten Herstellungspraxis sowie der Guten Vertriebspraxis gemäss Heilmittelgesetz erfolgen.

Das Qualitätssicherungssystem (QSS) umfasst Elemente der Qualitätssicherung wie Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Prozesse, Dokumentation, kontinuierliche Qualitätsverbesserung, externe und interne Audits, Vertragsmanagement und Umgang mit Nichtkonformität und Reklamationen sowie Vorgaben betreffend Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Testung, Lagerung, Inverkehrbringen, Qualitätskontrolle und Aspekte der Vigilanz im Umgang mit Blutbestandteilen. Alle wesentlichen Prozesse müssen im QSS abgebildet, dokumentiert und von der fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP) freigegeben werden.

A 4.2 Ergänzende Informationen betreffend Personal

Für die Ausstellung der kantonalen Bewilligungen sind die jeweiligen kantonalen Bestimmungen massgebend. Einige Kantone unterscheiden z.B. zwischen medizinischer Leitung (Arzt oder Ärztin) und fachtechnischer Leitung bzw. Qualitätssicherung (Akademikerin / Akademiker oder Biomedizinische Analytikerin / Analytiker HF). Fehlen kantonale Vorgaben, sind mindestens die Swissmedic-Anforderungen (siehe Leitlinie Inspektion von Blutlagern) zu berücksichtigen. Funktionen, Anforderungen, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten müssen für alle Mitarbeitenden definiert und schriftlich, z.B. in Form von Stellenbeschreibungen, vorhanden sein. Dies beinhaltet auch die Kenntnisse und Schulung relevanter gesetzlicher Vorgaben.

Eine FvP ist zu benennen. Diese Person sollte die Qualifikationen und alle Bedingungen erfüllen, ihre Aufgaben persönlich erfüllen und ständig erreichbar sein. Die FvP kann Pflichten delegieren, nicht jedoch Verantwortlichkeiten. Die FvP muss Kenntnisse und Erfahrungen für die Lagerung von labilen Blutprodukten und die damit verbundenen Tätigkeiten aufweisen. Sie muss zudem über die notwendigen Kompetenzen verfügen und innerhalb der Organisation eine entsprechende Position einnehmen, um bei Bedarf über wesentliche Verbesserungen zu entscheiden oder sich mit Weisungen gegenüber anderen Bereichen durchzusetzen (z.B. den Technischen Dienst).

Der Verantwortungsbereich der FvP umfasst insbesondere folgende Tätigkeiten:

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

- Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierten Aufgaben
- Rückrufaktionen koordinieren und durchführen
- Entscheide über den endgültigen Verbleib zurückgegebener, zurückgewiesener oder zurückgerufener Produkte fällen
- Sicherstellen, dass in angemessenen regelmässigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen Korrekturmassnahmen ergriffen werden.

A 4.3 Ergänzende Informationen betreffend Wareneingang

Beim Wareneingang der Blutprodukte ist zu kontrollieren, ob die eingehende Sendung korrekt ist, die Blutprodukte vom Blutspendedienst oder einem Spital mit entsprechender Bewilligung stammen, ob die Kühlkette während des Transports eingehalten wurde und keine Schäden aufgetreten sind. Die Kontrolle ist zu dokumentieren (Datum und Visum) und festgestellte Probleme zusammen mit dem Lieferanten abzuklären.

A 4.4 Ergänzende Informationen betreffend Räumlichkeiten, Ausrüstung und Lagerung

Der Lagerbereich der gefertigten Blutprodukten soll so konzipiert und gestaltet sein, dass eine saubere, schädlingsfreie, trockene Lagerung innerhalb der vordefinierten Benutzeranforderungen garantiert ist. Der Zugang zu den Lagerbereichen muss auf autorisierte Personen beschränkt sein.

Die Einrichtung der Räumlichkeiten soll einen reibungslosen und logischen Ablauf erlauben.

Blutprodukte sind getrennt von anderen Produkten zu lagern und die einzelnen Blutgruppen deutlich voneinander getrennt zu lagern. Eine getrennte Lagerung von autologen und homologen (allogenen) Produkten ist erforderlich (muss nicht zwingend in separatem Gerät sein, aber deutlich getrennt und klar beschriftet).

Die Produkte sollten vor negativen Auswirkungen wie Licht, zu hohe oder zu tiefe Temperaturen, Feuchtigkeit und anderen externen Faktoren geschützt werden. Veränderungen, ein Auslaufen, eine Kontaminierung oder Verwechslung sollten vermieden werden.

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

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

Es sollten regelmässige Verfalldatenkontrollen durchgeführt werden.

Alle Ausrüstungsgegenstände, die einen Einfluss auf die Lagerung der Blutprodukte haben, sollen nach einem ihrem Zweck entsprechenden Standard konzipiert, platziert und gewartet werden. Geräte, die zur Überwachung und Kontrolle der Lagerumgebung der Arzneimittel benutzt werden, sind regelmässig basierend auf der Grundlage einer Risikoanalyse zu kalibrieren und müssen dem Positionspapier H0024 «Lagerung von Heilmitteln» entsprechen.

Über die Reparatur, Wartung und Kalibrierung der wichtigsten Gerätschaften sind Aufzeichnungen zu führen und aufzubewahren. Die Temperatur in den

Kühlgeräten soll monitoriert und überprüft werden. Die Überprüfungen sind zu dokumentieren. Bei Temperaturabweichungen ist die FvP zu informieren und entsprechende Massnahmen sind zu treffen und zu dokumentieren.

Die Alarmstufen sollen festgelegt und die Ausrüstung regelmässig auf ordnungsgemässe Funktionsweise überprüft werden. Das Alarmsystem soll auch Zeitperioden ausserhalb der Arbeitszeiten abdecken. Regelmässige Überprüfungen des Alarmsystems sind sowohl auf Unter- wie auch auf Überschreitungen der Temperatur durchzuführen und zu dokumentieren. Eine Arbeitsanweisung soll die Aktionen im Falle eines Alarms beschreiben und die Wartung/Kontrollen festlegen.

Nach Umzug sowie nach Wartungs- und/oder Reparaturarbeiten muss das Gerät durch eine autorisierte Person freigegeben werden.

Sämtliche Tätigkeiten (Reinigung, Wartung, Kontrolle) und Ereignisse (Reparaturen) sind zu dokumentieren.

A 4.5 Ergänzende Informationen betreffend Transport

Die Temperatur der Blutprodukte während des Transports ist ein kritisches Element, das durch systematische Kontrollen oder durch einen validierten Prozess kontrolliert werden muss. Eine Risikobewertung über den Einfluss von Abweichungen im Transportprozess (Verzögerungen, Fehler der Kühlung oder deren Überwachung, saisonale Abweichungen) muss durchgeführt werden.

Es ist nachzuweisen, dass die Blutprodukte keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten (Validierung). Wird kein validierter Transport eingesetzt, muss jeder Transport monitoriert und dokumentiert werden. Ausrüstungen zur Temperaturüberwachung beim Transport in Fahrzeugen und/oder Behältern sind regelmässig – mindestens einmal pro Jahr – zu warten und zu kalibrieren. Die Verpackung muss die Unversehrtheit und die Einhaltung der Transportbedingung von Blut und Blutbestandteilen während der Ausgabe / des Transports gewährleisten.

Es ist sicherzustellen, dass die verwendeten Ausrüstungen für den Transport geeignet sind (Qualifizierung) und nach einem vorgegeben Verfahren nachweislich gereinigt werden. Bei der Verwendung von tiefgekühlten Kühlelementen ist sicherzustellen, dass die Blutprodukte nicht mit diesen in Kontakt kommen können und somit eine Unterkühlung nicht stattfinden kann.

Kommt es während des Transports zu Abweichungen (z.B. Temperaturabweichung) oder zu einer Beschädigung des Produkts, sind der Lieferant und der Empfänger der betroffenen Produkte davon zu unterrichten. Ausserdem ist ein Verfahren für die Untersuchung und die Handhabung von Abweichungen von der Referenztemperatur vorzuweisen.

Die genaue Anlieferadresse muss auf dem Lieferschein klar ausgewiesen sein. Blutprodukte sollen dem Empfänger persönlich übergeben werden.

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

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

A 4.6 Ergänzende Informationen betreffend Ausgabe der Blutprodukte

Jede Laboruntersuchung an Proben von gespendetem Blut ist zu dokumentieren.

Die Dokumentation umfasst und gewährleistet:

- die eindeutige Identifikation der Blutprobe (Entnahmenummer);
- die Testresultate (Rohdaten) aller immunhämatologischen Untersuchungen inkl. Kontrollen;
- die Interpretation der Resultate;
- die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Materialien und Testabläufe.

Die Laboruntersuchungen und die Qualitätskontrollen müssen protokolliert, datiert, visiert und archiviert werden.

Die Ausgabe darf nur durch autorisiertes Personal erfolgen nach erfolgter Prüfung der Laboruntersuchung und Etikettierung der zugeordneten Produkte. Vor der Ausgabe an die Empfänger müssen die Blutbestandteile visuell inspiziert werden.

Über die Ausgabe von Blutprodukten sind Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen müssen aufbewahrt und archiviert werden. Die Dokumentation der Lieferungen hat so zu erfolgen, dass eine Rückverfolgbarkeit jederzeit gewährleistet und somit auch ein Produktrückruf sichergestellt werden kann.

Die Überprüfung stellt sicher, dass:

- das gelieferte Produkt mit den Spezifikationen und den Vorkehrungen betreffend Lieferung und Lieferfrist übereinstimmt;
- jegliche Lieferung von Produkten, bei welcher die Lieferfrist und/oder die verlangten Spezifikationen nicht mit der Bestellung übereinstimmen, nicht ohne vorherige Absprache mit dem Kunden ausgeführt werden darf.

A 4.7 Ergänzungen betreffend computergestützte Systeme

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

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

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

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

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

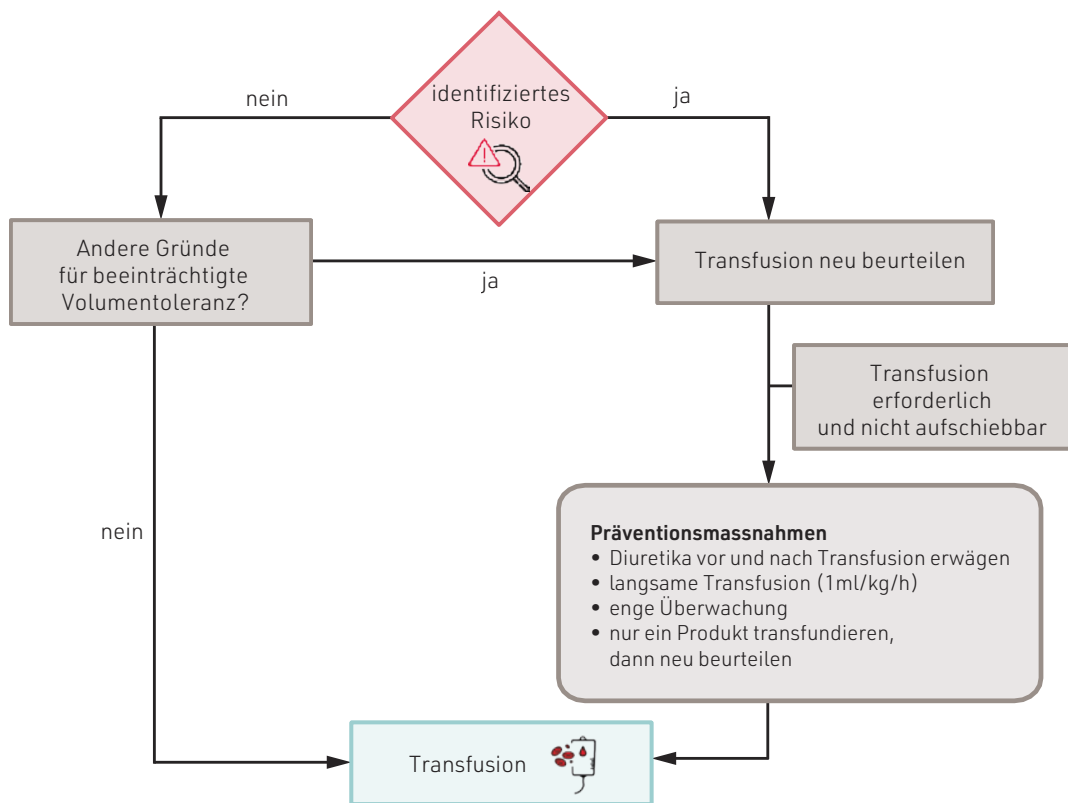
Verfahren für den Fall eines Systemausfalls oder -zusammenbruchs sollen festgelegt werden, einschliesslich Systemen für die Wiederherstellung der Daten.

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

Anhang 5 – TACO-Checkliste

Krankengeschichte	ja
Herzinsuffizienz	
schwere Aortenstenose	
regelmässige Diuretikatherapie	
chronische Niereninsuffizienz	
TACO in der Vorgeschichte	

Aktueller Zustand	ja
positive Flüssigkeitsbilanz / periphere Ödeme	
akutes Nierenversagen	
nicht-kontrollierte Hypertonie	
kardiale Dekompensation / Lungenödem / erhöhtes NT-proBNP / BNP	



Bei Verdacht auf eine Transfusionsreaktion: behandeln, Transfusion neu bewerten, Transfusionsreaktion melden (interne Vorgaben) und im Patientendossier vermerken (für weitere Transfusionen); Hämovigilanzverantwortliche Person: Meldung an Swissmedic

Anhang 6 – Prätransfusionelle Checkliste

Prätransfusionelle Checkliste

Vor Abruf/Erhalt des Blutproduktes

Um Verschwendung von Blutprodukten zu vermeiden, sollten diese nur bei Erfüllung der Grundvoraussetzungen aus dem Blutlager abgerufen werden

- ☐ Ärztliche Verschreibung liegt vor
- ☐ Patient/in aufgeklärt (ggf. gesetzliche Vertretende, Notfallindikation)
- ☐ Der klinische Zustand von Patient/in lässt eine Transfusion zu
- ☐ Ein venöser Zugangsweg ist verfügbar

Bei Erhalt des Blutproduktes (4-Augenprinzip)

- ☐ Name Patient/in, Nummer und Blutgruppe sind auf Blutprodukt und Begleitschein identisch
- ☐ Blutprodukt entspricht der ärztlichen Verschreibung (z.B. bestrahlt usw.)
- ☐ Verfalldatum Blutprodukt überprüft und gültig
- ☐ Produktbeutel unbeschädigt, visuelle Inspektion einwandfrei (Kontrolle auf bspw. Gerinnsel, Verfärbung, Trübung, Leckage)

Unmittelbar vor Transfusion, am Patientenbett (4-Augenprinzip)

- ☐ Identifikation Patient/in durch aktive Wiedergabe
Wenn keine aktive Wiedergabe möglich ist: zusätzliche Kontrolle angewendet (bspw. Identifikationsarmband, Bed-Side-Test)
- ☐ Blutgruppenverträglichkeit von Produkt und Patient/in
- ☐ Patientendaten (Name, Vorname, vollständiges Geburtsdatum) zwischen Blutgruppenausweis/Laborbefund, Blutkonservenbegleitschein und Blutprodukt stimmen überein
- ☐ Prätransfusionstests sind gültig
- ☐ Vitalparameter prätransfusionell erhoben

Ergänzungen und Anpassungen an lokale Gegebenheiten sind erwünscht und notwendig.

Impressum

An der Erarbeitung des Leitfadens waren folgende Fachpersonen beteiligt:

Vertretende der Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC)

Frau Ingrid Möll, Kantonsapothekerin Appenzell Ausserrhoden
Frau Dr. Josiane Tinguely Casserini, Kantonsapothekerin Basel-Landschaft
Frau Monika Niederhäuser Näpfer, Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich

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

Frau Dr. med. Marina Jamnicki Abegg, Kantonsärztin Graubünden
Herr Dr. med. Jörg Allmendinger, Kantonsarzt Glarus

Vertretende der Hämovigilanzverantwortlichen Personen (HvP)

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

Vertretende Swissmedic

Frau Jeanne Eyquem, Inspektorin GMP/GDP
Frau Dr. med. Julia Engels, Vigilance Assessorin Hämovigilanz
Herr Dr. Christian Schärer, Leiter Einheit Inspection Management and Blood Surveillance

Vertretende Blutspende SRK Schweiz

Frau Dr. med. Soraya Amar, Medizinische Direktorin Abteilung Blutspendedienst

Reviewer

Frau PD Dr. med. Sophie Waldvogel, Präsidentin der Schweizerischen Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM), Chefärztin Blutspendedienst Universitätsspital Genf

Übersetzungen/Layout

Swissmedic, Abteilung Kommunikation