

Mindestvoraussetzungen für Eigenblutherstellung

V 6 (09.1994)

Votum des AK Blut

(in Ergänzung zum Votum des Arbeitskreises Blut vom 14.3.94, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 4/94, S. 176).

1. Allgemeine Aspekte

An Eigenblutpräparate sind grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie an Fremdblutpräparate zu stellen. Wesentliche Einzelheiten werden im folgenden näher behandelt. Eigenblutpräparate sind Arzneimittel im Sinne des §2, Abs. 1 AMG.

2. Räumliche und organisatorische Bedingungen sowie erforderliche Ausstattung

Die Entnahme und Aufbereitung muß in hygienisch unbedenklichen Räumen stattfinden.

Zur Ausstattung gehören neben dem notwendigen Entnahmezubehör eine von beiden Seiten zugängliche Entnahmeliege mit der Möglichkeit zur Schocklagerung. Eine unverzügliche notfallmedizinische Versorgung muß gewährleistet sein (Beatmungsmöglichkeit, Absaugvorrichtung, Sauerstoff, Notfallmedikamente, Intubationsbesteck, Defibrillator).

Zur Überwachung bei Eigenblutentnahmen müssen vorhanden sein: Geräte zur Hb- oder Hk-Bestimmung, zur Blutdruckmessung und zur EKG-Überwachung. Weiterhin müssen Protokolle der Aufklärung (einschließlich des Hinweises auf die Möglichkeit der Fremdblutgabe, der fehlenden Möglichkeit der Weitergabe der Konserve an andere, und auf Rücktransfusion nur bei medizinischer Indikation), Formulare zur Einwilligung ggf. auch zur elektronischen Datenspeicherung und anonymisierten Auswertung sowie Entnahme- und Untersuchungsprotokolle mit Spendetauglichkeitsbewertung vorliegen.

3. Herstellung und Lagerung von Eigenblut

Die Auftrennung in Blutkomponenten ist transfusionsmedizinischer Standard und ist unverzüglich umzusetzen. Die Herstellung der Blutkomponenten erfolgt unter Beachtung der GMP-Richtlinien.

Die apparative Ausstattung für die Herstellung und Lagerung von Eigenblut richtet sich nach den Verfahren. Erforderlich sind: Automatische Blutmischwaage, Siegelzange oder Schweißgerät, Zentrifuge, Separator, Schockgefriergerät, geeignete Tiefkühl- und Kühleinrichtungen, ggf. Plasmapheresegerät.

Die Lagerungstemperaturen sind fortlaufend zu messen, zu überwachen und durch Temperaturschreiber zu dokumentieren. Alarmer müssen an zentraler technischer Warte auflaufen. Eine Notstromversorgung muß vorhanden sein. Eine getrennte Lagerung von Fremdblut- und Eigenblutkonserven ist strikt einzuhalten. Anti-HIV-pos., Anti-HCV-pos. und HBs-Antigen-pos. Konserven dürfen - außer in begründeten Ausnahmefällen - nicht gelagert werden und sind zu vernichten. Präparate von Spendern, bei denen trotz positiver Infektionsmarker eine Eigenblutentnahme aus transfusionsmedizinischen Gründen zwingend erforderlich ist (z.B. wegen sehr seltener Blutgruppen oder der Notwendigkeit der Beachtung

von Antikörpern), müssen deutlich als infektiös gekennzeichnet und von allen anderen Präparaten getrennt gelagert werden. Nicht verwendete Blutkonserven von Spendern mit positiven Infektionsmarkern müssen umgehend verworfen oder aus dem Bereich der Blutkonservenlagerung verbracht werden.

4. Identitätssicherung und Dokumentation

Es wird empfohlen, vor der ersten Eigenblutentnahme Infektionsrisiken und Zugehörigkeit zu Risikogruppen zu erfassen und zu bewerten, z.B. auch durch Bestimmung von HBsAg, anti-HCV und anti-HIV.

Die Etikettierung der Blutbehältnisse hat nach den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes (§10 AMG) und den Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (3.6 sowie 9.3.2.) vor der Blutentnahme zu erfolgen und muß zusätzlich Identifikationsnummer, Namen, Vornamen und Geburtsdatum des Patienten aufweisen. Außerdem ist die Bezeichnung "Eigenblut" dauerhaft auf dem Blutbehältnis anzubringen. Unmittelbar vor der Transfusion ist der ABO-Identitätstest sowohl mit dem Blut des Empfängers, als auch mit der Eigenblutkonserven vorzunehmen und schriftlich zu dokumentieren.

5. Qualitätskontrollen

Sowohl interne und externe Qualitätskontrollen als auch Inprozeßkontrollen sind je nach Anzahl der Abnahmen mehrfach stichprobenartig durchzuführen, nach GMP bei 1% der Abnahmen, mindestens jedoch bei 4 Abnahmen im Monat. Die vorgeschriebenen Sterilitätskontrollen können aus den nicht benötigten Konserven durchgeführt werden.

Eine schriftliche Arbeitsanweisung und Prüfanweisung zur Qualitätskontrolle muß für alle Mitarbeiter vorhanden sein. Ein eigenes Kontrollbuch bezüglich der zu prüfenden Parameter ist zu führen, z.B. Sterilität, Hämolyseparameter, visuelle Beobachtungen und Zellzahl im Plasma.

Spätestens bei der ersten Entnahme sind alle üblichen Untersuchungen zur Transfusionseignung durchzuführen, insbesondere auf Anti-HIV, Anti-HCV und HBs-Antigen. Infektionsrisiken und Zugehörigkeit zu Risikogruppen sind zusätzlich über die Anamnese zu erfassen und zu bewerten. Bei positiven Ergebnissen, bei Ablehnung der Untersuchung einer oder mehrerer der genannten Infektionsparameter oder bei Angaben des Patienten über eine bestehende und ihn für eine Blutspende disqualifizierende Infektionskrankheit ist von der weiteren Entnahme von Eigenblut abzusehen. Konserven dieser Patientengruppe sind zu kennzeichnen und gesondert zu lagern. Blutpräparate von Patienten, die nicht auf Virusmarker untersucht sind oder nicht negativ sind für anti-HIV, anti-HCV und HBs-Antigen, dürfen in der Regel nicht retransfundiert werden. Sie dürfen nicht an Dritte zum Zweck der Transfusion oder als Ausgangsmaterial für andere Blutprodukte abgegeben werden. Eine Asservierung für Forschungszwecke und die Weitergabe zu diesem Zweck an Dritte bleibt hiervon unberührt. Nicht verwendete Blutkonserven müssen vernichtet werden.

6. Personelle Voraussetzungen

Ein Arzt muß während des Entnahmebetriebs im Entnahmebereich anwesend sein. Dieser Arzt stellt aufgrund der Anamnese, der körperlichen Untersuchung und der gegebenenfalls auch auswärts erhobenen Befunde die Spendetauglichkeit fest und gewährleistet die akute und notfallmedizinische Versorgung der Patienten bei eventuellen Zwischenfällen.

Ärztliches Hilfspersonal sowie Ärzte im Praktikum können diese Aufgabe nicht eigenverantwortlich wahrnehmen. Für die Eigenblutentnahme muß sichergestellt sein, daß eine unverzügliche notfallmedizinische Versorgung für Zwischenfälle zur Verfügung steht.

Für die Entnahme einer Eigenblutspende und ihre Organisation ist - sofern nicht eine einjährige transfusionsmedizinische Erfahrung notwendig ist (bei einer Herstellungserlaubnis) - der Nachweis einer mindestens vierwöchigen Fortbildung in einem weiterbildungsberechtigten Blutspende-/Transfusionsdienst Voraussetzung.

Die Auftrennung der Eigenblutspende in Blutkomponenten erfordert gemäß den ergänzenden Empfehlungen zu den Richtlinien der Bundesärztekammer den Nachweis über eine mindestens 3-monatige Tätigkeit (ab Beginn des Jahres 1997: 6-monatige Tätigkeit) in einem Blutspendedienst, dessen ärztlicher Leiter eine Weiterbildungsermächtigung nach §8 der Weiterbildungsordnung besitzt. Qualifiziert ist auch ein Arzt, der in diesem Bereich mindestens 1 Jahr tätig war. Art und Inhalt der Fortbildung sind durch den ärztlichen Leiter des entsprechenden Blutspende-/Transfusionsdienstes in schriftlicher Form zu bestätigen.

Darüberhinaus hat der für die Eigenblutentnahme verantwortliche Arzt nachweislich regelmäßig an transfusionsmedizinischen Fortbildungsveranstaltungen teilzunehmen, um sich über die weitere Entwicklung der Transfusionsmedizin zu informieren.

Pflegekräfte müssen in Hinblick auf die besonderen Erfordernisse bei der Eigenblutentnahme auch in Bezug auf Notfallmaßnahmen geschult sein.

Als Grundlage für die Mindestvoraussetzungen dienen:

- Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion, Deutscher Ärzte Verlag, Köln 1992
- Ergänzende Empfehlungen zu den Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion der Bundesärztekammer über Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion Anästh. Intensivmed. 35 (1994) 82-83
- Arzneimittelrecht -Kommentar- Kloesel u. Zyran, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 1993, 3. Auflage vom 1.8.1993
- Bekanntmachung der Empfehlungen des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutzubereitungen. Bundesanzeiger, Jahrgang 45, Nummer 82 a, 1993.
- Internationale Übereinkommen zum Arzneimittelrecht -Teil A3-: Gesetz zu dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte (Gesetz zu pharmazeutischen Inspektions-Convention-PIC) vom 10.3.1983 (BGBl. II S. 158)
- Richtlinien zur Organisation des Blutspendewesens und Sammlung der wichtigsten einschlägigen Gesetze -Transfusionsmedizin-, Hrsg. Deutsche Gesellschaft für Bluttransfusion und Immunhämatologie, 1985
- Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8.3.1985 BGBl. I/85, 546ff.; geändert durch 2. Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 13. Juli 1994, BGBl. I/94, 561 ff.
- Durchführung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer: Richtlinie für die Überwachung des Verkehrs mit Blutzubereitungen. Bundesgesundheitsblatt32, 3/89, 105 ff.
- Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319 EWG zur Angleichung der Rechts- und

Verwaltungsvorschriften über Arzneimittelspezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (89/381/EWG).

Stand: 01.12.1994