

Chargenbezogene Dokumentation von Blutprodukten

V 13 (05.1996)

Votum des AK Blut

Der Beschluß des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 17. Dezember 1993 zur Chargendokumentation von Blut und Blutprodukten (Deutsches Ärzteblatt vom 11.3.1994, S. 664) verlangt eine patienten- und produktbezogene ärztliche Dokumentation mit folgenden Angaben: Name des verabreichten Präparates, pharmazeutisches Unternehmen, Chargenbezeichnung sowie die personenbezogenen Daten des Empfängers. Insgesamt werden in dem Beschluß 21 Präparate-Gruppen genannt, für die diese Dokumentation vorgesehen ist.

Bei der Erörterung dieses Themas im Arbeitskreis Blut sind Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Anforderungen mitgeteilt worden. Der Arbeitskreis Blut hat sich deshalb mit dem Thema befaßt und gibt dazu folgende Empfehlungen:

I. Zu dokumentierende Produkte

Es müssen alle Blutprodukte chargenbezogen dokumentiert werden, die von den in dem Beschluß der Bundesärztekammer genannten 21 Präparategruppen erfaßt werden. Das gilt auch für gentechnologisch hergestellte Gerinnungspräparate.

II. Inhalt der Dokumentation in Krankenhäusern und ärztlichen Einrichtungen

1. Eindeutige Patientenidentifikation (z.B. Patientenidentifikations-Nummer)

2. Eindeutige Produktidentifikation

- a) Chargenbezeichnung (Ch.-B.),
- b) Pharmazentralnummer (PZN) oder
 - Präparatebezeichnung
 - pharmazeutischer Unternehmer
 - Menge und/oder Stärke

3. Datum der Verabreichung.

III. Patientenidentifikationsnummer

Die Krankenhäuser sollen Patientenidentifikationsnummern vergeben und sowohl im Klartext als auch als Barcode verfügbar machen. Für Arztpraxen sollte ähnliches Vorgehen angestrebt werden. Dadurch wird bei der Erfassung eine Verknüpfung mit der barcodierten Pharmazentralnummer und der Chargenbezeichnung möglich.

IV. Art der Dokumentation

Es wird

- patientenbezogen (Krankenakte) und
 - produktbezogen (z.B. EDV, "Blutbuch"),
- also doppelt und zuordenbar dokumentiert. Auch bei der Weitergabe innerhalb einer

Klinik ist eine patientenbezogene und produktbezogene Dokumentation sicherzustellen.

V. Träger der Dokumentationsinhalte

1. Die pharmazeutischen Unternehmer stellen mindestens

- **auf den Behältnissen** (z.B. Ampulle, Fläschchen) als selbstklebende Vignette die Chargenbezeichnung in Klarschrift und die zur Produktidentifizierung notwendigen Daten

(pharmazeutischer Unternehmer, Präparatebezeichnung, Menge und/oder Stärke),

- **auf den äußeren Umhüllungen** (z.B. Schachtel) zusätzlich als selbstklebende Vignette die Pharmazentralnummer und die Chargenbezeichnung barcodiert und in Klartext,

zur Verfügung, wobei die Schriftgrößen den Gegebenheiten angepaßt werden können.

Bei kleinen Umhüllungen können auch zwei Vignetten (eine für die Ch.-B. und eine für die PZN) zur Aufbringung auf zwei Seiten vorgesehen werden.

2. Auf **Versand-, Bündel- und Mehrfachpackungen**, die über die kleinste Originalpackung eines Fertigarzneimittels hinausgehen, werden zusätzlich Angaben zur Anzahl der Einzelpackungen, die Chargenbezeichnung und die PZN, kodiert und in Klarschrift, aufgebracht.

3. Chargenbezeichnung und PZN in kodierter Form auch auf den **Versandpackungen und Lieferscheinen** kann die Dokumentation unterstützen.

VI. Dokumentation

1. Die Erfüllung der Aufgaben zur zentralen produktbezogenen Erfassung, kombiniert mit den zugehörigen Patientendaten, erfolgt

- im **Krankenhausbereich** in den klinischen Einheiten (z.B. Station, OP, Ambulanz, einschließlich der Hämophiliebehandlung, Rettungsdienst) oder in der beauftragten Krankenhausapotheke oder in der das Krankenhaus versorgenden Apotheke,

- im **niedergelassenen Bereich** in den ärztlichen Einrichtungen (z.B. Arztpraxis).

Die gespeicherten Einzeldaten der klinischen Einheiten sollen in einer zentralen Datei zusammengeführt werden.

2. Die Klartext-Vignetten auf den Behältnissen werden in die Kranken- oder Patientenakte übertragen. Die Barcode-Vignetten auf den äußeren Umhüllungen dienen der Erfassung durch EDV oder zur Übertragung in das "Blutbuch".

3. Mit PC und **Barcode-Leser** können sehr praktisch und dezentral in den klinischen Einheiten und im niedergelassenen Bereich bei der Gabe von Blutprodukten maschinell erfaßt werden:

- Patientenidentifikationsnummer

- Pharmazentralnummer

- Chargenbezeichnung

als zusammengehörende Kombination.

Die Barcode-Leser sollen in der Pharmaindustrie und im Transfusionswesen verwendete Codes lesen können.

Die Erfassung durch Barcode-Leser, mit der Möglichkeit der raschen Anzeige im PC oder in einem tragbaren lap-top, ermöglicht eine spätere Übertragung in die zentrale EDV. Diese Lösung impliziert außerdem gleichzeitig eine patienten- und produktbezogene Erfassung und würde auf diese Weise eine lückenlose Rückverfolgung zulassen.

Die Erfassung mit Barcode-Leser kann vergleichsweise kostengünstig gestaltet werden. Auch ohne zentrale EDV bietet sich die Datenerfassung mit Barcode-Leser und PC oder lap-top an, wobei auch ein lap-top bereits über erhebliche Speicherkapazität verfügt. Entsprechende Programme stehen zur Verfügung.

4. Die Abgabe von chargendokumentationspflichtigen Hämotherapeutika in der öffentlichen Apotheke soll arzt- und produktbezogen mit der Chargenbezeichnung und mit dem Abgabedatum dokumentiert werden. Dementsprechend soll die Apothekenbetriebsordnung geändert werden.

5. Die Abgabe durch die krankenhausversorgende Apotheke oder die Krankenhausapotheke an die klinischen Einheiten soll ebenfalls chargendokumentiert werden. Das wird in der Apothekenbetriebsordnung verbindlich geregelt.

6. In der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und in der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer sollen die chargenbezogene Dokumentation und die Angabe des Abgabedatums bei den pharmazeutischen Unternehmern und in den Großhandelsbetrieben geregelt werden.

VII. Andere Dokumentationsformen

1. Es werden auch andere EDV-gestützte Konzepte zur produktbezogenen Chargendokumentation erprobt oder bereits praktiziert. Hierbei handelt es sich zumeist um aufwendigere Systeme, die z.B. auch die Lagerung der Arzneimittel umfassen. Sofern es die finanziellen Verhältnisse der krankenhausversorgenden Einrichtung erlauben, sind auch solche EDV-Systeme empfehlenswert.

2. Die Dokumentationspflicht kann auch nach wie vor durch die herkömmlichen Verfahren der manuellen Übertragung der Daten in die Krankenakte und in ein zentrales "Blutbuch" erfüllt werden. Hierbei können die von den pharmazeutischen Unternehmern zur Verfügung gestellten Klebe-Etiketten und die Bereitstellung von Patientenidentifikationsnummern eine wesentliche Hilfe und Erleichterung sein.

VIII. Organisation der zentralen Erfassung

1. Die Aufgaben der zentralen Datenerfassung bei der chargenbezogenen Dokumentation der Gabe von Blutprodukten in einem Krankenhaus können von dem Blutdepot, der kliniknahen Spendeinrichtung, der Krankenhausapotheke oder der das Krankenhaus versorgenden Apotheke oder einer anderen zentralen Stelle des Krankenhauses wahrgenommen werden. Die Entscheidung darüber bleibt dem einzelnen Krankenhaus vorbehalten. Verantwortlich für eine zentrale Erfassung ist in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen die Klinikleitung.

2. In größeren Krankenhäusern, in denen mehrere zentrale Dateien für Blutprodukte nebeneinander bestehen, sollte eine Zusammenführung der Datenbanken angestrebt werden, um Rückverfolgungsmaßnahmen zu beschleunigen.

IX. Kennzeichnung der Dokumentationspflicht

Die pharmazeutischen Unternehmer werden aufgefordert, zur Erleichterung der chargenbezogenen Dokumentation die äußeren Umhüllungen (Schachteln) der chargendokumentationspflichtigen Präparate und der gentechnologisch hergestellten Gerinnungspräparate mit einem optisch hervorgehobenen Aufdruck zu versehen, der

deutlich macht, daß das Produkt chargendokumentationspflichtig ist (z.B. "chargendokumentationspflichtig").

X. Hämophiliebehandlung

Hämophiliepatienten, die sog. Heimselbstbehandler sind, sollen im Rahmen des Behandlungsvertrages zur Mitwirkung bei der Dokumentation der an sie abgegebenen Präparate verpflichtet werden.

XI. Datenschutz

Wie schon bei der derzeitigen chargenbezogenen Dokumentation der Gabe von Blutprodukten zu beachten ist, dürfen die gespeicherten Daten nur zu Zwecken der Krankenbehandlung, der Rückverfolgung oder zu anderen gesetzlich festgelegten Zwecken verwendet werden. Sie müssen vor dem Zugriff Unbefugter geschützt werden.

XII. Ausführliches Konzept

Ein ausführliches Konzept zur chargenbezogenen Dokumentation von Blutprodukten mit einem beispielhaften Organisationsablauf kann bei der Geschäftsstelle des Arbeitskreises Blut (Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin) angefordert werden.

Stand: 01.07.1996