

Transfusionsbeauftragte der Charité

Campus Benjamin Franklin  
Campus Charité Mitte  
Campus Virchow-Klinikum

Der Ärztliche Direktor

Univ.-Prof. Dr. U. Frei

Tel. 030-450 570011, -122  
Fax 030-450 570911

Datum: 01.10.2016

## **Ergänzung zu Kapitel 5.2 des QM-Handbuches zur Hämotherapie Festlegungen zu Plasmaderivatdepots an der Charité**

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

hiermit bitten wir Sie, die nachfolgend erläuterte und in der Anlage beigefügte Ergänzung zum QM-Handbuch Hämotherapie zur Kenntnis zu nehmen und in ihrer Klinik zu kommunizieren.

Die Festlegungen betreffen insbesondere die Frage, ob Plasmaderivate (PD) in geringer Menge und ohne Abgabe an Andere auf einer Behandlungseinheit gelagert werden können, ohne dass hierfür speziell qualifizierte Personen erforderlich sind.

Plasmaderivate im Sinne der Hämotherapie-Richtlinien nach §§ 12 a und 18 TFG sind im Regelfall kommerziell verfügbare Arzneimittel wie z.B. Blutfaktorenkonzentrate, ATIII, (Hyper-)Immunglobuline, PPSB und Albumin etc. und ausdrücklich keine zellulären Blutprodukte. Insoweit kann davon ausgegangen, dass die Bestimmungen des Kapitels 4.1 der Hämotherapie-Richtlinie eine Vorratshaltung von Plasmaderivaten im Sinne eines Stationsvorrates (in einem bedarfsgerechten Minimum) erlauben. Vgl. Hämotherapie-Richtlinie:

### 4.1 Transport und Lagerung in der Einrichtung der Krankenversorgung

„Grundsätzlich werden Blutprodukte im Blutdepot gelagert (s. Abschn. 3.2). Plasmaderivate können auch in der Apotheke der Einrichtung gelagert werden. Die Vorratshaltung beim Anwender ist auf ein definiertes Minimum zu beschränken, da die Präparate im Regelfall zur unmittelbaren Anwendung am Patienten bestimmt sind.“

Des Weiteren ist davon auszugehen, dass sofern diese Vorratshaltung auf den Stationen ausdrücklich nicht der Abgabe an Andere (hier jedwede andere Stationen oder Teileinheiten des KH) dient, also dezidiert NICHT dem Zweck der Abgabe dient, hiermit auch kein Blutdepot im Sinne der Hämotherapie-Richtlinie vorliegt. Vgl. Hämotherapie-Richtlinie:

### 5. Glossar

„Blutdepot: Ein Blutdepot i. S. des § 11 a TFG ist eine selbstständige Organisationseinheit einer stationären oder ambulanten Einrichtung der Krankenversorgung, von der Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate (PD) ausschließlich für einrichtungsinterne Zwecke gelagert UND an behandelnde Einheiten abgegeben werden.“

Auf eine entsprechende Nachfrage beim LAGeSo Berlin, ob die o.g. Annahme korrekt sei, übersandte das dortige Referat IF (Pharmazeutisches Inspektorat) am 18.08.2016 folgende Stellungnahme:

„Ihrem festgelegten Verfahren kann insoweit gefolgt werden, dass aus der Station keine Abgabe der Arzneimittel erfolgt, sondern lediglich die Anwendung in der Station vorgesehen ist. ....

Arzneimittel, die Blutbestandteile als Wirkstoff enthalten (z. B. Immunglobuline), können demzufolge im Blutdepot oder der Krankenhausapotheke gelagert werden. Abweichend davon ist eine Vorratshaltung beim Anwender für ein definiertes Minimum gemäß 4.1 Hämotherapierichtlinie möglich. Insofern wird Ihrem (u.g., d.A.) Vorgehen nicht widersprochen.“

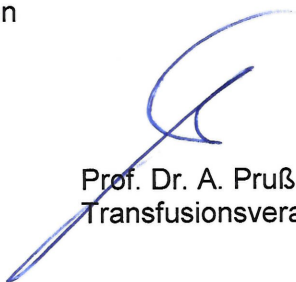
Unter Bezug auf die o.g. Auslegungen wird daher für die Charité das in der Anlage beschriebene Verfahren für die Lagerung und Ausgabe von Plasmaderivaten festgelegt.

Die Thematik wird auf der nächsten Sitzung der Transfusionskommission (**17.11.2016, CBF**) nochmals vorgestellt. Für Rückfragen steht Ihnen der Transfusionsverantwortliche gern zur Verfügung.


Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. U. Frei  
Ärztlicher Direktor



Prof. Dr. A. Pruß  
Transfusionsverantwortlicher



Dr. S. Bischoff  
Leiterin der Apotheke

Anlage

## Ergänzung zu Kapitel 5.2 des QM-Handbuches zur Hämotherapie

### Festlegungen zu Plasmaderivatdepots an der Charité

#### 1) Zentrale Plasmaderivat-Notfalldepots der Apotheke

Diese Depots werden unter Verantwortung der Apotheke geführt. Hilfsweise können die am jeweiligen Aufstellort tätigen und geschulten Mitarbeiter die Führung des Depots unterstützen. Die zentralen Notfalldepots befinden sich:

- CBF: Rettungsstelle
- CCM: Blutbank (ZTB/ITM)
- CVK: Apotheke

#### 2) Dezentrale Plasmaderivat-Depots („Blutdepots“)

Diese Depots werden von Fachärzten geführt, welche über die gemäß Hämotherapie-Richtlinie erforderliche Qualifikation verfügen. Aus diesen Depots können Plasmaderivate (PD) auch an andere Behandlungseinheiten der eigenen oder in dringlichen Fällen auch anderer Kliniken abgegeben werden. Die Einhaltung der Dokumentationspflichten muss adäquat gesichert werden. Dezentrale PD-Depots werden derzeit geführt:

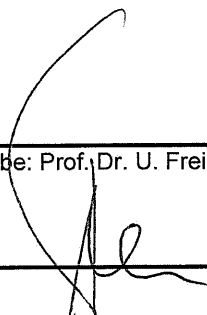
- Campus Benjamin Franklin: S44i, S01AB, S02B
- Campus Charité Mitte: MAN-103i, MAC-105i, MNO-107i, MDE-162, OP-Ebene 3
- Campus Virchow-Klinikum: WAN-S8i, WNP-S43, WKI-S25i/RST, WAC-21i, WHO-S52, WGM-S37

#### 3) Plasmaderivat-Lagerung auf einzelner Station

Bei ausschließlicher Anwendung der PD auf einer Station kann auf dieser ein PD-Lager mit geringer Menge eingerichtet werden. Im Regelfall soll hier nicht mehr als der PD-Bedarf für eine Woche gelagert werden.

Die Plasmaderivat-Lagerung auf der Station dient nicht dem Zweck der Abgabe an andere Behandlungseinheiten, auch nicht innerhalb der eigenen Klinik. Die Verantwortung für diese PD-Lager trägt der TB bzw. ein von ihm festgelegter Mitarbeiter. Zusätzliche Qualifikationen sind nicht erforderlich.

Die Führung solcher PD-Lager ist im Rahmen der Selbstinspektionen zu erfassen, in diesen erfolgt auch die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätskriterien (geeignete Kühleinrichtungen, Temperaturüberwachung, Dokumentation).

Freigabe am: 01.10.2016	Erstellt: Prof. Dr. A. Pruß (TV)	Freigabe: Prof. Dr. U. Frei (ÄD) 
Geplante Überprüfung: mit Novellierung QM-HB	Überprüfung: Qualitätsbeauftragte Hämotherapie stellv. TV, Apothekenleitung	