



Markus Jutzi, Robert Escher¹

Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. Eine Übersicht.

«Blut ist ein besonderer Saft ...» wusste schon Mephisto in Goethes Faust. Besondere Sorgfalt verlangt auch der Umgang mit Bluttransfusionen. Die Arzneimittelverordnung fordert dafür vom Anwender ein Qualitätssicherungssystem. Dessen Ausgestaltung ist bisher nicht klar festgelegt. Der hier vorgestellte Leitfaden soll mit einem Kriterienkatalog diese Lücke schliessen und die Verantwortlichen mit Rahmenbedingungen und konkreten Beispielen unterstützen bei der Gewährleistung der Transfusionsicherheit.

Wer interne Richtlinien zur Transfusion von Blutprodukten überarbeiten möchte, wer eine Transfusionskommission oder eine Hämovigilanz aufbaut, dem stellen sich Fragen, für die es oft schwierig ist, in nützlicher Frist gute Antworten zu finden. Eine Arbeitsgruppe aus Vertretern der Kantonsärzte, der Kantonsapotheker, Hämovigilanzverantwortlichen und Ex-

Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin. Er ergänzt die nationalen und kantonalen Vorschriften, die in jedem Fall zu beachten sind und berücksichtigt den Stand der Gesetzgebung und das Wissen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Auf bereits bestehende Dokumente wie Pflichtenhefte, Positionspapiere und Vorlagen wird an den entsprechenden Stellen verwiesen.

«Anforderungen», «Verantwortlichkeiten» und «Schulung». Die zu treffende Regelung der ärztlichen Präsenz wird darin wie folgt definiert:

«Die Anwesenheit oder unmittelbare unverzügliche Erreichbarkeit (innert 5 Minuten) eines für die Transfusion verantwortlichen Arztes 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 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.»

Kapitel 4 beschreibt (formale) Anforderungen an die Qualitätssicherung und deren kurz- und mittelfristige Ziele. Besonders erwähnenswert sind hier die Kultur des Lernens aus Fehlern und die Dokumentation:

«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.»

«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).»

In Kapitel 5 «Transfusionsentscheidungen und Verordnung» verdienen für den vorliegenden Übersichtsartikel fol-

Der Leitfaden ist ein Kriterienkatalog mit Minimalanforderungen an die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis.

perten von Swissmedic hat einen Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis erarbeitet. Dieser soll eine Lücke füllen und Hilfestellung leisten bei Fragen zur Transfusionspraxis.

Eine gute Qualitätssicherung

Diese ist zentral, um Patienten im Rahmen von Bluttransfusionen bestmöglich zu behandeln, vermeidbare Fehler zu verhindern und einer Schädigung von Patienten vorzubeugen. Das Qualitätssicherungssystem für die Anwendung von Blutkomponenten definiert Rahmenbedingungen, um vermeidbare Transfusionsreaktionen weitestgehend zu verhindern und nicht vermeidbare rechtzeitig zu erkennen. Der Leitfaden wurde von den für die Überwachung von Transfusionsaktivitäten zuständigen Gremien verabschiedet: Kantonsapothekervereinigung, Verein der Kantonsärzte, Swissmedic und

Alltagshilfe in der Transfusionspraxis

Der Leitfaden ist ein Kriterienkatalog mit Minimalanforderungen an die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. Er enthält für alle Aspekte der Anwendung labiler Blutprodukte die notwendigen Elemente, um die Sicherheit von Bluttransfusionen zu gewährleisten. Damit ermöglicht er die Prävention von Zwischenfällen und vermeidbaren Transfusionsrisiken. Er definiert Rahmenbedingungen, die notwendig sind, um die verbleibenden Transfusionsrisiken so zu handhaben, dass unerwünschte Ereignisse rechtzeitig erkannt und die davon betroffenen Patienten optimal behandelt werden können. Dass dies ein komplexes Unterfangen ist, geht aus der graphischen Darstellung der Transfusionskette (s. Abbildung 1) hervor. Sie zeigt eine kurze Übersicht aller Arbeitsschritte, die von den verschiedenen beteiligten Berufsgruppen ausgeführt werden müssen, um Transfusionen erfolgreich und sicher durchzuführen.

Vielfältig und praxisbezogen

Im Leitfaden erläutern die ersten zwei Kapitel die Bereiche «Zielsetzung und Geltungsbereich» sowie «Grundlagen». Das Kapitel «Personal» enthält Rahmenbedingungen für die Aspekte

¹ Dr. Markus Jutzi, Interregionale Blutspende, Bern

² PD Dr. med. Robert Escher, Chefarzt Innere Medizin der RSE-Spitäler Burgdorf und Langnau und Hämovigilanzverantwortlicher Spital Burgdorf

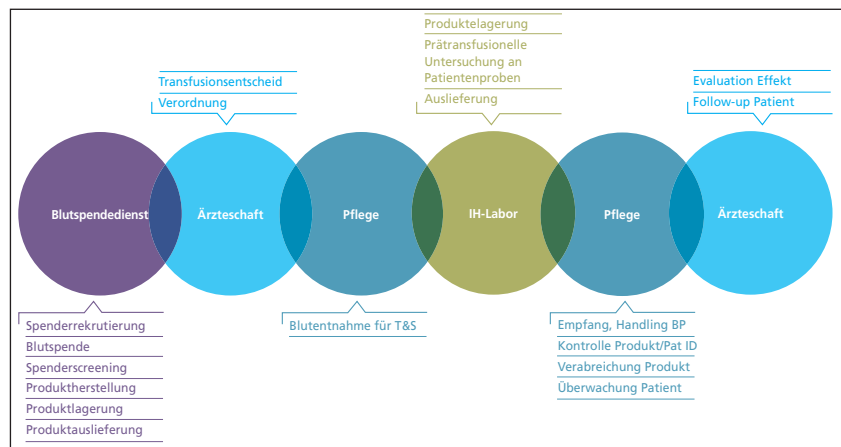


Abbildung 1: Transfusionskette

gende Aspekte besondere Erwähnung: «Der Transfusionsentscheid liegt ausschliesslich in der ärztlichen Verantwortung und für die Anwendung von Transfusionstriggern sollen in jeder Institution interne Richtlinien zur Verfügung stehen.» und «Sowohl der Ablauf in Notfall- oder Krisensituationen als auch die Indikation für spezielle Blutprodukte (bestrahlte Blutprodukte, Rhesus/Kell-Phänotyp-kompatible Blutprodukte usw.) sind in entsprechenden Dokumenten geregelt.» sowie «Die ärztliche Transfusionsverordnung hat schriftlich zu erfolgen 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 ergänzende Bezeichnungen der Blutprodukte wie «bestrahlt», «gewaschen», «gewärmt».

Bestellung, Kontrolle, Verabreichung und Dokumentation

Um die Bestellung von Blutprodukten im Qualitätssicherungssystem vollständig zu definieren, verlangt Kapitel 6 eine Regelung die festlegt, welche auswärtigen Dokumente als Blutgruppen-Bestimmungen akzeptiert werden. Die Dauer der Gültigkeit eines «Type and Screen» oder der Verträglichkeitsprobe ist in der internen Transfusionsrichtlinie festzulegen. Über Transport, Entgegennahme, Zwischenlagerung und Rückgabe von Blutprodukten informiert Kapitel 7 mit detaillierten Verweisen auf bereits

bestehende Dokumente. Die Anforderungen an die Kontrolle des Produktes unmittelbar vor Transfusionsbeginn und an die Überprüfung der korrekten Zuordnung zum Patienten, der die Transfusion erhalten soll, werden in Kapitel 8 konzis umrissen. Kapitel 9 «Verabreichung, Überwachung und Dokumentation» gibt Hinweise zur Verwendung von Transfusionssets und automatisierten Infusionsgeräten. Auch Richtwerte für eine maximale Verabreichungsdauer und anzustrebende Transfusionsgeschwindigkeiten für verschiedene klinische Situationen oder Patientengruppen werden hier erwähnt.

Werkzeug für die Praxis

Im Kapitel 10 «Hämovigilanz» werden die im Qualitätssicherungssystem für die Transfusion festzulegenden Sofortmassnahmen, Abklärungen und korrektiven, bzw. präventiven Massnahmen bei Transfusionszwischenfällen erläutert. Grundsätzlich wird für Institutionen, die labile Blutprodukte verabreichen, eine Transfusionskommission empfohlen. Deren Aufgaben beschreibt Kapitel 11.

Nebst dem Literaturverzeichnis bietet der Leitfaden im Anhang ein erweitertes Flussdiagramm des Prozesses Bluttransfusion, eine kurze Zusammenfassung der Art und Häufigkeit der aktuellen Transfusionsrisiken sowie ergänzende Informationen aus den Bereichen für die Blutproduktlagerung Good Distribution Practice (GDP) und Good Manufacturing Practice (GMP). Der Leitfaden ergänzt bestehende Richtlinien und bestätigt die bisherige Rechtsanwendung im Heilmittelbereich. Wenige verbindliche Detail-

Guide relatif à l'assurance qualité dans la pratique de la transfusion. Un aperçu.

Vous avez l'intention de mettre à jour vos directives internes en matière de transfusion? Le fil conducteur présenté ici comprend tous les éléments essentiels liés à l'utilisation des produits sanguins labiles afin de garantir de manière optimale la sécurité des transfusions sanguines.

Le document définit les prescriptions relatives au système d'assurance qualité et au personnel impliqué dans les transfusions. Pour les différents maillons de la chaîne transfusionnelle présentés, à savoir décision de transfusion, prescription, commande, manipulation des composants sanguins, contrôle avant la transfusion, administration et surveillance, le document explique les aspects à contrôler selon le système d'assurance qualité et éventuellement les exigences minimalistes à respecter. De plus, le document présente les principes de base relatifs à la transfusion et renvoie aux directives portant sur les divers processus qui y précèdent. Grâce à la bibliographie et aux informations complémentaires de l'annexe, le document s'avère être un instrument précieux en vue de renforcer davantage la sécurité transfusionnelle en Suisse.

vorschriften lassen dem Anwender viel Entscheidungsspielraum und ermöglichen situativ angepasste Lösungen. Dies verlangt vom Anwender eine hohe

Wenige verbindliche Detailvorschriften lassen dem Anwender viel Entscheidungsspielraum und ermöglichen situativ angepasste Lösungen.

Fachkompetenz und die Bereitschaft zur Übernahme von Verantwortung. Wir hoffen, dass der Leitfaden einen nützlichen Beitrag zur Weiterentwicklung der Transfusionssicherheit in der Schweiz leistet und danken allen beteiligten Personen für Ihr Engagement.

Korrespondenz: Markus.Jutzi@itransfusion.ch

Download Leitfaden

www.swissmedic.ch / www.sulm.ch