

Rathausgasse 1
3011 Bern
Telefon +41 31 633 79 26
Telefax +41 31 633 79 28
www.gef.be.ch
info.kapa@gef.be.ch

An die Blutlager
(die Blut oder labile
Blutprodukte lagern)
im Kanton Bern

Referenz: Ste/Ti

Bern, im März 2014

Mitteilungen 2014 des Kantonsapothekeramtes

Sehr geehrte Damen und Herren



Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen aus dem Kantonsapothekeramt (KAPA) zu ein paar ausgewählten Themen.

1. Neue Empfehlungen für transfusionsmedizinische Untersuchungen

Die Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM) und der Blutspendedienst SRK haben die Empfehlungen „Immunhämatologische und prätransfusionelle Untersuchungen an Patientenproben“ überarbeitet, welche nun als „Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben“ am 1.1. 2014 in Kraft gesetzt wurden. Der SVTM dienen diese Empfehlungen als Leitfaden für die Gute Laborpraxis in der Immunhämatologie. Das KAPA beurteilt diese Empfehlungen als Stand von Wissenschaft und Technik und wird deren Umsetzung während den Inspektionen der Blutlager überprüfen.

Wir weisen insbesondere auf folgende Punkte hin:

- Mindestanforderungen für Untersuchungen: Zwei vollständige Blutgruppenbestimmungen aus zwei unabhängigen Blutentnahmen (Kap. 4.1. & 4.2.), falls nicht zwei dokumentierte, gültige Blutgruppenbestimmungen des Patienten bereits vorliegen.
- Anpassungen in der Antikörperbestimmung (Antikörperbestimmungen AKST in Notfällen, Verlängerung der Gültigkeit der Analysen von 72h auf 96h)
- Serum nach 7 Tagen einfrieren, etc.

2. Bezugsberechtigung für Lieferungen an betriebsexterne Kunden

Blutprodukte sind Arzneimittel und dürfen im Spital nur an die eigenen Patienten abgegeben werden. Das KAPA verweist auf die Leitlinie¹ Kap. 5.1.2 Abgrenzung zur Swissmedic Bewilligung, welche regelmässige nicht patientenbezogene Weitergaben von Blut oder labilen Blutprodukten als Grosshandel bezeichnet. An Ärzte und andere Kliniken dürfen somit nur patientenspezifisch bestellte und im Labor patientenspezifisch analysierte und zugeordnete Blutprodukte geliefert werden. Es ist Aufgabe des Labors die Bezugsberechtigung von betriebsexternen Kunden zu überprüfen.

¹ Leitlinie vom 11. November 2010 der Swissmedicines Inspectorates zu Inspektionen von Blutlagern

3. Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für das Blutlager und die Hämovigilanz

Die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für die Aufgaben der fachlich verantwortlichen Person und der/des Hämovigilanzverantwortlichen, sowie deren Stellvertretungen müssen im Organigramm sowie im Pflichtenheft oder Arbeitsvertrag detailliert aufgeführt und geregelt werden.

4. Meldung von wesentlichen Änderungen ans KAPA

2013 haben wir festgestellt, dass uns Inhaberinnen und Inhaber einer Betriebsbewilligung wesentliche Änderungen nicht immer melden. Nach Art. 10 Abs. 2b der Gesundheitsverordnung² sind folgende Änderungen im Betrieb eines Blutlagers dem KAPA innert 30 Tagen zu melden:

- wesentliche Änderungen des Betriebes (Geschäftsschliessungen, Handänderungen)
- Änderung der fachlich verantwortlichen Person
- wesentliche Änderungen der Räumlichkeiten und Einrichtungen

5. Hämovigilanz-Bericht 2012

Den von Swissmedic publizierten Hämovigilanz-Bericht 2012 erachten wir als lesenswert für die Laboratorien, da er beeindruckende Zahlen aufweist, wie z.B. die Near Miss Meldungen (n = 619) mit 67 relevanten Laborfehlern oder die 57 effektiven Transfusionsfehler/ Fehltransfusionen.

In der Selbstkontrolle Ihres Betriebes bitten wir Sie, die erwähnten Fehler im Hämovigilanzbericht aufzunehmen und risikobasiert auf mögliche interne Fehler zu prüfen. Unsererseits werden wir in den Inspektionen diese Aspekte vertieft berücksichtigen.

Für die gute Zusammenarbeit danken wir.

Freundliche Grüsse
KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. Samuel Steiner Dr. Josiane Tinguely Casserini
Kantonsapotheker stv. Kantonsapothekerin

Blutlager-intern:

Die Inhalte dieses Rundschreibens wurden zur Kenntnis genommen:

Datum				
Visum				

² Verordnung vom 24. Oktober 2001 über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV, BSG 811.111)