

Gesundheits-
und Fürsorgedirektion
des Kantons Bern

Direction de la santé
publique et de la
prévoyance sociale
du canton de Berne

Kantonsapothekeramt

Office du pharmacien
cantonal

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 Juni 2017

Mitteilungen 2017 des Kantonsapothekeramtes

Sehr geehrte Damen und Herren

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



1. Neuer Leitfaden Qualitätssicherung (QSS) in der Transfusionspraxis

Der neue Leitfaden QSS Transfusionspraxis wurde von einer Arbeitsgruppe zusammengesetzt aus Vertretern der Kantonsärzte, der Kantonsapotheker, Hämovigilanzverantwortlichen und Experten von Swissmedic erstellt, um die Lücken von der Verordnung eines Blutproduktes bis zur Beobachtung einer Transfusionsreaktion in der ganzen Transfusionskette zu schliessen. Sie finden in diesem *Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis* wertvolle Hinweise zur Verordnung, Bereitstellung und Anwendung von Blutkomponenten (inklusive engmaschiger Beobachtung zu Beginn der Transfusion), um vermeidbare Transfusionsreaktionen rechtzeitig zu erkennen.

Der vorliegende Leitfaden legt in Form eines Kriterienkataloges Minimalanforderungen an die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis dar. Er soll den transfundierenden Institutionen zum Aufbau oder zur Überprüfung des gesetzlich geforderten QS-Systems dienen. Die Anwender können von diesen Empfehlungen abweichende Vorgehensweisen umsetzen, wenn aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse zuverlässig davon ausgegangen werden kann, dass dadurch die in diesem Leitfaden angestrebten Qualitäts- und Sicherheitsziele gleichwertig erreicht oder übertroffen werden. Der Leitfaden ergänzt die nationalen und kantonalen Vorschriften, welche in jedem Fall zu beachten sind.

2. Neue Empfehlungen für transfusionsmedizinische Untersuchungen

Die Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM) und der Blutspendedienst SRK haben die Empfehlungen „Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben“ erneut überarbeitet und am 1.1.2017 in Kraft gesetzt. Das KAPA beurteilt diese Empfehlungen als Stand von Wissenschaft und Technik und wird deren Umsetzung während den Inspektionen der Blutlager überprüfen.

Wir verweisen insbesondere auf die Änderungen der Seiten 2-5 und v.a. auf den Punkt:

- 4.2 „Probenentnahme und weitere Anforderungen“
Falls die Blutgruppe noch nicht bekannt ist, soll, um allfällige Verwechslungen aufzudecken, **je eine** vollständige Blutgruppenbestimmung an zwei unabhängig voneinander entnommenen Blutproben **mit jeweils unabhängiger Patientenidentifikation** durchgeführt werden“.

3. 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 bewilligten Betriebs (Blutlager) die Bezugsberechtigung von betriebsexternen Kunden zu überprüfen.

4. Neue Inspektionsprotokolle

Das KAPA hat seine Inspektionsprotokolle aufgrund der gewünschten Hinweise zum Positionspapier Qualitätssicherung in Betrieben H 0006 V01 revidiert. Die aktualisierten Inspektionsprotokolle finden Sie auf unserer Homepage.

5. Hämovigilanz

Jedes Spital sollte laut Statistik pro 1000 EK-Transfusionen ca. 6-8 Hämovigilanz-Meldungen an Swissmedic weiterleiten. Das KAPA wird während den Inspektionen vermehrt die Meldungen von Transfusionszwischenfällen an die Hämovigilanz der Swissmedic und die Anforderungen im Transfusionshandbuch prüfen.

6. Aktuelle Mail-Adressen

Bitte denken Sie daran uns Ihre neuen oder geänderten Email-Adressen aktiv zu melden, damit wir diese auf unseren Verteiler für Rundmails aufnehmen bzw. aktualisieren können.

Für die gute Zusammenarbeit danken wir.

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT



Dr. Samuel Steiner

Kantonsapotheker



Dr. Josiane Tinguely Casserini

stv. Kantonsapothekerin

Blutlager-intern:

Die Inhalte dieses Rundschreibens wurden zur Kenntnis genommen:

<i>Datum</i>				
<i>Visum</i>				

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