

CC Düsseldorf, 16. September 2008

5. Fortbildungsveranstaltung für Klinische Hämotherapie

Kommission für Klinische Hämotherapie
von DGTI & BDT

Gemeinschaftsveranstaltung

➤ BDT

Berufverband Deutscher Transfusionsmediziner



➤ DGTI

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin & Immunhämatologie



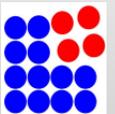
➤ GTH

Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung



➤ DGHO

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie



➤ DGAI

Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin



Internetplattform der Kommission K.H.



Ziele

DGTI

BDT

Impressum / Disclaimer

Transfusionspraxis

Navigation

- [Startseite](#)
- [Nachrichten](#)
- [Aus TV und Presse](#)
- [Wo finde ich Infos über...?](#)
- [Diskussionsforen](#)
- [Glossare / Lexika](#)
- ▷ [Terminatenbank](#)
- ▷ [Downloads](#)
- [eLearning](#)
- [Cartoons & Satire](#)

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen.

Herzlich Willkommen auf der Internetplattform "Transfusionspraxis.de" von DGTI und BDT. Diese Website richtet sich insbesondere an transfundierende Ärztinnen und Ärzte, TV, TB, QSB, Blutdepot- und Laborleiter, Labor-MTAs, und all diejenigen, die sich unkompliziert über den gesamten Themenbereich "Klinische Hämotherapie, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie" informieren möchten. Zentrale Elemente dieser Website sind:

- * Artikel, Reviews, PPT-Vorträge, Cartoons, Umfragen, eLearning
- * Nützliche Links für den Alltag, QMH-Bsp., auch für niedergelassene Ärzte
- * Terminatenbank mit Veranstaltungen --> geben sie selbst Termine ein
- * Gesetze, Richtlinien, Leitlinien, Voten, Adressen, Organisationen
- * NEWSLETTER-Service: neueste Informationen direkt in Ihr "Postfach"

Die Website repräsentiert eine Linksammlung mit mehr als 1000 Verbindungen, die Ihnen den Zugang zu Themen der Klinischen Hämotherapie erleichtern soll (--> hier finden Sie auch Links, die über die bekannten Suchmaschinen nicht direkt zugänglich sind!!). Für die Nutzung der Diskussionsforen und für den Empfang des Newsletters ist es erforderlich, sich zu registrieren.

Veranstaltungsservice

« September 2008 »

Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Transfusionspraxis
Newsletter

transfusionspraxis .de -.eu -.com -.net -.info -.org -.biz

- Downloads
- eLearning
- Cartoons & Satire

Links

- Gesellschaften & Institutionen
- Gesetze, Richtlinien, Leitlinien & Voten
- Nützliche Links TV, TB
- Englische Links
- Für Ambulanz & Praxis
- Allgemeines, Ethik & Recht, Geschichte
- Umfragen

Literatur

- Infodatenbanken & Zeitschriften
- Artikel, Reviews & Skripte
- ▷ Bilder & Bildvorträge
- Freie Bücher & Buchvorstellungen

(--> hier finden Sie auch Links, die über die bekannten Suchmaschinen nicht direkt zugänglich sind!!). Für die Nutzung der Diskussionsforen und für den Empfang des Newsletters ist es erforderlich, sich zu registrieren.

Neu! Fortbildungsveranstaltung von DGTI & BDT 2008



Zentrale Fortbildungsveranstaltung der DGTI und des BDT für transfundierende Ärztinnen und Ärzte, TV, TB, QB, Blutdepot- und Laborleiter.

am: Dienstag, den 16. September 2008, in Düsseldorf

Aktuelles Programm --> Bitte hier klicken!!

Hinweise zum [CCD.Congress Center Düsseldorf](#) und zur Anfahrt mit PKW / Navigation

329 Aufrufe

Zentrale Fortbildung

Hannoversche Transfusionsgespräche, Feb 2008

Veranstaltet durch den BDT in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Blasczyk (Abtlg. für Transfusionsmedizin, Med. Hochschule Hannover) fand an beiden Tagen im Hörsaal D der Medizinischen Hochschule Hannover eine Tagung ganz im Stile der ehemaligen Hannoverschen Transfusions-Gespräche (HTG) statt.

Vier aktuelle Themenblöcke wurden besprochen: (a) Aufgaben und

Transfusionspraxis Newsletter

An diese Adresse wird Ihr Newsletter verschickt!

E-Mail-Adresse:

eduard@petershofen.eu

[Unsubscribe](#)

[Previous issues](#)



Neue Forenbeiträge

- [Was ist Ärztinnen/ Ärzten bzw. dem Pflegepersonal zuzumuten?](#)
- [Telemedizin](#)
- [Transfusion bei Früh- u. Neugeborenen](#)
- [O Konserven vor Ablauf an andere Patienten geben?](#)
- [Allgemeine Infos für die Moderatoren](#)
- [Bestrahlte Thrombozytenpräparate](#)

Ort: **Congress Centrum Düsseldorf**
Raum Y

am: **16. September 2008**
Rotterdamstraße 144, DÜS

10:15 Uhr	E. K. Petershofen, Oldenburg (BDT, DGTI, DGHO)	<u>Begrüßung und Einführung</u> <u>Änderungen zw. Okt 2007 und Sep 2008 in Stichpunkten</u>
Beginn: 10:30 Uhr		
Thema: Klinische Hämotherapie		
10:30 Uhr	T. Hoffmann, Düsseldorf (DGTI, DGHO)	<u>Probleme und Fallstricke in der täglichen Transfusionspraxis</u>
11:00 Uhr	N. Gattermann, Düsseldorf (DGHO)	<u>Transfusionsindikationen bei malignen Erkrankungen</u>
11:30 Uhr	U. Sachs, Giessen (DGTI)	<u>Neue Leitlinien zu Unerwünschten Reaktionen und Bestrahlungsindikationen</u>
12:00 - 13:00 Uhr Mittagspause		
Thema: <u>Hämostaseologie</u> & Management		
13:00 Uhr	B. <u>Kemkes-Matthes</u> , Giessen, (GTH)	<u>Thrombophilie</u>
13:30 Uhr	B. <u>Pöttsch</u> , Bonn (GTH)	<u>Akute Blutungen: Diagnostik & Hämotherapie-Management</u>
14:00 Uhr	M. Hartmann, Essen (DGAI)	<u>Disseminierte intravasale Koagulopathie bei Sepsis</u>

Fortbildungsnachweise

- bei der Anmeldung
- Ausweis vorlegen *oder* Barcode
- 6 CME Punkte

Chronik seit Mai 2007

- Mai 07: Änderung der RiliBÄK-Hämotherapie
- Jun 07: 3. MPG-ÄnderungsG: Herstng. von In-Haus-Tests
- Jul 07: Gewebegesetz
- Jul 07: Novelle AMG
- Aug 07: Novelle TFG
- Aug 07: EU-Richtlinie zu Unerwünschten Ereignissen
- Nov 07: 2-Jahres-Frist für QB läuft ab
- Feb 08: Neue RiliBÄK-QS zu labormed. US
- Jul 08: EU-Verordnung zur Akkreditierung
- Aug 08: Akkreditierungsstelleneinrichtungsgesetz bis 2010
- Sep 08: Stufenplan TRALI, Stufe II
- Sep 08: Entwurf Gendiagnostikgesetz

Änderung der RiliBÄK-Hämotherapie, Mai 2007

1. Für die Qualifikation als Leiter eines Blutdepots wurde die 4-wöchige Hospitation auf 2 Wochen reduziert.
2. Die Anti-HBc-Testung wurde als Freigabekriterium für Blutspenden aufgenommen.
3. Eine Blutgruppenbestimmung bzw. ein Antikörpersuchtest ist nicht mehr ab einer Transfusionswahrscheinlichkeit von 10% erforderlich, sondern immer dann, wenn eine Transfusion **ernsthaft in Betracht** kommt.

Änderung der RiliBÄK-Hämotherapie, Mai 2007

4. **Plasmaderivate müssen nicht mehr für jeden Patienten einzeln unter Angabe der Diagnose bestellt werden.**

Damit ist eine Bestellung für den „Stationsbedarf“ möglich geworden.

5. **Falls bei einer nicht-einwilligungsfähigen Person eine Transfusion ohne Aufklärung erfolgt, ist eine nachträgliche Aufklärung zu einem späteren Zeitpunkt vorgeschrieben.**

Es muss im QS-System festgelegt werden, wie sichergestellt wird, dass diese Aufklärung erfolgt.

3. MPG-ÄndG zu In-Haus-Tests

- Die Eigenherstellung bleibt grundsätzlich erlaubt („In-Haus – Privileg“).
- Die Produkte (In-Haus – Tests) müssen aber die gleichen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, wie kommerzielle Tests.
- Damit sollen die Belange von Patienten, Gesundheitseinrichtungen und Herstellern ausgewogen berücksichtigt werden.

Gewebebeugesetz vom 06.08.2007

§1: (1) Dieses **Gesetz** gilt für die **Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung** sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das **Verbot des Handels** mit menschlichen Organen oder Geweben.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden,

2. Blut und Blutbestandteile.“

Gewebegesetz vom 06.08.2007

- Im Arzneimittelgesetz sind vor allem die Änderung des § 63b und § 63c, sowie die Einfügung des durchaus wichtigen §21a „Genehmigung von Gewebezubereitungen“ zu erwähnen.
- Anders, als die Überschrift vermuten lässt, betrifft er nicht nur Genehmigungen für Gewebezubereitungen, sondern führt im **Satz 3** auch eine **Genehmigungspflicht für autologe und gerichtete (allogene) Blutstammzellzubereitungen** durch die zuständige Bundesoberbehörde (PEI) ein.

Gewebegesetz vom 06.08.2007

Umsetzung der EU-Direktiven:

2004/23/EG: Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung von menschlichen Geweben **und Zellen**

2006/17 EG: Technische Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung

2006/86 EG: Rückverfolgbarkeit, Meldung schwerwiegender Zwischenfälle oder **unerwünschter Reaktionen**, techn. Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung

Dadurch auch Änderungen in folgenden Gesetzen:

- Transplantationsgesetz (TPG)
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Transfusionsgesetz (TFG)

Gewebegesetz vom 06.08.2007

AMG Übergangsvorschriften aus Anlass GewG:

Wer für Gewebe oder Gewebezubereitungen bis zum 1.10.2007 eine Erlaubnis nach §20b oder §20c oder eine Herstellungserlaubnis nach §13 oder bis zum 1.2.2008 eine Genehmigung nach AMG §21a oder bis zum 30.09.2008 eine Zulassung nach §21 beantragt hat, darf diese Gewebe oder Gewebezubereitungen weiter gewinnen, im Labor untersuchen, be- oder verarbeiten, konservieren, lagern oder in den Verkehr bringen, bis über den Antrag entschieden worden ist.

RICHTLINIE 2005/61/EG DER KOMMISSION**vom 30. September 2005****zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

Artikel 5

Meldung ernster unerwünschter Reaktionen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Einrichtungen, in denen eine Transfusion stattfindet, über Verfahren zur Dokumentation von Transfusionen und zur unverzüglichen Unterrichtung der Blutspendeeinrichtungen über alle ernsten unerwünschten Reaktionen verfügen, die bei den Empfängern während oder nach der Transfusion beobachtet werden und auf die Qualität oder die Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zurückzuführen sein könnten.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass meldende Einrichtungen über Verfahren verfügen, um der zuständigen Behörde unmittelbar bei Bekanntwerden alle relevanten Informationen über vermutete ernste unerwünschte Reaktionen mitzuteilen. Hierzu sind die in Anhang II Teil A und C festgelegten Meldeformate zu benutzen.

- b) die zuständige Behörde über jeden Fall einer Übertragung von Erregern durch Blut und Blutbestandteile unmittelbar nach Bekanntwerden unterrichten;
- c) die Maßnahmen beschreiben, die in Bezug auf andere betroffene Blutbestandteile getroffen werden, die zur Transfusion oder zur Verwendung als Plasma zur Fraktionierung verteilt worden sind;
- d) vermutete **ernste unerwünschte Reaktionen nach der Zuordnungsskala in Anhang II Teil B** bewerten;

TEIL B

Ernste unerwünschte Reaktionen — Zuordnungsstufen

Zuordnungsstufen zur Bewertung ernster unerwünschter Reaktionen

Zuordnungsstufe		Erläuterung
NB	Nicht bewertbar	Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen
0	Ausgeschlossen	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen zurückzuführen ist
	Unwahrscheinlich	Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen als Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
1	Möglich	Wenn nicht eindeutig feststeht, ob die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile oder auf andere Ursachen zurückzuführen ist
2	Wahrscheinlich	Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
3	Sicher	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

Format für die Jahresmeldung ernster unerwünschter Reaktionen

Meldende Einrichtung

Meldezeitraum

Diese Tabelle bezieht sich auf <input type="checkbox"/> Vollblut <input type="checkbox"/> Erythrozyten <input type="checkbox"/> Thrombozyten <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Andere (für jede Komponente separate Tabelle benutzen)	Anzahl der freigegebenen Einheiten (Gesamtzahl der freigegebenen Einheiten einer bestimmten Art von Blutkomponenten)					
	Anzahl der Empfänger, die eine Transfusion erhalten haben (Gesamtzahl der Empfänger, die eine bestimmte Anzahl von Blutkomponenten per Transfusion erhalten haben) (falls verfügbar)					
	Anzahl der transfundierten Einheiten (Gesamtzahl der im Meldezeitraum transfundierten Blutkomponenten) (falls verfügbar)					
	Gemeldete Gesamtzahl	Anzahl der ernsten unerwünschten Reaktionen der Zuordnungsstufe 0 bis 3 nach Bestätigung (siehe Anhang IIA)				
	Zahl der Todesfälle					
		nicht bewertbar	Stufe 0	Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3
Immunologische Hämolysen	Zurückzuführen auf ABO-Inkompatibilität	Gesamt				
		Todesfälle				
	Zurückzuführen auf andere (irreguläre) Isoantikörper	Gesamt				
		Todesfälle				
Nicht immunologische Hämolysen		Gesamt				
		Todesfälle				

MELDUNG ERNSTER UNERWÜNSCHTER REAKTIONEN

TEIL A

Schnellmeldeformat für vermutete ernste unerwünschte Reaktionen

Meldende Einrichtung

Meldekennung

Meldedatum (Jahr/Monat/Tag)

Transfusionsdatum (Jahr/Monat/Tag)

Alter und Geschlecht des Empfängers

Datum der ersten unerwünschten Reaktion (Jahr/Monat/Tag)

Ernste unerwünschte Reaktion bei

- Vollblut
 - Erythrozyten
 - Thrombozyten
 - Plasma
 - Andere (*bitte angeben*)
-

Art der ersten unerwünschten Reaktion(en)

- Immunologische Hämolyse wegen **ABO-Inkompatibilität**
- Immunologische Hämolyse wegen anderer **Isoantikörper**
- Nichtimmunologische Hämolyse

2-Jahres-Frist für QB ist abgelaufen

- Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinien als **Qualitätsbeauftragter** tätig ist, darf diese Tätigkeit weiter ausüben unter der Bedingung, dass eine Qualifikation nach Satz 2 a) oder b) innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinien nachgewiesen wird.
- Stichtag war im November 2007

Neue RiliBÄK – QS Labor

- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
- tritt ab 1.4.2008 in Kraft
- Übergangsfrist 2 Jahre

EU Verordnung zur Akkreditierung

- tritt im Sep 2008 in Kraft
- rechtswirksam ab 1.1.2010
- jedes Land hat nur 1 Akkreditierungsstelle
- Akkreditierung ist eine hoheitliche Tätigkeit, hat unter der Aufsicht des Staates zu erfolgen
- Die nationale AS darf nicht gewinnorientiert arbeiten und sollte sich grundsätzlich selbst tragen.

Akkreditierungsstelleneinrichtungsgesetz

- BM Wirtschaft und Technologie
- Umsetzung der EU Verordnung bis 1.1.2010
- öffentliche Anhörung am 20.08.2008:
Konzept sieht Beteiligung von DACH, DAP
und TGA vor - sowie staatliche Stellen
- **Akkreditierungsurkunden
längstens gültig bis 2014**

Entwurf Gendiagnostikgesetz (GenDG)

- am 28. Aug. 2008 vorgestellt
- Regelung für genetische US beim Menschen
- grundsätzlich nur mit Einwilligung der Probanden
- Ziel: Verhinderung von Risiken oder Gefahren bei der genetischen Untersuchung (z.B. der Diskriminierung, heimliche Untersuchungen)
- verbindliche Vorgaben für eine
GGU = „Gute Genetische Untersuchungspraxis“
und Abstammungsbegutachtung
- Akkreditierung der Labors erforderlich!!!