

**Medizinische Einrichtungen
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
- Der Ärztliche Direktor -**

Standardarbeitsanweisung

SOP-Nr.: ÄD03

Version Nr.: 01

Gültigkeitsbereich: Medizinische Einrichtungen der
 Universität Bonn

Umfang: 8 Seiten

gültig ab: 01.01.2000

Titel:

**Rückverfolgungsverfahren (Look-back) bei Verdacht auf
Arzneimittelnebenwirkungen durch Blutprodukte**

verfaßt von:
Prof. Dr. med. P. Hanfland
-Transfusionsverantwortlicher-

Datum:

Unterschrift:

bearbeitet von:
-Transfusionskommission
der MEB-

Datum:

Unterschrift:

genehmigt von:
Prof. Dr. med. H. Vetter
-Ärztlicher Direktor -

Datum:

Unterschrift:

Verteiler:

- Ärztlicher Direktor
- Verwaltungsdirektor
- Leitender Apotheker der MEB
- Transfusionsverantwortlicher
- Transfusionsbeauftragte der klinischen Abteilungen
- Direktoren der klinischen Abteilungen
- Pflegedienstleitung

1.) vom Empfänger ausgehend

- bei begründetem Verdacht auf Übertragung einer schwerwiegenden Infektionskrankheit (insbes. HIV, HCV, HBV) nach Anwendung von Präparaten aus Humanblut

2.) vom Spender ausgehend

- bei begründetem Verdacht auf eine schwerwiegende Infektion (insb. HIV, HCV, HBV) bei einem Blutspender, aus dessen Spenden Präparate für Patienten bereitgestellt bzw. angewendet wurden

Gesetzliche Grundlagen:

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz AMG)

Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV)

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz; Bundesgesetzblatt Nr.42 vom 6.7.1998/Vierter Abschnitt, §19, Rückverfolgung)

Voten des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit (Bundesgesundheitsblatt 12/94, 9/95, 11/97; Votum 14 vom Juli 96)

Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie); aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut. (Überarbeitete Fassung 1996, Kapitel 7)

Durchführung des Arzneimittelgesetzes und der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer: Richtlinie für die Überwachung der Herstellung und des Verkehrs mit Blutzubereitungen (Bundesgesundheitsblatt 2/97)

Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 25.2.1998 über die Ergebnisse des Stufenplanverfahrens zur Verminderung des Risikos von Hepatitis B-, Hepatitis C- und H(IV)-Infektionen bei Empfängern von Erythrozytenkonzentraten (BAnz. Nr.63 vom 4.4.97, S.4477)

Empfehlungen des Rates der Europäischen Union vom 29.6.1998

"indikativer Algorithmus für die Auslegung reaktiver Ergebnisse bei den Screening-Tests"

1.) Rückverfolgungsverfahren vom Empfänger ausgehend

Anlaß:

Gesicherte Feststellung oder begründeter Verdacht bei einer zu behandelnden oder behandelten Person auf eine Infektion mit HI-Viren, Hepatitis-Viren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können durch die Transfusion von Humanblutpräparaten.

Verantwortlichkeit der Einrichtung der Krankenversorgung/Klinik:

Zuständigkeit

- Transfusionsbeauftragte/r der Klinik
- behandelnde/behandelt habende(r) Ärztin/Arzt

Ermittlungspflicht

- unverzügliche Ermittlung aller für die Infektion in Betracht kommenden Blutpräparate
- Berücksichtigung bzw. Ausschluß anderer Infektionsquellen (z.B. Transplantate)

Unterrichtungspflicht

bei Einleitung des Verfahrens

- unverzügliche Unterrichtung der/des zuständigen Transfusionsbeauftragten der Klinik durch die, den Verdacht feststellende ärztliche Person
- unverzügliche schriftliche Unterrichtung des Pharmazeutischen Unternehmers bzw. der Transfusionsmedizinischen Einrichtung, die involvierte Blutpräparate bereitgestellt hat, durch die/den zuständigen Transfusionsbeauftragte/n der Klinik

Anschrift:

Stufenplanbeauftragte/r
Inst. f. Exp. Hämatologie u. Transfusionsmedizin
Sigmund-Freud-Str.25
53105 Bonn

Inhalt der Meldung an die/den Stufenplanbeauftragte/n:

Anlaß der Meldung, Art der Infektion, Bezeichnungen aller verdächtigen Blutpräparate (z.B. EK, TKZ), Namen der Pharmazeutischen Unternehmer (z.B. DRK, MEB), alle Chargenbezeichnungen (Konserven-Nrn.), Datum der Transfusionen, Name, Vorname, Geburtsdatum d. Empfängers, aktueller serologischer Infektionsstatus d. Empfängers, serologischer Status vor Transfusion

- unverzügliche schriftliche Unterrichtung der zuständigen Bundesbehörde durch die/den jeweiligen Transfusionsbeauftragte/n der Klinik

Anschrift:

Paul-Ehrlich-Institut
Referat Arzneimittelsicherheit
Postfach 63207
63225 Langen

Inhalt der anonymisierten Meldung an die Behörden:

Anlaß der Meldung, Art der Infektion, Produktart aller verdächtigen Blutpräparate, Namen der Hersteller, alle Chargenbezeichnungen (Konserven-Nrn.), Geburtsdatum und Geschlecht des Empfängers

Dokumentationspflicht

- vollständige Verfahrensdokumentation gemäß AMG auch unter Berücksichtigung möglicher forensischer Aspekte

Verantwortlichkeit des Pharmazeutischen Unternehmers:

Zuständigkeit

- Stufenplanbeauftragte/r des Instituts für Exp. Hämatologie und Transfusionsmedizin der Universität Bonn

Ermittlungspflicht

- unverzügliche Ermittlung der eigenen Spender aller gemeldeten verdächtigen Spenden
- unverzügliche Abklärung des serologischen Infektionsstatus der entsprechenden Spender
- ggf. unverzügliche Veranlassung von Nachuntersuchungen der entsprechenden Spender auch unter Berücksichtigung der Serokonversionszeiten

Untersuchungsfristen:

- a) unmittelbar
 - b) mindestens 4 Monate nach dem Entnahmedatum der verdächtigen Spende
- Nachuntersuchung vorhandener Rückstellproben, sofern eine Infektion des Spenders nicht sicher auszuschließen ist

Unterrichtungspflicht

a) bei Einleitung des Verfahrens

- unverzügliche Unterrichtung der zuständigen Bundesbehörde und der Bezirksregierung über die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens

Anschriften:

Paul-Ehrlich-Institut
Referat Arzneimittelsicherheit
Postfach 63207
63225 Langen

Regierungspräsidium Köln
Zeughausstr. 10
50667 Köln

- unverzügliche Unterrichtung von Pharmazeutischen Unternehmen (z.B. DRK), die verdächtige Blutpräparate an die Transfusionsmedizinische Einrichtung der MEB geliefert haben

Inhalt der anonymisierten Meldung:

Anlaß der Infektion, Art der Infektion, Produktbezeichnungen (EK, TKZ usw.), Chargenbezeichnungen (Konserven-Nrn.), Lieferscheinnummer, Lieferdatum, Datum der Transfusionen, aktueller serologischer Infektionsstatus d. Empfängers, serologischer Status vor Transfusion

- unverzügliche schriftliche Unterrichtung der Pharmazeutischen Unternehmer bzw. plasmaverarbeitenden Betriebe, die Blutbestandteile aus den verdächtigen Spenden zur Weiterverarbeitung erhalten haben

b) nach Abschluß des Verfahrens

- Unterrichtung der zuständigen Bundesbehörde und der Bezirksregierung über den Abschluß und das Ergebnis des Rückverfolgungsverfahrens
- Unterrichtung der/des zuständigen Transfusionsbeauftragten über den Abschluß und das Ergebnis des Rückverfolgungsverfahrens

Dokumentationspflicht

- vollständige Verfahrensdokumentation gemäß AMG auch unter Berücksichtigung möglicher forensischer Aspekte

Kann der Verdacht einer Infektion des entsprechenden Spenders nicht sicher ausgeschlossen werden (Nachuntersuchung positiv, fraglich oder nicht durchführbar) so ist unbedingt das Verfahren vom Spender ausgehend einzuleiten!

2.) Rückverfolgungsverfahren vom Spender ausgehend

Anlaß:

Begründeter und nicht sicher auszuschließender Verdacht oder gesicherte Feststellung einer schwerwiegenden, durch Blutpräparate übertragbaren Infektion bei einem Blutspender, aus dessen Spenden Präparate für Patienten bereitgestellt bzw. angewendet wurden.

Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers:

Zuständigkeit

- Stufenplanbeauftragte/r des Instituts für Exp. Hämatologie und Transfusionsmedizin der Universität Bonn

Rückverfolgungsverfahren, die von anderen Pharmazeutischen Unternehmen (z.B. DRK) an die Transfusionsmedizinische Einrichtung der MEB weitergeleitet sind, werden ebenfalls vom Stufenplanbeauftragten des Instituts für Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin der Universität Bonn bearbeitet.

Sofortmaßnahmen

- unverzüglicher Rückruf, sicheres Aussondern und Sperren von als infektiös verdächtigen Blutpräparaten inkl. der Quarantäneplasmen

Ermittlungspflicht

- unverzügliche Durchführung einer Kontroll- und Nachuntersuchung des entsprechenden Blutspenders

Untersuchungsfristen:

- a) unmittelbar
- b) zusätzlich nach 2 bis 3 Wochen bei unklarem Befund

- unverzügliche Ermittlung von Vorspenden dieses Spenders unter Berücksichtigung von Serokonversionszeiten

Ermittlungsumfang:

- a) letzte unauffällige Vorspende
- b) alle Spenden, die bis zu 6 Monaten vor dieser gespendet wurden

- unverzügliche Ermittlung des Verbleibs dieser Spenden
- unverzügliche Veranlassung von Nachuntersuchungen aus vorhandenen Rückstellproben
- **Unterrichtungspflicht**

a) bei Einleitung des Verfahrens

- unverzügliche, auch schriftliche Unterrichtung des Spenders über seinen gesichert festgestellten Infektionsstatus, Einbestellung des Spenders zur Kontrolluntersuchung
- persönliche Aufklärung und Beratung des Spenders im Rahmen der Kontrolluntersuchung
- unverzügliche schriftliche Unterrichtung der/des Transfusionsbeauftragten der jeweiligen Einrichtung der Krankenversorgung/Klinik über alle bereitgestellten und angewendeten, möglicherweise infektiösen Blutpräparate aus Vorspenden des Spenders
- unverzügliche schriftliche Unterrichtung der zuständigen Behörde über die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens

Anschriften:

Paul-Ehrlich-Institut
Referat Arzneimittelsicherheit
Postfach 63207
63225 Langen

Regierungspräsidium Köln
Zeughausstr. 10
50667 Köln

Inhalt der anonymisierten Meldung:

Anlaß und Bezeichnung des Verfahrens, Art der Infektion, mutmaßlicher Infektionszeitpunkt, Produktbezeichnungen (EK, TKZ usw.), Chargenbezeichnungen (Konserven-Nrn.), Pharmazeutische Unternehmer, Datum der Blutpenden, Initialen und Personenkennziffer der Spender

- unverzügliche schriftliche Unterrichtung der Pharmazeutischen Unternehmer bzw. plasmaverarbeitenden Betriebe, die Blutbestandteile aus Vorspenden zur Weiterverarbeitung erhalten haben

b) nach Abschluß des Verfahrens

- schriftliche Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der Bezirksregierung Köln über Abschluß und Ergebnis des Rückverfolgungsverfahrens
- schriftliche Unterrichtung der Pharmazeutischen Unternehmer bzw. plasmaverarbeitender Betriebe, die Blutbestandteile aus verdächtigen Spenden zur Weiterverarbeitung erhalten haben über Abschluß und Ergebnis des Rückverfolgungsverfahrens

Dokumentationspflicht

- vollständige Verfahrensdokumentation gemäß AMG auch unter Berücksichtigung möglicher forensischer Aspekte

Verantwortlichkeit der Einrichtung der Krankenversorgung/Klinik:

Zuständigkeit

- Transfusionsbeauftragte/r der Klinik
- behandelnde/behandelt habende(r) Ärztin/Arzt

Ermittlungspflicht

- unverzügliche Ermittlung der Empfänger von als infektiös verdächtigen Blutpräparaten
- unverzügliche Veranlassung von Nachuntersuchungen der Empfänger auch unter Berücksichtigung von Serokonversionszeiten nach schriftlicher Einwilligung

- Nachuntersuchungsfristen:

a) unverzüglich

b) mindestens 6 Monate nach Transfusion infektiöser Verdächtiger

Präparate

- unverzügliche Sicherstellung möglicherweise noch vorhandener Präparate aus verdächtigen Spenden

Unterrichtungspflicht

- unverzügliche Unterrichtung und eingehende Beratung der Empfänger von als infektiös verdächtigen Blutpräparaten mit der Empfehlung zur Kontrolluntersuchung
- unverzügliche schriftliche Unterrichtung weiterbetreuender Ärztinnen/Ärzte und Weiterleiten des Verfahrens, sofern der Empfänger verdächtiger Blutpräparate nicht mehr unmittelbar erreichbar ist (Anschieben mit Rückantwortbogen)
- unverzügliche schriftliche Unterrichtung der/des Stufenplanbeauftragten des Pharmazeutischen Unternehmens über die Erkenntnisse der Ermittlungen und Nachuntersuchungen des Empfängers (Rückantwortbogen)

Dokumentationspflicht

- schriftliche Einwilligung der Empfänger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen
- vollständige Verfahrensdokumentation gemäß AMG auch unter Berücksichtigung möglicher forensischer Aspekte

Ergibt sich durch die Nachuntersuchung der begründete Verdacht auf die Übertragung einer schwerwiegenden Infektionskrankheit durch Blutpräparate aus den jeweiligen Vorspenden, so ist das Rückverfolgungsverfahren unter Berücksichtigung der Serokonversionszeiten auf weitere Vorspenden auszudehnen.

Das unterschriebene Original kann nach vorhergehender Vereinbarung (Sekretariat :
Frau Haener Tel: 287-5175/76) jederzeit in der Bibliothek des Instituts für
Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin (Sigmund - Freud - Str. 25
53127 Bonn) eingesehen werden.