

Schulung zur Entnahme von Nabelschnurblut

zu SOP-QM-02, 2018/15.0

GMP-konformes Arbeiten

(GMP: good manufacturing practice = Gute Herstellungspraxis)

Die Entnahme ist Teil des Herstellungsprozesses für das Stammzellpräparat, deshalb gilt:

Gute Herstellungspraxis

Alle Präparate müssen in gleichbleibend hoher Qualität nach Standardarbeitsanweisungen (SOP) hergestellt werden.

Leitfaden

Qualitätssicherung durch qualifiziertes und **geschultes Personal** und durch eine **ordnungsgemäße Dokumentation**.

Deutlich geschriebene und **vollständig** ausgefüllte Formulare verhindern Irrtümer und erlauben Rückverfolgung.

Das geschulte Personal muss die Formulare **unterzeichnen** und **datieren**.

Korrekturen müssen abgezeichnet und datiert sein. Die ursprüngliche Information sollte lesbar bleiben.



Was heißt arbeiten nach GMP?



- Für die Entnahme von Nabelschnurblut liegt die Standardarbeitsanweisung SOP-QM-02 „Entnahme Nabelschnurblut“ vor
- Die Entnahme von Nabelschnurblut wird genau nach dieser SOP durchgeführt.
- Das **was getan wurde**, wird in den Formularen **dokumentiert**.
- Was nicht dokumentiert wurde, gilt als nicht getan!

Original zurück an eticur)
Durchschlag für Klinik

eticur)

Dokumentation Entnahmebox

Inhaltsübersicht			
Entnahmebox	Hersteller	Chargennummer	Verfalldatum
<input type="checkbox"/> 2 Geklassen	C+V Pharma		
<input type="checkbox"/> 1 Temperatur-Logger – programmiert am:	Testo		<i>Ablauf der Anbindung</i>
<input type="checkbox"/> 1 Nabelschnurblut-Entnahmeset inkl. irreversibler Klemme	MacoPharma		
<input type="checkbox"/> 1 personalisierte Plastikhülle für Monovetten und Blutbeutel	ratioform		
Zubehörbox			
Hersteller			
<input type="checkbox"/> 1 steriles OP-Abdecktuch	Lohmann & Rauscher		
<input type="checkbox"/> 2 sterile Mullkompressen	Lohmann & Rauscher		
<input type="checkbox"/> 1 Desinfektionsmittel Cutasept F 50 ml	Bode		
<input type="checkbox"/> 2 Monovetten (Serum) *	Sarstedt		
<input type="checkbox"/> 3 Monovetten (EDTA) *	Sarstedt		
<input type="checkbox"/> 2 Kanülen *	Sarstedt		
<input type="checkbox"/> 1 runder Aufkleber zur Versiegelung der Box			
<small>* zur Entnahme von mütterlichem Blut</small>			
Formulare			
<input type="checkbox"/> Kopie des Anamnesefragebogens (EL04 oder OP01 Seite 3-8 bzw. OS01 Seite 5-10)			
<input type="checkbox"/> Aktuelle Ergänzung zum Anamnesefragebogen (SP04)			
<input type="checkbox"/> Kurzanleitung zur Entnahme (BK23)			
<input type="checkbox"/> Freistellvereinbarung / Aufklärungs-, Einverständnis- und Vollständigkeitsklärung (EL02 bzw. OP01 Seite 9 u. EL 11 bzw. OS01 Seite 11 u. SP01)			
<input type="checkbox"/> Entnahmeprotokoll Nabelschnurblut (inkl. Etikett für den Nabelschnurblutbeutel) (BK24)			
<input type="checkbox"/> Liquidation für die Entnahme von Nabelschnurblut (BK26)			
<input type="checkbox"/> Mitteilung über Aufälligkeiten (BK25)			
<input type="checkbox"/> Transportprotokoll (BK01)			
<input type="checkbox"/> GO! Frachtbrief zum Labor der Stammzellbank nach Erlangen			
Protokoll			
<input type="checkbox"/> Etikettierungen auf Boxbestandteilen und Formularen wurden auf die Identität der Mutter überprüft.			
Hergestellt durch Mitarbeiter			
Name, Vorname	Herstellereigene Unterschrift	Verwendbar bis	
Endkontrolle und Freigabe durch			
Name, Vorname	Unterschrift		

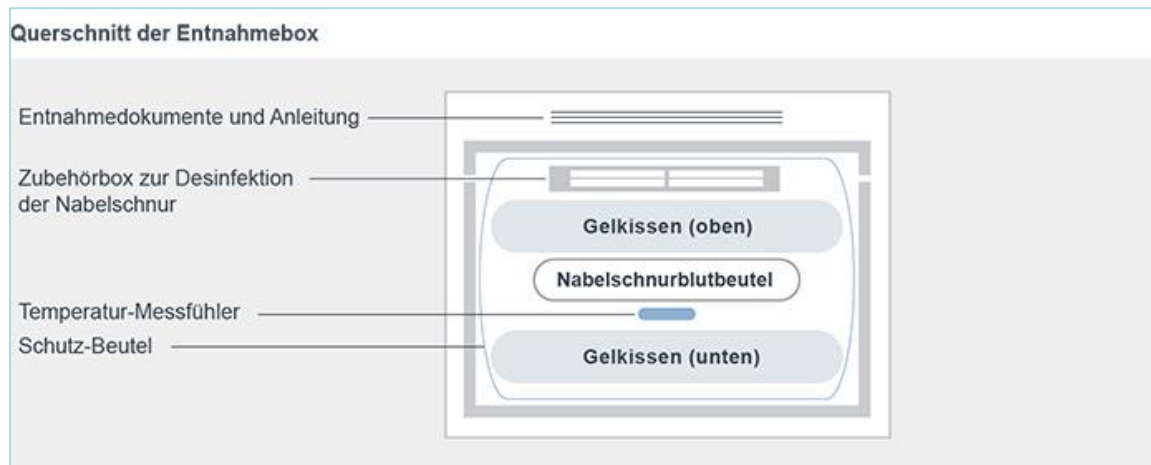
Unversehrtheit der Entnahmebox, Vollständigkeit und Haltbarkeit der Bestandteile ist Voraussetzung für die Entnahme und wird durch Unterschrift bestätigt.

Name, Vorname Datum, Unterschrift

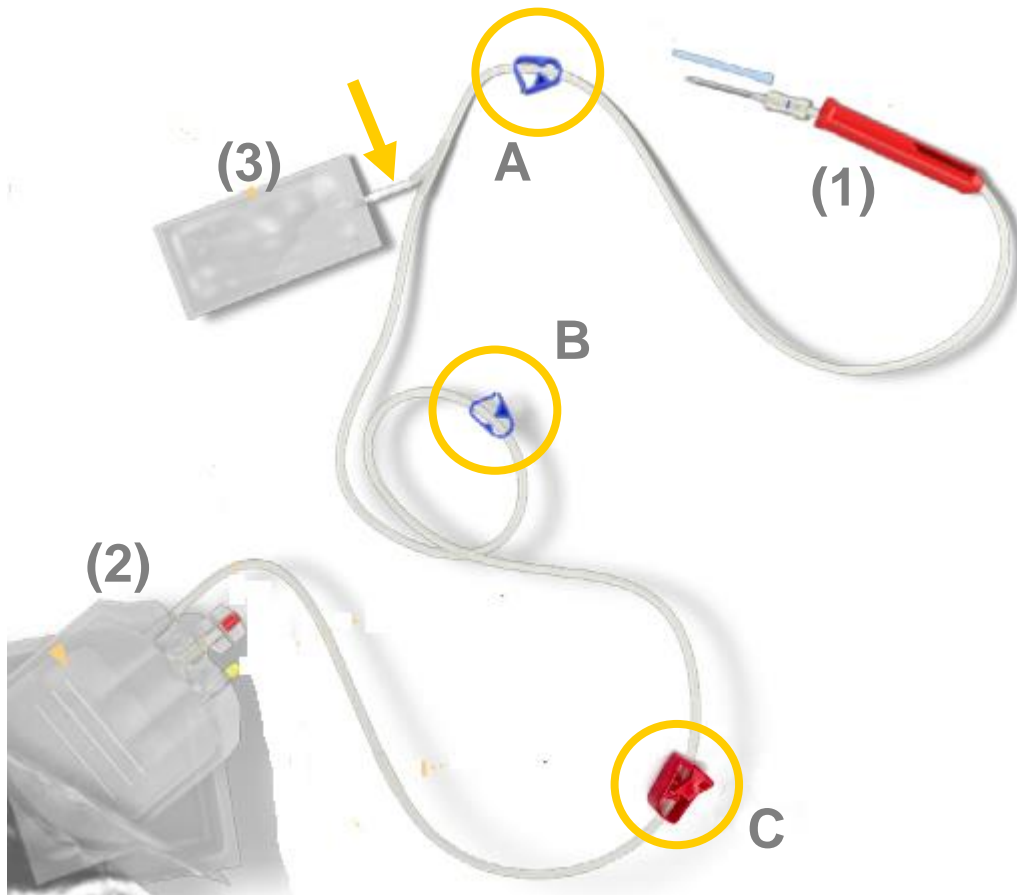
- Entnahmebox **rechtzeitig** vor Entbindung **öffnen** und **bereitstellen!**
- **Unversehrtheit** der Box, **Vollständigkeit** und **Haltbarkeit** der Bestandteile durch Unterschrift bestätigen!

Bestandteile der Entnahmebox

- Thermoisolierte Entnahmebox mit integrierter Temperaturlaufzeichnung
- Doppelt steril verpacktes Nabelschnurblutbeutelssystem
- Zubehörbox mit sterilem OP-Abdecktuch, Mullkompressen zum Reinigen der Nabelschnur, Desinfektionsspray, vier Monovetten und Kanülen für mütterliches Blut und Versiegelungsetikett
- Personalisierte Plastikschatzhülle für Blutbeutel und Monovetten
- Kurzanleitung zur Entnahme von Nabelschnurblut
- Entnahmeprotokoll mit Identifikations-Aufkleber für den Blutbeutel
- Mitteilung über Auffälligkeiten, Mitteilung der Entbindungseinrichtung über Änderungen
- Liquidation nach GOÄ für die Blutentnahme und Dokumentation
- Transportprotokoll (Einstecktasche außen an der Box)



Doppelt steriles Entnahmesystem vom Hersteller MacoPharma



- (1) Entnahmekanüle mit Schutzkappe und roter Sicherheitshülse
- (2) Blutbeutel (250ml) mit Etikett
- (3) Nachspülbeutel (8ml) mit Brechventil (siehe Pfeil)

A **blauer** Klemmverschluss (offen)

B **blauer** Klemmverschluss (offen)

C **rote** irreversible Klemme (offen)

WICHTIG

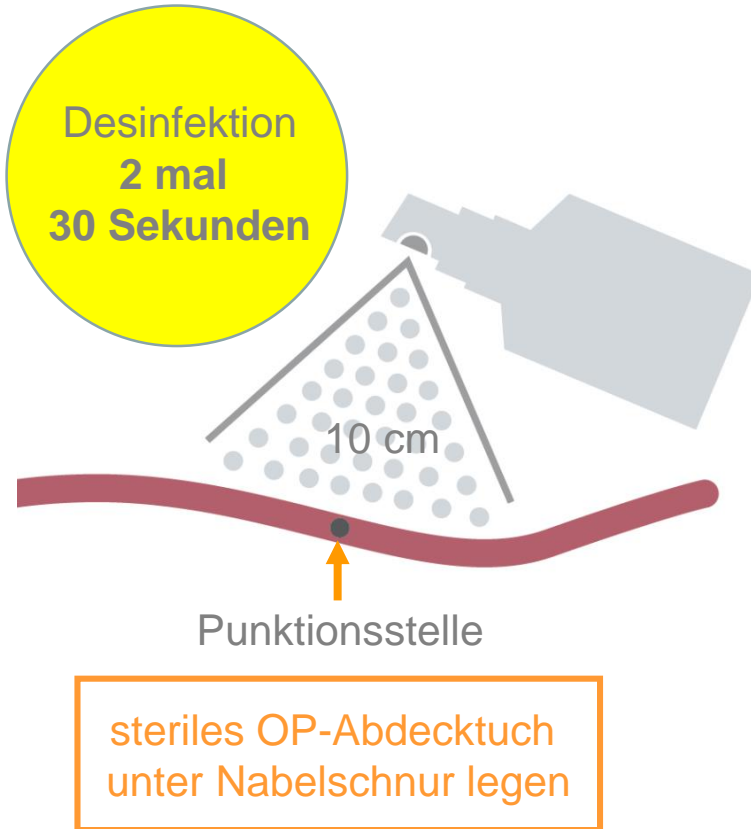
Das Blutbeutelsystem ist doppelt steril verpackt und kann im OP-Bereich bei Kaiserschnitt (Sectio) verwendet werden!

ACHTUNG

Vor Verwendung ist die Unversehrtheit des Systems zu prüfen!

Entnahme von Nabelschnurblut

> Desinfektion **2 mal 30 Sekunden**



WICHTIG

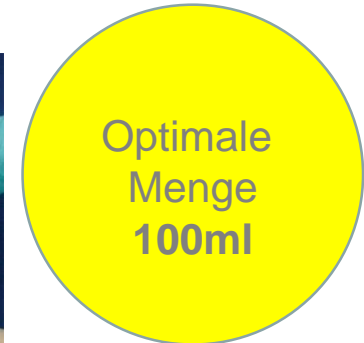
Vor Rückzug der Kanüle aus der Nabelschnurvene **blaue Schlauchklemme schließen!**

- 1) Steriles OP-Abdecktuch unter die Nabelschnur legen (vaginale Geburt)
- 2) Bei Bedarf **Verunreinigungen** mit steriler Mullkomresse **abwischen**
- 3) **Sprühen**: Nabelschnur auf 10 cm mit Desinfektionsmittel Cutasept F einsprühen, Einwirkzeit **30 Sekunden**
- 4) **Wischen**: mit steriler Mullkomresse abwischen
- 5) **Sprühen**: erneute Desinfektion, Einwirkzeit **30 Sekunden**
- 6) Vor Punktion **blaue Klemme A** an der Kanüle schließen
- 7) Nabelschnurvene **punktieren**, danach die **Klemme wieder öffnen**
- 8) Entnahmebeutel **unterhalb** der Punktionsstelle halten
- 9) Nabelschnurblut in den Beutel strömen lassen

Entnahme von Nabelschnurblut

> **100 ml** wünschenswert

- 10) **Blutbeutel** beim Einströmen leicht **schwenken (Antikoagulation)**
- 11) Nabelschnur ausstreifen, um Menge zu erhöhen
- 12) Ist der Blutfluss beendet, **blaue Klemme A** an der Kanüle schließen und nach Rückzug Nadelschutz aufchieben (**Abb. 1**, siehe Pfeil)
- 13) Ventil des Citrat-Nachspülbeutels (CPD) **brechen** (**Abb. 2**, siehe **Pfeil**)
- 14) Nachspülbeutel **aufrollen** und somit Schlauchsystem spülen (**Abb. 3**)
- 15) Durch mehrmaliges Entlangstreifen der **blauen Klemme B** in Richtung Blutbeutel wird das CPD vollständig in den Beutel überführt, dann Klemme schließen
- 16) irreversible **rote Klemme C** ca. 30cm vom Beutel schließen
- 17) **Antikoagulation**: Schwenken des Blutbeutels, damit eine Durchmischung mit der Citrat-Lösung gewährleistet wird



Rote Klemme und ID-Etikett

Die **rote irreversible Klemme** ca. **30 cm** oberhalb des Blutbeutels verschließen, dies ist wichtig für die Verarbeitung im Labor.

Identifikations-Etikett vom Entnahmeprotokoll ablösen und auf das vorhandene Etikett **auf den Blutbeutel kleben!**



Das Entnahmeprotokoll inkl. Aufkleber für den Blutbeutel

Original zurück an eticur)
Durchschlag für Klinik

eticur)

Entnahmeprotokoll Nabelschnurblut

Anschrift der Klinik oder Stempel	
Name der Klinik	
Straße, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Entnahmerraum	
Raumnummer	Etage

Aufkleber für BLUTBEUTEL

Name, Vorname:
Mustermann, Helga
Geburtsdatum: **13.12.1994**
DIS: DE0076300000000**176915**
Privat / 25 /
eticur) Premium Zusatz



Spendetauglichkeit (SPT)

Aus ärztlicher Sicht liegen keine Ausschlusskriterien gemäß der SOP-QM-02 (basierend auf den aktuellen Hämotherapie Richtlinien für die Entnahme von Nabelschnurblut vor. Hiermit wird die **Spendetauglichkeit (SPT)** der Mutter zum Zeitpunkt der Entnahme **bestätigt**.

Datum: _____ SPT ertellender Arzt (Druckbuchstaben) _____ Unterschrift _____

Angaben zur Mutter (bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Name, Vorname (ggf. Geburtsname)	Geburtsdatum
Straße, Hausnummer	PLZ, Wohnort
<input type="checkbox"/> Entnahme von 5 Monovetten mütterlichen Blutproben >	Entnahmedatum: Uhrzeit:
Erfolgte eine Infusion > 2.000 ml in den letzten 24h? >	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja

WICHTIG
**Identifikations-
Aufkleber**
mit DIS-Code
(Doner Identification
Sequence)
abziehen und auf
Blutbeutel kleben!

WICHTIG
Spendetauglichkeit
muss vom **Arzt**
durch Unterschrift
bestätigt werden!

Auf dem Entnahmeprotokoll sind zwei Unterschriften nötig!

Angaben zum Kind (bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)														
Name	Vorname					Geschlecht:		<input type="checkbox"/> männlich	<input type="checkbox"/> weiblich					
Geburtsdatum:			Uhrzeit:		Geburtsgewicht:			g	Geburtslänge:		cm			
Art der Geburt:				<input type="checkbox"/> vaginal		<input type="checkbox"/> Sectio		APGAR:		1)	5)	10)		
<input type="checkbox"/> Das Kind zeigt bei Geburt keine Auffälligkeiten wie Missbildungen oder Anzeichen für Erkrankung.														
Entnahme von Nabelschnurblut (bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)														
Voraussetzungen zur Entnahme von Nabelschnurblut:														
<ul style="list-style-type: none">• Einverständniserklärung der Mutter liegt vor• Entnahmebox ist unversehrt, Bestandteile sind vollständig, Haltbarkeit ist nicht überschritten, Lösung im Beutelsystem weist keine Trübung auf• Identität zwischen Etikettierung und Mutter wurde anhand der Personalien gesichert• Entnahmeraum wurde vor der Entbindung unter Beachtung des Hygieneplanes gesäubert und desinfiziert• keine Wassergeburt aufgrund von Kontaminationsgefahr• Entnahme des Nabelschnurblutes erfolgte nach SOP-QM-02• Kennzeichnung des befüllten Blutbeutels erfolgte durch Aufkleben des Identifikationsetiketts														
Entnahmedatum:			Uhrzeit:		Die Entnahme war:							<input type="checkbox"/> erfolgreich	<input type="checkbox"/> problematisch	<input type="checkbox"/> nicht möglich
Anmerkungen/Vorkommnisse														
Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass alle oben genannten Voraussetzungen erfüllt und alle Angaben korrekt sind.														
Datum			Nabelschnurblut entnehmende(r) Arzt/ Hebamme (Druckbuchstaben)					Unterschrift						

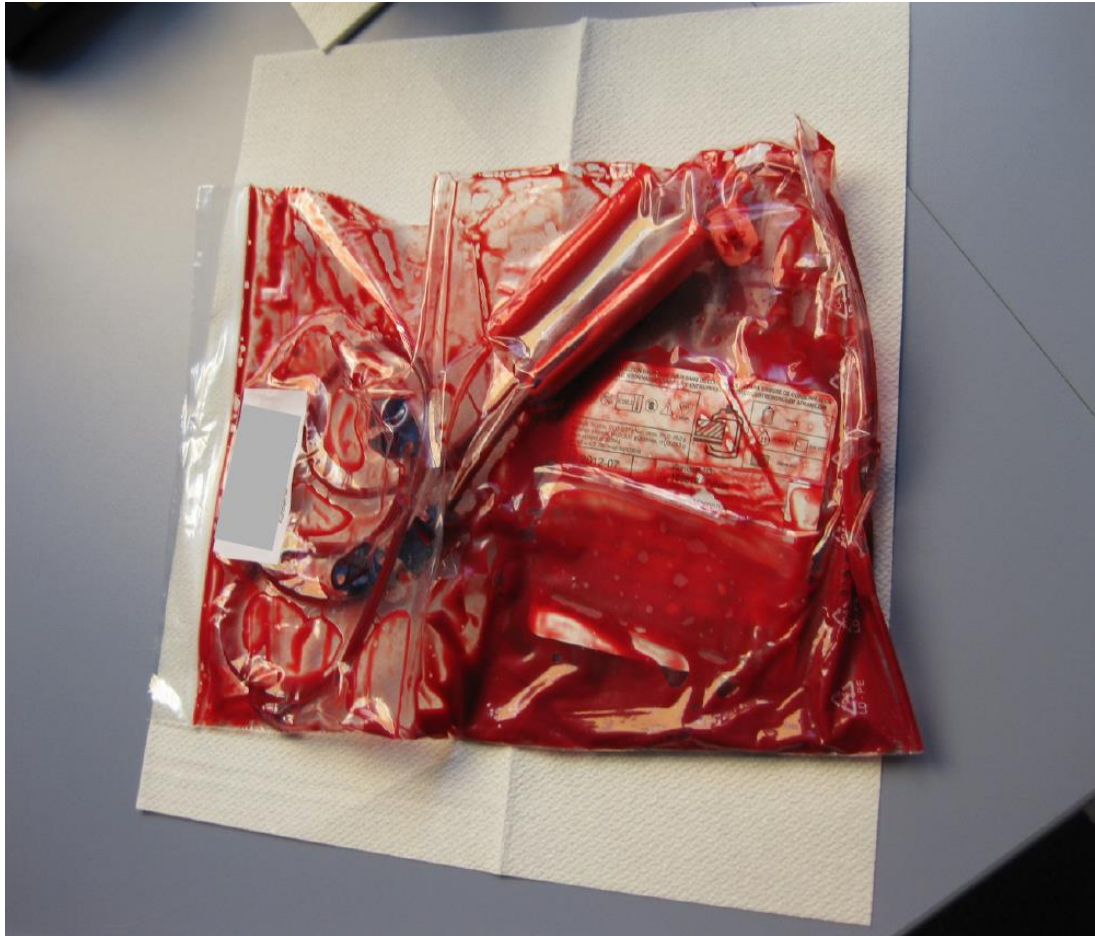
Bitte alle Angaben zur Mutter, zum Kind und zur Entnahme **leserlich** und **vollständig** ausfüllen!



Zwei Unterschriften auf dem Entnahmeprotokoll:

1. **Arzt** unterschreibt oben für die **Spendetauglichkeit**.
2. **Arzt oder Hebamme** unterschreiben unten für **Entnahme, Voraussetzungen** und **Richtigkeit**.

Bei offener roter Klemme besteht Gefahr des Auslaufens!



Die Entnahme mütterlichen Blutes



3 Monovetten mit EDTA
bereits von eticur) etikettiert

2 Monovetten ohne Zusätze
bereits von eticur) etikettiert

Mitteilung über Auffälligkeiten

Original zurück an eticur)
Durchschlag für Klinik



Mitteilung über Auffälligkeiten

Falls es mit dem Entnahmeset oder bei der Entnahme zu Auffälligkeiten gekommen ist, füllen Sie uns bitte dieses Formblatt aus.

Angaben zur Entnahmeeinrichtung

Name der Entnahmeklinik _____

Straße, Hausnummer _____

PLZ, Wohnort _____

Telefon _____

Stempel _____

Angaben zur Entbindung

Name, Vorname der Entbindenden _____

Geburtsdatum _____

Datum der Entbindung _____

Art der Auffälligkeiten _____

Problembehandlung _____

Von der Klinik auszufüllen

Teilen Sie uns bitte alle
Auffälligkeiten im
Zusammenhang
mit der **Entnahme** mit!



Mitteilung der Entbindungseinrichtung

Entnahmeschulung

Fax an:
089.125981-19

eticur)

Mitteilung der Entbindungseinrichtung

Kontaktdaten der Entbindungseinrichtung/Stempel

Name der Entnahmeklinik _____

Straße, Hausnummer _____

PLZ, Wohnort _____

Telefon _____ Stempel _____

Empfangsbestätigung Klinik-Ordner

Hiermit bestätige ich, dass ich den neuen Klinik-Ordner mit der SOP-QM-02, Version 2017/ 14.0 erhalten habe und den alten ungültigen Klinik-Ordner vernichtet habe.

Schulungsbeauftragter für Nabelschnurblutentnahme

Vorname, Name _____

Geplante/erfolgte Änderungen (Umzug, Verlegung, Renovierung, Umfirmierung, etc.)

Teilen Sie uns bitte alle erfolgten und geplanten **räumlichen, personellen** und **rechtlichen Änderungen** mit!

eticur)

Die Liquidation nach GOÄ

Original zurück an eticur)
Durchschlag zum Verbleib in der Klinik

eticur) GmbH
Buchhaltung
Landsberger Straße 406
81241 München

Rechnungssteller

Anschrift oder Stempel

Rechnungsnummer:

Rechnungsdatum:

Steuernummer:

Telefon-Nr. für Rückfragen:

Angaben für Zahlung erforderlich

Falls die Rechnungsvorlage verwendet wird, bitte alle Felder ausfüllen und **Rechnungs-** und **Steuernummer** eintragen

Liquidation für die Entnahme von Nabelschnurblut (nur im Original mit Stempel gültig)

Für die Entnahme bei der oben genannten Patientin liquidieren wir in Anlehnung an die GOÄ:

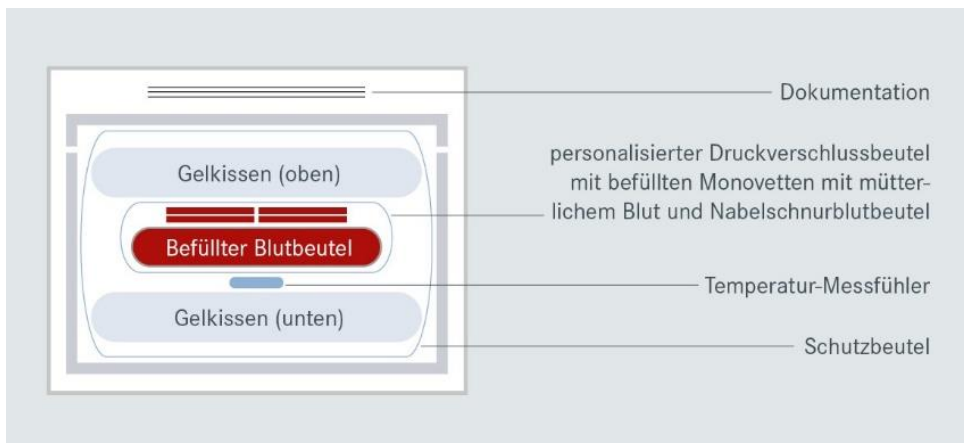
Zusammensetzung der Liquidation			
GOÄ-Nr.	Punkte	2,3-facher Satz	
A 288	230	EUR 30,84	Entnahme von Nabelschnurblut und transportgerechte Aufbereitung
250	40	EUR 5,36	Blutentnahme aus der Vene der Mutter
70	40	EUR 5,36	Kurze Bescheinigung (Entnahmeprotokoll Nabelschnurblut)
Summe		EUR 41,56	
zzgl. 19% MwSt.		EUR 7,90	
Gesamtsumme Brutto		EUR 49,46	

Hinweis: Falls Sie nicht der Umsatzsteuerpflicht unterliegen, bitten wir um entsprechende Korrektur!

Verpackung und Bereitstellung zur Abholung durch den Kurier

- Blaue Gelkissen **nicht kühlen** und **nicht wärmen**
- Nabelschnurblutbeutel und Monovetten im personalisierten Druckverschlussbeutel in die Entnahmebox verpacken, Formulare auf die Styroporbox legen
- **Kartonage mit dem Siegel** verschließen
- Entnahmebox anschließend bei Raumtemperatur (min. 18°C, max. 26°C) in einem **für Fremde unzugänglichen Raum** für die Abholung durch den Kurier bereitstellen

Packschema



Kurier bitte immer verständigen

- **Unmittelbar** nach der Entnahme Kurier verständigen
- Kurier auch verständigen, wenn **keine Entnahme** durchgeführt wurde oder nur **wenig Blut** abgenommen werden konnte.
- Kurierhotline ist **an jedem Tag** des Jahres **rund um die Uhr besetzt**

Kurierhotline **089-12 59 81 59**

- Kurier holt die Entnahmebox in der Klinik ab
- **Transportprotokoll** bei Übergabe von **Kurier und Klinik** mit **Uhrzeit, Datum** und **Name/Unterschrift** versehen

Das Transportprotokoll

Original zurück an eticur)

1. Durchschlag für Kurier

2. Durchschlag für Klinik



Transportprotokoll –
Diagnostische Proben – UN 3373
BIOLOGISCHER STOFF, KATEGORIE B

24-Stunden-Kurier-Hotline
089. 12 59 81 59

Anschrift der Klinik oder Stempel	
Von der Klinik auszufüllen	Name der Klinik
	Straße, Hausnummer
	PLZ, Ort
	Telefon

X = von der Klinik auszufüllen!

Abholung Klinik	
am: Datum	um: Uhrzeit

GO!	Name, Vorname Kurier	Unterschrift
-----	----------------------	--------------

Klinik	
--------	--



Kaiserschnitt (Sectio-OP)

- Zum Abwischen der Punktionsstelle ist ein klinikeigener steriler Tupfer zu verwenden
- Eine Desinfektion ist aufgrund der sterilen Bedingungen im OP nicht erforderlich
- Das doppelt steril verpackte Entnahmeset ist für den Einsatz im OP geeignet
- In der Fachliteratur ist die Nabelschnurblutentnahme sowohl bei liegender als auch bei gelöster Placenta beschrieben (Am. J. Obstet. Gynecol 2000; 183:218-221)

Zwillingsgeburt

- Entnahmebox beinhaltet zwei Blutbeutelssysteme, die Zubehörbox mit 5 Monovetten für mütterliches Blut, 4 sterile Mullkompressen und 2 OP-Abdecktücher, sowie je 2 Entnahmeprotokolle und Dokumentationen über Auffälligkeiten
- Nabelschnurblut erst nach Abnabelung aller Mehrlinge entnehmen
- Entnahmeprotokolle und Blutbeutel sorgfältig den Mehrlingen zuordnen
- Auf die Beschriftung der Entnahmeprotokolle und der Blutbeutel achten (Kind 1, Kind 2), um die Gefahr der Verwechslung auszuschließen

Hauptprobleme bei der Entnahme

Problem	Häufigkeit	Vermeidung durch
Zu wenig Nabelschnurblut entnommen	> 10 %	➤ Zeitnahe Punktion bzw. 2. Punktion
Gerinnsel im Nabelschnurblut	> 10 %	➤ Beutel schwenken/durchmischen
Transportprotokoll unvollständig ausgefüllt	9 %	
Blutbeutel ist nicht etikettiert	8 %	
Fehlende Sterilität des Nabelschnurblutes	5 %	➤ Desinfektion/Einwirkzeit (2 x 30 Sek.)
Zu wenig mütterliches Blut abgenommen	4 %	

- Nabelschnurblutentnahme sofort nach der Abnabelung (Plazenta in situ)
- Desinfektion (2 mal 30 Sekunden) und Reinigung der Nabelschnur vor Punktion
- Nabelschnurblut mit CPD-Lösung im Beutel durch bewegen, gut schwenken/durchmischen (nicht schütteln), **Antikoagulation!**
- vor Rückzug der Kanüle aus der Vene die **blaue** Klemme an der Kanüle schließen
- Schlauchsystem mit Citrat-Beutel spülen, danach zweite **blaue** Klemme schließen und Beutel durch bewegen nochmal gut durchmischen, **Antikoagulation!**
- danach die rote irreversible Klemme ca. 30 cm vom Beutel schließen
- Etikett auf Blutbeutel kleben und mit den 5 befüllten Monovetten verpacken
- Mutter geburtsnah Blut abnehmen (Zubehörbox: 5 Monovetten, 2 Kanülen)
- Entnahmeprotokoll und Liquidation ausfüllen
- bei Bedarf Mitteilung über Auffälligkeiten bzw. Mitteilung über Änderungen ausfüllen
- Box versiegeln und bis zur Übergabe an den Kurier für Fremde unzugänglich bereitstellen
- sofort Kurier verständigen, auch wenn keine Entnahme möglich war
- Transportprotokoll bei Übergabe von Klinik und Kurier ausfüllen