

# Standard Operating Procedures am Klinikum rechts der Isar

---

H. Menzel, R. Peter, C. von Schilling, C. Peschel  
III. Med. Klinik  
Klinikum rechts der Isar  
Technische Universität München

# Einführung I

---

- Standardisierung in der Hämatologie/Onkologie ist am weitesten fortgeschritten im Bereich der hämatopoetischen Stammzelltransplantation
- Dies umfasst im wesentlichen 2 Bereiche:
  - Die Gewinnung, Lagerung, Transport von Stammzellprodukten
  - Das klinische Transplantationsprogramm

# Einführung II

---

- Stammzellgewinnung, -transport, -lagerung:  
EU-Richtlinien (GMP), Arzneimittelgesetz (AMG),  
Richtlinien zur Transplantation hämatopoetischer  
Stammzellen, Richtlinien der deutschen Gesellschaft für  
Transfusionsmedizin und Immunhämatologie
- Das klinische Transplantationsprogramm:  
EBMT -> Joint Accreditation Committee in Europe  
(JACIE), national geregelt über Konzertierte Aktion  
Stammzelltransplantation (KAST)

# Kontrollinstanzen

- Stammzellgewinnung, -lagerung, -transport
- Im föderalistischen Deutschland: Länderbehörden, Regierung von Oberbayern nach AMG-Kriterien
- Klinisches Transplantationsprogramm
- KAST mit Sitz in Hamburg, vorläufige JACIE-Akkreditierung bereits mit Abgabe des Antrages

# Basis der Qualitätskontrolle: Standardvorgehensweisen (SV)

---

- Standard Operating Procedures (engl.: SOP) dienen in der industriellen Fertigung (z.B. für Arzneimittel) als Basis von Qualitätsmanagement (QM)
- Am Klinikum rechts der Isar: Herstellungserlaubnis für allogene und autologe Blutstammzelltransplantate (AMG)
- (Noch) keine JACIE-Akkreditierung

# Vorteile von SOP

---

- Qualitätssteigerung
- Effizienzsteigerung
- Überprüfbarkeit dokumentierter Verfahrensschritte
- Abgrenzung von Verantwortlichkeiten
- Trendanalysen ermöglichen Suche nach Fehlerquellen *vor* Erreichen klinisch kritischer Grenzen.

# Nachteile von SOP

---

- Zeit und Kosten
  - Abschätzung der Gesamtkosten der Akkreditierung für beide Bereiche: 150.000 €, laufende jährliche Kosten: Nicht ermittelt.
- Im klinischen Bereich
  - Erfahrung und Intuition können durch strikte Befolgung von SOP nicht ersetzt werden.

# Aufbau von SOP

---

- SOP zur Erstellung von SOP:
  - Gültigkeitsbereich
  - Verfasser
  - Freigabe durch berechnigte Person
  - Datum des Beginns der Gültigkeit
  - Versionsnummer
  - Regelmäßige Überprüfung auf Aktualität

# Verwaltung von SOP

---

- Verteiler
- Einsehbarkeit der relevanten SOP am Arbeitsplatz in der jeweils gültigen Fassung
- Einzug alter, nicht mehr gültiger SOP
- Aufbewahrungspflicht für alte Versionen
- Angabe von Änderungsgründen für neue Versionen
- Schulung von Mitarbeitern bei SOP-Änderungen
- Mitteilung von Änderungen an
  - a) Externe Prüfer
  - b) Externe Auftragsnehmer

# Einbindung externer Auftragnehmer RDI

---

- Bestimmung freigaberelevanter Infektionsmarker durch externes Labor (Tiller und Partner)
- Kryokonservierung durch Bayerische Stammzellbank
- HLA-Bestimmung durch externes Labor (Klein und Rost)

# Einbindung externer Auftragnehmer II

---

- Vertragliche Vereinbarung über die Dienstleistung
- Gegenseitige Übersendung und Überprüfung relevanter SOP
- Audits (1 x /Jahr)

# Qualitätssteigerung

---

Infectious Disease Markers (HIV, HBV, HCV, HCV-RNA, TPHA, (CMV)):

2003: 30% der IDM waren zum Zeitpunkt der Leukapherese nicht komplett

2005: IDM in 100% der Leukapheresen vorhanden

# Effizienzsteigerung

---

- N Leukapheresen/Transplantation
- DGTI: 2004: ~ 2 LP/Tx
- RDI 2000: ~ 1,4 LP/Tx
- RDI 2004: 1,1 LP/Tx
- !Kostenrelevant!: 1  
Kryokonservierung kostet ~ 1900€

# Trendanalysen

---

- Engraftment-Daten: Tage bis Neutrophile  $> 500/\mu\text{l}$  oder Tage bis Thrombozyten  $> 20 \text{ G/l}$
- Fortlaufende Kontrolle zur Erkennung von:
  - Problemen bei der Errechnung Zahl  $\text{CD34}^+$  Zellen?
  - Lagerung der Zellen?
  - Transport der Zellen?

# Fehleranalysen

---

- Erstellung von Quartalsberichten (Qualitätsregelkarten)
- Feststellung von Mängeln (z.B.: Raumtemperatur)
- Erstellung von Fehlerberichten
- Je nach Art des Fehlers: Änderung von Verfahren und Vorschriften und/oder
- Schulung von Mitarbeitern (z.B. ZVK-Anlage)
- Festlegung von Mindestzahlen an Verfahren/Mitarbeiter (Beispiel: Leukapheresen/Monat)

# Danksagung

---

## Team 3/0

M. Schneider, G. Lasic et al.

## Leukaphereseteam

R. Peter, S. Marz, D. Shirvani, Dr. K. Abbrederis, Dr. H. Krönig

## Dokumentation DRST

D. Wäscher

## Hämatologisches Labor

Frau Schafnitzel et al.

## Externe Partner

BSB: Dr. C. Günther, Dr. J. Hahn  
Labor Tiller und Partner  
HLA-Labor: Dr. Wölpl

## Ärzteteam

Dr. U. Keller, Dr. K. Schwarz, Dr. M. Schöffel,  
Dr. K. Götze  
OA Dr. C. von Schilling  
Prof. Dr. C. Peschel