



INTERNATIONAL QUALITY  
PLASMA PROGRAM

# **IQPP-Standard für die Aufzeichnung von Nebenwirkungen bei Spendern**

\*\*\*Es handelt sich um eine Übersetzung, im Zweifelsfall gilt das englische Original\*\*\*

**Version 1.0  
Genehmigt am 11. September 2014**



## Hintergrund

Der Standard zur Aufzeichnung von Nebenwirkungen bei Spendern gehört zur Reihe der IQPP-Standards (International Quality Plasma Programs) der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA).

Das freiwillige Zertifizierungsprogramm der PPTA ist der führende Industriestandard der Hersteller von Plasmaproteinen, für die die Gesundheit der Spender sowie die Qualität und Sicherheit der Produkte für die Patienten an erster Stelle stehen.

Der nachstehend erläuterte Standard wurde vom IQPP Standards Committee der PPTA entwickelt und am 11. September 2014 vom Source Board of Directors der PPTA verabschiedet.

Bei Fragen zu diesem freiwilligen Standard der PPTA wenden Sie sich bitte an [IQPP@pptaglobal.org](mailto:IQPP@pptaglobal.org). Weitere Informationen zum IQPP Standard-Programm oder zur PPTA finden Sie im Internet unter [www.pptaglobal.org](http://www.pptaglobal.org).

© 2014 Plasma Protein Therapeutics Association  
PPTA  
147 Old Solomons Island Road, Suite 100  
Annapolis, Maryland 21401, USA

IQPP-Standard für die Aufzeichnung von Nebenwirkungen bei Spendern  
Version 1.0  
Genehmigt am 11. September 2014





# **IQPP-Standard für die Aufzeichnung von Nebenwirkungen bei Spendern Version 1.0**

## **1. Einleitung**

2006 sprach das United States Federal Advisory Committee for Blood Safety and Availability (nachstehend das „Komitee“) die Empfehlung aus, die US-Regierung solle sich gemeinsam mit Initiativen des privaten Sektors um eine verstärkte Überwachung der Sicherheit für Blutprodukte, Zell- und Gewebeprodukte und feste Organe bemühen.<sup>1</sup> Diese Überwachungssysteme, übergreifend als „Biovigilanz“ bezeichnet, wurden vom Komitee als wichtige Instrumente zur Verbesserung der Ergebnisse von Transfusionen und Transplantationen angesehen. Die Spender-bezogene Biovigilanz ist integraler Bestandteil des gesamten Biovigilanz-Programms, da Spender das „Rohmaterial“ für biologische Behandlungen stellen und auch die Sicherheit Plasmaspender ein wichtiger damit verbundener Aspekt für die öffentliche Gesundheit ist.<sup>2</sup>

Alle IQPP-zertifizierten Einrichtungen verfügen über Verfahren für die Überwachung, das Management und die Dokumentation von Nebenwirkungen bei Spendern. Der hier erläuterte IQPP-Standard dient als Grundlage für die Ausarbeitung branchenweiter Anforderungen an die Definition und Klassifizierung von Nebenwirkungen.

Der vorliegende Standard gehört zur Reihe von Standards des IQPP-Standard-Programms der PPTA. Weitere Informationen zum Programm finden Sie im Internet unter [www.pptaglobal.org](http://www.pptaglobal.org).

## **2. Geltungsbereich**

Dieser Standard gilt für Einrichtungen, die Source-Plasma gewinnen.

## **3. Begriffe und Definitionen**

### **3.1. BD**

Blutdruck

### **3.2. DAE**

---

<sup>1</sup> Schreiben vom 9. Februar 2007: Chair, ACBSA, an ASH John O. Agwunobi, <http://www.hhs.gov/ash/bloodsafety/advisorycommittee/recommendations/recommendations200608.pdf>

<sup>2</sup> Biovigilance in the United States: Efforts to Bridge A Critical Gap in Patient Safety and Donor Health, report of PHS Biovigilance Task Group in Response to HHS ACBSA recommendations, [http://www.hhs.gov/ash/bloodsafety/biovigilance/ash\\_to\\_acbsa\\_oct\\_2009.pdf](http://www.hhs.gov/ash/bloodsafety/biovigilance/ash_to_acbsa_oct_2009.pdf)



## Spender-Nebenwirkung

### 3.3. LOC

Bewusstseinsverlust

## 4. Anforderungen

### 4.1. Allgemeines

Unternehmen müssen über ein den bewilligten Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens entsprechendes dokumentiertes Verfahren zur Aufzeichnung bekannter Spender-Nebenwirkungen verfügen, die als mit einem Teil des Source-Plasmaspendenprogramms in Verbindung stehend angesehen werden (erstem Screening, Spende, Immunisierung für hochtitrige Proben usw.).

Alle Spender-Nebenwirkungen sind anhand der Liste zur Klassifikation von Spender-Nebenwirkungen unter Punkt 4.2 von einem zugelassenen Arzt des Zentrums oder dessen ärztlichem Vertreter unter Hinzuziehung der verfügbaren Informationen und nach bestmöglicher medizinischer Beurteilung zu klassifizieren. Jede Spender-Nebenwirkung ist nur einer Klassifizierung aus der Liste zuzuweisen. Mit einem Sternchen (\*) gekennzeichnete Spender-Nebenwirkungen sind im Dokumentationssystem der Einrichtung zu erfassen. Bei nicht mit einem Sternchen gekennzeichneten Spender-Nebenwirkungen obliegt es dem betreffenden Unternehmen festzulegen, ob und mit welchem Detailgrad das Ereignis in das Erfassungssystem aufgenommen werden soll. Spender-Nebenwirkungen, die außerhalb der Einrichtung auftreten und dieser gemeldet werden, sind, einschließlich aller verfügbaren Informationen, ebenfalls mittels dieses Verfahrens zu dokumentieren, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Informationen eventuell begrenzt und nicht völlig genau sind.

Die Unternehmen sind gehalten, sich bei der Überprüfung und Klassifizierung jedes Ereignisses innerhalb ihres Verfahrens nach Anhang A (Leitfaden zur Klassifizierung von Spender-Nebenwirkungen) zu richten.

### 4.2. Klassifizierungen von Spender-Nebenwirkungen

Spender-Nebenwirkungen umfassen:

Kategorie	Notwendigkeit der Erfassung (* = erfassen)	Unterkategorie
Hypotensives Ereignis (vasovagal/Hypovolämie)		Prä-Synkope, kein Bewusstseinsverlust (leicht)
	*	Prä-Synkope, kein Bewusstseinsverlust (mittelschwer)

Kategorie	Notwendigkeit der Erfassung (* = erfassen)	Unterkategorie
	*	Bewusstseinsverlust, etwa weniger als 60 Sekunden
	*	Bewusstseinsverlust, etwa 60 Sekunden oder länger
	*	Schwer (mit oder ohne Bewusstseinsverlust)
	*	Verletzung
Schweres kardiovaskuläres oder respiratorisches Ereignis	*	
Lokale Verletzung durch Phlebotomie-Ereignis		
	*	Nervenreizung
		Hämatom/Bluterguss (unkompliziert)
	*	Hämatom/Bluterguss (kompliziert)
	*	Infektion
	*	Arterienpunktion
		Infiltration
	*	Schwere Blutgefäßverletzung
Citratreaktion		
		Leicht
	*	Mittelschwer
	*	Schwer
Hämolyse-/Hämoglobinurie-Ereignis		
	*	Unkompliziert
	*	Kompliziert
Luft-Embolus		
		Unkompliziert
	*	Kompliziert
Allergisches Ereignis		
	*	Lokal
	*	Generalisiert
	*	Anaphylaxie
Hyperventilation	*	



Kategorie	Notwendigkeit der Erfassung (* = erfassen)	Unterkategorie
Sonstiges Ereignis	*	

### 4.3. Spender-Variablen

Die Aufzeichnung der Spender-Nebenwirkungen muss in Übereinstimmung mit den Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens folgende Variablen umfassen:

- a) Alter des Spenders
- b) Geschlecht des Spenders
- c) Gewicht des Spenders
- d) Größe des Spenders
- e) Datum der Spende (MM.TT.JJJJ)
- f) Uhrzeit der Spende (Militär)
- g) Name und Titel des Mitarbeiters, der die Reaktion aufzeichnet
- h) Diastolischer BD vor der Spende
- i) Systolischer BD vor der Spende
- j) Pulsfrequenz vor der Spende
- k) Zeit, zu der das Auftreten der Reaktion zuerst bemerkt wurde, entweder:
  - o vor der Spende,
  - o während der Spende,
  - o nach der Spende vor Ort oder
  - o nach der Spende außerhalb des Zentrums
- l) Spezielle Anmerkungen zur Reaktion des Spenders (z. B., wenn zutreffend):
  - o Änderung des systolischen und diastolischen Blutdrucks
  - o Veränderung der Pulsfrequenz
  - o Gesammelte Menge zum Zeitpunkt der Spender-Nebenwirkung)
- m) Transport und/oder Einweisung ins Krankenhaus binnen 24 Stunden

### 4.4. Inspektion und Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften

Bei einem Unternehmensaudit muss der Auditor sich die Standardarbeitsanweisungen des Unternehmens zur Erfassung von Spender-Nebenwirkungen vorlegen lassen und das dokumentierte Verfahren des Unternehmens zur Aufzeichnung bekannter Spender-Nebenwirkungen prüfen.



## ANHANG A – Leitfaden zur Klassifizierung von Spender-Nebenwirkungen

### 1. Hypotensiv (vasovagal/Hypovolämie)

Hypotensive Reaktion (vasovagal/Hypovolämie), die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.

Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
1.1 Hypotensiv: Prä-Synkope, kein Bewusstseinsverlust (leicht)	Reaktion, die: <ol style="list-style-type: none"> <li>ohne Intervention des medizinischen Personals (z. B. des ärztlichen Vertreters) abklingen muss UND</li> <li>Anzeichen und Symptome umfasst, die rasch abklingen (beispielsweise binnen etwa 10 Minuten)</li> </ol>	Unter Umständen verbunden mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen/Symptome: <ol style="list-style-type: none"> <li>kalte Extremitäten, Frösteln/Schüttelfrost;</li> <li>Hitzewallungen;</li> <li>Hypotension;</li> <li>Schwindelgefühl/Benommenheit;</li> <li>Fahlheit, blasse Haut oder Lippen;</li> <li>Schwitzen;</li> <li>Sehstörungen oder</li> <li>Schwäche.</li> </ol>
1.2 Hypotensiv: Prä-Synkope, kein Bewusstseinsverlust (mittelschwer)	Reaktion, die: <ol style="list-style-type: none"> <li>das Eingreifen des medizinischen Personals (des ärztlichen Vertreters) erfordert, ODER</li> <li>Anzeichen und Symptome umfasst, die nicht rasch abklingen (beispielsweise binnen etwa 10 Minuten), ODER</li> <li>mit weiteren Anzeichen/Symptomen</li> </ol>	Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 1.1 UND einem der folgenden Anzeichen/Symptome: <ol style="list-style-type: none"> <li>Übelkeit oder</li> <li>Erbrechen.</li> </ol>

IQPP-Standard für die Aufzeichnung von Nebenwirkungen bei Spendern  
Version 4.0

Genehmigt am 11. September 2014



Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
	einhergeht.	
1.3 Hypotensiv: Bewusstseinsverlust (kurz)	Reaktion, bei welcher der Bewusstseinsverlust weniger als 60 Sekunden anhält.	Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 1.1 oder 1.2.
1.4 Hypotensiv: Bewusstseinsverlust (länger anhaltend)	Reaktion, bei welcher der Bewusstseinsverlust etwa 60 Sekunden oder länger anhält.	Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 1.1 oder 1.2.
1.5 Hypotensiv, schwer (mit oder ohne Bewusstseinsverlust):	Reaktion, die mit oder ohne Bewusstseinsverlust auftreten kann.	Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 1.1 bis 1.4 UND einem/mehreren der folgenden Anzeichen/Symptome : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Karpopedalspasmen;</li> <li>b. Brustschmerzen;</li> <li>c. Krämpfe/Krampfanfälle;</li> <li>d. Verlust der Blasen-/Darmkontrolle oder</li> <li>e. anhaltenden Anzeichen oder Symptomen, die nicht abklingen.</li> </ul>
1.6 Hypotensiv; Verletzung	Hypotensives Ereignis, das zu einer der nachstehend genannten Verletzungen führt, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. geschlossener Kopfverletzung;</li> <li>b. Dentalverletzung;</li> <li>c. Fraktur;</li> <li>d. Lazeration;</li> <li>e. Weichteilschädigung (nicht Phlebotomie-bedingt) oder</li> <li>f. Sonstiges</li> </ul>	Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 1.1–1.5 sowie durch die Verletzung bedingten Anzeichen/Symptomen.





## 2. Schweres kardiovaskuläres oder respiratorisches Ereignis

Schweres kardiovaskuläres oder respiratorisches Ereignis, das binnen 24 Stunden nach der Spende auftritt und unter eine der folgenden Kategorien fällt.

Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
2.1 Schweres kardiovaskuläres oder respiratorisches Ereignis	Schweres kardiovaskuläres oder respiratorisches Ereignis, das binnen 24 Stunden nach der Spende auftritt.	Unter Umständen verbunden mit: <ol style="list-style-type: none"> <li>Angina Pectoris;</li> <li>Herzstillstand;</li> <li>Schlaganfall;</li> <li>Myokardinfarkt;</li> <li>transitorischer ischämischer Attacke oder</li> <li>Atemstillstand.</li> </ol>

## 3. Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung

Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung, die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.

Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
3.1 Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung: Nervenreizung		Unter Umständen verbunden mit: <ol style="list-style-type: none"> <li>sofortigem intensivem Schmerz am Standort;</li> <li>Parästhesien, Taubheit/Kribbeln in Fingern, Hand oder Arm;</li> <li>stechenden Schmerzen im Arm oder</li> </ol>



Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
3.2 Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung: Hämatom/Bluterguss (unkompliziert)	Hämatom/Bluterguss von etwa $\leq$ 5 x 5 cm.	d. Schwächegefühl im Arm.  Unter Umständen verbunden mit: a. leichten Schmerzen; b. keiner Bewegungseinschränkung; c. Hautverfärbung oder d. Schwellung.
3.3 Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung: Hämatom/Bluterguss (kompliziert)	Hämatom/Bluterguss von etwa $>$ 5 x 5 cm.	Unter Umständen verbunden mit: a. erheblichen Schmerzen; b. Parästhesien, Taubheit/Kribbeln in Fingern, Hand oder Arm; c. Druckgefühl; d. Rötung; e. Bewegungseinschränkung; f. stechenden Schmerzen im Arm; g. Schwellung; h. Druckempfindlichkeit; i. Hitzegefühl oder j. Schwächegefühl im Arm.
3.4 Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung: Infektion		Unter Umständen verbunden mit: a. Dränage; b. Schmerz; c. Rötung; d. Schwellung; e. Druckempfindlichkeit oder

IQPP-Standard für die Aufzeichnung von Nebenwirkungen bei Spendern  
Version 4.0

Genehmigt am 11. September 2014



Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
		f. Hitzegefühl.
3.5 Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung: Arterienpunktion	Offensichtliche Arterienpunktion	Unter Umständen verbunden mit: a. hellrotem Blut; b. Pulswahrnehmung im Gefäß oder c. pulsierendem Blutfluss.
3.6 Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung: Infiltration	Offensichtliche Infiltration ohne Bluterguss oder Hämatom	Unter Umständen verbunden mit: a. Schmerz oder b. Schwellung.
3.7 Lokale, Phlebotomie-bedingte Verletzung: Schwere Blutgefäßverletzung		Unter Umständen verbunden mit: a. arteriovenöser Fistel; b. Pseudoaneurysma in der Oberarmarterie; c. Kompartmentsyndrom; d. tiefer Venenthrombose; e. Phlebitis oder f. Thrombophlebitis.

#### 4. Citratreaktion

Citratreaktion, die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.

Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
4.1 Citratreaktion: Leicht	Klingt mit oder ohne Verringerung der Durchflussrate oder Verabreichung von Kalzium rasch ab.	Unter Umständen verbunden mit: a. metallischem Geschmack; b. Parästhesie (peripher – kribbelnde/taube

IQPP-Standard für die Aufzeichnung von Nebenwirkungen bei Spendern  
Version 4.0

Genehmigt am 11. September 2014



Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
		Lippen) oder c. Parästhesie (peripher – kribbelnde/taube Hände/Füße).
4.2 Citratreaktion: Mittelschwer		Anzeichen/Symptome wie 4.1, die sich im restlichen Körper fortsetzen, UND eines oder mehrere der nachstehenden Anzeichen/Symptome: a. Karpopedalspasmen; b. Engegefühl in der Brust; c. kalte Extremitäten, Frösteln/Schüttelfrost; d. Muskelsteifheit und/oder -krämpfe; e. Übelkeit; f. Fahlheit, blasse Haut oder Lippen; g. Kurzatmigkeit; h. Niesen/verstopfte Nase; i. Tetanie (vorübergehend); j. Zittern (Vibrationsgefühl); k. Zuckungen oder l. Erbrechen.
4.3 Citratreaktion: Schwer		Jegliche Anzeichen/Symptome wie 4.1 oder 4.2, die sich im restlichen Körper fortsetzen, UND eines oder mehrere der nachstehenden Anzeichen/Symptome: a. bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose); b. Brustschmerzen;

IQPP-Standard für die Aufzeichnung von Nebenwirkungen bei Spendern  
Version 4.0  
Genehmigt am 11. September 2014



Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
		<ul style="list-style-type: none"> <li>c. Herzrhythmusstörungen;</li> <li>d. Hypotension (schwer);</li> <li>e. Inkontinenz;</li> <li>f. geistige Verwirrung oder</li> <li>g. Tetanie (schwer).</li> </ul>

### 5. Hämolyse/Hämoglobinurie

Reaktion, die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.

Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
5.1 Hämolyse/Hämoglobinurie: Unkompliziert		Rötlich/bräunlich verfärbter Urin als einziges Anzeichen
5.2 Hämolyse/Hämoglobinurie: Kompliziert		Rötlich/bräunlich verfärbter Urin und eines oder mehrere der nachstehend genannten Anzeichen/Symptome: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Rücken-/Flankenschmerzen;</li> <li>b. bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose);</li> <li>c. geistiger Verwirrung;</li> <li>d. Fahlheit, blasse Haut oder Lippen oder</li> <li>e. Kurzatmigkeit.</li> </ul>



## 6. Luft-Embolus

Luft-Embolus, der unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.

Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
6.1 Luft-Embolus: Unkompliziert		Keine
6.2 Luft-Embolus: Kompliziert		Unter Umständen verbunden mit: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Rücken-/Flankenschmerzen;</li> <li>b. bläulicher Verfärbung der Haut (Zyanose);</li> <li>c. Brustschmerzen;</li> <li>d. geistiger Verwirrung;</li> <li>e. Übelkeit;</li> <li>f. Schock;</li> <li>g. Kurzatmigkeit oder</li> <li>h. Erbrechen.</li> </ol>

## 7. Allergische Reaktion

Allergische Reaktion, die unter eine der nachstehenden Kategorien fällt.

Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
7.1 Allergische Reaktion: Lokal	Im Bereich der Ellenbeuge.	Unter Umständen verbunden mit: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Juckreiz;</li> <li>b. Hautausschlag/Nesselsucht oder</li> <li>c. Rötung.</li> </ol>
7.2 Allergische Reaktion: Generalisiert		Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 7.1 UND einem oder mehrere der nachstehenden

IQPP-Standard für die Aufzeichnung von Nebenwirkungen bei Spendern  
Version 4.0

Genehmigt am 11. September 2014



Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
		Anzeichen/Symptome: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Juckreiz, generalisiert;</li> <li>b. Hautausschlag/Nesselsucht generalisiert oder</li> <li>c. Niesen/Verstopfte Nase.</li> </ul>
7.3 Allergische Reaktion: Anaphylaxie		Unter Umständen verbunden mit Anzeichen/Symptomen wie 7.1 UND 7.2 UND einem oder mehrere der nachstehenden Anzeichen/Symptome: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Angstgefühl, Ruhelosigkeit;</li> <li>b. Arrhythmie;</li> <li>c. bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose);</li> <li>d. gastrointestinale Symptome;</li> <li>e. Kehlkopfödem mit Stridor;</li> <li>f. Kratzen im Hals;</li> <li>g. Kurzatmigkeit;</li> <li>h. Schwellungen an/in Zunge, Rachen, Augen und Gesicht;</li> <li>i. Keuchen oder</li> <li>j. Hypotension.</li> </ul>



## 8. Hyperventilation

Hyperventilation, die zu einem oder mehreren der nachstehenden Anzeichen/Symptomen führt.

Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
8.1 Hyperventilation		Eines oder mehrere der folgenden Anzeichen/Symptome: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Angstgefühl;</li> <li>b. Karpopedalspasmen;</li> <li>c. Engegefühl in der Brust;</li> <li>d. circumorale Parästhesien;</li> <li>e. Mundtrockenheit;</li> <li>f. Parästhesie (perioral - Kribbeln/Taubheit);</li> <li>g. Parästhesie (peripher – Hände/Füße);</li> <li>h. erhöhte Atemfrequenz;</li> <li>i. Ruhelosigkeit;</li> <li>j. Zittern;</li> <li>k. Kurzatmigkeit oder</li> <li>l. Tetanie.</li> </ol>

## 9. Sonstiges

Reaktion, die unter keine der oben aufgeführten Kategorien fällt.

Klassifizierung der Spender-Nebenwirkung	Beschreibung	Anzeichen/Symptome/Befunde
9.1 Sonstiges	Reaktion, die unter keine der oben aufgeführten Kategorien fällt.	beliebig