




AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 1 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Gewebspender; Entnahmeeinrichtung; Gewebespenderlabor; Lebendspender; Totspender; Gewebe; menschliche Keimzellen	
Querverweise	AiM 071210; VAW 151101; VAW 151116	
erstellt	EFG 04	
fachlich geprüft	Marion Reinhardt Elke Weitershaus	30.06.2017 08.06.2017
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	04.07.2017
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	


AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 2 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck	4
2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente	4
2.1 Definitionen	4
2.2 Abkürzungen:	4
2.3 Grundlegende Dokumente.....	5
2.3.1 Nationales Recht	5
2.3.2 Rechtliche Grundlagen der Europäischen Union	5
2.3.3 Richtlinien der Bundesärztekammer	6
2.3.4 Weitere grundlegende Dokumente	6
3 Verfahren	6
3.1 Qualitätsmanagement	6
3.1.1 Inhalte des funktionierenden QMS (§ 32 Abs.1 AMWHV)	7
3.1.2 Tätigkeit der Entnahmeeinrichtung/des Gewebespenderlabors unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller (§20b Abs. 2 AMG)	7
3.1.3 Sonstige Tätigkeiten im Auftrag der Entnahmeeinrichtung/des Gewebespenderlabors (§ 9 AMWHV) (z. B.: Transportunternehmen).....	7
3.2 Personal	8
3.2.1 Qualifikation der angemessen ausgebildeten Person nach § 20b AMG	8
3.2.2 Qualifikation ärztliche Person nach § 8d TPG	8
3.2.3 Qualifikation des Personals zum Betreiben besonderer Therapieeinrichtungen	8
3.2.4 Schulung (§ 34 Abs. 1 AMWHV).....	8
3.2.5 Einhaltung der Personalhygienevorschriften bei der Gewebeentnahme	8
3.3 Räume und Ausrüstung/Materialien.....	9
3.3.1 Räume für die Entnahme von Geweben	9
3.3.2 Ausrüstung/Materialien für die Entnahme von Geweben	9
3.3.3 Räume und Ausrüstung/Materialien für die Laboruntersuchungen.....	9
3.4 Lagerung	10
3.4.1 Zwischenlagerung Gewebe- und Spenderproben	10
3.4.2 Lagerung Arbeitsmaterialien	10
3.4.3 Aufbewahrung Dokumentation (§ 41 AMWHV)	10
3.5 Entnahme	10
3.5.1 Zulässigkeit der Gewebeentnahme (§ 3, § 4, § 8, §§ 8a-c TPG).....	10
3.5.2 Spenderakte (§ 5 TPG-GewV)	10
3.5.3 Aufklärung und Einwilligung.....	11
3.5.3.1 Bei lebenden Spenderinnen/Spendern.....	11
3.5.3.2 Bei toten Spenderinnen/Spendern	12
3.5.4 Spendereignung	12
3.5.4.1 Bei toten Spenderinnen/Spendern (§ 3 Abs. 1 TPG-GewV)	12

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 3 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.5.4.2	Bei lebenden Spenderinnen/Spendern (§ 3 Abs. 2 TPG-GewV, Anlage 2)	13
3.5.5	Entnahmeanweisung (§ 34 Abs. 3 und 5 AMWHV).....	13
3.5.6	Entnahmebericht (§ 34 Abs. 7 AMWHV i. v. m. § 5 Abs. 2 TPG-GewV, § 14 TPG).....	14
3.6	Laboruntersuchungen anlässlich der Gewebeentnahme	15
3.6.1	Allgemeine Anforderungen an das Untersuchungsverfahren	15
3.6.2	Für Spenderinnen/Spender vorgeschriebene biologische Tests (Anlage 3 zu § 4 TPG-GewV)	15
3.6.3	Besonderheiten bei Gewebe zur Rückübertragung.....	16
3.6.4	Laboruntersuchungen für die Verwendung von menschlichen Keimzellen.....	16
3.6.5	Prüfanweisung (§ 33 Abs. 1, 2 AMWHV)	17
3.6.6	Prüfprotokoll (§ 33 Abs. 4 AMWHV).....	17
3.7	Spenden-, Proben-, Transportbehältnisse	17
3.8	Kennzeichnung.....	17
3.8.1	Kennzeichnung der entnommenen Gewebe	17
3.8.2	Kennzeichnung der zur Testung beigefügten Proben	18
3.8.3	Kennzeichnung des Transportbehältnisses	18
3.9	Transport.....	18
3.10	Meldepflichten (§ 40 AMWHV, § 8 und 9 TPG-GewV).....	19
3.10.1	Meldewege	19
3.10.2	Inhalte der Meldung von schwerwiegenden Reaktionen und Zwischenfällen	19
3.10.3	Dokumentation der Meldung (§ 40 Abs. 7 AMWHV)	20
3.10.4	Dokumentation und Archivierung	20
4	Anlagen und Formulare.....	20
5	Änderungsgrund.....	20

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespendernlaboren	Seite 4 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Für die Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespendernlaboren gelten die aktuellen gesetzlichen Regelungen. Das vorliegende Aide-Mémoire fasst diese zusammen und spezifiziert die Inspektionsinhalte.

Die Vorgaben der Richtlinien 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und die Richtlinien 2006/86/EG, 2006/17/EG, 2012/39/EU, 2015/565 und 2015/566 der Kommission sind in nationales Recht umgesetzt worden und werden bei Abweichungen zitiert.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

2.1 Definitionen

Gewebe (§ 1a Nr. 4 TPG): alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen

Beispiele für Gewebe: Knochen, Herzklappen, Augenhornhäute, Amnionmembranen, Keimzellen, Knochenmarkstammzellen, Leberzellen, Pankreasinzellen, Hautzellen

Beispiele für Organe: Leber, Niere, Herz, Nebenschilddrüse, Ovarien, Kehlkopf, Gliedmaßen, Hände

Entnahmeeinrichtung (§ 2 Nr. 11 AMWHV): Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe gem. § 1a Nr. 4 TPG gewinnt, einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren

Gewebespendernlabor (§ 2 Nr. 13 AMWHV): ein Labor, das die für die Gewebegewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführt

Gewinnung (§ 20b Abs. 1 AMG): die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren

Weitere Definitionen siehe Glossar.

2.2 Abkürzungen:

CMV: Cytomegalie-Virus

EBV: Epstein-Barr-Virus

HBV: Hepatitis B-Virus

HCV: Hepatitis C-Virus


HIV: humanes Immundefizienz-Virus

HLA/HLA-System: humanes Leukozytenantigen-System

HTLV: humanes T-lymphotropes Virus (veraltet auch: humanes T-Zell Leukämie-Virus)

NAT: Nukleinsäure-Amplifikations-Technik

Rh D: Rhesusfaktor D

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 5 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

RKI: Robert-Koch-Institut

RLT-Anlage: Raumluftechnische Anlage

Weitere Abkürzungen siehe Glossar.

2.3 Grundlegende Dokumente


2.3.1 Nationales Recht

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)¹
- Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz, TPG)¹
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz, TFG)¹
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV)¹
- Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung, TPG-GewV)¹
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV)¹

2.3.2 Rechtliche Grundlagen der Europäischen Union

- Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen
- Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 08. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen
- Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen
- Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation des AiM gültigen Fassung

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespendernlaboren	Seite 6 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen

2.3.3 Richtlinien der Bundesärztekammer

- Richtlinien der Bundesärztekammer zum Führen einer Knochenbank
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Hornhautbank
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Feststellung des Hirntodes
- Richtlinien der Bundesärztekammer für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen


2.3.4 Weitere grundlegende Dokumente

- ESHRE Guidelines, Magli et al., Revised guidelines for good practice in IVF laboratories, Human Reproduction Vol. 23, No. 6 pp. 1253-1262 (2008)
- Leitfaden der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie zur Guten fachlichen Praxis (GFP) für die Entnahme von menschlichen Geweben und Zellen zur Herstellung eines Arzneimittels
- Empfehlungen „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ laut Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut
- Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ laut Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut
- Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren
- Desinfektionsmittel-Liste des Verbandes für Angewandte Hygiene

3 Verfahren

3.1 Qualitätsmanagement

Entnahmeeinrichtungen und Gewebespendernlabore müssen über ein an ihre Tätigkeiten angepasstes Qualitätsmanagementsystems (QMS) nach den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis verfügen (§ 32 Abs. 1 AMWHV, § 8e TPG).

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 7 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.1.1 Inhalte des funktionierenden QMS (§ 32 Abs.1 AMWHV)


- SOP für qualitäts- und sicherheitsrelevante Arbeitsabläufe, Festlegungen zur Dokumentation müssen enthalten sein (Nr. 1)
- SOP zum Umgang mit verworfenem Gewebe und Entsorgung (Nr. 3)
- SOP Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit und Gewebevigilanz (Nr. 4 und § 13c TPG)
- Regelungen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Dokumenten bei Aufgabe der Tätigkeit (Nr. 5)
- SOP zum Zuteilungssystem, das für die Kennzeichnung mit der eindeutigen Spendennummer erforderlich ist (§ 41b Abs. 1 AMWHV); Bei einer Entnahmeeinrichtung, die gemäß § 20b Abs. 2 oder § 14 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes für ihre Tätigkeiten keiner Erlaubnis bedarf, hat die vertraglich verbundene Gewebereinrichtung sicherzustellen, dass die Entnahmeeinrichtung ein geeignetes Zuteilungssystem für die eindeutige Spendennummer verwendet.

3.1.2 Tätigkeit der Entnahmeeinrichtung/des Gewebespenderlabors unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller (§ 20b Abs. 2 AMG)

- Vertragsinhalte (§ 32 Abs. 2 AMWHV):
 - allgemeine Inhalte nach § 9 AMWHV (Verpflichtung zur Einhaltung GFP, Verantwortungsabgrenzung, ...)
 - Spenderauswahlkriterien
 - Gewebeentnahmeverfahren
 - durchzuführende Laboruntersuchungen
 - erforderliche Dokumentation nach AMWHV (z. B. Spenderakte, Entnahmeprotokoll) und § 3 (Spendereignung) oder § 6 (Keimzellen) TPG-GewV
 - Meldeverfahren bei schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, schwerwiegenden Zwischenfällen
 - Verweis auf Zuteilungssystem, das für die Kennzeichnung mit der eindeutigen Spendennummer erforderlich ist
- Schnittstellen zwischen eigenem QM und Hersteller-QM

3.1.3 Sonstige Tätigkeiten im Auftrag der Entnahmeeinrichtung/des Gewebespenderlabors (§ 9 AMWHV) (z. B. Transportunternehmen)

- schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer mit Verantwortungsabgrenzung und Einhaltung von GFP
- Auftraggeber muss sich vergewissern, dass Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisungen durchgeführt wird (ggf. Audit)
- keine Weitergabe des Auftrags an Dritte ohne Zustimmung
- ggf. Information über die nach § 33 Abs. 4 AMWHV für die Laborergebnisse verantwortliche Person

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 8 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.2 Personal

3.2.1 Qualifikation der angemessen ausgebildeten Person nach § 20b AMG

- keine Vorgaben zur erforderlichen Berufsausbildung, muss erfahren sein im Umgang mit dem jeweiligen Gewebe (Entnahme und/oder Prüfung), möglichst naturwissenschaftliches oder medizinisches Hochschulstudium
- Überprüfung Schulungsnachweise, Arbeitszeugnis, evtl. auch Lebenslauf

3.2.2 Qualifikation ärztliche Person nach § 8d TPG (nicht für Labor)

- Approbation oder Berufserlaubnis als Ärztin/Arzt
- Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft z. B. durch Lebenslauf, ggf. Facharzturkunde (z. B. gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin nach RiLi BÄK), Weiterbildung

3.2.3 Qualifikation des Personals zum Betreiben besonderer Therapieeinrichtungen

Hinweis: Ggf. sind weitere spezielle Qualifizierungen/Genehmigungen des Personals nach anderen Rechtsgebieten (z. B. Berufsrecht) erforderlich.


3.2.4 Schulung (§ 34 Abs. 1 AMWHV)

- Vorgegebenes Schulungsprogramm, erstellt unter Beteiligung des klinischen Teams mit Spezialisierung auf zu entnehmendes Gewebe und ggf. des vertraglich gebundenen Herstellers; Schulung muss Umgang mit Medizinprodukten einschließen
- Durchführung der Schulung vor Beginn der Tätigkeit
- für Personal in Spenderuntersuchungslaboren gilt § 4 AMWHV (kontinuierliche Schulung und Überprüfung des Schulungserfolgs)

3.2.5 Einhaltung der Personalhygienevorschriften bei der Gewebeentnahme

Die in der Einrichtung üblichen Personalhygienemaßnahmen sind einzuhalten, z. B.:

- hygienische Händedesinfektion
- keimarme Bereichskleidung, Haarschutz, Mundschutz
- chirurgische Händedesinfektion durch OP-Team vor jedem Eingriff
- anschließend Anlegen eines sterilen OP-Kittels und steriler Handschuhe

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 9 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3 Räume und Ausrüstung/Materialien

3.3.1 Räume für die Entnahme von Geweben


- Räume bei lebenden Spenderinnen/Spendern (§ 34 Abs. 2 Nr. 2 AMWHV):
 - Eignung der Entnahmeräume liegt vor, wenn vergleichbare medizinische Eingriffe stattfinden
 - Gewebeentnahme mittels endoskopischer Technik: Operationsräume (Personalschleusen und Patientenübergaberaum/-fläche einschließlich Prozedere nach Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“, RLT-Anlage nach DIN 1946 Teil IV Raumklasse I)
 - Gewebeentnahme mittels Punktionen (kleinere invasive Eingriffe mit erhöhtem Infektionsrisiko): Eingriffsräume (nach Empfehlungen RKI „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“, RLT-Anlage nach DIN 1946, Teil IV, Raumklasse II)
- Räume bei verstorbenen Spenderinnen/Spendern (§ 34 Abs. 2 Nr. 3 AMWHV):
 - Entnahmebereich mit sterilen Tüchern abgedeckt
- Hygienemaßnahmen (§ 34 Abs. 2 AMWHV):
 - Plan, Reinigung, mikrobiologisches Monitoring, ggf. Dokumentation einsehen
 - Desinfektionsmittel und Verfahren geeignet, um Gewebe zu schützen bezüglich mikrobieller Verunreinigung und Eigenschaften (gelistet nach VAH oder RKI)
- Zugangsbeschränkung

3.3.2 Ausrüstung/Materialien für die Entnahme von Geweben

- Instrumente (§ 34 Abs. 2 Nr.1 AMWHV):
 - Verwendung ausschließlich steriler Medizinprodukte
 - validierte Sterilisationsmethoden für wiederaufbereitbare Instrumente (§ 8 Abs. 1 der MP-BetrVO)
- Art und Weise der Entnahme geeignet, biologische und physikalische Eigenschaften der Gewebe zu erhalten (§ 2 TPG-GewV)

3.3.3 Räume und Ausrüstung/Materialien für die Laboruntersuchungen

- Räume müssen angemessen sein (§ 20b Abs. 1, 3 AMG)
- notwendige Ausrüstung für die Prüfung muss vorhanden sein (z. B. Kühleinrichtungen, Zentrifugen)
- Funktionsfähigkeit der Ausrüstung/Geräte muss gewährleistet sein (z. B. geeignete Umgebungstemperatur, Wartung, Betrieb nach Herstellervorgaben, Funktionstests)
- Verwendung von freigegebenen (durch qualifizierte Person der Einrichtung) Reagenzien und anderen Materialien von betriebsintern akzeptierten Lieferanten (§ 33 Abs. 3 AMWHV)

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 10 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.4 Lagerung

3.4.1 Zwischenlagerung Gewebe- und Spenderproben

- nach gewebespezifischen Vorgaben der Entnahmeanweisung (z. B. Temperaturüberwachung, Lichtschutz)
- Lagerdauer, Dokumentation im Entnahmebericht (§ 34 Abs 7 Nr. 5 AMWHV), ggf. überprüfen, auf Grundlage welcher Erkenntnisse Lagerdauer und Bedingungen festgelegt wurden
- separate Lagerung von positiv befundeten Keimzellen oder wenn das Infektionsrisiko bekannt ist (Anlage 4 Ziff. 1 Nr. c TPG-GewV)

3.4.2 Lagerung Arbeitsmaterialien

- Aufbewahrungs- und Transportlösungen, Spenden- und Probenbehältnisse nach Vorgaben der Entnahmeanweisung (z. B. Temperaturüberwachung, Lichtschutz, Verfall)
- sterilisierte Medizinprodukte (z. B. Verfall, kontaminationsfrei)

3.4.3 Aufbewahrung Dokumentation (§ 41 AMWHV)

- Raum von der Genehmigung nach § 20b AMG erfasst
- Zugangsbeschränkung (§ 41 Abs. 2 AMWHV)


3.5 Entnahme

3.5.1 Zulässigkeit der Gewebeentnahme (§ 3, § 4, § 8, §§ 8a-c TPG)

- volljährig (nicht bei toten Spenderinnen/Spendern) und einwilligungsfähig (Ausnahme: Knochenmark bei Minderjährigen als Verwandtenspende (§ 8a TPG))
- aufgeklärt (nicht bei toten Spenderinnen/Spendern) und eingewilligt (bei toten Spenderinnen/Spendern: Zustimmung des Angehörigen)
- ärztlich als Spenderin/Spender geeignet beurteilt (bei toten Spenderinnen/Spendern: Feststellung des Todes)
- Entnahme durch eine Ärztin/einen Arzt (bei toten Spenderinnen/Spendern: auch unter Verantwortung und Weisung einer Ärztin/eines Arztes durch anderes Personal)

3.5.2 Spenderakte (§ 5 TPG-GewV)

Eine Spenderakte ist anzulegen, von einer Ärztin/einem Arzt auf die Eignung der Spenderin/des Spenders zu überprüfen und zu bewerten sowie zu unterzeichnen (Anlage 1 und 2 TPG-GewV). In der Spenderakte sind ausschließlich folgende Informationen zu dokumentieren, die u. a. nach den Punkten 3.5 – 3.6 zu erheben sind (Eine Spenderakte ist keine Patientenakte und enthält nicht den Entnahmebericht! Ggf. kann eine geeignete Abtrennung der beiden Akten innerhalb einer Akte erfolgen):


AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 11 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Spenderidentität (Name, Geschlecht, Geburtsdatum oder die von der Entnahmeeinrichtung für die Gewebespender/den Gewebespender vergebene Zuordnungsnummer), Kennzeichnung als Organspender falls zutreffend
- Einwilligung und/oder Zustimmung des Angehörigen zur Spende bei toten Spenderinnen/Spendern
- medizinische und verhaltensbezogene Informationen über die Spenderin/den Spender
- Ergebnisse der medizinischen Anamnese und der Verhaltensanamnese insbesondere in Bezug auf eine mögliche Infektionsexposition, Befund der körperlichen Untersuchung
- ggf. Autopsieergebnisse
- Ergebnis der ärztlichen Beurteilung der medizinischen Eignung der Spenderin/des Spenders
- Ergebnisse der Laboruntersuchung
- sofern nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Abs. 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, ansonsten der Kennzeichnungscode

3.5.3 Aufklärung und Einwilligung

3.5.3.1 Bei lebenden Spenderinnen/Spendern:

- Aufklärung durch Ärztin/Arzt (bei Übertragung auf andere in Anwesenheit einer weiteren Ärztin/eines weiteren Arztes, die/der nicht an Entnahme oder Übertragung der Gewebe beteiligt sein darf (§ 8 Abs. 2 TPG)) über:
 - Zweck und Art des Eingriffs
 - Untersuchungen sowie das Recht, über die Ergebnisse unterrichtet zu werden
 - Maßnahmen, die dem Schutz der Spenderin/des Spenders dienen, Folgen für ihre/seine Gesundheit
 - ärztliche Schweigepflicht
 - Erfolgsaussicht
 - Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten (§ 14 TPG)
 - Information, dass Einwilligung Voraussetzung für die Gewebeentnahme ist
- Einwilligung der Spenderin/des Spenders ist Voraussetzung für Gewebeentnahme (bei medizinischer Behandlung und bei Samenzellenspende zusätzlich auch für Übertragung der Gewebe (§ 8b TPG))
- Niederschrift über Aufklärung und Einwilligung ist durch alle Beteiligten (beide Ärztinnen/Ärzte und Spenderin/Spender) zu unterschreiben
- Niederschrift enthält Angabe über versicherungsrechtliche Absicherung der gesundheitlichen Risiken

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 12 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Erklärung der Spenderin/des Spenders zur Teilnahme an einer Nachbetreuung (§ 8 Abs. 3 TPG)

3.5.3.2 Bei toten Spenderinnen/Spendern

Schriftliche Einwilligungserklärung oder schriftlicher Widerspruch der/des möglichen Gewebespenderin/Gewebespenders können vorliegen.

Gewebespender kann Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme einer bestimmten Person übertragen.


Andernfalls muss nächster Angehöriger nach Willen der/des Verstorbenen befragt werden (auch telefonisch), falls keine Einwände bestehen, erfolgt ärztliche Information über Spende. Nächster Angehöriger oder nahestehende Person (mit „persönlichem Kontakt“ in den letzten beiden Jahren) muss vor der Entnahme dieser zustimmen (§ 4 TPG).

3.5.4 Spendereignung

Feststellung der Spendereignung ist in einer SOP festzuschreiben (§ 33 AMWHV)

3.5.4.1 Bei toten Spenderinnen/Spendern (§ 3 Abs. 1 TPG-GewV)

- Risikobewertung in Bezug auf die jeweilige Verwendung und Art des Gewebes
- Spenderevaluierung durch Ärztin/Arzt mittels Datenerhebung (Quellen z. B.: Krankenakte, Befragung der/des behandelnden Ärztin/Arztes oder Hausärztin/Hausarztes, Befragung einer der Spenderin/dem Spender nahestehenden Person, Autopsiebericht) (Anlage 1 nach § 3 Abs. 1 TPG-GewV)
- immer Spenderevaluierung durch Ärztin/Arzt mittels körperlicher Untersuchung (Anlage 1 nach § 3 Abs. 1 TPG-GewV)
- Ausschlussgründe gelten, jedoch ggf. ist medizinisch begründbar Abweichung zulässig (gekürzt) (Anlage 1 nach § 3 Abs. 1 TPG-GewV):
 - unbekannte Todesursache
 - Erkrankungen unbekannter Ätiologie
 - Vorliegen maligner Erkrankungen (Ausnahmen sind möglich, z. B. bei Hornhautspenden)
 - Risiko einer Prionenübertragung
 - systemische Infektionen, die zum Zeitpunkt der Spende nicht unter Kontrolle sind
 - mögliche oder nachgewiesene HIV-Infektion, Hepatitis B, C, HTLV I/II
 - Autoimmunerkrankung
 - Anzeichen auf ungültige Spenderblutproben (z. B. Hämodilution)
 - Anzeichen sonstiger Risikofaktoren für Infektionserkrankungen (z. B. auf Grund von durchgeführten Reisen)
 - physische Anzeichen am Körper der Spenderin/des Spenders, die ein Infektionsrisiko nahe legen, das allein bereits für den Ausschluss der Spenderin/des Spenders ausreicht:

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 13 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Aufnahme von oder Exposition gegenüber toxischen Substanzen, die bei der Spenderin/beim Spender in einer gesundheitsschädlichen Dosis übertragen werden könnten
- kürzlich erfolgte Impfung mit Lebendimpfstoff mit Übertragungsrisiko
- Transplantation von Hetero- und Xenotransplantaten
- zusätzliche Ausschlusskriterien für verstorbene Kinder


3.5.4.2 Bei lebenden Spenderinnen/Spendern (§ 3 Abs. 2 TPG-GewV, Anlage 2)

- Risikobewertung in Bezug auf die jeweilige Verwendung und Art des Gewebes
- Spenderevaluierung durch Ärztin/Arzt mittels Befragung der Spenderin/des Spenders und Datenerhebung mit Einwilligung der Spenderin/des Spenders (Quellen z. B.: Krankenakte, Befragung der/des behandelnden Ärztin/Arztes oder Hausärztin/Hausarztes) (Anlage 2 nach § 3 Abs. 1 TPG-GewV)
- bei Keimzellspende muss der gesundheitliche Schutz der Empfängerin und des Kindes gewährleistet sein (§ 6 Abs. 1 TPG-GewV)
- bei der heterologen Samenspende (Drittspende) ist eine weitergehende ärztliche Beurteilung erforderlich (§ 6 Abs. 2 TPG-GewV i. v. m. Punkt 5.3 der Richtlinie der BÄK zur assistierten Reproduktion und ggf. weiteren Empfehlungen der Fachkreise)
- ggf. Spenderevaluierung durch Ärztin/Arzt mittels körperlicher Untersuchung (Anlage 2 nach § 3 Abs. 1 TPG-GewV)
- Auswahl- und Ausschlussgründe wie bei toten Spenderinnen/Spendern, jedoch ggf. ist medizinisch begründbar Abweichung zulässig (gekürzt) (Anlage 2 nach § 3 Abs. 2 TPG-GewV):
 - In Abhängigkeit des Gesundheitszustandes der Spenderin/des Spenders und der Art der zu spendenden Gewebe können zusätzliche Ausschlussgründe oder Auswahlgründe bestimmt werden.
 - Fragebogen zur Anamnese ist erforderlich
 - Zur Rückübertragung: Mindestanforderungen an biologische Tests sind zu erfüllen, (Ausnahme möglich: falls geeignete Herstellung- einschl. Lagerungsbedingungen vorhanden sind, die Kreuzkontamination oder eine Verwechslung ausschließen)
- bei der Spende von Samenzellen zur intrauterinen Direktübertragung müssen die biologischen Untersuchungen nicht durchgeführt werden (Spenderuntersuchungen anlässlich der Spende; Anlage 4 Ziffer 1a zu § 6 TPG-GewV)

3.5.5 Entnahmeanweisung (§ 34 Abs. 3 und 5 AMWHV)

Entnahmeanweisung muss vorliegen für Entnahme, Lagerung, Kennzeichnung und Transport. Mindestinhalte der Entnahmeanweisung sind Regelungen zur:

- Überprüfung der Identität und Feststellung der Spendereignung
- Entnahme der Spenden und Proben für die Laboruntersuchung sowie zum Umgang mit dem Gewebe (einschließlich: einzusetzende Ausrüstung, Verfahren zur Entnahme und Verhinderung Kontamination bei der Entnahme)

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 14 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Anforderungen an die Spenden- und Probenbehältnisse sowie Aufbewahrungs- und Transportlösungen und anderen Produkten und Materialien, die mit der Spende in Berührung kommen
- Kennzeichnung der Spenden und Proben
- Bedingungen einer Zwischenlagerung der Spenden und Proben bis zum Transport


3.5.6 Entnahmebericht (§ 34 Abs. 7 AMWHV i. v. m. § 5 Abs. 2 TPG-GewV, § 14 TPG)

Der Entnahmebericht enthält ausschließlich folgende Angabe:

- Name und Anschrift der Gewebeeinrichtung, die Gewebe erhält
- Spenderidentität (i. d. R. die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespender vergebene Zuordnungsnummer (gemäß § 14 TPG dürfen personenbezogene Daten Dritten nicht offenbart werden))
- Kennzeichnung der Spenderin/des Spenders als Organspenderin/Organspender, wenn bei der Spenderin/dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind
- Beschreibung des Gewebes
- sofern nach § 41a der AMWHV erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Abs. 1 der AMWHV oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Abs. 2 der AMWHV, ansonsten den Kennzeichnungscode
- Name und Anschrift der/des für die Entnahme verantwortlichen Ärztin/Arztes
- Tag, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie Art und Weise der Entnahme und einer eventuellen Zwischenlagerung
- bei toten Spenderinnen/Spendern: Zeitpunkt des Todes, Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Leiche aufbewahrt wird; ggf. Zeiten einer Kühlung
- Identifizierung/Chargennummer der verwendeten Aufbewahrungs- und Transportlösungen
- alle Abweichungen im Prozess, Zwischenfälle einschließlich Untersuchungen
- Unterschrift der verantwortlichen Person für die Entnahme (nach § 20b AMG) unter Verweis, dass Vorschriften eingehalten wurden und Gewebe zur weiteren Bearbeitung freigegeben wird. Eine vorläufige Freigabe ist möglich, falls die Spenderprobe anlässlich der Gewebeentnahme gewonnen wird. Nach Vorlage der Ergebnisse der Infektionsserologie muss die endgültige Freigabe ebenfalls dokumentiert werden.

Der Entnahmebericht ist der verarbeitenden Gewebeeinrichtung zu übermitteln.

Empfehlung: Aufbewahrung einer Kopie des Entnahmeberichts in der Entnahmeeinrichtung.

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 15 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.6 Laboruntersuchungen anlässlich der Gewebeentnahme

3.6.1 Allgemeine Anforderungen an das Untersuchungsverfahren


(Anlage 3 zu § 4 TPG-GewV)

- Untersuchung nach Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (CE-zertifizierte Testkits)
- validierte Methoden, regelmäßige Bewertung des Validierungsstatus, ggf. Revalidierung (§ 33 Abs. 3 AMWHV)
- Teilnahme an Leistungstest (§ 33 Abs. 3 AMWHV)
- Untersuchung des Serums oder Plasmas der Spenderin/des Spenders; Abweichung nur, wenn dies durch Verwendung eines eigens für eine andere Flüssigkeit validierten Tests klinisch gerechtfertigt ist
- bei Hämodilution spezifische Bewertung der Ergebnisse (siehe Anlage 3 Ziffer 2c) TPG-GewV)
- verstorbene Spenderinnen/Spender: Probenahme unmittelbar vor dem Tod oder ggf. bis max. 24 h nach Tod
- bei Leichenblut gesonderte Validierung der Testmethode (Stellungnahme PEI 02/2010)
- lebende Spenderinnen/Spender (ausgenommen allogene Spenderinnen/Spender von Knochenmarksstammzellen - hier max. 30 Tage vor Spende): Probenahme zum Zeitpunkt der Spende oder bis zu 7 Tage vor oder nach der Spende (= „Spendenprobe“)
- bei Geweben und Zellen, die langfristig gelagert werden können: für allogene lebende Spenderinnen/Spender erneute Probenahme mit Wiederholungstest nach 180 Tagen, Zeitfenster für Spendenprobe erhöht sich auf 30 Tage vor bis 7 Tage nach der Spende
- Wiederholungsprobe kann entfallen, wenn Spendenprobe zusätzlich mittels NAT auf HIV, HBV und HCV untersucht wird, oder die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert wurde
- bei Neugeborenen: Spendertest kann an der Mutter vorgenommen werden
- für Partnerspenden von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung gilt: Spendenproben innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende, weitere Spendenproben spätestens 24 Monate nach der vorherigen Blutprobe

3.6.2 Für Spenderinnen/Spender vorgeschriebene biologische Tests (Anlage 3 zu § 4 TPG-GewV)

- Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti HBc, Anti-HCV-Ab
- Test auf Infektionen mit *Treponema pallidum* (spezifisch oder nichtspezifisch)

Zum Ausschluss einer Infektion mit *Treponema pallidum* ist ein validierter Testalgorithmus einzusetzen. Ein spezifischer oder nichtspezifischer nichtreaktiver Test kann die Freigabe der Gewebe bzw. Zellen ermöglichen. Wird ein nicht spezifischer Test durchgeführt, steht ein reaktives Testergebnis der Entnahme oder Freigabe nicht ent-

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 16 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

gegen, sofern ein spezifischer Test zur Bestätigung von *Treponema* nichtreaktiv ist. Eine Spenderin/ein Spender, deren/dessen Probe auf einen spezifischen *Treponema*-Test reagiert, ist einer gründlichen Risikobewertung zu unterziehen, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.


- AntiHTLV-I in Gebieten mit hoher Inzidenz oder bei Sexualpartnern oder Eltern aus solchen Gebieten
- bei Anti HBc positiv und HBsAg negativ weitere Untersuchungen zur Risikobewertung
- ggf. weitere Tests, gewebespezifisch oder aufgrund der Vorgeschichte der Spenderin/des Spenders (z. B. RhD, Malaria, HLA, Toxoplasmose, CMV, EBV, *Trypanosoma cruzi* etc.)
- ggf. Bezug auf aktuelle Stufenplanverfahren der BOB

3.6.3 Besonderheiten bei Gewebe zur Rückübertragung

Bei positiven Untersuchungsergebnissen kann Gewebe gelagert, verarbeitet und rückübertragen werden, wenn geeignete Lagerbedingungen das Risiko einer Kreuzkontamination oder einer Verwechslung vermeiden (Anlage 2 Ziff. 2a TPG-GewV).

3.6.4 Laboruntersuchungen für die Verwendung von menschlichen Keimzellen

- Infektionsmarker Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti HBc, Anti-HCV-Ab
- AntiHTLV-I in Gebieten mit hoher Inzidenz oder bei Sexualpartnern oder Eltern aus solchen Gebieten
- ggf. weitere Tests oder aufgrund der Vorgeschichte der Spenderin/des Spenders (z. B. Malaria, RhD, CMV etc.)
- Ausnahme! Spende von Spermazellen zur intrauterinen Direktübertragung:
 - Labortests für Spenderinnen/Spender müssen nicht durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass Risiko der Kreuzkontamination wird vermindert (Anlage 4 Ziffer 1a) zu § 6 TPG-GewV)
- Besonderheiten bei der heterologen Verwendung von Spermazellen (Spende von Dritten):
 - Testung von *Treponema pallidum*
 - Test auf Chlamydien (hier: *Chlamydia trachomatis*) mittels NAT aus dem Urin
 - Wiederholungsprobe kann entfallen, wenn Spendenprobe zusätzlich mittels NAT auf HIV, HBV und HCV untersucht wird, oder die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert wurde
 - alle durchgeführten Tests müssen negativ sein
 - ggf. weitere Untersuchungen (z. B. zytogenetische oder molekulargenetische) nach Empfehlungen der Fachkreise
- Besonderheiten bei der Spende von Eizellen zur Rückübertragung:
 - bei positiven Untersuchungsergebnissen kann Eizelle gelagert, verarbeitet und rückübertragen werden, wenn geeignete Lagerbedingungen das Risiko einer

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 17 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Kreuzkontamination oder einer Verwechslung vermeiden (Anlage 3 Ziffer 1b)
i. v. m. Anlage 2 Ziffer 2a TPG-GewV)

3.6.5 Prüfanweisung (§ 33 Abs. 1, 2 AMWHV)

Die Laboruntersuchungen sind nach vorher erstellter Standardarbeitsanweisung durchzuführen, falls anwendbar, muss diese den Genehmigungsunterlagen entsprechen.

Dem Labor sind folgende Informationen zu übermitteln:

- Art der Spendenproben (Plasma, Serum, Humor aquosus, Humor vitreus)
- erfolgte Hämodilution, Anwendung von Kolloiden (Ausmaß und Zeitpunkt vor der Spende)
- Arzneimitteleinnahme bei der Spenderin/beim Spender, z. B. Immunsuppressiva
- tote Spenderinnen/Spender (Zeitpunkt Todeseintritt und Blutabnahme, siehe Stellungnahme PEI 02/2010)

3.6.6 Prüfprotokoll (§ 33 Abs. 4 AMWHV)

- Die Laboruntersuchungen sind vollständig zu protokollieren (Prüfprotokoll).
- Die für die Laborergebnisse im Gewebespenderlabor verantwortliche Person (nicht zwangsläufig angemessen ausgebildete Person nach § 20b AMG) hat im Prüfprotokoll mit Datum und Unterschrift zu bestätigen, dass die Laboruntersuchungen entsprechend der Prüfanweisung durchgeführt worden sind und die Prüfergebnisse richtig sind.


3.7 Spenden-, Proben-, Transportbehältnisse

- Art der Spenden- und Probenbehältnisse nach den Vorgaben der Entnahmeanweisung (§ 34 Abs. 5 Nr. 3 AMWHV)
- Spendenbehältnisse:
 - Schutz der Eigenschaften der Gewebe (§ 34 Abs. 5 Satz 2 AMWHV)
 - Verminderung des Risikos einer mikrobiellen Verunreinigung der Spende (§ 34 Abs. 5 Satz 2 AMWHV)
- Art der Transportbehältnisse nach SOP (§ 35 Abs. 1 AMWHV):
 - Schutz vor unerlaubtem Zugriff, ggf. Versiegelung (§ 7 Abs. 3 AMWHV)

3.8 Kennzeichnung

3.8.1 Kennzeichnung der entnommenen Gewebe

- nach Entnahmeanweisung (§ 34 Abs. 5 Nr. 4 AMWHV)
- Kennzeichnung (§ 34 Abs. 6 AMWHV):
 - 1) Art der Spende (Art der Gewebe bzw. Zellen) und Spenderidentitätscode, Kennzeichnung als Organspender, falls zutreffend

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 18 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- 2) Datum, ggf. Uhrzeit der Spende
- 3) Warnung vor einem möglichen Gefährdungspotenzial (unbefundet)
- 4) ggf. Art der verwendeten Zusätze
- 5) ggf. "Nur zur autologen Verwendung"; bei gerichteten Spenden Angaben zum Empfänger
- 6) sofern erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Abs. 1 AMWHV oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Abs. 2 (Einrichtungen ohne eigene Erlaubnis).

Angaben unter 2) bis 5) können als Begleitdokument dem Behältnis beigelegt werden.

3.8.2 Kennzeichnung der zur Testung beigelegten Proben


- nach Entnahmeanweisung (§ 34 Abs. 5 Nr. 4 AMWHV)
- eindeutige Zuordnung zur spendenden Person (§ 34 Abs. 6 Satz 3 AMWHV) – die Angabe der Spendennummer wird empfohlen
- Ort und Zeit der Probenahme (§ 34 Abs. 6 Satz 3 AMWHV)

3.8.3 Kennzeichnung des Transportbehältnisses

- nach SOP (§ 35 Abs. 1 AMWHV)
- Kennzeichnung (§ 35 Abs. 2 AMWHV):
 - 1) „Vorsicht“ und „Gewebe und Zellen“
 - 2) Anschrift, Telefonnummer der Entnahmeeinrichtung, Ansprechpartnerin/Ansprechpartner
 - 3) Anschrift, Telefonnummer der Be- oder Verarbeiterin/des Be- oder Verarbeiters, Ansprechpartnerin/Ansprechpartner
 - 4) Datum, Uhrzeit des Transportbeginns
 - 5) relevante Transport- und Lagerungsbedingungen (z. B. „Nicht Einfrieren“)
 - 6) Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise für die Handhabung und Verwendung (z. B. „nicht bestrahlen“, „biologische Gefährdung“, „nur zur autologen Verwendung“, s. RL 2006/17/EG Anhang IV Nr. 1.7)

3.9 Transport

- Transport nach SOP (§ 35 Abs. 1 AMWHV)
- Festlegung der Art des Transportbehältnisses und der Mitgabe eventueller Proben
- Schutz der Eigenschaften der Gewebe
- minimales Risikos einer mikrobiellen Verunreinigung
- beigelegte Unterlagen nach SOP (mind. Entnahmebericht nach § 34 Abs. 7 Satz 6 AMWHV)

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 19 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.10 Meldepflichten (§ 40 AMWHV, § 8 und 9 TPG-GewV)

3.10.1 Meldewege

Entnahmeeinrichtungen müssen schwerwiegende unerwünschte Reaktionen (definiert in § 63i Abs. 7 AMG) und schwerwiegende Zwischenfälle (definiert in § 63i Abs. 6 AMG) und Verdachtsfälle, die die Qualität der Gewebe- und Gewebezubereitungen beeinflussen können melden an:

- Gewebeeinrichtung (Hersteller oder Be- und Verarbeiter)
- zuständige Behörden (§ 40 Abs. 1 Satz 2 i. v. m. § 40 Abs. 3 Satz 2 AMWHV)

Spenderlabore müssen schwerwiegende Zwischenfälle (definiert in § 63i Abs. 6 AMG) und Verdachtsfälle, die im Zusammenhang mit den für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen aufgetreten sind, melden an:


- Gewebeeinrichtung (Hersteller oder Be- und Verarbeiter)
- an zuständige Behörden (§ 40 Abs. 1 Satz 2 i. v. m. § 40 Abs. 3 Satz 2 AMWHV)
- Koordinierungsstellen nach § 11 TPG soweit der Gewebespender auch Organspender ist (§ 40 Abs. 3 AMWHV)

Die Erstellung einer SOP zur Meldung ist erforderlich (§ 40 Abs. 1 AMWHV)

Verantwortlich für die Meldung ist die angemessen ausgebildete Person nach § 20b Abs. 1 AMG (§ 40 Abs.1 AMWHV).

3.10.2 Inhalte der Meldung von schwerwiegenden Reaktionen und Zwischenfällen

- Name der meldenden Einrichtung
- betroffene Spenderin/betroffener Spender
- betroffene Spende/Art der Gewebe
- Datum der Spende, Datum der unerwünschten Reaktion bzw. des Zwischenfalls, Datum der Meldung
- sofern erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Abs. 1 AMWHV oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Abs. 2 (Einrichtungen ohne eigene Erlaubnis)
- vermutete Reaktion
- Grad des vermuteten Zusammenhangs zwischen Verabreichung des Gewebes und der Empfängerreaktion (gilt nur für Entnahmeeinrichtungen, die Gewebe rückübertragen)
- für die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle gilt zusätzlich:
 - Angabe, ob es sich um Defekte beim Gewebe oder der Gewebezubereitung, defekte Ausrüstung oder menschliches Versagen handelt
 - Bereich des Auftretens des Fehlers (z. B. Testung, Lagerung)
- falls vorhanden, sind Formulare der BOB zu verwenden (§ 40 Abs. 6 AMWHV)

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 20 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.10.3 Dokumentation der Meldung (§ 40 Abs. 7 AMWHV)

- Inhalt der Meldung
- Art der Überprüfung
- gewonnene Erkenntnisse
- Ergebnis der Bewertung
- koordinierte Maßnahmen
- Benachrichtigungen
- Umgang mit zurückgegebenem Gewebe bzw. Gewebezubereitungen
- Verantwortlich für das Führen der Aufzeichnungen ist die angemessen ausgebildete Person nach § 20b Abs. 1 AMG (§ 40 Abs. 7 AMWHV).

3.10.4 Dokumentation und Archivierung

Das Dokumentationssystem muss nachfolgende Punkte gewährleisten (s. § 10 AMWHV i. v. m. § 32 Abs. 3 AMWHV):

- Die sichere Identifizierung jeder Spende und jedes daraus hervorgegangenen Gewebes oder jeder daraus hervorgegangenen Gewebezubereitung ist in jeder Verarbeitungsphase möglich und nachvollziehbar.
- Unterlagen klar, deutlich, fehlerfrei und aktuell
- ursprünglicher Inhalt darf nicht unleserlich gemacht werden
- Bei nachträglichen Änderungen oder Ergänzungen in der Dokumentation muss der Zeitpunkt der Änderung/Ergänzung erkennbar sein.
- Unterlagen dürfen nur autorisierten Personen zugänglich sein.
- Elektronische oder andere Datenverarbeitungssysteme sind zu validieren.
- Verfügbarkeit und Lesbarkeit der Daten innerhalb einer angemessenen Frist
- Identifizierung des Personals, welches kritische Tätigkeit durchgeführt hat
- Identifizierung des Materials und Ausrüstungen für jede kritische Tätigkeit


Alle Aufzeichnungen über die Gewinnung und Laboruntersuchung sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren (§ 41 Abs. 1 AMWHV i. v. m. § 15 Abs. 1 und 2 TPG).

4 Anlagen und Formulare

Keine

5 Änderungsgrund

- Turnusgemäße Revision
- Änderung TPG, § 15 (Aufbewahrungsfristen Aufzeichnungen)

AiM 07122502	Überwachung von Entnahmeeinrichtungen und Gewebespenderlaboren	Seite 21 von 21
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Änderung TPGGewV, Anlage 4, Ziffer 3b (Spendenproben bei Keimzellen)
- Änderung AMWHV, § 34, § 40 (Kennzeichnung als Organspender, Meldepflichten an Koordinierungsstelle)
- Änderung AMG, § 63i (Meldepflichten schwerwiegende Zwischenfälle/schwerwiegende unerwünschte Reaktionen)
- Änderung durch Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/565 und 566 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen