

Verfahrensanweisungen

Bereitstellung, Konservierung,

Verpackung, Kennzeichnung und Transport von Organen

Version 1

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Wien, im März 2014

1 Bereitstellung von Organen

Die Entnahmeeinheit ist verantwortlich für die korrekte Entnahme der Organe, der erforderlichen Materialien für die Kreuzprobe (Cross-Match) sowie anderer relevanter Proben. Die Entnahme-Richtlinien im Eurotransplant-Manual (Eurotransplant 2012) sind einzuhalten. Unter einer Entnahmeeinheit versteht man eine Krankenanstalt oder ein mobiles Team, dessen sich die Krankenanstalt bedient, um das Bereitstellen (Entnahme) von Organen durchzuführen oder zu koordinieren.

Zum Zeitpunkt der Entnahme muss von der Transplantationskoordinatorin / dem Transplantationskoordinator sowie von der entnehmenden Chirurgin / dem entnehmenden Chirurgen ein von Eurotransplant (ET) bereitgestelltes Formular („Organ Report Form“) ausgefüllt werden, um die Qualität des Organs zum Zeitpunkt der Entnahme zu beurteilen. Das Formular ist von der entnehmenden Chirurgin / dem entnehmenden Chirurgen zu unterzeichnen und an ET zu übermitteln. Die Transplantationskoordinatorin / der Transplantationskoordinator ist für die Vollständigkeit des Formulars zuständig. Eine Kopie des Formulars ist dem Organ beizulegen.

Falls ein ursprünglich für die Entnahme vorgesehenes Organ aus diversen Gründen nicht entnommen wurde, ist der/die Transplantationskoordinator/in für die Informationsweitergabe an ET verantwortlich.

2 Konservierung und Verpackung von Organen

Alle Organe sowie Gewebe- und Blutproben (wie z. B. Milz, Lymphknoten) müssen nach den aktuellen Richtlinien von ET konserviert bzw. verpackt werden. Die Verpackung der Organe sowie der Gewebe- und Blutproben wird vor dem Versand durch die zuständige Transplantationskoordinatorin / den zuständigen Transplantationskoordinator bzw. die Entnahmeeinheit überprüft und erforderlichenfalls korrigiert.

Das Organ kann in einer Transportbox oder mit einem mobilen Perfusionssystem konserviert werden. Bei Verwendung mobiler Perfusionssysteme müssen die jeweiligen Herstellervorschriften beachtet werden.

Bei der Konservierung und Verpackung müssen gewährleistet werden

- » die Unversehrtheit des Organs,
- » die Aufrechterhaltung der notwendigen Aufbewahrungstemperaturen,
- » die Vermeidung einer Kontamination des Organs,
- » die Vermeidung einer Infektion des medizinischen Personals oder des Personals, das den Transport durchführt,
- » die Sicherheit und Vertraulichkeit der Informationen in den beigelegten Dokumenten,
- » die Entfernung und entsprechende Entsorgung aller Angaben zu früheren Spendern und Spenderorganen.

2.1 Konservierung und Verpackung in Transportboxen

2.1.1 Organe

Nach Entnahme sind die Organe nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu verpacken. Jedes Organ wird in eine mit Eis gefüllte Transportbox gepackt, ggf. mit einem Stück Milz (oder Lymphknoten von guter Qualität, wenn keine Milz verfügbar ist) und Blutproben.

Bevor ein Organ in die Transportbox gelegt wird, ist Folgendes durch die entnehmende Chirurgin/ den entnehmenden Chirurgen zu kontrollieren:

- » Organtypus sowie bei paarigen Organen Angabe zu Links- oder Rechtsseitigkeit,
- » Konservierungsmethode,
- » korrekte Verpackung.

2.1.2 Gewebe- und Blutproben

Gewebeprobe sind in dafür geeigneten Behältnissen nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu verpacken. Zusätzlich zu den oben genannten Identifikationsmerkmalen wird jeder Behälter auch mit spezifischen Angaben zu darin enthaltenen Gewebeprobe gekennzeichnet. Sobald alle benötigten Gewebeprobe enthalten sind, muss der Behälter in einem wasserdichten Beutel aufbewahrt und in die dazugehörige Transportbox gelegt werden. Sie können auch dem Organ direkt beigelegt bzw. in die Verpackung des Organs eingefügt werden.

Blutproben müssen in entsprechend gekennzeichneten Behältern nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft verpackt werden. Die Behälter müssen in einen sterilen Beutel verpackt und in die dazugehörige Transportbox gelegt werden. Sie können auch dem Organ direkt beigelegt bzw. in die Verpackung des Organs eingefügt werden.

2.1.3 Überprüfung der Konservierung und Verpackung

Die Durchführung der folgenden Maßnahmen muss für alle entnommenen Organe von dem/der zuständigen Transplantationskoordinator/in bzw. der Entnahmeeinheit überprüft werden:

- » Die Organe müssen für die voraussichtliche Transportdauer in einer ausreichenden Menge Eis eingebettet sein.
- » Die Beutel müssen fest verschlossen und in der Transportbox verpackt sein.
- » Es müssen ausreichend Gewebe- und Blutproben beigelegt sein.
- » Es wird empfohlen, ein Etikett mit Angaben, die eine sichere Zustellung des Organs gewährleisten, an der Ligatur des äußersten Organbeutels zu befestigen.

- » Die Vollständigkeit der beigelegten Dokumente muss gewährleistet sein. Die Dokumente(nhülle) muss/müssen festhaftend an der Transportbox befestigt sein.
- » Die Transportbox muss geschlossen, aber nicht versiegelt sein, bis alle erforderlichen Gewebe- und Blutproben sowie Dokumente mit zusätzlichen Informationen in die Transportbox gelegt wurden.
- » Vor dem Transport muss die Transportbox sicher, erforderlichenfalls mit einem Band, verschlossen werden.

2.2 Zuständigkeit

Wenn ein Organ nicht in der Krankenanstalt implantiert wird, in der es entnommen wurde, liegt es in der Verantwortung der/des Transplantationskoordinatorin/-koordinators, dass die Vorschriften der Konservierung und Verpackung des Organs eingehalten werden. Dies erfolgt im gegenseitigen Einvernehmen mit dem Empfänger-Zentrum.

Die Konservierung und Verpackung eines Organs in Vorbereitung für den Transport hat unter Anleitung und Aufsicht einer Ärztin / eines Arztes zu erfolgen. Jede Person, die Verantwortung für die Konservierung oder das Verpacken eines Organs übernimmt, muss entsprechend geschult sein und bereits Erfahrung in diesem Bereich vorweisen können.

3 Kennzeichnung und Transport von Organen

Das Organ kann in einer Transportbox oder mit einem mobilen Perfusionssystem transportiert werden. Bei Verwendung mobiler Perfusionssysteme müssen die jeweiligen Herstellervorschriften beachtet werden.

3.1 Kennzeichnung des Transportbehältnisses

Die folgenden Indikatoren sind am Transportbehältnis aufzulisten:

- » Hinweis, dass der Behälter ein Organ enthält,
- » Aufschrift „HANDLE WITH CARE“ und „MIT VORSICHT ZU HANDHABEN“,
- » Bezeichnung der Krankenanstalt, in der der Organspender explantiert wurde, einschließlich Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse,
- » Bezeichnung der Entnahmeeinheit einschließlich Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse,
- » Bezeichnung des Transplantationszentrums einschließlich Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse,
- » ET-Spendernummer,
- » Angabe der Art des Organs sowie gegebenenfalls seiner Links- oder Rechtsseitigkeit,
- » Blutgruppe des Spenders,

- » Datum der Entnahme,
- » empfohlene Transportbedingungen, einschließlich Anweisungen für die geeignete Umgebungstemperatur und Position des Behälters,
- » Name und Telefonnummer der zuständigen Transplantationskoordinatorin / des zuständigen Transplantationskoordinators.

3.2 Begleitende Dokumente zu einem Organ

Beim Versand von Organen sollten die unten genannten Dokumente mit Informationen über Spender- und Organcharakterisierung beigelegt werden. Sie müssen getrennt von dem Organ aufbewahrt werden und sollten bei Bedarf durch geeignete Maßnahmen vor Feuchtigkeit und Verschmutzung geschützt werden (z. B. wasserdichte Hüllen):

- » eine vollständig ausgefüllte Kopie des ET-Formulars „Organ Report Form“ (siehe Abschnitt 1),
- » eine vollständig ausgefüllte Kopie des Formulars mit Spenderinformationen (ET-Formular „Donor Information Form“),
- » eine anonymisierte und mit der ET-Nummer versehene Kopie des Blutgruppenbefundes,
- » eine anonymisierte und mit der ET-Nummer versehene Kopie des Protokolls zur Todesfeststellung.

Diese Informationen müssen zusätzlich elektronisch, per Fax oder durch eine alternative sichere Art der Kommunikation an ET übermittelt werden.

3.3 Organisation des Organtransports

Die Verantwortung für die Organisation des Organtransports liegt im Regelfall bei dem/der Transplantationskoordinator/in. Er/sie organisiert den Transport unter Berücksichtigung der akzeptablen kalten Ischämiezeit des jeweiligen Organs. Diese muss dem Transportunternehmen mitgeteilt werden.

Bei Transporten mit Linienflügen übernimmt ab dem Zielflughafen bzw. bei Ambulanzflugzeugen ab dem Startflughafen das Empfänger-Transplantationszentrum die Verantwortung für die Einhaltung der Transportbedingungen.

Für den Bodentransport von Organen sollte eine schriftliche Vereinbarungen zwischen dem Koordinationszentrum und dem Transport-Anbieter abgeschlossen werden, um sicherzustellen, dass die Anforderungen für die Übermittlung von Organen erfüllt werden (inkl. Verschwiegenheitsverpflichtung gemäß § 12 (4) OTPG).

Transport-Anbieter müssen in der Lage sein, folgende Anforderungen zu erfüllen:

- » zeitnahe Reaktion auf Transportaufträge,
- » Sicherstellung geeigneter Transportbedingungen,

- » rechtzeitige Lieferung von Organen an das Empfänger-Zentrum,
- » Behebung von unerwünschten Zwischenfällen während des Transports und Dokumentation der Zwischenfälle,
- » Überwachung des Transports,
- » Ausstattung der Fahrzeuge mit mobilen Kommunikationsgeräten und Routenplanung/GPS-Einrichtungen,
- » korrekte Befestigungsmöglichkeiten für Transportbehältnisse.

3.4 Freigabe eines Organs für den Transport

Die für die Organisation des Transports verantwortliche Person muss bei der Übergabe des Organs Folgendes überprüfen:

- » die Identität der abholenden Person mittels Blick auf den Lichtbildausweis des Transportunternehmens,
- » die Art der versandten Organe, die Zieladresse und die gewünschte Ankunftszeit,
- » die Funktionsfähigkeit der Transportbox.

Sie muss Datum und Uhrzeit der Übergabe an das Personal des Transportunternehmens dokumentieren und das entsprechende Formular datieren und unterzeichnen. Die Person des Transportunternehmens muss die Übernahme ebenfalls datieren und mittels Unterschrift bestätigen.

Im Sinne der Rückverfolgbarkeit müssen Aufzeichnungen über die Freigabe der Organe für den Transport (z. B. Einsatzprotokolle der Krankentransportunternehmen) 30 Jahre lang aufbewahrt werden.

3.5 Eintreffen des Spenderorgans beim Empfänger-Zentrum

Das Eintreffen des Spenderorgans im Empfänger-Zentrum muss dokumentiert werden. Die Person, die das Organ entgegen nimmt, muss Datum und Uhrzeit der Ankunft dokumentieren und das entsprechende Formular datieren und unterzeichnen. Die Person, die das Organ übergibt, muss die Übergabe ebenfalls datieren und mittels Unterschrift bestätigen.

Die Person, die das Organ entgegennimmt, muss bei der Übergabe Folgendes überprüfen:

- » die Identität der zustellenden Person mittels Blick auf den Lichtbildausweis des Transportunternehmens,
- » die Art des überbrachten Organs und dessen Herkunft anhand der beiliegenden Dokumente,
- » die Intaktheit des Transportbehältnisses.

Wenn vorhanden, muss die Übergabe-Dokumentation zwischen unterschiedlichen Transportunternehmen eingefordert werden.

Nach der Übergabe muss die Menge des Eises in der Transportbox überprüft und gegebenenfalls aufgefüllt werden.

Das Organ muss in der Transportbox an einem sicheren Ort des Empfänger-Zentrums verbleiben, bis es in den operativen Bereich für die Implantation übergeben wird.

Im Sinne der Rückverfolgbarkeit müssen die Aufzeichnungen über die Ankunft der Organe im Empfänger-Zentrum 30 Jahre aufbewahrt werden.

Literatur

Eurotransplant, Foundation (2012): ET Manual – Chapter 9 Donor. Leiden