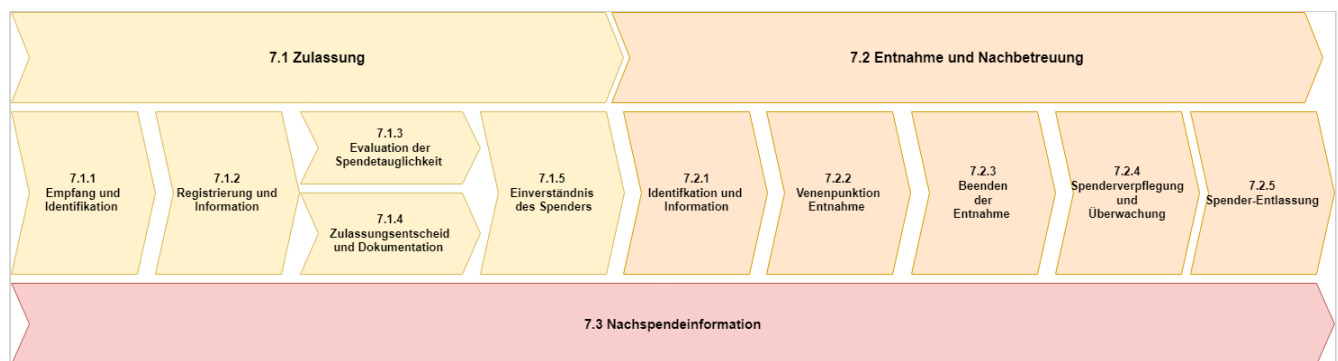


- **7.1. Zulassung**
 - 7.1.1. Empfang und Identifikation
 - 7.1.2. Registrierung und Information
 - 7.1.3. Evaluation der Spendetauglichkeit
 - 7.1.4. Zulassungsentscheid und Dokumentation (HMG, AMBV)
 - 7.1.5. Einverständnis der Spenderin und des Spenders
- **7.2. Entnahme und Nachbetreuung**
 - 7.2.1. Identifikation und Information
 - 7.2.2. Venenpunktion und Entnahme
 - 7.2.3. Beenden der Entnahme
 - 7.2.4. Verpflegung der Spenderinnen und Spender sowie Überwachung (EDQM)
 - 7.2.5. Entlassung der Spendenden
- **7.3. Nachspendeinformation**
- **7.4. Besonderheiten bei autologen Spenden**

Die Blutspende erfolgt durch medizinisches Fachpersonal unter der Verantwortung einer diplomierten Ärztin oder eines diplomierten Arztes gemäss einem standardisierten Arbeitsablauf in einer geeigneten technischen Einrichtung. Spezielle Beachtung ist der Gesundheit der Spenderin und des Spenders und der Sicherheit des Personals zu schenken. Falls nicht explizit erwähnt, gelten die folgenden Vorschriften sowohl für Vollblutspenden als auch für Apheresespenden.

Das folgende Schema illustriert den Spendeprozess:



7.1. Zulassung

7.1.1. Empfang und Identifikation

Die Spenderinnen und Spender werden vom Fachpersonal empfangen.

Die Identität der spendewilligen Person muss eindeutig überprüft werden (AMBV (Anhang 5)).

7.1.2. Registrierung und Information

7.1.2.1. Registrierung

Gemäss **HMG** (Art 39) und **AMBV** (Art 35) müssen alle potentiellen Spendenden, die den Zulassungsprozess durchlaufen haben, im elektronischen System erfasst werden. Dies gilt auch für Spenderinnen und Spender, die nicht zur Spende zugelassen werden.

Damit eine Kontaktaufnahme mit den Spendenden möglich ist, sind von der spendewilligen Person folgende Daten zu erfassen:

- Name und Vorname(n), Geburtsname
- Geschlecht
- Geburtsdatum

- vollständige Privatadresse

Anlässlich der Erstspende müssen die Spenderinnen und Spender mittels gültigem Ausweis mit Foto überprüft werden. Der spendewilligen Person wird eine eindeutige Spendernummer zugeteilt, die später eine eindeutige Identifikation dieser Person gewährleistet. Die Spenden (Anzahl und Datum) und die erhobenen Befunde (Hb, BD, Puls) werden auf Wunsch der Spenderin und des Spenders digital oder in Papierform zur Verfügung gestellt.

Jede Blutspende erhält eine eindeutige Entnahmenummer, die zwingend der Spendernummer der spendenden Person zugeordnet werden muss.

7.1.2.2. Information (GPG)

Für alle Entnahmearten muss die spendewillige Person vor der Spende ausreichend informiert (**Informationsblatt**) werden entsprechend den gesetzlichen Anforderungen (**HMG**). Speziell muss auf die aktuelle Infektmarkertestung hingewiesen und die potenzielle Übertragung von pathogenen Krankheitserregern durch Blut der Spenderin oder des Spenders auf die Patientin oder den Patienten erwähnt werden. Somit werden die Voraussetzungen geschaffen, dass die spendewillige Person von sich aus auf die Blutspende verzichten könnte, falls ein Infektionsrisiko für die Empfängerin oder den Empfänger besteht.

7.1.3. Evaluation der Spendetauglichkeit

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten die spendewilligen Personen vor der Blutspende genügend hydriert sein.

Alle Spendenden müssen ein systematisches Screeningverfahren durchlaufen, um ihre Spendetauglichkeit zu prüfen.

Die Spendetauglichkeit ist je nach Spendeart zu beurteilen (**Spendearten**).

Die Spendetauglichkeit muss von einer diplomierten Ärztin, einem diplomierten Arzt oder einer Fachperson, die unter der Aufsicht einer diplomierten Ärztin bzw. eines diplomierten Arztes steht, beurteilt werden.

Das Gespräch ist so zu führen, dass die Vertraulichkeit gewährleistet ist.

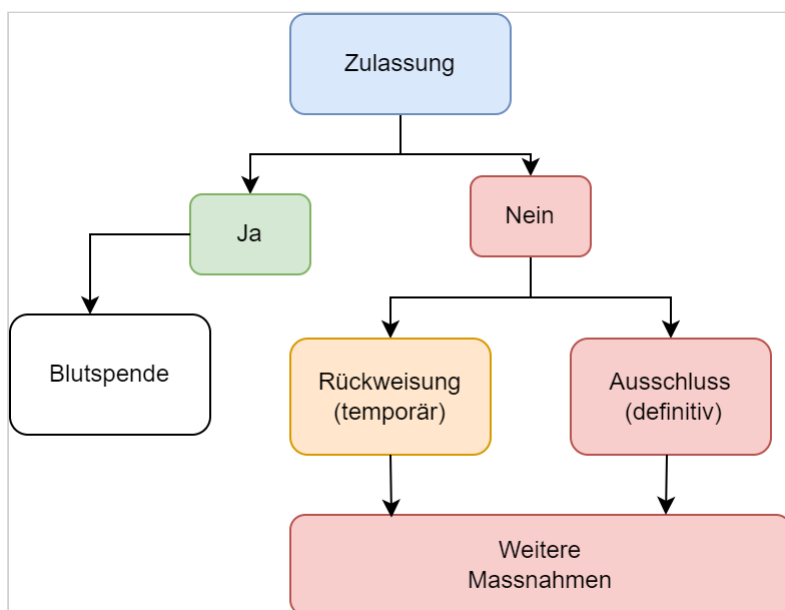
7.1.4. Zulassungsentscheid und Dokumentation (**HMG**, **AMBV**)

Der Zulassungsentscheid basiert auf folgenden Kriterien:

- der Erfassung des Gesundheitszustands, dem Gesamteindruck, dem Blutdruck, der Pulsfrequenz, der Hämoglobinkonzentration;
- der Anamnese;
- dem **medizinischen Fragebogen**;
- der Beurteilung der Spendetauglichkeit basierend auf **Spendetauglichkeitskriterien** und **Spendearten**;
- allenfalls spezifischen Laborwerten.

Der Zulassungsentscheid obliegt den für die Spende verantwortlichen Fachpersonen des Blutspendedienstes.

Der Entscheid betreffend Zulassung beinhaltet die folgenden Varianten:



Die Zulassung oder die Nichtzulassung wird auf dem **medizinischen Fragebogen** dokumentiert und von der verantwortlichen Fachperson unterschrieben.

Dauer der Rückweisung, Rückweisungsgrund und allfällige medizinische Massnahmen sind ebenfalls zu dokumentieren und müssen im elektronischen System aufrufbar sein.

Bei Spendenden, die keine der offiziellen Sprachen der Schweiz oder kein Englisch sprechen (selbständige Sprachverwendung Niveau B2) (R3), muss die Übersetzung durch eine medizinisch geschulte Person selbst oder bei Bedarf zusätzlich mithilfe einer professionellen Übersetzung erfolgen. Die übersetzende Person darf keinen persönlichen Bezug zur spendenden Person haben, damit der/die Spendende die Fragen ehrlich, vertraulich und ohne Gruppenzwang (z.B. durch Familienangehörige, Freunde, Bekannte oder andere Bezugspersonen) beantworten kann.

7.1.5. Einverständnis der Spenderin und des Spenders

- Für alle Entnahmekategorien muss ein schriftliches Einverständnis eingeholt werden. Der **medizinische Fragebogen mit der Einverständniserklärung** muss sowohl von der spendenden Person als auch von der verantwortlichen Fachperson des RBSD unterschrieben werden.
- Falls der RBSD einen Teil der Spende für Lehrzwecke, für die Verbesserung der medizinischen Diagnostik, z.B. für die Herstellung, die Entwicklung und die Qualitätskontrolle von Tests, Geräten und Laborverfahren verwenden will, muss in den medizinischen Fragebogen und in die Einverständniserklärung folgender Satz aufgenommen werden: «Ich bin damit einverstanden, dass ein Teil meiner Spende für Lehrzwecke, für die Verbesserung der medizinischen Diagnostik, z.B. für die Herstellung, die Entwicklung und die Qualitätskontrolle von Tests, Geräten und Laborverfahren, verwendet werden kann.»
- Falls Produkte, Proben oder gesundheitsbezogene Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden muss die Einwilligung mittels Generalkonsent eingeholt und dokumentiert werden.

Eine Ablehnung der Spenderin oder des Spenders muss in allen oben genannten Fällen im elektronischen System erfasst und in den RBSD-Prozessen berücksichtigt werden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Produkte zu den nicht bewilligten Zwecken benutzt werden.

7.2. Entnahme und Nachbetreuung

7.2.1. Identifikation und Information

Um eine Verwechslung auszuschliessen, ist die Identität der Spenderin und des Spenders vor jedem wichtigen Verfahrensschritt zu bestätigen.

Die Rückverfolgbarkeit von der spendenden Person zum Produkt und umgekehrt muss zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein.

Es muss sichergestellt werden, dass die spendewillige Person über den Ablauf der Spende, die Nebenwirkungen, die Risiken und die Sicherheit in geeigneter Weise ausführlich informiert ist.

7.2.2. Venenpunktion und Entnahme

7.2.2.1. Venenpunktion (EDQM)

Die Venenpunktion erfolgt nach erneuter Identitätskontrolle gemäss standardisiertem Vorgehen. Die Einstichstelle darf keine Hautläsionen aufweisen. Das Aufbringen des Antiseptikums muss grossflächig erfolgen und ist im Sprüh- oder Wischverfahren möglich. Bei Wischdesinfektion sind Materialien zu verwenden, die den Anforderungen an aseptisches Vorgehen genügen (z.B. sterile Tupfer). Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels (*siehe VAH-Liste*) vor der Punktion sollte mindestens eine Minute bei satter Benetzung betragen (und damit den in der Liste aufgeführten Anforderungen an eine Punktion von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie vor operativen Eingriffen genügen). Die Punktionszone darf mit den Fingern nach erfolgter Desinfektion nicht mehr berührt werden, bevor die Nadel eingestochen ist. Die Dauer der Blutentnahme und die entnommene Menge müssen kontrolliert und dokumentiert werden. Die maximal zulässige Zeitdauer für eine Vollblutspende beträgt 15 Minuten. Wird diese Zeit überschritten, darf aus der Spende nur noch Plasma für die Fraktionierung hergestellt werden, gemäss Vertragsbedingungen des Fraktionierers.

7.2.2.2. Entnahme

Die Spenderinnen und die Spender sind während der ganzen Blutentnahme zu überwachen, damit bei unerwarteten Reaktionen adäquate Massnahmen ergriffen werden können.

Bei Apheresespenden gilt es, geringste Anzeichen von Zitrattoxizität zu erkennen. Zudem muss die Maschine lückenlos überwacht werden.

Eine ärztliche Person muss jederzeit erreichbar sein.

Spendenebenwirkungen und andere Zwischenfälle sind zu dokumentieren. Das weitere Vorgehen ist in [Artikel 18, Punkt 18.1.2.2.1](#), beschrieben.

7.2.3. Beenden der Entnahme

Nach beendeter Entnahme kontrolliert die zuständige Person die Punktionsstelle und macht einen Kompressionsverband.

Nach Abschweissen des Entnahmeschlauches muss das Beutelsystem nochmals auf Defekte sowie auf die korrekte Etikettierung der Spende und der dazugehörigen Proberöhrchen überprüft werden.

Fehlerhafte Produkte müssen protokolliert und entsorgt werden.

Es müssen CE-markierte und für das Blutspendewesen geeignete Röhrchen verwendet werden.

Die Kennzeichnung der Röhrchen muss durch Aufkleben einer Etikette erfolgen, auf welcher die Entnahmenummer alphanumerisch und als Strichcode (ISBT-kompatibel) vermerkt ist.

Bei ungenügender Kennzeichnung von Proberöhrchen oder einer Spende ist die ganze Spende zu vernichten.

Die Rückverfolgbarkeit zwischen spendender Person/Spende/Proberöhrchen ist zu gewährleisten.

Die Etikette muss so angebracht sein, dass der Strichcode von Laborgeräten automatisch gelesen werden kann.

Nicht weiter verwendete Abnahmeutensilien müssen vorschriftsgemäss entsorgt werden.

Die Spende muss im elektronischen System erfasst werden.

Das Spende-respektive das Herstellungsprotokoll muss jeden wichtigen Verfahrensschritt enthalten (Beginn, Dauer, Ende der Spende, entnommene und allenfalls zugeführte Volumina).

Sämtliche Identifikationsnummern der verwendeten Materialien, Lösungen und Geräte müssen ersichtlich sein.

7.2.4. Verpflegung der Spenderinnen und Spender sowie Überwachung (EDQM)

Nach dem Spenden ist der spendenden Person eine genügend lange Ruhezeit im Liegen zu gewähren. Das Aufstehen nach der Spende ist zu überwachen.

Es ist für einen anschliessenden Flüssigkeitsersatz und eine leichte Zwischenverpflegung zu sorgen. Auch während dieser Zeit müssen die Spenderinnen und die Spender überwacht werden.

Es wird den RBSD empfohlen, keine alkoholischen Getränke bei der Spende auszuschenken.

Auf Spendenebenwirkungen muss sofort adäquat reagiert werden und eine allfällig notwendige Nachbetreuung muss gewährleistet sein.

Der Verlauf der Spendenebenwirkungen und die erbrachten Massnahmen sind zu dokumentieren.

7.2.5. Entlassung der Spendenden

Die Spendenden verlassen die Blutspendeeinrichtung und müssen den Blutspendedienst informieren, falls:

- nach einer Spende Symptome einer Infektionskrankheit auftreten. Somit kann die Übertragung allfällig kontaminierter Blutprodukte vermieden werden;
- der medizinische Fragebogen nicht wahrheitsgemäss ausgefüllt wurde;
- Spendenebenwirkungen nach Verlassen der Spendeeinrichtung auftreten.

Weiterhin kann die spendende Person ohne Angabe von Gründen jederzeit ihre Spende zurückrufen.

7.3. Nachspendeinformation

Wenn die Ursache einer temporären oder einer definitiven Kontraindikation einer spendenden Person erst im Nachhinein erkannt wird, muss die entsprechende Spende oder müssen alle hergestellten Produkte im Zusammenhang mit dieser Spende gesperrt resp. zurückgerufen und vernichtet werden (siehe Artikel 20). Die Nachspende-Information inklusive aller getroffenen Massnahmen muss rückverfolgbar dokumentiert werden.

7.4. Besonderheiten bei autologen Spenden

Die autologe Spende ist in sehr seltenen Fällen indiziert. Eine *Empfehlung zum Prozess der Eigenblutspende* wurde erstellt.

Für autologe Spenden sind die HMG, die AMBV und die EDQM Anforderungen zu berücksichtigen. Der medizinische Fragebogen und das Informationsblatt sind zu verwenden.

Eigenblutspenden gehören der Patientin oder dem Patienten und dürfen nicht für eine homologe Transfusion verwendet werden.