



BLUTPLASMA-SAMMELSTELLE IN MODULBAUWEISE

- » Blutplasma und Plasmapherese
- » Sicherheit bei der Plasmaspende
- » Funktion einer Plasmapherese-Station
- » Aufbau einer modularen Sammelstation
- » Vorteile der modularen Bauweise

BLUTPLASMA-SAMMELSTELLE IN MODULBAUWEISE

Blutplasma und Plasmapherese

Blutplasma ist eine unscheinbare klare, gelbliche Flüssigkeit und macht ca. 55 % des menschlichen Blutes aus. Das Blutplasma besteht zu 91 % aus Wasser und enthält neben einem geringen Anteil an Nährstoffen, Hormonen, Mineralien und anderen Transportstoffen nach bisherigem Kenntnisstand über 120 verschiedene Eiweiße. Diese Proteine beeinflussen mit ihren speziellen Eigenschaften lebenswichtige Körperfunktionen wie die Blutgerinnung, das Immunsystem oder den Transport verschiedener Stoffe.

Aufgrund seiner vielfältigen Inhaltsstoffe mit lebenswichtigen Funktionen ist Blutplasma ein wichtiges Therapeutikum. Von den enthaltenen Proteinen können mehr als ein Viertel direkt zur Behandlung von Krankheiten genutzt werden. Die Therapie erfolgt entweder als direkte Transfusion vom Spender zum Patienten, in den meisten Fällen aber durch Verabreichung von Medikamenten aus Plasma.

Da Blutplasma auch heute noch nicht künstlich erzeugt werden kann, ist man bei der Herstellung dieser Präparate, ebenso wie beim unmittelbaren therapeutischen Einsatz, auf die Spende Freiwilliger angewiesen.

Die Gewinnung des Plasmas erfolgt entweder indirekt über die Extraktion des Plasmaanteils aus bereits gespendetem Vollblut oder direkt während der Spende. Der Vorgang der Blutplasma-Trennung während der Spende wird auch als Plasmapherese bezeichnet. Dabei wird dem Spender peripheres Blut entnommen, ungerinnbar gemacht und in seine zwei Hauptkomponenten – feste (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) und flüssige Anteile (Plasma) – aufgetrennt. Das Plasma wird zurückbehalten und gesammelt, die festen Blutbestandteile werden dem Spender zurückgegeben.

Der Volumenverlust durch das entnommene Plasma wird durch isotonische Kochsalzlösung ersetzt. Die Plasmapherese erfolgt automatisch durch ein Gerät, mit dem der Spender für die Dauer dieser über eine Schlauchkanüle verbunden wird.



Untersuchung des allgemeinen Gesundheitszustandes und Blutanalyse des Spenders vor der ersten Spende



Express-Analyse im Labor der Sammelstation

Die Plasmaentnahme ist im Vergleich zur Spende von Vollblut schonender für den Spender und zugleich effektiver. Da der menschliche Organismus alle Bestandteile des gespendeten Plasmas innerhalb von zwei Tagen wieder bildet, kann eine Plasmaspende im Mindestabstand von drei Tagen erfolgen (Vollblutspende 6 Wochen).

Im Unterschied zur Vollblutspende beeinträchtigt die Plasmaspende kaum den Gehalt an rotem Blutfarbstoff (Hämoglobin), so dass viele Menschen, deren Hämoglobin-Wert für eine Blutspende zu niedrig ist, trotzdem Plasma spenden können.



Blut- und Plasmaproben der Spender



Tiefgefrorenes Blutplasma in Beuteln



Beispiel eines, aus Blutplasma gewonnenen, fertigen Medikamentes



Plasmaspende mittels Plasmapherese-Apparat

Sicherheit bei der Plasmaspende

Für Gewinnung und Aufbereitung von Blutplasma bestehen internationale Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation WHO. Diese werden mittels nationaler Rechtsvorschriften durchgesetzt und kontrolliert, für die EU über die Kommission für das Europäische Arzneibuch, die Europäische Gemeinschaft und den Europarat.

In Deutschland gelten die vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut aufgestellten „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“. Die Sicherheit für Spender, medizinisches Personal und Arzneimittel haben absolute Priorität. Das Sicherheitskonzept umfasst lückenlos alle Prozessschritte, beginnend mit der ersten Anamnese eines Spenders bis zur Auslieferung des fertigen Medikaments. Es gilt gleichermaßen für alle Sammelstellen, Lager und Produktionsstätten und beinhaltet technische und organisatorische Bedingungen, wie beispielsweise:

- » Gründliche Untersuchung und Auswahl der Spender vor ihrer ersten Spende und danach in regelmäßigen Abständen
- » Wiederholte Prüfung der Spender vor jeder weiteren Spende auf Tauglichkeit
- » Durchführung von Labortests von jeder Spende
- » Einhaltung hoher Hygienestandards in den Sammelstellen
- » Tiefkühlagerung der Konserven ohne Unterbrechung der Kühlkette
- » Quarantänelagerung jeder Spende bis Bestätigung zur Freigabe
- » Durchführung von RT-PCR-Tests auf HIV
- » Anwendung von Verfahren zur Inaktivierung von Viren bei der Plasmafraktionierung
- » Ausschließliche Verwendung von geprüften und zugelassenen Materialien, Geräten und Technologien
- » Überwachung aller Prozesse durch ein Computernetzwerk mit zertifizierter Software
- » Redundante Ausrüstung bei allen sensiblen Prozessschritten
- » Permanente Schulung und Prüfung des beteiligten Personals

FUNKTION EINER PLASMAPHERESE-STATION

Plasmapherese-Stationen sind nicht mit Blutbanken zu verwechseln, welche menschliches Spender-Vollblut sammeln, lagern und für Transfusionen an medizinische Einrichtungen liefern. Die Aufgabe der Stationen besteht im Sammeln von Blutplasma zum Zweck der industriellen Weiterverarbeitung in pharmazeutischen Werken.

Dazu sind ein ausreichend großes Einzugsgebiet sowie eine gute verkehrstechnische Anbindung erforderlich, um:

- » eine genügende Anzahl gesunder Spender zu erreichen und zu regelmäßigen Spenden zu gewinnen
- » kurze Wege zur Sammelstelle zu gewährleisten
- » eine optimale Logistik für die stabile Versorgung mit Hilfsmaterialien und Medien sowie den Weitertransport der Plasmaspenden zu sichern

Besonders erfolgreich arbeiten Sammelstellen in städtischen Ballungsräumen, in der Nähe von Großbetrieben oder Hochschulen und Universitäten, wo es ein potentiell viele junge und gesunde Spender gibt. Je größer der Anteil der regelmäßigen Spender ist, desto effektiver arbeitet die Sammelstelle. Die Resonanz der Bevölkerung gegenüber Spendenaufrufen hängt nicht zuletzt auch von der Vergütung ab, welche der Spender für seine Plasmaabgabe erhält.

Die Kapazität der Sammelstellen richtet sich nach dem Potenzial des Einzugsgebietes. Eine Station der Standardgröße verfügt über max. 10 Entnahmeplätze und sammelt im verlängerten 1-Schicht-Betrieb (10 h) ca. 12.000 l bis 18.000 l Blutplasma pro Jahr. Der Arbeitsablauf einer Plasmaspende besteht aus folgenden Schritten:

- » Spenderaufnahme
- » Vorbereitung des Entnahmeplatzes
- » Plasmaspende
- » Schockgefrieren und Tiefkühlagerung der Spende
- » Auswertung der Laboranalysen
- » Freigabe der Spende und schließlich Abtransport zur Weiterverarbeitung.

Das dafür erforderliche Personal setzt sich in der Regel aus Stationsleiter (1), Arzt (1), med. Fachkraft (4-5), med. Hilfskraft (2-3) sowie ggf. Servicekräften (Reinigung, technischer Support) zusammen.



Express-Analyse im Labor der Sammelstation



Transport eines Moduls



Vorbereitung des Streifenfundamentes am Aufstellort



Aufstellung des ersten Moduls



Montiertes Gebäude ohne Fassade



Empfangsbereich



Raum für die Bearbeitung der Plasmabeutel mit Tiefkühlchränken und direktem Zugang zur Tiefkühlzelle

Eine Plasmaspende dauert, individuell verschieden und abhängig von der gespendeten Menge, ca. 30-60 min. zuzüglich einer Vorbereitungszeit von ca. 20 min. Die Laboranalysen des Spenderblutes und Plasmas werden nach vorgeschriebenen Methoden und entsprechend den länderspezifischen Anforderungen sowohl in der Sammelstation vorgenommen (Expressanalyse) als auch von regionalen Instituten durchgeführt. Der Abtransport des von der Sammelstation nach der Quarantänezeit freigegebenen Plasmas zur Weiterverarbeitung erfolgt mittels spezieller Tiefkühltransporter.



Das fertiggestellte Gebäude

Aufbau einer modularen Sammelstation

Die hier beschriebene modulare Konstruktion der Sammelstation mit 10 Spenderplätzen entspricht hinsichtlich der technischen Ausstattung und der technologischen Durchdringung des Prozesses dem fortgeschrittenen Stand der Medizin- und Pharmatechnik und international anerkannten Standards wie z. B. GMP EU.

Die Sammelstation besteht aus zwei Bereichen:

- » Funktionsbereich (Büro, Personalbereich, Sanitärräume, Technik, Nebenräume)
- » Produktionsbereich (Warteraum, Interviewraum, Arzttraum, Spenderaum, Schockgefrierung, Kühlraum)

Diese Bereiche sind mit folgenden Hauptausrüstungen ausgestattet: Diagnostik- und Laborgerät, Plasmaphereseautomaten, Spenderliegen, Schockfreezer, Tiefkühlager, PC, Anlage zur Dekontamination von infektiösem und biologischem Abfall. Auf Anforderung kann eine zertifizierte Software zur Spenderverwaltung und Qualitätssicherung geliefert werden. Innerhalb des Gebäudes sind alle Systeme installiert, welche für die ordnungsgemäße Funktion und Einhaltung der hygienischen Standards erforderlich sind: Grundheizung, Klimaanlage, elektrisches Netz, Kälteversorgung für Tiefkühlzelle, Telefonanlage, Brandmeldeanlage. Um Gesundheit und Leben der Spender sicherzustellen und um die hohen Anforderungen an die Produktqualität zu erfüllen, ist die Station mit einer automatischen Notstromversorgung ausgerüstet.

Eine Station mit max. 10 Spenderplätzen wird in einem eingeschossigen Gebäude mit einer Grundfläche von ca. 384 m² installiert. Es besteht aus 13 selbst tragenden, fertig installierten Raummodulen, die absolute Rasterfreiheit garantieren. Am Ort der Aufstellung muss ein Raster-Streifenfundament vorbereitet werden. Zusätzlich sind nur noch Medienanschlüsse für Trinkwasser, Heizmedium (Pumpenwarmwasser, Gas oder Öl), Abwasser, Elektroenergie und Fernmeldenetz bereitzustellen. Die Anzahl der Entnahmeplätze richtet sich nach den lokalen Bedingungen und ist beliebig erweiterbar. Die notwendige Grundfläche wird entsprechend größer. Bei Platzmangel, z. B. im Innenstadtbereich, ist eine mehrgeschossige Bausweise problemlos möglich. Das Baukastenprinzip gestattet die Errichtung von Plasmazentren beliebiger Kapazität, ohne große Veränderungen im Standardprojekt vornehmen zu müssen.



Spenderaum

VORTEILE DER MODULAREN BAUWEISE

Vorgefertigte Module werden üblicherweise auf Spezialtief-
ladern zur Baustelle transportiert. Die damit verbundenen be-
sonderen Anforderungen bei der Auslieferung (z. B. Beachtung
der Straßenverhältnisse, Transportkosten usw.) werden durch
die Vorteile der modularen Bauweise mehr als aufgewogen:

- » Module sind geeignet für Serienfertigung wie für individuelle
Ausführung und in der Regel preiswerter ein Neubau.
- » Module sind zur Einzelaufstellung oder zur Bildung beliebig
großer Gebäude einsetzbar. Mit entsprechender Außenver-
kleidung passen sie sich jeder Umgebungsarchitektur an
und wirken weder von außen oder innen wie ein „Container-
Haus“. Ihre Lebensdauer beträgt mindestens 25 Jahre.
- » Die Raummodule oder Gebäude sind erweiterbar und teilbar.
Bei Bedarf ist eine komplette Umsetzung problemlos möglich.
- » Die Einrichtung von Sammelstellen bei bestehenden regio-
nalen Strukturen (z. B. Polikliniken, Krankenhäusern usw.) ist
ohne Störung des laufenden Betriebes möglich.
- » Die Module werden beim Hersteller vollständig vorinstalliert.
Die Montage vor Ort nimmt wenig Zeit in Anspruch und
erfolgt weitgehend autonom von lokalen Voraussetzungen
(Material, spezielle Arbeitskräfte usw.).
- » Minimale Anforderungen zur Aufstellung der Module

Für den Betrieb von mehreren Sammelstellen als Kette oder
Netz eines Betreibers entstehen bei der Verwendung von
Modulen zusätzlich folgende Vorteile:

- » Kostensenkung der Investition durch Serienfertigung der
Module
- » Optimierte Arbeitsabläufe in den Sammelstellen durch
einheitlichen Ausstattung und Ausrüstung der Stationen
- » Einheitliches Qualitätsmanagement
- » Verbesserung der Personalschulung durch Multiplikatoren
- » Vereinfachung des technischen Supports für alle Stationen
- » Kostensenkung durch Reduzierung der erforderlichen
Positionen für Material und Hilfsstoffe, zentraler Einkauf
- » Erleichterung bei der Zertifizierung neuer Sammelstellen

**Die Plasmapheresestation in modularer Bauweise ist als
Patent für die Glatt Ingenieurtechnik GmbH angemeldet.**



Technik- und Sanitäräume



Technische Ausrüstung



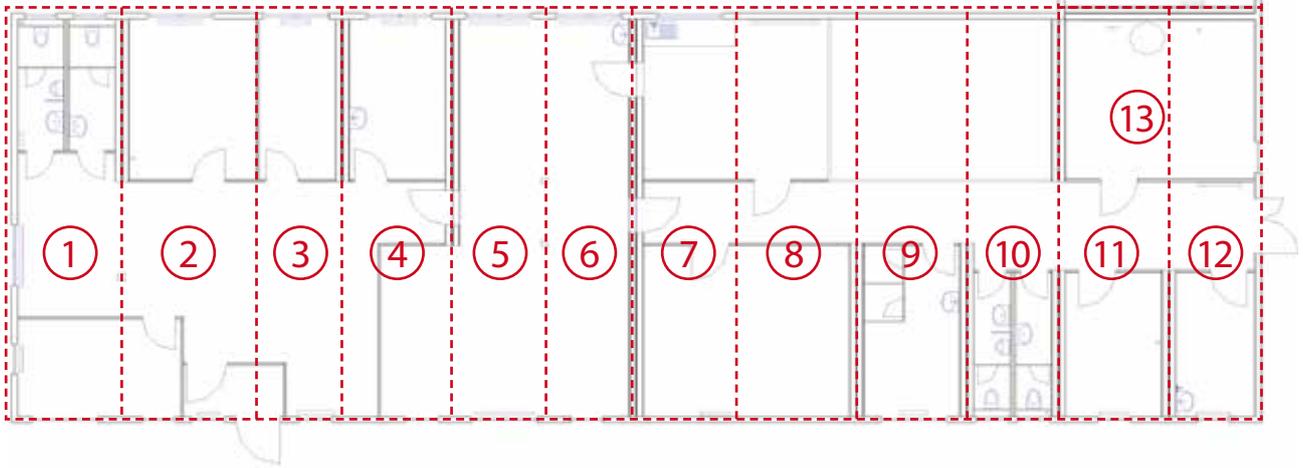
Schulung des Stationspersonals

TECHNISCHE DATEN FÜR SAMMELSTATION MIT CA. 10 ENTNAHMEPLÄTZEN

Raummodule

- » Geeignet zur Einzelaufstellung oder zur Bildung von Gebäuden mit mehreren Etagen
- » Rasterfrei kombinierbar, jederzeit versetzbar, erweiterbar und teilbar
- » Länge/Breite/lichte Raumhöhe eines Moduls: bis 12 m/ bis 5 m/ bis 3 m
- » Meteorologischer Standard: Sommer: 32 °C, 35 % r.F. / Winter: -40 °C, 50 % r.F. (je nach Ausstattung anpassungsfähig für jede Klimazone)

Beispiel für die Kombination von 13 Container-Modulen für eine Pheresse-Station



Interne Medien und Systeme

- » Elektroverteilung: komplett vorinstalliertes Netz
- » Trinkwasser/Abwasser: komplett vorinstalliertes Netz
- » Klimatisierung: ca. 4000 m²/h, Umluftrate 80 %, direkte Abluft nach Erfordernis
- » Tiefkühlung: -85 °C / -25 °C, (redundante Systeme)
- » Telefon, EDV, Brandmeldeanlage, Einbruchssicherung: komplett vorinstalliertes Netz
- » Not- Stromversorgung: 23 kVA

Externe Voraussetzungen

- » Fundament: Raster-Streifenfundament mit peripherer Dämmung
- » Trinkwasser nach gültiger Norm: Druck 4 bar (ü)
- » Kanalisation für Regen- und Abwasser: DN70 / DN100; mehrere Übergabepunkte
- » Heizmedium: Pumpenwarmwasser 90°C Vorlauf / 70°C Rücklauf (Option: Gas- /Ölversorgung)
- » Elektrischer Strom : 400 V / 50 Hz, 70 kVA
- » ISDN – Fernmeldeanschluss: 3 unabhängige Linien
- » Transport: geeignete Zufahrt für Spezialtieflader zum Bauplatz,
Hebezeug (25 t Traglast) zur Entladung

Zertifikate RUS

Konformitätsbescheinigung Nr. ROSS DE SL 19S00025 der OS „Sewapstrojsertifikacija“



www.glatt.com

Glatt Ingenieurtechnik GmbH

Nordstraße 12
99427 Weimar, Deutschland
Tel +49 3643 47-0
Fax +49 3643 47-1231
info.we@glatt.com

Glatt Ingenieurtechnik GmbH

Grunaer Weg 26
01277 Dresden, Deutschland
Tel +49 351 2584 850
Fax +49 351 2584 880
info.we@glatt.com

Glatt Ingenieurtechnik GmbH

Nordenstadter Straße 36
65207 Wiesbaden, Deutschland
Tel +49 611 890 69-86
Fax +49 611 890 69-88
info.we@glatt.com

Glatt GmbH

Werner-Glatt-Straße 1
79589 Binzen, Deutschland
Tel +49 7621 664-0
Fax +49 7621 64-723
info@glatt.com