Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

BloodTrain

Betreuendes Institut:
Paul-Ehrlich-Institut

Kontakt: bloodtrain@pei.de

Laufzeit: 2016-2022

Verfügbarkeit, Sicherheit und Qualität von Blut und Blutprodukten: Unterstützung des Aufbaus einer regulatorischen Struktur und ihrer Adaption an Krisensituationen in den Partnerländern

Kurzbeschreibung

Blut und Blutprodukte sind wichtige Arzneimittel. Sie sind von der Weltgesundheitsorganisation WHO als essentiell ausgewiesen. Doch für viele Länder in Afrika sind Blutkonserven nicht in adäquater Menge und ausreichender Qualität verfügbar. Die Durchführung, Verarbeitung und Lagerung der Blutspende sowie deren adäquate Testung sind oft nur unzureichend oder gar nicht geregelt und überwacht. Das erhöht das Risiko einer transfusionsbedingten Übertragung beispielsweise von HI-Viren oder Hepatitis-Viren deutlich.

Das BloodTrain-Team am Paul-Ehrlich-Institut.

Das BloodTrain-Team unterstützt afrikanische Partnerländer darin, den Zugang zu sicherem Blut und sicheren Blutprodukten für Patienten zu verbessern. Ein wesentliches Element ist dabei eine funktionierende regulatorische Struktur, welche die Verfügbarkeit, Sicherheit und Qualität von Blut und Blutprodukten gewährleistet. Die Länder sollen außerdem in Katastrophenfällen effektiver mit ausreichend sicheren Blutkonserven reagieren können.

Im Rahmen des Projektes wurden Mitarbeitende des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) umfassend ausgebildet, um die Verhältnisse vor Ort in den afrikanischen Ländern zu analysieren und geeignete Maßnahmen im Dialog mit den dortigen Behörden und Blutspendeeinrichtungen zu treffen, sowie umfassende, strukturierte Schulungen für afrikanische Kolleginnen (Train-the-Trainer-Prinzip) zu etablieren.

Partnerländer: Ghana, Nigeria, Sambia, Simbabwe, Tansania

Partnerinstitutionen:

- Nationale Arzneimittelbehörden in den Partnerländern: Ghana, Nigeria, Sambia, Simbabwe, Tansania
- Africa Society for Blood Transfusion (AfSBT), South Africa
- African Union Development Agency - New Partnership for Africa's Development (AUDA-NEPAD), South Africa
- World Health Organisation (WHO), Switzerland

Ziele des Projektes:

- Verbesserung der Qualität, Sicherheit und Verfügbarkeit von Blut und Blutprodukten in Afrika.
- Stärkung von Gesundheitssystemen durch Unterstützung des Aufbaus regulatorischer Strukturen und Etablierung von Mechanismen zu ihrer Adaption an Krisensituationen
- Etablierung von Strukturen zur Priorisierung, Planung und Genehmigung aussagekräftiger klinischer Prüfungen im Bereich der Blutversorgung
- Unterstützung des Aufbaus der Regulation von In-vitro-Diagnostika für die sichere und zuverlässige Testung von Blut
- langfristiges Ziel von BloodTrain ist es, zusammen mit der New Partnership for Africa's Development (NEPAD) ein harmonisiertes Arzneimittel-Regulationssystem für Blut in ganz Afrika zu etablieren.

Benchmarking: BloodTrain erfasste im Jahr 2018 in zehn afrikanischen Ländern, inwieweit eine Regulation von Blut und Blutprodukten sowie von assoziierten Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika (IVDs) vorhanden ist. Fazit: Die Herstellung und Überwachung von Blut und Blutprodukten ist nahezu nicht geregelt. Deshalb entwickelte BloodTrain für jedes Land individuelle Entwicklungspläne mit Vorschlägen einer effektiven Regulation.

Partnerländer: BloodTrain unterstützt fünf afrikanische Partnerländer darin, regulatorische Strukturen für Blut und Blutprodukte zu entwickeln und umzusetzen. Dazu werden vertiefende Trainingsworkshops zu zentralen regulatorischen Themen durchgeführt, wie Inspektion von Blutspende-Einrichtungen, Aufbau eines Meldesystems für Nebenwirkungen bei Bluttransfusionen (Hämovigilanz), Zulassung von Blut und Blutprodukten, Regulation von In-Vitro-Diagnostika und Plasmaderivaten.

African Blood Regulators Forum: BloodTrain initiierte die Gründung dieser Austausch- und Wissensplattform für Regulatoren. Das Paul-Ehrlich-Institut bringt dort langfristig sein Know-How als assoziierter Partner ein. Das Forum entwickelt harmonisierte Standards in der Regulation von Blut und setzt sich für deren Umsetzung in ganz Afrika ein.

Regulatorisches Programm: Zusammen mit der wissenschaftlichen Fachgesellschaft Africa Society for Blood Transfusion (AfSBT) soll die Akzeptanz in den Blutspendeeinrichtungen für die neuen regulatorischen Anforderungen erhöht werden. BloodTrain schult deren Mitarbeiter und stellt den Kontakt zu den Regulierungsbehörden her.

Publikationen und Konferenzpräsentationen (Auswahl)

- Implementation and performance of haemovigilance systems in 10 sub-saharan African countries is sub-optimal (Samukange, W.T., Kluempers, V., Porwal, M. et al.), in: BMC Health Serv Res 21, 1258 (2021).
- Regulation of blood services in Africa (J.K. Ansah, Ch. Kafere et al.), in: Transfusion Clinique et Biologique, online first 28 January 2021
- Implementation of Blood and Blood Product Regulation Training Workshop. (Ch. Kafere et al.), in: Africa Sanguine, Vol. 22, No 1 (2020)
- Selection of Blood, Blood Components, and Blood Products as Essential Medicines in 105 Low- and Middle-Income Countries (Washington T. Samukange et al.), in: Transfusion Medicine Reviews, Volume 34, Issue 2, April 2020, Pages 94-10
- Supporting drug regulatory structures and regulatory networks in sub-Saharan Africa (Jens Reinhardt), DGTI-Vortragssitzung, 19.09.2019.

Blutspendeeinrichtungen inspizieren lernen - BloodTrain und EuBIS Academy führten den Praxisteil ihres Inspektionstrainings mit 16 Ländern in Afrika durch

Oktober 2022 - BloodTrain und die europäische Trainingsplattform für Inspektoren European Blood Inspection System (EuBIS) veranstalteten zusammen mit der Afrikanischen Fachgesellschaft für Bluttransfusion (AfSBT) den zweiten Teil des Inspektionsworkshops in Südafrika. Zu dem dreitägigen Workshop kamen 33 Teilnehmende aus 16 afrikanischen Ländern. Hierbei standen die Wissensvermittlung und der Erfahrungsaustausch in den praktischen Aspekten der Inspektion im Vordergrund. Als ein Highlight gab der südafrikanische Blutspendedienst 'Western Cape Blood Service' bei einem Besuch der Einrichtung Einblicke in dessen Abläufe.

Besuch der Blutspendeeinrichtung Western Cape Blood Service (Quelle: BloodTrain)

Kurzinfos:

Titel: 'From good practices to best practices' in blood and blood components referring to GPG and GMP' - Teil 2

Datum: 12. - 14. Oktober 2022

Ort: Kapstadt, Südafrika

Organisatoren:

- European Blood Inspection System (EuBIS)--Academy
- African Society of Blood Transfusion (AfSBT)
- Western Cape Blood Service
- Paul-Ehrlich-Institut / BloodTrain

Zielgruppe:

- Qualitätsbeauftragte in den Blutspendeeinrichtungen
- Inspektor:innen der nationalen Regulierungsbehörden

Inspektionen tragen zur Blutsicherheit und Wirksamkeit bei

Blutspendeeinrichtungen entnehmen nicht nur Blut von Spendern, sie besitzen oft auch die Zulassung, das Blut in die für die Therapie benötigten Komponenten weiterzuverarbeiten. Für die Abläufe und Herstellung müssen Blutspendedienste Vorgaben einhalten - etwa zur Spenderauswahl oder Lagerungsbedingung der Blutkomponenten. Regelmäßige Inspektionen der Herstellungseinrichtungen überprüfen die Einhaltung der Anforderungen und tragen somit zur Qualität und Sicherheit von Blut und Blutprodukten bei. Dazu sind kompetente Inspektoren in den nationalen Arzneimittelbehörden und geschulte Qualitätsbeauftragte in den Spendeeinrichtungen nötig. Dieser Trainingsworkshop richtete sich daher an beide Zielgruppen. Er vermittelte praktisches Wissen rund um die Inspektion und komplettiert das vorangegangene Trainingsseminar, das BloodTrain und EuBIS im September 2021 im Onlineformat veranstaltet hatten (» siehe Beitrag S. 22).

Das Training umfasste Vorträge und vor allem die Bearbeitung von reellen Fallsituationen in kleinen Gruppen (Quelle: BloodTrain)

Mit dem Training beabsichtigte BloodTrain die Aufsichtsbehörden in die Lage zu versetzen, die behördlichen Inspektionen von Blutspendeeinrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich wirksam durchzuführen. Und darüber hinaus auch die Blutspendeeinrichtungen in ihrer Kompetenz zu stärken, angemessene Selbstinspektionen ihrer Abläufe durchzuführen und sich entsprechend auf behördliche Inspektionen vorzubereiten.

Alltagsnahe Fallstudien und internationaler Austausch über Best Practices

Die Schulung umfasste Vorträge und eine Menge Gruppenarbeit, bei der die Teilnehmenden verschiedene Aufgaben auf der Grundlage von Fallstudien bearbeiteten. In Plenardiskussionen wurden die Ergebnisse der Gruppenarbeit vorgestellt und diskutiert. Die erfahrenen Trainer:innen der EuBIS-Academy leiteten die Diskussionen an und lieferten Expertenmeinungen und detaillierte Erläuterungen. Im Rahmen der Schulung hatten alle Teilnehmenden die Möglichkeit, die Zentrale der Blutspendeeinrichtung Western Cape Blood Service zu besuchen und deren Prozesse kennenzulernen. Dies umfasste Abläufe wie das Spenderscreening, die Entnahme von Vollblut, die Apherese von Plasma und Thrombozyten bis hin zur Testung, Vorbereitung der Komponenten, Lagerung und Verteilung.

Neben der technischen Schulung bot der Workshop auch eine Plattform für die Vernetzung der Teilnehmenden und den Austausch von Erfahrungen und Herausforderungen im Zusammenhang mit der Sicherheit und Regulierung von Blut in den verschiedenen Teilen Afrikas. Sie konnten außerdem davon profitieren, dass die Moderator:innen der EuBIS-Academy und des BloodTrain bewährte Verfahren aus Europa und anderen Teilen der Welt mit fortschrittlichen Blutregulierungssystemen vorstellten.

Informationen zu Teil 1 des Inspektionsworkshops, im Beitrag auf Seite 22.

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

Meilenstein für eine sichere Blutversorgung:

Einheitliche Hämovigilanz-Regeln in Ghana landesweit in Kraft

Oktober 2022 - In Ghana ist ein verbindliches und praktikables Hämovigilanzsystem in Kraft getreten, welches die gesamte Bluttransfusionskette effektiv überwachen wird: Das Hämovigilanz-Regelwerk sowie die Hämovigilanz-Richtlinie sind am 21. Oktober 2022 in Accra Vertretern aus Politik, Gesundheitswesen und Öffentlichkeit vorgestellt worden. Beide Dokumente wurden von Beginn an seit Juni 2020 mit der Unterstützung vom BloodTrain des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) im Rahmen des Global Health Protection Programme (GHPP) entwickelt. Der Launch markiert einen wichtigen Meilenstein für eine gestärkte Blutregulation in Ghana. Was unsere Projektpartner aus Ghana und das BloodTrain-Team für diesen Erfolg als wesentlich erachten, ist nachfolgend skizziert.

BloodTrain *Hämovigilanz Technical Support* vom Beginn bis zum Launch:

- **Einigung mit dem Partnerland** auf die wichtigsten nächsten Schritte und Abläufe. (» siehe S.31)
- Bildung eines **kleinen Teams;** dem sogenannten Hämovigilanz (HV) Task Team. In diesem sind alle für die Hämovigilanz **relevanten Akteursgruppen** des Partnerlandes vertreten: Vertreter der nationalen Arzneimittelbehörde FDA Ghana, des nationalen Blutspendedienstes (NBS Ghana) und der Transfusionszentren in Krankenhäusern sowie BloodTrain.
- Das bisherige Hämovigilanz-System in Ghana wurde analysiert. Das HV Task Team einigte sich auf die nächsten Schritte und erarbeitete folgende Entwurfsdokumente:
  a. zunächst das Hämovigilanz Framework als grundlegendes Gerüst für Rollen, Verantwortlichkeiten und Meldeabläufe.
  b. in 2021 und 2022 die weitaus detailliertere Hämovigilanz-Richtlinie als ganz konkretes Arbeitsdokument

Das erste Task Team-Treffen in Ghana fand am 26. Juni 2020 statt. Circa 16 überwiegend virtuelle Treffen folgten in den Jahren 2020 und 2021 bis schließlich der landesweite Launch des neuen harmonisierten Hämovigilanzsystems in Ghana im Oktober 2022 erfolgte. (» siehe Bericht)

- **Frühe Einbindung von Interessenvertretern:**
  Das Task Team stellte die Entwurfsdokumente in Stakeholder Meetings einem breiteren Publikum vor. Ein wichtiger Schritt, der auf die Einbindung, Zustimmung und Akzeptanz von relevanten Akteuren in der Hämovigilanz abzielt und die Möglichkeit der Teilhabe und Diskussion eröffnet.

  a. Das erste Stakeholder Meeting fand im November 2020 zum National Haemovigilance Framework for Ghana statt. (» siehe Bericht)
  b. Das zweite Stakeholder Meeting zur Richtlinie Guidelines for Haemovigilance in Ghana fand im November 2021 statt. (» siehe Bericht)

- **Moderation und fachliche Expertise** durch das BloodTrain-Team des Paul-Ehrlich-Instituts. Diese Unterstützung wurde erst durch das Global Health Protection Programme (GHPP) ermöglicht. Die fachliche Expertise des BloodTrain in der Hämovigilanz, besonders auch zu international gültigen Standards und die Erfahrung aus anderen Ländern haben zum Gelingen beigetragen.

Dr. Dilys John-Teye, NBS Ghana und HV Task Team-Mitglied erläutert beim Launch 2022 die Hämovigilanz-Richtlinie (Quelle: FDA Ghana)

Das Hämovigilanz Task Team, das die Dokumente mit BloodTrain entworfen hat (Quelle: FDA Ghana)

Launch: Offizielle Einführung der neuen Hämovigilanz Dokumente für Ghana

Die offizielle Vorstellung des nationalen Hämovigilanz-Regelwerks und der Hämovigilanz-Richtlinie fand mit dem Führungspersonal aller wesentlichen Akteure in der Hämovigilanz und des Gesundheitsministeriums in Ghana am 21. Oktober 2022 in Accra statt. Frau Delese Mimi Darko, Leiterin der Arzneimittelbehörde FDA Ghana eröffnete zusammen mit Dr. Shirley Owusu-Ofori, Geschäftsführerin des nationalen Blutspendedienstes, die Veranstaltung.

Mimi Darko betonte, dass der Launch dieser für Ghana so wichtigen Dokumente nur durch das gemeinsame Engagement des nationalen Blutspendedienstes und der Arzneimittelbehörde möglich war. Sie hob hervor, dass die neue Richtlinie ein praktikables Arbeitsdokument für alle im Gesundheitswesen Tätigen ist und dass dies entscheidend für die rechtzeitige Berichterstattung ist. Sie warb zudem eindringlich um eine offene Fehlerkultur und rasche Meldung von Ereignissen. Dies müsse unbedingt ohne Angst, Scham und Bestrafung möglich sein.

Dr. Owusu-Ofori bemerkte, dass bislang lediglich 40 Prozent der afrikanischen Länder ein nationales Hämovigilanz-System besitzen. Sie sagte, Ghana habe Geschichte geschrieben, indem es sich anderen Ländern in Afrika angeschlossen habe, die eigene Hämovigilanzsysteme entwickelt hätten.

Das BloodTrain-Team nahm virtuell, unter anderem mit einer Rede von Dr. Jens Reinhardt, dem stellvertretenden Projektleiter des BloodTrain, an der Veranstaltung teil. Er bekräftigte die Unterstützung durch sein Team bei der weiteren Implementierung der Dokumente in die Praxis in Phase II des GHPP.

Frau Delese Darko, FDA Ghana (links) und Dr. Owusu-Ofori, NBS Ghana (rechts) bezeichneten die beiden Dokumente bei der Vorstellung als die entscheidenden Instrumente für eine fortschrittliche Hämovigilanz in Ghana (Quelle: FDA Ghana)

Mehr zum Launch:

- Der gesamte Launch wurde durch Medienvertreter gefilmt und live online übertragen.
  » Link zur Aufzeichnung
- Presseartikel mit weiteren Stimmen zum Launch:
  News Ghana (online): 'FDA, NBS launch haemovigilance documents to ensure safety of blood products", 22 October 2022

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

BloodTrain-Workshop zu In-vitro-Diagnostika: Kompetenzen in der Bewertung von Blut-Diagnostika stärken

Juni 2022 - Die Arzneimittelbehörden von Sambia und Simbabwe haben sich zum Ziel gesetzt, ein System zur Regulierung von In-vitro-Diagnostika für das Blutscreening zu etablieren. Darin unterstützt BloodTrain seine Partner – insbesondere bei der Erarbeitung regulatorischer Dokumente und durch den Aufbau von Kompetenzen. Der gemeinsame Workshop mit beiden Ländern bildete dazu den Auftakt, gab ein genaueres Bild über den Bedarf der Behörden, Anregungen für Richtlinien, Best Practices und bot endlich wieder eine Plattform für den Austausch zwischen zwei benachbarten Behörden.

BloodTrain mit 17 Teilnehmenden aus Sambia und Simbabwe (Quelle: BloodTrain)

Kurzinfos BloodTrain Workshop

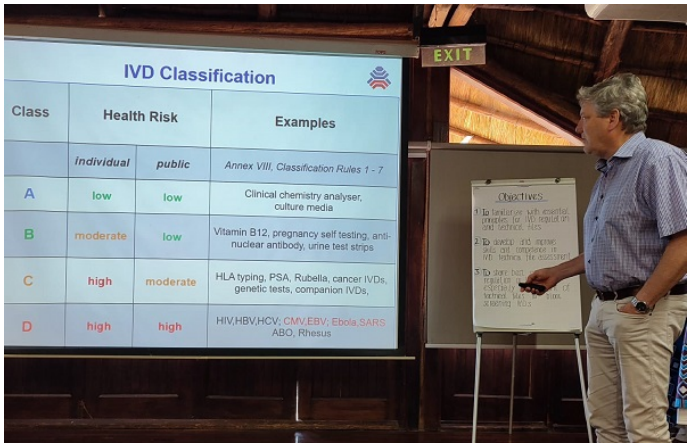
Titel: Assessment of Blood-related IVDs
Datum: 30. Mai - 01. Juni 2022
Teilnehmende:

- Zambia Medicines Regulatory Authority (ZAMRA)
- Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ)
- BloodTrain & Experte Dr. Nübling

Link zum Bericht
BloodTrain Online-Schulung zur IVD-Regulation, September 2021

Nachweistests im Bereich Blut müssen sehr zuverlässig sein

In-vitro-Diagnostika (IVD), die zur Testung von Blutspenden auf bestimmte Infektionserreger hin genutzt werden, gehören aufgrund ihrer Relevanz für den Einzelnen und für die Allgemeinheit zur höchsten Risikoklasse D. Das bedeutet, an sie werden die strengsten Anforderungen an die Sensitivität und Spezifität gestellt, damit die Tests beispielsweise Krankheitserreger im Blut zuverlässig anzeigen. Diese Zuverlässigkeit der Nachweistests zu kontrollieren und zu zertifizieren gehört zu den Aufgaben einer nationalen Arzneimittelbehörde. In vielen afrikanischen Ländern gibt es jedoch keine adäquate Regulation von IVD. Das bedeutet, dass es oft keine klaren Vorschriften gibt, mit welchen Tests und auf welche Erreger Blutspenden routinemäßig zu screenen sind, bevor sie weiterverarbeitet werden. Der Aufbau einer tragfähigen Regulierung mit den Partnerbehörden ist daher ein Ziel des BloodTrain Projektes, um die Sicherheit von Blut und Blutkomponenten zu erhöhen.



Dr. Micha Nübling vom Paul-Ehrlich-Institut erläutert die Risikoklassifizierung von IVD. (Quelle: BloodTrain)

Auf der Agenda: Mock-Evaluation von technischen IVD-Dossiers

An dem dreitägigen Workshop in Victoria Falls nahmen 17 Vertreterinnen und Vertreter der nationalen Regulierungsbehörde von Sambia und Simbabwe teil. Neben dem BloodTrain-Team trug Dr. Micha Nübling seine Expertise zum Training bei. Er leitet am Paul-Ehrlich-Institut das WHO-Kooperationszentrum für die Qualitätssicherung von Blutprodukten und In-vitro-Diagnostika und sitzt dem IVD Expertenpanel der Europäischen Kommission vor.

Am ersten Schulungstag rekapitulierten die Teilnehmenden die Inhalte aus der BloodTrain Online-Schulung zur IVD-Regulation vom September 2021 (siehe Bericht). Zudem gaben die Regulator:innen der sambischen und simbabwischen Behörde einen Überblick über ihren derzeitigen Stand der Regulation und formulierten ihren Bedarf. Die beiden weiteren Workshop-Tage waren mit praktischen Übungen ausgefüllt: Die Teilnehmenden führten unter anderem Analysen von technischen Muster-Dossiers der IVD-Hersteller durch, welche bei einer Behörde eingereicht werden könnten. Sie wurden auf verschiedene Aspekte hin untersucht: Sind die Daten zur Sensitivität und Spezifität schlüssig und ausreichend, sind Angaben zur Herstellung, zur Stabilität des Tests und zur Risikoabschätzung vollständig und nachvollziehbar. Diese unabhängige Prüfung der Dossiers ist eine der Hauptaufgaben von IVD-Regulator:innen in der Regulierungsbehörde. Außerdem gab Dr. Nübling einen Einblick, wie IVD im Labor am Paul-Ehlich-Institut geprüft und ausgewertet werden. BloodTrain stellte darüber hinaus wertvolle Referenzquellen für die IVD-Regulation vor.

Zusammenarbeit der beiden Behörden erleichtern

Zum ersten Mal seit der Pandemie kamen wieder zwei Behörden zu einem Vor-Ort Workshop des BloodTrain zusammen - mit Sambia und Simbabwe sogar benachbarte Behörden aus der gleichen Wirtschaftsregion, die bereits in anderen Bereichen der Arzneimittelregulation eng kooperieren. ,,Hier könnte sich eine weitere enge Zusammenarbeit anbahnen. Etwa auf dem Gebiet der behördlichen Testung der IVD wäre ein gemeinsamer Ansatz für die Region denkbar. Denn wenn nicht jedes Land eigens für sich die Kontrollen durchführt, ist das wesentlich ressourcenschonender und effizienter", erläutert Dr. Jens Reinhardt, stellvertretender Leiter des BloodTrain-Projektes.

Die nächsten Schritte des BloodTrain-Projektes auf dem Gebiet der Regulation von IVD werden sein, die bisher entwickelten Entwürfe der Regulation der beiden Länder zu prüfen und ein Feedback dazu zu geben. Des Weiteren wird das Team bei der Erstellung weiterer regulatorischer Dokumente wie Standardabläufe und Formulare unterstützen.

Exkurs: Was sind IVD?

In-vitro-Diagnostika bezeichnen eine große Bandbreite an Medizinprodukten, mit denen man Proben untersuchen kann, die aus dem menschlichen Körper entnommen wurden. Dazu gehören Speichel, Gewebe oder Blut. IVD werden bei einer Vielzahl von Untersuchungen eingesetzt, um bestimmte Befunde oder bestimmte Krankheitserreger nachzuweisen. Einige Beispiele für IVD sind Schwangerschaftstests, SARS-CoV-2-Antigentests, Blutzuckertests oder HIV-Tests. Diese IVD werden nach den Gesundheitsrisiken (für den Einzelnen oder die Öffentlichkeit) eingestuft, die sich aus einem falschen Testergebnis ergeben können. Alle IVD für das Blutspender-Screening gehören zur höchsten Risikoklasse D. Dies bedeutet höchste Anforderungen an die Spezifität und Sensitivität der verwendeten Testmethoden.

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

Vor Ort ins Detail: BloodTrain führt seinen 2. Teil des Licensing Workshops in vier Partnerländern durch

Juni 2022 - Zum Thema Qualitätsanforderungen an Blutprodukte und Lizensierung von Blutspendeeinrichtungen führte das BloodTrain-Team den praxisorientierten Teil des Workshops in vier Partnerländern durch. Dies bildet zugleich den Auftakt für die länderspezifische Entwicklung von fehlenden oder unzureichenden regulatorischen Vorgaben im Bereich Regulation von Blut-und Blutprodukten.

Diskussionen in kleineren Gruppen über adäquate Prozesse, Zeitfristen und Verantwortlichkeiten wie hier in Simbabwe fanden in allen Länder-Workshops statt. (Quelle: BloodTrain)

Kurzinfo BloodTrain Workshops

Titel:
Authorisation and Licensing of Blood Establishments - Review of Quality Documentation of Blood and Blood Components - Part 2

Daten:
Ghana: 28. - 30. Juni 2022
Tansania: 10. - 12. Mai 2022
Simbabwe: 05. - 07. April 2022
Sambia 21. - 23. März 2022

Teilnehmende:
Je Workshop 10 Mitarbeitende der Zulassungsbehörde und 10 Mitarbeitende der nationalen Blutspendeeinrichtungen

Link: Informationen zum virtuellen Workshop im Juli 2021, Seite 24

Warum die behördliche Genehmigung wichtig für sichere Blutprodukte ist

In Lizensierungs- und Zulassungsstandards legen nationale Regulierungsbehörden die Anforderungen an die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutprodukten fest, die in Blutspendeeinrichtungen hergestellt werden. Diese Qualitätsstandards, zusammen mit Verantwortlichkeiten und Prozessen sind idealerweise durch ein regulatorisches System eindeutig definiert. Zu diesen Standards gehören zum Beispiel Vorgaben für die Spenderauswahl und Testung, Testmethoden, Entnahmeverfahren, Herstellung, Lagerung undTransport von Blut und Blutprodukten. Die Dokumentation der Blutspendeeinrichtungen, dass diese Standards eingehalten werden und die behördliche Prüfung im Rahmen der Zulassung sind notwendig, um die Qualität, und Sicherheit von Blut und Blutprodukten zu gewährleisten. Das BloodTrain-Projekt hat sich mit seinen Partnerländern zum Ziel gesetzt, diese bei der Entwicklung der notwendigen regulatorischen Strukturen zu unterstützen um die Sicherheit und Wirksamkeit der Blutprodukte in den Ländern zu erhöhen.

Virtuelles Training als Grundlage für Vor-Ort-Workshops

Aufgrund der Corona-Schutzmaßnahmen organisierte das BloodTrain-Team sein Schulungsprogramm im Bereich „Genehmigung und Lizensierung von Blutspendeeinrichtungen" in zwei Stufen: In einem ersten, virtuellen Workshop im Juli 2021 vermittelte das Team Fachwissen mit hohem Praxisbezug und einen ersten Überblick zum Thema. (siehe Beitrag) Die Schulungsinhalte mit Literatur, Präsentationen und Audio-Aufnahmen sind weiterhin für die Partnerländer online über die E-learning-Plattform der GHPP Projekte BloodTrain und VaccTrain verfügbar. ,,Der virtuelle Wissenstransfer kam mit über 170 Teilnehmenden aus 17 Ländern weit mehr Interessenten zugute, als wir mit Vor-Ort Schulungen hätten erreichen können. Die Online-Schulung konnte zudem schon einmal ein Grundverständnis für das Thema vermitteln. Mit dieser Vorarbeit konnten wir die Länderbesuche effektiv dafür nutzen, direkt in die Details zu gehen und an fehlenden Dokumenten zu arbeiten", sagt Dr. Jens Reinhardt, stellvertretender Leiter des BloodTrain-Projektes am Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Vor-Ort-Workshops in Sambia, Simbabwe, Tansania und Ghana

Den zweiten Teil des Workshops führte BloodTrain kürzlich vor Ort und erstmals mit jedem Partnerland gesondert durch. Dadurch konnten an jedem Workshop pro Partnerland mehr, nämlich je zehn Mitarbeitende der Zulassungsbehörde und vom nationalen Blutspendedienst, teilnehmen. Der Fokus liegt auf praktischen Übungen, welche auf das regulatorische Umfeld jedes Landes zugeschnitten sind. ,,Die Länderworkshops ermöglichen uns, von Anfang an tiefer in die länderspezifische System- und Dokumentenanalyse einzusteigen und die Gruppenarbeit entsprechend zu organisieren", sagt Dr. Kristina Heinrich vom BloodTrain. So bestand die Aufgabe darin zu prüfen, welche Anforderungen aus dem WHO Global Benchmarking Tool bereits im Land vorhanden sind, welche nur teilweise implementiert sind oder gar nicht vorhanden. Auf der Agenda standen zudem die Analyse der Verteilung von Verantwortlichkeiten und Rollen im jeweiligen Land, der Ablauf von Genehmigungsprozessen und die Einsendung der notwendigen Dokumente und Daten. Ziel jedes Workshops war für die Teilnehmenden ein Arbeitsplan, welche regulatorischen Dokumente im jeweiligen Bereich zu überarbeiten, bzw. neu zu erstellen sind.

Länderspezifische Task-Teams erarbeiten regulatorische Dokumente

Als nächste Schritte bildet das BloodTrain-Team mit Vertretern aus Zulassungsbehörde und Blutspendedienst in jedem Land ein Kernteam, das die ausstehenden regulatorischen Dokumente für die Genehmigung und Zulassung von Blutspendeeinrichtungen erarbeitet. ,,Die Arbeitsweise mit einem Kernteam, den Task-Teams, welche die Dokumente entwerfen, hat sich im Bereich Hämovigilanz als sehr effektiv erwiesen", ergänzt Heinrich.

Teilnehmende des Workshops in Sambia, zusammen mit dem BloodTrain-Team. (Quelle: BloodTrain)

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

Bessere Überwachung der Blutsicherheit:

Simbabwe erarbeitet mit BloodTrain einen neuen Richtlinienentwurf; in Sambia einigen sich Interessenvertreter auf neue Prozesse in der Zusammenarbeit

März 2022 - In Sambia stellen das Task-Team und BloodTrain den neuen Hämovigilanz-Richtlinienentwurf wichtigen Interessenvertretern aus Behörde, Blutspendediensten und Transfusionszentren vor. In Simbabwe wird der Richtlinienentwurf erstmals persönlich vor Ort im Task-Team besprochen und ausgearbeitet. Damit gehen beide Länder wichtige Schritte hin zu einem effektiven System der Überwachung der Blutsicherheit, bei dem sie BloodTrain seit Mitte 2020 unterstützt.

Warum Hämovigilanz?

In dem von BloodTrain 2017 durchgeführten Benchmarking der Blutregulierungssysteme in zehn afrikanischen Ländern wurde die Notwendigkeit festgestellt, die Kapazitäten in den Überwachungsabläufen für Blut und Blutbestandteile aufzubauen und zu stärken (siehe Publikation). Ein wirksames Überwachungssystem der Bluttransfusionskette dient der Sicherheit von Blut und ist in der Lage, das Vertrauen der Bevölkerung in Bluttransfusionen zu stärken. Die Einrichtung eines Hämovigilanzsystems ist allerdings eine komplexe Aufgabe und umfasst sowohl organisatorische als auch operative Aspekte, die abhängig von den nationalen Strukturen und Vorschriften für die Herstellung und Transfusion von Blut und Blutbestandteilen von Land zu Land unterschiedlich sein können. Damit das Blutüberwachungssystem gut funktionieren kann, müssen die maßgeblich involvierten Akteure (Regulierungsbehörde, Blutspendeeinrichtung und Transfusionsstätten) optimal zusammenarbeiten. Das bedeutet sie müssen sich auf Anforderungen, Meldewege und Abläufe verständigen, diese müssen bekannt, akzeptiert und umsetzbar sein. Um dies zu erleichtern, bindet BloodTrain von Anfang an die drei Akteursgruppen in der Entwicklung, bzw. Verbesserung ihrer Blutüberwachungssysteme ein. Während der Pandemie beschlossen das BloodTrain-Team und seine Partnerbehörden, sich auf die Hämovigilanz (HV) zu konzentrieren und die Länder zunächst ausschließlich virtuell zu unterstützen. In vor-Ort Treffen konnten nun in vier Partnerländern die Entwürfe wichtiger regulatorische Dokumente, wie z. B. den nationalen Hämovigilanz-Rahmen, Leitlinien und Formulare finalisiert und in drei Partnerländern wichtigen Stakeholdern vorgestellt werden.

Das Task-Team für Hämovigilanz in Zimbabwe (Bild oben und unten) trifft sich erstmals in dieser Zusammensetzung & Funktion persönlich vor Ort. Alle bisherigen Treffen fanden virtuell statt. (Quelle: BloodTrain)

Simbabwe Task-Team Treffen (28.-30. März 2022)

In Harare traf sich das Hämovigilanz Task-Team für Zimbabwe, bestehend aus HV-Experten der Arzneimittelbehörde MCAZ, der nationalen Blutspendeeinrichtung NBSZ und BloodTrain. Es war die erste persönliche Besprechung des simbabwischen HV Task-Teams seit Pandemiebeginn. Das ursprünglich für November 2021 anberaumte Treffen musste kurzfristig wegen der neu aufgetretenen Omikron Variante abgesagt werden. Im Mittelpunkt stand daher die noch ausstehende konkrete Ausarbeitung des Richtlinienentwurfs für Hämovigilanz. Dazu leitete das BloodTrain die Teilnehmenden an, zu den wichtigsten Themenbereichen Vorschläge zu formulieren. Als Ergebnis des HV Task-Team Treffen steht ein gemeinsam abgestimmter Vorschlag für eine verbesserte Hämovigilanz-Richtlinie für Zimbabwe. Wie in den anderen BloodTrain Partnerländern bereits geschehen, folgt als nächster Schritt in Zimbabwe die Vorstellung dieses Entwurfs im Rahmen eines Stakeholder Treffen.

Sambia Stakeholder Meeting (24. & 25. März 2022)

Das Hämovigilanz (HV) Task-Team in Sambia hatte seinen Entwurf der Hämovigilanz-Richtlinie bereits bei dem letzten BloodTrain Besuch im November 2021 finalisiert. Dieser Entwurf wurde beim erneuten Besuch einem größeren Publikum vorgestellt. Rund 30 Vertreterinnen und Vertreter aus der sambischen Arzneimittelbehörde ZAMRA, des nationalen Blutspendedienstes und von Bluttransfusionszentren hatten Gelegenheit, den Richtlinienentwurf zu prüfen, zu kommentieren, zu diskutieren und Fragen zu stellen. In verschiedenen Gruppen aufgeteilt widmeten sich die Experten gezielt ausgewählten Themen, wie zum Beispiel die Verteilung von Rollen und Verantwortlichkeiten zwischen den Akteuren, über Meldewege bei unerwünschten Ereignissen nach Bluttransfusionen und dem gesamten Komplex der Datenverarbeitung und dem Berichtswesen sowie schließlich der Schulung des Fachpersonals. Das BloodTrain-Team moderierte die Diskussionen vor Ort, fasste die Kommentare zusammen und aktualisierte schließlich die Hämovigilanz-Richtlinie zu einem finalen Dokument.

In Lusaka, Sambia diskutieren Interessenvertreter den Entwurf der Hämovigilanz-Richtlinie. (Quelle: BloodTrain)

Unterschiedliche Aspekte der Richtlinie für Sambia wurden in kleineren Gruppen diskutiert und kommentiert. (BloodTrain)

Nächste Schritte: BloodTrain unterstützt bei der Implementierung des neuen Hämovigilanz-Regelwerks

Sobald die erarbeiteten regulatorischen Dokumente in der Hämovigilanz (rechtlicher HV-Rahmen, HV-Richtlinie und Formulare) von den Partnerländern auf nationaler Ebene angenommen und verabschiedet sind, wird das BloodTrain Team seine Partner bei deren Umsetzung unterstützen. Geplant sind Schulungskonzepte für Multiplikatoren in Behörden, Blutspendeeinrichtungen und Transfusionszentren, die ihr Fachwissen in der Breite an das Personal weitergeben. Der Fokus wird auf der praxisorientierten Anwendung der Richtlinie und Formularen liegen, zum Beispiel wie bestimmte Formulare auszufüllen sind, was nach einer Sicherheitsmeldung zu tun ist oder wie Sicherheitsberichte auszuwerten sind. Auf diese Weise soll die Einführung eines gut funktionierenden Hämovigilanzsystems unterstützt werden, das ein wichtiges Element für die sichere Blutversorgung der Bevölkerung darstellt.

Kurzinfos: BloodTrain Länderbesuche

Ziel: Präsentation und Finalisierung grundlegender Hämovigilanz-Dokumente

Daten:
- Sambia 24. & 25. März 2022
- Simbabwe 28.-30. März 2022

Weitere Informationen:

Publikation: Implementation and Performance of haemovigilance systems in 10 sub-saharan African countries is sub-optimal (Samukange, W.T., Kluempers, V., Porwal, M. et al.), in: BMC Health Serv Res 21, 1258 (2021).

Rasche Fortschritte in persönlichen Treffen:

Drei BloodTrain-Partner finalisieren grundlegende regulatorische Dokumente in der Hämovigilanz

November 2021 - Ghana und Sambia finalisieren ihre Entwürfe für eine Hämovigilanz-Richtlinie, nachdem sie sich zuvor auf ein nationales Rahmenwerk verständigt hatten. In Tansania einigten sich die Interessenvertreter auf einen Entwurf für einen nationalen Hämovigilanz-Rahmen. Dies wird den Ländern eine effektivere Überwachung der Blutsicherheit ermöglichen.

Das erste persönliche Teffen seit Pandemiebeginn: Ghanas Task Team für Hämovigilanz, bestehend aus Vertretern von Regulierungsbehörde, Blutspendedienst, Transfusionszentren und BloodTrain. (Quelle: BloodTrain)

Kurzinfos: BloodTrain Länderbesuche

Ziel: Präsentation und Finalisierung grundlegender Hämovigilanz-Dokumente
Daten:

- Tansania: 03.-05. November 2021
- Ghana: 08.-12. November 2021
- Sambia: 22.-26. November 2021

Aufbau eines effizienten Hämovigilanz-Systems

Die Hämovigilanz (HV) dient der Sicherheit von Blut und Blutprodukten. Dabei sorgen eine Reihe von Verfahren dafür dass die gesamte Transfusionskette vom Blutspender bis zum Empfänger systematisch überwacht, unerwünschte Zwischenfälle erfasst, ausgewertet und ggf. Maßnahmen für Korrekturen oder zur Vorbeugung ergriffen werden. Das BloodTrain-Team hatte sich während der Pandemie auf diesen Projektbaustein konzentriert und seine Partnerländer beim Aufbau eines effizienten HV-Systems begleitet. Über 16 Monate entwickelten die Projektteams ausschließlich virtuell wichtige regulatorische Dokumente, wie das nationale Rahmenwerk, Richtlinien und Formulare für die HV. Deren Finalisierung konnte das BloodTrain-Team jetzt vor-Ort mit den Partnern erreichen. Die Länderbesuche in Tansania, Ghana und Sambia fanden im November 2021 unter Einhaltung strenger Schutzmaßnahmen gegen die Ausbreitung des SARS-CoV-2-Virus statt.

Offene Details klären: Rasche Fortschritte in persönlichen Treffen

Das BloodTrain Team verbrachte jeweils eine Woche in den drei Projektländern, maximal ausgefüllt mit Meetings. ,,Das waren sehr produktive Arbeitstreffen; für die Richtlinie zum Beispiel mussten noch viele Details entschieden werden. Ich bin beeindruckt, wie zügig sich die Vertreter im persönlichen, direkten Dialog über offene Punkte verständigen konnten", betont Washington Samukange vom BloodTrain-Team am Paul-Ehrlich-Institut. Damit ein Hämovigilanzsystem gut funktioniert, müssen drei Akteure optimal und nach denselben Regeln miteinander zusammenspielen: die nationale Regulierungsbehörde, der Blutspendedienst und medizinische Einrichtungen, die Bluttransfusionen vornehmen. Alle drei Parteien hat das BloodTrain deshalb von Anfang an bei der Entwicklung des HV-Systems zusammengebracht und in allen Partnerländern mit Vertretern ein Task Team gebildet, die die Dokumente erarbeitete. Dazu gehörten im ersten Schritt ein nationaler Rahmen für die Hämovigilanz, in der Grundlegendes zu Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Meldewege festgelegt sind. In einem nächsten Schritt konnte dann eine Richtlinie für Hämovigilanz erarbeitet werden. Diese „Guideline" legt innerhalb dieses vereinbarten Grundgerüstes eines nationalen Hämovigilanzrahmens ganz detailliert und konkret fest, wie jeder Akteur zu verfahren hat. Es ist ein weitaus umfassenderes Dokument als das nationale Rahmenwerk.

Tansania: Stakeholder diskutieren und finalisieren den nationalen operativen HV-Rahmen

Die tansanische Regulierungsbehº rde TMDA und der nationale Blutspendedienst ĂNational Blood Transfusion Service" haben in Eigeninitiative mit den in der Hª movigilanz wichtigsten Interessenvertretern einen Workshop mit ¿ber SO Teilnehmern organisiert. Damit wollten Behº rde und Blutspendedienst den Prozess beschleunigen, das regulative System f¿r eine effektive ¦ berwachung der Blutsicherheit maÇgeblich zu stª rken. Bei dem Treffen wurde der mit BloodTrain erarbeitete Entwurf f¿r einen Hª movigilanz-Rahmenplan vorgestellt, gepr¿ft, diskutiert und schlieÇlich in einer etwas ¿berarbeiteten Version finalisiert. F¿r diesen wichtigen Schritt hatten die Organisatoren das BloodTrain Team gebeten, das Meeting und die Diskussionen unterst¿tzend zu moderieren und regulatorische Expertise einzubringen. Das PEI Projektteam folgte der Einladung und reiste erstmals wieder seit Anfang 2020 zu seinen Projektpartnern. Das BloodTrain Team wird Tansania in 2022 bei der Implementation und Etablierung des neuen HV Systems sowie bei der ¦ berarbeitung einer bereits vorhandenen Richtlinie f¿r die Hª movigilanz unterst¿tzen.

In Ghana und Sambia wird die Richtlinie für HV vorgestellt und finalisiert

Das BloodTrain Team reiste anschlieÇend zu seinen Projektpartnern in Ghana und Sambia. In den jeweils einwº chigen Besuchen traf sich BloodTrain zunª chst mit der Hª movigilanz Arbeitsgruppe um den Entwurf f¿r eine Hª movigilanz-Richtlinie samt Formularen fertigzustellen. Dieser wurde anschlieÇend einem breiteren Publikum der wichtigsten nationalen Interessenvertreter vorgestellt und diskutiert. Am Ende konnten sowohl in Ghana als auch in Sambia die Richtlinie fertig gestellt werden. ,,Dies ist ein groÇartiger Meilenstein f¿r die Task Teams, die sich in den letzten 16 Monaten, seit Juli 2020 als wir anfingen, ausschlieÇlich online getroffen hat!", res¿miert Samukange. Die Teilnehmer des Stakeholder Meetings in beiden Lª ndern waren sich dar¿ber einig, dass als nª chste Schritte die breite nationale Einf¿hrung des Systems stehen sollte, bei der die neuen Regeln f¿r alle wichtigen Gruppen umfassend vorgestellt werden.

Weitere Informationen:

- **Publikation: Implementation and performance of haemovigilancestems in 10 sub-saharan African countriesis sub-optimal (Samukange, W.T., Kluempers, V., Porwal, M. et al.), in: BMC Health Serv Res 21, 1258 (2021).**

Bisherige Beiträge zum Aufbau eines HV-Systems mit den Partnern

- **WHO/ISBT-Workshop. - Wie sich das Überwachungssystem für Blutsicherheit verbessern lässt: BloodTrain erläutert das WHO-Benchmarking-Tool "Blut" (Oktober 2020)**
- **,,Developing a System Together" - In Ghana diskutieren wichtige Akteure das Grundgerüst für ein Hämovigilanz-System (Dezember 2020)**
- **"Plan B" während der Pandemie: BloodTrain erarbeitet mit seinen Partnern in virtuellen Treffen länderspezifische Strukturen (Juli 2020)**
- **Workshop: Fehlerquellen in der Blutversorgungskette erkennen - BloodTrain schult in „Hämovigilanz" (Oktober 2019)**

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

Ergebnisse sind nur so verlässlich wie der Test -

BloodTrain-Workshop vermittelt aktuelle Kenntnisse zur Regulation von In-Vitro-Diagnostika zur Blutuntersuchung

September 2021 - In vielen afrikanischen Ländern gibt es keine funktionalen Strukturen für die Regulierung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika. Für die Sicherheit von Blutprodukten sind verlässliche Tests jedoch unabdingbar. Bei dem virtuellen Seminar schulte das BloodTrain-Team über 100 afrikanische Regulatoren aus zwölf Ländern, wie sie die technischen Unterlagen der Hersteller von IVDs kritisch überprüfen und bewerten. Darüber hinaus gaben die Referenten Beispiele von Best Practices. Das Vorgehen bei Notfallzulassungen wurde ebenso diskutiert wie neueste Entwicklungen zu Blutscreening IVDs.

Über 100 Regulatoren aus 12 afrikanischen Ländern nahmen am BloodTrain Workshop teil. (Quelle: BloodTrain)

Kurzinfos

Titel:
Assessment of Technical Files for Blood Screening IVDs

Datum: 27 - 30 September 2021

Ort: Moodle Plattform / Webex

Organisator:
Paul-Ehrlich-Institut / BloodTrain

Zielpublikum:
- Regulatoren für Medizinprodukte aus 12 afrikanischen Ländern
- Labormitarbeiter der nationalen Blutspendeeinrichtungen

Regulation von IVD verbessert die Sicherheit von Blut

Jede Blutspende sollte auf die wichtigsten durch Bluttransfusionen übertragbare Krankheitserreger hin untersucht werden. Damit wird entscheidend verhindert, dass diese sich über Transfusionen weiterverbreiten. Das gelingt jedoch nur, wenn die verwendeten Testinstrumente, sogenannte In-Vitro-Diagnostika (IVD), eine hohe Qualität in Empfindlichkeit und Spezifität aufweisen. Dies ständig zu kontrollieren und zu überprüfen ist Aufgabe von nationalen Regulierungsbehörden. Sie können zum Beispiel das In-verkehrbringen der Medizinprodukte genehmigen, unzureichenden IVD Genehmigungen entziehen und geeignete Kontrollen durchführen. Behörden sind in der Regel auch für die Überwachung der Sicherheit der IVD zuständig und erfassen und bewerten damit verbundene Risiken, die sogenannte IVD-Vigilanz. Außerdem legen sie fest, mit welchen Tests und auf welche Erreger die Blutspendeeinrichtungen Blutproben untersuchen müssen.

BloodTrain-Referenten (v.l.n.r.): M. Nübling, J. Reinhardt, C. Kafere, H. Mbunkah, W. Samukange. (Quelle: BloodTrain)

Als Behörde immer "up-to-date" sein

„It is important to keep yourself always up-to-date", bemerkt Dr. Micha Nübling, Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu Beginn des Workshops. Denn auch bei den Tests gibt es permanent neue Entwicklungen in der Labortechnik. Das ist auch notwendig. Denn Virusstämme können sich verändern und bilden Subtypen, die auf der Welt ganz unterschiedlich verteilt sein können. ,,Therefore, it is important to always keep an eye on which subtype is prevalent in one's own region and which diagnostics currently detect it most reliably", so Dr. Nübling, der am Paul-Ehrlich-Institut das WHO-Kooperationszentrum für die Qualitätssicherung von Blutprodukten und In-vitro-Diagnostika leitet und dem IVD Expertenpanel der Europäischen Kommission vorsitzt. WHO-Quellen informieren z.B. über die Verbreitungen von Genotypen und Subtypen etwa von HIV oder HBV. Ein weiterer wichtiger Hinweis an die Workshop-Teilnehmenden kommt von Dr. Nübling: Reliance nutzen! Das bedeutet, sofern bereits Bewertungen zu einzelnen IVD von anerkannten „Centers of Excellence" existieren, können sich andere Behörden auf deren Bewertungen stützen bzw. diese mitberücksichtigen. Die eigenen Ressourcen sollten eher auf jene IVD gelegt werden, die für die eigene Region relevant sind, aber für die es bislang keine guten unabhängigen Evaluierungsdaten gibt. Während des Workshops wurden verschiedene Schemata für Reliance aufgezeigt und diskutiert.

Internationale Leitfäden geben Orientierung zu den regulatorischen Rahmenbedingungen

Während des viertägigen Workshops trainierten die Teilnehmenden, wie sie zunächst Schwachstellen in der Regulation von Medizinprodukten in ihren Ländern erkennen können (mittels WHO Global Benchmarking Tool) und was zu den essentiellen Bestandteilen einer IVD Regulation gehört. Sie wurden mit Leitfäden versorgt, die ihnen helfen, sich in der IVD-Regulierungslandschaft zurechtzufinden. Zu den wichtigsten gehört der Leitfaden für einen regulatorischen Rahmen zu IVD der WHO von 2017, den Agnes Kijo von der WHO erläuterte. Sie wies außerdem auf die verschiedenen Herausforderungen hin, denen man sich stellen müsse: Dazu gehören laut Kijo, dass IVD meist weniger gut reguliert sind als Impfstoffe und Arzneimittel, oft unterschiedliche Institutionen mit überlappenden Verantwortlichkeiten involviert sind, es noch zu wenig Bewusstsein gibt, welches Risiko mit der Nutzung von diesen Produkten verbunden ist und es oft zu wenig regulatorische Experten zu IVD gibt.

Regulatorische Kompetenzen zu Blutscreening IVD aufbauen

Diese Expertise zu IVD für das Blutscreening in den Partnerländern und darüber hinaus langfristig aufzubauen, ist eines der maßgeblichen Ziele des BloodTrain-Projektes. Während des Workshops machten sich die Teilnehmenden mit den Grundsätzen der Bewertung so genannter "technischer Dossiers" für IVD zur Blutuntersuchung vertraut. ,,Being able to evaluate and interpret the technical data for a device to examine its completeness and ascertain its validity, is the main preoccupation of an IVD expert at the authority", sagt Dr. Herbert Afegenwi Mbunkah vom BloodTrain. ,,This four-day workshop presented a unique opportunity and a great starting point for most participating National Regulatory Authorities to set up or strengthen their regulatory structures for IVD", resümiert Dr. Mbunkah.

Exkurs: Was sind IVD?

In-Vitro-Diagnostika (IVD) sind Medizinprodukte, mit denen sich Proben aus dem menschlichen Körper (z.B. Gewebe, Speichel, Blut), untersuchen lassen. IVD zum Blutscreening gehören zu der höchsten Risikoklasse, an die besonders hohe Anforderung an die Sicherheit und Verlässlichkeit gestellt werden. So wird jede Blutspende in Deutschland mittels IVD standardmäßig auf übertragbare Erreger wie HIV, Hepatitis-B und -C untersucht oder damit die Blutgruppe ermittelt.

Weiterführende Links:

- WHO-Kooperationszentrum für die Qualitätssicherung von Blutprodukten und In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut
- WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices (2017)

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

Training in Inspektionen von Blutspendeeinrichtungen -

BloodTrain und die EuBIS Academy realisieren ihren ersten gemeinsamen Workshop online

September 2021 - Das BloodTrain Projekt organisierte online einen lange geplanten Trainingsworkshop der EuBIS Academy zusammen mit der Afrikanischen Fachgesellschaft für Bluttransfusion (AfSBT). Der zweitägige Online Workshop zählte über 250 Teilnehmende aus 25 Ländern in Afrika und dem Mittleren Osten.

Workshop von EuBIS, BloodTrain & AfSBT: Lange geplant - endlich realisiert mit überwältigender Beteiligung. (Quelle: BloodTrain)

Kurzinfos

Titel:
'From good practices to best practices' in blood and blood components referring to GPG and GMP

Datum: 08. - 09. September 2021

Ort: Moodle Plattform / Webex

Organisatoren:

- EuBIS Academy
- African Society of Blood Transfusion (AfSBT)
- Paul-Ehrlich-Institut / BloodTrain

Zielpublikum:

- Blutspendeeinrichtungen / Qualitätsbeauftragte
- Nationale Regulierungsbehörden

Link zu Teil 2 des Workshops

EuBIS steht für European Blood Inspection System. Die Initiative setzt sich seit Jahren für europaweit harmonisierte Standards in Inspektionen ein und deren Academy führt dazu anerkannte Trainingseminare für Blutspendeeinrichtungen durch - normalerweise vor Ort. Bereits in 2019 bahnte das BloodTrain-Team eine Kooperation mit der Africa Society for Blood Transfusion (AfSBT) an, die großes Interesse an einem Fortbildungstraining der EuBIS Academy zeigte. Durch die e-learning Plattform von BloodTrain konnte das Training mit einem ersten Teil jetzt digital stattfinden - mit einer weitaus größeren Teilnehmendenzahl. Ein zweiter Teil mit mehr praktischen Übungen und mit „Scheininspektionen" will das BloodTrain zusammen mit EuBIS, AfSBT und Western Cape-Bluttransfusionsdienst in 2022 in Südafrika verwirklichen.

Inspektionen - damit Blutkonserven sicher sind

Ein solides Qualitätsmanagement innerhalb der Blutspendeeinrichtung und deren Inspektion durch die Aufsichtsbehörde sind wesentliche Bausteine um zu garantieren, dass Blutkonserven sicher und effektiv sind. In dem Online Seminar vermittelten die EuBIS Trainer die wichtigsten Standards in der „Guten Herstellungspraxis" (Good Manufacturing Practice - GMP) von Blut und Blutkomponenten wie etwa Plasma für die Fraktionierung, Leitlinien für die gute Praxis (Good Practice Guidelines - GPG) und Grundprinzipien der Risikoanalyse und -bewertung. Die EuBIS Initiative hat aus ihren langjährigen Erfahrungen ein Manual entwickelt, das die wichtigsten Leitlinien, Best Practices und Wege für eine systematische Risikobewertung aufzeigt. Der Workshop richtet sich einerseits an Blutspendeeinrichtungen, ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, selbst Inspektionen durchzuführen und systematisch Risikomanagement zu betreiben. Und andererseits an die zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden, welche die Blutspendeeinrichtungen beaufsichtigen und dort Inspektionen durchführen.

Herausforderung: lebendige virtuelle Wissensvermittlung

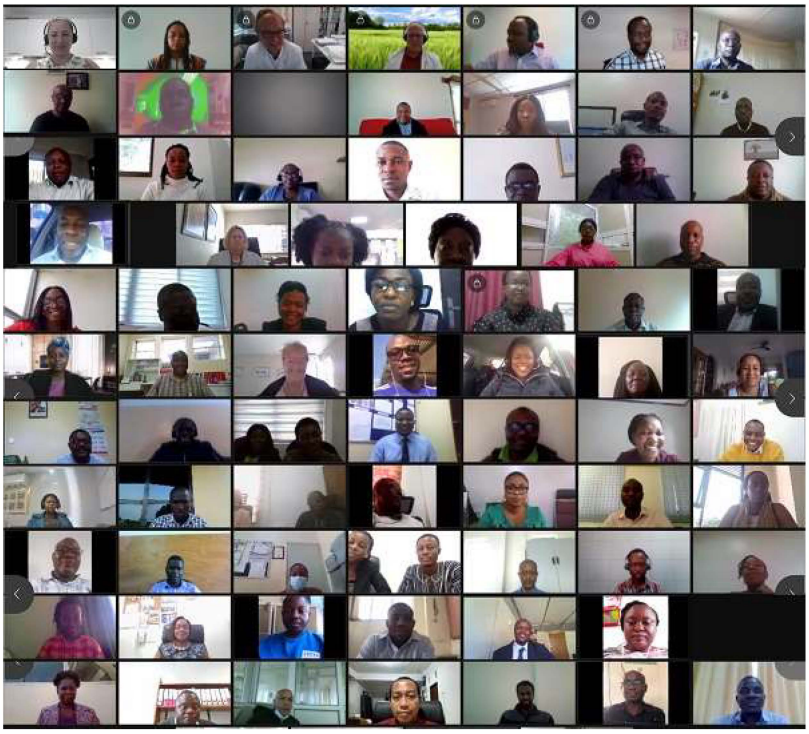
Die größte Herausforderung bei dem Training war, die sonst sehr praxisnah vermittelten Inhalte nun in das virtuelle Format zu übertragen. ,,Auch in unseren vor-Ort Seminaren gibt es ja einen theoretischen Teil mit unserem Manual, den Leitlinien und regulatorischen Rahmen. Deren Bedeutung zeigt sich allerdings den Teilnehmenden bisweilen erst, wenn sie dann in der Praxis selbst eine Inspektion üben. Diesen fehlenden Part haben wir bestmöglich versucht durch viele Fallbeispiele, anschauliches Bildmaterial und Umfragen aufzufangen", sagt Professor Dr. Christian Seidl, EuBIS Projektkoordinator und stellvertretender Ärztlicher Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Frankfurt/ Main des Deutschen Roten Kreuzes. Seidl fügt hinzu: ,,Und das ist uns glaube ich gut gelungen." Denn es wurden sehr viele Fragen gestellt und beantwortet und lebendig diskutiert. ,,Wir sind sehr froh, dass wir den ersten Teil des Seminars über unsere e-learning-Plattform endlich realisieren konnten und dabei so viele interessierte Länder dabei hatten", sagt Dr. Jens Reinhardt, stellvertretender Projektleiter von BloodTrain am Paul-Ehrlich-Institut. Das sei ein weiterer wichtiger Schritt in Richtung der Verbesserung der Blutsicherheit in Afrika und für die gute Zusammenarbeit mit der AfSBT, ergänzt Reinhardt.

Über das BloodTrain Projekt

Seit 2016 arbeitet das BloodTrain Projekt mit seinen fünf Partnerländern gezielt am Aufbau von regulatorischen Strukturen um die Verfügbarkeit, Sicherheit und Qualität der Blutprodukte in diesen Ländern zu verbessern. Mit seinen Workshops erreicht das Projekt vermehrt auch Nicht- Projektpartnerländer - sei es durch seine Beteiligung an WHO-Seminaren oder der Zusammenarbeit mit überregionalen Partnern und mit seinen eigenen Online-Trainingsworkshops, an denen zuletzt 17 (Link zum Workshop» "Authorisation and Licensing of Blood Establishments") und jetzt 25 Länder aus Afrika, dem Mittleren Osten und Südostasien teilgenommen haben. Neben den Trainingsworkshops und der länderspezifischen Unterstützung entwickelt das BloodTrain Team außerdem im African Blood Regulators Forum harmonisierte Standards für die Blutregulation in Afrika mit.

BloodTrain Onlineworkshop zur Zulassung sicherer Blutprodukte mit Teilnehmenden aus über 17 Ländern

Juli 2021 - Das BloodTrain-Team veranstaltete Anfang Juli seinen ersten virtuellen Trainingsworkshop. Darin vermittelte das Team wichtige Informationen über die Anforderungen an die Qualitätsdokumentation, die im Rahmen der behördlichen Zulassung eingereicht werden sollten.



Großes Interesse: Rund 170 Teilnehmende aus über 17 Staaten Afrikas und Südostasiens nahmen am ersten digitalen BloodTrain Workshop teil. (Quelle: BloodTrain / Paul-Ehrlich-Institut)

Kurzinfos

Titel:
Authorisation and Licensing of Blood Establishments - Review of Quality Documentation of Blood and Blood Components - Part 1

Datum: 05. bis 08. Juli 2021

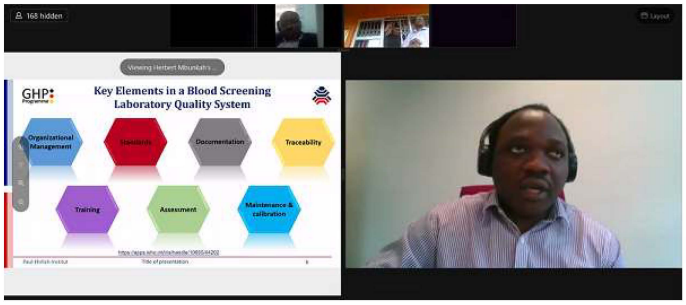
Ort: Webex / Moodle

Referent:innen aus folgenden Organisationen:

- BloodTrain / Paul-Ehrlich-Institut
- Deutsches Rotes Kreuz
- WHO

Link zum Workshop Teil 2, Seite 11

Vorträge mit hohem Praxisbezug und Best Practice Beispielen beleuchteten kritische Prozessschritte bei der Herstellung und Lagerung von Blutprodukten. Dazu gehören etwa, welche Daten und Dokumente zur Sicherheits- und Qualitätsbeurteilung bei der Aufsichtsbehörde eingereicht und geprüft werden sollten oder welche Faktoren die Qualität des Produkts beeinflussen können. Zielgruppen waren die nationalen Arzneimittelbehörden, welche die Qualitätsstandards festlegen und überwachen sowie die nationalen Blutspendedienste, die für die Herstellung von Blutkomponenten zuständig sind. Neben dem BloodTrain-Team unterstützte Dr. Yuyun Maryuningsih, Leiterin der Gruppe „Blut und andere Produkte menschlichen Ursprungs" der Weltgesundheitsorganisation (WHO), den Workshop zusammen mit Experten des Blutspendedienstes Deutsches Rotes Kreuz (DRK), des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) sowie der ghanaischen und simbabwischen Aufsichtsbehörden. Mit rund 170 Teilnehmenden aus über 17 Staaten Afrikas und Südostasiens stieß der Workshop auf großes Interesse und strahlte weit über die fünf BloodTrain Partnerländer hinaus.



Dr. Herbert Afegenwi Mbunkah von BloodTrain erläutert die wichtigsten Anforderungen im Labor beim Testen der Blutspenden. (Quelle: BloodTrain)

Sicherheit und Blutqualität hängen wesentlich von den Standards ab

Um die Sicherheit und Qualität von Blut und Blutprodukten zu gewährleisten ist ein regulatorisches System mit festgelegten Qualitätsstandards notwendig. Diese umfassen Richtlinien für obligatorische Tests auf durch Blut übertragbare Infektionskrankheiten, die Spenderauswahl, Entnahmeverfahren, Testmethoden, Herstellung, Lagerung und Transport. In den Online Vorträgen stellten die Experten national und international anerkannte Qualitätsstandards vor und diskutierten verschiedene Strategien, wie diese auf Länderebene implementiert werden können. Außerdem gaben die Vorträge einen Einblick in die Schlüsselrolle, die die behördliche Zulassung von Produkten und Prozessen bei der Sicherstellung dieser Qualitätsstandards spielt. ,,In der Tat hängen sichere Blutprodukte stark von diesen Standards und der behördlichen Zulassung ab. Mit dem Training wollten wir unseren Teilnehmenden die Bedeutung dieser Aspekte verdeutlichen", sagt Joanna Atemnkeng von BloodTrain, die diesen Workshop zusammen mit Dr. Kristina Heinrich inhaltlich konzipiert hat.

Lebendige virtuelle Wissensvermittlung durch praxisnahe und interaktive Vorträge

Zum ersten Mal fand ein BloodTrain Workshop digital statt. ,,Der große Ansporn lag für uns darin, unsere gewohnt partizipative Workshopgestaltung in Ansätzen auch in die virtuelle Welt mit so vielen Teilnehmenden zu tragen", betont Heinrich von BloodTrain. Sie legten daher großen Wert darauf, auch die virtuelle Wissensvermittlung interaktiv und lebendig durchzuführen. So konnten die Teilnehmer zwischendurch immer wieder durch Beantworten von Umfragen ihr Wissen testen und das Gelernte anwenden. Die Präsentationen enthielten viele praktische Beispiele und typische Szenarien, die reale Situationen oder Herausforderungen widerspiegelten. Dass die Zuhörer:innen mit Interesse den Workshopinhalten folgten zeigen die bis zum Schluss hohen Anwesenheitszahlen und die zahlreichen Fragen, die alle gebündelt am Ende jeden Tages von den Experten beantwortet wurden. „Uns erreichten nach dem Workshop spontan sehr viele sehr positive Rückmeldungen und Anfragen nach regulatorischem Support, was uns ungemein freut. Es zeigt, dass wir mit dem Thema einen wichtigen Nerv getroffen haben - bei den nationalen Behörden und bei den Blutspendeeinrichtungen", so Dr. Jens Reinhardt, stellvertretender Projektleiter von BloodTrain.

Neue digitale Plattform für Fernschulungsprogramme

Für den digitalen Workshop nutzte das BloodTrain Team erstmals seine neu etablierte E-learning-Plattform. Über diese erfolgte die gesamte Kursadministration. Sie entspricht außerdem den notwendigen hohen Datenschutzanforderungen in Deutschland. So konnte das BloodTrain-Team mit den registrierten Teilnehmer:innen aus den Partnerländern alle Präsentationen, wichtige Dokumente, weiterführende Literatur und Quellen strukturiert aufbereitet teilen - sei es zur Nachbereitung oder um sich auf den zweiten Teil des Workshops vorzubereiten. Dieser wird vor Ort in den afrikanischen Partnerländern mit vorwiegend praktischen Fallstudien durchgeführt. Der zweite Part soll das Know-how für die regulatorische Zulassung von Blutspendeeinrichtungen weiter stärken und dabei die lokalen Bedingungen mitberücksichtigen. Denn das Ziel von BloodTrain ist es, jedem Partnerland maßgeschneiderte regulatorische Unterstützung beim Aufbau seines Zulassungssystems für Blut und Blutbestandteile zu geben.

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

Wie sich das Überwachungssystem für Blutsicherheit verbessern lässt:

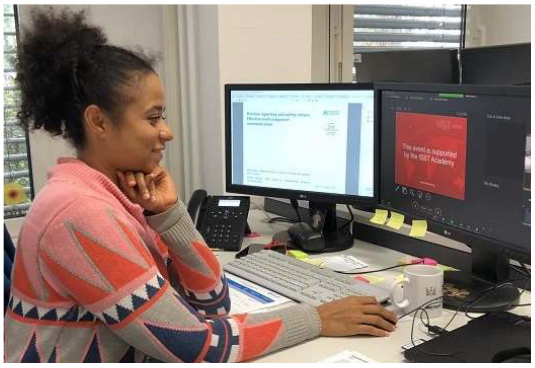
BloodTrain erläutert das WHO-Benchmarking-Tool "Blut" beim WHO/ISBT-Workshop

Oktober 2020 - Das BloodTrain-Team teilt weiterhin seine Erfahrungen in der Stärkung der Blutregulierungssysteme; dieses Mal bei einem internationalen Trainingsworkshop mit dem Schwerpunkt Hämovigilanz.

Washington Samukange vom BloodTrain führte zusammen mit den Kollegen das erweiterte Benchmarking plus "Blut" im Jahr 2018 in zehn afrikanischen Ländern durch. (Quelle: BloodTrain)

Über den Workshop

In seiner Präsentation erläuterte Washington Samukange von BloodTrain, wie man nationale Regulierungssysteme für Blutprodukte mithilfe des „WHO Global Benchmarking Tool plus Blood" bewerten und nach ihrem Entwicklungsstand einordnen kann. Seit November 2019 wurde das Global Benchmarking Tool von der WHO mit Unterstützung des BloodTrain-Teams und anderer Stakeholder um blutspezifische Indikatoren und Sub-Indikatoren erweitert. Samukange demonstrierte, wie jedes Land dieses Tool nutzen kann, um sein Hämovigilanzsystem unabhängig zu bewerten, eine Analyse fehlender Aspekte durchzuführen und die Ergebnisse anschließend zur Verbesserung des Systems zu nutzen. Das in englischer Sprache gehaltene Meeting erlaubte auch frankophonen Gästen teilzunehmen, da Joanna Atemnkeng vom BloodTrain die Fragen der Teilnehmenden in Französisch beantwortete und übersetzte. Das Projekt-Partnerland Sambia berichtete über die Fortschritte bei der Stärkung ihres Blutregulierungssystems einschließlich der Hämovigilanz und würdigte die Unterstützung durch den BloodTrain. Sie stellten auch ihre Pläne vor, ein funktionierendes Überwachungssystem für die gesamte Bluttransfusionskette aufzubauen und zu implementieren.



Joanna Atemnkeng von BloodTrain übersetzte und beantworte Fragen der französisch sprechenden Teilnehmer. (Quelle: BloodTrain)

Teilnehmer des Workshops (Quelle: BloodTrain)

Der virtuelle Workshop fand unter der Schirmherrschaft der WHO und der International Society of Blood Transfusion (ISBT) vom 20. bis 23. Oktober 2020 statt. Er richtete sich speziell an relevante Stakeholder aus Sambia und Burundi. Das BloodTrain-Projekt ermöglichte darüber hinaus auch 30 Teilnehmern aus den anderen vier Projekt-Partnerländern (Ghana, Nigeria, Tansania und Simbabwe) die Teilnahme an dem Trainingsworkshop. Das BloodTrain-Team stellte die Teilnahme auch technisch sicher, indem es für die Partnerländer zusätzliche Internet-Datenpakete für die Dauer des virtuellen Trainings organisierte.

Die Schulung umfasste mehrere Themen, darunter die systematische Meldung, Aufzeichnung und Bewertung von unerwünschten Reaktionen bei Blutspendern und -empfängern, die Rückverfolgbarkeit von Blutprodukten und das Hämovigilanz-Datenmanagement. Die Zielländer Sambia und Burundi stellten ihre Hämovigilanzsysteme und ihre nächsten Schritte zur Weiterentwicklung vor. Präsentationen über eine positive Fehlerkultur, Hämovigilanz-Methoden, die Verfolgung von unerwünschten Ereignissen und Fallstudien ergänzten das Programm.

Das Online-Training wurde anschließend per Fragebogen ausgewertet: Von 40 ausgefüllten Fragebögen bescheinigten 18, dass sie den Trainingsworkshop exzellent fanden, 16 bewerteten ihn als sehr gut. In ihren Kommentaren wünschten sich die Teilnehmer mehr solcher Trainings. Besonderes Interesse bekundeten sie an Schulungsthemen, die die Entwicklung von Leitlinien und regulatorischen Dokumenten betreffen.

Weitere Informationen:

- WHO Global Benchmarking Tool + Blood
- International Society of Blood Transfusion (ISBT)

Kurzinfo zum Workshop:

Titel: Haemovigilance live online Training Workshop

Datum: 20. bis 23. Oktober 2020

Organisatoren:

- WHO
- International Society of Blood Transfusion (ISBT)
- BloodTrain

„Developing a System Together":

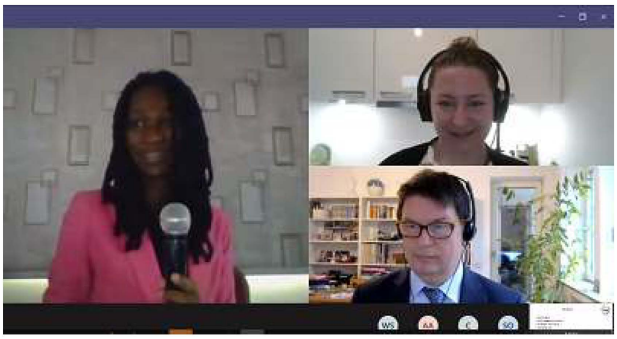
In Ghana diskutieren wichtige Akteure das Grundgerüst für ein Hämovigilanz-System

November 2020 - Als Höhepunkt der diesjährigen Projektarbeit mit Ghana brachte BloodTrain die wichtigsten Interessengruppen im Bereich Hämovigilanz in Accra zusammen, um den Entwurf für ein verbindliches Hämovigilanz-System für Ghana zu diskutieren. Dieser Entwurf ist das Ergebnis monatelanger Arbeit von einem Kernteam aus FDA Ghana, des nationalen Blutspendedienstes in Ghana und BloodTrain. Den Teilnehmenden ist am Ende ein bedeutender Schritt hin zu einem harmonisierten Blutüberwachungssystem und zu mehr Sicherheit für Patienten und Blutspender gelungen.

Unter Berücksichtigung der aktuellen Pandemieregeln fand ein Treffen am 24. November 2020 in Accra statt unter Beteiligung von Verantwortlichen für Hämovigilanz der regulatorischen Behörde FDA Ghana, des National Blood Service Ghana und von Transfusionsabteilungen im Krankenhaus. Das GHPP BloodTrain-Team war aufgrund der pandemiebedingten Reisebeschränkungen virtuell zugeschaltet. Ziel des Treffens war es, den Entwurf eines Grundgerüstes für Hämovigilanz vorzustellen, zu diskutieren und Zustimmung zu noch offenen Punkten der beteiligten Interessenvertreter zu erzielen. Unter Hämovigilanz versteht man ein Überwachungssystem zur Beobachtung, Aufzeichnung, Analyse und Meldung von Komplikationen bei Blutspenden und Bluttransfusionen um rechtzeitig auf dieser Basis Maßnahmen ergreifen zu können.

Vertreter der FDA Ghana, des National Blood Service und von Krankenhäusern diskutieren vor Ort über ein geeignetes Hämovigilance System für Ghana. (Quelle: Theodora Asa-Eck/FDA Ghana)

Alle Meeting-Teilnehmenden aus Ghana zusammen: eines der seltenen Face-to-Face-Treffen während der Pandemie. (Quelle: Theodora Asa-Eck/FDA Ghana)



Das GHPP BloodTrain-Team nahm virtuell an dem Treffen teil. Rechts oben: Kristina Heinrich, rechts unten: Jens Reinhardt. (Quelle: BloodTrain)

Kleinere Gruppen diskutieren offene Aspekte

Bei den verschiedenen Möglichkeiten, ein Hämovigilanz-System zu organisieren, ist wichtig, dass sich alle relevanten Akteure auf die gleichen Prinzipien verständigen und geklärt ist, wer wann was meldet. Ein Hämovigilanz-Rahmenwerk sollte alle Schritte daher klar festhalten. Dazu gehört, wer welche Rollen und Zuständigkeiten übernimmt, wie die Berichterstattung über Komplikationen zu erfolgen hat und wie informiert wird. Während des Treffens in Accra berieten die Teilnehmenden in kleineren Gruppen, wie sie Hämovigilanz in Ghana organisieren möchten und präsentierten anschließend im Plenum ihre Vorschläge und Ergebnisse. ,,Wir möchten uns bei allen Teilnehmenden für die überaus engagierten Beiträge bedanken und für die große Motivation, gemeinsam an einem harmonisierten Hämovigilanz-System zu arbeiten, das für Ghana passt. Auch entscheidend: Die Interessenvertreter haben sich am Ende weitere Ziele gesetzt und die nächsten Schritte festgelegt", betont Dr. Kristina Heinrich vom BloodTrain Team am Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

BloodTrain Unterstützung während SARS-CoV-2: Fokus auf Hämovigilanz

Aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie hat das BloodTrain Team seine für 2020 geplanten Aktivitäten neu geordnet (» weitere Informationen). Mit den Partnerländern wurde eine umfangreiche technische Unterstützung für die Hämovigilanz vereinbart. Dazu wurde in jedem Partnerland ein Kernteam mit Experten aus nationaler Behörde und nationalem Blutspendedienst sowie dem BloodTrain gebildet, die ausschließlich über Online-Sitzungen das bisherige Regelsystem überprüft haben, sowie Rahmenwerke, Richtlinien und Dokumente in der Hämovigilanz ergänzen, bzw. entwerfen. Im Fall von Ghana wurde ein Hämovigilanz Task Team gebildet, das auf eine Harmonisierung des Hämovigilanz-Systems und damit auf eine Verbesserung der Patienten- und Spendersicherheit hinarbeiten soll.

Beitrag zur WHO Online-Seminarreihe "Strengthening Blood Systems through Effective Blood Regulation"

August 2020 - Das BloodTrain-Team teilt seine praktischen Erfahrungen im Aufbau von Blutregulierungssystemen und realitätsnahe Fallstudien im Rahmen einer WHO Seminarreihe mit Regulatoren weltweit.

Zur Stärkung von nationalen Blutregulationsystemen organisierte das Team „Blut" der Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine viertägige virtuelle Online-Seminarreihe mit Vorträgen von internationalen Experten. Auch das BloodTrain Team vom Paul-Ehrlich-Institut brachte in fünf Vorträgen seine Erfahrungen im Aufbau von Kapazitäten in der Blutregulation ein und führte mit den Seminarteilnehmern praktische Übungen durch.

Das Onlineseminar richtete sich an die nationalen Blutregulierungsbehörden der WHO-Mitgliedsstaaten, Verantwortliche in den Ministerien und alle wichtigen nationalen Akteure im Bereich Blut. Ziel der virtuellen Vortragsreihe war es, für die Bedeutung der Blutregulierung zu sensibilisieren, die ersten Schritte beim Aufbau eines Blutregulierungssystems aufzuzeigen und die besten Verfahren und Schlüsselelemente eines wirksamen Blutregulierungssystems vorzustellen.

Das gesamte Team von BloodTrain beteiligte sich mit fünf Präsentationen an dem Programm des letzten Seminartages. Die Beiträge bestanden aus praktischen, interaktiven Übungen zu Schlüsselthemen der Blutregulation, die die Kollegen aus der bisherigen Projektarbeit als besonders aufschlussreich identifizierten. Die Themen umfassten (1) nach welchen Kriterien Blutspendeeinrichtungen zu lizensieren sind, (2) was bei Inspektionen von Blutbanken zu beachten ist und wie diese organisiert werden können, die Risikovermeidung der Übertragung von Infektionskrankheiten, zum einen durch (3) die sorgfältige/nachverfolgbare Blut-Spenderauswahl und (4) durch passende Laborscreenings mithilfe von geprüften Medizinprodukten (in-vitro-Diagnostika) und (5) einen wichtigen Aspekt zu möglichen COVID-19 Therapieoptionen, nämlich einen Vortrag, der den aktuellen Wissenstand zu Rekonvaleszentenplasma im Rahmen von klinischen Studien zusammenfasst. „Es gab sehr anregende Diskussionen und konkrete Fragen im Anschluss an unsere Fallbeispiele. Das Interesse an strukturierten Empfehlungen und Best Practices, wie sich ein Blutregulierungssystem in einem konkreten nationalen Umfeld umsetzen lässt, ist unseres Erachtens sehr groß", sagt Jens Reinhardt, stellvertretender Projektleiter von BloodTrain.

Der digitale Workshop wurde in die sieben offiziellen Sprachen der WHO übersetzt und alle Präsentationen sind auf der WHO-Website frei zugänglich. Die Vortragsreihe ist Teil eines Aktionsplans, den die WHO im Februar 2020 verabschiedet hat. Dieser sieht bis 2023 verschiedene Maßnahmen vor mit dem Ziel, den universellen Zugang zu sicheren, wirksamen und qualitätsgesicherten Blutprodukten zu fördern. Genau dieses Ziel verfolgt auch das BloodTrain Projekt in Rahmen des Global Health Protection Programmes, das seit 2016 seine afrikanischen Partnerländer auf diesem Weg berät und schult.

Kurzinfo: WHO Online-Seminarreihe
Titel: "Strengthening Blood Systems through effective Blood Regulation"
Datum: 3. bis 6. August 2020, jeweils drei Stunden
Link zu allen Präsentationen

"Plan B" während der Pandemie:

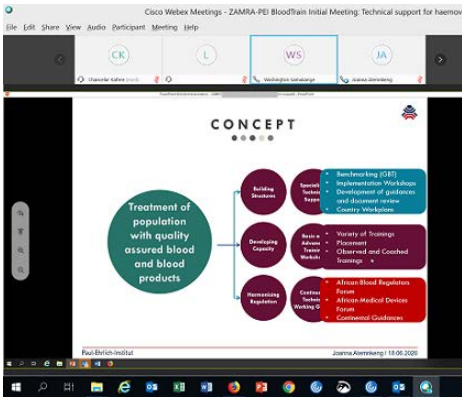
BloodTrain erarbeitet mit seinen Partnern in virtuellen Treffen länderspezifische Strukturen

Juli 2020 - Konzentriert auf das Thema Hämovigilanz und auf jeweils ein Partnerland pro Sitzung will BloodTrain die virtuellen Treffen möglichst wirkungsvoll gestalten.

Die derzeitigen Reise- und Kontaktbeschränkungen haben wichtige Vor-Ort-Projekt-Aktivitäten wie Trainings und Workshops vorerst ausgebremst. Der GHPP BloodTrain erarbeitete daher mit seinen afrikanischen Partnerbehörden eine alternative Vorgehensweise mittels virtueller Plattformen, um die Länder weiterhin erfolgreich in der Blutregulation zu stärken: Die Projektpartner identifizierten zunächst aus den bereits entwickelten, länderspezifischen Arbeitsplänen ein wichtiges großes Themengebiet in der Blutregulation - die Hämovigilanz, auf das die gemeinsame Arbeit in den nächsten Monaten fokussiert wird. Die Hämovigilanz ist ein System zur Überwachung der Blutsicherheit und umfasst den gesamten Prozess von der Spenderauswahl und Spendertestung bis hin zur Transfusion beim Empfänger einschließlich Rückverfolgung. In zahlreichen virtuellen Treffen entwickelt das BloodTrain-Team zusammen mit den Partnern Land für Land passende Strukturen, Richtlinien und Abläufe für die bessere Kontrolle der Blutsicherheit.

Vorherige Workshops und Länderbesuche erleichtern die virtuelle Arbeit

Mit dem thematischen Schwerpunkt Hämovigilanz knüpft das BloodTrain-Team an den Workshop an, den es mit allen Partnerländern im vergangenen Oktober durchgeführt hat (zum Workshop-Bericht). Dort legte das Projektteam den Grundstein für die Bedeutung des Themas in Hinblick auf die Sicherheit von Blut und stellte verschiedene Modelle und Systeme zur Datenerfassung und Rückverfolgung vor. Welche Strukturen in den Partnerländern bereits vorliegen, erfasste das BloodTrain-Team noch einmal genauer in den einzelnen Länderbesuchen im Frühjahr dieses Jahres (zum Bericht über die Länderbesuche). "Durch diese guten Vorarbeiten konnten wir eine vertrauensvolle Arbeitsgrundlage mit den afrikanischen Kollegen schaffen. Das ermöglicht uns jetzt, auch aus der Distanz, mit unseren Partnern die für sie notwendigen und passenden Strukturen zu erarbeiten", sagt Dr. Jens Reinhardt, stellvertretender Projektleiter des BloodTrain.



Auftakttreffen mit Partnerland Sambia in dem der Fahrplan, die Prioritäten und die Task Teams festgelegt wurden. (Quelle: BloodTrain)

Plan bis Ende des Jahres

Mit den Partnerländern Ghana, Sambia, Simbabwe und Tansania* und den daraus gebildeten Task Teams trifft sich das BloodTrain-Team etwa zweimal im Monat zu virtuellen Arbeitstreffen. Darin entwickeln und diskutieren die Teams einen rechtlichen Rahmen, Richtlinien, Standardprozesse und Vorlagen für die jeweiligen Abläufe in der Hämovigilanz. Ziel ist es ein Melde- und Informationssystem zu etablieren, welches im Dreieck der drei wesentlichen Akteure 1) Blutspendeeinrichtungen, 2) Krankenhäuser und 3) der Regulierungsbehörde möglichst reibungslos funktionieren soll. Was jedes Land hierzu benötigt, als wichtig erachtet oder bereits etabliert hat, ist sehr unterschiedlich. "Ghana hat beispielsweise bereits viele Richtlinien in Kraft, die wir dann durcharbeiten und gegebenenfalls Änderungen beziehungsweise Ergänzungen vorschlagen. In anderen Ländern erstellen wir Entwürfe neuer Dokumente, welche die vorhandenen Strukturen weiter stärken sollen", erläutert Dr. Kristina Heinrich vom BloodTrain das Vorgehen. Dabei müssen die Vorschläge auch immer in das gesamte Hämovigilanzsystem des Landes passen.

Hämovigilanz - Fehlerquellen in der Blutversorgungskette aufspüren

Die Hämovigilanz beschreibt ein Überwachungssystem in der Blutversorgungskette vom Spender bis zum Empfänger. Dies umfasst unter anderem die Beobachtung und Meldung von unerwünschten Reaktionen bei Patienten nach einer Transfusion. Handelt es ich um Risiken wie der Übertragung von Infektionskrankheiten oder bakterieller Kontamination mit der Bluttransfusion, so kann durch ein funktionierendes Hämovigilanz-System die Fehlerquelle aufgespürt und gegengesteuert werden, um damit entscheidend zur Sicherheit von Blut und Blutprodukten beizutragen.

Vor- und Nachteile der virtuellen Treffen

Die zeitaufwändigste Herausforderung in der Organisation der virtuellen Treffen ist derzeit, passende Termine mit den jeweiligen Task Teams zu realisieren. Denn aufgrund der Pandemie haben auch die Partnerländer viele ad hoc Treffen und auch ein hohes Arbeitsaufkommen, welches zeitliche Planungen schwierig gestaltet. Gelegentliche technische Probleme mit der Internetverbindung und der Sprachqualität konnten meist behoben werden. Zukünftig wird BloodTrain auch verstärkt virtuelle Lerninhalte erstellen, die keine simultane Anwesenheit erfordern. Obwohl die weltweite Einschränkung der Reisetätigkeit einen positiven Effekt auf die Senkung der C02-Emissionen hat, ist die direkte Zusammenarbeit zur Stärkung der Blutregulation in den Partnerländern vor Ort zu bevorzugen. Das BloodTrain-Team hofft insofern, gegen Ende des Jahres seine Partnerländer wieder besuchen zu können um die Ergebnisse der bisherigen Arbeit vor Ort evaluieren und weiterhin erfolgreich vorantreiben zu können.

**Jüngstes Partnerland des BloodTrain ist seit 2019 Nigeria. Dorthin konnte das Team im Frühjahr 2020 leider aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie nicht mehr reisen und somit seine geplante Erfassung der Situation, des Fortschritts und Prioritätensetzung mit der Behörde NAFDAC vor Ort nicht vornehmen. Das BloodTrain konnte die Behörde zwischenzeitlich mit der Begutachtung verschiedener Dokumente unterstützen.*

Zwischenbilanz:

BloodTrain bespricht vor Ort Fortschritte und Hindernisse in der Blutregulation

Februar/März 2020 - Das BloodTrain Team konnte vor dem Lockdown noch in vier der fünf Partnerländer reisen, um jeweils deren Umsetzung und Fortschritte im Aufbau einer funktionierenden Regulation im Bereich Blut zu evaluieren.

BloodTrain besuchte im Februar 2020 vier Partnerländer (Quelle: BloodTrain)

Termine der BloodTrain-Länderbesuche:

- Arzneimittelbehörde in Sambia (ZAMRA), 12. bis 14. Februar 2020, Lusaka
- Arzneimittelbehörde in Simbabwe (MCAZ), 17. bis 19. Februar 2020, Harare
- Arzneimittelbehörde in Ghana (Ghana FDA), 18. bis 20. Februar 2020, Accra
- Arzneimittelbehörde in Tansania (TMDA), 18. bis 20. Februar, Dar es Salaam

Während der dreitägigen Treffen wurden die länderspezifischen Projektarbeitspläne detailliert besprochen, Stärken und Erfolge dokumentiert sowie Lösungen für Hindernisse diskutiert. Zudem konnten die afrikanischen Behörden Bereiche benennen, in denen sie zukünftig weitere Unterstützung benötigen.

Im vergangenen Jahr lag der Schwerpunkt der BloodTrain-Aktivitäten in der Entwicklung und Durchführung von Workshops. Diese zielten darauf, alle wichtigen Akteure in den Partnerländern, aber auch länderübergreifend, zu vernetzen und das Bewusstsein für die relevanten Aspekte der Blutregulation zu schärfen. Dr. Jens Reinhardt, der stellvertretende Projektleiter des BloodTrains, erläutert: ,,Die Länderbesuche waren sehr wichtig, um vor Ort überprüfen zu können, wie weit die Implementierung der individuellen Arbeitspläne bereits fortgeschritten ist, aber auch, um zu sehen, welche Schwierigkeiten in den jeweiligen Partnerländern auftreten, und wo wir vom BloodTrain gezielt mit weiteren Angeboten die Entwicklungen zusätzlich unterstützen können. Da dieses oft im direkten Kontakt besser festzustellen ist als über Fernabfragen oder Telefonkonferenzen, sind wir sehr froh, dass wir zumindest vier Partnerländer vor dem Lockdown noch besuchen konnten. Und wir hoffen, den Besuch im fünften Partnerland Nigeria möglichst bald nachholen zu können."

Grundlage der Zusammenarbeit sind die Zweijahres-Arbeitspläne, die BloodTrain jeweils mit den Partnerbehörden im Jahr 2018 erarbeitet hat. Darin ist in allen Ländern der Aufbau von rechtlichen Strukturen als elementare Voraussetzung für klare Zuständigkeit, Verantwortungsbereiche und Verfahrensweisen empfohlen. Alle Arbeitspläne decken außerdem die für die Sicherheit von Blut wichtigen Bereiche der Hämovigilanz, Lizensierung und Inspektion von Blutspendeeinrichtungen sowie die Zulassung von Blut und Blutbestandteilen ab. In den Details sind die Arbeitspläne auf die Situation und den Bedarf der Länder angepasst, da sie auf den Benchmarking-Ergebnissen basieren, welches das BloodTrain-Team zu Projektbeginn durchgeführt hat.

Fortschritte im Aufbau rechtlicher Strukturen

In allen vier Partnerländern konnte das BloodTrain Team enorme Anstrengungen beim Aufbau von rechtlichen Strukturen feststellen. Sie sollten alle wichtigen Bereiche eines funktionierenden regulatorischen Systems abdecken und auch Normen und Standards für die Blutspende, Lagerung, Testung und Distribution von Blut und Blutkomponenten umfassen. Die Entwürfe der Partnerländer wurden bereits vor dem Besuch vom BloodTrain gesichtet und die Details und Empfehlungen gemeinsam vor Ort diskutiert.

Washington Samukange vom BloodTrain berichtet über seinen Besuch in Simbabwe: .,During the visit, we noted the amazing effort both teams - Authority and National Blood Transfusion Service - have put in to development of a draft blood regulation and the steps taken to have collectively work on the activities on the agreed workplan. It was also great to see the highly motivated team during the discussions."

Die Arzneimittelbehörde in Tansania, TMDA hat in kürzester Zeit ein effektives regulatorisches System für Blut entworfen und setzt sich derzeit zusammen mit der nationalen Blutspendeeinrichtung TNBTS für die Verabschiedung des „Tanzania Blood Regulations" ein.

Hämovigilanz-Systeme sind verschieden und unterschiedlich weit entwickelt

Auch ein funktionierendes Hämovigilanz-System war Thema der Treffen. Dieses Meldesystem dient dazu, Komplikationen bei Spendern oder Empfängern von Blutkomponenten systematisch zu erfassen und rückverfolgbar zu machen. Beim Aufbau und Art des Systems unterscheiden sich die Partnerländer, sodass BloodTrain während des Besuchs mit den Behörden und Blutspendeeinrichtungen Ideen diskutierte, wie ein Hämovigilanz-System konkret in ihrem Land etabliert, beziehungsweise weiterentwickelt werden könnte.
Die nationale Blutspendeeinrichtung in Sambia ZNBTS hat beispielsweise mit einem vielversprechenden Pilotprojekt für ein Hämovigilanz-System mit vier sambischen Kliniken begonnen. Für den Aufbau benötigt die sambische Arzneimittelbehörde weitere technische Unterstützung durch das BloodTrain Team. Hier soll BloodTrain vor allem im Aufbau von Strukturen wie Richtlinien, Standardprozessen und einem System der Rückverfolgbarkeit unterstützen. Joanna Atemnkeng, vom BloodTrain resümiert: ,,It was amazing to see how the ZNBTS has made progress in implementing a haemovigilance system. This might be a pilot for other African countries and we will continue supporting this effort."

Richtlinien für Krisensituationen

Allen vier Partnerländern empfahl das BloodTrain-Team außerdem, Richtlinien und Kriterien für Ausnahmesituationen zu erarbeiten, um Handlungsspielraum in Krisensituationen zu definieren. Dies trifft z.B. auf den Ausbruch der SARS-CoV-2 Pandemie zu oder aber auch für Fälle, in denen Entscheidungen anderer Behörden/Institutionen - etwa die der WHO - anerkannt und adaptiert werden können (,,System of Reliance"). Hier haben die Partnerbehörden teils schon Leitfäden für das Vorgehen erarbeitet und vom BloodTrain-Team Input erhalten.

Vertrauen aufbauen - in den Ländern und Regionen

Die Länderbesuche von BloodTrain wurden zum Teil von einem Vertretenden der Arzneimittelbehörde aus dem jeweiligen Nachbarland begleitet. Dies sollte den Regulatoren detaillierte Einblicke in die Arbeitsweise der Nachbarbehörde ermöglichen und gegenseitiges Vertrauen aufbauen. Denn ein wichtiger Aspekt des BloodTrain-Projektes ist die Wegbereitung und Unterstützung von gegenseitigen Anerkennungen sowie Arbeitsteilung innerhalb der afrikanischen Regionen.

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

Fehlerquellen in der Blutversorgungskette erkennen:

BloodTrain schult in „Hämovigilanz"

Oktober 2019 - Das BloodTrain-Team schulte seine fünf Partnerländer und Nachbarländer im Aufbau eines Überwachungssystems in der Blutversorgungskette. Die Beobachtung und Meldung von unerwünschten Reaktionen bei Patienten nach einer Transfusion ist ein wichtiger Schritt hin zu mehr Sicherheit von Blutkomponenten.

Die 32 Teilnehmenden brachten sich aktiv beim Workshop ein: Jedes Land präsentierte die aktuelle Situation und Herausforderungen. (Quelle: BloodTrain)

.

Kurzinfos zum BloodTrain-Workshop

Titel: Haemovigilance Training Workshop
Datum: 29. bis 31. Oktober 2019
Ort: Lusaka, Sambia
Teilnehmende Länder und Organisationen:

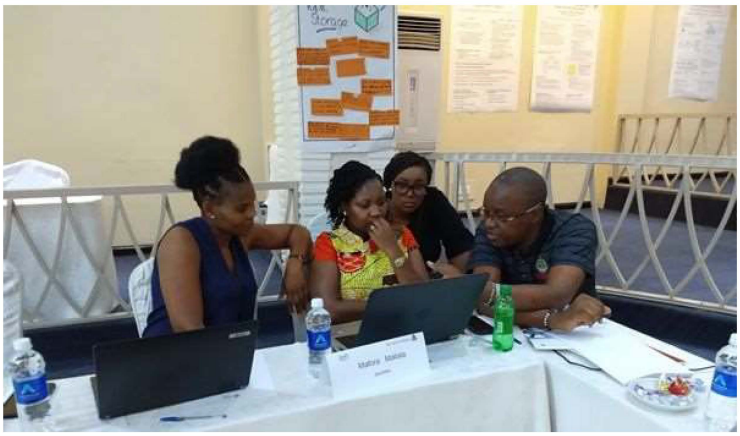
- Ghana
- Kenia
- Nigeria
- Sambia
- Simbabwe
- Südafrika
- Tanzania
- Experte des Paul-Ehrlich-Instituts
- WHO AFRO & EMRO
- BloodTrain

Was ist Hämovigilanz?

Bluttransfusionen können Leben retten. Aber jede Transfusion birgt auch das Risiko von unerwünschten Wirkungen. Zu den vermeidbaren Risiken zählen etwa, wenn mit der Bluttransfusion Krankheitserreger übertragen werden oder die falsche Blutgruppe gegeben wird. In solchen Fällen hilft ein System der Überwachung der Blutversorgungskette vom Spender bis zum Empfänger, die Fehlerquellen aufzuspüren - in der Fachsprache Hämovigilanz genannt. liegen die Ursachen in der Herstellung oder Transfusionspraxis, können mitunter geeignete Maßnahmen das Problem beheben und Risiken reduzieren.

Sicheres Blut vom Spender bis zum Empfänger

In dem Hämovigilanz-Workshop stellte das BloodTrain-Team verschiedene Modelle von Überwachungssystemen und Methoden zur Datenerfassung vor. Besonders wichtig war, mit den Partnerbehörden zusammen Strategien zu entwickeln, wie sich ein solches System in ihrem Land umsetzen oder weiterentwickeln lässt. Dazu wurden unter anderem „Best Practices" in der Hämovigilanz entlang der gesamten Blutversorgungskette diskutiert, sprich



vom Spender bis zum Empfänger und vice versa, unter Beteiligung der Vertreter der nationalen Blutspende-Einrichtungen eingeladen, die überwiegend das Blut von den Spendern entnehmen und zwei Vertreter eines krankenhausbasierten Transfusions-Experten-Komitees aus Ghana, da in der Regel in den Krankenhäusern das Blut an den Empfänger gegeben wird. Auch drei Vertreter von WHO AFRO und WHO EMRO trugen mit ihren afrikaweiten Erfahrungen zum Programm bei.

Die Partnerländer informierten zunächst die anderen Teilnehmer anhand von Poster-Präsentationen, was ihr Land bisher im gesamten Bereich Vigilanz unternimmt. Daraus und bereits aus dem BloodTrain-Benchmarking Prozess 2018 wurde ersichtlich, dass Hämovigilanz als Überwachungsinstrument in den meisten afrikanischen Partnerländern noch relativ neu ist und meist ohne Einbeziehung und Überwachung der Regulierungsbehörde stattfindet. Die teilnehmenden Behörden interessierte daher sehr, mit welchen - für sie realisierbaren - Datenmanagementsystemen sich die Blut und Blutkomponenten bis zum Spender zurückverfolgen lassen. Eine wichtige Erkenntnis, die alle Partnerländer außerdem teilten war, dass wichtige Zielgruppen mehr für das Thema sensibilisiert werden müssen - sei es in der Politik oder auch unter den behandelnden Ärzten.

Aktive Beteiligung der Partnerländer

Der Workshop vermittelte die wichtigsten Aspekte rund um das Thema Hämovigilanz mithilfe von Vorträgen und Gruppenarbeit. Dabei wurden die Partnerländer durch eigene Präsentationen und der Arbeit mit Fallstudien aktiv mit eingebunden und gefordert. Darüber hinaus formulierten alle Partnerländer durch Evaluierung des eigenen Vigilanzsystems und unter Berücksichtigung der im Workshop erlernten Aspekte Arbeitspläne für die nächsten Schritte zu einem funktionierenden Hämovigilanz-System. Dieses trägt maßgeblich zu sicheren Blut und Blutprodukten in den Partnerländern bei. Durch seine Methodenkompetenz im Bereich Workshoporganisation und -moderation hat das BloodTrain-Team eine diskussionsfreudige Atmosphäre geschaffen, sodass sich alle Teilnehmer aktiv mit einbringen und ihren individuellen Bedarf im Bereich Hämovigilanz adressieren konnten.

Den Hämovigilanz-Workshop besuchten insgesamt 32 Teilnehmer. Neben den fünf Partnerländern (Ghana, Nigeria, Sambia, Simbabwe, Tansania) nahmen Mitarbeiter der Behörde aus Kenia und Südafrika auf eigene Kosten teil. Zudem begleiteten erneut Vertreter von WHO AFRO und WHO EMRO den BloodTrain-Workshop. Die beiden regionalen WHO-Einheiten sind sehr aktiv im Bereich der Regulation von Blut und Blutprodukten. Mit deren Hilfe können die BloodTrain-Inhalte und Methoden auch über die Partnerländer hinaus auf dem Kontinent verbreitet werden. Der Workshop wurde vom BloodTrain-Team im Rahmen des Global Health Protection Programme moderiert und vorbereitet, zusätzlich inhaltlich unterstützt durch den Fachbereich Hämovigilanz des Paul-Ehrlich-Instituts und mithilfe der sambischen Regulierungsbehörde ZAMRA vor Ort organisiert.

BloodTrain und RegTrain-VaccTrain auf dem Kongress für Transfusionsmedizin vorgestellt

September 2019 - Dr. Jens Reinhardt vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) stellte die beiden GHPP-Projekte BloodTrain und RegTrain-VaccTrain auf dem Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) dem Fachpublikum vor. Dieser fand vom 18. bis 20. September 2019 mit rund 1000 Teilnehmern in Mannheim statt.

Eindrücke vom DGTI Kongress 2019 © Conventus

Im Rahmen einer Vortragssitzung skizzierte Reinhardt Ansatz und Ziel des Global Health Protection Programmes (GHPP) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und erläuterte die beiden GHPP-Projekte des Paul-Ehrlich-Instituts: BloodTrain und RegTrain-VaccTrain. Beide Projekte unterstützen afrikanische Partnerländer darin, die Überwachung klinischer Prüfungen und Arzneimittelsicherheit (RegTrain-VaccTrain) weiterzuentwickeln sowie regulatorische Strukturen im Bereich Blut (BloodTrain) aufzubauen.

Über das BloodTrain-Projekt:

Die WHO listet seit 2013 Blut und Blutprodukte als essentielle Arzneimittel und empfiehlt allen Mitgliedsstaaten, ihre Gesetzgebung und Regulation in Bezug auf Blut auf ein bestimmtes Niveau zu bringen. Ziel ist hierbei, dass sichere und qualitativ hochwertige Blutprodukte für die Bevölkerung verfügbar sind. Das BloodTrain-Team hat in einem Benchmarking Prozess exemplarisch zehn afrikanische Länder in Bezug auf ihre Regulation von Blut untersucht. Das Ergebnis zeigt, dass der gesamte Ablauf von der Blutspende bis hin zur Transfusion in allen untersuchten Ländern unzureichend reguliert ist. Es gibt ungenügende Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut, eine Überwachung seitens der Behörden findet nicht statt und Zuständigkeiten sind nicht geregelt. Dies trifft auch auf jene Länder zu, die beispielsweise in den Bereichen Arzneimittelzulassung oder/und Arzneimittelsicherheit durchaus gewisse regulatorische Standards haben. Das Risiko sich aufgrund einer Bluttransfusion mit Infektionskrankheiten anzustecken, ist somit in diesen Ländern erhöht und könnte durch konsequente, auch regulatorische Maßnahmen deutlich verringert werden.

Das BloodTrain-Projekt unterstützt fünf afrikanische Partnerländer in der Entwicklung einer funktionierenden Regulation von Blut. Dazu finden gezielte Workshops statt, der Aufbau eines Expertennetzwerks im Bereich Blut wird unterstützt und die Bildung von regionalen Kompetenzzentren für Blut in Afrika werden gefördert.

„Der Kongress bot uns eine gute Gelegenheit, dem Fachpublikum hierzulande einen Überblick zu geben, welche Bedingungen der Regulation von Blut und Arzneimitteln wir in Afrika vorfinden und welche Auswirkungen wir dort sehen. Das sensibilisiert dafür, wie wichtig eine funktionierende Regulation von Blut- und Blutprodukten für eine sichere Versorgung der Bevölkerung ist", so Reinhardt, stellvertretender Projektleiter des BloodTrain-Projektes.

Kongressitzungen zum Thema:

- Vortragssitzung: "Supporting drug regulatory structures and regulatory networks in sub-Saharan Africa" (Jens Reinhardt), 19.09.2019, 14:15 Uhr

- Posterpräsentation: "Strengthening regulation of blood and blood products in sub-Saharan Africa" (Verena Klümpers, Joanna Atemnkeng, Kristina Heinrich, Jens Reinhardt)

Workshop mit afrikaweiter Beteiligung:

BloodTrain fördert den Austausch zu regulatorischen Anforderungen im Bereich Blut

August 2019 - In einem gemeinsamen Workshop in Johannesburg vermitteln das BloodTrain-Team und die Africa Society for Blood Transfusion (AfSBT), welche regulatorischen Anforderungen und Standards notwendig sind, damit Bluttransfusionen für Patienten in Afrika sicherer werden. Das Treffen wirkt weit über die fünf Projektländer hinaus: Teilnehmende aus Behörden und Blutspende-Einrichtungen aus allen afrikanischen Regionen diskutieren zusammen, auch das WHO Hauptquartier, die regionalen Büros WHO EMRO und WHO AFRO sowie NEPAD beteiligen sich.

Mitarbeitende der regulatorischen Behörden und Blutspendeeinrichtungen aus 15 afrikanischen Ländern und Vertreter von AfSBT, NEPAD und WHO kamen in Johannesburg zusammen. (Quelle: BloodTrain)

Workshop "Implementation of Blood and Blood Product Regulation Training

Datum: 20. bis 22. August 2019
Ort: Johannesburg, Südafrika

Workshopbericht in Africa Sanguine, Vol. 22

Teilnehmende:
33 Mitarbeitende der Behörden und Blutspende-Einrichtungen aus folgenden Ländern:

Egypt, Ethiopia, Ghana, Kenya, Liberia, Malawi, Morrocco, Nigeria, Rwanda, South Africa, Sudan, Tanzania, Uganda, Zambia, Zimbabwe Vertreter der Organisationen: AfSBT, NEPAD, WHO Hauptquartier, WHO AFRO, WHO EMRO, WHO Ägypten, WHO Marokko und WHO Sudan

Mit dem Workshop fördert das BloodTrain - Team die teilnehmenden afrikanischen Länder darin, ein effektives regulatorisches System für den Bereich Blut und Blutprodukte aufzubauen. Wichtig war dem Projektteam bei diesem Treffen, den Austausch zwischen Regulatoren und Mitarbeitenden der Blutspende-Einrichtungen zu intensivieren, weshalb Vertreter beider Seiten eingeladen waren. Der Workshop wurde gemeinsam mit der Africa Society for Blood Transfusion (AfSBT) durchgeführt, die sich als überregionale Non-Profit-Organisation für sichere Bluttransfusionen in ganz Afrika einsetzt. Im Rahmen des Workshops wurde auch die weitere Zusammenarbeit zwischen dem BloodTrain und der AfSBT vereinbart und ein „Framework of Collaboration" unterzeichnet. In diesem Rahmen werden weitere gemeinsame Aktivitäten für die kommenden Jahre geplant.

In kleinen Gruppen diskutierten die Teilnehmenden Hindernisse und Chancen einer Regulation von Blut. (Quelle: BloodTrain)

Dr. Jens Reinhardt, stellvertretender Projektleiter des GHPP BloodTrain Programms. (Quelle BloodTrain)

Insgesamt nahmen an dem Workshop 33 Mitarbeitende der Behörden und Blutspendeeinrichtungen aus 15 afrikanischen Ländern teil. Ein Vertreter von NEPAD (Neue Partnerschaft für Afrikas Entwicklung), deren Arbeitsgruppe für die Harmonisierung der Arzneimittelregulation (AMRH) ein wichtiger Partner des BloodTrain ist, unterstützte die Diskussionsrunden ebenso wie hochrangige Vertreter der verschiedenen Büros der Weltgesundheitsorganisation, darunter das WHO Hauptquartier, WHO AFRO (Regional Office for Africa) und WHO EMRO (Regional Office for the Eastern Mediterranean). Mit Unterstützung von EMRO konnten auch Teilnehmer aus Ägypten, Marokko und dem Sudan eingeladen werden. Das BloodTrain-Projekt konnte damit erstmals den Kontakt zu den nordafrikanischen Ländern der EMRO-Region und zu Ländern aus dem französischen Sprachraum herstellen. Der Workshop fand vom 20. bis 22. August 2019 mit dem Titel "Implementation of Blood and Blood Product Regulation Training" im südafrikanischen Johannesburg statt.

Schlüsselelemente der Regulation von Blut - und wie sie sich umsetzen lassen

Inhaltlich ging es bei dem Treffen darum, welche Schlüsselelemente auf nationaler Ebene vorhanden sein müssen, um ein annähernd sicheres und universales Angebot von Blut und Blutprodukten gewährleisten zu können. Im Anschluss an die Vorträge diskutierten die Teilnehmenden in kleineren Gruppen am Beispiel der Blutregulation eines fiktiven Landes, welche wichtigen Elemente darin fehlen, was ausreichend oder mitunter nur unzureichend reguliert ist und weshalb. In einem zweiten Teil des Workshops ging es darum, wie sich ein funktionierendes Regulationssystem für Blut umsetzen lässt. Dazu stellte die AfSBT ihr Programm der schrittweisen Bewertung und Akkreditierung von nationalen Blutspende-Einrichtungen vor, bei dem eine freiwillige Bewertung der Einrichtungen nach internationalen ethischen und professionellen Standards erfolgt. Das BloodTrain - Team informierte außerdem, wie ein nationales Hämovigilanz-System aufgebaut sein könnte, ein Überwachungssystem, das die gesamte Bluttransfusionskette betrachtet und unerwünschte Transfusionsreaktionen registriert. Zusätzliche Zeit räumten BloodTrain und AfSBT für die Sitzung ein, in denen nach Regionen aufgeteilte Gruppen identifizieren sollten, was die wesentlichen Hindernisse für die Umsetzung einer Blutregulation in den einzelnen Ländern sind und welche Punkte sie in den kommenden sechs Monaten adressieren können. Beispielsweise wurde von einigen Ländern als Ziel anvisiert, die regulatorischen Voraussetzungen für eine effektive Blutregulation zu verbessern. Zum Teil sind bisher auch die genaue Anzahl der lokalen Blutspende-Einrichtungen und deren Funktion noch nicht zentral erfasst, was in den nächsten sechs Monaten erreicht werden soll. Das BloodTrain - Team hat sich bereit erklärt, die Fortschritte der teilnehmenden Länder in diesen Bereichen unterstützend zu begleiten.

Wichtige Stakeholder kommen zusammen

Den Workshop begleitet und moderiert haben das GHPP BloodTrain -Team des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zusammen mit Experten der AfSBT, WHO AFRO; WHO Hauptquartier, WHO EMRO, sowie NEPAD. Damit kommen wichtige überregionale Partner des BloodTrain-Projektes zusammen, die sich für die Blutregulation in ganz Afrika einsetzen. WHO EMRO hat beispielsweise auch ein Programm zur Stärkung des regulatorischen Systems für Blut und Blutprodukte in ihrer Region aufgelegt und durch die Verzahnung erhofft sich das BloodTrain -Team zusätzliche positive Synergien.

„Wir freuen uns sehr, dass alle afrikanischen Regionen beim Workshop vertreten waren und wir das Konzept der Blutregulation über unsere fünf Partnerländer hinaus auch in den französisch-sprachigen afrikanischen Ländern bekannt machen konnten. Denn unser Fernziel von BloodTrain ist zusammen mit NEPAD ein harmonisiertes Arzneimittel-Regulationssystem in ganz Afrika zu etablieren", so Dr. Jens Reinhardt, stellvertretender Projektleiter des GHPP BloodTrain Programms.

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

Sichere Blutprodukte - BloodTrain schult Inspektoren von Blutspendeeinrichtungen

Mai 2019 - Für viele afrikanische Länder ist die Regulation von Blut neu. In einem BloodTrain-Workshop in Harare schulen Experten des Paul-Ehrlich-Instituts ihre afrikanischen Kollegen in Aspekten der Herstellung von sicheren Blutprodukten und worauf bei Inspektionen von Blutspendeeinrichtungen zu achten ist. Der fünftägige Inspektions-Workshop fand im Rahmen des GHPP BloodTrain vom 20. bis 24. Mai 2019 in Harare, Simbabwe statt.

Inspektionen lassen sich am besten in der Praxis trainieren: Als Highlight des Workshops führen die Teilnehmer eine Scheininspektion durch. (Quelle: BloodTrain)

Rund 25 Teilnehmende aus sieben Ländern kamen zum Workshop. (Quelle: BloodTrain)

In diesem ersten Inspektions-Workshop im Rahmen des BloodTrain-Projektes schulten Experten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) ihre afrikanischen Partner darin, wie sie Blutspendeeinrichtungen inspizieren können. Dabei ging es vor allem darum, die Anforderungen an die Herstellung (Good Manufacturing Practices (GMP)) zu vermitteln, die bei der Herstellung von sicheren und qualitativ hochwertigen Blutprodukten zu beachten sind. Zudem konnten sich die Teilnehmenden mit den Expertinnen und Experten des Paul-Ehrlich-Instituts über bewährte Vorgehensweisen bei Inspektionen informieren und austauschen.

Daran teilgenommen haben sowohl Vertretende der nationalen regulatorischen Behörden als auch der nationalen Blutspendeeinrichtungen aus den jeweiligen Projektpartnerländern Ghana, Nigeria, Sambia, Simbabwe und Tansania. Da das Thema „sichere Blutprodukte" auch außerhalb der Partnerländer auf großes Interesse stößt, nahmen zwei weitere Behörden aus Kenia und Südafrika teil. Das Training wurde von Expertinnen und Experten des Paul-Ehrlich-Instituts, der deutschen Regulierungsbehörde für Blut und Blutprodukte, durchgeführt.

Obwohl schon einige regulatorische Strukturen zur Sicherheit von Arzneimitteln in den afrikanischen Partnerländern gut etabliert sind, ist die Regulation von Blut und Blutprodukten für die meisten afrikanischen Behörden Neuland. Derartige Inspektionen sind daher sowohl für die Mitarbeitenden der regulierenden Behörden als auch für die Blutspendeeinrichtungen neu. Ziel des Workshops war es daher auch, auf die bestehenden Verfahren und Strukturen aufzubauen und an die Anforderungen für Blut und Blutprodukte anzupassen. Ziel ist es, dass die Blutspende-Einrichtungen zukünftig sichere Blut und Blutprodukte gemäß den GMP-Anforderungen herstellen und die regulierenden Behörden sie adäquat überwachen können.

In Vorträgen und Gruppenarbeit tauschten sich die 25 Teilnehmer über die GMP-Anforderungen für Blutspende-Einrichtungen aus. Dabei wurde viel Raum für anregende und offene Diskussionen gelassen, moderiert durch das GHPP BloodTrain-Team am Paul-Ehrlich-Institut. Auf die Theorie folgte der „realitätsnahe" Praxisteil: Als Highlight des Workshops fand am dritten Tag der Besuch einer Einrichtung des „National Blood Service Zimbabwe" statt, bei der die Teilnehmer die Inspektion üben konnten.

Gefördert durch:

Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

GHP Programme

Paul-Ehrlich-Institut

Training von Mitarbeitenden afrikanischer Behörden

März 2019 - Im Rahmen des GHPP BloodTrain am Paul-Ehrlich-Institut (PEI) fand vom 4. bis 22. März 2019 eine dreiwöchige Schulung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der nationalen Regulierungsbehörden (NRAs) von vier afrikanischen Partnerländern statt. Dies ist ein weiterer Schritt in den laufenden Aktivitäten des GHPP BloodTrain zur Verbesserung der Verfügbarkeit, Sicherheit und Qualität von Blut und Blutprodukten in Afrika durch die Stärkung der regulatorischen Systeme für Blut und Blutprodukte.

Die afrikanischen Kolleg:innen bekommen die Prozesse und Abläufe in einem Plasmaspende Center gezeigt und erklärt. (Quelle: BloodTrain)

Trainingsteilnehmende und Mitarbeitende des Paul-Ehrlich-Instituts im Museum in Langen. (Quelle: BloodTrain)

Zu dem Workshop begrüßte das PEI jeweils zwei Vertreter von vier Regulierungsbehörden aus den Partnerländern Nigeria, Tansania, Sambia und Simbabwe.

Die Regulatorinnen ud Regulatoren wurden während der drei Wochen in einem intensiven Trainingsprogramm geschult. Expertinen und Experten aus verschiedenen Abteilungen des PEI vermittelten ihr Wissen und ihre Tätigkeiten durch Präsentationen als auch durch praktische Übungen und Vorführungen. Das Training begann mit einem Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen für Deutschland und Europa, die die Grundlage für alle Aktivitäten am PEI bilden. Zu den von den PEI-Experten vermittelten Themen gehören unter anderem die Zulassung und Chargenprüfung von plasmabasierten Arzneimitteln, die Zulassung von Blutkomponenten, die Inspektion von Blutspendediensten und Plasmazentren, Hämovigilanz, Qualitätsmanagement und Benchmarking der europäischen Behörden, die Regulierung der In-vitro-Diagnostik für die molekulare Virologie sowie Immunoassays.

Neben den internen Schulungen bei PEI konnten Besuche der Teilnehmenden bei dem Blutspendedienst des Roten Kreuzes sowie bei CSL Plasma in Frankfurt organisiert werden.
In den beiden Einrichtungen wurden die Teilnehmenden durch die Bereiche für geführt, in denen die Spenderauswahl, die Blut- bzw. Plasmaentnahme, die Lagerung, dem Transport, die Komponentenvorbereitung und dem Screening auf Transfusions-übertragbare Infektionen durchgeführt werden. Der Besuch wurde durch intensive Diskussionen mit den jeweiligen Experten abgerundet.

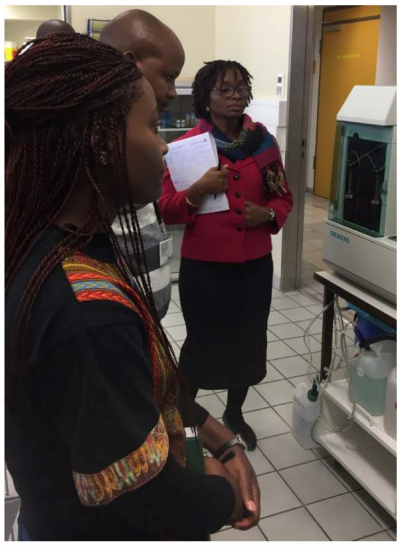


Bild oben: Mit Hilfe von Präsentationen, Vorlesungen, Praktischen Übungen, Vorführungen und Diskussionsrunden wurden die Inhalte während es Trainings vermittelt.
Bild rechts: Trainingsteilnehmende während der Laborführung im Paul-Ehrlich-Institut. (Quelle: BloodTrain)

Transfer und Umsetzbarkeit des neu erworbenen Wissens im Fokus

In den vom BloodTrain-Team moderierten Diskussionen wurde entwickelt, wie das gelernte an die jeweiligen nationalen Bedingungen angepasst und umgesetzt werden kann. Die Diskussionsrunden sollen sicherstellen, dass die gewonnenen Informationen als Grundlage für die adaptive Gestaltung bei der Entwicklung geeigneter Regulierungssysteme in den jeweiligen afrikanischen Partnerländern genutzt werden.
In allen Aktivitäten des Trainings wurde das Train-the-Trainer Konzept berücksichtigt, um eine nachhaltige Weitergabe und Umsetzung des gelernten zu gewährleisten.
Die Teilnehmer aus den Partnerländern nutzten das Training auch als Plattform für den Erfahrungsaustausch und um einen harmonisierten Ansatz in den Prozessen der Regulation von Blut und Blutprodukten anzutreiben.
Eines der Ziele des BloodTrain-Partnerland-Programms ist der Aufbau eines Netzwerks afrikanischer NRAs aktiv in der Regulierung von Blut und Blutprodukten, um Prozesse der Arbeitsteilung wie gegenseitige Anerkennung und harmonisierte Verfahren zu unterstützen.

Die mit dem Training angestrebten Ziele wurden erreicht:

- Alle Teilnehmenden bekamen ein Verständnis für die Notwendigkeit der Regulierung von Blut und Blutprodukten
- Alle Teilnehmenden konnten die Rahmenbedingungen, Inhalte und Konzepte der Regulierungssysteme für Blut und Blutprodukte in Deutschland und Europa kennenlernen
- Regulatorinnen und Regulatoren aus den Partnerländern, die in der Blutregulierung tätig sind, konnten sich miteinander vernetzen
- Schulungen haben stattgefunden zu Regularien, Normen, Standards und Verfahren die für die Herstellung von sicheren Blut und Blutprodukten wichtig sind

Abschließend wurden die Teilnehmenden aufgefordert, das erworbene Wissen in ihren Behörden in Form von Schulungen für Kollegen weiterzugeben als auch in der Entwicklung von Regularien, Richtlinien und Standards für Blut und Blutprodukte angepasst an die nationalen Bedingungen, umzusetzen.

Mit weiteren spezifischen Folge-Workshops, die vom BloodTrain in 2019 und 2020 organisiert und durchgeführt werden, werden die Partner NRAs bei der Umsetzung und Schulung spezifischer Fähigkeiten unterstützt. Ein erster Workshop findet im Mai zum Thema „Inspektionen und Lizenzierung von Blutspendediensten" statt.

Benchmarking in Afrika

August 2018 - Um Strukturen im Bereich Regulation von Blut und Blutprodukten zu stärken, ist eine Bewertung der aktuellen Situation in Bezug dieser Produkte erforderlich und findet im Zeitraum Februar bis August 2018 in zehn ausgewählten afrikanischen Ländern statt (Liberia, Ruanda, Uganda, Südafrika, Simbabwe, Kenia, Äthiopien, Tansania, Nigeria, Malawi).

Benchmarking in Liberia. Oben: Liberia Medicines and Health Care Products Regulatory Authority. Unten: National Blood Service Liberia. (Quelle: BloodTrain)

Einschätzung der Leistungsfähigkeit mit dem WHO Global Benchmarking Tool + Blood

Für die IST-Analyse der bestehenden Systeme verwendet das GHPP BloodTrain-Team das WHO Global Benchmarking Tool (GBT). Mit Hilfe des Tools können regulatorische Funktionen besonders im Hinblick auf die Regulation von Blut und Blutprodukten als Arzneimittel bewertet werden. Mit dem GBT-Blut Modul werden die vorhandenen regulatorischen Kapazitäten sowie deren Reifegrad dokumentiert und Stärken und Schwächen im System identifiziert.

Mit Hilfe der auf diese Weise erhobenen Daten wird ein individueller Entwicklungsplan für die jeweilige Regulierungsbehörde erstellt (Institutional Development Plan, IDP). Mit Hilfe des IDPs werden Empfehlungen zur Behebung von festgestellten Lücken im Bereich Regulation von Blut und Blutprodukten gegeben und Maßnahmen zum Aufbau von Kapazitäten können dem folgend initiiert werden.

In Zusammenarbeit mit der NEPAD-Agentur (New Partnership for Africa's Development) und der WHO soll das Benchmarking der blutregulierenden Strukturen zu folgenden Zielen führen:

- Benchmarking der vorhandenen Systeme in Afrika und ihres spezifischen Reifegrads in Bezug auf die Regulierung von Blut und Blutprodukten
- Identifizierung der vorhandenen Stärken und Lücken
- Entwicklung eines individuellen Entwicklungsplans, um Lücken zu schließen
- Initiierung von Netzwerkprojekten zur Einbeziehung starker Behörden um schwächere Behörden nachhaltig auszubilden

Am Ende des Benchmarking soll zusammen mit NEPAD eine Strategie entwickelt werden, um die Harmonisierung der Regulierung von Blut und Blutprodukten in Afrika voranzutreiben und mit entsprechenden Aktivitäten und Maßnahmen zu unterstützen.
Neben der Datenerhebung fördert das Benchmarking auch die Bildung eines Netzwerks der Blut regulierenden Behörden. Dies unterstützt die bereits 2017 formulierte Idee eines Forum für Blut regulierende Behörden in Afrika (Forum for African Blood Regulators).

Workshop Regulation von Blut, Douala Kamerun

März 2018 - Während des regionalen Workshops über Systeme für die Regulation von Blut und Blutprodukten diskutierten viele afrikanische Regulierungsbehörden, Bluttransfusionsdienste und andere Stakeholder die notwendigen Umsetzungsschritte für die Einführung der Regulierung von Blut und Blutprodukten.

Während des Workshops leiten BloodTrain Mitarbeitende Gruppendiskussionen um gemeinsam Strukturen und Prozesse für die Regulation von Blut und Blutprodukten in Afrika zu erarbeiten (Quelle: BloodTrain)

Workshop:

Titel: Regional Workshop on regulatory systems for blood and blood products

Datum: März 2018

Ort: Duala, Kamerun

Derzeit stehen viele Länder Afrikas vor der Herausforderung, eine ausreichende Versorgung mit sicherem Blut und Blutprodukten aufrechtzuerhalten und deren sichere und angemessene Verwendung zu gewährleisten. Die verheerenden Auswirkungen der Ebola Krise in Westafrika von 2014/15 und neu aufkommende Infektionskrankheiten haben gezeigt, wie wichtig ein effizientes und belastbares Gesundheitssystem ist. Dieses beinhaltet auch die Bewertung und Zulassung potentieller medizinischer Produkte und Arzneimittel. Durch die Listung von Blut und Blutprodukten als essentielle Medikamente durch die WHO im Jahr 2012 müssen auch diese Produkte unter die Regulation von Arzneimittel fallen. Für viele Afrikanische Behörden ist die Regulation von Blut und Blutprodukten noch Neuland.

Vor diesem Hintergrund organisierte die WHO AFRO in 2015 und 2016 zwei Meetings zur Entwicklung einer aktualisierten, regionalen Strategie für die Sicherheit für Blut und Blutprodukten, einschließlich des Ausbaus der dazu notwendigen regulatorischen Strukturen.

Im Anschluss an diese Meetings unterstütze das GHPP-BloodTrain zusammen mit Vertretern des Blood Regulatory Network (BRN) die WHO AFRO bei der Organisation des Regional Workshop on regulatory systems for blood and blood products in Duala, Kamerun im März 2018.

Der Workshop bot Anlass zum Erfahrungsaustausch sowie der Entwicklung neuer Strategien bezüglich eines stufenweisen Aufbaus regulatorischer Strukturen. Hauptaugenmerk wurde auf die Etablierung eines Forums für Blutregulierende Behörden in Afrika gelegt. Teilnehmende afrikanische Behörden sprachen sich für die Einführung eines solchen Forums aus und bestimmten eine Expertengruppe um Bedingungen und Arbeitsbereiche im Detail zu klären und zu dokumentieren. Das GHPP BloodTrain Team wird als unterstützender Partner innerhalb dieses Forums tätig sein.

NEPAD 3rd Biennial scientific conference / WHO 5th African Medicines Regulators conference

Im November 2017 präsentierte und diskutierte das GHPP BloodTrain-Team des Paul-Ehrlich-Instituts die Projekte rund um die Regulation von Blut und Blutprodukten mit wichtigen Partnern in Ghana.

GHPP BloodTrain Mitglied Washington Samukange präsentiert das BloodTrain Projekt auf der "NEPAD 3rd Biennial scientific conference"; Accra, Ghana November 2017 (Quelle: BloodTrain)

Vom 26.-30.November 2017 fanden in Accra, Ghana gleich drei wichtige Stakeholder Treffen statt, an denen das GHPP BloodTrain-Team aktiv teilnahm.

Zunächst wurde gemeinsam mit AVAREF und der WHO eine Fallstudie für eine Table-Top Simulation vorgestellt. Mit Hilfe einer hypothetischen Epidemie Situation sollten eine entworfene Richtlinie einer Machbarkeitsanalyse unterzogen werden. Die Richtlinie umfasst Prozesse für eine gemeinsame, länderübergreifende Bewertung von Arzneimitteln und Diagnostika im Krisenfall.

Das GHPP BloodTrain-Team fungierte hier als Experten, ob die Richtlinie auch die besonderen Ansprüche der Regulation von Blut, Blutprodukte und Konvaleszenzplasma abdecken. Letzteres wurde während der Ebola Epidemie (2014/15) als vielversprechende Therapieoption gehandelt. Allerdings fehlte es zum derzeitigen Ausbruch an greifenden regulatorischen Strukturen um die Sicherheit und Unbedenklichkeit der Produkte zu gewährleisten.

Im Rahmen der anschließenden 3rd Biennial Scientific Conference von NEPAD-AMRH (New Partnership for Africa's Development - African Medicines Regulatory Harmonisation) wurden verschiedene Aktivitäten und Initiativen diskutiert um regulatorische Systeme in Afrika zu stärken. Das GHPP BloodTrain-Team stellte hier seine Aktivitäten bezüglich der Stärkung von Systemen zur Regulation von Blut und Blutprodukten vor und beteiligte sich an Podiumsdiskussionen. Ziel war es Strategien zu entwickeln die es erlauben Synergien zu nutzen und Harmonisierung länderübergreifend voranzutreiben.

Abschließend fand die 5th African Medicines Regulator Konferenz der WHO statt. Ziel des Meetings war es Strukturen zu schaffen, um Länder in der Regulation von Arzneimitteln zu unterstützen und die Entwicklung der Systeme weiter voranzutreiben. Ziel aller Aktivitäten soll sein Harmonisierungsbestrebungen weiter auszubauen und somit Gesundheitssysteme national, regional und kontinental zu stärken. Auch hier wurden gemeinsam mit den Ländern und anderen Stakeholdern Strategien im Bereich der Regulation von Blut und Blutprodukten diskutiert. Es wurde der Bedarf einer separaten, länderübergreifenden Expertengruppe im Bereich Blut und Blutprodukte formuliert und erstmals über die Bildung eines Forums für blutregulierende Behörden im großen Plenum gesprochen.

Regulation von Blut und Blutprodukten im Fokus

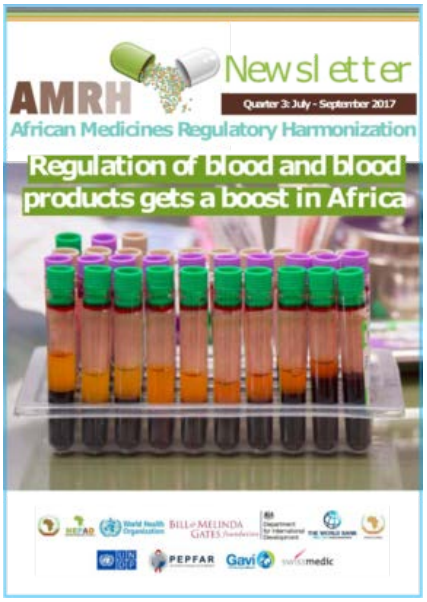
September 2017 - Die Unterstützung durch das GHPP Projekt BloodTrain im Bereich Regulation von Blut und Blutprodukten stößt auf großes Interesse in Afrika.

Bereits in 2010 hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) durch die Resolution WHA63.12 Empfehlungen ausgesprochen, bestehende Regularien zu überarbeiten oder einzuführen, damit jedes Land die Versorgung der Bevölkerung mit sicheren Blut und Blutprodukten sicherstellen kann. Aber oft wird erst durch Krisensituationen wie die Ebola Epidemie (2014/15) in Westafrika der zwingende Handlungsbedarf dramatisch aufgezeigt.
In den letzten Jahren lag der Fokus vieler regulatorischer Aktivitäten in Afrika im Bereich Regulation von pharmazeutischen Arzneimitteln. Durch die Anerkennung von Blut und Blutprodukten als „essential medicines" durch die WHO im Jahr 2012 wuchs auch der regulatorische Anspruch an Blut und Blutprodukte. Die biologische Herkunft dieser Medikamente machen Blut und Blutprodukte nicht nur besonders wertvoll, sondern in ihrer Regulation auch besonders anspruchsvoll.

Durch die Entwicklungen sowohl im Bereich der Arzneimittelregulation als auch im Bereich globaler Gesundheitsbedrohungen sind viele Länder bereit, in den Aufbau der Regulation von Blut und Blutprodukten zu investieren und zeigen großes Interesse am GHPP Modul 1- BloodTrain.

Als wichtigen Partner konnte das BloodTrain-Team die NEPAD (New Partnership for Afirca's Development) Agentur gewinnen. In Zusammenarbeit mit der NEPAD sollen Aktivitäten im Bereich Regulation von Blut und Blutprodukten gefördert werden, wie der Aufbau von Exzellenzzentren für die Regulation von Blut und Blutprodukten (Regional Centres of Regulatory Excellence, RCOREs) und der Aufbau eines afrikanischen Forums für Regulatoren im Bereich Blut und Blutprodukte.
Um auf die Brisanz der Thematik und die Gewichtigkeit des Anliegens aufmerksam zu machen, widmete NEPAD-AMRH der Zusammenarbeit mit BloodTrain GHPP einen Newsletter.

Link zum NEPAD-Newsletter: https://amrh.nepad.org/publication/amrh-newsletter-july-september-2017



Das BloodTrain Projekt stößt auf großes Interesse bei den afrikanischen Partnerländern. Einer unserer wesentlichen Kooperationspartner, die NEPAD-AMRH, widmete dem Thema und dem Projekt einen Newsletter.

Training in Regulation von Blut und Blutprodukten

Von September bis Dezember 2017 unterstützt das GHPP BloodTrain-Projekt ein Training für zwei Experten der Food and Drugs Authority (FDA) Ghana zur Regulierung von Blut und Blutprodukten.

Training zweier Regulatorinnen der Ghana Food and Drugs Authority (FDA) im Bereich Regulation von Blut und Blutprodukten, September-Dezember 2017, Langen (Quelle: BloodTrain)

Mit Hilfe des BloodTrain-Teams und anderen internen und externen Experten wurden verschiedene Themengebiete im Bereich der Regulation von Blut und Blutprodukten bearbeitet. Ermöglicht wurde das Training durch die Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ).

Dieses Training umfasste hausinterne Workshops mit Mitarbeitenden der Abteilung für Hämatologie und Transfusionsmedizin, Inspektionen, Molekulare Virologie, und Hämovigilanz sowie eine ausführliche Schulung im Bereich in-vitro Diagnostik (IVD) für die Testung von Blut auf durch Bluttransfusionen übertragbare Infektionserkrankungen.

Externe Besuche im Blutspendezentrum des Deutschen Roten Kreuzes in Frankfurt und bei einem Plasmafraktionierer (Biotest, Dreieich) vermittelten Einblicke in wichtige Prozesse entlang der Versorgungskette in der Transfusionsmedizin in Deutschland. Aktuelle Entwicklungen und Forschungsergebnisse konnten gemeinsam auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) in Köln verfolgt werden. Mit den in Deutschland gemachten Erfahrungen konnten die beiden Kolleginnen aus Ghana die Diskussionen während des von Paul-Ehrlich-Institut und NEPAD organisierten Workshops „Regulatory Capacity Building Needs in African Countries - Strengthening International Cooperation and Emergency Preparedness" im Dezember 2017 gewinnbringend vorantreiben. Während des Workshops wurden auch verschiedene existierende Modelle der Regulation von Blut und Blutprodukten vorgestellt und diskutiert, welche Strukturen als Mindestanforderung eingeführt werden sollten, um die Versorgung mit sicheren Blutarzneimitteln zu gewährleisten.

Auftaktgespräche mit Vertretern der NEPAD

Juli 2017 - BloodTrain fördert die Verfügbarkeit, Sicherheit und Qualität von Blut und Blutprodukten in Afrika. Es stärkt Gesundheitssysteme durch Unterstützung regulatorischer Strukturen und ihrer Anpassung an Krisensituationen. Im BloodTrain-Fokus liegen auch Strukturen zur Durchführung aussagekräftiger klinischer Studien im Bereich der Blutversorgung.

Arbeitstreffen mit Vertreterinnen und Vertretern von NEPAD/AMRH, der südafrikanischen Zulassungsbehörde Medicines Control Council (MCC) mit Mitarbeitenden der Paul-Ehrlich-Institut Projektteams VaccTrain und BloodTrain in Johannesburg

In einem ersten gemeinsamen Treffen in Johannesburg von Vertretern der Projekte VaccTrain und BloodTrain mit Mitarbeitenden der New Partnership for Africa's Development (NEPAD), die das African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Programm koordinieren, wurden Themenfelder für eine zukünftige Zusammenarbeit im Bereich der Stärkung regulatorischer Systeme in Afrika diskutiert. Es wurde vereinbart sich regelmäßig auszutauschen und gemeinsame Aktivitäten zu erarbeiten u.a. im Bereich der regulatorischen Strukturen, die für die Marktzulassung und -überwachung von Blut und Blutprodukten notwendig sind. In Folge ist im Dezember 2017 ein Arbeitstreffen zusammen mit NEPAD/AMRH und der WHO zum Thema 'Regulatory Capacity Building Needs in African countries - Strengthening International Cooperation' am Paul-Ehrlich-Institut geplant.

Unter dem Gesichtspunkt der langfristigen und nachhaltigen Kooperation erfolgt derzeit die Identifizierung geeigneter Partnerinstitutionen und Partnerländer in Afrika in Zusammenarbeit mit dem WHO Headquarter in Genf und der NEPAD / AMRH (New Partnership for Africa's Development / African Medicines Regulatory Harmonisation Programme). Synergien der Module VaccTrain und BloodTrain am Paul-Ehrlich-Institut werden dabei genutzt.

Zudem werden die Teilprojekte definiert, die das Paul-Ehrlich-Institut im Bereich Blut gezielt Partnerinstitutionen und Partnerländern anbieten kann. Der Beitrag der möglichen verschiedenen Teilprojekte zu einem nachhaltigen Gesamtprojekt wird derzeit intern bewertet, die Teilprojekte werden auf dieser Basis priorisiert: Als wesentliches Teilprojekt wurde bisher der Aufbau eines Netzwerkes regulatorischer Behörden im Blutbereich in Afrika identifiziert. Erste Schritte wurden eingeleitet, den Aufbau eines solchen Netzwerkes zu unterstützen. Zweites wesentliches Teilprojekt ist die Evaluierung regulatorischer Behörden im Bereich Blut in Afrika entsprechend der WHO BRN Assessment Criteria. Vorbereitungen werden derzeit getroffen, ein solches Assessment durchzuführen