



## IQTIG-Symposium

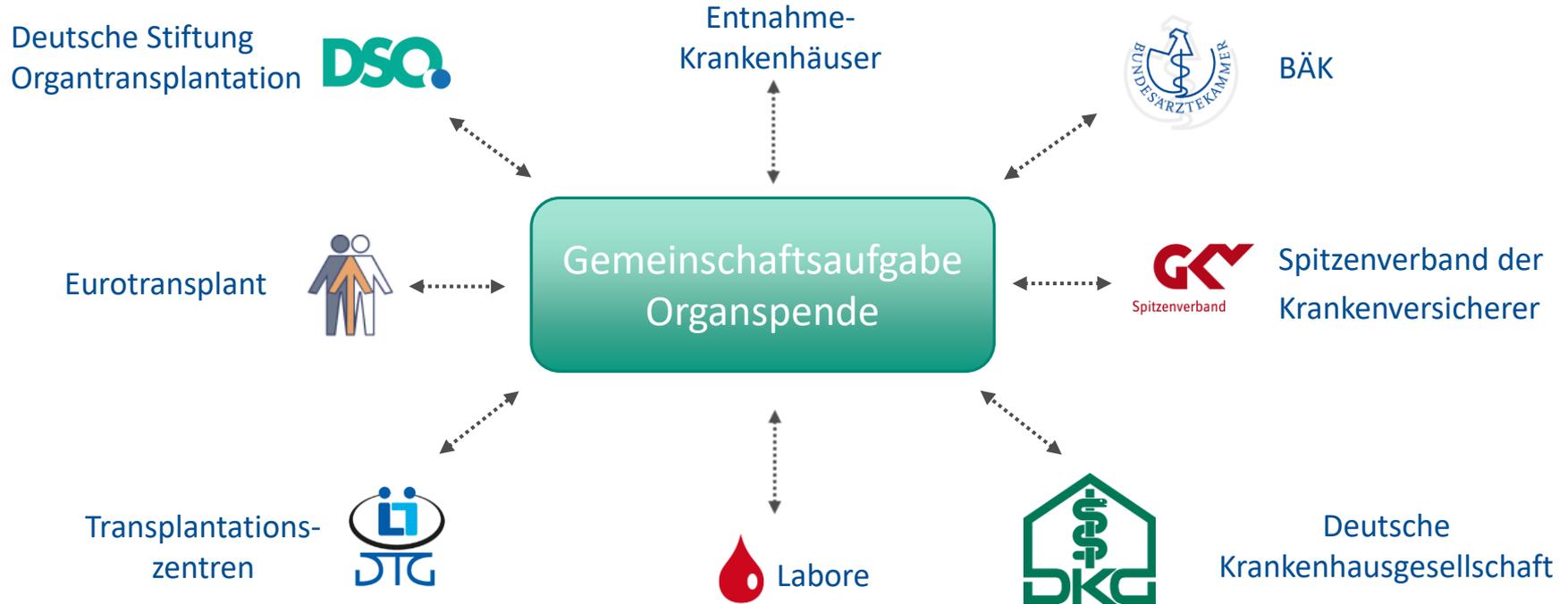
6. September 2024  
Berlin

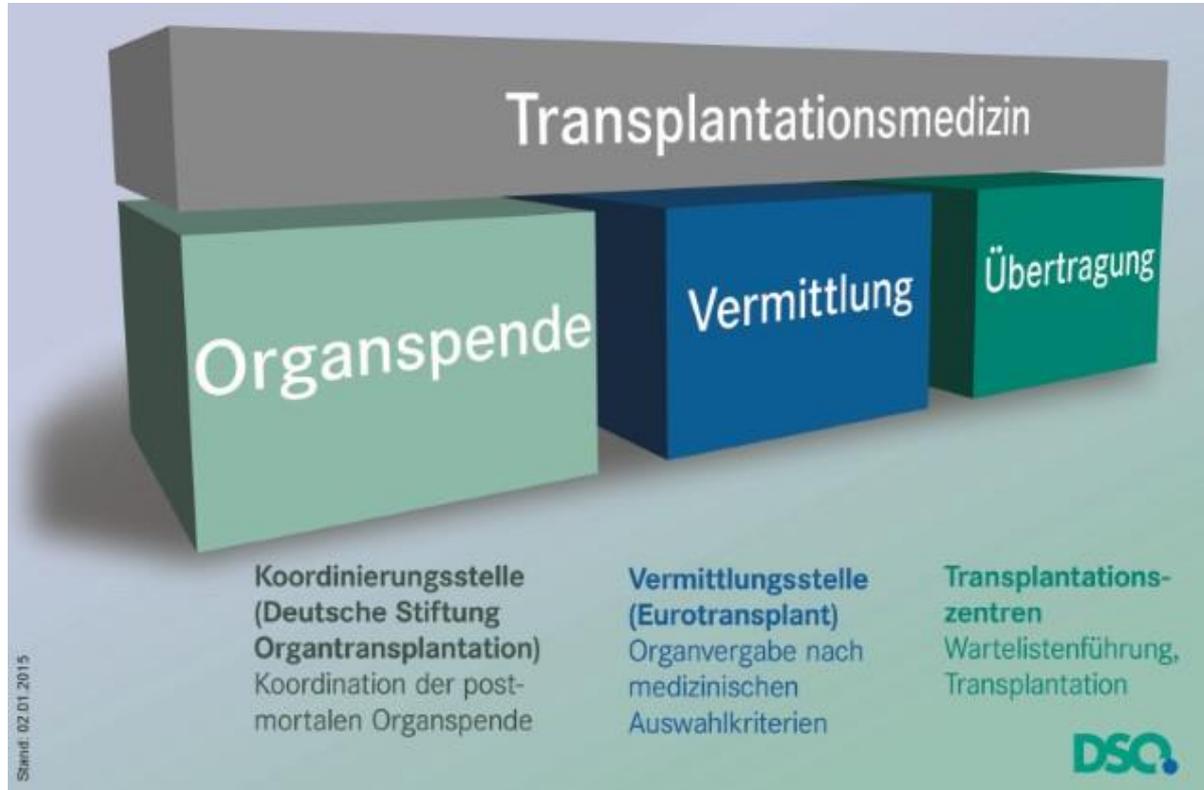
Sandra Loder

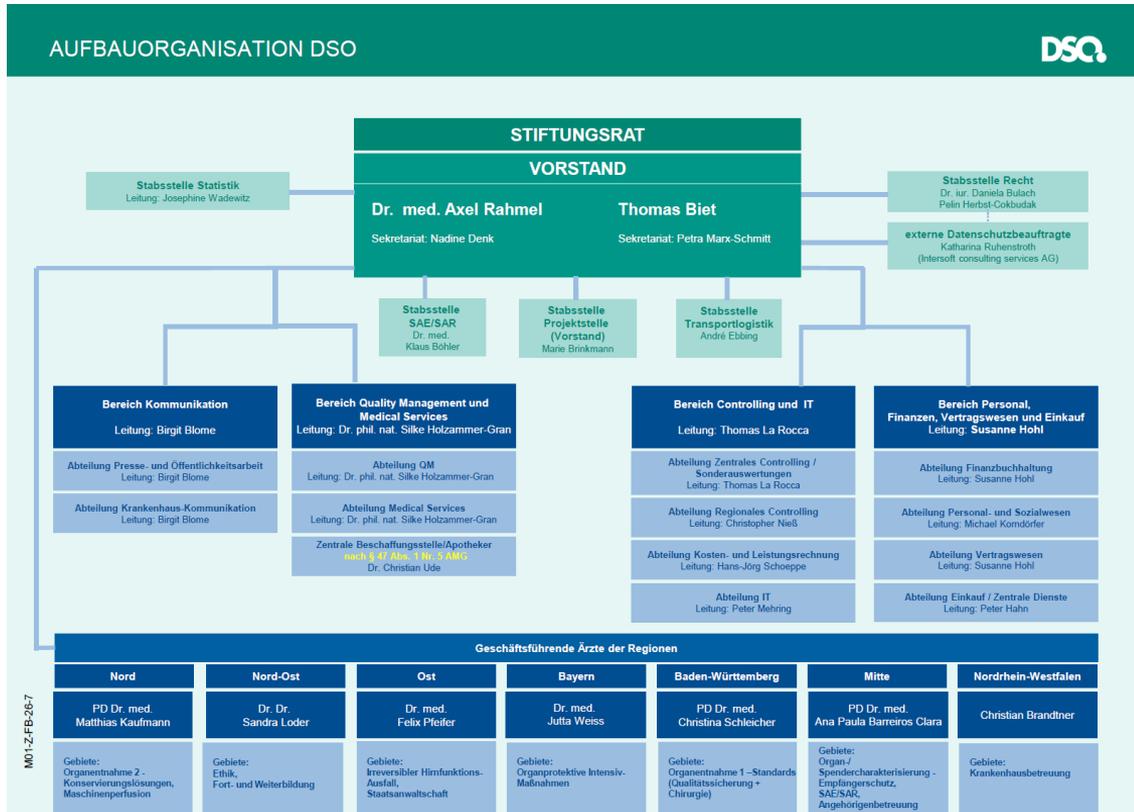
Geschäftsführende Ärztin DSO-Region Nord-Ost

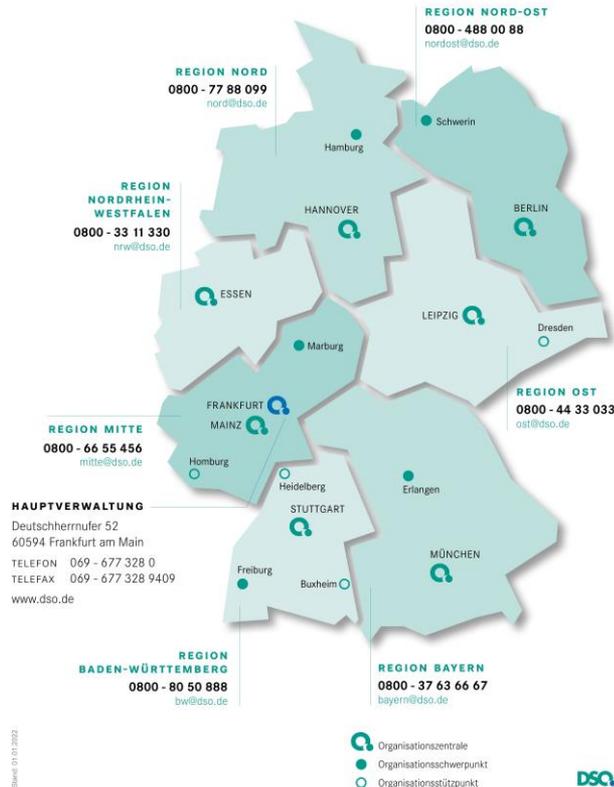
**DSO**  
DEUTSCHE STIFTUNG  
ORGANTRANSPLANTATION  
Gemeinnützige Stiftung

**Koordinierungsstelle Organspende**









- DSO-Hauptverwaltung in Frankfurt
- Sieben DSO-Regionen mit jeweils einem Geschäftsführenden Arzt
- Regionaler Bereitschaftsdienst für die Organspendekoordinierung 24/7

Pflegerische Koordinator:innen: 5,85 VK

Ärztliche Koordinator:innen: 4 VK

---

9,85 VK

Administration: 2 VK



## Perfusionsdienst

13 studentische  
Mitarbeiter:innen

## Telefondienst:

11 studentische  
Mitarbeiter:innen

---

# Strukturen der DSO-Qualitätssicherung

---

- ✓ 1 Zentrale, mehrere Standorte
- ✓ Alle Standorte arbeiten mit einem einheitlichen Managementsystem
- ✓ 1 QM-System und 1 QM-Handbuch
- ✓ Jährliche interne Auditierung aller Standorte
- ✓ Jährliche Auditierung der HV und Stichprobe der Standorte durch eine externe Prüf- und Zertifizierungsgesellschaft
- ✓ Bestandene Zertifizierung: entweder alle oder keiner!



- ✓ 1 Zentrale, mehrere Standorte
- ✓ Alle Standorte arbeiten mit einem einheitlichen Managementsystem
- ✓ 1 QM-System
- ✓ Jährliche interne Audits aller Standorte
- ✓ Jährliche Audits durch eine externe Prüf- und Zertifizierungsgesellschaft
- ✓ Bestandene Zertifizierung: entweder alle oder keiner!

- Unmittelbare Vergleichbarkeit
- Gleiche Standards für alle
- Zentrale Lenkung und Übersicht



## Arbeitsanweisung

DSO	Nicht transplantable Organe	Version: 1
		Gültig ab: 29.11.2021
	K07-Z-AA-6	Seite: 1 von 2

### 1. Zweck / Ziel

Ziel dieser Arbeitsanweisung ist es sicherzustellen, dass alle Organe, die entnommen wurden und bei der Organentnahme oder im Transplantationszentrum als nicht transplantabel eingestuft wurden bzw. die entnommen, aber nicht alloziert wurden, nach einem standardisierten Vorgehen behandelt werden.

Diese Arbeitsanweisung findet Anwendung in allen Organspenderegionen der DSO.

### 2. Inhalte und Verfahren

Bei der Organentnahme obliegt die Entscheidung bzgl. der Transplantabilität eines Organs dem **verantwortlichen** Entnahmekoch. **Dieser kann histopathologische Zusatzuntersuchungen zum Zwecke der Qualitätsbeurteilung indizieren, welche durch den DSO-Koordinator/durch die DSO-Koordinatorin in der Regel in einer Vertragspathologie der DSO zu veranlassen sind.** Die Gründe, die zum **intraoperativen** Ausschluss von Organen geführt haben, sind vom **verantwortlichen** Entnahmekoch in entsprechenden Organreport schriftlich zu dokumentieren. Der Koordinator/die Koordinatorin trägt diese im DSO.isys **web** ein und sendet sie unmittelbar an ET.

Wird ein Organ im Empfängerzentrum als nicht transplantabel eingestuft und ist die Allokation durch ET beendet worden, muss das Organ histopathologisch untersucht werden. Wenn immer möglich, sollte die Untersuchung in einer Vertragspathologie der DSO erfolgen. Der Befund muss ggf. durch die Spenderregion angefordert und zeitnah im DSO.isys **web** dokumentiert werden. Handelt es sich um ein ausländisches Empfängerzentrum, muss der Befund ggf. über ET angefordert werden. Dieser Befund ist nach Standard im DSO.isys **web** zu dokumentieren und unverzüglich an ET zu übermitteln.

Bei Vorliegen eines medizinisch relevanten Befundes (z.B. Tumor) ist zu prüfen, ob von dem Spender **weitere** Organe übertragen wurden. Ist dies der Fall, sind unverzüglich in einem persönlichen Gespräch durch einen Koordinator/durch eine Koordinatorin die entsprechenden Empfängerzentren **und der SAE/SAR Dienst** zu informieren und dies in DSO.isys **web** zu dokumentieren.

### 3. Mitgeltende Unterlagen

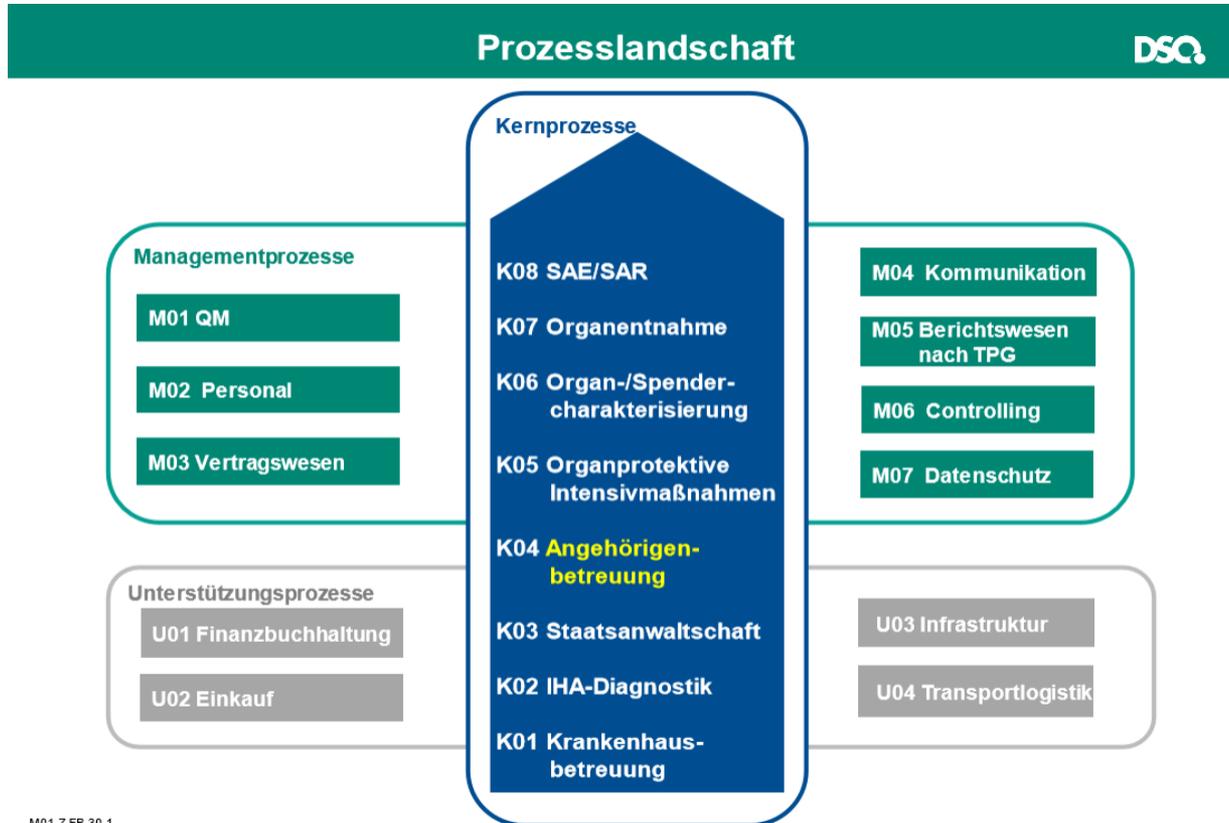
- [Eurotransplant thoracic organ report](#) (K07-Z-FB-19-x-ex)
- [Eurotransplant kidney organ report](#) (K07-Z-FB-20-x-ex)
- [Eurotransplant liver-pancreas report](#) (K07-Z-FB-19-x-ex)
- [Heart Quality Form](#) (K07-Z-FB-56-x)
- [Lung Left Quality Form](#) (K07-Z-FB-374-x)
- [Lung Right Quality Form](#) (K07-Z-FB-57-x)
- [Kidney Left Quality Form](#) (K07-Z-FB-375-x)
- [Kidney Right Quality Form](#) (K07-Z-FB-55-x)
- [Liver Right Split Quality Form](#) (K07-Z-FB-376-x)
- [Liver Left Split Quality Form](#) (K07-Z-FB-377-x)
- [Liver Quality Form](#) (K07-Z-FB-53-x)
- [Pancreas Quality Form](#) (K07-Z-FB-54-x)
- [Workflow für eine SAE/SAR Meldung](#) (K08-Z-FB-149-x)

## Verfahrensanweisungen

### INHALT

Verfahrensanweisungen der DSO gemäß § 11 des Transplantationsgesetzes

		Seitenzahl
A. ALLGEMEINER TEIL	I. Präambel	4
	II. Anwendungsbereich/Adressaten	4
	III. Rechtsvorschriften und Unterlagen, die in den Verfahrensanweisungen zitiert werden	4
	IV. Weitere wichtige Regelungen und Unterlagen	5
	V. Liste aller Anlagen	5
	VI. In Kraft treten	6
B. BESONDERER TEIL	I. MELDUNG	7
	II. ÜBERPRÜFUNG DER SPENDERIDENTITÄT	10
	III. EINWILLIGUNG ODER ZUSTIMMUNG	11
	IV. ORGAN- UND SPENDERCHARAKTERISIERUNG	14
	V. ENTNAHME, KONSERVIERUNG, VERPACKUNG, KENNZEICHNUNG UND TRANSPORT	23
	VI. RÜCKVERFOLGUNG	30
	VII. SCHWERWIEGENDE UND SCHWERWIEGENDE WIEGENDE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN	31
AKTUALISIERUNGS-REGISTER		103



SharePoint

Suchen

Start

Intranet Startseite

QM-Bibliothek

QM-S-Cockpit

Vorlagen QM-Dokume...

Papierkorb

 QMS-Bibliothek

Synchronisieren Nach Excel exportieren ...

QM-Bibliothek > 15

 Titel	Lenkungsnummer	Version	DSO_QM_Geltungsbereich	Prozess / Unterprozess
 AA Ablaufplan Fort-und Weiterbildungskatalog	M02-Z-AA-70	1	Z	M02 Mitarbeiterqualifi...
 AA Administration - Region Bayern	M02-BY-AA-19	1	BY	M02 Neue Mitarbeiter ...
 AA Administrative Bearbeitung Rückstellproben - MS	M01-QM-AA-29	1	Qualitätsmanagement	M01 QM
 AA Anforderung und Erstellung von Visitenkarten	M04-Z-AA-45	1	Z	M04 Kommunikation (i...
 AA Anlagerichtlinie	U01-Z-AA-62	1	Z	U01 Finanzbuchhaltung
 AA Annahme und Verwendung von Geldspenden	U01-Z-AA-61	1	Z	U01 Finanzbuchhaltung
 AA Aufbewahrung von Spenderdokumenten	M07-Z-AA-50	1	Regionen	M07 Datenschutz im ...

---

# Strukturen der Qualitätssicherung Organentnahme

---

## Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG

betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz)

### VIII Dokumentation (und Dokumentenlenkung)

Der gesamte Organspendeprozess muss dokumentiert werden. Hierzu gehört insbesondere die sorgfältige Dokumentation des Ablaufs der Organspende einschließlich der Darlegung der anatomischen Gegebenheiten des entnommenen Organs sowie die Dokumentation der medizinischen Daten entsprechend der Anlagen 1 und 1a sowie Anlage 2. Dies umfasst auch

- die Dokumentation der Ischämiezeiten und des Zustands des Organs bei der Implantation einschließlich der Angaben zur Reperfusionphase
- Angaben zu eventuell aufgetretenen Komplikationen
- Angaben von Gründen, warum ein Organ nicht transplantiert werden kann und wohin es wozu gegeben wird.

(...)

Die Zentren übermitteln der Koordinierungsstelle dazu zeitnah die notwendigen Angaben zu jeder Organspende sowie Transplantation, insbesondere zur Qualität der verwendeten Organe hinsichtlich Entnahmetechnik, Perfusionszustand und Konservierung vor der Implantation sowie zum Reperfuptionsverhalten und zur Primärfunktion.

## 46 Transplantationszentren

26 Viszeralchirurgische Teams

143 Operateure mit §16-Besch.

307 Weiterbildungsassistenten

9 Urologische Teams

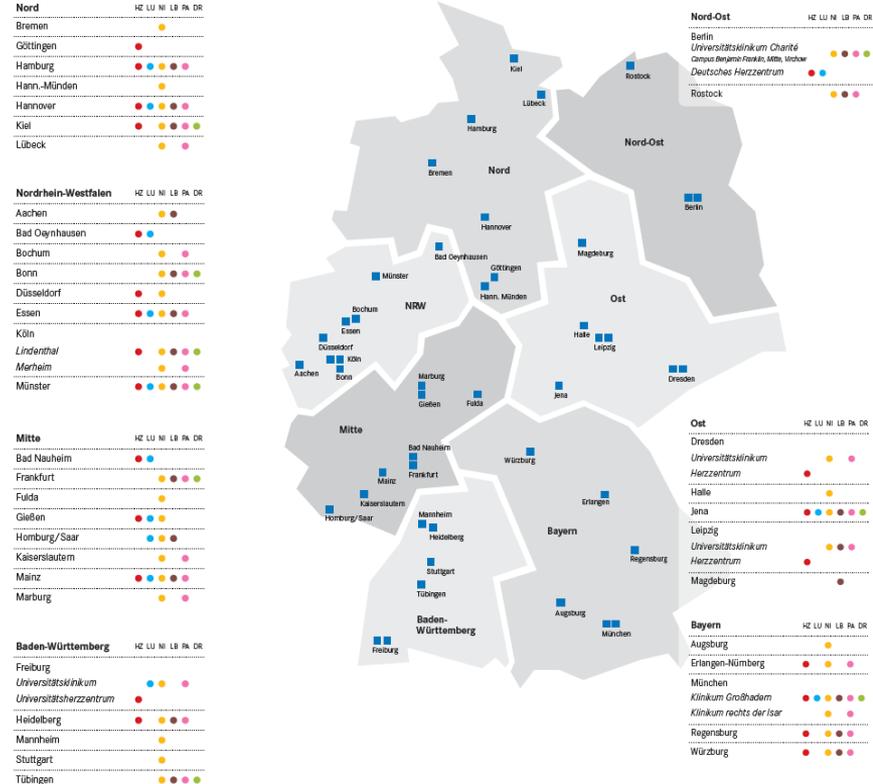
27 Operateure mit §16-Besch. (Niere)

79 Weiterbildungsassistenten

23 Thoraxchirurgische Teams

147 Operateure mit §16-Besch.

119 Weiterbildungsassistenten



## 26 Viszeralchirurgische Teams

143 Operateure mit §16-Besch.

307 Weiterbildungsassistenten

## 9 Urologische Teams

27 Operateure mit §16-Besch. (Niere)

79 Weiterbildungsassistenten

## 23 Thoraxchirurgische Teams

147 Operateure mit §16-Besch.

119 Weiterbildungsassistenten

### **Entnahme durch regionale Teams**

Ausnahme:

Darm-/Multiviszeralentnahme

> Entnahme durch Team des akzeptierenden Zentrums

### **Entnahme durch Team des akzeptierenden Zentrums**

Liver / pancreas organ report  
 City: \_\_\_\_\_  
 Hospital: \_\_\_\_\_



ET Donor nr. DSO Donor nr. Center: \_\_\_\_\_ Age: \_\_\_\_\_ Bloodgroup: \_\_\_\_\_

Date of report: \_\_\_\_\_ Contact person: \_\_\_\_\_ Contact tel nr: \_\_\_\_\_

**PRESERVATION**  
 Heparin: \_\_\_\_\_ IU at: \_\_\_\_\_ Hepatectomy time: \_\_\_\_\_  
 Cross clamp time: \_\_\_\_\_ Pancreatectomy time: \_\_\_\_\_  
 Start cold perfusion time: \_\_\_\_\_ Perfusion solution (volume): \_\_\_\_\_ ml  
 Warm ischemia period: \_\_\_\_\_ min Perfusion solution: \_\_\_\_\_

<p><b>ANATOMY LIVER</b></p> <p>Normal arterial anatomy              If no, specify:</p> <p>Gallbladder flushed: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Bile duct flushed: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Coeliac axis: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Common hepatic artery: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              SMA: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Aortic patch: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Portal vein: <input type="checkbox"/> Long <input type="checkbox"/> Short              Cholecystectomy: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Iliac arteries: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Iliac veins: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Arteriosclerosis: <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Massive</p> <p>Morphological variations Liver: _____</p>		<p><b>ANATOMY PANCREAS</b></p> <p>Whole organ: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              With duodenum: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Coeliac axis included: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Common hepatic artery: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              SMA: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Aortic patch: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Length portal vein: <input type="checkbox"/> Long <input type="checkbox"/> Short              Iliac arteries enclosed: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Iliac veins enclosed: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Arteriosclerosis: <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Massive</p> <p>Morphological variations Pancreas: _____</p>
---	--	--

## Organ Report (OR) Auszufüllen durch den Entnahmekirurg

<p><b>QUALITY LIVER</b></p> <p>Perfusion: <input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Acceptable <input type="checkbox"/> Poor              Quality of liver: <input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Acceptable <input type="checkbox"/> Poor              Machine perfusion: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Reason not used: _____              Procurement center: _____              Surgeon: _____              Signature: _____              DSO-Isys QF-Code: _____</p>	<p><b>QUALITY PANCREAS</b></p> <p>Perfusion: <input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Acceptable <input type="checkbox"/> Poor              Quality of pancreas: <input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Acceptable <input type="checkbox"/> Poor              Machine perfusion: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              Reason not used: _____              Procurement center: _____              Surgeon: _____              Signature: _____              DSO-Isys QF-Code: _____</p>
---	---

Additional signature, for Germany only:  
 Verantwortlicher Entnahmekirurg (leitender Operateur nach Richtlinie der BÄK gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr 4a) und 4b) TPG)

Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

If donor-data contains any english text please pay attention to this disclaimer:  
 Please note that DSO cannot take warranty or liability for errors or discrepancies in the translation of the medical report. Only the original medical report is binding. Therefore, if you have any queries please do not hesitate to get in touch with the coordinator in charge directly who will be happy to clarify any areas of uncertainty.

# Qualitätssicherungsmaßnahmen Entnahmegüte\*



Kidney Right Quality Form		DSO Donor Number:	ET Donor Number:	Donor Age:	DSO
Donor Center/Region:		Procurement Center/Region:		Fax number:	
Transplant Center:		Date / Time begin of Anastomosis:			
Recipient Number:		Date / Time of arterial Reperfusion:			
<b>KIDNEY</b>		<input type="checkbox"/> right	<input type="checkbox"/> left	<input type="checkbox"/> En bloc	
Subjective general evaluation of organ:		<input type="checkbox"/> good	<input type="checkbox"/> moderate	<input type="checkbox"/> acceptable	
Cold ischemia time:		hrs.	min.	Anastomosis:	min.
Intraoperative urine production:		<input type="checkbox"/> good	<input type="checkbox"/> moderate	<input type="checkbox"/> none	
Color after reperfusion:		<input type="checkbox"/> homogeneous	<input type="checkbox"/> marbled	<input type="checkbox"/> dark blue	
Problems:		<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No		
If "Yes", please continue					
Quality of package:		Number of bags:		<input type="checkbox"/> Leakage	<input type="checkbox"/> Low amount of fluid
				<input type="checkbox"/> Organ frozen	<input type="checkbox"/> Others (see below)
Arterial problems:		<input type="checkbox"/> No patch	<input type="checkbox"/> Cut in artery	<input type="checkbox"/> Intimal lesion	<input type="checkbox"/> Stenosis
remarks:		<input type="checkbox"/> Additional Art.		<input type="checkbox"/> Others	
Venous problems:		<input type="checkbox"/> too short	<input type="checkbox"/> Cut in vein		<input type="checkbox"/> Others
remarks:		<input type="checkbox"/> Multiple Veins			
Ureteral problems:		<input type="checkbox"/> too short	<input type="checkbox"/> Cut in ureter	<input type="checkbox"/> Devascularized	
remarks:		<input type="checkbox"/> Others			

Kidney Right Quality Form		DSO Donor Number:	ET Donor Number:	Donor Age:	DSO
Quality of Parenchyma:		<input type="checkbox"/> decapsulated	<input type="checkbox"/> Partially decapsulated	<input type="checkbox"/> Tumor	<input type="checkbox"/> Scars
remarks:		<input type="checkbox"/> Others			
Biopsy:		<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes		(Copy of the report)
Additional remarks:					
Name of transplant surgeon + Center Code:			Signature:		

To help us to evaluate and improve the quality of organ characterization, procurement and transport, please fill in this form by logging on to <https://isysweb.dso.de> with this Quality Form Code: xxx  
Thank you

If you prefer you can return this form to Deutsche Stiftung Organtransplantation by fax.  
Fax number:  
Region xxxxx +49 69 677328 xxxxx  
If you have any questions, please phone:  
+49 69 677328 xxxxx  
or email:  
xxxxx@dso.de

## Quality Form (QF) Auszufüllen durch den Transplantateur

**Kidney Right Quality Form** | DSO Donor Number:    ET Donor Number:    Donor Age:    

Donor Center/Region:    Procurement Center/Region:    Fax number:

**Expanded Categorization of Lesions**  
Please complete this form in addition to the existing quality-form for each case to the best of your knowledge. Your support and expertise in this matter is greatly appreciated.

Grade 0: No Lesion/explanation meets normal standard  
(Transplantation without any issues)

Grade 1: Non standard/explanation with variations  
(e.g. incorrect packaging, kidney not removed from enhancing fat, renal vein without patch, non-sufficient documentation on organ report)

Grade 2: Lesion(s) without interference for suitability and transplantability  
(e.g. non-relevant vessel injury, minimal capsule injury)

Grade 3: Lesion(s) with consequence  
(e.g. bigger capsule injury/damage of parenchyma, vessel injury which requires reconstruction)

Grade 4: Lesion(s) resulting in a significant consequence  
(e.g. injuries/lesions which require extended surgical intervention prior to transplantation)

Grade 5: Organ not transplantable because of lesion(s)

Note: On all cases where the lesion is rated grade 3 or higher, it is advised to contact the donor center immediately and provide a picture of the lesion for documentation purposes.  
Thank you very much.

Name of transplant surgeon + Center Code:    Signature:

## Expanded Categorization of Lesions (ECL) Auszufüllen durch den Transplantateur

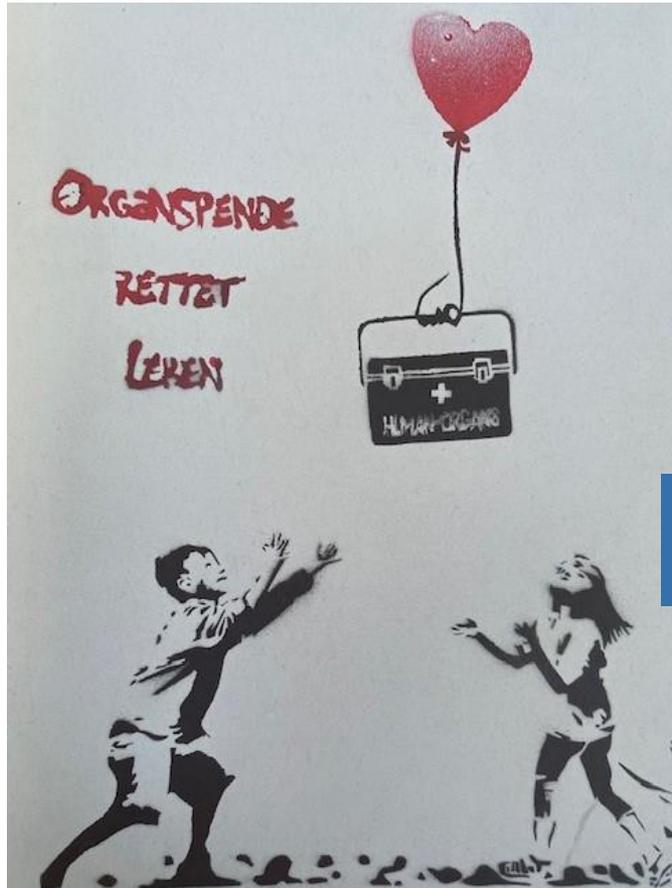
**Note: On all cases where the lesion is rated grade 3 or higher, it is advised to contact the donor center immediately and provide a picture of the lesion for documentation purposes.**

**Thank you very much.**

- Ausgefüllte QF & ECL
- Fotodokumentation
- Stellungnahme Chirurg des TX-Zentrums
- Stellungnahme Entnahmekirurg
- Pathologie Entsorgung/Befund
- Einstufung als
  - Entnahmefehler ja/nein/nicht beurteilbar
  - chirurgischer Fehler/prozeduraler Fehler
- Fallvorstellung regionale AG Entnahmequalität

- **DSO-AG Entnahmequalität**
  - Geschäftsführende Ärztin-Ressortleitung
  - mind. 1 zuständiger Koordinator aus jeder Region
  - Teilnehmer aus den Bereichen Statistik, QM und IT
  - *Dateneingabe aus QF/ECL-Rücklauf*
  - *Auswertung und Aufarbeitung*
  - *Weiterentwicklung der Qualitätssicherung*
  
- **Regionale AGs Organentnahme**
  - in allen 7 DSO-Regionen
  - Geschäftsführender Arzt, mind. 1 zuständiger Koordinator aus jeder Region
  - Leiter der Entnahmeteams
  - 1-2mal jährliche Sitzungen, u.a.
  - *Präsentation der Ergebnisse QF/ECL*
  - *Aufarbeitung und Besprechung kritischer Fälle (ECL 5 obligat, bei anderen ECL-Kategorien nach Bedarf und Lernpotential)*

- Regionale Kommunikation in **Ergänzung** zu Treffen AG-Organentnahme
  - *Regelmäßiger Bericht an die Leiter der Entnahmeteams mit ECL-Rücklauf zu allen erfolgten Organentnahmen*
  - *Unmittelbare Rückmeldung an entnehmenden Chirurg/Teamleiter bei höhergradigen Läsionen*
  - *Unmittelbare Aufarbeitung bei Organverlusten gemäß Vorgaben*
- Alle 1 bis 2 Jahre **bundesweites Arbeitstreffen** der Leiter der Entnahmeteams aller Regionen auf Einladung der DSO
- **Jährlicher Bericht** der Ergebnisse bei der **DTG**-Jahrestagung
- Zusammenfassung der Ergebnisse im **Koordinierungsstellenbericht**



Region Nord-Ost

🕒 24h-Spendermeldung 0800 488 00 88