



**QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH
FÜR DIE ANWENDUNG VON
BLUTPRODUKTEN**

Transfusionsmedizinische Dienstanweisung

Herausgeber:
Prof. Dr. med. Axel Pruß

Qualitätsmanagement-Handbuch
für die Anwendung von Blutprodukten
Transfusionsmedizinische Dienstanweisung

4. Auflage 2016

Gültig ab dem 11.04.2016 bis auf Widerruf. Überprüfungsintervall 2 Jahre.



Univ.-Prof. Dr. U. Frei
Ärztlicher Direktor



Prof. Dr. A. Pruß
Transfusionsverantwortlicher

© Charité – Universitätsmedizin Berlin 2016

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Sämtliche Verwertungsrechte vorbehalten. Jede Verwertung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch den Transfusionsverantwortlichen der Charité.

Zur einfacheren Lesbarkeit wird die männliche Form der Ansprache verwendet. Gemeint sind immer beide Geschlechter.

Dieses Handbuch gibt die gemeinsamen Vorgehensweisen im Zusammenhang mit der Organisation, Vorbereitung und Durchführung der Anwendung von Blutprodukten in den Kliniken und Ambulanzen aller Campi der Charité wieder. Darüber hinaus gelten für die standortspezifischen Regelungen der einzelnen Bereiche bis zu deren Vereinheitlichung eigene Anweisungen. Dieses Handbuch ist nur für den internen Gebrauch vorgesehen.

Medizin als Wissenschaft ist ständig im Fluss. Dieses Handbuch wurde mit größter Sorgfalt erstellt und überprüft. Dennoch können Fehler und Irrtümer nicht ausgeschlossen werden. Es liegt in der Verantwortung des ausführenden Arztes und in der Organisationsverantwortung der weisungsbefugten Ärzte, nach bestem Wissen und Gewissen die größtmögliche Sicherheit und Qualität von Transfusionen sicherzustellen.

Insbesondere ist jeder Arzt verpflichtet und dafür verantwortlich, sich persönlich über den Stand der Wissenschaft und Technik sowie über einschlägige Gesetze, Richtlinien, Leitlinien und Fachempfehlungen zu informieren und die gültigen Regeln der ärztlichen Kunst zu beachten.

INHALT

1. RECHTLICHE VORAUSSETZUNGEN	13
1.1 Grundlagen	13
1.2 Verantwortlichkeit	13
2. Struktur und Organisation	15
2.1 Vorstand und Ärztliches Direktorat	15
2.2 Transfusionskommission	15
2.3 Transfusionsverantwortliche	17
2.4 Leiter der Klinik oder klinischen Abteilung	17
2.5 Transfusionsbeauftragte	18
2.6 Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie	20
2.7 Transfundierender Arzt	21
2.8 Leitung der immunhämatologischen Labore und des Blutdepots	21
2.9 Leitung der Apotheke	22
2.10 Pflegedirektion	22
2.11 Technischer Service/Medizintechnik	22
2.12 Hygienebeauftragter	23
2.13 Arbeitskreis Hämotherapie	23
2.14 Transportdienst	23
2.15 Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin gGmbH (ZTB)	234
3. Schulung und Fortbildung	26
3.1 Transfusionsverantwortlicher und Transfusionsbeauftragte	26
3.2 Ärzte	26
3.3 Gesundheits- und Krankenpflegepersonal, Assistenzpersonal	27
3.4 Transportdienst	28
4. Grundlagen der Hämotherapie	29
4.1 Indikationen zur Bestrahlung von zellulären Blutprodukten	29
4.2 Anti-CMV-negative Blutprodukte	29
4.3 Austauschtransfusionen	29
4.4 Portionierte Blutprodukte	31
4.5 Intrauterine Transfusion	31
4.6 Besonderheiten der Transfusion bei Patienten mit Hämoglobinopathien	31
4.7 Indikationen für Thrombozytapheresekonzentrate	33

5. Logistik und Ablauf von Transfusionen	35
5.1 <i>Rechtliche Grundlagen</i>	35
5.2 <i>Lagerung, Transport und Rücknahme</i>	35
Depots/Subdepots des Zentrums für Transfusionsmedizin und Zelltherapie (ZTB)	35
Subdepots unter der Verantwortung einer klinischen Abteilung	35
Notfalldepot (ohne Patientenzuordnung)	36
Notfalldepots für Gerinnungspräparate	37
Transport	38
Rücknahme	39
5.3 <i>Untersuchungen zur Transfusionsvorbereitung</i>	39
Umfang der immunhämatologischen Untersuchungen	40
Identitätssicherung	40
Untersuchungsmaterial	42
Blutgruppenbestimmung:	42
Zusätzlich bei der Verordnung von Erythrozytenkonzentraten ist Material für die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) erforderlich:	42
5.4 <i>Anwendung von Blutprodukten</i>	42
Indikationsstellung	42
Aufklärung und Einverständnis	43
Anforderung von Blutkomponenten	44
Anforderung auf Abruf	45
Identitätssicherung, Zustand und Zuordnung der Blutprodukte	46
AB0-Identitätstest (Bed-side Test)	46
Technik der Bluttransfusion	48
Aufgaben des transfundierenden Arztes	48
Transfusion von Erythrozytenkonzentraten	50
Transfusion von Thrombozytenkonzentraten	50
Transfusion von Granulozytenkonzentraten	51
Transfusion von Plasma	51
Sicherungsaufklärung	52
Dokumentation	53
Die Dokumentationspflicht des Arztes umfasst im Einzelnen	53
Patienten- und produktbezogene Chargendokumentation	54
6. Notfalltransfusion	55
6.1 <i>Notfalltelefon</i>	55
6.2 <i>Allgemeine Bemerkungen</i>	55

6.3 Vorgehen bei Notfalltransfusionen	55
7. Unerwünschte Wirkungen	59
7.1 Akute unerwünschte Sofortreaktionen	59
Akute hämolytische Transfusionsreaktionen	59
Febrile, nicht-hämolytische Sofortreaktionen	60
Allergische, anaphylaktoide Reaktionen und Anaphylaxie	60
Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)	61
Hypervolämie	62
Citratreaktion	62
Hyperkaliämie	62
Hypothermie	62
Bakterielle Kontamination	63
Embolie	63
7.2 Verzögerte und Spätreaktionen	63
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	63
Hämolyse im Rahmen eines passageren Lymphozyten-Syndroms	63
Graft-versus-Host Disease (GVHD)	63
Posttransfusionelle Purpura	64
Virusinfektionen	64
Eisenüberladung	64
7.3 Unterrichts- und Meldepflichten	64
Unterrichtungspflichten nach § 16 TFG bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen	65
Gemäß § 16 TFG wird unterschieden zwischen	65
Unerwünschtes Ereignis	65
Unerwünschte Reaktion (Nebenwirkung)	66
schwerwiegende unerwünschte Reaktion (Nebenwirkung)	66
Unterrichtungspflichten nach § 19 TFG / Rückverfolgung	67
Rückverfolgung vom Empfänger ausgehend (Empfänger look back)	67
Rückverfolgung vom Spender ausgehend (Spender look back)	68
Koordiniertes Meldewesen nach § 21 TFG	68
8. Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion	69
8.1 Eigenblutspende	69
8.2 Eigenbluttransfusion	71
8.3 Maschinelle Autotransfusion (MAT)	71
9. Therapeutische Hämapheresen	74
9.1 Plasmapheresen	74

<i>9.2 Leukapheresen</i>	75
<i>9.3 Erythrozytapherese</i>	76
<i>9.4 Granulozytapherese</i>	76
10. Inspektionen	78
<i>10.1 Externe Audits</i>	78
Behörden, Organisationen, Fachgesellschaften	78
Ärztammer Berlin	79
<i>10.2 Interne Audits</i>	80
11. Anhänge	81

VORWORT

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die erste Version dieses QM-Handbuches wurde im Februar 2006 in Kraft gesetzt. Zwischenzeitlich sind eine Reihe von fachlichen und rechtlichen Neuerungen bzw. Veränderungen eingetreten, die eine Novellierung erforderlich machten. So wurden die aktuellste Version der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Hämotherapie und die Querschnittsleitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten berücksichtigt und relevante Passagen integriert. Ein weiterer Schwerpunkt des novellierten QM-Handbuches ist es, die hämotherapeutischen Belange der einzelnen Campi zu harmonisieren und übersichtlich darzustellen. Dies betrifft sowohl die Abläufe bei Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation von Transfusionen als auch die Logistik des Notfalles. Schließlich wurden die formalen Angaben aktualisiert und an die derzeitige Charité-Struktur angepasst.

Wie Qualitätsmanagement an sich kein statisch festschreibbares Ergebnis ist, sondern ein ständiger Prozess mit dem Ziel, die geforderte Qualität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen und stetig zu verbessern, so ist jedoch auch dieses Handbuch ein „work in progress“, das den gegenwärtigen Stand dieses Zusammenwachsens im Transfusionswesen dokumentiert.

Die Autoren und die Mitglieder der Transfusionskommission hoffen, dass dieses Handbuch weiterhin kein trockenes Dokument zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen ist, sondern eine in der täglichen Praxis hilfreiche Handreichung für alle Ärzte und Ärztinnen an der Charité, die Blutprodukte anwenden, ebenso wie für Krankenpflege- und medizinisch-technische Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, die zur ihrer sicheren Anwendung wesentlich beitragen. Über Anregungen und konstruktive Kritik freuen wir uns stets.

Berlin, im März 2016

die Autoren

Dr. Carola Wiegand-Löhnert	(Qualitätsbeauftragte Hämotherapie, CBF)
Dr. Ulrike Knipprath	(Qualitätsbeauftragte Hämotherapie, CVK)
Dr. Michael Krimphove	(Qualitätsbeauftragter Hämotherapie, CCM)
Dr. Beate Mayer	(Qualitätsbeauftragte Institut für Transfusionsmedizin/ZTB)
Prof. Dr. Axel Pruß	(Transfusionsverantwortlicher CBF/CCM/CVK)
PD Dr. Oliver Meyer	(stellv. Transfusionsverantwortlicher CBF)
Dr. Helge Schönfeld	(stellv. Transfusionsverantwortlicher CVK)
Dr. Beate Mayer	(stellv. Transfusionsverantwortlicher CCM)

EINLEITUNG

Medizinische Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden, sind gesetzlich verpflichtet, durch ein Qualitätsmanagement-System (QM-System) eindeutige Abläufe und Strukturen festzulegen, zu überprüfen und weiterzuentwickeln, um die gebotene Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu gewährleisten. Darüber hinaus soll ein QM-System dazu beitragen, Kosten zu reduzieren, den Mitarbeitern eigenverantwortliches Handeln im Rahmen klarer Vorgaben zu ermöglichen und das Vertrauen der Patienten, Mitarbeiter, Führungskräfte und Träger in die Einrichtung zu erhöhen.

Um dies zu erreichen, bedarf ein QM-System systematischer Dokumentation in Form eines QM-Handbuchs, regelmäßiger Schulungen zur Unterrichtung und Motivation der Mitarbeiter sowie regelmäßiger Selbstinspektionen zur internen Überprüfung und Verbesserung der Verfahrensweisen und Arbeitsabläufe.

Das vorliegende QM-Handbuch dokumentiert das QM-System für das Transfusionswesen der Charité in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Anforderungen und aktuellen fachlichen Richtlinien und Leitlinien. Die Ausarbeitung folgt den jeweils aktuellen Versionen der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie“, erstellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut) sowie den „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“, aufgestellt vom wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer. Weiterhin werden die aktuellste Novelle des AMG, die offiziellen Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI), das Technical Manual der American Association of Blood Banks (AABB), das Transfusionsgesetz in seiner aktuellsten Version, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) sowie die gültigen Voten des Arbeitskreises Blut der Bundesärztekammer berücksichtigt.

Die genannten Texte sind mit der Online-Version des QM-Handbuchs auf der Intranet-Homepage des Institutes für Transfusionsmedizin abrufbar.

AUFBAU UND GELTUNGSBEREICH DIESES HANDBUCHS

Die Charité - Universitätsmedizin Berlin ist eine gemeinsame Einrichtung der Freien Universität Berlin und der Humboldt-Universität zu Berlin und umfasst die Campi Benjamin Franklin, Virchow-Klinikum, Charité Mitte und Berlin-Buch als Krankeneinrichtungen der Maximalversorgung (s. a. Anhang A2, Organigramm).

Dieses Handbuch legt den Umgang mit Blutprodukten für die gesamte Charité mit Ausnahme des Campus Buch verbindlich fest. Die in dieser Dienstanweisung dargelegten Grundsätze, Organisationsweisen und Verfahren sind für alle Bereiche und Mitarbeiter der drei beteiligten Campi verbindlich.

Diese Dienstanweisung gilt für Anforderung, Transport, Lagerung und Anwendung von Blutprodukten, die über die jeweilige Apotheke oder Blutbank bezogen werden.

Erstellung, Änderung, Verwaltung und Prüfung des QM-Handbuches liegen in der Verantwortung des Transfusionsverantwortlichen und seiner Vertreter sowie der Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie. Alle fachlichen Inhalte werden mit den Verantwortungsträgern der jeweiligen bettenführenden Einrichtungen der Charité und insbesondere mit der Transfusionskommission und ggf. der Arzneimittelkommission abgestimmt.

Alle Leitungen der Krankenversorgung sind verpflichtet, ihnen unterstellte Mitarbeiter über die sie betreffenden Regelungen und ggf. Änderungen zu informieren und alle qualitätssichernden Maßnahmen konsequent einzuhalten. Außerdem sind sie verpflichtet, dem Transfusionsverantwortlichen alle für die Sicherheit und Qualität der Anwendung von Blutprodukten relevanten Änderungen unverzüglich mitzuteilen.

Das QM-Handbuch enthält Angaben über vertrauliche interne Betriebsabläufe. Die Weitergabe des Handbuchs oder von Teilen daraus an Dritte bedarf der Genehmigung durch die Transfusionsverantwortlichen und Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie.

Haftungsausschluss: Diese Dienstanweisung erstreckt sich nicht auf Blutprodukte, die ohne Kenntnis des Transfusionsverantwortlichen bzw. der ihm nach-

geordneten Einrichtungen verabreicht werden. Für alle praktischen Zwecke sind dies solche Blutprodukte, die auf anderen Wegen als über die jeweilige Blutbank oder Apotheke in die Charité gelangen, beispielsweise von Patienten selbst mitgebrachte Produkte.

ZIELE

Das QM-Handbuch beschreibt im Rahmen des QM-Systems - die Verantwortlichkeiten, Qualifikationen und Aufgaben der mit Beschaffung, Lagerung, Abgabe und Anwendung von Blutprodukten befassten ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeiter sowie die hierfür relevanten Verfahrensweisen und Arbeitsabläufe: Ziel ist, eine sichere, effektive und kosteneffiziente Therapie mit Blutprodukten zu erreichen und die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften sicherzustellen.

Darüber hinaus soll das QM-Handbuch klinikübergreifend einheitliche und abgestimmte Vorgehensweisen ermöglichen und für Transparenz sorgen. Im Gegensatz zu den zugrundeliegenden Gesetzen, Richtlinien und Leitlinien hat es zusätzlich zum normierenden auch beschreibenden Charakter, indem es die tatsächlichen Gegebenheiten und Arbeitsprozesse vor Ort wiedergibt und zugleich verbindlich vorschreibt, diese einzuhalten.

Die Qualitätsziele für die Anwendung von Blutprodukten sind

- Korrekte Indikationsstellung zur Anwendung von Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft
- Schutz der Patienten vor Gesundheitsrisiken
- Erreichen von Kosteneffizienz durch Vermeiden nicht-indizierter Anwendungen von Blutprodukten
- Sicherstellung einer ausreichenden und der klinischen Situation entsprechend ausreichend schnellen Versorgung der Patienten der Charité mit Blutprodukten
- Sicherstellung der korrekten Identifizierung und Zuordnung von Patienten und Blutprodukten unter allen Umständen
- Sekundärer Schutz vor Gesundheitsrisiken durch lückenlose präparateseitige und patientenseitige Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten (Rückverfolgbarkeit)
- Nachweis der Wirksamkeit und Erfassung unerwünschter Wirkungen verabreichter Blutprodukte
- Sicherheit, Vertrauen und Motivation der Mitarbeiter in der Anwendung von Blutprodukten
- Konstruktive Fehlerkultur und Erfassung von Fehlern vor Schadenseintritt mit dem Ziel weiterer Prozessverbesserung und künftiger Fehlervermeidung

Dem Erreichen dieser Ziele dienen die einzelnen Elemente des QM-Systems:

- Eindeutige Festlegung personeller Zuständigkeiten und Beschreibung aller wiederkehrenden Arbeitsabläufe im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten in Verfahrensanweisungen und Standardarbeitsanweisungen
- Schulung und Fortbildung der Mitarbeiter
- Strukturierte Dokumentation aller Schritte von der Indikationsstellung bis zur Rückmeldung der Anwendung von Blutprodukten
- Validierung und Dokumentation kritischer Prozesse insbesondere von Identitätsbestimmung, Lagerung und Transport
- Interne Selbstinspektionen und externe Peer Reviews.

Diese Ziele werden in geeigneter Form im Rahmen des internen und externen Qualitätssicherungssystems systematisch überprüft.

1. RECHTLICHE VORAUSSETZUNGEN

1.1 Grundlagen

Rechtliche Grundlagen für die Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sowie für die Vorbereitung und Durchführung von Bluttransfusionen sind das Transfusionsgesetz (TFG), die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), erstellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, und die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaprodukten, aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, in der jeweils gültigen Fassung. Darüber hinaus werden für die Ausarbeitung dieser Anweisung das Arzneimittelgesetz und die offiziellen Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) berücksichtigt.

1.2 Verantwortlichkeit

Die Bluttransfusion ist ein aufklärungspflichtiger ärztlicher Eingriff. Die Verantwortung liegt ausschließlich beim ausführenden Arzt. Er hat von ihm hinzugezogenes Personal einschließlich solcher Ärzte, die nicht über die nötige Fachkunde zur eigenständigen Durchführung von Bluttransfusionen verfügen, anzuleiten und zu überwachen.

Jeder Arzt, der eigenverantwortlich Blutprodukte oder gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen anwendet bzw. an der Vorbereitung oder Durchführung von Bluttransfusionen beteiligt ist, muss ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzen und die genannten Regelwerke kennen und einhalten.

Aufgrund der medizinischen Risiken (Infektion, Immunisierung, Hemmkörperbildung etc.) jeder Anwendung von Blutprodukten ist die Indikation streng zu stellen.

Unerwünschte Transfusionsreaktionen sind vom transfundierenden Arzt zu erfassen und zu dokumentieren, soweit möglich ursächlich zu klären und dem Transfusionsbeauftragten seiner Klinik oder dem Leiter der Blutbank zu melden (Hämovigilanz).

Darüber hinaus kommt besondere Verantwortung den Transfusionsbeauftragten der einzelnen Kliniken zu, die in ihrem Verantwortungsbereich weisungsbefugt sind und u. a. durch Schulungen, Selbstinspektionen und die Teilnahme an den Sitzungen der Transfusionskommission für die Umsetzung der Richtlinien und ggf. notwendige Änderungen sorgen.

Die vorliegende Dienstanweisung beschreibt die Organisation transfusionsmedizinischer Abläufe in den Kliniken der Charité auf der Grundlage der o.g. Vorgaben. Sie enthält keine vollständige Wiedergabe dieser Gesetze und Richtlinien und ersetzt nicht die Verantwortung jedes einzelnen – insbesondere ärztlichen – Mitarbeiters für deren Kenntnisnahme und Umsetzung.

2. STRUKTUR UND ORGANISATION

Die Struktur der Charité – Universitätsmedizin Berlin und der drei Campi, für die diese Dienstanweisung gilt, ist durch eine zentrale Unternehmensleitung und – politik mit dezentralen Strukturen der einzelnen Campi gekennzeichnet, die im Anhang A in wesentlichen Inhalten wiedergegeben werden. Nachfolgend werden Schlüsselpositionen sowie Qualifikationsanforderungen und inhaltliche Schwerpunkte erläutert.

2.1 Vorstand und Ärztliches Direktorat

Der Vorstand ist das oberste Leitungsgremium der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Ihm gehören der Vorstandsvorsitzende, der Dekan und der Direktor des Klinikums an. Der Ärztliche Direktor untersteht als oberster fachlicher Leiter der Krankenversorgung direkt dem Vorstand (siehe Anhang A0).

Vorstand und Ärztlicher Direktor entscheiden u. a. über die Bestellung des Transfusionsverantwortlichen und der Qualitätsbeauftragten mit Übertragung der für diese Funktion erforderlichen Entscheidungs- und Weisungsbefugnisse.

2.2 Transfusionskommission

Eine Transfusionskommission entsprechend TFG § 15 wurde vom Klinikumsvorstand eingerichtet. Ihr Vorsitzender ist der Transfusionsverantwortliche (s. 2.3). Zusammensetzung und Arbeitsweise sind in einer Satzung festgelegt (siehe Anhang F).

Die Transfusionskommission sichert unter besonderer Verantwortung von TV, TBs und QBs die Einhaltung folgender transfusionsmedizinischer Qualitätskriterien:

- Erarbeitung von Verfahrensweisen für die Umsetzung und Einhaltung der relevanten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen (Regelwerke) unter Berücksichtigung der eigenen Erfahrungen und Erfordernisse
- Kontinuierliche Überarbeitung der o.g. Verfahrensweisen entsprechend

dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik und den eigenen Erfahrungen und Erfordernissen

- Erstellung und Pflege einer Liste aller im Bereich der Klinik eingesetzten Blutprodukte
- Festlegung der Vertriebsverantwortlichkeit (Apotheke und/oder Transfusionsmedizinische Einrichtung) für die zum Einsatz kommenden Hämotherapeutika
- Festlegung der Verantwortlichkeit und Zuständigkeit von Ärzten, Pflegepersonal und medizinisch-technischem Personal sowie Botenpersonal (Assistenzpersonal) bei Vorbereitung und Durchführung der allogenen und autologen Hämotherapie einschließlich der Anforderungs- und Ablauforganisation
- Umgang mit Hämotherapeutika (Anforderung, Transport, Lagerung, Anwendungsvorbereitung, Patientenaufklärung, Dokumentation, Rücknahme)
- Patienten- und produktbezogenen Chargendokumentation
- Wirksamkeitsnachweis von Blutprodukten
- Meldung von unerwünschten Ereignissen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen
- Rückverfolgung von potentiell infektiösen Blutprodukten
- fachübergreifenden Informationsaustausch zwischen Therapeuten und Transfusionsbeauftragten bzw. Transfusionsverantwortlichem

Sie sichert weiterhin die Erarbeitung schriftlicher Verfahrensanweisungen zum Umgang mit Hämotherapeutika unter Berücksichtigung der o.g. Regelwerke zu folgenden Punkten:

- Anforderungsorganisation von Blutprodukten
- vorausgehende, ggf. begleitende und nachfolgende Diagnostik
- schriftliche Aufklärung und Einwilligung des Patienten
- patienten- und chargenbezogene Dokumentation sowie deren Archivierung (TFG § 14)
- Wirksamkeitsnachweis von Hämotherapeutika und fachübergreifender Informationsaustausch bezüglich der Wirksamkeit
- Lagerung und Pflege der Hämotherapeutika in den klinischen Abteilungen
- Rückgabe nicht verabreichter Hämotherapeutika
- Meldung von unerwünschten Ereignissen, Nebenwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen gemäß § 16 TFG
- Meldepflichten an Behörden (TFG § 21)

- Rückverfolgungsverfahren (empfänger- und spenderbezogen, TFG § 19)

Die Transfusionskommission arbeitet in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission (<http://intranet.charite.de/apotheke/arzneimittelkommission/>).

2.3 Transfusionsverantwortlicher

Der Transfusionsverantwortliche (siehe Anhang A0) ist eine approbierte ärztliche Person und verfügt über eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation und Kompetenz. Er ist transfusionsmedizinisch qualifiziert und weist dies entsprechend den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Hämotherapie nach.

Der Transfusionsverantwortliche ist in seinem Bereich gegenüber Transfusionsbeauftragten, Ärzten, Assistenzpersonal und Transportdienst weisungsbefugt. Er berät den Klinikumsvorstand und die Leiter der klinischen Abteilungen in allen die klinische Transfusionsmedizin betreffenden Fragen.

Die Aufgaben des Transfusionsverantwortlichen umfassen

- die Umsetzung und Einhaltung relevanter Regelwerke wie Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen, Leitlinien und Voten des "Arbeitskreises Blut",
- eine einheitliche Organisation der Vorbereitung, Durchführung und ggf. Nachsorge hämotherapeutischer Maßnahmen einschließlich der Dokumentations-, Archivierungs- und Meldepflichten,
- die Fortentwicklung des QS-Systems entsprechend den internen Erfordernissen, dem Stand von Wissenschaft und Technik und den aktuell geltenden Regelwerken,
- die Planung regelmäßiger Fortbildungen für die Mitarbeiter des Krankenhauses, die in transfusionsmedizinische Maßnahmen eingebunden sind, und die Einberufung und Leitung der Transfusionskommission.
- die Bestellung von TBs auf Vorschlag der Klinikdirektoren

2.4 Leiter der Klinik oder klinischen Abteilung

Die Leiter der klinischen Abteilungen sind im Intranet auf den jeweiligen Homepages der Einrichtungen genannt. In der Qualitätssicherung der Transfusionsmedizin nehmen sie folgende Aufgaben wahr. Sie

- benennen dem Transfusionsverantwortlichen jeweils einen Arzt als Trans-

fusionsbeauftragten und einen Arzt als dessen Vertreter,

- benennen dem Transfusionsverantwortlichen bei Ausscheiden des amtierenden Transfusionsbeauftragten umgehend und unaufgefordert einen Nachfolger,
- statten den Transfusionsbeauftragten mit der erforderlichen Weisungsbefugnis zur Erfüllung seiner unter 2.5 genannten Aufgaben aus,
- ermöglichen dem Transfusionsbeauftragten die Teilnahme an Fortbildungen zu transfusionsmedizinischen Fragestellungen.

2.5 Transfusionsbeauftragte

Transfusionsbeauftragte (siehe Anhang A1) und deren Vertreter werden vom Leiter der jeweiligen Klinik oder klinischen Abteilung vorgeschlagen und durch den Transfusionsverantwortlichen benannt. Der Ärztliche Direktor des Klinikums wird über die Ernennung informiert. Die Transfusionsbeauftragten weisen die Sachkenntnis entsprechend den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Hämotherapie nach, indem sie eine der folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Facharzt für Transfusionsmedizin
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen
- Facharzt*) mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden; Kursteil A und B)
Bei ausschließlicher Anwendung von Plasmaderivaten in der betreffenden Einrichtung: 8 Stunden theoretische Fortbildung einer Landesärztekammer.

*) Für den Vertreter des TB genügt die Teilnahme an der 16stündigen Fortbildung einer LÄK.

Der Transfusionsbeauftragte berät den Leiter der Klinischen Abteilung bei der Umsetzung des Qualitätssicherungssystems zur klinischen Anwendung von Blutprodukten. Er

- trägt dafür Sorge, dass neu eingestellte Mitarbeiter nach Dienstanweisung in das Qualitätssicherungssystem zur klinischen Anwendung von Blutprodukten eingewiesen werden und dass die Einweisung dokumentiert (Anhang A3) wird
- zeichnet für die Umsetzung der in der Transfusionskommission oder durch den Transfusionsverantwortlichen festgelegten Organisationsschritte und Verfahrensweisen zur Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge hämotherapeutischer Maßnahmen einschließlich Dokumentations- und Meldepflichten in seiner Klinik bzw. Abteilung verantwortlich

- regelt die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für blutsparende Maßnahmen innerhalb der Klinik
- hat die Umsetzung und Einhaltung der geltenden Regelwerke wie Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Voten des “Arbeitskreis Blut” zur Aufgabe
- ist für die regelmäßige Unterweisung, Belehrung und Autorisierung des gesamten ärztlichen und mittelbar des pflegerischen Personals im Hinblick auf seine Zuständigkeiten und Verantwortlichkeit bei der Hämotherapie (z. B. Anforderung von Blutprodukten, ggf. Delegation, Lagerung, Pflege, Transfusionsvorbereitung, Durchführung der Anwendung, ggf. Rückgabe der Blutprodukte, Dokumentation der Wirksamkeit bzw. der anwendungsassoziierten unerwünschten Ereignisse, Look-Back-Verpflichtung, etc.) zuständig. Die primäre Verantwortlichkeit für die Sicherstellung der o. g. Unterweisung des pflegerischen Personals obliegt der Pflegedirektion.
- erstellt Bedarfslisten bezogen auf Standardoperationen / Standardprozeduren und berichtet über den durchschnittlichen Blutverbrauch pro OP (nur chirurgische Kliniken)
- überwacht die Sicherstellung der Identitätssicherung, der vorbereitenden Untersuchungen, der Technik der Anwendungen sowie der Aufklärung und Einwilligung des Patienten (schriftliches Einverständnis) unter Beachtung des Patientenrechtegesetzes (Aufklärung durch autorisierte Person, ggf. Aushändigung eines Duplikats des individualisierten Aufklärungsformulars) und der Festlegungen zur nachträglichen Sicherungsaufklärung
- überwacht die korrekte Durchführung bei der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik
- überwacht die sachgerechte Lagerung, Pflege und Abgabe der Blutprodukte und der gentechnisch hergestellten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen in der Klinik
- überwacht die vollständige und richtige Chargendokumentation – patienten- und produktbezogen – der abgegebenen und angewendeten Blutprodukte und gentechnisch hergestellten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen
- überwacht die sorgfältige Beobachtung der Vorgänge vor, während und nach der Anwendung, insbesondere der Wirkungen des angewendeten Blutprodukts und der gentechnisch hergestellten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen, sowie den Informationsaustausch zwischen den behandelnden Ärzten, dem Transfusionsbeauftragten sowie der transfusionsverantwortlichen Person (fachübergreifender Informationsaustausch)
- überwacht die unverzügliche Meldung von unerwünschten Ereignissen und Reaktionen, des Verdachts einer Nebenwirkung sowie des Verdachts einer schwerwiegenden Nebenwirkung oder eines schwerwiegenden Zwischen-

falls in Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen an den Transfusionsverantwortlichen, der seinerseits entsprechend § 16 TFG weitergehende Unterrichtungen in die Wege leitet

- überwacht die Sicherstellung, dass die Meldung nach dem Infektionsschutzgesetz bei transfusionsbedingten meldepflichtigen Infektionskrankheiten durch den behandelnden Arzt umgesetzt wird
- ist für die Einleitung sowie vollständige und zügige Durchführung eines empfängerbezogenen Look-Back-Verfahrens, die eingehende Beratung des Empfängers sowie die Einholung einer schriftlichen Zustimmung zur Testung auf Infektionsparameter verantwortlich
- ist als primärer Ansprechpartner des Stufenplanbeauftragten des pharmazeutischen Unternehmens (Blutspendedienst) am spenderbezogenen Look-Back-Verfahren beteiligt
- erarbeitet bedarfsweise schriftliche Verfahrens- und Dienstanweisungen zu den aufgeführten Punkten, sofern die jeweiligen Inhalte nicht in den Verfahrens- und Dienstanweisungen des Klinikums geregelt sind
- vertritt bei den Selbstinspektionen seine Klinik bzw. Abteilung. Dabei festgestellte Mängel sind zu dokumentieren, dem Qualitätsbeauftragten zu melden und in Absprache mit ihm und ggf. dem Transfusionsverantwortlichen zu beheben
- nimmt an den transfusionsmedizinischen Beratungen teil (u. a. Transfusionskommission, Arbeitskreis Hämotherapie)

Er ist gegenüber den Ärzten und dem Assistenzpersonal in seinem Zuständigkeitsbereich weisungsbefugt.

Die Transfusionsbeauftragten der einzelnen Kliniken sind zugleich Mitglieder der Transfusionskommission und vertreten die fachlichen Belange ihrer Klinik gegenüber der transfusionsmedizinischen Einrichtung. Eine Liste der Transfusionsbeauftragten findet sich in Anhang A1.

2.6 Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie

Die Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie sind in Ihrer Funktion weisungsunabhängig und besitzen eine der Aufgabe entsprechende Kompetenz und Qualifikation (Richtlinien zur Hämotherapie der Bundesärztekammer; 40 h-Kurs oder Zusatzbezeichnung Ärztliches Qualitätsmanagement der Bundesärztekammer). Der Qualitätsbeauftragte darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher

oder Transfusionsbeauftragter sein. Er ist Mitglied der Transfusionskommission. Die Qualitätsbeauftragten der Campi sind in Anhang A1 aufgeführt.

Die Qualitätsbeauftragten sind zuständig für

- Überwachung des Qualitätssicherungssystems bei der Anwendung von Blutprodukten
- Nachweis des Qualitätssicherungssystems in einjährigem Abstand gegenüber der Landesärztekammer
- die Fortentwicklung des Qualitätssicherungssystems entsprechend den internen Erfordernissen, dem Stand von Wissenschaft und Technik und den aktuell geltenden Regelwerken.

2.7 Transfundierender Arzt

Jeder Arzt, der eigenverantwortlich Blutprodukte anwendet bzw. an der Vorbereitung oder Durchführung von Bluttransfusionen beteiligt ist, muss über ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit und die erforderliche Qualifikation entsprechend den Richtlinien zur Hämotherapie der Bundesärztekammer verfügen (siehe Anhang A3). Er muss vertraut sein mit den Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie mit den für seinen Bereich relevanten Verfahrensanweisungen und Richtlinien.

Er ist verantwortlich für die von ihm ausgeführten bzw. beaufsichtigten hämotherapeutischen Tätigkeiten.

2.8 Leitung der immunhämatologischen Labore und des Blutdepots

Die Leitungen sind verantwortlich für die Beschaffung, Lagerung und Abgabe von Blutkomponenten inklusive prätransfusioneller Untersuchungen sowie für eine fachkompetente Beratung in diesem Bereich. Sie sind Mitglied der Transfusionskommission und müssen die Qualifikation gemäß den Richtlinien zur Hämotherapie der Bundesärztekammer besitzen (zuständige Personen siehe Anhang A0). Die immunhämatologischen Labore und die Blutdepots an den drei Campi werden durch das ZTB (siehe 2.15.) betrieben.

2.9 Leitung der Apotheke

Die Leitung der Apotheke (siehe Anhang A0) ist zuständig für die Bereitstellung von Plasmaderivaten und gentechnologisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen. Sie ist Mitglied der Transfusionskommission. Ihre Aufgaben umfassen:

- die Beschaffung, Lagerung und Abgabe der genannten Präparate sowie die diesbezügliche pharmazeutische Beratung
- die Organisation, Sicherung und Überwachung der produktbezogenen Chargendokumentation der Plasmaderivate bis zur abfordernden Einheit

2.10 Pflegedirektion

Die Aufgaben der Pflegedirektion umfassen

- die Organisation der Schulung und Einweisung von Pflegekräften nach Anweisung
- die Bereitstellung von geschulten Pflegekräften als Assistenzpersonal für hämotherapeutische Maßnahmen
- die Gewährleistung, dass die Pflegeleitungen bzw. benannte Vertreter an den Selbstinspektionen teilnehmen
- die beratende Teilnahme an den Sitzungen der Transfusionskommission – hierzu kann sie dem Klinikumsvorstand bzw. dem Transfusionsverantwortlichen einen Vertreter benennen.

Die Vorbereitung von Transfusionen / Infusionen und die Betreuung der Patienten während der Übertragung von Blutprodukten sowie die Nachsorge werden nur solchem Assistenzpersonal übertragen, das zuvor von der Pflegedienstleitung (siehe Anhang A0) in Kooperation mit dem Transfusionsbeauftragten der Abteilung oder von diesem direkt in die einschlägigen Verfahren des Qualitätssicherungssystems eingewiesen wurde. Die Einarbeitung ist zu dokumentieren.

2.11 Technischer Service/Medizintechnik

Die Betreuung der Medizinischen Geräte sowie der Betriebssysteme und Medien obliegt der CFM – Charité Facility Management GmbH. Diese ist verantwortlich für die Regelung der Pflege und Wartung der technischen Geräte unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben. Eine Betreuung für 24-Stunden täglich ist

durch einen Regel- und Notdienst gewährleistet. Wichtige Ansprechpartner (Leiter) sind in Anhang A0 benannt.

2.12 Hygienebeauftragter

Für die Anwendung von Blutprodukten in der Charité kommt der Hygieneleitfaden der Charité (<http://www.nrz-hygiene.de/intranet/leitfaden-der-krankenhaus-hygiene/>) zur Anwendung. Die Hygienemaßnahmen, die für den Umgang mit Blutprodukten erforderlich sind, regelt der Hygienebeauftragte (siehe Anhang A0). Er erstellt einen Hygieneplan, sorgt für dessen Umsetzung und überprüft dessen Einhaltung. In diesem Zusammenhang hat er Zugang zu den entsprechenden Räumen, Geräten und zu den Reinigungsprotokollen.

2.13 Arbeitskreis Hämotherapie

Vorsitzender des Arbeitskreises Hämotherapie ist der TV. Der AK tagt im Durchschnitt 2 x pro Jahr und behandelt aktuelle wissenschaftliche Fragestellungen der Hämotherapie. Der AK steht allen Mitarbeitern der Charité sowie externem Fachpersonal offen.

Aufgabe des Arbeitskreises Hämotherapie ist es,

- die Anwender über die aktuell geltenden transfusionsmedizinisch relevanten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen zu informieren und
- Anregungen zur Erstellung und Aktualisierung eines Qualitätssicherungssystems für den Bereich klinische Transfusionsmedizin zu geben.

2.14 Transportdienst

Verantwortlich für die Charité-internen Transporte ist die CFM – Charité Facility Management GmbH.

Sie ist für die Organisation eines zuverlässigen Transportes von Proben und Blutprodukten verantwortlich und setzt die von der Transfusionskommission festgelegten Transportbedingungen und -zeiten um. Die Mitarbeiter, die Proben, Blutkomponenten und Plasmaderivate transportieren, werden in die Erfordernis-

se eingearbeitet. Die Einarbeitung wird dokumentiert.

Verantwortlich für die Einarbeitung ist der Leiter des Transportdienstes in Kooperation mit dem Transfusionsverantwortlichen und dem Qualitätsbeauftragten des ZTB (siehe 2.15). Die Einhaltung der Vorgaben wird durch die QB von Charité und ZTB im Rahmen des internen Auditprogramms geprüft.

2.15 Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin (ZTB)

Am 1.7.2012 nahm das ZTB als Gemeinschaftsunternehmen der Charité und des DRK-Blutspendedienstes Nordost seine operative Tätigkeit auf. Es betreibt unter seiner Verantwortung die großen Blutkonserven-Depots an den drei klinischen Standorten der Charité. Hierfür besteht eine Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG (Anhang H).

Zu den weiteren Aufgaben gehört neben der allgemeinen Immunhämatologie wie Blutgruppenbestimmungen, Kreuzproben und Antikörpersuchteste auch die spezielle immunhämatologische Diagnostik von Patienten mit Allo-, Auto- oder medikamenteninduzierten Immunhämolysen, die Abklärung von Transfusionsreaktionen, die Verlaufskontrollen von Transplantationspatienten sowie die molekulargenetische Blutgruppenbestimmung bei unklaren serologischen Ergebnissen.

Im Thrombozytenlabor erfolgen Untersuchungen auf thrombozytäre Antikörper und Antigene (HPA), beispielsweise im Rahmen einer neonatalen Alloimmunthrombozytopenie (NAIT), einer Immunthrombozytopenie (ITP) oder einer Heparininduzierten Thrombozytopenie Typ II (HIT II). Desweiteren werden Thrombozytenfunktionsteste und durchflusszytometrische Untersuchungen bei hereditären Thrombozytopathien routinemäßig durchgeführt. Auch die Untersuchung von granulozytären Antigenen/Antikörpern (HNA-System) wird angeboten.

Das Gewebetypisierungslabor (HLA-Labor) des ZTB erbringt Leistungen für Organ- und Stammzelltransplantationsprogramme in Berlin und Brandenburg in enger Zusammenarbeit mit über 130 Dialysezentren in Deutschland, fünf Transplantationseinheiten in Berlin und über 20 HLA-Laboren im Eurotrans-

plantbereich. Die Diagnostik umfaßt HLA-Typisierungen (molekulargenetisch HLA-Klasse I und II [niedrig und hochauflösend] und serologisch HLA-Klasse I), HLA-Antikörperdiagnostik, Mikrolymphozytotoxtest zum Nachweis komplementbindender HLA-Antikörper sowie weitere Spezialuntersuchungen.

Die Labore sind anerkannte Referenzlabore und beim College of American Pathologists (CAP) bzw. der European Federation of Immunogenetics (EFI) akkreditiert.

Seit September 2015 ist das ZTB als pharmazeutischer Unternehmer auch für die Blutspende und Hämapherese an der Charité zuständig. Im Rahmen von Vollblutspenden und Plasma- und Thrombozytapheresen werden eine Vielzahl von Blutprodukten gewonnen (EK, TK, GFP, autologe Blutprodukte), die bis auf wenige Ausnahmen nur innerhalb der Charité angewendet werden. Auch die Weiterverarbeitung der eigenen Blutprodukte in Spezialpräparate (Baby-EK bzw.- TK, bestrahlte Blutprodukte, gewaschene Blutprodukte, Austauschblut) obliegt dem ZTB. Während das ZTB den Bedarf an Thrombozytenkonzentraten weitestgehend decken kann, müssen Erythrozytenkonzentrate und Frischplasma noch von externen Blutspendediensten zugekauft werden. Die Gebrauchs- und Fachinformationen der ZTB-Blutprodukte finden sie in Anhang B.

Weitere Informationen sind unter der ZTB-Homepage (<http://www.ztb-charite.de>) bzw. der ZTB-Blutspende-Homepage (<https://www.ztb-blutspende.de>) zu finden.

3. SCHULUNG UND FORTBILDUNG

Alle Mitarbeiter, die mit Tätigkeiten im Rahmen der klinischen Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten beschäftigt sind, müssen mit Aufnahme der Tätigkeit durch Einweisung und Schulung qualifiziert werden.

Ihnen obliegen die Ihrem Aufgabengebiet gemäßen, in den Richtlinien zu Hämotherapie der Bundesärztekammer genannten Aufgaben.

3.1 Transfusionsverantwortlicher (TV) und Transfusionsbeauftragte (TBs)

Der TV und die TBs verfügen über die Qualifikation, die nach jeweils aktuell gültigen Richtlinien zur Hämotherapie der Bundesärztekammer erforderlich ist. Sie sollen regelmäßig an externen Fortbildungsveranstaltungen zu Themen der Hämotherapie teilnehmen.

3.2 Ärzte

Die allgemeinen Schulungs- bzw. Fortbildungsinhalte für Ärzte und Assistenzpersonal werden vom Transfusionsverantwortlichen in enger Kooperation mit den Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie festgelegt.

Die Mitarbeiter werden allgemein eingewiesen

- in den Zugang zum und in die Inhalte des QM-Handbuchs
- in die Inhalte der allgemeinen Verfahrensanweisungen
- in die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Durchführung, Nachsorge und Dokumentation bei der Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten.

Spezielle Schulungs- bzw. Fortbildungsinhalte für Ärzte und Assistenzpersonal einzelner Einheiten werden vom Transfusionsbeauftragten der einzelnen Einrichtungen festgelegt.

Die Mitarbeiter werden im Speziellen eingewiesen

- in den Zugang und die Inhalte der einrichtungsinternen Anweisungen
- in die örtlichen Besonderheiten im Zusammenhang mit der Vorbereitung,

Durchführung, Nachsorge und Dokumentation bei der Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten.

Jeder Arzt, der ein neues Arbeitsverhältnis an der Charité beginnt und in der Patientenversorgung tätig ist, muss laut Dienstanweisung des Ärztlichen Direktors mit Beginn seiner Tätigkeit erforderliche Kenntnisse in der Hämotherapie erwerben. Diese Sachkenntnis wird durch Teilnahme an einer Normfortbildung und eine Einweisung durch den Transfusionsbeauftragten der Klinik in klinikspezifisch transfusionsmedizinisch relevante Abläufe erworben (siehe Anhang A3). Normfortbildungen zum Umgang mit Blutprodukten werden regelmäßig durch die Gesundheitsakademie und an den Campi CCM, CBF und CVK durch die Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie angeboten. Die Teilnahme wird per Unterschrift dokumentiert und eine Teilnahmebescheinigung dem Transfusionsbeauftragten seiner Klinik zur Kenntnis gegeben.

Weitere jährlich durchzuführende Einweisungen erfolgen durch den Transfusionsbeauftragten der Klinik und werden durch ihn dokumentiert.

Der Transfusionsbeauftragte kann in seiner Ausbildungsverpflichtung unterstützt werden durch abteilungsübergreifende transfusionsmedizinische Fortbildungsveranstaltungen, die in der Regel unter der Leitung des Transfusionsverantwortlichen organisiert werden.

Durch Wiederholung der Fortbildungsveranstaltungen werden die erforderlichen transfusionsmedizinischen Kenntnisse dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Dies gilt besonders dann, wenn Fortbildungs- oder Regelungsbedarf aktuell oder nach Überprüfung der qualitätssichernden Maßnahmen im Rahmen von Selbstinspektionen offensichtlich wird.

3.3 Gesundheits- und Krankenpflegepersonal, Assistenzpersonal

Jeder in der Charité angestellte pflegerische Mitarbeiter, der in der Krankenversorgung tätig ist, muss in den Umgang mit Blutprodukten eingewiesen sein. Die Ersteinweisung erfolgt im Rahmen der sogenannten Normfortbildung durch ärztliche Mitarbeiter des Instituts für Transfusionsmedizin / ZTB oder die Qualitäts-

beauftragten für Hämotherapie. Die Wiederholungseinweisung (spätestens alle 2 Jahre) erfolgt im Rahmen von Normfortbildungen, durch den Transfusionsbeauftragten der jeweiligen Klinik bzw. durch Pflegekräfte, welche durch die QBs autorisiert wurden. Der Transfusionsbeauftragte kontrolliert in Zusammenarbeit mit den Pflege-/Stationsleitungen, dass die Einweisungen stattgefunden haben.

In der Charité eingesetztes Leasingpflegepersonal (ortsfremde Mitarbeiter) nimmt nicht an den Normfortbildungen teil und darf demzufolge nicht in Transfusionsprozesse eingebunden werden.

3.4 Transportdienst

Die Einweisung des Transportdienstes in die Vorgaben, Anweisungen und Dokumentationspflichten entsprechend der Transfusionsmedizinischen Dienstweisungen erfolgt unter Aufsicht des Transfusionsverantwortlichen in der Regel durch den Verantwortlichen des Transportdienstes. Die erfolgreiche Einweisung wird durch Unterschrift belegt. Die Schulungen werden jährlich als Pflichtveranstaltungen wiederholt. Die Umsetzung wird regelmäßig überprüft, das Ergebnis dokumentiert (siehe 2.14).

4. GRUNDLAGEN DER HÄMOTHERAPIE

Unter Einbeziehung des aktuellen Wissenstandes und Evidence Based – Kriterien stellen die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, herausgegeben von der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres wissenschaftlichen Beirats in der jeweils gültigen Fassung, die fachliche Grundlage der Hämotherapie dar.

<http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/querschnitt-leitlinie/>

4.1 Indikationen zur Bestrahlung von zellulären Blutprodukten

Die Transfusion teilungsfähiger T-Lymphozyten birgt die Gefahr einer meist fatalen transfusionsassoziierten Graft-versus-Host Erkrankung beim immungeschwächten Empfänger oder bei bestimmten Spender/Empfänger-Konstellationen (Blutsverwandtschaft).

Indikationen, die sich an die Empfehlungen der Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer anlehnen, sind in der Anlage I kurz dargestellt.

4.2 Anti-CMV-negative Blutprodukte

Die Auswahl CMV-seronegativer Blutprodukte zur Vermeidung einer CMV-Infektion wird nicht mehr empfohlen.

4.3 Austauschtransfusionen

Austauschtransfusionen bei den Frühgeborenen und Reifgeborenen werden gelegentlich zur Vermeidung einer schweren Hyperbilirubinämie mit der Folge eines sich entwickelnden Kernikterus in der Neonatologie durchgeführt.

Indikationen:

Für die Einzelheiten wird auf die aktuelle SOP (Hyperbilirubinämie) der Klinik für Neonatologie der Charité verwiesen.

Es werden diagnostisch immunhämatologisch bedingte (Morbus haemolyticus neonatorum) von den nicht immunhämatologisch bedingten Hyperbilirubinämien (G6PD-Mangel, Malaria, Dehydratation, Hämatome) differenziert.

Die Austauschtransfusion in der Neonatologie ist immer dann indiziert, wenn die Gesamtbilirubinkonzentration (GSB) über einem bestimmten Grenzwert liegt und es durch die Phototherapie (PT) nicht zu einem adäquaten Rückgang der GSB kommt. Dieser Grenzwert verändert sich anhand des Lebensalters, Gestationsalters, Hämolysezeichen und wird aus einem Normogramm abgelesen.

- Austauschtransfusion erwägen:

GSB 5 mg/dl über PT-Grenze (reifes NG 20 mg/dl) → intensive Phototherapie, Vorbereitung eines Austausches erwägen (reifes NG > 25 mg/dl)

- Obligate Austauschtransfusion:

→ kein Abfall der Hyperbilirubinämie nach 4-6 h Phototherapie

→ Fortschreitende akute Bilirubinenzephalopathie

→ GSB 10 mg/dl über PT-Grenze (reifes NG > 30 mg/dl)

Die Transfusionen sind mit möglichst frischen, nicht länger als 7 Tage gelagerten, mit therapeutischem Plasma zur Verbesserung des Hämostasepotentials auf einen Hämatokrit zwischen 0,55 und 0,6 l/l eingestellten bestrahlten Erythrozytenkonzentraten durchzuführen.

Mischblutkonserven sollen unverzüglich transfundiert werden. Die Gefahr einer Thrombozytopenie bei Austauschvolumina, die das 1,5-Fache des Blutvolumens übersteigen, ist dringend zu beachten.

Weitere mögliche Indikationen zu einer Austauschtransfusion sind Malaria mit Parasitämie > 20 % und schwere Intoxikationen.

4.4 Portionierte Blutprodukte

Um transfusionsassoziierte Risiken für Früh- und Neugeborene weiter zu minimieren, können Erythrozytenkonzentrate und Thrombozytenkonzentrate unter sterilen Kautelen in kleinen Subeinheiten mit niedrigem Volumen aufgeteilt werden. Dies gewährleistet, dass die betroffenen Kinder über einen längeren Zeitraum mit dem Blutprodukt nur eines Spenders versorgt werden können. Diese Subeinheiten können auch separat bestrahlt werden.

4.5 Intrauterine Transfusion

Bei der intrauterinen Transfusion werden bestrahlte, in der Regel nicht älter als 7 Tage gelagerte Erythrozytenkonzentrate in additiver Lösung eingesetzt (Hkt ca. 60%). Die Kreuzprobe muss mit mütterlichem Serum negativ sein, die Erythrozyten des Produktes dürfen das Antigen, gegen welches der mütterliche AK gerichtet ist, nicht tragen. Das Produktvolumen sowie der EK-Hämatokrit werden ggf. von der neonatologischen Abteilung vorgegeben. Erythrozytenpräparationen zur intrauterinen Transfusion werden nur nach schriftlicher Anforderung von den Blutdepots CVK / CCM bereitgestellt.

4.6 Besonderheiten der Transfusion bei Patienten mit Hämoglobinopathien

Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten stellen einen elementaren Baustein in der Therapie von Patienten mit Sichelzellkrankheit (SCD) und Thalassämie dar. Wegen des erhöhten Risikos potentiell schwerwiegender Nebenwirkungen wie Alloimmunisierung (s. u.) und Hämosiderose sollten Transfusionen jedoch grundsätzlich zurückhaltend und nur mit klarer Indikation erfolgen. Eine Anhebung des Hb > 10,5 – 11 g/dl ist bei Patienten mit SCD und einem HbS-Anteil von > 30% wegen der Gefahr eines Hyperviskositätssyndroms kontraindiziert.

Die Gefahr einer Alloimmunisierung ist bei Patienten mit Hämoglobinopathien (insbesondere SCD) besonders hoch. Im Mittel sind bei 30% (bis zu > 70%) der

chronisch transfundierten Patienten mit SCD und bei 19% (bis zu > 30%) der Patienten mit Thalassämie erythrozytäre Antikörper nachweisbar. Die Immunisierungsrate ist damit ca. 5 mal so hoch wie bei anderen Patientengruppen mit chronischem Transfusionsbedarf. Als Ursachen werden v. a. Blutgruppenunterschiede zwischen Patienten und Spendern, die in westlichen Ländern unterschiedlichen ethnischen Kollektiven angehören, sowie chronisch-entzündliche Prozesse diskutiert. Mögliche Folgen einer Alloimmunisierung sind hämolytische Transfusionsreaktionen, M. hämolyticus neonatorum sowie erschwerte Versorgung bei zukünftigen Transfusionen.

Erythrozytäre Antikörper sind am häufigsten gegen Antigene des Rhesussystems, das Kellantigen sowie gegen die Blutgruppenmerkmale des Duffy-, Kidd- und MNS-System gerichtet. Eine prophylaktische Berücksichtigung dieser Merkmale bei der Versorgung kann die Alloimmunisierungsrate deutlich reduzieren und wird daher gemäß der geltenden AMWF-Leitlinie zur SCD empfohlen. Entsprechend eines Beschlusses der Transfusionskommission vom 25.11.2015 sollen auch an der Charité alle Patienten mit SCD und Thalassämie mittels eines erweiterten Matching versorgt werden. Dies umfasst die Bereitstellung kompatibler EK für folgende BG-Antigene: AB0, RhD, RhCcEe, K, Fya/Fyb, Jka/Jkb, Ss.

Logistik der erweitert antigenkompatiblen Versorgung:

Um eine erweitert antigenkompatible Versorgung sicher zu stellen, ist es grundsätzlich erforderlich, bei diesen Patienten auf dem Anforderungsschein die Diagnose „Sichelzellerkrankung“ bzw. „Thalassämie“ anzukreuzen.

Alle Patienten werden möglichst vor der ersten Transfusion auf die entsprechenden Antigene typisiert. Die Typisierung soll grundsätzlich als Doppelbestimmung von zwei unterschiedlichen Blutentnahmen erfolgen. Sofern eine serologische Bestimmung nicht möglich ist oder kein eindeutiges Ergebnis liefert, erfolgt eine molekulargenetische Bestimmung der entsprechenden Blutgruppen.

Aufgrund des hohen zeitlichen Aufwands in der Blutbank sind EK-Anforderungen inkl. Blutproben so schnell wie möglich ins Labor zu senden. Alle

planbaren EK-Transfusionen sind der Blutbank rechtzeitig (i.d. Regel 3 Tage vorab) mitzuteilen.

Die Bereitstellung möglichst kompatibler EK erfolgt ggf. mittels externer Bestellung. Sofern aufgrund der Dringlichkeit der Anforderung oder anderer Konstellationen eine komplette Antigenkompatible Versorgung nicht zu gewährleisten ist, erfolgt die Auswahl entsprechend der aktuellen Verfügbarkeit, aber so weit wie möglich unter Berücksichtigung des Immunisierungsrisikos einzelner Antigene nach folgender Priorisierung: AB0, RH, K > Duffy (Fya) > Kidd (Jkb) > S,s.

Bei Patienten mit Thalassämie ist zusätzlich eine Versorgung mit möglichst frischen (optimal < 2 Wo) EK anzustreben. Die antigenkompatible Versorgung hat aber Vorrang vor Alter der Konserve.

Eine Versorgung mit bestrahlten EK ist bei diesen Patienten primär nicht indiziert. Ausnahmen sind Patienten vor allogener Stammzelltransplantation (dies muss durch den Anforderer gesondert mitgeteilt werden). Ab diesem Zeitpunkt muss die Indikation zur erweitert antigenkompatiblen Versorgung erneut überprüft werden.

4.7 Indikationen für Thrombozytapheresekonzentrate

Der Ersatz von Thrombozyten kann grundsätzlich durch Thrombozytenkonzentrate aus Apherese (ATK) oder aus gepoolten Thrombozyten von 4-5 AB0-identen Vollblutspenden (PTK) erfolgen. Beide Zubereitungen enthielten jeweils 2-4 x10^{e11} Thrombozyten, so dass bezüglich der Wirksamkeit im Regelfall kein relevanter Unterschied besteht. Im Gegensatz hierzu ist jedoch bei einem Pool-TK das potenzielle Nebenwirkungsrisiko höher. Dieses bezieht sich im Wesentlichen auf das Immunisierungsrisiko im HLA/HPA-System, welches im Vergleich zu den ATK aufgrund der höheren Spenderanzahl im Produkt höher ist. Auf das zumindest kalkulatorisch höhere Infektionsrisiko der PTK wird ebenfalls hingewiesen. Daher ist insbesondere bei Patienten im Umfeld von Transplantationen (KM, PSZ, solide Organe) sowie bei Patienten mit regelhaftem Thrombozytenbedarf die Anwendung von ATK von grundsätzlichem medizinischem Vorteil.

Im Nachgang der Transfusionskommissionssitzung vom 26.11.2015 wurde daher eine ATK-Indikationsliste (Anhang M) erstellt, die Grundlage der ATK-Transfusion und deren Dokumentation an der Charité ist. Die Dokumentation der ATK-Indikation muss, neben der Patientenakte, auch auf der TK-Anforderung (Anhang C2) erfolgen und ist dort durch den anfordernden Arzt zu dokumentieren.

5. LOGISTIK UND ABLAUF VON TRANSFUSIONEN

5.1 Rechtliche Grundlagen

Die grundlegenden Anforderungen an die ordnungsgemäße Anwendung von Blutprodukten sind in § 13 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (TFG) und im Kapitel 4 der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (RiLi Hämotherapie) festgelegt. Die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten „enthalten Empfehlungen zur Auswahl der Blutkomponenten und Plasmaderivaten, zu deren Indikationsstellung und zur therapeutischen Anwendung“ (siehe Kapitel 4 dieser Dienstanweisung).

5.2 Lagerung, Transport und Rücknahme

ZTB-Depots/Subdepots

Grundsätzlich sollen Blutprodukte ausschließlich in den Blutdepots des ZTB gelagert werden. Am Campus Charité Mitte befinden sich in den OP-Ebenen 3 und 4 und am Campus Virchow-Klinikum im ZOP Subdepots, die durch das ZTB geführt werden.

ZTB-Subdepots unter der Mitverantwortung einer klinischen Abteilung

Nur in Ausnahmefällen, in denen nach Abwägen der klinischen Situation der betroffenen Patienten die Transportdauer vom Blutdepot in die Behandlungseinheit als zu lang angesehen wird, können Blutprodukte in ZTB-Subdepots patientenbezogen gelagert werden. Diese Subdepots sind daher folgenden intensivmedizinischen Behandlungseinheiten und OPs vorbehalten (MAN-101i, MAN-103i, MAC-105i, MIN-144i, WNC-S1i, WAC-S9i, WAC-S21i, WKI-S25i, Kinder-OP, Neuro-OP CVK, Gyn-OP CVK). Die Bestände dieser Subdepots sind auf ein Mindestmaß zu begrenzen, so dass die Erstversorgung der Patienten im Notfall sichergestellt ist. Die Bestände der Subdepots sind täglich unter Berücksichtigung der klinischen Situation der Patienten zu überprüfen. Die

Überprüfung ist zu dokumentieren. In den Subdepots dürfen ausschließlich Blutprodukte für solche Patienten gelagert werden, die in den Behandlungseinheiten, in denen sich das Subdepot befindet, auch behandelt werden.

In den Subdepots gelagerte Erythrozytenkonzentrate müssen spätestens am Tag des Ablaufs der serologischen Verträglichkeitsprobe unter Bestätigung der ordnungsgemäßen Lagerung an die Blutdepots des ZTB zurückgegeben werden. Blutprodukte, die länger als sieben Tage in den Subdepots gelagert wurden, können durch das ZTB aus arzneimittelrechtlichen Gründen nicht mehr zurückgenommen werden. Mitverantwortlich für die Führung der Subdepots sind die Transfusionsbeauftragten der jeweiligen Abteilungen. Die ZTB-Leitungen an den einzelnen Campi überprüfen die ordnungsgemäße Funktion und Führung der Subdepots in regelmäßigen Abständen.

Notfalldepot (ohne Patientenzuordnung)

In Behandlungseinheiten, bei denen eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Bereitstellung von Blutprodukten durch die Blutdepots des ZTB im Notfall nicht zeitnah gewährleistet werden kann, werden Blutprodukte nicht-patientenbezogen gelagert.

Am Campus Benjamin Franklin existieren in der interdisziplinären Rettungsstelle und im ZOP (Raum 6154) Notfalldepots, die unter der Verantwortung des ZTB geführt werden. Am Campus Mitte existiert ein solches Notfalldepot auf der MNO-107i. Am Campus Virchow-Klinikum existiert jeweils ein Notfalldepot in der Chirurgischen Rettungsstelle, dem ZOP und auf der Station 32i. Alle Depots werden unter der Verantwortung des ZTBs und unter Beteiligung der jeweiligen klinischen Behandlungseinheit geführt.

Die klinischen Abteilungen, in denen sich diese Notfalldepots befinden, stellen sicher, dass der Verbleib der Blutprodukte lückenlos dokumentiert wird und somit die Voraussetzungen eines Look Back Verfahrens erfüllt werden. Darüber hinaus stellen sie zusammen mit den jeweils transfundierenden Ärzten sicher, dass die Notfalltransfusionen gem. den RiLi Hämotherapie dokumentiert werden und sämtliche immunhämatologischen Untersuchungen nachträglich durchge-

führt werden (siehe auch Abschnitt Notfalltransfusion).

Notfall-/ Subdepots für Gerinnungspräparate

Es gibt folgende Notfall- bzw. Subdepots:

Campus Benjamin Franklin:

Interdisziplinäre Rettungsstelle (Notfalldepot der Apotheke).

Die Intensivstationen S44i sowie die Hämatologie/Onkologie S01AB und S02B verfügen über Subdepots für Patienten der eigenen Kliniken.

Campus Charité Mitte:

Blutdepot ZTB (Notfalldepot der Apotheke),

Die OP-Ebene 3 und die Stationen MAN-103i, MAC-105i, MNO-107i, MDE-162 verfügen über Subdepots für Patienten der eigenen Kliniken.

Campus Virchow-Klinikum:

Kinderrettungsstelle (Notfalldepot der Apotheke)

Die Stationen WAN-S8i, WNP-S43, WKI-S25i, WAC-21i, Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie W51 verfügen über Subdepots für Patienten der eigenen Kliniken.

Alle o.g. Gerinnungssubdepots werden unter der Verantwortung der jeweiligen klinischen Behandlungseinheit geführt. Die jeweiligen Leiter müssen die Qualifikation zur Leitung eines Blutdepots gem. RiLi Hämotherapie besitzen. Die Notfalldepots der Apotheke werden von der Apotheke verantwortet. Angestrebt wird eine weitere Reduktion der Anzahl bzw. Zentralisierung der Subdepots.

Transport

Der Transport von Blutprodukten innerhalb und zwischen den Campi erfolgt durch die Charité Facility Management GmbH (CFM). Die Mitarbeiter der CFM stellen sicher, dass die Transportbedingungen gem. Tab. 4.1 der RiLi Hämotherapie eingehalten werden. Darüber hinaus stellen sie sicher, dass die Blutprodukte vor dem Zugriff Unbefugter geschützt werden (siehe auch Kapitel 2.14). Außerdem sind Krankenschwestern und -pfleger, MTA und Ärzte zum Transport berechtigt, nicht aber Patienten und deren Angehörige oder dritte Personen.

Am CBF gilt ergänzend: Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate werden in die Intensiv-, OP- und Notfallbereiche sowie in die Hämatologie durch die Blutrohrpostanlage transportiert.

Die Abholung bzw. Übergabe der Blutprodukte ist schriftlich zu dokumentieren. Den Mitarbeitern der CFM ist es untersagt, Blutprodukte ohne persönliche Übergabe einfach abzulegen oder in Empfang zu nehmen.

Tabelle 7: Lagerungs- und Transportbedingungen für Blutprodukte

Kategorie	Lagerung	Transport
Erythrozyten	+4°C ± 2°C	+1 bis +10°C
Thrombozyten	+22°C ± 2°C unter ständiger Agitation	Raumtemperatur
Gefrorenes Frischplasma gefroren	unter -30°C (Abweichung +3°C zulässig)	Tiefgefroren
Gefrorenes Frischplasma aufgetaut	zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur
Lyophilisiertes Plasma	+2 bis +25 °C	Raumtemperatur
Lyophilisiertes Plasma, Rekonstituiert	zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur
SD-Plasma	≤ -18°C	Tiefgefroren

Rücknahme

Die Blutdepots des ZTB können Blutprodukte nur dann zurücknehmen und erneut in Verkehr bringen, wenn sie unter Verantwortung des ZTBs in den entsprechenden Subdepots (siehe oben) gelagert wurden und die vorgegebenen Lagerungs- und Transporttemperaturen eingehalten werden.

Da Blutprodukte in speziellen Lagerungsschränken gelagert werden müssen, müssen Behandlungseinheiten, die nicht über ein durch den Transfusionsverantwortlichen autorisiertes Subdepot (siehe oben) verfügen, angelieferte Blutprodukte unverzüglich anwenden. Diesen Behandlungseinheiten ist es nicht gestattet, Blutprodukte in Subdepots anderer Behandlungseinheiten zu lagern.

Vor der Rückgabe von Blutprodukten aus den genehmigten Subdepots muss die Einhaltung der ordnungsgemäßen Transport- bzw. Lagerungsbedingungen durch die Mitarbeiter der Behandlungseinheit schriftlich dokumentiert werden. Hierfür ist der jeweilige Transfusionsbeauftragte verantwortlich. Blutprodukte, die nicht ordnungsgemäß transportiert oder gelagert wurden, dürfen aus arzneimittelrechtlichen Gründen nicht wieder in Verkehr gebracht werden und müssen durch die Mitarbeiter des ZTB vernichtet werden.

5.3 Untersuchungen zur Transfusionsvorbereitung

Zu den vorbereitenden Untersuchungen im Rahmen der Bluttransfusion gehören neben den erforderlichen immunhämatologischen Untersuchungen auch alle Untersuchungen, die der Indikationsstellung vorausgehen oder zu dieser führen. Da letztere aber von der Behandlung und der klinischen Situation des Patienten abhängen, soll hier nur auf die immunhämatologischen Untersuchungen eingegangen werden.

Für die Festlegung und Durchführung der immunhämatologischen Untersuchungen ist der jeweils zuständige Arzt des immunhämatologischen Labors verantwortlich. Dieser muss gem. der RiLi Hämotherapie entsprechend qualifiziert sein.

Umfang der immunhämatologischen Untersuchungen

Vor einer geplanten Bluttransfusion muss dem transfundierenden Arzt ein schriftlicher Blutgruppenbefund vorliegen. Dieser Befund muss auch das Ergebnis eines Antikörpersuchtestes beinhalten. Hierbei ist zu beachten, dass Blutgruppenbefunde auswärtiger Labore in der Charité keine Gültigkeit besitzen. Vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten ist darüber hinaus zwingend eine serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) inkl. ABD-Identkontrolle erforderlich und das Ergebnis des Antikörpersuchtestes darf im Regelfall nicht älter als 72 h sein. Die hierfür verwendeten Blutproben müssen den Vorgaben der Hämotherapierichtlinie der BÄK entsprechen.

Für die Bestimmung einer Blutgruppe bzw. für die Anforderung von Blutprodukten sind ausschließlich die im Anhang C befindlichen Anforderungsbelege zu verwenden.

Identitätssicherung

Bei der Patientenaufnahme wird die Identität des Patienten zweifelsfrei geprüft und festgestellt und ein Patientenetikett mit einer Fallnummer erzeugt. Die DA des Klinikums zur Patientenidentifikation sind entsprechend umzusetzen (u.a. Einsatz von Patientenarmbändern). Die Identitätssicherung ist sowohl bei der Probenentnahme als auch bei der Bearbeitung der Blutproben im Labor von zentraler Bedeutung. Sie dient der Vermeidung von Fehlern, die zu einer potentiell tödlichen inkompatiblen Bluttransfusion führen können.

Jedes Probengefäß ist vor der Blutabnahme wie folgt eindeutig zu beschriften. Hierzu müssen die Patientenetiketten der Charité verwendet werden:

- Name
- Vorname
- Geburtsdatum
- Fallnummer

Im Fall, dass sich identitätssichernde (die Blutprobe abnehmende) und verordnende Person unterscheiden, ist nach der DA des Ärztlichen Direktors vom April 2013 zur Patientenidentität (Anlage K) vorzugehen, ggf. ergänzt durch die Bestimmungen zur Delegation (Anlage L).

Ergeben sich Unklarheiten hinsichtlich der Identität der Blutproben, so sind die Mitarbeiter des ZTB angehalten, diese Unklarheiten aufzuklären. Können Unklarheiten nicht zufriedenstellend ausgeräumt werden, so dürfen die Blutproben nicht bearbeitet werden und gegebenenfalls sind Anforderung und Blutprobe neu einzusenden.

Der Untersuchungsauftrag (Blutgruppe, Anforderung von Blutprodukten) ist vollständig auszufüllen. Auch hierzu müssen die Patientenetiketten der Charité verwendet werden:

- Name
- Vorname
- Geburtsdatum
- Fallnummer (Barcode)
- Einsender (Leistungsstellenetikett)
- Ort der Anlieferung (falls abweichend vom Einsender)
- Uhrzeit und Datum der Blutabnahme
- Unterschrift der abnehmenden Person (sie bestätigt die Identität der Blutprobe!)
- Bei Anforderungen von Blutprodukten und immunhämatologischen Laboruntersuchungen Unterschrift des verordnenden Arztes
- Diagnose des Patienten
- Bei Patienten mit allogener Knochenmark- oder Stammzelltransplantation die Blutgruppe des Spenders und das Datum der Transplantation
- Vortransfusionen
- Meldung der Indikation zur Bestrahlung von Blutprodukten (Anhang J)
- Dringlichkeit
- Medikamente, die das Untersuchungsergebnis verfälschen können (z. B. i.v. Immunglobuline, Rhesusprophylaxen)

Untersuchungsmaterial

Für die immunhämatologischen Untersuchungen ist eine nur für diesen Zweck bestimmte Blutprobe erforderlich. Nabelschnurblut muss als solches gekennzeichnet werden.

Blutgruppenbestimmung:

Kinder > 3 Jahre und Erwachsene:	6 ml EDTA-Blut
Kinder < 3 Jahre:	2,7 ml EDTA-Blut
Früh- u. Neugeborene:	1,5 ml EDTA-Blut (nur AB0-Bestimmung möglich)

Zusätzlich ist bei der Verordnung von Erythrozytenkonzentraten Material für die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) erforderlich:

Kinder > 3 Jahre und Erwachsene:	6 ml EDTA-Blut
Kinder < 3 Jahre:	2,7 ml EDTA-Blut
Früh- u. Neugeborene:	1,5 ml EDTA-Blut

5.4 Anwendung von Blutprodukten

Indikationsstellung

Bei Blutprodukten handelt es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel. Dies bedeutet, dass sie nur auf ärztliche Anforderung abgegeben werden dürfen. Die Indikation zur Transfusion von Blutprodukten ist individuell und streng an Hand der jeweils gültigen Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten zu stellen (siehe auch Kapitel 4 dieser Dienst-anweisung). Falls der Arzt, der die Indikation gestellt hat, nicht mit dem transfundierenden Arzt identisch ist, hat der transfundierende Arzt die Indikation nachzuvollziehen und kritisch zu überprüfen. Die Indikation sollte möglichst vorausschauend gestellt werden, um frühzeitig die notwendigen Voruntersuchungen durchführen und empfangerkompatible Präparate anfordern zu können und

so eine möglichst hohe Transfusionssicherheit zu erreichen. Ebenso sollen bereitgestellte Konserven möglichst umgehend abbestellt werden, wenn die Indikation zur Transfusion absehbar nicht mehr eintreten wird.

Aufklärung und Einverständnis

Die Aufklärung des Patienten über die Transfusion von Blutprodukten durch den Arzt sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Patient ausreichend Bedenkzeit für seine Entscheidung hat. Handelt es sich um planbare Eingriffe, bei denen bei regelhaftem Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (i.d.R. eine Transfusionswahrscheinlichkeit von $\geq 10\%$), muss der Patient individuell sowohl über das Risiko allogener Bluttransfusionen, als auch über die Möglichkeit autologer Hämotherapieverfahren aufgeklärt werden (Anhang C1). Es ist also nicht ausreichend, den Patienten lediglich in einer Eigenblut-Spende vorzustellen; vielmehr müssen individueller Nutzen und die Risiken dem Patienten verständlich erläutert werden. Entscheidet sich der Patient zu einer Eigenblutspende, ist entsprechend Kapitel 8 dieses Handbuchs zu verfahren.

Das Aufklärungsgespräch ist schriftlich zu dokumentieren und umfasst:

- Erklärung der geplanten Transfusion mit Risiken und Nebenwirkungen
- Einverständniserklärung des Patienten
- Ermächtigung zur Weitergabe der persönlichen Daten an zuständige Aufsichtsbehörden und betroffene Arzneimittelhersteller entsprechend §§ 16 und 19 TFG (Unterrichtungspflichten und Rückverfolgungsverfahren).

Um den vollen Umfang der Aufklärungspflicht gegenüber den Patienten einzuhalten, wird in der Charité zum Zwecke der Patientenaufklärung seit dem 1.1. 2013 ausschließlich der hauseigene Patientenaufklärungsbogen verwendet (Anhang C1).

Dem Patienten sind entsprechend dem Patientenrechtegesetz ggf. Kopien des individualisierten Dokumentes zur Aufklärung und Einwilligung auszuhändigen; es empfiehlt sich, einen entsprechenden Quittungsvermerk in der Patientenakte

vorzunehmen.

Grundsätzlich ist derjenige Arzt zur Aufklärung verpflichtet, der das Blutprodukt anwendet. Ist der Patient durch einen Dritten aufgeklärt worden, so muss sich der transfundierende Arzt vergewissern, dass der Patient tatsächlich aufgeklärt wurde und der Transfusion schriftlich zugestimmt hat. Dies kann nur dadurch gewährleistet werden, dass die Patientenaufklärungsbögen in der Patientenakte verwahrt werden und jeder Zeit durch andere Kollegen eingesehen werden können.

Bei Patienten, bei denen im Rahmen der Behandlung eine oder mehrere Transfusionen in Betracht kommen (z. B. Patienten mit hämatologischen oder onkologischen Erkrankungen), wird empfohlen, die Aufklärung über die Notwendigkeit oder Wahrscheinlichkeit einer Bluttransfusion zusammen mit der Aufklärung über die geplante Behandlung durchzuführen und diese so zu dokumentieren, dass sie jederzeit nachvollziehbar ist. Im Falle einer Bluttransfusion reicht es dann aus unserer Sicht aus, wenn der transfundierende Arzt sich von der erfolgten Aufklärung überzeugt, den Patienten nochmals nach seinem Einverständnis befragt und beides in der Patientenakte dokumentiert.

Die präoperative Einschätzung der Notwendigkeit oder Wahrscheinlichkeit einer Transfusion und die daraus resultierende Aufklärung des Patienten über eine intraoperative Transfusion gehört zu den Aufgaben des Operateurs. Hierzu gehört auch die Dokumentation des erfolgten Aufklärungsgespräches und des schriftlichen Einverständnisses des Patienten. Im Rahmen des Narkosevorgesprächs steht der Anästhesist für weiterführende Fragen zur Transfusion zur Verfügung. (siehe u. a. auch Punkt 4 der „Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Bluttransfusion“ zwischen dem Berufsverband der Deutschen Anästhesisten und den Berufsverbänden der Deutschen Chirurgen und den Ärzten für Orthopädie).

Anforderung von Blutkomponenten

Blutprodukte sind verschreibungspflichtige Arzneimittel. Ihre Anforderung ist daher eine ärztliche Tätigkeit und hat ausnahmslos schriftlich und für jeden zu

transfundierenden Patienten gesondert zu erfolgen. Bei präoperativen Anforderungen von Blutprodukten sind die abteilungsinternen Indikations- bzw. Bedarfslisten zu berücksichtigen.

Zur Beurteilung der Dringlichkeit und möglicher unklarer immunhämatologischer Untersuchungsbefunde sind jeder Anforderung von Blutprodukten folgende Angaben vollständig beizufügen:

- Diagnose des Patienten
- Hämoglobinopathien (z.B. Sichelzellanämie, Thalassämie) müssen gesondert ausgewiesen werden
- Vortransfusionen
- Schwangerschaften
- Allogene Knochenmark- oder Stammzelltransplantationen (Angaben der Blutgruppe des Spenders!)
- Medikamente, die die Befundbeurteilung beeinträchtigen könnten (z. B. Immunglobuline)
- Zeitliche Dringlichkeit
- Geplanter Transfusionstermin
- Lieferadresse (falls abweichend von Bestelladresse!)
- Ggf. Vorhandensein von Eigenblutpräparaten

Hinsichtlich der Anforderung spezieller Blutprodukte (z.B. bestrahlt, CMV-negativ, HLA-selektiert, portioniert) wird auf Kapitel 4 dieser Dienstanweisung verwiesen.

Der Arzt, der die Anforderung unterschreibt, ist für die Richtigkeit der Patientenangaben auf dem Anforderungsschein und den Probeninhalt allein verantwortlich. Die Depots des ZTB sind nicht autorisiert, ohne den komplett ausgefüllten Anforderungsbeleg Blutprodukte auszuliefern.

Anforderung auf Abruf

Bei Erythrozytenkonzentraten besteht die Möglichkeit, diese „auf Abruf“ anzufordern. Dies bedeutet, dass diese Produkte nach Durchführung der serologi-

schen Verträglichkeitsprobe für die entsprechenden Patienten reserviert werden aber weiter in den zuständigen Blutdepots des ZTB gelagert werden. Bei Abrufanforderungen für periphere Stationen werden die Erythrozytenkonzentrate 48 h für die Patienten reserviert. Bei Anforderungen für operative Eingriffe werden die Erythrozytenkonzentrate am Tag nach dem geplanten Eingriff in den Depotbestand zurückgenommen. Ist eine längere Reservierung erforderlich bzw. kommt es zu einer Verschiebung eines geplanten operativen Eingriffs, so müssen die jeweils zuständigen Blutdepots des ZTB rechtzeitig darüber informiert werden.

Für Gefrorene Frischplasmen und Thrombozytenkonzentrate ist eine Bestellung „auf Abruf“ nicht erforderlich.

Identitätssicherung, Zustand und Zuordnung der Blutprodukte

Unmittelbar vor der Transfusion hat sich der transfundierende Arzt persönlich nochmals von der Identität des Patienten zu überzeugen. Darüber hinaus hat er sich davon zu überzeugen, dass die vorhandenen Blutprodukte auch für den zu transfundierenden Patienten bestimmt sind. Hierzu sind die persönlichen Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Fallnummer) und der vorliegende Blutgruppenbefund mit den Angaben auf den Begleitpapieren der Blutprodukte zu vergleichen und zu überprüfen, ob die Blutprodukte unversehrt sind, das Haltbarkeitsdatum eingehalten wird und die Nummern der Blutprodukte mit den Angaben auf den Begleitpapieren übereinstimmen.

Der Abgleich der persönlichen Daten des Patienten und des vorliegenden Blutgruppenbefunds mit den Begleitpapieren der Blutprodukte wird mittels Vieraugen-Prinzip durch Hinzuziehen einer weiteren Person empfohlen.

AB0-Identitätstest (Bed-side Test)

Zur Bestätigung der zuvor bestimmten AB0-Blutgruppenmerkmale des Empfängers muss der transfundierende Arzt unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten und Granulozytenkonzentraten den AB0-Identitätstest

durchführen oder unter seiner direkten Aufsicht durchführen lassen. Letzteres bedeutet, dass der AB0-Identitätstest in Anwesenheit, unter der direkten Aufsicht und damit in der unmittelbaren Verantwortung des transfundierenden Arztes durchgeführt werden muss. Die Durchführung und Beurteilung des AB0-Identitätstestes kann nicht an Dritte delegiert werden.

Für den AB0-Identitätstest finden an der Charité zwei verschiedene Testsysteme Anwendung:

- Medtro-Karten. Sie enthalten flüssige monoklonale Antikörper gegen die Blutgruppenantigene A (blau) und B (gelb) und die
- Serafol-Karten, auf denen sich getrocknete monoklonale Antikörper gegen die Blutgruppenantigene A (blau) und B (gelb) befinden.

Für die technische Durchführung beider Tests sind die in der jeweiligen Testbeschreibung befindlichen Arbeitsanleitungen zu beachten.

Das Ergebnis des AB0-Identitätstests muss in der Patientenakte auf dem Transfusionsprotokoll / Konservenbegleitschein bzw. dem Transportschein (nur CBF), welche in der Patientenakte verbleiben, und im Blutproduktmodul des SAP-/COPRA6-Systems dokumentiert werden. Ergänzend kann das Ergebnis auch auf dem Etikett der Medtrokarte dokumentiert werden und wird auf das Transfusionsprotokoll / Konservenbegleitschein bzw. den Transportschein (CBF) aufgeklebt.

Ergeben sich Unstimmigkeiten, ist sofort das zuständige immunhämatologische Labor zu kontaktieren (siehe Anhang A0).

Aus hygienischen Gründen dürfen weder die Medtro- noch die Serafol-Karten in die Patientenakten geheftet werden.

Es ist unzulässig, sich auf das Ergebnis des AB0-Identitätstestes zu verlassen, wenn dies durch eine andere ärztliche Person erhoben wurde. Daraus ergibt sich, dass der AB0-Identitätstest im Rahmen einer Transfusionsserie bei jedem Schichtwechsel oder Verlegung des Patienten erneut durchzuführen ist.

Es ist nicht erforderlich, den AB0-Identitätstest aus den zu transfundierenden Erythrozytenkonzentraten vorzunehmen. Eine Ausnahme bildet die Transfusion von autologen Erythrozytenkonzentraten.

Die Transfusionskommission der Charité hat beschlossen, dass bei Patienten,

die eine ABO-ungleiche Knochenmark- oder Stammzelltransplantation erhalten haben und bei denen aus diesem Grunde die ABO-Blutgruppenantigene nicht eindeutig bestimmt werden können, auf den ABO-Identitätstest verzichtet werden kann. In solchen Fällen muss der transfundierende Arzt bei der Identitätssicherung der Patienten besondere Sorgfalt walten lassen.

Technik der Bluttransfusion

Blutprodukte dürfen nur über ein gemäß dem Gesetz über Medizinprodukte (MPG) normiertes Transfusionsgerät transfundiert werden. Dieses Transfusionsgerät muss einen Filter mit einer Porengröße von 170 – 230 µm aufweisen. Die Verwendung von Infusionsbestecken ist für die Gabe von Blutprodukten nicht zulässig. Die Transfusion sollte möglichst über einen eigenen venösen Zugang erfolgen. Ein Transfusionsgerät darf maximal 6 Stunden verwendet werden, so dass hierüber mehrere Blutkomponenten verabreicht werden können. Eröffnete Blutprodukte müssen innerhalb von 6 Stunden transfundiert sein. Das Hinzufügen von Medikamenten oder Infusionslösungen zu den Blutprodukten ist unzulässig. Nur bei Massivtransfusionen, Transfusionen bei Neugeborenen oder bei Patienten mit Kälteantikörpern ist ein Anwärmen der Blutprodukte auf max. 42° C zulässig. Zu diesem Zweck dürfen ausschließlich Geräte verwendet werden, die den Vorschriften des MPG genügen.

Aufgaben des transfundierenden Arztes

Vor Einleitung der Transfusion hat sich der transfundierende Arzt davon zu überzeugen, dass der Patient über die Transfusion schriftlich aufgeklärt wurde und sein schriftliches Einverständnis gegeben hat (siehe Abschnitt 4.2). Erfolgte die Aufklärung durch einen Dritten, so hat der transfundierende Arzt die Überprüfung der Aufklärung und den Fortbestand der Einwilligung in der Patientenakte zu dokumentieren.

Die Einleitung der Transfusion ist eine ärztliche Aufgabe und beinhaltet eine biologische Sicherheitsprüfung. Dies bedeutet, dass der transfundierende Arzt

ca. 5 – 10 min, je nach klinischer Situation des Patienten, Häufigkeit von Transfusionen und ggf. bekannten Immunisierungen beim Patienten verbleiben muss. Werden mehrere Blutprodukte zeitlich unmittelbar aufeinander folgend transfundiert (Transfusionsserie), so ist die Transfusion jedes einzelnen Blutproduktes durch einen Arzt einzuleiten. Diese Tätigkeit ist nicht delegierbar, da die Einleitung der Transfusion eine biologische Sicherheitsprüfung jedes zu transfundierenden Blutproduktes durch den Arzt zwingend erfordert. Dies gilt nicht nur für das erste, sondern auch für alle weiteren Blutprodukte. Kommt es während der Transfusionsserie zu einem Schichtwechsel, so ist der AB0-Identitätstest erneut durchzuführen und zu dokumentieren.

Nach Einleitung der Transfusion kann der Arzt die Überwachung an entsprechend qualifiziertes Pflegepersonal delegieren. Leasingkräfte können nicht in Transfusionen eingebunden werden (siehe Abschnitt 3.3).

Der Arzt hat sicherzustellen, dass das Pflegepersonal

- in der Überwachung von Bluttransfusionen geschult ist,
- jederzeit in der Lage ist, den Arzt bei unerwünschten Ereignissen zu kontaktieren und
- er selbst in diesem Falle sofort eine sachgerechte Behandlung des Patienten einleiten kann.

Der Konservenbegleitschein verbleibt bis zum Abschluss der Transfusion am Blutprodukt, da er neben der blutdepoteigenen EDV als einziges Dokument die Zuordnung des Produkts zum Patienten sicherstellt.

Nach Beendigung der Transfusion hat der Arzt dafür Sorge zu tragen, dass die Behältnisse mit dem Restblut und dem Transfusionsgerät steril verschlossen werden und 24 Stunden bei +1° C bis +10° C in einem eigens hierfür vorgesehenen Kühltank oder gesonderten und gekennzeichneten Behälter aufbewahrt werden. Gemäß Beschluss der Transfusionskommission der Charité vom 25. November 2010 müssen die Transfusionsbeauftragten sicherstellen, dass die verwendeten Kühltanks die erforderliche Temperatur gewährleisten. Eine kontinuierliche Überwachung der Temperatur ist nicht erforderlich.

Bei ambulanten Transfusionen ist darauf zu achten, dass der Empfänger auf Symptome unerwünschter Wirkungen untersucht wird und dass der Empfänger

über möglicherweise später eintretende Symptome aufgeklärt wird.

Transfusion von Erythrozytenkonzentraten

Erythrozytenkonzentrate sollten AB0-gleich transfundiert werden. In Ausnahmefällen können AB0-ungleiche aber majorkompatible Präparate transfundiert werden. Bei Transfusionen aus vitaler Indikation können bei weiblichen Patienten, die nicht mehr gebärfähig sind, oder bei männlichen Patienten auch Rhesus positive (D positive) Erythrozytenkonzentrate an (D negative) Patienten transfundiert werden. Das ZTB informiert den Anwender schriftlich über jede Gabe Rhesus positiver Erythrozytenkonzentrate an Rhesus negative Patienten. Für die Dringlichkeit der Transfusion trägt der transfundierende Arzt die Verantwortung und hat dies entsprechend auch zu dokumentieren. Der transfundierende Arzt hat den weiterbehandelnden Arzt über die Rhesus-inkompatible Transfusion zu informieren. Bei Entlassung aus der Charité-Universitätsmedizin Berlin ist der entlassende Arzt / die entlassende Organisationseinheit verantwortlich, die Rhesus-inkompatible Transfusion dem weiterbehandelnden Arzt mitzuteilen und so eine immunhämatologische Nachuntersuchung dieser Patienten sicherzustellen.

Transfusion von Thrombozytenkonzentraten

Thrombozytenkonzentrate sind unverzüglich nach Anlieferung zu transfundieren oder an die ausgebenden Depots zurückzusenden. Die Transfusion erfolgt AB0-kompatibel, nach Möglichkeit AB0-gleich. Der Rhesusfaktor (Rhesus D) sollte berücksichtigt werden, da auch die geringe Menge an Resterythrozyten in den Präparaten potentiell zur Immunisierung gegen das Rhesus-Merkmal (Rhesus D) führen können. Bei Rhesus negativen Mädchen oder Frauen im gebärfähigen Alter sollte nach Gabe Rhesus positiver Thrombozytenkonzentrate eine intravenöse Rhesusprophylaxe (Rhophylac, 1 Dosis enthält 300 µg Anti-D und eliminiert 15 ml Erythrozyten) bis zu 72 h post expositionem durchgeführt werden. Die i.m. Gabe ist bei thrombozytopenen Patientinnen kontraindiziert!

Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg sollte eine minor-inkompatible Transfusion vermieden werden.

Bei Immunisierungen gegen HLA- oder HPA-Antigene, verbunden mit einem unzureichenden Anstieg nach Substitution, sollten Antigen-ausgewählte Thrombozytapheresekonzentrate transfundiert werden (siehe auch Anhang M).

Transfusion von Granulozytenkonzentraten

Die Indikation zur Gabe von Granulozytenkonzentraten ist streng zu stellen. Daher erfolgen die Indikationsstellung, die Auswahl der Spender und die Bereitstellung der Präparate ausschließlich in enger Abstimmung mit der für therapeutische Hämapheresen zuständigen Stem Cell Facility (SCF, 665163).

Transfusion von Plasma

Plasma (syn. Gefrorenes Frischplasma – GFP; Fresh Frozen Plasma – FFP) bzw. virusinaktiviertes Poolplasma (z. B. OCTAPLAS) wird AB0-gleich oder -kompatibel transfundiert.

Der Konservenbegleitschein muss in unmittelbarer Nähe des Auftaegerätes verbleiben und nach dem Auftauen erneut mit Identitätskontrolle dem FFP zugeordnet werden. Das gleichzeitige Auftauen von Plasmaprodukten für verschiedene Patienten im selben Arbeitsbereich ist nicht zulässig.

Nur in den Dialyse-Einrichtungen der Charité, die eine Plasmapherese durchführen, kann in Ausnahmen bei der zeitlich unmittelbar aufeinander erfolgenden Transfusion von GFP eine lokale Dienstanweisung die Abläufe für diese Vorgehensweise in der Form regeln, dass die Transfusionen von folgenden GFP auch durch nichtärztliches fachkundiges Personal unter unmittelbarer fachlicher Verantwortung des transfundierenden Arztes durchgeführt wird. Die Dienstanweisungen gelten einzig für diese Bereiche und definieren den beteiligten Personenkreis sowie die Ausbildungsanforderungen an das nichtärztliche Personal. Klar formuliert werden hier nochmals die Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen, die hier weiterhin in der Verantwortung des Arztes liegen.

Sicherungsaufklärung

Ist eine Aufklärung des Patienten vor der Anwendung von Blutprodukten nicht möglich, dann muss der Patient nachträglich über die stattgefundenen Transfusionen aufgeklärt werden (Sicherungsaufklärung).

Verantwortlich für die Sicherungsaufklärung ist bei Wiedererlangen der Geschäftsfähigkeit des Patienten der zu diesem Zeitpunkt behandelnde Arzt bzw. die zu diesem Zeitpunkt behandelnde Organisationseinheit. Wird ein nicht geschäftsfähiger Patient (bzw. mit noch ausstehender gesetzlicher Betreuung) innerhalb der Charité-Universitätsmedizin Berlin oder aus der Charité-Universitätsmedizin Berlin in ein weiterbehandelndes Krankenhaus verlegt, nach Hause oder in eine sonstige Einrichtung entlassen, so sind im Arztbrief die weiterbehandelnden Kollegen bei Wiedererlangen der Geschäftsfähigkeit des Patienten (auch dann eingesetzter gesetzlicher Betreuer) mit folgendem Text zur Aufklärung aufzufordern: „Bitte stellen Sie sicher, dass bei Gabe von Blutprodukten ohne vorherige Aufklärung des Patienten, z. B. in einer Notfallsituation, nachträglich eine Sicherungsaufklärung erfolgt (4.3.10 Rili Hämotherapie).“ (Dieser Textbaustein ist in den Arztbrief-Vorlagen der Kliniken [SAP Zentrale Arztbriefschreibung] hinterlegt und soll den entlassenden Arzt an die Sicherungsaufklärung erinnern. Bei Nichtzutreffen wird dieser Textbaustein ersatzlos gestrichen.) Bei Verlegung innerhalb der Charité-Universitätsmedizin wird empfohlen, als zusätzlichen Hinweis auf die ausstehende nachträgliche Sicherungsaufklärung das Dokument C1 „Transfusionsaufklärung“ bereits in der Patientenakte anzulegen.

Bei Entlassung aus der Charité-Universitätsmedizin Berlin ist der entlassende Arzt / die entlassende Organisationseinheit verantwortlich für die erfolgte und dokumentierte Sicherungsaufklärung bzw. bei nicht geschäftsfähigen, nicht gesetzlich betreuten Patienten für die schriftliche Übergabe der Aufklärungspflicht an den weiterbehandelnden Arzt.

Dokumentation

Alle Blutprodukte einschließlich Eigenblutpräparationen, deren Transfusion begonnen wurde, sind entsprechend § 14 TFG patienten- und produktbezogen, verfallene oder verworfene Blutprodukte entsprechend § 17 TFG zu dokumentieren. Für die Dokumentation von Blutkonserven sind dabei zentrale Dokumente der Konservenbegleit- bzw. der Konserventransportschein, auf dem neben der korrekten Identifikation durch das Labor die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) und die Rückmeldung des Verbrauchs dokumentiert werden. Die nicht verwendeten Blutprodukte sind unter Verantwortung der Blutbanken ebenfalls zu dokumentieren (Konservenbegleitschein). Weitere Papierdokumente sind die Patienteneinwilligung und der Anforderungsbeleg für Blutkonserven. Darüber hinaus soll für die patienten- und produktbezogene Dokumentation das Klinikinformationssystem genutzt werden. Dabei ist die patientenbezogene Dokumentation von Plasmaderivaten sowohl in der Patientenakte als auch im jeweiligen Chargendokumentationsbuch zu führen.

Die Dokumentationspflicht des Arztes umfasst im Einzelnen:

Dokument	Dokumentationsort
Die Aufklärung und Einwilligung des Empfängers	Patientenakte
Anforderungsbeleg bei Blutkonserven	Blutdepot
Ergebnisse von Blutgruppenbestimmung und Verträglichkeitsprobe bei zellulären Blutprodukten, bei EK außerdem: Ergebnis des Beside-Tests	Patientenakte, Blutdepot
Wirkung, ggf. unerwünschte Nebenwirkungen	Patientenakte

Patienten- und produktbezogene Chargendokumentation:

Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse)	Patientenakte, Blutdepot, KIS
Chargenbezeichnung / Konservennummer	Patientenakte, Blutdepot, KIS
Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparates, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Menge und Stärke	Patientenakte, Blutdepot, KIS
Datum und Uhrzeit der Anwendung	Patientenakte, KIS
Datum nach erfolgter Rückmeldung	Blutdepot

Die Aufzeichnungen einschließlich der EDV-erfassten Daten werden mindestens 30 Jahre aufbewahrt und zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar gehalten; bei Transfusion in ambulanten Bereichen muss gewährleistet werden, dass diese über die nach § 10 BO (Berufsordnung) hinausgehenden Aufbewahrungsfristen eingehalten werden. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist werden sie vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Personenbezogene Patientendaten dürfen in Rückverfolgungsverfahren im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten sowie bei der Verfolgung von Straftaten an die zuständigen Behörden entsprechend TFG weitergegeben werden.

Entsprechend den Vorgaben für Qualitätssicherung der Ärztekammer Berlin (Peer Review in der Transfusionsmedizin, Thema 5 „Befundmitteilung“) soll die Gabe von Blutprodukten im Arztbrief dokumentiert werden.

6. NOTFALLTRANSFUSION

6.1 Notfalltelefon

CCM	CVK	CBF
525256	553198	4884 65-4800 (21:30–7:00 Uhr)

6.2 Allgemeine Bemerkungen

Eine Notfalltransfusion von EKs setzt eine vitale Gefährdung des Patienten voraus, die eine sofortige Transfusion ohne die sonst geforderte Sicherung der serologischen Verträglichkeiten erzwingt.

- Die Indikation für eine Notfalleinweisung ist vom transfundierenden Arzt sehr streng zu stellen und als Notfall schriftlich zu dokumentieren.
- Das erhöhte Transfusionsrisiko ist zu beachten.
- Die Verantwortung für das erhöhte Transfusionsrisiko liegt beim transfundierenden Arzt.
- Organisatorische Schwierigkeiten oder Versäumnisse rechtfertigen keine Notfalleinweisung.

Bei Notfalltransfusionen ist besonders auf die Gefahr von Verwechslungen und Fehlbestimmungen zu achten.

6.3 Vorgehen bei Notfalltransfusionen

Folgende Punkte müssen bei der Notfalltransfusion beachtet werden:

- Blutgruppenbestimmung unverzüglich veranlassen
- Blutentnahmen für die Transfusionsserologie möglichst vor der Gabe von Infusionen oder der ersten Transfusion vornehmen, da sonst die Laboruntersuchungen verfälscht und langwieriger werden können. Gerinnungsstörungen sowie eine Therapie mit Antikoagulanzen oder kolloidalen Plasmaersatzlösungen mitteilen
- Auf die Identitätssicherung (Blutprobe – Patient) muss im Notfall besonders geachtet werden. Deshalb sollen eingespielte organisatorische Abläufe insbesondere im Notfall eingehalten werden! Muss bei unmittelbarer Lebensgefahr die Transfusion vor Abschluss der serologischen Untersuchungen begonnen werden, sind die Untersuchungen in jedem Fall vollständig nach-

zuholen (s.o.). Der AB0-Identitätstest mit einer Blutprobe des Patienten muss immer durchgeführt und dokumentiert werden.

- Bis zum Ergebnis der Blutgruppenbestimmung nur EK der Blutgruppe 0 unabhängig vom Rhesusfaktor transfundieren. Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter müssen bis zum Feststellen des Rh-Faktors Rh-negative EK erhalten. Sobald die Blutgruppe bekannt ist, soll auch ohne Vorliegen der Kreuzprobe nur AB0- und Rh-gleich oder -kompatibel weiter transfundiert werden. Für alle verabreichten Blutkonserven sind fehlende serologische Untersuchungen nachzuholen.
- Die klinische Relevanz von Immunantikörpern (z. B. Anti-D, Anti-Kell) ist bei Massivtransfusionen und nicht gestillter Blutung fraglich, da ein Großteil der transfundierten Erythrozyten nicht in der Zirkulation bleibt.
- Bei Massivtransfusionen (mehr als 20 Konserven innerhalb von 24 Stunden) besteht die Gefahr der Unterkühlung, so dass das Blut mit zugelassenen Geräten erwärmt werden sollte. Die Gefahr einer Hypokalzämie besteht heute bei der alleinigen Transfusion von Erythrozytenkonzentraten nicht mehr. Bei Transfusion von mehreren FFP in kurzer Folge muss aufgrund der Citratwirkung an eine Hypokalzämie gedacht werden.

Über die oben genannten Notfallnummern der Blutdepots können bei vitaler Indikation primär telefonisch Blutprodukte angefordert werden. Bei der Anforderung wird ein standardisierter Anforderungstext verwendet:

- Stichwort Notfallblut für Diagnose
- Hier spricht Name, Funktionsbereich
- bitte Erythrozytenkonzentrate bzw. FFP x mal für Unbekannt weiblich/männlich, hh:mm bzw. Name, Vorname, Geburtsdatum,
- Sofort nach Annahmeort bzw. wird abgeholt durch XY.

Die Blutbank wiederholt die Anforderung und legt auf. Unmittelbar danach ist vom Anforderer eine schriftliche Anforderung in das Blutdepot zu senden. Weitere telefonische Nachfragen sind im Notfall dringend zu vermeiden.

Ergänzend gilt für CBF:

Erythrozytenkonzentrate sind in drei Stufen anforderbar:

„**Sofort**“ ermöglicht die umgehende Transfusion ungekreuzter Erythrozytenkonzentrate. Das Kreuztestergebnis liegt bei Transfusionsbeginn nicht vor. Das erhöhte Transfusionsrisiko trägt der transfundierende Arzt. Zu dieser Vorgehens-

weise liegen im Notfalldepot der Rettungsstelle jeweils 4 Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 Rh. neg. und 0 Rh. pos. vor, im Notfalldepot des ZOP 4 Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 Rh. neg. und 10 Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 Rh. pos.

„**Transfusion in ca. 10 min.**“ ermöglicht eine AB0-kompatible Transfusion nach Analyse der Notfallblutgruppe oder die Transfusion von 0 Rh. pos. Erythrozytenkonzentraten. Ein Kreuztestergebnis liegt in diesen Fällen nicht vor. Das hier bei der AB0-kompatiblen Transfusion deutlich erhöhte Transfusionsrisiko trägt wiederum der transfundierende Arzt. Das Risiko ist aufgrund möglicher Verwechslungen im Analyseablauf erhöht.

„**Transfusion in ca. 30 min.**“ erfolgt AB0-kompatibel mit Vorliegen des Kreuztestergebnis. Ohne Nachweis von Antikörper besteht hier kein erhöhtes Transfusionsrisiko. Bei Nachweis von Antikörpern ist in dieser Stufe das Transfusionsrisiko wiederum erhöht.

Produkte mit fehlendem Kreuztestergebnis oder auch noch nicht erfolgtem Antikörpernachweis werden durch das Anhängen einer roten Konservenbegleitkarte (anstelle gelb) markiert und machen den transfundierenden Arzt auf das bestehende erhöhte Transfusionsrisiko aufmerksam.

Rhesus-inkompatible Transfusionen und anti-D-Prophylaxe

- Im Notfall kann bei Mangel an Rh-negativem (D-negativem) Blut ausnahmsweise eine Übertragung von Rh-positiven (D-positiven) Erythrozytenkonzentraten auf D-negative nicht immunisierte Patienten notwendig sein. Dies soll jedoch nur in Betracht gezogen werden, wenn D-negative EK nicht in angemessener Zeit beschafft werden können. Die Indikation ist zu dokumentieren.
- Rhesus(D)-negativen Mädchen und gebärfähigen Frauen dürfen D-positive Konserven nur bei akuter Lebensgefahr und nur, wenn eine Versorgung anders nicht möglich ist, verabreicht werden! Ist die Transfusion D-positiven Blutes an Rhesus(D)-negative Mädchen oder gebärfähige Frauen im Einzelfall nicht vermeidbar, sollte, nach Rücksprache mit dem transfusionsmedizinischen Dienst des ZTB, ggf. eine Immunisierung durch die Gabe von Anti-D ivlg verhindert werden. Als Standarddosis wird eine Dosis von 20 µg anti-D ivlg / ml Erythrozyten (kumulative Dosis, Applikation in multiplen Einzeldosen) empfohlen. Dabei sind die Empfehlungen der aktuellen Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmade-

rivaten (Abschnitte 1.5.3 und 9.5.4) zu beachten.

- Außerhalb akut lebensbedrohlicher Situationen sind D-inkompatible Transfusion ausschließlich an männliche Patienten oder Frauen jenseits des gebärfähigen Alters zulässig, Bedingung hierfür ist dann der sichere Ausschluss irregulärer Antikörper der Spezifität anti-D.

Nach jeder D-inkompatiblen Transfusion muss auf die Gefahr einer verzögerten Hämolyse mit Hb-Abfall hingewiesen werden. Zwei bis vier Monate nach einer D-inkompatiblen Transfusion soll eine Kontrolle auf anti-D-Antikörper erfolgen und bei deren Nachweis ein Notfallausweis ausgestellt werden. Der Patient oder die Patientin bzw. ihre gesetzlichen Vertreter werden vom behandelnden Arzt entsprechend aufgeklärt und beraten. Bei Entlassung aus der Charité Universitätsmedizin Berlin ist der entlassende Arzt / die entlassende Organisationseinheit verantwortlich für den Hinweis auf die notwendige Kontrolle auf anti-D-Antikörper (z. B. im Entlassungsbrief).

7. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Trotz aller Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Risikominimierung bleiben Bluttransfusionen mit Restrisiken verbunden. Unerwünschte Reaktionen können sofort, während oder unmittelbar nach der Transfusion (Sofortreaktionen), aber auch wenige Tage, Wochen, Monate und sogar Jahre danach auftreten (Spätreaktionen).

7.1 Akute unerwünschte Sofortreaktionen

Akute hämolytische Transfusionsreaktionen

Die Mehrzahl dieser Reaktionen wird durch AB0-Antikörper (Isoagglutinine) und seltener durch Immunantikörper verursacht. Sie können während oder unmittelbar nach Transfusionen von AB0-inkompatiblen oder anderen inkompatiblen Erythrozytenkonzentraten (Major-Inkompatibilität) und seltener plasmahaltigen Blutprodukten (Plasma, Thrombozyten-, Granulozytenkonzentraten oder Stammzellen) auftreten. Die Symptome sind variabel, oft unspezifisch und hängen von verschiedenen Faktoren ab (Antikörper- und Antigenmengen, Komplementaktivierung, Immunstatus der betroffenen Patienten).

Zu den Symptomen gehören: Unruhe, Angst, Schüttelfrost, Fieber, Tachykardie, Flankenschmerzen, Rötung, Übelkeit, Erbrechen, Dyspnoe, Hämoglobinämie (ein klassisches Zeichen), Hämoglobinurie (ein klassisches Zeichen), Hypotonie und bei schweren Verläufen Schock, Nierenversagen und Gerinnungsstörung. Treten solche Symptome auf, so muss die Transfusion unterbrochen und der Patient ärztlich betreut werden. Der venöse Zugang ist zu belassen. Der Patient muss bis zur Abklärung der Reaktionen und bis zum Abklingen der Symptome überwacht werden.

Die Behandlung schwerer Reaktionen erfolgt nach den aktuellen und anerkannten Regeln der Notfall- und Intensivmedizin (siehe Anhang C6).

Zur Abklärung der Ursache werden die Identität des Patienten und der Blutkomponente(n) geprüft sowie die serologischen Untersuchungen wiederholt (Beds-

de-Test, Kreuzprobe, direkter Coombstest und Antikörpersuche). Weitere Untersuchungen werden in Rücksprache mit der Blutbank ggf. durchgeführt.

Febrile, nicht-hämolytische Sofortreaktionen

Reaktionen mit Fieberanstieg um mehr als 1°C werden seit der Einführung der Leukozytendepletion nur noch selten beobachtet. Gelegentlich werden die Reaktionen von Schüttelfrost, Kältegefühl, Hypotonie oder Rötung begleitet. Die Reaktionen sind in der Regel mild und selten kommt eine Behandlung mit Antipyretika in Frage. Die Ursache bleibt in den meisten Fällen ungeklärt.

Allergische, anaphylaktoide Reaktionen und Anaphylaxie

Milde Reaktionen wie Urtikaria können durch eine kurze Unterbrechung der Transfusion und ggf. durch die Gabe von Antihistaminika symptomatisch behandelt werden. Die Transfusion kann nach Abklingen der Symptome fortgeführt werden.

Anaphylaktische Reaktionen sind sehr selten. Die Reaktion tritt meistens abrupt nach der Transfusion kleiner Mengen einer Blutkomponente auf. Zu den Symptomen gehören Blutdruckabfall, Dyspnoe, Bronchospasmus, Muskelzittern, Kribbeln, Übelkeit, Erbrechen, Rötung und Darmkrämpfe. Die Transfusion muss unter Beibehaltung des venösen Zugangs gestoppt werden. Zu den Sofortmaßnahmen gehören optimale Lagerung, Sauerstoffzufuhr, intravenöse Flüssigkeitsgabe, Adrenalin, Antihistaminika und Glukokortikoide (siehe Anhang C4).

Als Ursache einer anaphylaktischen Reaktion lassen sich häufig Antikörper gegen IgA-Moleküle feststellen. Diese kommen am häufigsten bei absolutem IgA-Mangel vor, sind jedoch nicht immer klinisch relevant (s. Leitlinien). Auch klinisch relevante IgA-Ak können zunächst durch eine subcutane Injektion oder eine extrem langsame iv-Infusion von IgA-haltigen Präparaten (z. B. geeignete Ig-Präparate oder GFP) toleriert bzw. kurzfristig blockiert werden. Die betroffenen Patienten entwickeln unter regelmäßiger Substitution (z. B. Ig-Gabe) eine dauerhafte Toleranz.

Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)

Diese Reaktion ist schwerwiegend und führt bei mindestens 5% der betroffenen Patienten zum Tod. Sie wird meistens durch leukozytäre Antikörper und seltener durch andere Faktoren ausgelöst. Es kommt zur Aktivierung und Agglutination der Granulozyten in der Mikrozirkulation der Lunge. Als Folge bilden sich bilateral ödematöse Lungeninfiltrate.

Das klinische Bild lässt sich kaum von dem des ARDS (adult respiratory distress syndrome) unterscheiden. Zu den Symptomen gehören Atemnot, Blutdruckabfall, Temperaturanstieg und Zeichen der Hypoxie. Die meisten Patienten müssen akut beatmet werden.

Folgende Kriterien sprechen für das Vorliegen oder mögliche Vorliegen einer TRALI:

TRALI	
liegt vor	liegt möglicherweise vor
Akute Lungeninsuffizienz Akuter Beginn Hypoxämie: $\text{PaO}_2/\text{Fi O}_2 < 300$ oder Sauerstoffsättigung $< 90\%$ oder andere klinische Belege für Hypoxämie Beidseitige Lungeninfiltrate in Röntgenthoraxübersichtaufnahme Kein Hinweis auf Hochdruck im linken Vorhof im Sinne eines „circulatory overload“ Keine akute Lungeninsuffizienz vor Transfusion Entstehung innerhalb von 6h nach Transfusion Kein zeitlicher Zusammenhang mit alternativer/alternativen Ursache(n) für akute Lungeninsuffizienz	Akute Lungeninsuffizienz Keine akute Lungeninsuffizienz vor Transfusion Entstehung innerhalb von 6 h nach Transfusion Bestehender zeitlicher Zusammenhang mit alternativer/alternativen Ursache(n) für akute Lungeninsuffizienz Zu alternativen Risikofaktoren ALI gehören: Aspiration, Pneumonie, Inhalation toxischer Substanzen, schwere Sepsis, Verbrennungstrauma

Die Therapie ist symptomatisch und bedarf im Regelfall einer intensivmedizinischen Überwachung.

Der pharmazeutische Unternehmer muss beim gesicherten Verdacht auf TRALI benachrichtigt werden und die Blutspender der ursächlichen Blutprodukte müssen auf das Vorliegen leukozytärer Antikörper untersucht werden.

Hypervolämie

Eine rasche Transfusion kann, vor allem bei Patienten mit Kreislaufinstabilität, zu einer Hypervolämie (transfusion-associated circulatory overload; TACO) führen. Die Inzidenz wird mit 1 – 8% und die Letalität mit 3 – 4% beziffert.

Citratreaktion

Bei massiven Plasmatransfusionen (> 50 ml/min.) und bei Austauschtransfusionen kann Citrat zur Hypokalzämie mit entsprechenden klinischen Symptomen führen.

Hyperkaliämie

Eine Hyperkaliämie kommt sehr selten im Zusammenhang mit Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten in Frage, z. B. durch mit Druck durchgeführte Transfusionen bei Frühgeborenen oder bei Patienten mit primär erhöhtem Kalium-Spiegel (z. B. schwere Niereninsuffizienz).

Hypothermie

Die Gefahr einer Hypothermie besteht bei Massivtransfusionen und bei Austauschtransfusionen. In diesen Fällen ist die Anwendung zugelassener Wärmergeräte für Bluttransfusionen angezeigt.

Bakterielle Kontamination

Die Übertragung bakterieller Infektionen durch Blutkomponenten ist extrem selten (1:10⁵-1:10⁶). Zur Abklärung müssen Blutkulturen vom Patienten und Sterilkontrollen des Blutproduktes durchgeführt werden.

Embolie

Luftembolien kommen nur selten bei maschineller Retransfusionen von intraoperativ gewonnenem Blut vor.

7.2 Verzögerte und Spätreaktionen

Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion

Diese Reaktionen sind in der Regel nicht vermeidbar. Sie treten bei alloimmunisierten Patienten, deren Alloimmunisierung unbekannt und bei denen die ursächlichen Antikörper vor der Transfusion in sehr niedriger Konzentration vorliegen bzw. nicht nachweisbar sind, auf. Die Hämolyse ist meist mild und bleibt häufig unbemerkt. Klinisch relevante Hämolysen sind selten und treten innerhalb weniger Tage nach der Transfusion auf (2 – 9 Tage).

Hämolyse im Rahmen eines passageren Lymphozyten-Syndroms

Es treten relativ häufig bei Knochenmark- / Stammzelltransplantierten und selten bei Organtransplantierten Patienten Hämolysen auf, die durch Antikörper vom Spender verursacht werden, z. B. Isoagglutinine bei einer AB0-inkompatiblen Transplantation oder andere Alloantikörper.

Graft-versus-Host Disease (GVHD)

Es handelt sich meist um eine fatale Reaktion auf die Übertragung proliferationsfähiger T-Lymphozyten eines Spenders auf einen immundefizienten und seltener HLA-kompatiblen (z. B. Blutsverwandter) Empfänger. Die Reaktion ist

vermeidbar durch eine Bestrahlung der Blutkomponenten mit 30 Gy.

Posttransfusionelle Purpura

Es handelt sich um eine seltene, aber ausgeprägte Thrombozytopenie, die 7 – 10 Tage nach Transfusion einer thrombozytenhaltigen Blutkomponente auftritt. Betroffen sind fast ausschließlich Frauen, die durch eine Schwangerschaft oder selten durch Bluttransfusionen gegen Thrombozytenantigene (meistens HPA-1a) immunisiert sind. Die Therapie besteht aus hochdosierten Immunglobulin-gaben (1 g pro kg Körpergewicht pro Tag an zwei Tagen).

Virusinfektionen

Die Übertragungsrate viraler Infektionen ist äußerst gering und wird zurzeit in Deutschland für HIV 1 / 2 mit $< 1:1.000.000$, für HCV mit $< 1:1.000.000$ und für HBV mit $< 1:500.000 - 1.000.000$ beziffert.

Eisenüberladung

Die zugeführte Eisenmenge pro Erythrozytenkonzentrat beträgt ca. 200 – 250 mg. Diese Menge entspricht fast dem Jahresbedarf eines Erwachsenen und wird ohne Blutverlust im Organismus gespeichert. Die Wirkung der Eisenmenge durch mehrere Erythrozytenkonzentrate ist nicht geklärt. Die Transfusion von ≥ 100 Konzentraten führt ohne entsprechende und rechtzeitige Behandlung zu Hämosiderose und Leberzirrhose.

7.3 Unterrichts- und Meldepflichten

Sowohl Meldungen nach § 21 TFG, als auch die Bearbeitung von Hämovi-gilanzvorgängen (u. a. Meldungen des Verdachts einer schwerwiegenden Transfusionsreaktion bzw. eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses /Zwischenfalls) an die zuständige Behörde (PEI) erfolgen durch das ZTB.

Die Primärmeldungen aller Verdachtsfälle (schwerwiegend und nicht schwerwiegend) an das ZTB erfolgen durch die behandelnden Ärzte in Abstimmung mit den Transfusionsbeauftragten (Anhang C5). Sofern weiterführende Meldungen erforderlich sind (siehe Anhang C6 – C8), erfolgen diese ebenfalls durch das ZTB. Das ZTB erstellt des Weiteren den jährlichen Hämovigilanzbericht (§ 63d AMG).

Zur Klärung der Ursache von Transfusionszwischenfällen oder unerwünschten Wirkungen ist stets Folgendes an die Blutbank einzusenden:

- Empfängerblut nach Transfusion
- Blutkonserven-Rest mit Transfusionsbesteck
- Ausgefüllter Konservenbegleitschein und
- Meldeformular (Anhang C5, Basisformular) zur „Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion bzw. eines unerwünschten Ereignisses (Zwischenfall)“ bei der Anwendung von Blutprodukten nach § 16 TFG / § 63c&i AMG“
- Je nach klinischem Bild sollten zusätzliche Untersuchungen durchgeführt und auf einem separaten Meldebogen des Paul-Ehrlich-Institutes dokumentiert werden (Anhänge C6, C7, C8).

Unterrichtungspflichten nach § 16 TFG bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Alle unerwünschten Ereignisse und Reaktionen bei der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (im Folgenden unter „Blutprodukte“ subsummiert) unterliegen einer Unterrichtungspflicht.

Gemäß § 16 TFG wird unterschieden zwischen:

Unerwünschtes Ereignis:

Alle unerwarteten Komplikationen bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Blutprodukten (z. B. Fehltransfusion nach Verwechslung, sonstige Anwendungsfehler).

→ Unverzögliche Unterrichtung des Transfusionsbeauftragten und des diensthabenden Arztes des ZTB bzw. des Transfusionsverantwortlichen. Diese entscheiden ggf. über weitere Maßnahmen. Die Verwendung des im Intranet hinterlegten Meldeformulars ist obligat.

Unerwünschte Reaktion (Nebenwirkung):

„Eine beim bestimmungsgemäßen Gebrauch (gemäß Gebrauchs- und Fachinformation des Herstellers) von Blutprodukten auftretende schädliche, unbeabsichtigte Reaktion oder der Verdacht auf eine solche Reaktion. Der Verdacht beruht in der Regel auf den zeitnahen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten.“

→ Unterrichtung des Transfusionsbeauftragten und Meldung an die Blutbank. Die Verwendung des im Intranet hinterlegten Meldeformulars ist obligat. Die Unterrichtung des Pharmazeutischen Unternehmers erfolgt durch das ZTB.

Unerwünschte Reaktionen auf Plasmaderivate sind ohne Einbindung des Stufenplanbeauftragten gemäß RiLiBÄK bzw. AMG an den Pharmazeutischen Unternehmer und die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaften zu melden (UAW-Meldung: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/>).

Schwerwiegender Zwischenfall (§63i, Abs.6 AMG):

„...jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben oder Blutzubereitungen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte.

Schwerwiegende unerwünschte Reaktion (Nebenwirkung) (§63i, Abs.7 AMG):

„ eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.“

→ Unverzögliche Unterrichtung des Transfusionsbeauftragten und des diensthabenden Arztes des ZTB bzw. des Transfusionsverantwortlichen. Die Verwendung des im Intranet hinterlegten Meldeformulars ist obligat. Die Unterrichtung des Pharmazeutischen Unternehmers und des Paul-Ehrlich-Instituts erfolgt durch den Stufenplanbeauftragten des ZTB.

Die Meldung an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft erfolgt durch den Transfusionsbeauftragten bzw. den transfundierenden Arzt.

Die Meldepflichten nach dem Bundesseuchengesetz (Gesundheitsamt) sowie nach der Laborberichts-Verordnung (RKI, Berlin) werden beachtet.

Unterrichtungspflichten nach § 19 TFG / Rückverfolgung

Rückverfolgungsverfahren werden mit dem Ziel eingeleitet, Infektionsübertragungen durch noch nicht angewendete Blutprodukte zu verhindern und transfusionsassoziierte Infektionserkrankungen beim Empfänger frühzeitig zu erfassen und aufzuklären.

Rückverfolgung vom Empfänger ausgehend (Empfänger look back):

Besteht bei einem Patienten nach der Gabe von Blutprodukten der begründete Verdacht einer Infektion mit HIV, Hepatitisviren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Erkrankungen führen können und steht die Infektion im Zusammenhang mit der Übertragung von Blutprodukten, so ist durch den Transfusionsbeauftragten der Abteilung ein Rückverfolgungsverfahren zu veranlassen.

Der Transfusionsbeauftragte ermittelt die dem Empfänger verabreichten Blutprodukte und informiert den Stufenplanbeauftragten des ITM. Dieser organisiert das weitere Rückverfolgungsverfahren und informiert den bzw. die Hersteller der Blutprodukte.

Rückverfolgung vom Spender ausgehend (Spender look back):

Besteht bei einem Spender der begründete Verdacht einer Infektion mit HIV, Hepatitisviren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Erkrankungen führen können und sind durch frühere Spenden dieses Spenders möglicherweise Empfänger infiziert worden, veranlasst der Stufenplanbeauftragte des ZTB bzw. der Hersteller der Blutprodukte die Einleitung eines Rückverfolgungsverfahrens. Er informiert unverzüglich den / die Transfusionsbeauftragten der betreffenden Klinik bzw. Abteilung.

Das ZTB veranlasst, dass die Empfänger ermittelt werden und eine Nachuntersuchung empfohlen wird. Der Transfusionsbeauftragte der jeweiligen Klinik wird hierüber informiert. Nach schriftlicher Einwilligung der Patienten werden die entsprechenden Kontrolluntersuchungen veranlasst. Der Stufenplanbeauftragte unterrichtet den Transfusionsbeauftragten über die Ergebnisse bzw. zieht ihn bei auffälligen Befunden hinzu.

Koordiniertes Meldewesen nach § 21 TFG

Die Einrichtungen der Krankenversorgung melden jährlich gemäß § 21 TFG Daten über den Verbrauch von Blutprodukten sowie die Anzahl der behandelten Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an die zuständige Bundesoberbehörde. Die Meldungen erfolgen nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres. Verantwortlich für die Meldung ist der Transfusionsverantwortliche.

Grundlage der Datenerhebung ist eine ordnungsgemäße patienten- und produktbezogene Chargendokumentation von Blutprodukten und Plasmaproteinen.

8. EIGENBLUTSPENDE UND EIGENBLUTTRANSFUSION

8.1 Eigenblutspende

Die Anwendung von Eigenblutkonserven kann bei elektiven Eingriffen eine Alternative zu homologen Fremdkonserven sein, durch die einerseits die Gefahr der Infektionsübertragung sowie der Alloimmunisierung reduziert und andererseits der Blutspenderpool geschont wird.

Bei planbaren Eingriffen mit einer Transfusionswahrscheinlichkeit von 10% oder höher ist der Patient vom behandelnden Arzt frühzeitig über die Möglichkeit der Eigenblutspende aufzuklären (Anhang C1). Dies umfasst neben der allgemeinen Aufklärung über die Durchführung und mögliche Risiken und unerwünschte Wirkungen folgende Punkte, die mit der Einwilligung Teil des Behandlungsvertrages werden:

- Es besteht kein Anspruch auf die Anwendung der Eigenblutkonserven, wenn medizinische Gründe dagegen sprechen.
- Die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion kann auch bei Einsatz der Eigenblutkonserven nicht ausgeschlossen werden.
- Nicht benötigte Eigenblutkonserven werden spätestens mit Ablauf der Lagerungszeit der Erythrozytenkonzentrate entsorgt oder für die Verwendung zur Qualitätskontrolle oder wissenschaftlichen Forschung ausgesondert. Eine Verwendung für andere Patienten ist unter allen Umständen ausgeschlossen.

Die Aufklärung des Patienten und seine Einwilligung oder Ablehnung der Eigenblutspende sind schriftlich zu dokumentieren.

Die Kontraindikationen zur Eigenblutspende sind zu beachten. Hierzu zählen u. a.:

- akute Infektionen mit der Möglichkeit der hämatogenen Streuung
- Verdacht auf infektiöse Magen-Darm-Erkrankungen
- akute Erkrankungen unklarer Genese
- frischer Herzinfarkt (< 3 Monate)
- instabile Angina pectoris
- klinisch relevante Hauptstammstenose der Koronararterien (> 70 %)

- klinisch wirksame Aortenstenose (Druckgradient > 70 mmHg)
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Synkopen unklarer Genese
- Verdacht auf fokale Infektionen

Nach Indikationsstellung und Einwilligung wird der potentielle Eigenblutspender kurzfristig durch den behandelnden Arzt an die Transfusionsmedizin überwiesen. Hier wird der Patient ärztlich unter Abwägung von potentiellm Nutzen und individuellen Risiken der Spende auf seine Spendetauglichkeit untersucht. Patienten mit klinischen oder serologischen Zeichen einer Infektion werden nicht zur Eigenblutspende zugelassen.

Erklärt der Arzt die generelle Spendetauglichkeit für die geplante Spendeserie, wird die benötigte Zahl Spendesitzungen terminiert. Die erste Sitzung kann unter dem Vorbehalt der infektionsserologischen Tauglichkeit am Tag der Untersuchung stattfinden. Vor jeder folgenden Spendesitzung wird die aktuelle Tauglichkeit zur Spende erneut ärztlich überprüft.

Die Eigenblutspende umfasst in der Regel zwei bis vier Spendesitzungen zur Gewinnung von Erythrozytenkonzentraten und gefrorenem Frischplasma. Die letzte Spendesitzung sollte im Regelfall 14 Tage vor der geplanten Operation stattfinden, um eine ausreichende Regeneration zu erlauben.

Die Eigenblutkonserven werden vom Herstellungsbereich Transfusionsmedizin geprüft und bei Erfüllung der festgelegten Kriterien freigegeben. Nur freigegebene Konserven werden in die Blutbank transportiert, wo sie separat von Fremdblutkonserven gelagert werden. Die Blutbank-EDV stellt sicher, dass für Patienten zuerst ihre vorhandenen Eigenblutkonserven und erst danach eventuell benötigte Fremdblutkonserven ausgegeben werden.

Eigenblutkonserven aus anderen Einrichtungen dürfen in der Charité nur angenommen und verwendet werden, wenn diese Einrichtung über eine gültige Herstellungserlaubnis für Eigenblutkonserven verfügt und ein ordnungsgemäßer Transport sichergestellt ist.

8.2 Eigenbluttransfusion

Die Durchführung der Retransfusion des Eigenblutes folgt demselben Verfahren wie die Transfusion von Fremdblut. Die Produktbeutel sind zur Identifikation mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum des Spenders sowie dem Haltbarkeitsdatum der Konserve etikettiert. Des Weiteren ist der Hinweis „Eigenblut“ anzubringen. Es ist Aufgabe des transfundierenden Arztes, diese Angaben auf Gültigkeit und Übereinstimmung zu überprüfen.

Anders als bei der Transfusion von Fremdblut erfolgt bei Eigenblut ein ABO-Bedside Test des Patienten und jedes Erythrozytenkonzentrates vor der Applikation.

8.3 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

Die MAT kann vor allem bei Operationen indiziert sein, bei denen ein großer Blutverlust erwartet wird (z. B. orthopädische oder gefäßchirurgische Eingriffe) bzw. akut (Notfalloperationen) eintritt. Das aus dem Wundgebiet steril abgesaugte Blut wird maschinell aufgearbeitet und als gewaschene Erythrozytensuspension retransfundiert. Die MAT darf nicht angewendet werden, wenn der Verdacht einer bakteriellen Kontamination des abgesaugten Wundblutes besteht (z. B. Magen-Darm-Chirurgie), da durch den Waschvorgang und die Filtration bei der Aufarbeitung des Blutes die Bakterien nicht eliminiert werden. Der Patient ist bei geplantem Vorgehen über die Möglichkeit und Risiken der MAT aufzuklären und der Hinweis zu dokumentieren, dass trotz dieses autologen Verfahrens eine Fremdblutgabe notwendig werden kann. Der Prozess der Maschinellen Autotransfusion im Sinne einer Eigenblutherstellung ist gemäß § 67 AMG gegenüber der Landesbehörde durch die Charité angezeigt worden (siehe Anhang G). Die herstellungserlaubnisfreie Gewinnung gemäß §§ 13 (2b) AMG ist zulässig, da der im folgenden beschriebene Ablauf sicherstellt, dass das Eigenblut unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des behandelnden Arztes gewonnen bzw. hergestellt und retransfundiert wird (Personenidentität).

Zur intraoperativen MAT werden dafür zugelassene und geeignete Geräte unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des narkoseführenden Anästhesisten mit Assistenz durch anästhesiologisches Pflegepersonal / Instrumentierpersonal verwendet. Das intraoperativ gesammelte Wundblut wird zu einer gewaschenen Erythrozytensuspension aufbereitet und in der Regel unverzüglich und grundsätzlich innerhalb von 6 h nach Beginn der Entnahme retransfundiert. Insbesondere bei nicht unverzüglicher Retransfusion ist sicherzustellen, dass die gewonnene Erythrozytensuspension unter der direkten Verantwortung des Anästhesisten verbleibt und in keinem Fall an andere Behandler oder sogar Behandlungsbereiche weitergeben wird. Auch ein Personalwechsel des narkoseführenden Anästhesisten zwischen Gewinnen der Erythrozytensuspension und der Retransfusion der Suspension ist nicht statthaft. Das gewonnene MAT-Blut ist mit folgenden Angaben auf dem Beutel zu kennzeichnen:

- Name, Vorname
- Geburtsdatum
- Datum und Uhrzeit des Beginns der Entnahme.

Die Dokumentation der Autotransfusion erfolgt unter Angabe von Gerätetyp, Art des Antikoagulans (z. B. Heparin, Danaparoid, Lepirudin, Argatroban, Citrat), Entnahmehvolumen, hergestelltem Suspensionsvolumen und retransfundiertem Volumen in der Anästhesiedokumentation. Aufgrund des durchgehenden Verbleibs der intraoperativ gewonnenen Blutpräparationen am Patienten kann auf den AB0-Identitätstest verzichtet werden, da der räumliche und personelle Wechsel ausgeschlossen ist. Die detaillierte Vorgehensweise bei MAT wird in den anwendenden Bereichen durch eine Standardarbeitsanweisung geregelt. Die Transfusion von intra- oder postoperativ gesammeltem Wund- oder Drainageblut ohne vorherige Aufbereitung (Waschen) kann aufgrund der Gefahr einer Gerinnungsaktivierung, Zytokin- und evtl. Endotoxin-Einschwemmung sowie Einschwemmung anderer biologisch aktiver Substanzen nicht empfohlen werden.

Bei Tumorpatienten wird die Verwendung von Wundblut zur Retransfusion (MAT) nach einer Bestrahlung mit 50 Gy (unter Verantwortung des behandelnden

den Arztes) diskutiert. Aufgrund des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstandes und der arzneimittelrechtlichen Anforderungen wird dieses Verfahren an der Charité derzeit nicht routinemäßig durchgeführt, kann aber, abhängig vom individuellen Fall, und nach ausführlicher Aufklärung des Patienten, empfohlen werden. Solche Fälle (z. B. Zeugen Jehovas, multiple Ak-Gemische) sind interdisziplinär (Operator, Anästhesist, Transfusionsmediziner) und unter Beachtung der arzneimittelrechtlichen Vorgaben abzustimmen. Auch in dieser Situation ist sicherzustellen, dass das Eigenblut durchgehend unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des behandelnden Arztes gewonnen bzw. hergestellt, bestrahlt und retransfundiert wird (Personenidentität).

9. THERAPEUTISCHE HÄMAPHERESEN

Die Charité Stem Cell Facility als eigenständiger Bereich des Centrums 14 und pharmazeutisch herstellender Betrieb ist der primäre Ansprechpartner für die Durchführung von therapeutischen Hämapheresen.

Ärztliche Erreichbarkeit:

Tagesdienst: 450 565 163 oder 450 665 173

Rufdienst (Wochentag ab 17:00 Uhr und am Wochenende): über COM-Center der Charité 450 577 444

9.1 Plasmapheresen

Die Plasmaaustausch-Therapie wird als Standardtherapie oder als primäre Begleittherapie vorwiegend bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis wie Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS), Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP), Hyperviskositätssyndrom, Kryoglobulinämie, Guillian-Barré-Syndrom, Chronisch inflammatorische demyelisierende Polyradikoloneuropathie, Myasthenia gravis, Paraproteinämische Polyneuropathien und Rapid-progressiver Glomerulonephritis bei Goodpasture-Syndrom durchgeführt.

Ziel ist die Depletion von Immunglobulinen, die für die Pathogenese der Erkrankung entscheidend sind. Die Indikation muss individuell gestellt werden, häufig stellt die Plasmaaustausch-Therapie eine ultima ratio dar. Da es sich um keine kausale Therapie handelt, muss die Plasmaaustausch-Therapie bei klinischem Erfolg regelmäßig wiederholt werden. Die zeitlichen Abstände der einzelnen Therapiesitzungen müssen individuell gewählt werden. Bewährt hat sich eine Initialbehandlung mit drei Therapiesitzungen im Abstand von zwei bis drei Tagen und Folgebehandlungen im Abstand von drei Wochen.

Bei einem Plasmaaustausch gegen eine Humanalbumin-Lösung ist das maximale Austauschvolumen durch das Ausmaß der Verdünnungs-koagulopathie limitiert: Bei einem Austausch des einfachen Plasmavolumens kommt es zu einem Abfall der Immunglobuline und Gerinnungsfaktoren auf etwa 40 % des

Ausgangswertes. In der Regel sollte das Austauschvolumen deshalb auf das 1 bis 1,5-fache Plasmavolumen beschränkt werden, das entspricht bei einem intravasalen Blutvolumen von 5 Litern und einem Hämatokrit von 0,40 einem auszutauschenden Volumen von 3 Litern. Bei einem Blutvolumen deutlich unter 5 Litern muss das Austauschvolumen entsprechend reduziert werden. Bei einem Plasmaaustausch gegen Humanplasma muss diese Limitierung natürlich nicht beachtet werden.

9.2 Leukapheresen

Bei den Patienten handelt es sich in der Regel um Patienten mit leukämischer Ausschwemmung von malignen Zellen in das periphere Blut mit Hyperleukozytose (Leukozyten > 50 (100) / nl), verbunden mit Leukostasesymptomatik.

Am häufigsten ist das zu beobachten bei monozytären Formen der akuten myeloischen Leukämie. Viel seltener beobachtet man eine hyperleukozytosebedingte Leukostasesymptomatik bei akuter lymphatischer Leukämie, chronischer lymphatischer Leukämie, chronischer myeloischer Leukämie, Mycosis fungoides und Sezary-Syndrom.

Es besteht keine allgemein anwendbare, kritische Leukozytenzahl als Grenzwert zur Indikation für eine therapeutische Leukapherese. Entscheidende Faktoren sind: Zellzahl, Konstitution des Patienten, Vermehrung myeloischer oder lymphatischer Elemente, Vermehrung blastärer oder reifzelliger Elemente (myeloische Blasten mit Leukostasesymptomatik ab 50-100 / nl, reifzellige lymphatische Zellen mit Leukostasesymptomatik erst ab 400 / nl). Eine Indikation zur notfallmäßigen Durchführung einer Leukapherese erfolgt nur in Verbindung mit klinischen Zeichen der Mikrozirkulationsstörung und Bewusstseinsbeeinträchtigung. Da es sich nur um eine symptomatische Therapie zur Verbesserung der Mikrozirkulation bzw. Reduktion der Tumormasse handelt, ist die gleichzeitige Einleitung einer kausalen Therapie notwendig.

Darüber hinaus handelt es sich in der Regel um eine medizinische Notfallsituation, deshalb ist ein sofortiges Handeln erforderlich. Die Leukapherese wird begleitend und zeitüberbrückend zur einleitenden Chemotherapie durchgeführt.

9.3 Erythrozytapherese

Der Erythrozytenaustausch wird bei Vorhandensein von krankhaften roten Blutkörperchen (z. B. Malariainfektion, Sichelzellanämie oder Thalassämie, Polyzythämie oder Hämochromatose) durchgeführt. Das Aphereseverfahren kann als Depletion, Austausch oder kombiniert durchgeführt werden. Als Ersatzflüssigkeit für das entzogene Erythrozytenvolumen werden Erythrozytenkonzentrate (Malaria, Sichelzellanämie oder Thalassämie), Humanalbuminlösung oder physiologische Saline-Lösung (Polyzythämie oder Hämochromatose) verwendet. Bei Beachtung bestimmter Voraussetzungen ist ein Langzeiteinsatz möglich.

9.4. Granulozytapherese

Die Granulozytenkonzentrate werden bei Patienten, die aufgrund ihrer Krankheit immunsupprimiert sind bzw. Immundefekte aufweisen, eingesetzt, um in besonders kritischen Fällen die zugrundeliegende Infektion / Sepsis zu bekämpfen. Potente Antiinfektiva verhindern zwar in dieser kritischen Phase bei den meisten dieser Patienten schwerwiegende Infektionen, allerdings es hat sich gezeigt, dass schwere Infektionen bei neutropenen Patienten erst dann erfolgreich überwunden werden, wenn funktionsfähige neutrophile Granulozyten wieder in ausreichender Zahl gebildet werden.

Allogene Granulozytenkonzentrate werden auf spezielle Anforderung des verantwortlichen Arztes hergestellt (gerichtete Spende).

Die Indikation zur Granulozytentransfusion ist aufgrund schwerer Nebenreaktionen strikt zu stellen.

Aufgrund der Komplexität der Abläufe (Spenderauswahl, Spendervoruntersuchung und Spenderfreigabe) muss der verantwortliche Arzt der SCF rechtzeitig im Vorfeld über das beabsichtigte Vorgehen informiert werden.

Grundsätzlich gilt für alle Verfahren:

Wichtig für eine effektive Apherese ist das Vorliegen von stabilen venösen Zugängen. In der Regel sollte deshalb die Einlage eines großlumigen doppelläufigen

gen zentralen Venenkatheters angestrebt werden. Nur bei Vorliegen von sehr guten Cubitalvenen in beiden Ellenbeugen kann darauf verzichtet werden. Die Durchführung therapeutischer Hämapheresen bedarf in jedem Fall der vorherigen Absprache mit der zuständigen Therapieeinheit. Außerhalb der Routinedienstzeiten ist der jeweilige diensthabende Arzt zu informieren.

10. INSPEKTIONEN

Die Arbeitsprozesse in der Hämotherapie der Charité werden durch externe und interne Audits überprüft.

Die Überwachung des Qualitätssicherungssystems bei der Gewinnung und Herstellung von Blutprodukten erfolgt gemäß § 64 AMG durch die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes Berlin sowie die zuständige Bundesoberbehörde, welche externe Audits durchführen. Zudem erfolgen regelmäßige externe Audits im Rahmen der bestehenden Akkreditierungen durch Fachgesellschaften (siehe 10.1.1).

Die Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten obliegt gemäß den Richtlinien Hämotherapie den Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie der Charité, welche in diesem Zusammenhang einen regelmäßigen Soll-/Ist-Abgleich im Rahmen von jährlichen Selbstinspektionen (siehe 10.2) in den transfundierenden Einheiten durchführen. Ergänzend sind alle 3 Jahre Peer Reviews durch Peers der Ärztekammer Berlin vorgesehen (siehe 10.1.2).

Die Qualitätsbeauftragten senden nach Freigabe durch das Ärztliche Direktorat der Charité jährlich zum 01. März einen Qualitätsbericht nach Vorgaben der Ärztekammer für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres an die Ärztekammer Berlin.

10.1 Externe Audits

10.1.1 Behörden, Organisationen, Fachgesellschaften

Die Prozesse des pharmazeutischen Unternehmens einschließlich der Eigenblutspende werden durch die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes Berlin (LAGeSo) sowie die Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) auditiert. Diese Audits erfolgen sowohl unangemeldet als auch nach Vorankündigung.

Die Prozesse der medizinischen Versorgung – Herstellungsbereiche, Eigenblutspende, Ambulanz und klinische Transfusionsmedizin werden im Rahmen von

Akkreditierungsverfahren durch Inspektoren des College of American Pathologists (CAP) nach sich ständig weiterentwickelnden Standards im Abstand von 2 Jahren überprüft. Festgestellte Abweichungen von den vorgegebenen Standards sind zu begründen bzw. innerhalb von einem Monat zu beseitigen. Zusätzlich werden von Kunden des ZTB, welche Produkte des Instituts kaufen, nach Voranmeldung Audits durchgeführt.

Ansprechpartner für die in diesem Absatz genannten Audits sind die Sachkundige Person nach § 14 AMG bzw. die Qualitätsbeauftragte des pharmazeutischen Unternehmens.

10.1.2 Ärztekammer Berlin

Gründend auf dem von der Ärztekammer Berlin am 17.09.2001 beschlossenen „Berliner Modell der Qualitätssicherung“ sind für transfundierende Einrichtungen seit 2014 alle drei Jahre externe Peer Review Verfahren vorgesehen, im Rahmen derer sich transfusionsmedizinisch tätige, von der Ärztekammer Berlin als Peer Reviewer qualifizierte und von dieser mit der Durchführung beauftragte Ärzte besuchen und beraten. Ansprechpartner für die Ärztekammer und Peers ist der jeweilige Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie des Campus.

Nach Vorankündigung werden die transfusionsmedizinischen Einrichtungen und mindestens zwei Stationen mit Krankenversorgung nach einem von der Ärztekammer Berlin festgelegten Protokoll visitiert. Dieses wird nach Abschluss des Peer Reviews der Ärztekammer zugeleitet, die dieses auswertet. Bei Feststellung von groben Mängeln wirkt die Ärztekammer gesondert auf deren Beseitigung hin. Die jeweiligen Erkenntnisse aus den Peer Review Verfahren eines Jahres werden im Rahmen einer jährlichen Erfahrungskonferenz mit Vertretern der Einrichtungen beraten. Häufig auftretende Mängel und Fehler werden in die von der Ärztekammer durchgeführten Fortbildungen integriert.

10.2 Interne Audits

Der Umsetzung der transfusionsmedizinisch relevanten Anweisungen und Prozesse in den transfundierenden Einheiten wird durch jährliche interne Audits geprüft, welche in einem Selbstinspektionsprogramm schriftlich festgelegt sind. Die Audits werden nach vorheriger Ankündigung durch den jeweiligen Qualitätsbeauftragten des Campus gemeinsam mit den Transfusionsbeauftragten der Einheiten und dem Transfusionsverantwortlichen durchgeführt; leitende Pflegekräfte oder deren Vertreter sollen an der Begehung teilnehmen. Überprüft werden u. a.:

die Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten

Transportmechanismen und Lagerung

der Stand interner Fortbildungen der an der Transfusion beteiligten Mitarbeiter

die Indikationsstellung zur Gabe von Blutprodukten

Abweichungen und Probleme werden gemeinsam vor Ort diskutiert und Vorschläge zur Lösung erarbeitet. Inhalt und Umfang der Begehung sowie eventuell festgestellte Abweichungen und Probleme werden vom Auditor schriftlich protokolliert. Ein Protokoll der Begehung wird in schriftlicher Form erstellt und von dem Transfusionsbeauftragten, Transfusionsverantwortlichen/Vertreter und Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie gegengezeichnet. Abweichungen sind mit im Protokoll genannter Frist zu beheben.

11. ANHÄNGE

Die folgenden Anhänge fassen Informationen zusammen, die sich ihrer Natur nach von Zeit zu Zeit ändern können – so zum Beispiel personelle Besetzungen und Telefonnummern, aber auch Details von Aufklärungs- und Anforderungsbelegen. Sie wurden deshalb ausdrücklich vom Haupttext dieser Dienstanweisung getrennt, um ihre regelmäßige Aktualisierung zu ermöglichen.

Die jeweils aktuelle und damit maßgebliche Version dieser Anhänge findet sich ausschließlich in der elektronischen Dokumentation dieser Dienstanweisung. Jeder mit der Verabreichung von Blutprodukten befasste Mitarbeiter ist deshalb aufgefordert, sich regelmäßig durch die Online-Version über den aktuellen Stand dieser Informationen zu informieren.

Anhang A0 Struktur und Organisation

A1 Transfusionsbeauftragte

A2 Organigramme

A3 Schulungszertifikat

Anhang B Gebrauchs- und Fachinformationen

Anhang C Aufklärungsprotokoll, Anforderungsbelege, Dokumentation

C1 Aufklärungsprotokoll

C2 Anforderungsbelege Transfusionsmedizin

C3 Konservenbegleitschein und Transportdokument, Transfusionsbericht

C4 Sofortmaßnahmen bei Transfusionsreaktionen

C5 Meldeformular bei V. a. Transfusionsreaktion

C6 PEI-Meldebogen Bewertung einer Transfusionsreaktion

C7 PEI-Meldebogen Verdacht einer Infektionsübertragung

C8 PEI-Meldebogen Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz

Anhang D Chargendokumentationspflichtige Arzneimittel der Apotheke

- Anhang E** Blutentnahmen bei hämatologischen Patienten für das Labor für Gewebetypisierung
- Anhang F** Satzung der Transfusionskommission
- Anhang G** Anzeige der MAT bei der Landesbehörde
- Anhang H** Großhandelserlaubnis ZTB
- Anhang I** Indikationen zur Bestrahlung von Blutprodukten (gemäß Empfehlungen der BÄK-Querschnitts-Leitlinien)
- Anhang J** Meldung für die Bestrahlung von Blutprodukten
- Anhang K** Dienstanweisung des ÄD zur Patientenidentität
- Anhang L** Dienstanweisung des ÄD zur Delegation
- Anhang M** Indikationsliste für Thrombozytapheresekonzentrate