

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 CHARITÉ <small>UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</small>	Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie Dr. Lutz Kaufner, Dr. Edda Klotz, Dr. Carola Wiegand-Löhnert
Verfahrensanweisung Maschinelle Autotransfusion Anhang G1 zur transfusionsmedizinischen Verfahrensanweisung		Version: V 1.0

Verfahrensanweisung

Maschinelle Autotransfusion

Erstellt: E. Klotz, C. Wiegand-Löhnert // Juni 2020	Freigabe: Prof. Dr. med. A. Pruß // Juli 2020	
Geprüft: A. Pruß // L. Kaufner (QBH) // M. Stäblein (OPM) // Finger, Wegener, Wagner (CC7)		
Überprüft: Klotz, Wiegand-Löhnert, Wagner // Juni 2020	Nächste Überprüfung: Juni 2022	Seite 1 von 11

Inhaltsverzeichnis

- 1 Vorbemerkungen..... 3**
- 2 Ziel..... 3**
- 3 Prozessverantwortliche 3**
- 4 Geltungsbereich 4**
- 5 Methode 5**
 - 5.1 *Prinzip der MAT* 5
 - 5.1.1 Latham-Zentrifugationsglocke 5
 - 5.2 *Vor- und Nachteile der MAT* 6
 - 5.3 *Indikationen und Kontraindikationen der MAT* 6
- 6 Anwendung der MAT 7**
 - 6.1 *Voraussetzungen*..... 7
 - 6.1.1 Rechtliche Grundlagen 7
 - 6.1.2 Einweisung 7
 - 6.1.3 Aufklärung..... 8
 - 6.2 *Durchführung und Dokumentation der MAT*..... 8
 - 6.3 *Transfusion des MAT-Blutes* 9
- 7 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung..... 10**
 - 7.1 *Qualitätskontrolle (QK)* 10
 - 7.1.1 Berechnung der Eliminationsrate 10
- 8 Mitgeltende Dokumente 11**

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 CHARITÉ <small>UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</small>	Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie Dr. Lutz Kaufner, Dr. Edda Klotz, Dr. Carola Wiegand-Löhnert
Verfahrensanweisung Maschinelle Autotransfusion Anhang G1 zur transfusionsmedizinischen Verfahrensanweisung		Version: V 1.0

1 Vorbemerkungen

Als Maschinelle Autotransfusion (MAT) wird gemäß den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) der Bundesärztekammer (Kapitel 2.6.4) das Sammeln des intra- und/oder postoperativen Wund-/Drainageblutes, dessen Aufbereitung und anschließende Retransfusion als gewaschene Erythrozytensuspension bezeichnet.

In Kapitel 2.6.4 der Richtlinie Hämotherapie sind die Voraussetzungen für die erlaubnisfreie Herstellung sowie die Kontraindikationen des Verfahrens festgelegt.

Die erlaubnisfreie Gewinnung, Herstellung sowie Retransfusion sind nur zulässig, soweit die MAT unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch diesen bei einem bestimmten Patienten hergestellt wird (§ 13 Abs. 2b AMG). Die Maschinelle Autotransfusion bedarf einer Anzeige nach § 67 Abs. 1 AMG bei der Landesbehörde.

2 Ziel

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die Voraussetzungen und die Standards der einheitlichen Umsetzung des Verfahrens „Maschinelle Autotransfusion“ einschließlich der Maßnahmen zur Qualitätssicherung an der Charité-Universitätsmedizin Berlin entsprechend der Richtlinie Hämotherapie.

Die Maschinelle Autotransfusion ist eine mögliche fremdblutsparende Maßnahme im Gesamtkonstrukt einer qualitätsgesicherten Hämotherapie. Grundlage aller Maßnahmen ist das implementierte **Patient Blood Management**. Hierzu zählen die präoperative Optimierung anämischer Patienten, blutungsarme Operationstechniken, Erhaltung der Normothermie, Einhaltung der Transfusionstrigger, ggf. intraoperative kontrollierte Hypotension, ggf. ergänzende Gerinnungstherapie (Antifibrinolytika, Desmopressin, etc.) sowie die Ausschöpfung der Anämietoleranz.

Durch den Einsatz der MAT können gefilterte und gewaschene autologe Erythrozytenkonzentrate bereitgestellt werden. Der Einsatz dieses autologen Blutproduktes dient der Vermeidung bzw. Verringerung von Fremdbluttransfusionen und der damit verbundenen Transfusionsrisiken.

3 Prozessverantwortliche

Prozessverantwortlich für das Verfahren als Gesamtes sind der Transfusionsverantwortliche der Charité-Universitätsmedizin, die ärztlichen Leitungen des Charité Centrum 7 (CC7) sowie die Transfusionsbeauftragten der jeweiligen Kliniken.

Erstellt: E. Klotz, C. Wiegand-Löhnert // Juni 2020	Freigabe: Prof. Dr. med. A. Pruß // Juli 2020	
Geprüft: A. Pruß // L. Kaufner (QBH) // M. Stäblein (OPM) // Finger, Wegener, Wagner (CC7)		
Überprüft: Klotz, Wiegand-Löhnert, Wagner // Juni 2020	Nächste Überprüfung: Juni 2022	Seite 3 von 11

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN	Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie Dr. Lutz Kaufner, Dr. Edda Klotz, Dr. Carola Wiegand-Löhnert
Verfahrensanweisung Maschinelle Autotransfusion Anhang G1 zur transfusionsmedizinischen Verfahrensanweisung		Version: V 1.0

Die Verantwortung für die Autotransfusionsgeräte liegt beim OP-Management als deren Eigentümer.

Verantwortlich für den Einzelprozess der erlaubnisfreien Herstellung sind die anwendenden Ärzte*innen des CC7 und die zuständigen Pflegekräfte. Die einzelnen Zuständigkeiten bei der Durchführung der MAT werden sind in der Arbeitsanweisung **G2** und im Schulungsvortrag festhalten.

4 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt an allen Campi und für alle Bereiche der Charité-Universitätsmedizin Berlin, wo das Verfahren zur Anwendung kommt, insbesondere:

- Kliniken für Anästhesiologie m.S. operative Intensivmedizin (CCM, CVK, CBF)
- OP-Bereiche
- Aufwachräume
- Intensivstationen
- Kreißsäle

Erstellt: E. Klotz, C. Wiegand-Löhnert // Juni 2020	Freigabe: Prof. Dr. med. A. Pruß // Juli 2020
Geprüft: A. Pruß // L. Kaufner (QBH) // M. Stäblein (OPM) // Finger, Wegener, Wagner (CC7)	
Überprüft: Klotz, Wiegand-Löhnert, Wagner // Juni 2020	Nächste Überprüfung: Juni 2022 Seite 4 von 11

Verfahrensanweisung Maschinelle Autotransfusion

Anhang G1 zur transfusionsmedizinischen Verfahrensanweisung

Version:

V 1.0

5 Methode

5.1 Prinzip der MAT

Als Maschinelle Autotransfusion wird das Sammeln des intra- und/oder postoperativen Wund- oder Drainageblutes, dessen Aufbereitung und anschließende Retransfusion als gewaschene Erythrozytensuspension bezeichnet.

Die intraoperative und postoperative Aufbereitung geschieht in drei aufeinanderfolgenden Verfahrensschritten: Sammeln des Bluts und Antikoagulation, Aufbereitung und Retransfusion.

Vor (und während) der Aufbereitung wird das Blut aus einem Operationsfeld mittels Absaug-Antikoagulanslinie abgesaugt. Das abgesaugte Blut wird in der Nähe der Spitze der Absaugkanüle mit dem Antikoagulans gemischt. Das Blut-Antikoagulansgemisch wird in einem sterilen Blutsammelreservoir gesammelt, gefiltert und aufbewahrt. Nachdem eine ausreichende Menge Blut gesammelt wurde, kann die Aufbereitung gestartet werden.

5.1.1 Latham-Zentrifugationsglocke

An der Charité-Universitätsmedizin werden Geräte mit Latham-Zentrifugationsglocke eingesetzt. Geräte, die nach dem Elutriatorprinzip arbeiten, sind derzeit an der Charité-Universitätsmedizin nicht im Einsatz.

Das Blut wird in drei Schritten aufbereitet, die nach dem jeweiligen Vorgang in der Latham-Zentrifugationsglocke benannt werden:

In der **Füllen-Phase** wird das Blut aus dem Reservoir in die rotierende Zentrifugationsglocke geleitet. Während die Zentrifuge gefüllt wird, konzentrieren sich die Erythrozyten entsprechend ihrer größeren Dichte an der Außenwand der Glocke. Plasma und Abfallkomponenten fließen in den Abfallbeutel. Auf diese Weise werden konzentrierte Erythrozyten gewonnen.

Während der **Waschen-Phase** wird physiologische Kochsalzlösung in die schleudernde Glocke gepumpt und verdrängt alle Blutbestandteile mit einer niedrigeren Dichte als die der Erythrozyten. Zu den verdrängten Substanzen gehören Zellstroma, freies Hämoglobin im Plasma, aktivierte Gerinnungsfaktoren und Antikoagulanzen. Der Abfall/Überstand der Waschen-Phase fließt in den Abfallbeutel.

In der **Leeren-Phase** werden die – in einer Kochsalzlösung bei einem Hämatokrit zwischen 50–65 % suspendierten – konzentrierten und gewaschenen Erythrozyten aus der Zentrifugationsglocke in den primären Retransfusionsbeutel gepumpt.

Erstellt: E. Klotz, C. Wiegand-Löhnert // Juni 2020	Freigabe: Prof. Dr. med. A. Pruß // Juli 2020
Geprüft: A. Pruß // L. Kaufner (QBH) // M. Stäblein (OPM) // Finger, Wegener, Wagner (CC7)	
Überprüft: Klotz, Wiegand-Löhnert, Wagner // Juni 2020	Nächste Überprüfung: Juni 2022
Seite 5 von 11	

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 CHARITÉ <small>UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</small>	Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie Dr. Lutz Kaufner, Dr. Edda Klotz, Dr. Carola Wiegand-Löhnert
Verfahrensanleitung Maschinelle Autotransfusion Anhang G1 zur transfusionsmedizinischen Verfahrensanleitung		Version: V 1.0

Die Retransfusion der aufbereiteten Erythrozyten unterliegt der Kontrolle und Überwachung des betreuenden Arztes und kann auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen:

- Das aufbereitete Blut kann im primären Retransfusionsbeutel belassen werden, bis der Beutel vollständig gefüllt ist. Anschließend kann der Beutel vom autologen Transfusionskreislauf getrennt werden und das Blut dem Patienten entsprechend den Vorschriften für Bluttransfusionen wieder zugeführt werden.
- Ein Teil des aufbereiteten Bluts kann in einen Zusatztransfusionsbeutel umgefüllt und dem Anästhesisten zur Retransfusion zur Verfügung gestellt werden, der dieses während der weiteren Aufbereitung von gesammeltem Blut retransfundiert.
- Das Blut kann zur späteren Retransfusion gelagert werden. In diesem Fall sind die Vorschriften des jeweiligen Krankenhauses zur ordnungsgemäßen Beschriftung und Lagerung des Blutes zu befolgen.

5.2 Vor- und Nachteile der MAT

Die Maschinelle Autotransfusion erfordert aufgrund der Besonderheit des Verfahrens keine Untersuchungen auf Infektionsmarker gemäß § 5 Abs. 3 S. 2 TFG.

5.3 Indikationen und Kontraindikationen der MAT

Die Transfusion von intra- oder postoperativ gesammeltem Wund- oder Drainageblut ohne vorherige Aufbereitung (Waschen) ist aufgrund der Gefahr einer Gerinnungsaktivierung, Zytokin- und evtl. Endotoxineinschwemmung sowie Einschwemmung anderer biologisch aktiver Substanzen nicht zulässig.

Eine MAT ist bei Verdacht auf eine bakterielle Kontamination des Operationsgebietes oder dessen Nachweis sowie bei Verdacht auf eine Bakteriämie (z. B. Sepsis) nicht zulässig.

Bei tumorchirurgischen Eingriffen wird eine Bestrahlung des autologen gewaschenen Erythrozytenkonzentrats mit ionisierenden Strahlen in einer Dosis von 50 Gy empfohlen, um die Proliferation kontaminierender Tumorzellen zu vermeiden. Sofern die Herstellung und anschließende Bestrahlung nicht in Personalunion durchgeführt werden, ist eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG erforderlich. Derzeit wird die MAT an der Charité-Universitätsmedizin bei tumorchirurgischen Eingriffen nicht eingesetzt.

Erstellt: E. Klotz, C. Wiegand-Löhnert // Juni 2020	Freigabe: Prof. Dr. med. A. Pruß // Juli 2020
Geprüft: A. Pruß // L. Kaufner (QBH) // M. Stäblein (OPM) // Finger, Wegener, Wagner (CC7)	
Überprüft: Klotz, Wiegand-Löhnert, Wagner // Juni 2020	Nächste Überprüfung: Juni 2022 Seite 6 von 11

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN	Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie Dr. Lutz Kaufner, Dr. Edda Klotz, Dr. Carola Wiegand-Löhnert
Verfahrensanleitung Maschinelle Autotransfusion Anhang G1 zur transfusionsmedizinischen Verfahrensanleitung		Version: V 1.0

6 Anwendung der MAT

6.1 Voraussetzungen

6.1.1 Rechtliche Grundlagen

Eigenblut oder Eigenblutbestandteile unterliegen als Arzneimittel der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) sowie den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) der Bundesärztekammer.

Die Eigenblutherstellung unterliegt den Vorschriften des AMG. Eigenblutprodukte sind Arzneimittel i. S. v. § 2 Abs. 1 AMG. Die Eigenblutherstellung ist als Arzneimittelherstellung gemäß § 67 AMG der zuständigen Landesbehörde vor Aufnahme der Tätigkeit durch die Leitung der Einrichtung anzuzeigen und bedarf einer Herstellungserlaubnis (vgl. § 13 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG).

Die erlaubnisfreie Herstellung ist nur zulässig, soweit das Eigenblut unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch diesen bei einem bestimmten Patienten hergestellt wird (§ 13 Abs. 2b AMG).

Eine erlaubnisfreie Eigenblutherstellung setzt voraus, dass die Entnahme, Herstellung, Konservenbereitstellung und Anwendung einem definierten Personenkreis obliegt und sämtliche Schritte in Personalunion von einer ärztlichen Person unter deren unmittelbarer fachlicher Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten erfolgen.

6.1.2 Einweisung

Die Qualifikation für die Anwendung der MAT setzt die dokumentierte Einweisung der mit diesem Vorgang befassten Ärzte*innen und des Assistenzpersonals voraus. Neben den technischen Aspekten muss diese Einweisung auch den Besonderheiten der Wundblutaufbereitung Rechnung tragen.

An der Charité-Universitätsmedizin muss der o.g. Personenkreis **dual** eingewiesen werden:

- durch autorisierte Personen nach MPG in die **verwendeten Geräte**
- als persönliche Unterweisung in die **Qualitätssicherung nach Charité-Standard** und die diesbezüglichen Aufgaben durch die Qualitätsmanagementbeauftragten Hämotherapie (QBH) oder durch die Transfusionsbeauftragten (TB) der Kliniken, in denen das Verfahren durchgeführt wird. Die Schulung erfolgt auf der Basis eines

Erstellt: E. Klotz, C. Wiegand-Löhnert // Juni 2020	Freigabe: Prof. Dr. med. A. Pruß // Juli 2020	
Geprüft: A. Pruß // L. Kaufner (QBH) // M. Stäblein (OPM) // Finger, Wegener, Wagner (CC7)		
Überprüft: Klotz, Wiegand-Löhnert, Wagner // Juni 2020	Nächste Überprüfung: Juni 2022	Seite 7 von 11

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 CHARITÉ <small>UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</small>	Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie Dr. Lutz Kaufner, Dr. Edda Klotz, Dr. Carola Wiegand-Löhnert
Verfahrensanleitung Maschinelle Autotransfusion Anhang G1 zur transfusionsmedizinischen Verfahrensanleitung		Version: V 1.0

standardisierten und vom TV autorisierten Vortrags in gleicher Weise für alle Berufsgruppen.

Die Dokumentation dieser Einweisungen erfolgt auf dem **Formular G3**, einer Anlage zur Transfusionsmedizinischen Verfahrensanleitung der Charité-Universitätsmedizin. Nur Personen, die beide Einweisungen erhalten **und** den Einweisungsnachweis gegengezeichnet haben, sind autorisiert, das Verfahren entsprechend ihrer jeweiligen Berufsgruppenzugehörigkeit anzuwenden.

6.1.3 Aufklärung

Da jedes Verfahren der autologen Hämotherapie Bestandteil der medizinischen Behandlung ist, bedarf es der ärztlichen Indikation. Die Indikationsstellung der autologen Hämotherapie soll sich an den Empfehlungen der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung orientieren.

Gemäß § 13 Abs. 1 S. 2 TFG müssen die Anforderungen an die Aufklärung und die Einwilligung für den Empfänger von Blutprodukten beachtet werden. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen (§ 630e Abs. 2 S. 2 BGB).

Bei planbaren Eingriffen, bei denen bei regelhaftem Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10%), ist der Patient über die mögliche Gabe allogener Bluttransfusionen aufzuklären und rechtzeitig auf die Möglichkeit der Anwendung autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen sowie über den Nutzen und das Risiko der Entnahme und Anwendung von Eigenblut individuell aufzuklären. Obwohl auf diesem Wege über 50% des Wundblutes retransfundiert werden können, variiert die Rückgewinnungsrate erheblich, so dass eine regelhafte Berücksichtigung bei der Transfusionsplanung nicht möglich ist.

Die MAT ist vor allem bei Operationen indiziert, bei denen ein großer Blutverlust erwartet wird (z.B. orthopädische oder gefäßchirurgische Eingriffe) bzw. akut eintritt (Notfalloperationen).

Die Aufklärung hat mündlich durch eine ärztliche Person zu erfolgen. Die aufklärende ärztliche Person ist verpflichtet, im Anschluss an die Aufklärung die Einwilligung des*r Patienten*in einzuholen und die Aufklärung sowie die Einwilligung in der Patientenakte zu dokumentieren.

6.2 Durchführung und Dokumentation der MAT

Eine Charité-spezifische **Arbeitsanleitung** beschreibt die Durchführung der MAT (**Anhang G2** der Transfusionsmedizinischen Verfahrensanleitung der Charité-Universitätsmedizin). Diese inkludiert auch Anleitungen für die Dokumentation wie auch für die Durchführung der Qualitätskontrollproben (siehe Kapitel 7).

Erstellt: E. Klotz, C. Wiegand-Löhnert // Juni 2020	Freigabe: Prof. Dr. med. A. Pruß // Juli 2020	
Geprüft: A. Pruß // L. Kaufner (QBH) // M. Stäblein (OPM) // Finger, Wegener, Wagner (CC7)		
Überprüft: Klotz, Wiegand-Löhnert, Wagner // Juni 2020	Nächste Überprüfung: Juni 2022	Seite 8 von 11

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 CHARITÉ <small>UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</small>	Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie Dr. Lutz Kaufner, Dr. Edda Klotz, Dr. Carola Wiegand-Löhnert
Verfahrensanleitung Maschinelle Autotransfusion Anhang G1 zur transfusionsmedizinischen Verfahrensanleitung		Version: V 1.0

Die Arbeitsanleitung G2 wie auch der Schulungsvortrag (siehe 6.1.2) weisen die Zuständigkeiten der jeweiligen Berufsgruppen für die einzelnen Prozessschritte aus.

Gemäß den Richtlinien Hämotherapie ist bei jeder MAT ein Protokoll zu führen, aus welchem neben den Patientendaten der verantwortliche Arzt, Beginn und Ende, Typ und Nummer des eingesetzten Gerätes, Chargennummer des Aufbereitungs- und Transfusionssystems, Volumen des Sammelblutes sowie Volumen und Hämatokrit des aufbereiteten Blutes zu entnehmen sind.

Zur Dokumentation wurde in Kooperation mit dem IT-Team der Charité ein parametriertes medizinisches Dokument (PMD) entwickelt. Es wird in jedem Fall ein Dokument angelegt, unabhängig davon, ob später eine Aufbereitung erfolgt oder ob das Blut retransfundiert wird.

Im Falle einer Retransfusion wird zusätzlich im Narkoseprotokoll in COPRA6 die Gesamtmenge des transfundierten Eigenblutes erfasst.

Über die in der Arbeitsanleitung G2 genannten Antikoagulanzen (Heparin bzw. Argatroban) hinaus sind bei spezieller ärztlicher Indikation folgende Alternativen möglich (z.B. bei HIT II):

- Zitrat (2%ige oder 4%ige Lösung)
- Danaparoid (3750 IE/l)

6.3 Transfusion des MAT-Blutes

Die Transfusion von autologem Blut bedarf, wie jede andere Bluttransfusion, der ärztlichen Indikation. Die Transfusionsindikationen unterscheiden sich in keiner Weise von denen für homologe Präparate. Dies gilt auch für im Rahmen der MAT gewonnene EK.

Die mittels MAT hergestellten Blutpräparationen sind mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum des Patienten sowie Datum und Uhrzeit des Beginns der Sammlung zu kennzeichnen. Sie sind nicht lagerungsfähig und grundsätzlich innerhalb von 6 Stunden nach Beginn der Sammlung zu transfundieren.

Für MAT-Blut kann auf den AB0-Identitätstest verzichtet werden, da diese Präparate unmittelbar am Patienten verbleiben und ein personeller Wechsel zwischen Entnahme und Rückgabe bei der erlaubnisfreien Herstellung nicht stattfindet.

Die Dokumentationsvorschriften gemäß § 14 Abs. 2 TFG sind bei Eigenblut sinngemäß anzuwenden.

Gesammeltes und nicht prozessiertes MAT-Blut hat den Status von Drainage-Blut. Eine Dokumentationspflicht entfällt.

Erstellt: E. Klotz, C. Wiegand-Löhnert // Juni 2020	Freigabe: Prof. Dr. med. A. Pruß // Juli 2020	
Geprüft: A. Pruß // L. Kaufner (QBH) // M. Stäblein (OPM) // Finger, Wegener, Wagner (CC7)		
Überprüft: Klotz, Wiegand-Löhnert, Wagner // Juni 2020	Nächste Überprüfung: Juni 2022	Seite 9 von 11

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN	Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie Dr. Lutz Kaufner, Dr. Edda Klotz, Dr. Carola Wiegand-Löhnert
Verfahrensanweisung Maschinelle Autotransfusion Anhang G1 zur transfusionsmedizinischen Verfahrensanweisung		Version: V 1.0

7 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

Gemäß den Richtlinien Hämotherapie sind bei mindestens 5 % aller MAT-Einsätze, mindestens jedoch einmal pro Monat und Gerät Hämatokrit (Sollwert > 50 %) am aufbereiteten Präparat und die Eliminationsrate von Gesamteiweiß oder Albumin (Sollwert > 90 % des Ausgangswertes) als Qualitätskontrolle zu bestimmen.

Die leitende ärztliche Person i. S. v. § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG überprüft mindestens vierteljährlich die Prozess- und Produktqualität anhand der Herstellungsprotokolle sowie der dokumentierten Ergebnisse der Qualitätskontrollen und leitet bei Abweichungen Korrekturmaßnahmen ein, deren Wirksamkeit sie dokumentiert überwacht.

Die Kontrollen und Ergebnisse werden nicht patienten-, sondern gerätebezogen dokumentiert.

7.1 Qualitätskontrolle (QK)

Bis auf Weiteres erfolgt an der Charité-Universitätsmedizin bei jeder MAT eine Qualitätskontrolle. Wenn mehr als ein Präparat aufbereitet wird, sollen die Entnahmen für die QK aus der 2. Glocke erfolgen.

Jedes Serumröhrchen muss mit einem Patientenetikett beklebt und als Sammelblut (SB) oder als Autotransfusionsblut (AB) gekennzeichnet werden (siehe Arbeitsanweisung G2).

Gemessen werden jeweils der Hämatokrit und die Gesamteiweißelimination.

7.1.1 Berechnung der Eliminationsrate

Die Eliminationsrate soll > 90 % betragen und wird mittels Bestimmung des Gesamteiweiß (GE) im Reservoir (Wundblut bzw. Sammelblut **SB**) und im aufbereiteten Autotransfusionsblut **AB** (Erythrozytenkonzentrat) bestimmt.

Erstellt: E. Klotz, C. Wiegand-Löhnert // Juni 2020	Freigabe: Prof. Dr. med. A. Pruß // Juli 2020	
Geprüft: A. Pruß // L. Kaufner (QBH) // M. Stäblein (OPM) // Finger, Wegener, Wagner (CC7)		
Überprüft: Klotz, Wiegand-Löhnert, Wagner // Juni 2020	Nächste Überprüfung: Juni 2022	Seite 10 von 11

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 CHARITÉ <small>UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</small>	Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie Dr. Lutz Kaufner, Dr. Edda Klotz, Dr. Carola Wiegand-Löhnert
Verfahrensweisung Maschinelle Autotransfusion Anhang G1 zur transfusionsmedizinischen Verfahrensweisung		Version: V 1.0

Formel zur Berechnung:

$$\text{GE Elimination (\%)} = 100 - \left\{ \frac{\text{GE}_{EK} \times \left[\text{Vol}_{EK} \times \left(1 - \frac{\text{Hkt}_{EK}}{100} \right) \right]}{\text{GE}_{WB} \times \left[\text{Vol}_{WB} \times \left(1 - \frac{\text{Hkt}_{WB}}{100} \right) \right]} \right\} \times 100$$

8 Mitgeltende Dokumente

https://transfusionsmedizin.charite.de/fuer_aerzte/unterlagen_fuer_interne_und_externer_anwen_der/

Erstellt: E. Klotz, C. Wiegand-Löhnert // Juni 2020	Freigabe: Prof. Dr. med. A. Pruß // Juli 2020	
Geprüft: A. Pruß // L. Kaufner (QBH) // M. Stäblein (OPM) // Finger, Wegener, Wagner (CC7)		
Überprüft: Klotz, Wiegand-Löhnert, Wagner // Juni 2020	Nächste Überprüfung: Juni 2022	Seite 11 von 11