



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

**Transfusionsmedizinische Verfahrensanweisung**

Herausgeber:

Prof. Dr. med. Axel Pruß

Qualitätsmanagement-Handbuch

für die Anwendung von Blutprodukten

Transfusionsmedizinische Verfahrensanweisung

6. Auflage 2020

Gültig ab dem 21.12.2020 bis auf Widerruf. Überprüfungsintervall 2 Jahre.



Prof. Dr. Ulrich Frei  
Vorstand Krankenversorgung



Prof. Dr. Axel Pruß  
Transfusionsverantwortlicher

© Charité – Universitätsmedizin Berlin 2020

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Sämtliche Verwertungsrechte vorbehalten. Jede Verwertung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch den Transfusionsverantwortlichen der Charité - Universitätsmedizin Berlin (im Folgenden als „Charité“ bezeichnet).

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 den Hochschulambulanzen 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

ZUR DIREKTANWAHL DES KAPITELS: KURSOR AUF SEITENZAHL -> STRG-TASTE UND ANKLICKEN

<b>0. Vorwort</b>	<b>8</b>
<b>1. Rechtliche Voraussetzungen</b>	<b>14</b>
1.1 Grundlagen	14
1.2 Verantwortlichkeit	14
<b>2. Struktur und Organisation</b>	<b>16</b>
2.1 Vorstand, Vorstand Krankenversorgung	16
2.2 Transfusionskommission	16
2.3 Transfusionsverantwortlicher	18
2.4 Leiter der Klinik oder klinischen Abteilung	19
2.5 Transfusionsbeauftragte	19
2.6 Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie	22
2.7 Transfundierender Arzt	24
2.8 Leitung der immunhämatologischen Labore und des Blutdepots	24
2.9 Leitung der Apotheke	25
2.10 Pflegedirektion	25
2.11 Medizintechnik/OP-Management/Technischer Service	26
2.12 Hygienebeauftragter	27
2.13 Arbeitskreis Hämotherapie	27
2.14 Transportdienst	27
2.15 Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin (ZTB)	28
2.16 Ambulantes Gesundheitsszentrum der Charité (AGZ)	
<b>3. Schulung und Fortbildung</b>	<b>31</b>
3.1 Transfusionsverantwortlicher (TV) und Transfusionsbeauftragte (TBs)	31
3.2 Ärzte	31
3.3 Gesundheits- und Krankenpflegepersonal, Assistenzpersonal	33
3.4 Transportdienst	33
<b>4. Grundlagen der Hämotherapie</b>	<b>34</b>
4.1 Bestrahlung von zellulären Blutprodukten	34
4.2 Anti-CMV-negative Blutprodukte	34
4.3 Austauschtransfusionen	35
4.4 Portionierte Blutprodukte	36
4.5 Intrauterine Transfusion	36
4.6 Besonderheiten der Transfusion bei Patienten mit Hämoglobinopathien	37
4.7 Indikationen für Thrombozytapheresekonzentrate	39

4.8	Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management)	40
	<b>5. Logistik und Ablauf von Transfusionen</b>	<b>41</b>
5.1	Rechtliche Grundlagen	41
5.2	Lagerung, Transport und Rücknahme	41
5.3	Untersuchungen zur Transfusionsvorbereitung	47
5.3.1	Umfang der immunhämatologischen Untersuchungen	47
5.3.2	Identitätssicherung	49
5.3.3	Untersuchungsmaterial	50
5.3.4	Blutgruppenbestimmung	50
5.4	Anwendung von Blutprodukten	51
5.4.1	Indikationsstellung	51
5.4.2	Aufklärung	51
5.4.3	Anforderung von Blutkomponenten	56
5.4.4	Anforderung auf Abruf	57
5.4.5	Identitätssicherung, Zustand und Zuordnung der Blutprodukte	57
5.4.6	AB0-Identitätstest (Bed-side Test)	58
5.4.7	Technik der Bluttransfusion	60
5.4.8	Aufgaben des transfundierenden Arztes	60
5.4.9	Transfusion von Erythrozytenkonzentraten	62
5.4.10	Transfusion von Thrombozytenkonzentraten	62
5.4.11	Transfusion von Granulozytenkonzentraten	63
5.4.12	Transfusion von therapeutischem Plasma	64
5.4.13	Dokumentation	65
	<b>6. Notfalltransfusion</b>	<b>67</b>
6.1	Notfalltelefon	67
6.2	Allgemeine Bemerkungen	67
6.3	Vorgehen bei Notfalltransfusionen	67
	<b>7. Unerwünschte Wirkungen</b>	<b>71</b>
7.1	Akute unerwünschte Sofortreaktionen	71
7.1.1	Akute hämolytische Transfusionsreaktionen	71
7.1.2	Febrile, nicht-hämolytische Sofortreaktionen	72
7.1.3	Allergische, anaphylaktoide Reaktionen und Anaphylaxie	72
7.1.4	Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)	73
7.1.5	Hypervolämie	74
7.1.6	Citratreaktion	74
7.1.7	Hyperkaliämie	74

7.1.8	Hypothermie	74
7.1.9	Bakterielle Kontamination	74
7.1.10	Embolie	75
7.2	Verzögerte und Spätreaktionen	75
7.2.1	Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	75
7.2.2	Hämolyse im Rahmen eines passageren Lymphozyten-Syndroms	75
7.2.3	Graft-versus-Host Disease (GVHD)	75
7.2.4	Posttransfusionelle Purpura	75
7.2.5	Virusinfektionen	76
7.2.6	Eisenüberladung	76
7.3	Unterrichtungs- und Meldepflichten	77
7.3.1	Unterrichtungspflichten nach § 16 TFG bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen	77
7.3.2	Unterrichtungspflichten nach § 19 TFG / Rückverfolgung	80
7.3.3	Koordiniertes Meldewesen nach § 21 TFG	81
	<b>8. Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion</b>	<b>82</b>
8.1	Eigenblutspende	83
8.2	Eigenbluttransfusion	85
8.3	Maschinelle Autotransfusion (MAT)	85
	<b>9. Therapeutische Hämapheresen</b>	<b>88</b>
9.1	Therapeutischer Plasmaaustausch (TPA)	88
9.2	Therapeutische Leukapherese (TLA)	90
9.3	Erythrozytapherese /Therapeutischer Erythrozytenaustausch (TEA)	91
9.4	Extrakorporale Photochemotherapie (ECP)	92
	<b>10. Inspektionen</b>	<b>95</b>
10.1	Externe Audits	95
10.1.1	Behörden, Organisationen, Fachgesellschaften	95
10.1.2	Ärzttekammer Berlin	96
10.2	Interne Audits	97

- A0 Struktur und Organisation
- A1 Transfusionsbeauftragte
- A2 Schulungszertifikat
- B Gebrauchs- und Fachinformationen (EK, TK, GFP)
- C Aufklärungsprotokoll, Anforderungsbelege, Dokumentation
- C1 Aufklärungsprotokoll
- C2 Anforderungsbelege Transfusionsmedizin
- C3 Konservenbegleitschein und Transportdokument, Transfusionsbericht
- C4 Sofortmaßnahmen bei Transfusionsreaktionen
- C5 Meldeformular bei V. a. Transfusionsreaktion
- C6-8 PEI-Meldebögen
- D1 Chargendokumentationspflichtige Arzneimittel der Apotheke
- D2 Formblatt Chargendokumentation Plasmaderivate
- E Blutentnahmen bei hämatologischen Patienten für das Labor für Gewebetypisierung
- F Satzung der Transfusionskommission
- G1 Verfahrensanweisung zur maschinellen Autotransfusion
- G2 PMD-Dokument zur maschinellen Autotransfusion
- G3 Einweisungsnachweis Maschinelle Autotransfusion
- G4 Anforderungsformular QK-MAT
- H Großhandelserlaubnis ZTB
- I Indikationen zur Bestrahlung von zellulären Blutprodukten
- J Meldung für die Bestrahlung von Blutprodukten
- K Verfahrensanweisung des ÄD zur Patientenidentität
- L Verfahrensanweisung des ÄD zur Delegation
- M Indikationsliste für Thrombozytapheresekonzentrate
- N Selbststudium zur Normfortbildung „Transfusionsmedizin“
- O ZVA zur Optimierung des verantwortungsvollen Umgangs mit Blutprodukten (OP-Vorbereitung und Subdepots)

## 0. Vorwort

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die erste Version dieses QM-Handbuches wurde im Februar 2006 in Kraft gesetzt; seitdem wurde das Handbuch mehrfach aktualisiert. Die vorliegende sechste Auflage beinhaltet vor allem Änderungen in den Organisationsstrukturen (u.a. Notfalldepot/Gerinnung, Subdepots, AGZ). 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 auch dieses Handbuch ein „work in progress“, das den gegenwärtigen Stand des Transfusionswesens an der Charité dokumentiert.

Die Autoren und die Mitglieder der Transfusionskommission hoffen, dass dieses Handbuch weiterhin kein trockenes Dokument zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen ist, vielmehr eine in der täglichen Praxis hilfreiche Handreichung für alle Ärzte und Ärztinnen an der Charité, die Blutprodukte anwenden, ebenso wie für die 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 Oktober 2020

die Autoren

Dr. Carola Wiegand-Löhnert	(Qualitätsbeauftragte Hämotherapie, CBF)
Dr. Lutz Kaufner	(Qualitätsbeauftragter Hämotherapie, CVK)
Dr. Edda Klotz	(Qualitätsbeauftragte Hämotherapie, CCM)
Prof. Dr. Axel Pruß	(Transfusionsverantwortlicher CBF/CCM/CVK)
Dr. Beate Mayer	(Qualitätsbeauftragte ITM/ZTB, stellv. TV/CCM)
PD Dr. Oliver Meyer	(stellv. Transfusionsverantwortlicher CVK)
PD Dr. Oliver Meyer	(stellv. Transfusionsverantwortlicher CBF, komm.)
Hr. Dr. Beniam Assefa	(Leiter des Blutdepots/CVK)
Dr. Kamran Movassaghi	(Ltd. Ärztliche Person, Charité Stem Cell Facility)
Hr. Bernard Schroeter, M.A.	(Stufenplanbeauftragter/ZTB)
Fr. Xiangdong He	(Stabstelle QM/ZTB)



## **EINLEITUNG**

Medizinische Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden, sind gesetzlich verpflichtet, durch ein Qualitätsmanagement- bzw. Qualitätssicherungssystem (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 „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“ sowie den „Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“. Weiterhin werden die aktuellste Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG), die offiziellen Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI), die offiziellen Mitteilungen des Paul-Ehrlich-Institutes, - das Transfusionsgesetz (TFG) und das Transplantationsgesetz (TPG) in der 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 Homepage des Institutes für Transfusionsmedizin abrufbar.

## **AUFBAU UND GELTUNGSBEREICH DIESES HANDBUCHS**

Die Charité ist eine gemeinsame Einrichtung der Freien Universität Berlin und der Humboldt-Universität zu Berlin und umfasst die Campi Benjamin Franklin, Virchow-Klinikum und Charité Mitte als Krankeneinrichtungen der Maximalversorgung.

Dieses Handbuch legt den Umgang mit Blutprodukten für die gesamte Charité und in ihrem Tochterunternehmen Ambulantes Gesundheitszentrum der Charité GmbH (AGZ) verbindlich fest. Die in dieser Verfahrensanweisung dargelegten Grundsätze, Organisationsweisen und Verfahren sind für alle Bereiche und Mitarbeiter verbindlich. Verabredungen, die Institutionen außerhalb der Charité betreffen (z.B. Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie [ZTB], Charité Facility Management [CFM]), werden durch Vereinbarung oder Vertrag zwischen der Charité und der jeweiligen Einrichtung getroffen und sind, wenn nicht explizit aufgeführt, nicht Bestandteil dieses Handbuchs.

Diese Verfahrensanweisung gilt für Anforderung, Transport, Lagerung und Anwendung von Blutprodukten, die über die jeweilige Apotheke oder Blutbank bezogen werden. Für die Zubereitung und die Anwendung von hämatopoetischen Stammzellen wird auf das QM-Handbuch gemäß der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ verwiesen.

Erstellung, Änderung, Verwaltung und Prüfung des QM-Handbuches für die Anwendung von Blutprodukten 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 ggf. deren Tochterunternehmen und insbesondere mit der Transfusionskommission und ggf. der Apotheke oder der Arzneimittelkommission abgestimmt.

Alle ärztlichen und pflegerischen Leitungen im Bereich 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 Verfahrensanweisung erstreckt sich nicht auf Blutprodukte, die ohne Kenntnis des Transfusionsverantwortlichen bzw. der ihm nachgeordneten 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 Qualitätssicherungssystems (QS-System) 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

- Kritische Indikationsstellung zur Anwendung von Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und unter Beachtung des Patient Blood Managements
- Schutz der Patienten vor vermeidbaren 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 präparate- und patientenseitige Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten (Rückverfolgbarkeit)
- Nachweis der Wirksamkeit und Erfassung unerwünschter Wirkungen verabreichter Blutprodukte
- Sicherheit der Mitarbeiter in der leitliniengerechten 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 QS-Systems 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 Plasmaderivaten, 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 der am Campus zuständigen Blutbank zu melden (siehe Anlage C5). Der Transfusionsbeauftragte seiner Klinik ist über den Zwischenfall zu informieren. Er legt gemäß Art und Verlauf des Zwischenfalles, ggf. unter Hinzuziehung des Stufenplanbeauftragten, weitergehende Meldungen an das Paul-Ehrlich-Institut (siehe Anlagen C 6-8 fest (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. Sie sind im Besonderen für die zu dokumentierende korrekte theoretische und praktische Einweisung der transfundierenden Ärzte der Klinik verantwortlich.

Die vorliegende Verfahrensanweisung 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 0 in wesentlichen Inhalten wiedergegeben werden. Nachfolgend werden Schlüsselpositionen sowie Qualifikationsanforderungen und inhaltliche Schwerpunkte erläutert.

### 2.1 Vorstand und Vorstand Krankenversorgung

Der Vorstand ist das oberste Leitungsgremium der Charité. Ihm gehören der Vorstandsvorsitzende, der Dekan, der Vorstand Krankenversorgung, der Vorstand Finanzen und Infrastruktur sowie der Vorstand Personal und Pflege an(siehe Anhang A0).

Der Vorstand Krankenversorgung entscheidet im Auftrag des Vorstandes über die Bestellung des Transfusionsverantwortlichen (TV) und seiner Stellvertreter und der Qualitätsbeauftragten Hämotherapie (QB) mit Übertragung der für diese Funktion erforderlichen Entscheidungs- und Weisungsbefugnisse. Die Richtlinien-konforme Ernennung der Transfusionsbeauftragten (TB) und deren Stellvertreter ist durch den Vorstand Krankenversorgung auf den Transfusionsverantwortlichen delegiert.

### 2.2 Transfusionskommission

Eine Transfusionskommission entsprechend TFG § 15 wurde vom Vorstand 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 Qualitätskrite-



rien:

- Erarbeitung von Verfahrensweisen für die Umsetzung und Einhaltung der relevanten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen (Regelwerke) unter Berücksichtigung der eigenen Erfahrungen und Erfordernisse
- Erarbeitung von Vorschlägen für entsprechende Dienstanweisungen und Regelungen für den organisatorischen Umgang mit Blut und Blutprodukten und kontinuierliche Überarbeitung dieser Verfahrensweisen entsprechend dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik und den eigenen Erfahrungen und Erfordernissen
- Erstellung von einrichtungs- und fachspezifischen Regelungen zur Anwendung von Blut und Blutprodukten auf dem Boden der Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung und der Hämotherapierichtlinie sowie Unterstützung eines Konzeptes zur Patienten-individualisierten Hämotherapie (Patient Blood Management)
- Erstellung von Verbrauchsstatistiken
- Förderung der Fortbildung im ärztlichen und pflegerischen Bereich sowie für medizinisch-technische Assistenten auf dem Gebiet der Hämotherapie zu ihrem Aufgabenbereich
- 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, Fehlanwendungen 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 (<https://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 Vorstand Krankenversorgung 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 "Arbeits-

kreises 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,
- Unterstützung der qualitätsgesicherten Bereitstellung der Blutprodukte,
- Organisation der konsiliarischen Tätigkeit bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten,
- die Planung regelmäßiger Fortbildungen für die Mitarbeiter des Krankenhauses, die in transfusionsmedizinische Maßnahmen eingebunden sind
- die Einberufung und Leitung der Transfusionskommission.
- die Bestellung von TBs/stellv. 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 Facharzt als Transfusionsbeauftragten 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 ernannt. Der Vorstand Krankenversorgung wird über die Ernennung informiert. Die Transfusionsbeauftragten weisen die

Sachkenntnis entsprechend den „Richtlinien 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 16-stündigen Fortbildung einer LÄK, d.h. es besteht keine Facharztvoraussetzung.

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

- trägt dafür Sorge, dass alle neu eingestellten ärztlichen Mitarbeiter in das Qualitätssicherungssystem zur klinischen Anwendung von Blutprodukten eingewiesen werden und dass die Einweisung dokumentiert (Anhang A2) 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 (Patient Blood Management)
- 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 Zwischenfalls sowie einer Fehlanwendung in Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen an die Blutdepots bzw. 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 (§ 19 TFG), 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

Der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie (QBH) erfüllt auf der Grundlage von § 15 Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 18 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 3 TFG die ihm in dieser Richtlinie zugewiesenen Aufgaben im Auftrag der Einrichtung der Krankenversorgung. Hierzu bedarf es klarer Vorgaben und Kompetenzzuweisungen. 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. Zu den Aufgaben des QBH gehören insbesondere:

- Überprüfung, ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter bzw. mehrere Transfusionsbeauftragte, ggf. ein Leiter eines Blutdepots, ggf. ein Leiter eines immunhämatologischen Labors von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung bestellt wurden und die erforderlichen Qualifikationen besitzen,
- Überprüfung, ob eine Transfusionskommission gemäß § 15 Abs. 1 S. 4 TFG gebildet wurde,

- Überprüfung, ob eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen existiert und Berichtanfertigung über die Ausgestaltung eines Systems zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse,
- Überprüfung, ob für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter in deren Aufgabe etabliert wurde und angewendet wird,
- Überprüfung, ob für den Bereich des immunhämatologischen Labors und/oder des Blut-depots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden (die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des immunhämatologischen Labors bzw. des Blutdepots verantwortlich),
- Überprüfung, ob schriftliche Arbeitsanweisungen bzw. Dienstanweisungen den entsprechenden Mitarbeitern in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang vorliegen und jeweils auf dem einrichtungsintern aktuellen Stand sind,
- Überprüfung, ob die vorliegende Richtlinie Hämotherapie und die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung den entsprechenden Mitarbeitern zugänglich sind,
- Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne Dokumentation zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt,
- Überprüfung, ob die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten bezogen auf „Standardoperationen/Standardprozeduren“ geführt werden,
- Überprüfung, ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sowie der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen gemäß § 21 TFG und TFG-Meldeverordnung an das PEI erfolgt ist,
- Überprüfung, ob ein vom Transfusionsverantwortlichen erstelltes und von der Leitung des Standortes der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichnetes Dokument existiert, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind, (Entsprechende Qualitätsdefizite können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Beseitigung der Qualitätsdefizite ist die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung verantwortlich.)
- stichprobenhafte Überprüfung, ob die Anwendung von Blutprodukten neben der chargenbezogenen Dokumentation auch patientenbezogen dokumentiert wird,
- Unterstützung bei der Integration des QM-Systems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne QM-System,
- Durchführung von regelmäßigen und anlassbezogenen Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung,

- Mitteilung des festgestellten Qualitätsstandards und der bestehenden Qualitätsmängel an die Transfusionskommission.
- Der QBH hat ggf. weitere Aufgaben zu erfüllen, sofern in der Einrichtung der Krankenversorgung hämatopoetische Stammzellzubereitungen angewendet werden (gemäß Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen in der jeweils gültigen Fassung).

Anmerkung 1: An der Charité wird die Qualitätssicherung bei der Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen durch die Charité Stem Cell Facility (CSCF, CC14) gesichert (gemeinsame Selbstinspektion der transplantierenden Einheiten durch QBH, TV [klassische Blutprodukte] und CSFC [Stammzell- und Knochenmarktransplantate]). Die CSCF stellt den QBH die für die jährliche Meldung an die Ärztekammer Berlin erforderlichen Daten und Zahlen zur Verfügung.

Anmerkung 2: Die o.g. Aufgaben und Zuständigkeiten gelten ebenfalls für das Ambulante Gesundheitszentrum der Charité (AGZ) (ab 2020).

Die Qualitätsbeauftragten sind des Weiteren zuständig für

- Nachweis des Qualitätssicherungssystems in einjährigem Abstand gegenüber der Landesärztekammer.

## 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 sowie von einem Transfusionsbeauftragten in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen dokumentiert eingewiesen worden sein. (siehe Anhang A2). 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
- administrative Verantwortung und Führung der zentralen Notfalldepots für Plasmaderivate in Zusammenarbeit mit den Nutzern (CCM: Station M102i, CBF: ZNA), die in Absprache mit den klinischen Nutzern für die Festlegung von Art und Anzahl der gelagerten Plasmaderivate verantwortlich sind.

## 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 Medizintechnik/OP-Management/Technischer Service

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.

Das OP-Management an der Charité ist eine übergeordnete und eigenständige Institution zur Steuerung sämtlicher OP-Betriebe an den Campi Benjamin Franklin, Charité Mitte und Virchow-Klinikum, die in diesem Zusammenhang auch das Geräteequipment der OP's betreut. Die zuständige Person für das zentrale OP-Management (OP-Managerin / -Manager) ist für sämtliche OP-Bereiche der Charité verantwortlich. Fachlich und disziplinarisch ist sie dem Vorstand Krankenversorgung unterstellt. Sie steuert die gesamte OP-Kapazität der Charité und die für die Erbringung erforderlichen Ressourcen auf der Basis der strategischen Leistungsplanung. Die zuständige Person für das zentrale OP-Management hat Zugriff auf sämtliche personellen, strukturellen und materiellen Ressourcen der OP-Bereiche und somit in Hinblick auf die OP-Steuerung organisatorische Weisungsbefugnis gegenüber sämtlichen Berufsgruppen, die am OP-Prozess beteiligt sind. Wichtige Ansprechpartner sind in Anhang A0 benannt.

Die Temperaturüberwachung von Lagereinheiten (Kühlschränke, Tiefkühlschränke) für Blutprodukte außerhalb des ZTB wird campusabhängig durch die CFM (Bereich Standort- und Baumanagement) oder durch qualitätsgesicherte lokale Lösungen in den einzelnen Klinikbereichen abgebildet.

#### 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 Erfordernisse 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 Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin gGmbH als Gemeinschaftsunternehmen der Charité und des DRK-Blutspendedienstes Nord-Ost 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). Des Weiteren 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 Eurotransplantbereich. 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 die präparative 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 (<https://www.ztb-charite.de/index.php>) bzw. der ZTB-Blutspende-Homepage (<https://www.ztb-blutspende.de>) zu finden.

## 2.16 Ambulantes Gesundheitszentrum der Charité (AGZ)

Das Ambulante Gesundheitszentrum der Charité GmbH ist hervorgegangen aus drei Ambulanten Gesundheitszentren der Charité, die 2005 gegründet wurden und im ersten Quartal 2006 ihren Geschäftsbetrieb aufgenommen haben. Alleiniger Gesellschafter ist die Charité – Universitätsmedizin Berlin. Die Strukturen umfassen universitäre MVZ (Medizinische Versorgungszentren im Sinne

des § 95 Abs.1 des Sozialgesetzbuches V), die spezialisierte Versorgungsangebote für chronisch Kranke und Patienten mit komplexen Erkrankungen anbieten. Durch die direkte Anbindung an die Charité – Universitätsmedizin Berlin bietet das AGZ eine Behandlung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und im interdisziplinären Kontext. Das AGZ hat ein internes Qualitätsmanagementsystem implementiert und sind seit März 2011 nach QEP-zertifiziert.

Der Bereich Hämotherapie des AGZ, der vor allem die MVZ Hämatologie/Onkologie umfasst, wurde durch Beschluss (Vorstand Krankenversorgung der Charité und Geschäftsführung des AGZ) im Mai 2020 in das QM-System Hämotherapie der Charité aufgenommen. Der TV der Charité ist im Regelfall auch TV des AGZ und der QBH/CVK ist in Zusammenarbeit mit den QBH CCM/CBF für die Qualitätssicherung Hämotherapie am AGZ zuständig. Die TB sind Angestellte des AGZ, nehmen ihre Funktion campusbezogen wahr und sind Mitglieder der Transfusionskommission der Charité. Hinsichtlich der Rechte und Pflichten der zuständigen Personen gelten die Abschnitte 2.3 bis 2.7.

### 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 zur Hämotherapie der Bundesärztekammer genannten Aufgaben.

#### 3.1 Transfusionsverantwortlicher (TV) und Transfusionsbeauftragte (TB)

Der TV und die TB 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 bzw. dem Selbststudium der Präsentation „Normfortbildung Umgang mit Blutprodukten“ (Anhang N oder eLearning VITA) sowie eine Einweisung durch den Transfusionsbeauftragten der Klinik in klinikspezifische transfusionsmedizinisch relevante Abläufe erworben (siehe Anhang A2). Normfortbildungen zum Umgang mit Blutprodukten werden regelmäßig durch die Fortbildungsakademie und an den Campi CCM, CBF und CVK durch die Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie angeboten. Die Teilnahme an der Normfortbildung oder alternativ das absolvierte Selbststudium der Präsentation „Normfortbildung Umgang mit Blutprodukten“ (siehe Anhang N) wird per Unterschrift dokumentiert und eine Teilnahmebescheinigung dem Transfusionsbeauftragten der Klinik zur Kenntnis gegeben. Die klinikspezifische Einweisung durch den jeweiligen TB wird zusammen mit der Normfortbildung/Selbststudium auf dem Formblatt „Dokumentation der Einweisung von Ärzten in die Hämotherapie“ (Anhang A2) dokumentiert und durch den zuständigen Transfusionsbeauftragten archiviert.

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 Normfortbildung durch ärztliche Mitarbeiter des Instituts für Transfusionsmedizin / ZTB oder die Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie. Die Wiederholungseinweisung (spätestens alle 2 Jahre) erfolgt im Rahmen von Normfortbildungen oder durch den Transfusionsbeauftragten der jeweiligen Klinik. 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 evidenzbasierter 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. Sie werden ergänzt durch AWMF-Leitlinien (z.B. Präoperative Anämie, Sepsis).

### 4.1. 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).

Die Bestrahlung mit einer mittleren Dosis von 30 Gy (an keiner Stelle des Produkts weniger als 25 Gy) bewirkt eine sichere Inhibition der T-Zell-Proliferation, während die Funktion von Erythrozyten, Thrombozyten und Granulozyten nach Bestrahlung weitgehend unbeeinträchtigt bleibt.

Die transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Erkrankung wurde bislang nur nach der Transfusion zellhaltiger Blutprodukte beobachtet (Erythrozyten-, Thrombozyten- und Granulozytenkonzentrate). In keinem Fall ist das nach Transfusion von gefrorenem Frischplasma, unabhängig vom Restgehalt an Leukozyten, belegt.

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.

Eine Ausnahme bilden die Granulozytenkonzentrate. Da Granulozytenkonzentrate präparationsbedingt auch einen hohen Anteil mononukleärer Zellen enthalten, sind nach Granulozytentransfusion von CMV-unausgewählten Spendern CMV-Infektionen beschrieben. Aus diesem Grund sollen für CMV-seronegative Empfänger ausschließlich Granulozytenkonzentrate von CMV-seronegativen Blutspendern gewonnen werden.

### 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, Hämatom) 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-Wert 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 ausschließlich 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. Abweichungen im Produktvolumen werden ggf. von der Klinik für Geburtsmedizin 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 Sichelzellerkrankung (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. Auch zur primären Behandlung von Schmerzkrisen sind Bluttransfusionen nicht indiziert.

Die Gefahr einer Alloimmunisierung, die in einer schwerwiegenden Hämolyse und damit in einer lebensbedrohlichen Situation münden kann, 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. Darüber hinaus spielen auch allelische Varianten bestimmter Blutgruppenmerkmale eine Rolle, die durch die routinemäßige Blutgruppenbestimmung nicht aufgedeckt werden. Mögliche Folgen einer Alloimmunisierung sind hämolytische Transfusionsreaktionen, M. hämolyticus neonatorum sowie erschwerte Versorgbarkeit 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 emp-

fohlen. 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.

\*Da aufgrund der zunehmenden Anzahl an Patienten mit Hämoglobinopathien ein erweitertes Antigen-Matching nicht für alle Patienten flächendeckend vorgehalten werden kann, gilt diese Regelung nicht grundsätzlich für folgende Patienten: **männlich > 18 Jahre sowie weiblich > 50 Jahre, bei denen keine bekannten erythrozytären Antikörper vorliegen und eine aktuelle Antikörpersuche negativ ist.** Die Versorgung dieser Patienten erfolgt gemäß aktueller „Richtlinie Hämotherapie“ primär AB0-, Rhesus-Faktor-, Rhesus-Formel- und Kell-kompatibel.

#### 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  $2-4 \times 10^{11}$  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.

Grundlage der ATK-Transfusion ist eine ATK-Indikationsliste (Anhang M). 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.

#### 4.8 Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management)

Hinsichtlich einer Patienten-individualisierten Hämotherapie folgt das QMH den Richtlinien Hämotherapie, die darauf verweisen, dass vor der Substitutionsbehandlung mit Blutprodukten Patienten-individuell anhand jeweils aktueller Befunde zu prüfen ist, ob andere Maßnahmen geeignet sind, chronische oder akute Mangelzustände zu beheben.

Hierzu zählen die Optimierung des Erythrozytenvolumens, die Minimierung von Blutungen und Blutverlusten sowie die Erhöhung und Ausschöpfung der Anämietoleranz (Patient Blood Management; Patienten-individualisierte Hämotherapie).

Das QMH verweist an dieser Stelle auch auf die S3-Leitlinie Präoperative Anämie (AWMF Registernummer 001-0024), die eine präoperative Anämiediagnostik und ursachengerechte präoperative Behandlung einer Anämie vor elektiven kardio- und nichtkardiochirurgischen Eingriffen vorsieht.

Im Rahmen eines Selektivvertrages „PBM“ der Charité - Universitätsmedizin Berlin mit der BARMER Krankenkasse ist geplant, die Detektion, Diagnostik und Therapie einer präoperativen Anämie und die Evaluation zur intraoperativen Nutzung einer MAT über die Gründung einer Anämie-Ambulanz in der Klinik für Anästhesiologie m.S. operative Intensivmedizin durchzuführen und/oder eine entsprechende Empfehlung an die operativen Kliniken zur Therapie auszusprechen.



## **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 (Richtlinie 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 Verfahrensanweisung).

### 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 OP-Ebene 4 und am Campus Virchow-Klinikum im Zentral-OP und im Kardio-OP 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 (M101i, M103i, MID-144i, WAC-S9i, WAC-S21i, 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 aus-

schließlich 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.

### **ZTB-Notfalldepots (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 (Raum 0630) und im ZOP (Raum 6154) Notfalldepots, die unter der Verantwortung des ZTB geführt werden. Am Campus Charité Mitte existiert ein solches Notfalldepot auf der MNO-108i und in der Rettungsstelle (M100). 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. der Richtlinie Hämotherapie dokumentiert

werden und sämtliche immunhämатologischen Untersuchungen nachträglich durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt Notfalltransfusion, Kapitel 6 dieser Verfahrensweisung).

### **Plasmaderivatedepots**

Plasmaderivate im Sinne der Hämotherapie-Richtlinien sowie nach §§ 12 a und 18 TFG sind im Regelfall kommerziell verfügbare Arzneimittel wie z.B. Blutfaktorenkonzentrate, ATIII, (Hyper)-Immunglobuline, PPSB und Albumin etc. und enthalten ausdrücklich keine zellulären Blutprodukte. Insoweit kann davon ausgegangen werden, dass die Bestimmungen des Kapitels 4.7 der Hämotherapie-Richtlinie eine Vorratshaltung von Plasmaderivaten im Sinne eines Stationsvorrates (in einem bedarfsgerechten Minimum) erlauben (siehe Abschnitt c). Des Weiteren ist davon auszugehen, dass, sofern diese Vorratshaltung auf den Stationen ausdrücklich nicht der Abgabe an Andere (hier andere Stationen oder Teileinheiten des KH) dient, also dezidiert NICHT dem Zweck der Abgabe dient, hiermit auch kein Blutdepot im Sinne der Hämotherapie-Richtlinie (Glossar: „Blutdepot“) vorliegt.

Daher gilt in der Charité folgendes Verfahren zur Ausgabe und Lagerung von Plasmaderivaten:

#### **a.) Zentrale Notfalldepots der Apotheke für Plasmaderivate**

Diese Depots werden unter Verantwortung der Apotheke geführt. Die am jeweiligen Aufstellort tätigen und geschulten Mitarbeiter können die Führung des Depots (insbesondere hinsichtlich der Festlegungen zu Art und Anzahl der gelagerten Plasmaderivate) unterstützen. Die zentralen Notfalldepots befinden sich:

- CBF: ZNA
- CCM: Station M102i
- CVK: Apotheke

### **b.) Dezentrale Plasmaderivatedepots**

Diese Depots werden von Fachärzten geführt, welche über die gemäß Richtlinie Hämotherapie (Kap. 6.4.1.3.7) erforderliche Qualifikation verfügen. Aus diesen Depots kann auch an andere Behandlungseinheiten der eigenen Klinik oder anderer Kliniken abgegeben werden. Die Einhaltung der Dokumentationspflichten muss adäquat gesichert werden. Eine entsprechende Dokumentenvorlage zur Chargen- und Patienten bezogenen Dokumentation findet sich im Anhang (Anhang D2).

Dezentrale Plasmaderivate-Depots werden derzeit geführt:

- CBF: - S44i, S01A
- CCM: M101i, M103i, MNO-108i, MDE-162, MAN-AN (Op-Ebene 3)
- CVK: W1i, WNP-S43i (B-Seite), WKI-S25i/RST, WHO-S52, WGM-S37

Die Kliniken / Organisationseinheiten, die aus diesen dezentralen Depots in dringlichen oder Notfall-Situationen für ihre Patienten Plasmaderivate erhalten, müssen die ausgegebenen Präparate ersetzen (z.B. direkte Nachbestellung auf eigene Kostenstellen oder indirekt durch Umbuchung in der Apotheke).

### **c.) Lagerung von Plasmaderivaten auf einzelnen Stationen**

Bei ausschließlicher Anwendung der Plasmaderivate auf einer Station kann auf dieser ein Plasmaderivate-Lager mit geringer Menge eingerichtet werden. Im Regelfall soll hier nicht mehr als der Plasmaderivate-Bedarf für eine Woche gelagert werden.

Eine Abgabe an andere Behandlungseinheiten, auch der eigenen Klinik, ist nicht erlaubt. Die Verantwortung für diese Plasmaderivate-Lager trägt der TB bzw. ein von ihm festgelegter Mitarbeiter. Zusätzliche Qualifikationen sind nicht erforderlich.

Die Führung solcher Plasmaderivate-Lager ist im Rahmen der Selbstinspektionen zu erfassen, in diesen erfolgt auch die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätskriterien (Temperaturüberwachung, Dokumentation).

Die Einhaltung der Dokumentationspflichten muss adäquat gesichert werden. Eine entsprechende Dokumentenvorlage zur Chargen und Patienten bezogenen Dokumentation findet sich im Anhang (Anhänge D).

### **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. 4.7 der Richtlinie Hämotherapie eingehalten werden. Darüber hinaus stellen sie sicher, dass die Blutprodukte vor dem Zugriff Unbefugter geschützt werden (siehe auch Kapitel 2.14). Außerdem –examinierendes Pflegepersonal, MTA und Ärzte zum Transport berechtigt, nicht aber Patienten und deren Angehörige oder dritte Personen. Grundsätzlich müssen alle am Transport von Blutprodukten beteiligten Personen entsprechend der Richtlinie Hämotherapie eingewiesen sein.

Am CBF gilt ergänzend: Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate können in die Intensiv-, OP- und Notfallbereiche sowie in die Hämatologie mit der Blut-Rohrpostanlage transportiert werden.

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
Erythrozytenkonzentrat	+4°C ± 2°C	+2°C bis 10°C, bei sofortiger Anwendung auch bei Raumtemperatur
Thrombozytenkonzentrat (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	+22°C ± 2°C unter ständiger Agitation	Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma tiefgefroren (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	unter -30°C (Abweichung von +3°C sind zulässig) oder gem. Angaben des Herstellers auf dem Etikett	mindestens ≤ -18°C bei sofortiger Anwendung auch bei Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma, aufgetaut	zur sofortigen Transfusion nach Abgabe aus dem Blutdepot	Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma, lyophilisiert	+2 bis 25 °C	Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma, lyophilisiert und rekonstituiert	zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur
SD-Plasma	entsprechend den Angaben des pharmazeutischen Herstellers	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 Blut-

produkte 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 (siehe auch ZVA zur Optimierung des verantwortungsvollen Umgangs mit Blutprodukten, Anhang O).

### 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.

Die Festlegung und Durchführung der immunhämatologischen Untersuchungen erfolgt gemäß den Vorgaben der jeweils aktuellen Richtlinie Hämotherapie.

#### **5.3.1 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 Richtlinie Hämotherapie entsprechen.

Ist der Antikörpersuchtest positiv, so muss die Antikörperspezifität geklärt werden und im Falle transfusionsmedizinisch relevanter irregulärer Antikörper bei der Auswahl von Erythrozytenkonzentraten berücksichtigt werden. Es ist zu beachten, dass es beim Vorliegen von klinisch relevanten Antikörpern zu Verzögerungen bei der Bereitstellung kompatibler Konserven kommen kann.

Blutgruppenbestimmung:

Vor Transfusion müssen mindestens die AB0-Blutgruppe sowie der Rhesusfaktor D bestimmt werden. Bei Nachweis von erythrozytären Auto- oder Alloantikörpern sowie bei Mädchen und gebärfähigen Frauen muss aufgrund der anzustrebenden kompatiblen Versorgung zusätzlich eine Bestimmung der Rhesusantigene C, c, E, e sowie des Antigens K erfolgen. Da die Berücksichtigung dieser Antigene auch bei Patienten mit langzeitiger Transfusionsbehandlung, die nicht in jedem Fall vorhergesehen werden kann, erforderlich ist, sollten immer die Rh-Formel- und Kell-Faktoren bestimmt werden.

Serologisch unklare Blutgruppeneigenschaften sollten bei klinischer Notwendigkeit ergänzend mit molekulargenetischen Verfahren bestimmt werden.

Patienten, bei denen die Bestimmung des Rhesusfaktors D ein unklares (diskrepantes, fraglich oder schwach positives) Ergebnis ergibt, gelten vorerst als Empfänger als RhD-negativ. Es erfolgt eine weitere Differenzierung mit molekulargenetischen Verfahren (bei Neugeborenen ist hierfür die Einsendung einer venösen Blutprobe erforderlich). Im Ergebnis der molekulargenetischen Typisierung gelten Patienten mit dem RhD Genotyp weak D Typ 1, 2 oder 3 als RhD-positiv. Transfusionsempfänger und Schwangere mit einem anderen RhD Genotypen gelten als RhD-negativ.

Für die Bestimmung einer Blutgruppe bzw. für die Anforderung von Blutprodukten sind ausschließlich die im Anhang C2 befindlichen Anforderungsbelege zu verwenden.



### 5.3.2 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 VA des Ärztlichen Direktors 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. Zur Beurteilung der Dringlichkeit und möglicher unklarer immunhämatologischer Untersuchungsbefunde sind jeder Anforderung folgende Angaben vollständig beizufügen:

- 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
- Schwangerschaften
- Hämoglobinopathien (z.B. Sichelzellanämie, Thalassämie) müssen gesondert ausgewiesen werden
- Medikamente, die das Untersuchungsergebnis verfälschen können (z. B. i.v. Immunglobuline, Rhesusprophylaxen, Therapie mit monoklonalen Antikörpern wie z.B. Anti-CD38/Daratumumab, hochdosierte Beta-Laktam-Antibiotika)
- Zeitliche Dringlichkeit bzw. geplanter Transfusionstermin
- Meldung der Indikation zur Bestrahlung von Blutprodukten (Anhang J)
- Mitteilung einer vorhersehbar langzeitigen Transfusionsbehandlung
- Bei Anforderung von Blutprodukten: ggf. Vorhandensein von Eigenblutpräparaten

### 5.3.3 Untersuchungsmaterial

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

### 5.3.4 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

### 5.4.1 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 streng und individuell differenziert nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu stellen. Gemäß § 13 Abs. 2 TFG müssen Ärzte, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzen. Auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung wird hingewiesen (siehe auch Kapitel 4 dieser Verfahrensweisung). 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 empfängerkompatible 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.

### 5.4.2 Aufklärung

Bei planbaren Eingriffen, bei denen bei regelhaftem Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von  $\geq 10\%$ , z.B. definiert durch hauseigene Daten, Indikationslisten für bestimmte Operationen), ist der Patient über die mögliche Gabe allogener Bluttransfusionen aufzuklären und rechtzeitig auf die Möglichkeit der Anwendung autologer

Hämotherapieverfahren hinzuweisen (Anhang C1) sowie über den Nutzen und das Risiko der Entnahme und Anwendung von Eigenblut individuell aufzuklären. Es ist 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.

Liegt für einen geplanten operativen Eingriff eine Transfusionswahrscheinlichkeit > 10 % vor, müssen im Rahmen der Aufklärung zur Transfusion auch die Blutgruppenserologische- und Immunhämatologische Untersuchung (Antikörpersuchtest) veranlasst werden und eine entsprechende Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten (z.B. „auf Abruf“ in der Blutbank) in der Blutbank beantragt werden (siehe Abschnitt „Anforderungen von Blutkomponenten“) (siehe auch ZVA zur Optimierung des verantwortungsvollen Umgangs mit Blutprodukten, Anhang O).

#### Adressat der Aufklärung

Vor der Anwendung von Blutprodukten muss der Empfänger aufgeklärt werden. Bei einwilligungsunfähigen Patienten ist der gesetzliche Vertreter (z. B. Eltern, Betreuer) aufzuklären. Allerdings sind einwilligungsunfähigen Patienten – je nach ihrem Entwicklungsstand und ihren Verständigungsmöglichkeiten – im Regelfall die wesentlichen Umstände der vorgesehenen Maßnahme zu erläutern (§ 630e Abs. 5 BGB).

Das Aufklärungsgespräch hat mündlich durch einen Arzt zu erfolgen. Der Patient ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten. Die Aufklärung muss für den Patienten verständlich sein. Der aufklärende Arzt ist verpflichtet, die Aufklärung in der Patientenakte zu dokumentieren.

Grundsätzlich ist derjenige Arzt zur Aufklärung verpflichtet, der das Blutprodukt anwendet (Im Falle einer geplanten Operation obliegt die Aufklärung und Do-

kumentation der Einwilligung dem Operateur, s.u.). 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.

Um den vollen Umfang der Aufklärungspflicht gegenüber den Patienten einzuhalten, sollen in der Charité zum Zwecke der Patientenaufklärung die PICS-Patientenfragebögen verwendet werden, die über den Klinischen Arbeitsplatz (SAP, ISHMed) verfügbar sind.

Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen (§ 630e Abs. 2 S. 2 BGB). Einzelheiten regelt der Behandlungsvertrag der Charité.

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. Dabei ist zu beachten, dass der transfundierende Arzt fachliche Aktualisierungen der Aufklärungsinhalte (z.B. neue Infektionsrisiken) berücksichtigt, 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 Aufklärungsgesprächs und der Einwilligung.** 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 Anäs-

thesisten und den Berufsverbänden der Deutschen Chirurgen und den Ärzten für Orthopädie).

#### Zeitpunkt der Aufklärung

Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann.

#### Entbehrlichkeit/Verzicht

Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat (vgl. § 630e Abs. 3 BGB).

#### Einwilligung

Vor der Anwendung von Blutprodukten ist der Arzt verpflichtet, im Anschluss an die Aufklärung die Einwilligung des Patienten einzuholen und die Einwilligung in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Einwilligung kann ausdrücklich oder konkludent, mündlich oder schriftlich, z. B. auf einem Aufklärungsformular erklärt werden. Eine bestimmte Form ist nicht vorgeschrieben.

In der Charité wird die Einwilligung des Patienten durch Unterschrift auf dem PICS-Patientenfragebögen (siehe oben) dokumentiert und in der Patientenakte archiviert.

#### Nicht einwilligungsfähige Patienten

Ist der Patient nicht einwilligungsfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten (z.B. Eltern, Betreuer) einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 S. 1 BGB die Maßnahme gestattet oder untersagt (vgl. § 630d Abs. 1 S. 1 und 2 BGB).

## Mutmaßliche Einwilligung bei Unaufschiebbarkeit

Kann eine Einwilligung für eine unaufschiebbare Maßnahme nicht eingeholt werden, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht (vgl. § 630d Abs. 1 S. 4 BGB). An die Feststellung einer mutmaßlichen Einwilligung sind allerdings höhere Anforderungen zu stellen, wenn der Patient sich die Gabe des Blutproduktes in früherer Zeit mündlich oder schriftlich verboten hatte. Sofern der Arzt hiervon Kenntnis hat, muss er sorgfältig abwägen, ob aufgrund der konkreten Situation dieser Wille noch als unbedingt fortbestehend anzusehen ist. Ist dies nicht der Fall, spricht der mutmaßliche Wille für die Gabe des Blutproduktes.

## Ablehnung der Einwilligung

Wenn der Patient in die Anwendung von Blutprodukten nicht wirksam einwilligt oder die Einwilligung ausdrücklich ablehnt, darf diese nicht stattfinden. Allerdings muss dieser Patient besonders nachdrücklich über die Folgen seiner Ablehnung aufgeklärt werden. Es gelten die Regeln des sogenannten „Informed Refusal“ (Informierte Ablehnung oder Verweigerung). Sofern es sich um Kinder handelt, deren Eltern die Anwendung von Blutprodukten verweigern, ist das Familiengericht einzuschalten. Ist Gefahr im Verzug, so dass das Familiengericht nicht mehr rechtzeitig entscheiden kann, darf der Arzt auch ohne gerichtliche Genehmigung die notwendige Anwendung von Blutprodukten vornehmen.

## Nachträgliche Sicherungsaufklärung

Ist eine Aufklärung des Patienten vor der Anwendung von Blutprodukten nicht erfolgt, z. B. in einer Notfallsituation, dann ist der Patient nachträglich über die stattgefundene Anwendung von Blutprodukten und insbesondere die Infektionsrisiken, ggf. Immunisierungsrisiken, aufzuklären (nachträgliche Sicherungsaufklärung). Dieses ist zu dokumentieren.

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 oder aus der Charité 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 (4.3.3 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 wird empfohlen, als zusätzlichen Hinweis auf die ausstehende nachträgliche Sicherungsaufklärung den PICS-Patientenbogen bereits in der Patientenakte anzulegen.

Bei Entlassung aus der Charité 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.

### **5.4.3 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.

Vor jeder Transfusion von Blutprodukten muss im Regelfall eine gültige Blutgruppenbestimmung und bei Transfusion von Erythrozytenkonzentraten zusätzlich das Ergebnis des Antikörpersuchtests sowie der serologischen Verträglichkeitsprobe vorliegen (siehe Punkt 5.3 Untersuchungen zur Transfusionsvorbereitung). Zur Beurteilung der Dringlichkeit und möglicher unklarer immunhämä-



tologischer Untersuchungsbefunde sind jeder Anforderung von Blutprodukten ferner die unter 5.3 genannten Angaben vollständig beizufügen.

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

Ist die abnehmende Person eine andere als der anfordernde Arzt, so muss diese Person den Anforderungsbeleg ebenfalls mit Name und Unterschrift abzeichnen. Dies ist in der Charité in einer Verfahrensanweisung geregelt (siehe Anhang K).

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

#### **5.4.4 Anforderung auf Abruf**

Bei Erythrozytenkonzentraten besteht die Möglichkeit, diese „auf Abruf“ anzufordern. Dies bedeutet, dass diese Produkte nach Durchführung der serologischen 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 maximal 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 Therapeutisches Plasma und Thrombozytenkonzentrate ist eine Bestellung „auf Abruf“ nicht erforderlich.

#### **5.4.5 Identitätssicherung, Zustand und Zuordnung der Blutprodukte**

Unmittelbar vor der Transfusion hat sich der transfundierende Arzt persönlich von der Identität des Patienten zu überzeugen. Darüber hinaus hat er sich da-

von 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.

Bei Empfängern im stationären Bereich bzw. in Rettungsstellen, die namentlich nicht identifiziert werden können, muss die Identität durch andere Angaben ersetzt werden, die eine eindeutige Identifikation erlauben (z.B. Patientenarmband mit Fall-Nr. der Charité).

#### **5.4.6 AB0-Identitätstest (Bed-side Test)**

Zur Bestätigung der zuvor bestimmten AB0-Blutgruppenmerkmale des Empfängers muss der transfundierende Arzt unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten, Granulozytenkonzentraten und bei Plasmaaustausch-Therapie 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 Früh- und Neugeborene gelten besondere Bestimmungen. Auf den AB0-Identitätstest kann verzichtet werden, sofern ausschließlich Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 transfundiert werden. Dagegen ist der AB0-Identitätstest (Bedside-Test) vor Transfusion von therapeutischem Plasma oder Thrombozytenkonzentraten erforderlich, sofern nicht ausschließlich plasmahaltige Blutprodukte der Blutgruppe AB transfundiert 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 durch einen Arzt nachvollziehbar dokumentiert werden; bei Abzeichnung mit Handzeichen muss eine Handzeichenliste geführt werden. Ergänzend kann das Ergebnis auch auf dem Etikett der Medtrokarte dokumentiert und auf das Transfusionsprotokoll / Konservenbegleitschein bzw. den Transportschein (CBF) aufgeklebt werden.

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

Das Testmaterial wird nach der Dokumentation verworfen. 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 stellt die Transfusion von autologen Erythrozytenkonzentraten (siehe hierzu Kapitel 8) dar.

Die Transfusionskommission der Charité hat beschlossen, dass bei Patienten, die eine AB0-ungleiche Knochenmark- oder Stammzelltransplantation erhalten haben und bei denen aus diesem Grunde die AB0-Blutgruppenantigene nicht eindeutig bestimmt werden können, auf den AB0-Identitätstest verzichtet wer-

den kann. In solchen Fällen muss der transfundierende Arzt bei der Identitätssicherung der Patienten besondere Sorgfalt walten lassen.

#### **5.4.7 Technik der Bluttransfusion**

Die Transfusion zellulärer Blutprodukte und Plasma erfolgt über ein entsprechend normiertes Transfusionsgerät mit Standardfilter (in der Regel Porengröße von 170 – 230 µm), möglichst über einen eigenen venösen Zugang. Die Verwendung von Infusionsbestecken ist für die Gabe von Blutprodukten nicht zulässig. 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, Austauschtransfusionen bei Neugeborenen oder bei Patienten mit Kälteantikörpern ist ein Anwärmen der Blutprodukte auf max. 42° C zulässig. Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren. Behelfsmäßige Maßnahmen zum Auftauen und Anwärmen von Blutprodukten (Wasserbad o. Ä.) sind nicht statthaft.

Alle verwendeten Instrumente, Apparate und Vorrichtungen müssen den Vorschriften des MPG entsprechen.

#### **5.4.8 Aufgaben des transfundierenden Arztes**

In der Regel erfolgt die Anwendung von Blutprodukten in Gesamtverantwortung durch Ärzte derjenigen Klinik, in der die jeweiligen Patienten behandelt werden, auch wenn letztere vorübergehend auf anderen Bettenstationen behandelt werden (sog. Fremdlieger). Vor Einleitung der Transfusion hat sich der transfundierende Arzt davon zu überzeugen, dass der Patient über die Transfusion aufgeklärt wurde und sein schriftliches Einverständnis gegeben hat (siehe Abschnitt 5.4). 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 sollen 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 Kühlschrank oder gesonderten und gekennzeichneten Behälter aufbewahrt werden. Gemäß Beschluss der Transfusionskommission der Charité vom

25. November 2010 müssen die Transfusionsbeauftragten sicherstellen, dass die verwendeten Kühlschränke die erforderliche Temperatur gewährleisten. Eine kontinuierliche Überwachung der Temperatur ist nicht erforderlich.

Bevor ein ambulanter Empfänger entlassen wird, ist sorgfältig auf Symptome zu achten, die auf ein unerwünschtes Ereignis hinweisen können. Der Empfänger ist über mögliche, später eintretende Symptome aufzuklären, inklusive der dann durchzuführenden Maßnahmen.

#### **5.4.9 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 sowie den Patienten 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. Bei Mädchen, gebärfähigen Frauen sowie Patienten mit langfristigem Transfusionsbedarf muss die EK-Transfusion auch Rh-Phänotyp- und Kell-kompatibel erfolgen.

#### **5.4.10 Transfusion von Thrombozytenkonzentraten**

Thrombozytenkonzentrate sind unverzüglich nach Anlieferung zu transfundieren oder an die ausgebenden Depots zurückzusenden. Die Transfusion erfolgt AB0-kompatibel, bevorzugt AB0-gleich. Bei AB0-kompatibler (minor-

inkompatibler) Auswahl ist je nach Plasmaresstgehalt des Präparates ggf. die Menge an mittransfundenen Isoagglutininen zu beachten. Der Rhesusfaktor (Rhesus D) sollte berücksichtigt werden, da auch die geringe Menge an Res-erythrozyten 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. Hinsichtlich des AB0-Identitätstests wird auf Abschnitt 5.4 verwiesen.

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

#### **5.4.11 Transfusion von Granulozytenkonzentraten**

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

Granulozytenkonzentrate müssen AB0-kompatibel übertragen werden. Da Granulozytenpräparate eine erhebliche Beimischung von Erythrozyten aufweisen, müssen zusätzlich die blutgruppenspezifischen Vorsichtsmaßnahmen wie bei einer Erythrozytentransfusion beachtet werden.

Die Auswahl der Spender sollte nach HLA-Merkmalen und ggf. Granulozytenmerkmalen erfolgen, hängt jedoch von der klinischen Situation und der Vorimmunisierung des Empfängers ab. Besteht das Risiko einer CMV-Erkrankung, sind CMV-seronegative Spender auszuwählen. Die Verträglichkeit ist mittels serologischer Verträglichkeitsproben mit Spendererythrozyten und -leukozyten zu prüfen (s. Richtlinie Hämotherapie, Abschnitt 4.4.11).

Da die Gefahr einer GvH-Reaktion bei Granulozytenpräparaten besonders hoch ist, müssen diese Präparate bestrahlt werden. Interferenzen der Granulozytentransfusion mit Amphotericin B oder einer Therapie mit Antikörpern sind zu beachten.

Pro Transfusion sollten mindestens  $1 \times 10^{10}$  Granulozyten pro  $m^2$  Körperoberfläche (KO) übertragen werden. Für die Übertragung empfiehlt sich eine Geschwindigkeit von  $1 \times 10^{10}$  Zellen/ $m^2$  KO und Stunde. Die Transfusion hat über normierte Standardfilter mit einer Porengröße von 170 - 230  $\mu m$  zu erfolgen.

Die Indikationsstellung, die Auswahl der Spender und die Bereitstellung der Präparate sollten ausschließlich in enger Abstimmung mit der für therapeutische Hämapheresen zuständigen Stem Cell Facility (SCF, 665163) erfolgen.

#### **5.4.12 Transfusion von therapeutischem Plasma**

Therapeutisches Plasma (syn. Gefrorenes Frischplasma – GFP; Fresh Frozen Plasma – FFP) bzw. virusinaktiviertes Poolplasma (z. B. OCTAPLAS) wird AB0-gleich oder in Ausnahmefällen AB0-kompatibel transfundiert. Eine serologische Verträglichkeitsprobe ist nicht erforderlich. Hinsichtlich des AB0-Identitätstests wird auf Abschnitt 5.4 verwiesen.

Der Konservenbegleitschein muss in unmittelbarer Nähe des Auftaugerätes 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 Perso-



nal. Klar formuliert werden hier nochmals die Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen, die weiterhin in der Verantwortung des Arztes liegen.

#### 5.4.13 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. Die patientenbezogene Dokumentation von Plasmaderivaten ist sowohl in der Patientenakte als auch im jeweiligen Chargendokumentationsbuch zu führen.

Die Dokumentationspflicht des Arztes umfasst im Einzelnen:

<b>Dokument</b>	<b>Dokumentationsort</b>
Die Aufklärung und Einwilligung des Empfängers	Patientenakte
Anforderungsbeleg bei Blutkonserven	Blutdepot
Ergebnisse von Blutgruppenbestimmung und Verträglichkeitsprobe bei zellulären Blutprodukten, Ergebnis des Bedside-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, Plasmaderivatdepot, Chargenbuch
Chargenbezeichnung / Konservennummer	Patientenakte, Plasmaderivatdepot, Chargenbuch
Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparates, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Menge und Stärke	Patientenakte, Plasmaderivatdepot, Chargenbuch
Datum und Uhrzeit der Anwendung	Patientenakte

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 die 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 Verträglichkeit 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 (z.B. fehlende Blutgruppe oder Bereitstellung von Blutprodukten vor elektiven operativen Eingriffen) 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 nachzuholen (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.
- Bei Massivtransfusionen 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. Bei kumulativer und alleiniger EK-Gabe ist die Gefahr einer Verdünnungskoagulopathie zu beachten.

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 Vorgehensweise liegen im Notfalldepot der Rettungsstelle jeweils 4 Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppen 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 Kreuzprobenergebnisses. 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 Plasmaderivaten (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 Aus-

schluss 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 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

#### 7.1.1 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 C4).

Zur Abklärung der Ursache werden die Identität des Patienten und der Blutkomponente(n) geprüft sowie die serologischen Untersuchungen wiederholt (Bedside-Test, Kreuzprobe, direkter Coombstest und Antikörpersuche). Weitere Un-

tersuchungen werden in Rücksprache mit der Blutbank ggf. durchgeführt.

### **7.1.2 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.

### **7.1.3 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. Querschnitts-Leitlinien (BÄK)). 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.



### 7.1.4 Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)

Diese Reaktion ist schwerwiegend und führt bei mindestens 5% der betroffenen Patienten zum Tod. Sie wird meistens durch leukozytäre oder neutrophile 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: $PaO_2/Fi O_2 < 300$ 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

schen Überwachung.

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

#### **7.1.5 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.

#### **7.1.6 Citratreaktion**

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

#### **7.1.7 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).

#### **7.1.8 Hypothermie**

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

#### **7.1.9 Bakterielle Kontamination**

Die Übertragung bakterieller Infektionen durch Blutkomponenten ist extrem selten (1:10<sup>5</sup>-1:10<sup>6</sup>). Zur Abklärung müssen Blutkulturen vom Patienten und Steril-

kontrollen des Blutproduktes durchgeführt werden.

#### **7.1.10 Embolie**

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

### **7.2 Verzögerte und Spätreaktionen**

#### **7.2.1 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).

#### **7.2.2 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.

#### **7.2.3 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.

#### **7.2.4 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 / kg Körpergewicht / Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen).

### **7.2.5 Virusinfektionen**

Die Übertragungsrate viraler Infektionen nach Gabe von Blutprodukten (EK, TK und Plasmen) ist äußerst gering und wird für den Zeitraum 2004-2015 (Quelle: PEI-Hämovigilanzbericht des Jahres 2017) zurzeit in Deutschland für HIV 1 / 2 mit <1:30.000.000, für HCV mit < 1:60.000.000 und für HBV mit < 1: 5.000.000 beziffert.

Die Anzahl der bestätigten HIV Infektionen durch die Verabreichung von Blutprodukten beträgt für diesen Zeitraum zwei (2007 und 2010).

Bestätigte HCV Transmissionen gab es eine seit dem Jahr 2000.

Bei HBV Infektionen ist die Rate der Übertragungen in den letzten Jahren nach Einführung der Testung auf anti-HBc (und der freiwilligen HBV-NAT Testung großer Blutspendedienste) rückläufig. Waren es im Zeitraum 2004-2007 noch neun, so sank die Zahl in den Zeiträumen 2008-2011 und 2012-2015 auf jeweils zwei.

### **7.2.6 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  $\geq$  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 Hämovigilanzvorgängen (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 / § 63i AMG“
- Je nach klinischem Bild sollten zusätzliche Untersuchungen durchgeführt und auf einem separaten Meldebogen des Paul-Ehrlich-Institutes dokumentiert werden (Anhänge C6, C7, C8).

#### **7.3.1 Unterrichtspflichten 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 Unterrichtspflicht.

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 Infektionsschutzgesetz (IFSG→Gesundheitsamt bzw. RKI) werden beachtet.

Hinsichtlich der gemäß Stellungnahme 19 des Ak Blut vom 14.05.2019 geltenden Verpflichtung der Meldung von „Near Misses“ (Beinahe-Schäden), sind alle nach Ausgabe der Blutprodukte erfassten, von den Vorgaben abweichenden Vorkommnisse (z.B. auffälliger AB0-Bedside-Test, fehlerhafte Patientenzuordnungen, fehlerhafte Blutprodukte etc.) dem Klinik-TB zu melden, der diese dann an den zuständigen QBH weiterleitet. Diese Daten werden neben den Angaben zu Fehltransfusionen in der jährlichen Transfusionskommissionssitzung vorgestellt und im Protokoll sowie im QM-Bericht des ZTB dokumentiert.

### **7.3.2 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 ZTB. 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 ent-



sprechenden Kontrolluntersuchungen veranlasst. Der Stufenplanbeauftragte unterrichtet den Transfusionsbeauftragten über die Ergebnisse bzw. zieht ihn bei auffälligen Befunden hinzu.

### **7.3.3 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. Mit Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAAnz) vom 25.06.2019 wurde gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) die Notwendigkeit der Meldung des Verbrauchs und Verfalls von normalen und spezifischen Immunglobulinen in den Einrichtungen der Krankenversorgung bekannt gemacht und damit die verpflichtende Meldung dieser Blutprodukte wiedereingeführt. Der Verbrauch anderer Plasmaproteine (außer Immunglobuline) in den Einrichtungen der Krankenversorgung wird bis auf weiteres nicht erfasst.

Einrichtungen, in denen Hämophilie-Patienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandelt werden, müssen nach § 14 Absatz 3a TFG der Hämophilie behandelnden ärztlichen Person Angaben über den Anlass der Behandlung mit Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sowie Angaben zur Identifikation des Patienten, Menge und Stärke des Präparates (Pharmazentralnummer oder Bezeichnung und Hersteller) und zu Datum und Uhrzeit der Anwendung übermitteln.

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

Bei der autologen Hämotherapie werden dem Patienten eigenes Blut bzw. Blutbestandteile (autologes Blut), die für einen geplanten medizinischen Eingriff präoperativ entnommen (klassische Eigenblutspende, normovolämische Hämodilution) oder perioperativ gesammelt wurden (maschinelle Autotransfusion, MAT), retransfundiert. Die Wahl und Kombination der Verfahren der autologen Hämotherapie richtet sich nach der Indikationsstellung unter Berücksichtigung der personellen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen der Einrichtung der Krankenversorgung und der Möglichkeiten der Patienten-individualisierten Hämotherapie („Patient Blood Management“).

Die Gewinnung von Eigenblut richtet sich gemäß TFG auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte, bspw. bei der Beurteilung der Tauglichkeit des Spenders (vgl. § 5 Abs. 2 TFG). Auch Untersuchungen auf Infektionsmarker sind bei Eigenblutentnahmen nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen (vgl. § 5 Abs. 3 TFG).

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 (z.B. MAT) 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). Die Herstellung ist nach § 67 Abs. 1 AMG der zuständigen Landesbehörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen. Eine erlaubnisfreie interne Eigenblutherstellung setzt voraus, dass die Entnahme, Herstellung, Konservenbereitstellung und Anwendung der Anästhesieabteilung obliegt und sämtliche Schritte von einem Arzt der Abteilung unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten erfolgen.

## 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 dagegensprechen.
- 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 (ZTB) überwiesen. Hier wird der Patient ärztlich unter Abwägung von potentielltem 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 (negative Befunde für Anti-HIV 1/2, HBsAg, Anti-HCV) 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 AB0-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. 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 / Instrumentierper-

sonal verwendet (Einweisungsnachweis siehe Anhang A 3). 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 weitergegeben 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.

Aufgrund des durchgehenden Verbleibs der intraoperativ gewonnenen Blutpräparate 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.

Bei jeder MAT ist ein Protokoll zu führen, aus welchem neben den Patientendaten, der verantwortliche Arzt, Beginn und Ende, Typ und Nummer des eingesetzten Geräts, Chargennummer des Aufbereitungs- und Transfusionssystems, Volumen des Sammelblutes sowie Volumen und Hämatokrit des aufbereiteten Blutes zu entnehmen sind. Diese Dokumentation erfolgt in einer „Parameterisierten Medizinischen Dokumentation (PMD, Anhänge G1 und 2)“, aus welcher die in der Hämotherapie-Richtlinie vorgegebenen Daten zu entnehmen, in SAP. In der Datenmaske werden folgende Parameter erfasst:

- Patientendaten (inkl. Fall-Nummer)
- verantwortlicher Arzt
- Beginn und Ende
- Typ und Nummer des eingesetzten Gerätes

- Chargennummer des Aufbereitungs- und Transfusionssystems
- Volumen des Sammelblutes
- Volumen und Hämatokrit des aufbereiteten Blutes

Nach der später gemäß Hämotherapie-Richtlinie erfolgten Qualitätskontrollmessung (Hämatokrit, Gesamteiweiß und/oder Albumin) im ZTB (siehe Anlage G 3) werden die erhobenen QK-Daten zum Datensatz der MAT-Dokumentation im PMD hinzugefügt.

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 (Hämatokrit (Sollwert > 50 %) am aufbereiteten Präparat; Eliminationsrate von Gesamteiweiß oder Albumin (Sollwert > 90 % des Ausgangswertes)) und leitet bei Abweichungen Korrekturmaßnahmen ein, deren Wirksamkeit sie dokumentiert überwacht.

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

Bei Tumorpatienten wird die Verwendung von Wundblut zur Retransfusion (MAT) nach einer Bestrahlung mit 50 Gy (unter Verantwortung des behandelnden 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 (Operateur, 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 Empfehlungen für therapeutische Hämapheresen, aufgestellt von der Sektion „Präparative und Therapeutische Hämapherese“ der deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V. (DGTI) in der jeweils gültigen Fassung stellen die Rahmenbedingungen für die Durchführung therapeutischer Apherese fest.

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

### **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 doppeläufigen 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 Routinezeiten ist der jeweilige diensthabende Arzt zu informieren.

#### 9.1 Therapeutischer Plasmaaustausch (TPA)

Unter TPA versteht man die unspezifische und nicht selektive Entfernung substitutionspflichtiger Mengen von Patientenplasma. Der Plasmaersatz erfolgt meist isoonkotisch und isovolämisch.

Die TPA ist bei einer Vielzahl von Erkrankungen eine Therapieoption, bei denen



kurzfristig eine große Menge an bekannten oder unbekannt pathogenen Substanzen eliminiert werden soll. 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, Guillain-Barré-Syndrom, Chronisch inflammatorische demyelisierender Polyradikolon neuropathie, Myasthenia gravis, paraproteinämische Polyneuropathien und Rapid-progressiver Glomerulonephritis bei Goodpasture-Syndrom durchgeführt.

Ziel ist die Depletion von pathogenen Substanzen, 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.

Die Wahl der **Austauschflüssigkeit** und Festlegung der **Volumenbilanz** richtet sich nach der Grund- und Begleiterkrankung des Patienten sowie seinem Protein-, Gerinnungs- und Flüssigkeitsstatus. Mit Ausnahme der thrombotisch-thrombozytopenischen Purpura, einer Kategorie-I-Indikation (Grad 1A) für den TPA, bei der nur Plasma eingesetzt wird, verwendet man bei allen anderen Indikationen üblicherweise eine Kombination aus Elektrolyt- und kolloidalen Lösungen, typischer Weise eine 3,5–5 %ige Humanalbuminlösung. Ziele sind dabei die Aufrechterhaltung einer Isovolämie und eines möglichst physiologischen onkotischen Drucks.

Bei einem Plasmaaustausch gegen eine Humanalbumin-Lösung ist das maximale Austauschvolumen durch das Ausmaß der Verdünnungskoagulopathie 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 in-

travasalen Blutvolumen von 5 Litern und einem Hämatokritwert 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 Therapeutische Leukapherese (TLA)

Die TLA dient der Absenkung pathologisch erhöhter Leukozytenwerte als symptomatische Therapie akuter und chronischer Leukämien. Das Ziel ist die Vermeidung bzw. Besserung des Leukostasesyndroms als bekanntem Risikofaktor für eine Frühmortalität bei akuten Leukämien. Die Pathophysiologie der Leukostase gilt als noch nicht geklärt, aber man nimmt an, dass insbesondere eine erhöhte Blutviskosität (erhöhte Zellzahl und deren verminderte Verformbarkeit) sowie eine erhöhte Adhäsivität der leukämischen Zellen eine maßgebliche Rolle spielen. Charakteristisch für das Leukostasesyndrom ist die Beteiligung der Lungenstrombahn und des ZNS mit folgenden Symptomen: ARDS-ähnliches Bild (Dyspnoe, Hypoxie, alveoläre Blutungen, pulmonale Infiltrate), neurologische Symptomatik (Bewusstseinsstörungen bis Bewusstlosigkeit), Sehstörungen, Retinablutungen, kardiale Symptomatik, Priapismus (insbesondere CML-Patienten mit Leukozytenzahlen  $>500 \times 10^9/l$ ). In Einzelfällen wurden auch arterielle Embolien beschrieben.

Die kritische Leukozytenzahl, bei der eine therapeutische Intervention indiziert ist, ist vom Typ der vorliegenden Leukämie abhängig. Bei akuter myeloischer Leukämie, vor allem bei myelomonozytären, monoblastären und monozytären Subtypen ist das Risiko eines Leukostasesyndroms besonders hoch. Bereits Leukozytenzahlen ab  $50 - 100 \times 10^9/l$  gelten bei vorliegender klinischer Symptomatik als Indikation für eine TLA. Bei akuten oder chronischen lymphatischen Leukämien ist ein Leukostasesyndrom erst bei Leukozytenzahlen über  $400 \times 10^9/l$  zu erwarten. Die genannten Werte geben eine Orientierung zur klinisch zu stellenden Indikation einer therapeutischen oder prophylaktischen Leukozytendepletion. Die Unterschiede in der Indikation zur TLA bei den verschiedenen

Leukämiesubtypen begründen sich in der Größe und höheren Rigidität von myeloischen Zellen im Vergleich zur lymphatischen Reihe. Aufgrund der niedrigen Fallzahlen ist der Evidenzgrad zur prophylaktischen Leukozytapherese unzureichend und sollte entsprechend möglichst im Rahmen von Studienprotokollen erfolgen. Bei der akuten Promyelozytenleukämie gilt eine therapeutische Leukozytapherese als kontraindiziert.

Da es sich nur bei der TLA 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 /Therapeutischer Erythrozytenaustausch (TEA)

Die Erythrozytapherese oder der TEA 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.

Im Gegensatz zum Aderlass oder zur konventionellen Austauschtransfusionen gehen dem Patienten bei einem TEA deutlich geringere Mengen an Plasma verloren, bzw. es müssen keine Fremdplasmapräparate transfundiert werden.

#### **Sichelzellanämie, Sichelzellkrise und Compound Sichelzell-Thalassämie:**

Bei der homozygoten Sichelzellanämie, der Thalassämia major oder kombinierten angeborenen Hämoglobinopathien sind ab früher Kindheit regelmäßig Erythrozytensubstitutionen erforderlich. Das hierbei zugeführte Eisen kann eine

Hämosiderose verursachen, welche die Risiken einer ggf. kurativen allogenen Stammzelltransplantation erhöht. Bei der Sichelzellanämie können im Rahmen von Infektionen, oder Medikamentenexposition schwere Durchblutungsstörungen und hämolytische Krisen auftreten, die einen Erythrozytenaustausch notwendig machen.

#### **Parasitäre Erkrankungen (Malaria, Babesiose, Filariose):**

Bei Plasmodien- oder Babesienbefall der Erythrozyten ist ein TEA indiziert, wenn mehr als 10% der Erythrozyten befallen sind, bzw. eine manifeste Neuro-pathie besteht. Hierbei sind die klinischen Kriterien der schweren Verlaufsform von Parasitosen (z. B. Malaria) zu berücksichtigen.

Vorteile des TEA sind gute Steuerbarkeit, Arbeiten im geschlossenen Apheresesystem (Sterilität) und im Vergleich zum manuellen Blutaustausch ein niedrigerer Personal- und Zeitaufwand sowie reduzierte Exposition gegenüber Spenderplasma-proteinen.

#### **Polyzythämia vera und Hämochromatose:**

Durch ansteigenden Hämatokrit resultiert Hyperviskosität und reduzierter Blutfluss, die klinisch beispielsweise Erschöpfung, Atemnot, Angina pectoris oder Thrombosen verursachen können. Bei der Hämochromatose stellt die Eisenüberladung und daraus resultierende organische Störungen das Hauptproblem dar. Die primär durchzuführende Therapie ist nach wie vor der klassische Aderlass, aber durch die TEA können dem Patienten schneller und sicherer größere Mengen an Erythrozyten entnommen werden als bei einem Aderlass, da bei der TEA kein Patientenplasma verloren geht und technisch bedingte Volumenverschiebungen vermieden werden. Zudem sind trotz größerer Behandlungsintervalle weniger Behandlungen erforderlich. Daher ist die maschinell gesteuerte, isovolämische TEA gerade für Patienten mit langer Anamnese oder eingeschränkter Herz- oder Stoffwechsellleistung zu erwägen.

#### **9.4 Extrakorporale Photochemotherapie (ECP)**

Bei der ECP werden mittels Zellseparation Leukozyten (überwiegend MNZ) vom Vollblut getrennt, mit einem Photosensitizer (8-Methoxypsoralen, 8-MOP)

versetzt, UVA-Licht ausgesetzt und dem Patienten anschließend wieder reinfundiert. Durch die Lichtaktivierung bindet sich der Photosensitizer irreversibel an beiden Stränge der DNA. Die behandelten Zellen gehen nach Reinfusion in Apoptose und induzieren immunregulatorische Effekte. Dendritische Zellen sollen eine Schlüsselrolle bei der Induktion des Effekts der ECP spielen, der u.a. durch regulatorische T-Zellen vermittelt werden soll. Allerdings sind bisher nicht alle Aspekte des Wirkmechanismus der ECP aufgeklärt.

Die ECP wird in der Therapie T-Zell vermittelter Erkrankungen eingesetzt. Durch ECP wurden die GvHD und die Abstoßung solider Allografts erfolgreich behandelt (v. a. Fallberichte, Kohorten-, Beobachtungsstudien).

Die Verfahrensdurchführung kann mit mehreren Methoden erfolgen, wobei der Ausgangswert der Leukozyten im peripheren Blut bei mindestens 2,0 G/l liegen sollte. Es kann ein Zellseparator mit integrierter UVA-Lichtquelle verwendet werden, der den gesammelten Buffy-Coat einer kontrollierten UVA-Bestrahlung aussetzt (Wellenlänge 365 nm, durchschnittliche UV-Exposition der Leukozyten 2 J/cm<sup>2</sup>). Alternativ können mononukleäre Zellen mit einem Zellseparator (z.B. MNC-Programm) gesammelt und diese anschließend mit einer separaten UVA-Lichtquelle bestrahlt werden. Die Gesamtdauer der Behandlung beträgt ca. 3,5 h. Eine Lichtsensibilisierung wird im MNZ-Konzentrat (Hämatokrit unter 5%) mit dem Photosensitizer (8-MOP) erreicht. Bei 8-MOP (8-Methoxypsoralen) handelt es sich um eine natürlich vorkommende photosensibilisierende Substanz, die chemisch zur Klasse der trizyklischen Aromaten gehört und auch Psoralen genannt wird. Diese chemische Struktur erlaubt die Adsorption von UVA-Licht. Durch Photoaktivierung mit UVA bindet diese Substanz reversibel kovalent an DNA-Stränge und bildet sog. Photoaddukte, die zur Hemmung der Lymphozytenproliferation führt. Es werden ca. 15 % der zirkulierenden MNZ behandelt. Im Anschluss an die UVA-Bestrahlung wird das MNZ-Konzentrat dem Patienten retransfundiert.

Das extrakorporale Blutvolumen soll während der ECP nicht mehr als 15% des Gesamtblutvolumens betragen, ansonsten müssen bei Bedarf kompensatorische Therapiemaßnahmen getroffen werden. Lipämische oder stark ikteri-

sches Plasma stört die Lichtsensoren der Zellseparatoren und erschwert die Leukozytensammlung. Eine parenterale Ernährung sollte deshalb 4-6 Stunden vor Therapiebeginn pausiert werden. Zellseparatoren, die ohne optische Kontrolle arbeiten, sind diesbezüglich von Vorteil.

Zur Antikoagulation sollte vorzugsweise ACD-A verwendet werden, da viele Patienten (besonders mit akuter GvHD) eine Thrombozytopenie aufweisen bzw. bei Vorliegen einer Darm-GvHD einem erhöhten Blutungsrisiko ausgesetzt sind. Bei Systemen mit integrierter UVA-Lichtquelle wird vom Hersteller Heparin als Antikoagulans empfohlen. Der Einsatz von ACD-A ist laut publizierten Daten gleichwertig.

Je nach zu behandelnder Erkrankung werden unterschiedliche Therapieschemata empfohlen:

Bei akuter GvHD werden je nach Schweregrad 2-3 Therapien pro Woche durchgeführt, solange Behandlungsbedarf besteht. In der Behandlung der chronischen GvHD werden 2 Therapien alle 2 Wochen empfohlen. Je nach Organbefall und Ansprechen der Behandlung können die Therapieabstände adaptiert werden. Der Therapieerfolg wird erstmals nach 6-8 Wochen evaluiert.

Zur Prophylaxe und Therapie von Abstoßungsreaktionen nach Herztransplantation wird die ECP an 2 Tagen pro Woche wöchentlich bzw. alle 2-8 Wochen bis zur klinischen Verbesserung eingesetzt. Bei BOS (Bronchiolitis obliterans Syndrom) nach Lungentransplantation wird ein 6 Monats Schema eingesetzt: 2 Behandlungen pro Woche im ersten Monat, 2 Behandlungen alle 2 Wochen im zweiten und dritten Monat, und 2 Behandlungen pro Monat in den Monaten 4-6.

Bei allen anderen Indikationen werden zumeist 2 Behandlungen alle 2-4 Wochen bis zum Ansprechen empfohlen.

## 10. Inspektionen

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

Die Überwachung des Qualitätssicherungssystems bei der Gewinnung und Herstellung von Blutprodukten erfolgt gemäß § 64 AMG durch die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes Berlinsowie 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 jährlich bis zum 1. März einen Bericht über die Ergebnisse ihrer Überprüfungen für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres zeitgleich an die Berliner Ärztekammer und den Vorstand Krankenversorgung der Charité.

### 10.1 Externe Audits

#### 10.1.1 Behörden, Organisationen, Fachgesellschaften

Die Herstellungs-, Prüf- und Qualitätssicherungsprozesse des pharmazeutischen Unternehmens (ZTB) einschließlich der Eigenblutspende werden durch die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes Berlin (LAGeSo, Pharmazeutisches Inspektorat) sowie die Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) auditiert. Diese Audits erfolgen sowohl unangemeldet als auch nach Vorankündigung und dienen der Prüfung der Konformität mit den arzneimittelrechtlichen Vorgaben (AMG, TPG, TFG, AMWHV).

Die Prozesse der medizinischen Versorgung –Blutspende/Hämapherese, Eigenblutspende, Labore und klinische Transfusionsmedizin- werden im Rahmen von Akkreditierungsverfahren durch Inspektoren des College of American Pathologists (CAP) nach sich ständig weiterentwickelnden Standards im Abstand von zwei 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 Zentrums erwerben (z.B. Plasma zur industriellen Fraktionierung), nach Voranmeldung Audits durchgeführt.

Ansprechpartner für die in diesem Absatz genannten Audits sind die Leitende Ärztliche Person nach § 4 TFG, die Sachkundige Person nach § 14 AMG bzw. der Qualitätssicherungsbeauftragte 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 Qualitätsbeauftragten schriftlich dokumentiert. Das Protokoll der Begehung wird vom Transfusionsbeauftragten, dem Transfusionsverantwortlichen oder dessen Vertreter und dem 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 Verfahrensweisung getrennt, um ihre regelmäßige Aktualisierung zu ermöglichen.

Die jeweils aktuelle und damit maßgebliche Version dieser Anhänge findet sich ausschließlich in der elektronischen Dokumentation dieser Verfahrensweisung. 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** Qualitätsbeauftragte Hämotherapie, Transfusionsbeauftragte

**A2** Schulungszertifikat

**Anhang B** Gebrauchs- und Fachinformationen (EK, TK, GFP)

**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 D1** Chargendokumentationspflichtige Arzneimittel der Apotheke

**Anhang D2** Formblatt Chargendokumentation

- Anhang E** Blutentnahmen bei hämatologischen Patienten für das Labor für Gewebetypisierung (HLA-Labor)
- Anhang F** Satzung der Transfusionskommission
- Anhang G1** Verfahrensanweisung zur maschinellen Autotransfusion
- Anhang G2** PMD-Dokument zur maschinellen Autotransfusion
- Anhang G3** Einweisungsnachweis Maschinelle Autotransfusion
- Anhang G4** Anforderungsformular QK-MAT
- 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** Verfahrensanweisung des ÄD zur Patientenidentität
- Anhang L** Verfahrensanweisung des ÄD zur Delegation
- Anhang M** Indikationsliste für Thrombozytapheresekonzentrate
- Anhang N** Selbststudium zur Normfortbildung „Transfusionsmedizin“
- Anhang O** ZVA zur Optimierung des verantwortungsvollen Umgangs mit Blutprodukten (OP-Vorbereitung und Subdepots)