

10. Erfahrungsaustausch für „Qualitätsbeauftragte Ärzte Hämotherapie“

Novelle Richtlinie Hämotherapie 2017 Fachliche Aspekte

Dr. med. Andreas Opitz

Die besondere Bedeutung der Hämotherapie-Richtlinien ...

- §12a TFG: Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
- §18 TFG*: Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blut und Blutbestandteilen

*:Absatz (2):

„Es wird vermutet, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien des BÄK nach Absatz 1 beachtet worden sind.“

Hämotherapie-Richtlinien, Fassung 2010:



Kapitel 1: Qualitätsmanagement und -sicherung,

Kapitel 2: Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

Kapitel 3: Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

DRK-Blutspendedienst West  Deutsches Rotes Kreuz

Hämotherapie-Richtlinien, Gesamtnovelle 2017:



Kapitel 1: Rechtlicher Rahmen

Kapitel 2: Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

Kapitel 3: Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

Kapitel 5: Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen

Kapitel 6: Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

DRK-Blutspendedienst West  Deutsches Rotes Kreuz

Kapitel 1: Rechtlicher Rahmen

1.1: Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich

In der vorliegenden Richtlinie [...] stellt die Bundesärztekammer in Erfüllung des gesetzlichen Auftrages gemäß der §§ 12a und 18 TFG den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut(PEI), fest, insbesondere für

- die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
- **die Anwendung von Blut und Blutprodukten, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blut und Blutprodukten i. S. v. § 14 Abs. 1 TFG, die Testung auf Infektionsmarker der zu behandelnden Personen anlässlich der Anwendung von Blutprodukten und die Anforderung an die Rückstellproben**
- **die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung und ihre Überwachung durch die Ärzteschaft**

Kapitel 1: Rechtlicher Rahmen

- die Qualifikation und die Aufgaben der im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen sowie
- den Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung

Ausnahmen vom Anwendungsbereich des TFG sind in § 28 TFG geregelt. Die Richtlinie findet dementsprechend keine Anwendung auf

- die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken
- auf homöopathische Eigenblutprodukte
- autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten und
- auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung [...]

Kapitel 1: Rechtlicher Rahmen

Adressatenkreis dieser Richtlinie sind insbesondere Ärzte, die mit

- dem Gewinnen, Herstellen, Lagern, Prüfen, Inverkehrbringen einschließlich Abgeben von Blut, Blutbestandteilen oder Blutprodukten,
- der Durchführung von blutgruppenserologischen und weiteren immunhämatologischen Untersuchungen sowie
- der Anwendung von Blutprodukten und von rekombinanten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, der entsprechenden Nachsorge und Dokumentation

befasst sind.

Soweit für die Durchführung bestimmter Leistungen andere Personen verantwortlich sind, wendet sich diese Richtlinie auch an diese Personen, ebenso wie an Einrichtungen der Krankenversorgung, Spendeinrichtungen und pharmazeutische Unternehmer.

Kapitel 1: Rechtlicher Rahmen

1.2: Rechtsgrundlagen

[...]

Die Richtlinie enthält komplementäre Regelungen, die kein zwingendes Recht darstellen. In § 12a Abs. 2 TFG bzw. § 18 Abs. 2 TFG ist bestimmt, dass die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik vermutet wird, wenn diese Richtlinie beachtet worden ist.

Ein Abweichen im Einzelfall ist zu begründen und zu dokumentieren.

[...]

Der Hinweis auf Richtlinien der Bundesärztekammer entbindet die Ärzte nicht von der Verpflichtung, die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beobachten und ggf. zu beachten.

Hinweis: z. B. durch die Voten und Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG.

Kapitel 1: Rechtlicher Rahmen

Insbesondere auf folgende Regelwerke der Bundesärztekammer wird hingewiesen:

- Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten,
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen ,
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

2.6. Autologe Hämotherapie (wesentlich dezidiert als in der Version 2010)

- 2.6.1 Rechtliche Besonderheiten bei der autologen Hämotherapie
- 2.6.2 Präoperative Eigenblutentnahme
 - 2.6.2.1 Eignung zur Eigenblutentnahme
 - 2.6.2.2 Kontraindikationen
 - 2.6.2.3 Laboruntersuchungen
 - 2.6.2.4 Gewinnung .
 - 2.6.2.5 Kennzeichnung des Eigenblutes
 - 2.6.2.6 Lagerung
- 2.6.3 Akute normovolämische Hämodilution (ANH) .
- 2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

2.6: Autologe Hämotherapie:

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, 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“, vgl. Abschnitt 4.2).**

DRK-Blutspendedienst West 

2.6.1 Rechtliche Besonderheiten bei der autologen Hämotherapie

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)**.

Voraussetzung für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis ist das Vorhandensein einer sachkundigen Person (vgl. § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG), die eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen nachweisen kann (§ 15 Abs. 3 S. 3 Nr. 3 AMG). Die sachkundige Person kann mit dem leitenden Arzt der Spendeinrichtung (vgl. Abschnitt 2.1) identisch sein (§ 14 Abs. 2a AMG).

Die erlaubnisfreie Herstellung ist nur zulässig, soweit das Eigenblut unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch diesen bei einem bestimmten Patienten hergestellt wird (§ 13 Abs. 2b AMG). Die Herstellung ist nach § 67 Abs. 1 AMG der zuständigen Landesbehörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen.

DRK-Blutspendedienst West 

2.6.3 Akute normovolämische Hämodilution (ANH)

Für die präoperative akute normovolämische Hämodilution werden ca. 10 - 20 ml Vollblut pro kg Körpergewicht (KG) des Patienten unmittelbar vor einer Operation unter sterilen Bedingungen in Standardblutentnahmebeuteln, die eine geeignete Antikoagulans-/Stabilisatorlösung enthalten, entnommen. Hierbei muss gleichzeitig eine adäquate Volumensubstitution erfolgen. Die Methode kommt nur für Patienten mit hochnormalen präoperativen Hb-Werten in Frage, bei denen gleichzeitig ein intraoperativer Blutverlust von > 50% des zirkulierenden Blutvolumens zu erwarten ist und die aufgrund ihres Gesamtzustandes eine Verdünnungsanämie tolerieren können.

Der Vollblutbeutel ist mit den Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum) sowie Entnahmedatum und -zeit zu versehen. Auf Unversehrtheit des Beutels ist zu achten. Das gewonnene Vollblut ist nicht lagerungsfähig und muss **innerhalb von 6 Stunden** nach Beginn der Entnahme transfundiert werden. Der Lagerungsbeutel muss in dieser Zeit unmittelbar beim Patienten verbleiben. Vor einer Retransfusion muss das Vollblut einer visuellen Kontrolle im Hinblick auf Hämolysezeichen und Koagelbildung unterzogen werden.

Die erlaubnisfreie Gewinnung, Herstellung sowie Retransfusion sind nur zulässig, soweit die akute normovolämische Hämodilution 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.

Die Kontraindikationen für die akute normovolämische Hämodilution entsprechen denen der präoperativen Entnahme von Eigenblut oder Eigenblutbestandteilen (s. Abschnitt 2.6.2.2).

Die präoperative akute normovolämische Hämodilution erfordert aufgrund der Besonderheit des Verfahrens keine Untersuchungen auf Infektionsmarker gemäß § 5 Abs. 3 S. 2 TFG.

■ Kreuz

2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

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

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

Alte RiLi: kannnicht empfohlen werden.

2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

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

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

2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

Die maschinelle Autotransfusion erfordert aufgrund der Besonderheiten des Verfahrens **keine Untersuchungen auf Infektionsmarker** gemäß § 5 Abs. 3 Satz 2 TFG.

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

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

2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

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

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

3.2.5.3: Maschinelle Autotransfusion

„[...]“.

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

DRK-Blutspendedienst West 

2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

Die leitende ärztliche Person i.S.v.§ 4 S.1 Nr. 2 TFG

TFG:

§ 4 Anforderungen an die Spendeinrichtungen

Eine Spendeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn

1. eine ausreichende personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung vorhanden ist,

2. die Spendeinrichtung oder der Träger von Spendeinrichtungen eine leitende ärztliche Person bestellt hat, die die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt, und

3. bei der Durchführung der Spendeentnahmen von einem Menschen eine ärztliche Person vorhanden ist.

Die leitende ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 2 kann zugleich die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 sein. Der Schutz der Persönlichkeitssphäre der spendenden Personen, eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine notfallmedizinische Versorgung der spendenden Personen sind sicherzustellen.

DRK-Blutspendedienst West 

2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

Die **erlaubnisfreie** Gewinnung, Herstellung sowie Retransfusion sind nur zulässig, soweit die MAT unter der **unmittelbaren fachlichen Verantwortung** des anwendenden Arztes zum Zwecke der **persönlichen Anwendung** durch diesen bei einem bestimmten Patienten hergestellt wird (§ 13 Abs. 2b AMG). **Die Herstellung ist nach § 67 Abs. 1 AMG der zuständigen Landesbehörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen.**

Wird in einer Spendeinrichtung ausschließlich MAT und ggf. die akute normovolämische Hämodilution durchgeführt, kann als leitende ärztliche Person i. S. v. § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG in Abweichung von Abschnitt 2.1. * auch ein Facharzt für Anästhesiologie bestellt werden.

* 2.1. Anforderungen an Spendeinrichtungen

DRK-Blutspendedienst West  Deutsches
Rotes
Kreuz

Novelle Richtlinien Hämotherapie 2017

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

- **Neue Gliederung und Betonung der Notwendigkeit einer Patienten-individualisierten Hämotherapie (Patient Blood Management).**
- **Wesentlich dezidiertere Darstellung der Anforderung an Aufklärung und Einwilligung sowie klare Trennung von Aufklärung und Einwilligung als zweier unabhängiger Prozesse.
Besondere Erwähnung der nachträglichen Sicherungsaufklärung.**
- **Zum Teil deutlich konkretere Aufgabenzuweisung.**

4.1: Einführung

Die Organisationsabläufe werden vom Transfusionsverantwortlichen bzw. von der Transfusionskommission erarbeitet. Sie sind in einer schriftlichen Dienstanweisung **von der Leitung der Einrichtung verbindlich anzuordnen.**

DRK-Blutspendedienst West  Deutsches
Rotes
Kreuz

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.2: Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management)

Vor der Substitutionsbehandlung mit Blutprodukten ist Patienten-individuell anhand jeweils aktueller Befunde zu prüfen, 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).

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.3: Aufklärung und Einwilligung des Empfängers von Blutprodukten

Gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 TFG müssen die Anforderungen an die Aufklärung und die Einwilligung für den Empfänger von Blutprodukten beachtet werden. Das Gesetz verweist damit auf die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme, welcher auch die Aufklärung vorherzugehen hat (vgl. §§ 630d und 630e BGB).

Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen (630e Abs. 2 Satz 2 BGB).

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.3.1: Aufklärung

[...]

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).

Aufklärende Person / Umfang der Aufklärung

Die Aufklärung 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.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.3.1: Aufklärung

[...]

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).

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.3.2: Einwilligung

„[...] Die Einwilligung kann ausdrücklich oder konkludent, mündlich oder schriftlich, z. B. auf einem Aufklärungsformular erklärt werden. **Eine bestimmte Form ist nicht vorgeschrieben.**

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 Satz 1 BGB die Maßnahme gestattet oder untersagt (vgl. § 630d Abs. 1 Satz 1 und 2 BGB).

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.3.2: Einwilligung

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 Satz 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 schriftlich oder mündlich 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.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.3.2: Einwilligung

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 Regelungen 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.



DRK-Blutspendedienst West  Deutsches
Rotes
Kreuz

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.3.3: 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.

Die Verantwortung für die nachträgliche Sicherungsaufklärung ist im Qualitätssicherungssystem (QS-System) der Einrichtung festzulegen.

DRK-Blutspendedienst West  Deutsches
Rotes
Kreuz

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.3: Identitätssicherung

Jedes Probengefäß ist vor Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum bzw. auch in codierter Form)	Jedes Probengefäß ist vor Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum). Zusätzlich können diese Daten auch in codierter Form angebracht werden.
Der Untersuchungsauftrag muss vollständig einschließlich Entnahmedatum ausgefüllt und von der abnehmenden Person unterschrieben sein. Der Einsender muss auf dem Untersuchungsauftrag eindeutig ausgewiesen sein.	Der Untersuchungsauftrag muss vollständig einschließlich Entnahmedatum ausgefüllt und die abnehmende Person identifizierbar sein. Der anfordernde Arzt muss auf dem Untersuchungsauftrag eindeutig ausgewiesen sein.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.4: Untersuchungsmaterial

Für blutgruppenserologische Untersuchungen ist eine nur für diesen Zweck bestimmte und geeignete Blutprobe erforderlich.	Für blutgruppenserologische Untersuchungen ist eine nur für diesen Zweck bestimmte (Ausnahme: pädiatrische Patienten [...]) und geeignete Blutprobe erforderlich.
Bestimmte, dem Empfänger verabreichte Medikamente (z. B. Plasmaexpander, Heparin in therapeutischer Dosierung) müssen mitgeteilt werden.	Bestimmte, dem Empfänger verabreichte Medikamente, insbesondere hochdosiertes i.v. IgG, therapeutische Antikörper und hochdosierte Beta-Laktam Antibiotika , können die blutgruppenserologischen Untersuchungen beeinflussen und müssen mitgeteilt werden.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.4: Untersuchungsmaterial

Vor Beginn der Therapie mit monoklonalen Antikörpern und anderen biologischen Therapeutika, **die die Bestimmung von Blutgruppeneigenschaften, die Antikörpersuche und -differenzierung oder die serologische Verträglichkeitsprobe beeinflussen können**, soll eine Bestimmung der AB0- und Rh-Merkmale und ggf. weiterer Blutgruppenmerkmale erfolgen, sowie eine Antikörpersuche und ggf. -differenzierung durchgeführt werden. Der betreffenden Person ist ein Notfallpass mit dem Befund auszustellen [...], der die Information enthält, wie bei einer Bluttransfusion, auch im Notfall, zu verfahren ist.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.6: Bestimmung der AB0-Blutgruppenmerkmale

Die AB0-Blutgruppenmerkmale sollten mit monoklonalen Testreagenzien Anti-A und Anti-B bestimmt und durch den Nachweis der Serumeigenschaften (Anti-A und/oder Anti-B) mit Testerythrozyten A(1), A(2), B und 0 abgesichert werden.

Die AB0-Blutgruppenmerkmale sollten mit monoklonalen Testreagenzien Anti-A und Anti-B bestimmt und durch den Nachweis der Serumeigenschaften (Anti-A und/oder Anti-B) mit Testerythrozyten **A(1), B und 0** abgesichert werden.

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Abschluss des 3. Lebensmonats kann die Serumgegenprobe entfallen. In diesem Fall ist der serologische Befund als vorläufig zu kennzeichnen.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.6: Bestimmung der AB0-Blutgruppenmerkmale

Wenn die Serumeigenschaften den Erythrozytenmerkmalen nicht entsprechen, ist die Ursache zu klären.

Wenn die Serumeigenschaften den Erythrozytenmerkmalen nicht entsprechen (z. B. bei Säuglingen oder Z. n. allogener Stammzelltransplantation), ist der **serologische Befund als vorläufig zu kennzeichnen**.

Die Ursache der Diskrepanz ist zu klären und **die Blutgruppe bei entsprechender klinischer Notwendigkeit mit ergänzenden Verfahren (z. B. molekularbiologisch) eindeutig zu bestimmen**.



DRK-Blutspendedienst West  Deutsches Rotes Kreuz

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.7: Bestimmung des Merkmals RhD

Bei übereinstimmend positivem Ergebnis und auch bei unzweifelhaft schwach positivem Ergebnis ist der Patient **Rh positiv (D positiv)**.

Bei diskrepanten oder fraglich positiven Ergebnissen der Testansätze mit monoklonalem IgM-Anti-D ist der Patient als „Empfänger Rh negativ (D negativ)“ zu deklarieren.

Eine weitere Klärung sollte angestrebt werden.

Bei übereinstimmend positivem Ergebnis ist der Patient **RhD-positiv**.

Bei diskrepanten, fraglich positiven **oder schwach positiven** Ergebnissen der Testansätze mit monoklonalem IgM-Anti-D ist der Patient **vorerst** als „Empfänger RhD-negativ“ zu deklarieren.

Eine Differenzierung mit molekular-genetischen Verfahren sollte durchgeführt werden, insbesondere bei Mädchen, bei gebärfähigen Frauen und bei Patienten mit chronischem Transfusionsbedarf.

DRK-Blutspendedienst West  Deutsches Rotes Kreuz

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.7: Bestimmung des Merkmals RhD

Ist diese Differenzierung erfolgt, gelten Transfusionsempfänger, Schwangere und Neugeborene mit dem RhD Genotyp weak D Typ 1, 2 oder 3 als RhD-positiv:

- Transfusionsempfänger mit den Merkmalen weak D Typ 1, 2 oder 3 können mit RhD-positiven Blutprodukten transfundiert werden.
- Schwangere mit den Merkmalen weak D Typ 1, 2 oder 3 benötigen keine Rhesusprophylaxe.

Transfusionsempfänger und Schwangere mit diskrepanten, fraglich positiven oder schwach positiven serologischen Testergebnissen und einem anderen Genotyp gelten als RhD-negativ.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.8: Bestimmung weiterer Blutgruppenmerkmale

Die Bestimmung weiterer Rh-Merkmale und/oder anderer Blutgruppenmerkmale soll grundsätzlich mit jeweils zwei verschiedenen Testreagenzien unter Mitführung einer Positiv- und Negativkontrolle erfolgen.

Eine DNA-Typisierung kann als ergänzendes Untersuchungsverfahren zur Antigenbestimmung dienen.

Die Bestimmung weiterer Rh-Merkmale und anderer Blutgruppenmerkmale soll mit jeweils zwei verschiedenen polyklonalen Testreagenzien **oder mit Testreagenzien erfolgen, die mindestens zwei unterschiedliche Klone enthalten.**

Molekulargenetische Verfahren können zur Blutgruppenbestimmung ergänzend eingesetzt werden, insbesondere bei immunhämatologischen Problemfällen.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.9: Antikörpersuchtest

Er wird anlässlich jeder Verträglichkeitsprobe wiederholt, sofern die Entnahme der Blutprobe, aus welcher der letzte AKS durchgeführt wurde, länger als 3 Tage zurückliegt (Tag der Blutentnahme plus 3 Tage); [...]

Die Sensitivität und Spezifität des Antikörpersuchtests ist arbeitstäglich mit einem geeigneten Serum mit bekannter Antikörperspezifität von schwacher Reaktivität zu kontrollieren.

Er wird anlässlich jeder Verträglichkeitsprobe wiederholt, sofern die Entnahme der Blutprobe, aus welcher der letzte AKS durchgeführt wurde, länger als 3 Tage zurückliegt (Tag der Blutentnahme plus 3 **Kalendertage**).

Die Sensitivität und Spezifität des Antikörpersuchtests ist **gemäß den in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegten Zeitintervallen** mit einem geeigneten Serum mit bekannter Antikörperspezifität von schwacher Reaktivität zu kontrollieren.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.9.2: Direkter AHG-Test

Der direkte AHG-Test sollte mit mindestens zwei verschiedenen polyspezifischen AHG-Reagenzien durchgeführt werden.

Der direkte AHG-Test **muss geeignet sein, sowohl C3d als auch Immunglobuline zu detektieren.**

4.4.10: Antikörperidentifizierung

Trotz konkreter Vorschläge aus der DGTI-Sektion 5 wurde keine Empfehlung aufgenommen, unter welchen Umständen bzw. innerhalb welcher Fristen eine Antikörperdifferenzierung wiederholt werden muss. 

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.4.11: Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)

<p>[...] Überprüfung der Verträglichkeit zwischen Empfängerserum und Spendererythrozyten [...].</p> <p>Aus jeder neu abgenommenen Patientenblutprobe ist eine Kontrolle der ABO-Blutgruppenmerkmale durchzuführen.</p> <p>Das Ergebnis der Verträglichkeitsprobe ist zu dokumentieren. Eine verwechslungsfreie Zuordnung zum Präparat bis zur Transfusion ist sicherzustellen.</p>	<p>[...] Überprüfung der Verträglichkeit zwischen Empfängerserum/-plasma und Spendererythrozyten [...].</p> <p>Aus jeder neu abgenommenen Patientenblutprobe ist eine Kontrolle der ABO-Blutgruppenmerkmale und des RhD-Merkmals durchzuführen.</p> <p>Das Ergebnis der Verträglichkeitsprobe ist auf einem Begleitschein zu dokumentieren. Eine verwechslungsfreie Zuordnung dieses Dokuments zum Präparat bis zur Transfusion ist sicherzustellen.</p>
--	---

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.5: Notfälle

<p>[...] Notfälle und die Abweichung von den Richtlinien sind schriftlich zu dokumentieren.</p> <p>Die ABO-Blutgruppen- und Rh-Bestimmung sowie die serologische Verträglichkeitsprobe müssen auch dann vollständig durchgeführt werden, wenn die Transfusion aus vitaler Indikation bereits vorher erfolgen muss.</p>	<p>[...] Notfälle und die Abweichung von den Richtlinien (z. B. bei Massivtransfusionen) sind begründet zu dokumentieren.</p> <p>Die ABO-Blutgruppen- und Rh-Bestimmung, der Antikörpersuchtest sowie die serologische Verträglichkeitsprobe müssen aus einer Blutprobe, die vor der Notfalltransfusion entnommen werden sollte, auch dann vollständig durchgeführt werden, wenn die Transfusion aus vitaler Indikation bereits vorher erfolgen muss.</p>
--	---

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.6: Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde

4.6.1: Allgemeines

Frühere, im eigenen Laboratorium erhobene Blutgruppenbefunde, können als Grundlage einer Erythrozytentransfusion dienen, wenn die Identität gesichert ist und das Ergebnis durch eine Bestimmung aus einer zweiten Blutentnahme bestätigt wurde.	Frühere, im eigenen Laboratorium erhobene Blutgruppenbefunde, können als Grundlage einer Erythrozytentransfusion dienen, wenn die Identität gesichert ist und das Ergebnis der AB0-Blutgruppen- und RhD-Bestimmung durch eine Untersuchung aus einer zweiten Blutentnahme bestätigt wurde.
--	--

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.7: Lagerung und Transport **in den** Einrichtungen der Krankenversorgung

Blutprodukte dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln gelagert werden.	Für Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung [...] gelten [...] die Vorgaben der AMWHV zum QM-System [...], zum Personal [...], zu Lagerung und Transport [...] sowie zur Aufbewahrung der Dokumentation[...] sowie die Vorgaben des TFG zu Unterrichtspflichten [...] und zur Rückverfolgung [...] entsprechend. [...] Blutprodukte dürfen nicht gemeinsam mit anderen Materialien, Stoffen , Lebensmitteln usw. gelagert werden. [...] Die in der Tabelle 4.7 dargestellten Lagerungs- und Transportbedingungen sind in den Einrichtungen der Krankenversorgung einzuhalten.
---	---

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.8: Verschreibung von Blutprodukten (Anforderung)

<p>Die Anforderung von Blutkomponenten erfolgt für jeden Empfänger schriftlich unter Angabe der Diagnose, von Transfusionen, Schwangerschaften, allogenen Stammzelltransplantationen, Medikamenten, welche die Verträglichkeitsprobe beeinträchtigen, der blutgruppenserologischen Untersuchungsergebnisse, der zeitlichen Dringlichkeit sowie des vorgesehenen Transfusionstermins durch den anfordernden Arzt.</p>	<p>Die Verschreibung von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma erfolgt für jeden Empfänger schriftlich unter Angabe der Diagnose, von Transfusionen, Schwangerschaften, allogenen Stammzelltransplantationen, Medikamenten (z. B. hochdosiertes i. v. IgG, therapeutische Antikörper, hoch-dosierte Beta-Laktam Antibiotika), welche die Verträglichkeitsprobe beeinträchtigen, der blutgruppenserologischen Untersuchungsergebnisse, der zeitlichen Dringlichkeit sowie des vorgesehenen Transfusionstermins durch den anfordernden Arzt.</p>
--	--

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

Tab. 4.7: Bedingungen für die Lagerung und den Transport von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung

Blutprodukt	Lagerungstemperatur	Transporttemperatur
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 (Abweichungen von + 3 °C sind zulässig) oder gemäß 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

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.8: Verschreibung von Blutprodukten (Anforderung)

Auf die Regelungen der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung, AMVV), insbesondere zu weiteren notwendigen Angaben (vgl. § 2 Abs. 1 AMVV) sowie zur elektronischen Verschreibung und Unterschrift (vgl. § 2 Abs. 7 AMVV) wird hingewiesen.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.9: Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen

4.9.1: Identitätssicherung

Alle Blutproben, die zur transfusionsserologischen Untersuchung erforderlich sind, müssen stets - auch im Notfall - eindeutig beschriftet und bezüglich ihrer Herkunft gesichert sein [...].

Alle Blutproben, die zur transfusionsserologischen Untersuchung erforderlich sind, müssen stets - auch im Notfall – **vor Entnahme** eindeutig gekennzeichnet werden (**Name, Vorname, Geburtsdatum bzw. auch in codierter Form**) und bezüglich ihrer Herkunft gesichert sein [...].

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.9.2: Vorbereitende Kontrollen

Darüber hinaus müssen das Verfalldatum, die Unversehrtheit des Blutbehältnisses und die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe überprüft werden [...].

Darüber hinaus muss eine **visuelle Kontrolle** des Präparates erfolgen sowie das Verfalldatum, die Unversehrtheit des Blutbehältnisses und die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe überprüft werden [...].

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.9.2:1 AB0-Identitätstest

Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten und Granulozytenkonzentraten ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der AB0-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfänger vorzunehmen (z. B. auf Testkarten).

Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten, Granulozytenkonzentraten **und bei Plasmaaustausch-Therapie** ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der AB0-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfänger vorzunehmen (z. B. auf Testkarten). **Das Testmaterial wird entsorgt.**

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.9.3: Autologes Blut

4.9.3.2: Akute normovolämische Hämodilution

Bei aus akuter normovolämischer Hämodilution gewonnenen Eigenblutpräparationen kann auf den AB0-Identitätstest verzichtet werden, wenn diese Präparate unmittelbar am Patienten verbleiben und zwischen Entnahme und Rückgabe kein personeller Wechsel stattgefunden hat.

4.9.3.3: Maschinelle Autotransfusion

Für MAT-Blut kann auf den AB0-Identitätstest verzichtet werden, wenn diese Präparate unmittelbar am Patienten verbleiben und zwischen Entnahme und Rückgabe kein personeller Wechsel stattgefunden hat.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.10: Transfusion

4.10.2: Aufgaben des transfundierenden Arztes

Der transfundierende Arzt hat sich über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten vor Einleitung der Transfusion zu versichern [...].

Bevor ein ambulanter Empfänger entlassen wird, ist sorgfältig auf Symptome zu achten, die auf eine unerwünschte Reaktion hinweisen können. Der Empfänger ist über mögliche später eintretende Symptome aufzuklären.

Der transfundierende Arzt hat sich über die Aufklärung und Einwilligung **ebenso wie der Identität** des Patienten vor Einleitung der Transfusion zu versichern [...].

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.**



Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.10.3: Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma

4.10.3.1: Erythrozytenkonzentrate

Patienten mit vorhersehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung oder nachgewiesenen Auto- bzw. irregulären Alloantikörpern sollten nach Möglichkeit Rh-Formel- und Kell-ausgewählt bzw. -übereinstimmend transfundiert werden.

Patienten mit vorhersehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung oder nachgewiesenen Auto- bzw. irregulären Alloantikörpern **sowie Mädchen und gebärfähigen Frauen** sollten **keine Erythrozytenkonzentrate erhalten, die zu einer Immunisierung gegen Antigene des Rh-Systems (C, c, D, E, e) oder das Antigen K führen können.**

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.10.3.1: Erythrozytenkonzentrate

Bei einer Transfusion von Rh positiven (D positiv) Präparaten auf Rh negative (D negativ) Patienten hat der weiterbehandelnde Arzt eine serologische Untersuchung 2-4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper zu veranlassen.

Bei einer Transfusion von RhD-positiven Präparaten auf RhD-negative Patienten **hat die Einrichtung der Krankenversorgung, in der diese Transfusion erfolgt, den Empfänger aufzuklären und zu empfehlen, dass eine serologische Untersuchung 2-4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper durchgeführt wird.**

Bei einem Risiko einer Graft-versus-Host-Reaktion [...] sind bestrahlte Erythrozytenkonzentrate anzuwenden [...]

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.10.3.2: Thrombozytenkonzentrate

Eine serologische Verträglichkeitsprobe mit Spendererythrozyten [...] ist wegen des geringen Erythrozytengehalts nicht erforderlich.

Bei AB0-kompatibler (minor-inkompatibler) Auswahl ist je nach Plasmarestgehalt des Präparates ggf. die Menge an mittransfundierten Isoagglutininen zu beachten.

Die Bestrahlung entfällt bei Pathogen reduzierten Präparaten gemäß Zulassung.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.10.3.3: Granulozytenkonzentrate

Besteht das Risiko einer CMV-Erkrankung, sind CMV-negative Spender auszuwählen.

Interferenzen der Granulozytentransfusion mit Amphotericin B sind zu beachten.

Besteht das Risiko einer CMV-Erkrankung, sind CMV-**seronegative** Spender auszuwählen.

Interferenzen der Granulozytentransfusion mit Amphotericin B **oder einer Therapie mit Antikörpern** sind zu beachten.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.10.3.4: Therapeutisches Plasma

Therapeutisches Plasma wird AB0-gleich oder AB0-kompatibel transfundiert.

Therapeutisches Plasma wird AB0-gleich oder AB0-kompatibel transfundiert.

In Ausnahmefällen kann auch AB0-ungleiches (kompatibles) Plasma transfundiert werden.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.10.4: Notfalltransfusion

Ist eine Aufklärung des Patienten vor der Anwendung von Blutprodukten im Notfall nicht möglich, ist die nachträgliche Sicherungsaufklärung durchzuführen.

4.11: Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in der Einrichtung der Krankenversorgung

4.11.2: Nicht angewendete autologe Blutentnahmen bzw. Blutprodukte

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

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.12: Perinatale Transfusionsmedizin

4.12.1.2: Morbus haemolyticus fetalis/neonatorum (MHF/MHN)

Eine invasive pränatale Diagnostik mittels Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie beinhaltet das Risiko, dass die Produktion mütterlicher Antikörper durch eine Einschwemmung fetaler Erythrozyten ausgelöst oder verstärkt wird.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.12.1.3: Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen

Ein positiver direkter AHG-Test spricht für einen MHN und erfordert umgehend weitere Untersuchungen auch aus dem Blut der Mutter.

Ein positiver direkter AHG-Test spricht für einen MHN und erfordert umgehend weitere Untersuchungen auch aus dem Blut der Mutter **und die Bestimmung der AB0-Blutgruppe und ggf. weiterer Blutgruppenmerkmale des Kindes.**

Bei früher Entlassung aus der Geburts klinik und sichtbarem Ikterus sollte zur Vermeidung bzw. rechtzeitigen Erkennung einer schweren Hyperbilirubinämie, z. B. infolge AB0-Inkompatibilität, ein Bilirubin-Screening und ggf. eine Bestimmung von Blutgruppe und Coombs-Test des Kindes (direkter AHG-Test) sowie eine Empfehlung zur Kontrolle beim weiterbehandelnden Arzt erfolgen.

Kapitel 4: Anwendung von Blutprodukten

4.13.: Dokumentation der Anwendung und Datenschutz

Die Aufzeichnungen nach § 14 Abs. 1 und 2 TFG müssen zum Zwecke der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Sie sind zu vernichten oder zu löschen, wenn eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren [...].

4.13.1 Dokumentation der Anwendung (§ 14 Abs. 1 TFG)

- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und des Antikörpersuchtests
- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, **soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet wurden.**

Regelungen zur Dokumentation der Einwilligungserklärung und Aufklärung bei mehreren aufeinanderfolgenden Anwendungen von Blutprodukten (z. B. Operation, Zytostatikabehandlung) sind im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung festgelegt.