

## Bekanntmachungen

## Muster-Arbeitsanweisung

### zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK) unter den besonderen Bedingungen des Abschnitts 6.4.2.3.1 b) „Sonderfälle“ der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2023

Stand 14.06.2024

#### Einführung

Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, sind nach § 15 des Transfusionsgesetzes (TFG) dazu verpflichtet, ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Das QS-System gemäß der *Richtlinie Hämotherapie* ist in das Qualitätsmanagement-System (QM-System) der Einrichtung zu integrieren. Durch das QM-System werden eindeutige Abläufe und Strukturen, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festgelegt und geeignete Maßnahmen zur Überprüfung und Weiterentwicklung veranlasst, um die Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung zu gewährleisten.

Die vorliegende Muster-Arbeitsanweisung ist eine Hilfestellung für den Transfusionsverantwortlichen einer Einrichtung der Krankenversorgung zur Umsetzung der Festlegungen der *Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023*, im Abschnitt 6.4.2.3.1, Buchstabe b) „Sonderfälle“. Sie kann als Vorlage zur Ausformulierung einer einrichtungsspezifischen Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats verwendet werden, wobei eine Anpassung und ggf. Ergänzung an die Besonderheiten der jeweiligen Einrichtung der Krankenversorgung erfolgen muss.

Aus Gründen einer möglichst allgemeingültigen Regelung wurden bei der vorliegenden Muster-Arbeitsanweisung nicht alle Gestaltungsmöglichkeiten der *Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023*, berücksichtigt.

Die enthaltene „Synopsis der Prozess-Schritte zur sicheren Transfusion“ beschreibt die Schritte der Vorbereitung, Einleitung, Durchführung und Dokumentation der Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats. Sie kann sowohl als Hilfestellung für den Transfusionsverantwortlichen einer Einrichtung der Krankenversorgung zur Erstellung einer eigenen Liste, als auch allen Ärzten<sup>1</sup> als Orientierung dienen.

Personalisiert angewendet kann sie in den Einrichtungen der Krankenversorgung, für die die besonderen Bedingungen des Abschnitts 6.4.2.3.1 b) „Sonderfälle“ gelten, auch zu Dokumentationszwecken verwendet werden.

Die konsequente Anwendung der „Synopsis der Prozess-Schritte zur sicheren Transfusion“ kann die Transfusionssicherheit erhöhen.

Die Muster-Arbeitsanweisung kann angewendet werden, wenn in der jeweiligen Einrichtung der Krankenversorgung alle der folgenden besonderen Voraussetzungen erfüllt sind:

In der Einrichtung der Krankenversorgung werden

- jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert,
- keine Blutprodukte oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen angewendet,
- regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert.

Unter diesen Bedingungen wird nach Abschnitt 6.4.2.3.1 der *Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023*, die Überwachung des QS-Systems nach § 18 Abs. 1 Nr. 2 TFG dergestalt umgesetzt, dass der Transfusionsverantwortliche der Einrichtung der Krankenversorgung die folgenden Dokumente jährlich bis zum 1. März an die zuständige Ärztekammer sendet:

- Nachweis der Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen nach Abschnitt 6.4.1.3.2 der *Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023*,
- vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung für die Einrichtung der Krankenversorgung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats,
- einen Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut für das vorangegangene Kalenderjahr.

Die Form einer eventuellen Abgabe einer Selbstverpflichtung, die auf Grundlage dieses Musters erstellte Arbeitsanweisung als Standard zu beachten, richtet sich nach den Vorgaben der zuständigen Ärztekammer.

#### 1 Transfusion

##### 1.1 Vorbereitung der Transfusion

###### 1.1.1 Indikation

Die Indikation zur Transfusion wird gemäß *Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten* gestellt und dokumentiert. Die Gebrauchs- und Fachinformation des Herstellers sind zu beachten.

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

###### 1.1.2 Aufklärung und Einwilligung des Patienten

Die Aufklärung des Patienten erfolgt mündlich durch den Arzt und wird dokumentiert; die Einwilligung des Patienten wird eingeholt und dokumentiert.

(Vgl. *Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023*: Abschnitt 4.3)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

###### 1.1.3 Blutentnahme für die prätransfusionelle Diagnostik

Unter anderem um Verwechslungen auszuschließen, muss das Probengefäß vor der Blutentnahme für die prätransfusionelle Diagnostik mit Namen, Vornamen, Geburtsda-

<sup>1</sup> Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text soweit sachlich möglich alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.

tum, ggf. zusätzlich in codierter Form beschriftet werden. Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten müssen vor der Blutentnahme – immer, wenn möglich – aktiv erfragt und mit den Angaben auf dem Probengefäß verglichen werden.

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitt 4.4)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

#### 1.1.4 Anforderung und Bereitstellung von Blutkomponenten

Das Anforderungsdokument (= Untersuchungsauftrag), einschließlich spezieller Anforderungen und Ausnahmen (z. B. Bestrahlung), muss vollständig, einschließlich Entnahmedatum, ausgefüllt und die abnehmende Person identifizierbar sein. Der anfordernde Arzt muss auf dem Anforderungsdokument eindeutig ausgewiesen sein. Er ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich. (Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitte 4.4.3, 4.8, 4.9.1, 4.10.3.1)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

### 1.2 Vorbereitende Kontrollen vor Transfusion

#### 1.2.1 Verantwortung

Die Verantwortung für die Transfusion liegt beim transfundierenden Arzt.

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitte 4.8, 4.9, 4.10.2, 6.4.1.3.1)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

#### 1.2.2 Transfusionsvorbereitung

Der transfundierende Arzt prüft

- die Indikationsstellung zur Transfusion (Falls die Indikationsstellung von den *Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten* abweicht, ist dies zu begründen.),
- die Dokumentation der Aufklärung und der Einwilligung des Patienten zur Transfusion,
- die Übereinstimmung der Präparate- oder Chargennummer mit den Angaben im Begleitdokument,
- die Zuordnung des Präparats für den betreffenden Patienten,
- die Übereinstimmung der Blutgruppe (AB0 und Rhesusmerkmal D) des Erythrozytenkonzentrats gemäß Präparate-Etikett mit dem Blutgruppenbefund des Patienten bzw. die Kompatibilität. Bei Abweichungen ist eine Rücksprache mit dem zuständigen immunhämатologischen Labor zwingend notwendig,
- die Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsprobe (in der Regel drei Tage, Ausnahmen siehe Abschnitte 4.4.9 und 4.4.11 der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023),
- das Verfallsdatum des Erythrozytenkonzentrats,
- die Unversehrtheit des Erythrozytenkonzentrats bezüglich äußerer Beschädigung, Gerinnselbildung, Hämolysezeichen, sonstige Abweichungen (visuelle Kontrolle),
- Namen, Vornamen und Geburtsdatum des Patienten, indem er – immer, wenn möglich – den Patienten auffordert, diese zu nennen („aktives Nachfragen“).

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitte 4.9, 4.10.2)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

#### 1.2.3 AB0-Identitätstest (Bedside-Test) vor Transfusion

Nach Durchführung der vorbereitenden Kontrollen führt der transfundierende Arzt direkt am Patienten den AB0-Identitätstest (Bedside-Test) selbst durch oder lässt ihn unter seiner direkten Aufsicht durchführen. Der Bedside-Test dient der Bestätigung der zuvor in einem immunhämатologischen Labor bestimmten AB0-Blutgruppenmerkmale des Patienten. Die Patientenblutgruppe muss im Bedside-Test zweifelsfrei bestimmbar sein. Bei Zweifeln/Diskrepanz ist vor der Transfusion Rücksprache mit dem zuständigen immunhämатologischen Labor zu nehmen (Ansprechpartner siehe Abschnitt 1.6).

Der Bedside-Test ist der letzte Arbeitsschritt unmittelbar vor der Transfusion, durch den eine lebensbedrohliche AB0-inkompatible Transfusion verhindert werden kann. Deshalb ist die Durchführung des Bedside-Tests vor der Transfusion, direkt am Patienten, zwingend erforderlich. Das Ergebnis des Bedside-Tests wird dokumentiert; das Testmaterial wird nach Beendigung der Transfusion entsorgt.

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitt 4.9.2.1)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

### 1.3 Durchführung der Transfusion

#### 1.3.1 Technik

Die Transfusion erfolgt möglichst über einen eigens dafür vorgesehenen venösen Zugang.

Zur Transfusion des Erythrozytenkonzentrats ist ein normiertes Standardtransfusionsbesteck mit einer Porengröße von 170–230 µm zu verwenden. Das Transfusionsgerät darf maximal 6 Stunden und kann für mehrere Erythrozytenkonzentrate verwendet werden.

Eröffnete („angestochene“) Erythrozytenkonzentrate sind innerhalb von 6 Stunden zu transfundieren.

Erythrozytenkonzentrat dürfen vom Anwender keine Arzneimittel/Infusionslösungen beigelegt werden.

Im Regelfall ist von einer Erwärmung von Erythrozytenkonzentrat abzugehen. Sollte ausnahmsweise eine Erwärmung des Erythrozytenkonzentrats (max. + 42° C) auf dem Konservenbegleitdokument empfohlen werden, z. B. Transfusionen bei Patienten mit Kälteantikörpern, darf ausschließlich ein zertifiziertes Gerät benutzt werden. Die Funktionsfähigkeit des Gerätes ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren. Behelfsmäßige Maßnahmen zum Anwärmen von Erythrozytenkonzentrat (Wasserbad o. Ä.) sind nicht statthaft.

Alle verwendeten Instrumente, Apparate und Vorrichtungen müssen den Vorschriften des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) und der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitt 4.10.1)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

### 1.3.2 Durchführung und Patientenüberwachung

Nach Händedesinfektion und Anziehen von Handschuhen wird der Dorn des Transfusionsbestecks unter Vermeidung einer Kontamination vollständig in den Transfusionsstutzen eingeführt.

Die Tropfkammer und das Schlauchsystem werden befüllt und an den venösen Zugang angeschlossen. In der Regel erfolgt die Transfusion über eine periphere Vene des Arms. Über denselben Zugang dürfen zeitgleich keine anderen Arzneimittel/Infusionslösungen verabreicht werden, da die Gefahr der Gerinnselbildung bzw. der Hämolyse besteht.

Die Transfusionsgeschwindigkeit ist dem klinischen Zustand des Patienten anzupassen.

Die Einleitung der Transfusion erfolgt durch den transfundierenden Arzt. Für die Überwachung des Patienten während der Transfusion ist der transfundierende Arzt verantwortlich. Er kann diese an geschultes Personal delegieren, hat jedoch sicherzustellen, dass das beauftragte Personal die Symptome unerwünschter Ereignisse, Reaktionen und Nebenwirkungen, die bei der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten auftreten können, kennt und für den Patienten jederzeit unmittelbar erreichbar ist.

Nach Abschluss der Transfusion ist das Behältnis mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck steril abzuklemmen oder zu verschließen und 24 Stunden bei + 1 °C bis + 10 °C aufzubewahren. Beim Auftreten von unerwünschten Ereignissen, Reaktionen und Nebenwirkungen muss das Restblut für die Ursachenklärung zur Verfügung stehen.

Während und nach der Transfusion soll der Patient angemessen (z. B. für mindestens 30 Minuten) (nach-)beobachtet und unter ärztlicher Kontrolle bleiben. Der Patient ist vor der Entlassung durch den transfundierenden Arzt auf Symptome unerwünschter Ereignisse, Reaktionen und Nebenwirkungen zu befragen/zu untersuchen und über mögliche, auch später auftretende Symptome, inklusive der dann durchzuführenden Maßnahmen, aufzuklären und durch ihn zu entlassen.

Eine Kontaktadresse für den Notfall (Person/Institution und Telefonnummer/n) muss mitgegeben werden.

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitt 4.10.2, 4.10.3)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

### 1.3.3 Therapiekontrolle

Die Wirksamkeit der Erythrozytentransfusion wird anhand der Bestimmung des Hämoglobinwerts/Hämatokritwerts oder klinischer Kriterien dokumentiert. Bestehen Zweifel an der Wirksamkeit, ist die Ursache zu klären (Blutung, verzögerte Immunnämolyse, Autoimmunnämolyse etc.).

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitt 4.13.1)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

## 1.4 Unerwünschte Ereignisse, Reaktionen und Nebenwirkungen

### 1.4.1 Vorgehen

Bei Auftreten von unerwünschten Ereignissen, Reaktionen und Nebenwirkungen wird die Transfusion sofort unterbrochen, der Zugang jedoch belassen und offengehalten.

Der transfundierende Arzt wird umgehend informiert. Er entscheidet über das weitere Vorgehen.

Eine intravasale Hämolyse ist durch den sofortigen Ausschluss bzw. Nachweis einer Rotfärbung des Plasmas und/oder Urins festzustellen bzw. auszuschließen. Die Hämolyseparameter müssen bestimmt werden.

Der transfundierende Arzt prüft umgehend die Identität sowie die Zuordnung des Präparats für den betreffenden Patienten und identifiziert bei Verwechslungen ggf. den Verwechslungspartner.

Die kontinuierliche Überwachung des Patienten bis zum Abklingen der Symptome ist sicherzustellen.

Eine EDTA-Blutprobe des Patienten sowie der verschlossene Blutbeutel mit dem Transfusionsbesteck wird asserviert und vom transfundierenden Arzt mit den schriftlichen Unterlagen unverzüglich an das immunhämatologische Labor geschickt.

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Kapitel 5)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

### 1.4.2 Unterrichtungspflichten

Der transfundierende/behandelnde Arzt bzw. die von der Einrichtung der Krankenversorgung im Rahmen des QS-Systems festgelegte Person unterrichtet, gestuft gemäß §§ 14 und 16 TFG, den Transfusionsbeauftragten, den Transfusionsverantwortlichen oder die sonst nach dem QS-System der Einrichtung zu unterrichtende Person sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bzw. den Inhaber der Zulassung oder das Paul-Ehrlich-Institut über das aufgetretene unerwünschte Ereignis bzw. den Verdacht darauf:

- Unerwünschtes Ereignis (auch Fehltransfusion, unabhängig vom Auftreten einer Transfusionsreaktion beim Empfänger),
- Verdacht auf unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes (auch Fehltransfusion mit entsprechender unerwünschter Reaktion oder Nebenwirkung),
- Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkung eines Blutproduktes (auch Fehltransfusion mit entsprechender schwerwiegender unerwünschter Reaktion oder Nebenwirkung),
- Feststellung oder begründeter Verdacht einer Infektion beim Empfänger mit HIV, HCV oder HBV oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, durch ein Blutprodukt.

In Abhängigkeit der unerwünschten Ereignisse/Reaktionen/Nebenwirkungen sind darüber hinaus weitere Adressaten zu informieren.

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitte 5.3, 5.3.1, 5.3.2 f, Tabelle 5.3)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

### 1.4.3 Dokumentation

Der behandelnde Arzt dokumentiert das unerwünschte Ereignis/Reaktion/Nebenwirkungen gemäß § 14 Abs. 1 i. V. m. Abs. 3 TFG sowie die ergriffenen therapeutischen Maßnahmen und den klinischen Verlauf.

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitte 4.13.1, 5.3)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

### 1.5 Dokumentation

Der behandelnde Arzt dokumentiert jede Transfusion von Erythrozytenkonzentraten in der Patientenakte oder lässt sie unter seiner Verantwortung dokumentieren. Die Dokumentation umfasst mindestens

- die Indikation zur Transfusion,
- eine Begründung der Indikationsstellung, falls diese von den *Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten* abweicht,
- die Verschreibung (Anforderung) des Erythrozytenkonzentrats,
- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und der serologischen Verträglichkeitsprobe/n (Kreuzprobe) sowie ggf. weiterer durchgeführter Untersuchungen,
- das Ergebnis des AB0-Identitätstests (Bedside-Tests),
- die Aufklärung des Patienten über die Transfusion und dessen Einwilligungserklärung,
- die Präparatenummer/Chargenbezeichnung („Konservenummer“), die Herstellerangabe (Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparats, Name des Inhabers der Zulassung, i. d. R. Blutspendedienst),
- Datum und Uhrzeit der Verabreichung des Erythrozytenkonzentrats,
- die anwendungsbezogenen Wirkungen durch geeignete Laborparameter (z. B. Hämatokrit) bzw. klinische Parameter,
- jede/s unerwünschte Ereignis, Reaktionen und Nebenwirkungen (vgl. Abschnitt 1.4).

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitte 4.13, 5.3)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

### 1.6 Ansprechpartner

Die folgenden Personen/Institutionen sind unter den genannten Kontaktdaten zu erreichen (*bitte jeweils ergänzen*):

- Zuständiges immunhämatologisches Labor [auch: Ärztliche/r Ansprechpartner]: *Kontaktdaten*
- Ärztliche/r Ansprechpartner für den Patienten für den Notfall: *Kontaktdaten*
- Transportdienst für Blutproben und Erythrozytenkonzentrate: *Kontaktdaten*

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

## 2 Transport

Sofern der Transport des Erythrozytenkonzentrats von der Spendeinrichtung zur Einrichtung der Krankenversorgung unter der Verantwortung der Einrichtung der Krankenversorgung erfolgt, ist sicherzustellen, dass eine Transporttemperatur von + 2 °C bis + 10 °C eingehalten wird.

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitt 3.3, 4.7)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

### 3 Lagerung in der Einrichtung der Krankenversorgung

Die Erythrozytenkonzentrate sind zur unmittelbaren Anwendung am Patienten bestimmt.

Eine im Ausnahmefall kurzzeitige Lagerung der/des Erythrozytenkonzentrate/s erfolgt in einer geeigneten Lagereinrichtung und darf/dürfen gemeinsam mit anderen Arzneimitteln, aber nicht mit anderen Materialien, Stoffen, Lebensmitteln usw. gelagert werden, bei einer Lagerungstemperatur von 4 °C ± 2 °C.

Der Verbleib nicht angewandeter Erythrozytenkonzentrate ist zu dokumentieren.

(Vgl. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023: Abschnitte 4.7, 4.11)

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

### 4 Synopsis der Prozess-Schritte zur sicheren Transfusion

Die wesentlichen, bei der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten zu beachtenden Schritte sind der nachfolgenden Synopsis zu entnehmen.

Die „Synopsis der Prozess-Schritte zur sicheren Transfusion“ beschreibt die Schritte der Vorbereitung, Einleitung, Durchführung und Dokumentation der Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates. Sie kann sowohl als Hilfestellung für den Transfusionsverantwortlichen einer Einrichtung der Krankenversorgung zur Erstellung einer eigenen Liste als auch Ärzten als Orientierung dienen.

Personalisiert angewendet kann sie in den Einrichtungen der Krankenversorgung, für die die besonderen Bedingungen des Abschnitts 6.4.2.3.1 b) „Sonderfälle“ gelten, auch zu Dokumentationszwecken verwendet werden.

#### Synopsis der Prozess-Schritte zur sicheren Transfusion

Die Prozess-Schritte zur Durchführung der erforderlichen Maßnahmen und Kontrollen zur sicheren Transfusion sollten möglichst in der vorgegeben Reihenfolge erfolgen.

Vorbereitung der Transfusion
- Die Indikation zur Transfusion wurde gemäß <i>Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten</i> gestellt und dokumentiert.
- Die Aufklärung des Patienten erfolgte durch den Arzt und wurde dokumentiert.
- Die Einwilligung des Patienten wurde eingeholt und dokumentiert.
Blutentnahme für die prätransfusionelle Diagnostik: - Das Probengefäß wurde vor der Blutentnahme eindeutig beschriftet mit Name, Vorname, Geburtsdatum, ggf. zusätzlich in codierter Form; - Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten wurden vor der Blutentnahme – immer, wenn möglich – aktiv erfragt („Wie lautet ihr Name, Vorname und Geburtsdatum?“) und mit den Angaben auf dem Probengefäß verglichen.
- Das Anforderungsdokument (= Untersuchungsauftrag), einschließlich spezieller Anforderungen (z. B. „bestrahlt“), wurde vollständig ausgefüllt und unterschrieben.
Einleitung der Transfusion
- Die Indikation zur Transfusion wurde gemäß <i>Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten</i> geprüft.
- Die dokumentierte Aufklärung und die Einwilligung des Patienten liegen vor.
- Die Chargennummer auf dem Erythrozytenkonzentrat und dem Begleitdokument wurden miteinander verglichen und stimmen überein.
- Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten wurden mit den Angaben auf dem Begleitdokument verglichen und stimmen mit den Patientenangaben überein.

– Die Blutgruppe des Erythrozytenkonzentrats (ABO und RhD) gemäß Präparate-Etikett stimmt mit dem Blutgruppenbefund des Patienten überein oder ist kompatibel.
– Die Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsuntersuchung (Kreuzprobe) (in der Regel 3 Tage) wurde geprüft.
– Das Verfallsdatum des Erythrozytenkonzentrats wurde geprüft und ist nicht überschritten.
– Das Erythrozytenkonzentrat wurde geprüft (Beschädigung, Gerinnselbildung, Hämolysezeichen, sonstige Abweichungen) und ist unversehrt.
– Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten wurden – immer, wenn möglich – aktiv erfragt („Wie lautet ihr Name, Vorname und Geburtsdatum?“).
– Der ABO-Identitätstest wurde direkt am Patienten durchgeführt und das Ergebnis dokumentiert.
– Das Ergebnis des ABO-Identitätstests und der Blutgruppenbefund des Patienten auf dem Begleitdokument wurden miteinander verglichen und stimmen überein.
<b>Durchführung und Dokumentation der Transfusion</b>
– Für die Transfusion wurde ein separater venöser Zugang genutzt; es wurden keine Arzneimittel/Infusionslösungen beigemischt.
– Die Transfusion wurde durch den Arzt eingeleitet.
– Datum und Uhrzeit der Anwendung wurden dokumentiert.
– Die regelmäßige und geeignete Überwachung des Patienten während und nach der Transfusion wurde sichergestellt.
– Das Behältnis mit Restblut wurde steril abgeklemmt und wird für 24 Stunden bei + 1 °C bis + 10 °C aufbewahrt.
– Bevor ein ambulanter Empfänger entlassen wird, wurde sorgfältig auf Symptome, die auf ein unerwünschtes Ereignis hinweisen können, geachtet. Der Patient wurde angemessen (z. B. mindestens 30 Minuten) nachbeobachtet.
– Der Patient wurde vom Arzt vor seiner Entlassung zu Symptomen unerwünschter Ereignisse, Reaktionen und Nebenwirkungen der Transfusion befragt und aufgeklärt.
– Notfall-Kontaktaten (Person/Institution und Telefonnummer) wurden dem Patienten mitgegeben.

– Der Patient wurde vom Arzt entlassen.
– Die Dokumentation der Transfusion, der Verträglichkeit und Wirksamkeit erfolgte vollständig.
<b>Unerwünschte Ereignisse, Reaktionen und Nebenwirkungen</b>
– Zeichen unerwünschter Ereignisse, Reaktionen und Nebenwirkungen wurden festgestellt.
<b>Wenn „Ja“:</b>
– Die Transfusion wurde sofort unterbrochen.
– Der venöse Zugang wurde offen gehalten.
– Therapeutische Maßnahmen wurden eingeleitet.
– Der Patient wurde bis zum Abklingen der Symptome überwacht.
– Die Identität des Empfängers und die Zuordnung des Präparats wurden überprüft.
– Eine Verwechslung wurde ausgeschlossen.
– Der Verwechslungspartner wurde identifiziert.
– Es wurde überprüft, ob eine intravasale Hämolyse vorliegt (Rotfärbung des Plasmas/Urins, Hämolyseparameter).
– Probenmaterial inkl. des verschlossenen Blutbeutels mit Transfusionsbesteck sowie schriftliche Unterlagen wurden an das immunhämatologische Labor gesendet.
– Das Ereignis (mit Datum und Uhrzeit), der klinische Verlauf und die therapeutischen Maßnahmen wurden in der Patientenakte dokumentiert.
– Die Dokumentations- und Unterrichtspflichten gemäß Richtlinie Hämotherapie/TFG wurden erfüllt (vgl. Abschnitt 5 der u. g. Richtlinie).

Die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2023, ist abrufbar unter:

<https://www.wbbaek.de/richtlinien-leitlinien/haemotherapie-transfusionsmedizin/richtlinie>

## Bekanntmachungen

# Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/ Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot<sup>1</sup>

Stand: 14.06.2024

**Kurs: 16 UE á 45 Minuten**

### Inhalte

#### 1. Gesetzliche und regulatorische Grundlagen

- Transfusionsgesetz
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
- Arzneimittelgesetz
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
- Richtlinien
- Leitlinien

- Aufklärungspflichten
- Rechtliche Aspekte der Tätigkeit als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot (allgemein)

#### 2. Aufgaben und Stellung des Transfusionsverantwortlichen und der Transfusionsbeauftragten und des Leiters Blutdepot

- Aufgaben und Verantwortungsbereiche, auch: Transfusionskommission, Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH), Blutdepotführung

<sup>1</sup> Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text soweit sachlich möglich alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.