

Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz

Bundesanzeiger



www.bundesanzeiger.de

ISSN 0720-6100

G 1990

Jahrgang 62

Ausgegeben am Freitag, dem 9. Juli 2010

Nummer 101a

**Bekanntmachung
der Richtlinien zur Gewinnung
von Blut und Blutbestandteilen
und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG)
(Änderungen und Ergänzungen 2010)**

Vom 4. Mai 2010

**Bekanntmachung
der Richtlinien zur Gewinnung
von Blut und Blutbestandteilen
und zur Anwendung von Blutprodukten
(Hämotherapie)
gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG)
(Änderungen und Ergänzungen 2010)**

Vom 4. Mai 2010

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 16. April 2010 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossen, die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 TFG vom 19. September 2005 (BAnz. Nr. 209a vom 5. November 2005), geändert durch Bekanntmachung vom 17. April 2007 (BAnz. S. 5075), nach einer systematischen Prüfung durch weitere notwendige Änderungen zu ergänzen. Damit wurden einzelne Diskrepanzen zwischen Regelungen der Richtlinien und der Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie der Bundesärztekammer bereinigt sowie deklaratorische Verweise auf arzneimittelrechtliche Regelungen nach Verabschiedung der 15. AMG-Novelle an die veränderte Rechtslage angepasst.

Das Einvernehmen der zuständigen Bundesoberbehörde erklärte der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts mit Schreiben vom 4. Mai 2010.

Die vorgenannten Richtlinien werden hiermit durch das Paul-Ehrlich-Institut nach § 12 Absatz 1 Satz 3 und § 18 Absatz 1 Satz 3 TFG bekannt gemacht. Die Richtlinien treten am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Langen, den 4. Mai 2010

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Prof. Dr. K. C i c h u t e k

1 Allgemeines

Alle Ärzte¹ sind verpflichtet, den aktuellen Stand des Wissens und der Technik zu beachten, ihren Beruf nach ihrem Gewissen und den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit auszuüben und sich über die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften unterrichtet zu halten.

Diese Richtlinien setzen auch die einschlägigen Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union um.²

1.1 Geltungsbereich der Richtlinien

Diese Richtlinien gelten für alle Ärzte, die mit

- dem Gewinnen, Herstellen, Lagern, Abgeben oder Inverkehrbringen von Blut, Blutbestandteilen oder Blutprodukten,
- der Durchführung von blutgruppenserologischen und weiteren immunhämatologischen Untersuchungen sowie
- der Anwendung von Blutprodukten und der entsprechenden Nachsorge befasst sind.

Soweit für die Durchführung bestimmter Leistungen andere Personen verantwortlich sind, gelten die Richtlinien auch für diese Personen.

Sie gelten nicht für forensische blutgruppenserologische Untersuchungen.

Gemäß § 28 des Transfusionsgesetzes (TFG) finden diese Richtlinien 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, sofern diese Produkte in der Zahnarztpraxis auf der Grundlage des von der Bundeszahnärztekammer festgestellten und in den „Zahnärztlichen Mitteilungen“ veröffentlichten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik hergestellt und angewendet werden.

1.2 Aufgaben der Richtlinien

Diese Richtlinien stellen gemäß §§ 12a und 18 TFG den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten fest. Sie sollen den Ärzten die notwendige Handlungsgrundlage geben und die erforderlichen Voraussetzungen beschreiben, um den Spender vor Schaden zu bewahren und die Anwendung von Blutprodukten einschließlich Eigenblut für den Empfänger so gefahrlos und wirksam wie möglich zu gestalten.

1.3 Inhalt der Richtlinien

Diesen Aufgaben entsprechend befassen sich die Richtlinien mit

- allgemeinen Grundsätzen der Hämotherapie, Fragen der Organisation, der notwendigen Qualifikation der Ärzte, der Zuständigkeit sowie haftungsrechtlichen Fragen (siehe Kapitel 1),
- der umfassenden Qualitätssicherung einschließlich der Dokumentation und des Datenschutzes (siehe Kapitel 1),

- der Spendetauglichkeit des Blutspenders, der Blutentnahme einschließlich der immunhämatologischen und infekti-onsserologischen Untersuchungen sowie der Eigenblutentnahme (siehe Kapitel 2),
- den bei der Herstellung, Lagerung und dem Transport von Blutprodukten durchzuführenden und zu beachtenden Qualitäts- und Sicherheitsstandards (siehe Kapitel 3),
- den vom zuständigen Arzt zu beachtenden organisatorischen Vorschriften vor und während der Anwendung von Blutprodukten, den durchzuführenden immunhämatologischen Untersuchungen, der Erfassung und Dokumentation unerwünschter Wirkungen (siehe Kapitel 4) sowie
- der Vorgehensweise und den Verfahrensschritten im Bereich der perinatalen Transfusionsmedizin und den therapeutischen Besonderheiten, wie z.B. Hämapherese (siehe Kapitel 4).

Die für den Bereich der Transfusionsmedizin geltenden Gesetze, Verordnungen, Richtlinien sowie Leitlinien und Empfehlungen sind im Anhang aufgeführt.

1.4 Qualitätsmanagement (QM)/Qualitätssicherung (QS)

1.4.1 Ziele und Aufgaben

Sowohl Einrichtungen, in denen Blut und Blutbestandteile gewonnen werden (Spendeeinrichtungen), als auch Einrichtungen, in denen Blutprodukte angewendet werden (Einrichtungen der Krankenversorgung), müssen funktionierende Qualitätssicherungssysteme entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, damit alle Produkte und Leistungen größtmögliche Sicherheit und Nutzen haben. Die Qualitätssicherungssysteme müssen die aktive Beteiligung der Leitung der Einrichtung und des Personals der betroffenen Bereiche vorsehen. Die Systeme der Qualitätssicherung gemäß diesen Richtlinien sind in das bestehende QM-System der Einrichtung zu integrieren.

QM ist Aufgabe der Leitung der jeweiligen Einrichtung, die mithilfe eines QM-Systems die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festlegt, die erforderliche Qualitätssicherung inhaltlich definiert und geeignete Maßnahmen zur Verwirklichung und Prüfung veranlasst. Die Voraussetzungen sind durch den Träger zu schaffen.

Jede Einrichtung legt die Ziele auf der Grundlage dieser Richtlinien fest.

Das Erreichen der Qualitätsziele auf der Grundlage dieser Richtlinien und deren Einhaltung muss durch regelmäßiges Überprüfen aller Abläufe, Leistungen und Produkte anhand von definierten Qualitätskriterien kontrolliert und mithilfe geeigneter Steuerungsmaßnahmen sichergestellt werden.

1.4.2 Qualitätssicherung bei der Gewinnung

Für Betriebe und Einrichtungen, die Blut und Blutbestandteile gewinnen, Blutprodukte herstellen, lagern und/oder abgeben, ist das Qualitätsmanagementsystem durch die §§ 3 und 31 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AM-WhV) vorgeschrieben. Träger von Einrichtungen, in denen die Blutspenden entnommen werden, haben eine angemessene personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung sicherzustellen.

Spendeeinrichtungen sind definiert durch die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, Herstellung, Lagerung, Verarbeitung und Abgabe von Blutprodukten.

1.4.2.1 Spendeeinrichtung

Voraussetzung für die Qualifikation als leitende ärztliche Person ist neben den gesetzlich festgelegten Vorgaben die Facharztanerkennung für Transfusionsmedizin.

Die leitende ärztliche Person der Spendeeinrichtung in Krankenhäusern mit Spendeeinrichtung wird in der Regel als Transfusionsverantwortlicher bestellt.

1 Arzt heißt in diesen Richtlinien immer auch Ärztin. Entsprechendes gilt für alle in diesen Richtlinien verwendeten Bezeichnungen, die aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich in der maskulinen Form ausgeführt werden.

2 vgl. u.a. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.01.2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABL. EU vom 08.02.2003 L33/30) und Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22.03.2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile (ABL. EU vom 30.03.2004 L91/25)

1.4.2.2 Entnahmestellen

In jeder Entnahmestelle, auch wenn diese räumlich von der Spendeinrichtung nach Abschnitt 1.4.2.1 getrennt ist (z.B. mobiles Entnahmeteam, Plasmazentrum), muss bei der Durchführung der Spendeentnahme ein Arzt anwesend sein.

1.4.2.3 Einrichtungen zur präoperativen Gewinnung autologer Blutkomponenten

Als Qualifikation für den leitenden Arzt der Spendeinrichtung gelten die unter Abschnitt 2.8.5 genannten Voraussetzungen.

1.4.3 Qualitätssicherung bei der Anwendung

Einrichtungen der Krankenversorgung im stationären und ambulanten Bereich, die Blutprodukte anwenden, sind durch § 15 TFG gesetzlich zur Einrichtung eines Systems der Qualitätssicherung verpflichtet. Qualitätssicherung umfasst die Gesamtheit der personellen, organisatorischen, technischen und normativen Maßnahmen, die geeignet sind, die Qualität der Versorgung der Patienten zu sichern, zu verbessern und gemäß dem medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand weiter zu entwickeln [s. insb. auch die §§ 135a, 136 und 137 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)]. Für eine Hämotherapie sind die notwendigen Qualitätsmerkmale für die erforderlichen Untersuchungen und die Anwendung von Blutprodukten zu definieren. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikationen und die Aufgaben der verantwortlichen Personen festzulegen. Gesetzlich vorgeschrieben für alle Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden, ist die Bestellung eines **Transfusionsverantwortlichen**, der für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist, zusätzlich für jede Behandlungseinheit ein **Transfusionsbeauftragter**. Externer Sachverstand sollte – soweit notwendig – herangezogen werden. Für Einrichtungen mit Akutversorgung ist eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (**Transfusionskommission**) zu bilden. Einzelheiten der Qualitätssicherung finden sich in Kapitel 4.

1.4.3.1 Transfusionsverantwortlicher

Der Transfusionsverantwortliche ist ein Arzt und muss eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation und Kompetenz besitzen. Er muss transfusionsmedizinisch qualifiziert sein und sollte über hämostaseologische Grundkenntnisse verfügen. Seine Aufgabe ist es, die Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen sicherzustellen und eine einheitliche Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen zu gewährleisten sowie das Qualitätssicherungssystem fortzuentwickeln. Er sorgt für die qualitätsgesicherte Bereitstellung der Blutprodukte, ist konsiliarisch bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten tätig und leitet ggf. die Transfusionskommission.

Der Transfusionsverantwortliche muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen besitzen:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin
- b) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- c) Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung
- d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher 8 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Kursteil A) Voraussetzung. Eine Hospitation kann entfallen.
- e) Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z.B. Tetanusprophylaxe, auch Rheusprophylaxe) angewendet, genügt eine Qualifikation nach Abschnitt 1.4.3.6.

- f) Unter den in Abschnitt 1.6.2.1 beschriebenen besonderen Bedingungen ist eine Qualifikation als Facharzt mit einer von einer Ärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) ausreichend.
- g) Die Tätigkeit des Transfusionsverantwortlichen kann, soweit die Voraussetzungen von a) bis d) nicht gegeben sind, durch Heranziehung externen, entsprechend qualifizierten Sachverständigen (Qualifikation nach a) oder b)) entsprechend § 15 TFG gewährleistet werden. Die Zuständigkeit und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt, Interessenkonflikte ausgeschlossen sein.

In Einrichtungen mit nur einem Arzt ist dieser verantwortlich. Er ist dann zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt; es gelten die Qualifikationsvoraussetzungen für Transfusionsverantwortliche.

1.4.3.2 Transfusionsbeauftragter

Für jede Behandlungseinheit ist ein Arzt als Transfusionsbeauftragter zu bestellen, der in der Krankenversorgung tätig und transfusionsmedizinisch qualifiziert ist. Er muss über eine entsprechende Erfahrung und sollte über hämostaseologische Grundkenntnisse verfügen.

Die jeweilige Behandlungseinheit ist durch die Organisationsstruktur der Einrichtung der Krankenversorgung vorgegeben. Diese wird im Wesentlichen durch die Gebiets- bzw. Facharztkompetenz nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung geprägt. In fachlich begründeten Ausnahmefällen ist es möglich, Einheiten mit einem Behandlungsgeschehen in verschiedenen verwandten Gebieten bzw. Facharztkompetenzen (z.B. operative Fächer) als eine Behandlungseinheit im Sinne dieser Richtlinien aufzufassen. Insbesondere Belegärzte können einer Behandlungseinheit zugeordnet werden.

Der Transfusionsbeauftragte stellt in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen bzw. der Transfusionskommission der Einrichtung die Durchführung der festgelegten Maßnahmen in der Abteilung sicher:

Er berät in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie, sorgt für den ordnungsgemäßen Umgang mit den Blutprodukten, regelt die Unterrichtung nach § 16 Absatz 1 Satz 2 TFG und beteiligt sich an den Ermittlungen in Rückverfolgungsverfahren nach § 19 Absatz 2 TFG. Der Transfusionsbeauftragte muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen besitzen:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin
- b) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- c) Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B)
- d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsbeauftragter 8 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Kursteil A) Voraussetzung.
- e) Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z.B. Tetanusprophylaxe, auch Rheusprophylaxe) angewendet, genügt eine Qualifikation nach Abschnitt 1.4.3.6.

1.4.3.3 Leitung eines immunhämатologischen Laboratoriums und/oder Blutdepots

Der Leiter eines immunhämатologischen Laboratoriums und/oder eines Blutdepots muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen erfüllen:³

³ Falls immunhämатologische Untersuchungen insgesamt oder teilweise in einem Labor durchgeführt werden, das durch einen Naturwissenschaftler geleitet wird, ist nach § 13 Absatz 1 Satz 3 TFG die Einbeziehung ärztlichen Sachverständigen sicherzustellen. Diese Funktion nach § 13 TFG muss durch eine ärztliche Person durchgeführt werden, die entsprechend dem Abschnitt 1.4.3.3 Buchstabe a, b, c oder d qualifiziert ist. Abschnitt 4.2.1 ist zu beachten.

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin
- b) Facharzt für Laboratoriumsmedizin
- c) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- d) Facharzt mit sechsmonatiger Tätigkeit in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung
- e) Für die Leitung eines Blutdepots ohne Anbindung an ein immunhämatologisches Laboratorium genügt die Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannter Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung⁴.
- f) In Ausnahmefällen ist die Heranziehung von externem Sachverstand (Qualifikation nach Abschnitt 1.4.3.1 Buchstabe a oder b) möglich. Die Zuständigkeiten und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt sein.

1.4.3.4 Transfusionskommission

Der Transfusionskommission sollen der Transfusionsverantwortliche, Transfusionsbeauftragte sowie unter Berücksichtigung der Gegebenheiten ggf. der ärztliche Leiter der Spendeinrichtung, der Krankenhausapotheker sowie die Krankenpflegeleitung, die Krankenhausleitung und die Leitung des medizinisch-technischen Dienstes angehören.

Aufgabe der Transfusionskommission ist die Erarbeitung von Vorgaben für die Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien sowie Empfehlungen für die Qualitätssicherung. Sie soll den Krankenhausvorstand/die Klinikleitung bei der Etablierung und Fortentwicklung der Qualitätssicherung beraten, Vorschläge für entsprechende Dienstweisungen erarbeiten und den organisatorischen Umgang mit Blut und Blutprodukten regeln. Die Transfusionskommission hat dafür zu sorgen, dass einrichtungs- und fachspezifische 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 dieser Richtlinien erstellt werden. Weiterhin gehören auch die Erstellung von Verbrauchsstatistiken sowie die Fortbildung im ärztlichen und pflegerischen Bereich sowie für medizinisch-technische Assistenten auf dem Gebiet der Hämotherapie zu ihrem Aufgabenbereich. Eine Koordination mit der Arzneimittelkommission des Krankenhauses ist anzustreben.

1.4.3.5 Arbeitskreis für Hämotherapie

Regional können Arbeitskreise für Hämotherapie eingerichtet werden, die der regionalen Zusammenarbeit und dem regelmäßigen Informationsaustausch auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin dienen.

1.4.3.6 Der transfundierende Arzt

Jeder hämotherapeutische Maßnahmen durchführende Arzt muss die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen. Die Indikationsstellung ist integraler Bestandteil des jeweiligen ärztlichen Behandlungsplans. Die Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung sind zu beachten.

1.4.4 Qualitätsmanagementhandbuch

Zur Beschreibung und zur Dokumentation des funktionierenden QM-Systems ist ein den Aufgaben entsprechendes Qualitätsmanagementhandbuch zu erstellen, das sowohl für klinische als auch transfusionsmedizinische und Einrichtungen der ambulanten Versorgung Qualitätsmerkmale und Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammenfasst.

Das Qualitätsmanagementhandbuch muss für alle Mitarbeiter in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang zugänglich sein. Die

dort in Form von Standardarbeitsanweisungen oder Dienstleistungsanweisungen festgelegten organisatorischen Regelungen und Verfahren sind als Standard verbindlich. Das Handbuch ist neuen Erfordernissen, Entwicklungen und Änderungen anzupassen. Seine Funktionsfähigkeit ist durch regelmäßigen Soll-/Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen sicherzustellen. Dazu ist ein funktionsfähiges Selbstinspektionsprogramm schriftlich festzulegen.

Einzelheiten zur Erstellung des Qualitätsmanagementhandbuchs finden sich in Kapitel 4.

1.5 Übergangsvorschriften

Eine Funktion nach den Abschnitten 1.4.3.1 (Transfusionsverantwortlicher), 1.4.3.2 (Transfusionsbeauftragter), 1.4.3.3 (Leitung immunhämatologisches Laboratorium oder Leitung Blutdepot) darf weiterhin ausüben,

- a) wer zum 7. Juli 1998 eine entsprechende Tätigkeit auf der Grundlage der Richtlinien von 1996 ausübte (vgl. § 33 TFG),
- b) wer auf Grundlage der Übergangsvorschriften der bisherigen Richtlinien eine entsprechende Funktion ausübte.

Bei Einrichtungen der Krankenversorgung mit mindestens einer Behandlungseinheit, aber mehreren tätigen Ärzten, wird diese Tätigkeit in der Regel durch eine schriftliche Bestellung durch die Einrichtung (z.B. Klinikdirektion) nachgewiesen werden können.

Bei Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt (z.B. Arztpraxis) hat der Arzt auch ohne notwendige Bestellung die Funktion des Transfusionsverantwortlichen. Der Nachweis der Benennung als Voraussetzung zur Inanspruchnahme der Übergangsregelung entfällt.

1.6 Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten⁵

Der Ärzteschaft obliegt die Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten.

Die Einzelheiten der Überwachung gemäß § 18 Absatz 1 TFG werden in diesen Richtlinien festgelegt.

Der Umfang der Überwachung des Qualitätssicherungssystems ist hierbei abhängig von der Art und Anzahl der in der Einrichtung angewendeten Präparate:

- In Einrichtungen, in denen Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) angewendet werden, unterliegt das Qualitätssicherungssystem der Überwachung durch die Ärzteschaft nach Abschnitt 1.6.2. Unter besonderen Voraussetzungen gilt die Überwachung nach Abschnitt 1.6.2.1.
- Bei ausschließlicher Anwendung von Fibrinkleber und/oder Plasmaderivaten, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, ist eine Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Einrichtung nicht erforderlich (siehe Abschnitt 1.6.1).

Auf die Vorschriften zur patienten- und produktbezogenen Dokumentation für alle Blutprodukte und gentechnisch hergestellten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen wird hingewiesen (§ 14 Absatz 2 TFG).

1.6.1 Einrichtungen mit ausschließlicher Anwendung von Fibrinkleber und/oder Plasmaderivaten, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden

Die geringe Komplexität der organisatorischen Verfahrensschritte bei der Anwendung dieser Plasmaderivate rechtfertigt keine Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Einrichtung. Nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ist eine Überwachung des Qualitätssicherungs-

⁴ Ein „Fachwissenschaftler in der Medizin“ (Berufsbezeichnung in der ehemaligen DDR) kann die Leitung eines Blutdepots übernehmen, falls er über äquivalente Qualifikation nach den Buchstaben a, b oder c verfügt.

⁵ Die Überwachung des Qualitätssicherungssystems bei der Gewinnung und Herstellung erfolgt gemäß § 64 AMG durch die zuständige Landesbehörde.

systems auf die Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmaderivaten für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) zu begrenzen.

1.6.2 Einrichtungen mit Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmaderivaten für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber)

Der Träger einer Einrichtung benennt im Benehmen⁶ mit der zuständigen Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems (**Qualitätsbeauftragter**), der nach Abschnitt 1.6.3 qualifiziert und in dieser Funktion gegenüber dem Träger weisungsunabhängig ist. Den Nachweis der Qualifikation gemäß Abschnitt 1.6.3 hat der Qualitätsbeauftragte gegenüber der Ärztekammer zu erbringen. Der Qualitätsbeauftragte darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter der Einrichtung sein.

Der Qualitätsbeauftragte hat die wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems der Einrichtung im Bereich der Anwendung von Blutprodukten zu überprüfen (detaillierte Ausführungen hierzu sind dem Anhang 7.1 zu entnehmen).

Die Aufgaben des Qualitätsbeauftragten können auch durch Heranziehung von externem, ärztlichem, entsprechend qualifiziertem Sachverstand gewährleistet werden. Die Zuständigkeit und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt und Interessenkonflikte ausgeschlossen sein.

Der Qualitätsbeauftragte sendet jährlich bis zum 1. März einen Bericht über die Ergebnisse seiner Überprüfungen (nach Anhang 7.1) für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres zeitgleich an die zuständige Ärztekammer und den Träger der Einrichtung.

1.6.2.1 Einrichtungen, in denen besondere Voraussetzungen vorliegen

Auf die Benennung eines Qualitätsbeauftragten in einer Einrichtung der Krankenversorgung kann verzichtet werden, falls alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- In der Einrichtung der Krankenversorgung werden jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert.
- Die Anwendung von Erythrozytenkonzentraten erfolgt ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung.
- Andere Blutkomponenten oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen werden in der Einrichtung nicht angewendet.
- In der Einrichtung der Krankenversorgung werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert.
- Sämtliche Prozess-Schritte der Erythrozytentransfusion finden in der Verantwortung des ärztlichen Leiters der Einrichtung statt.

Der ärztliche Leiter der Einrichtung hat unter diesen Bedingungen zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Erythrozytenkonzentraten die folgenden Dokumente jährlich bis zum 1. März an die zuständige Ärztekammer zu senden:

- a) Nachweis der Qualifikationsvoraussetzungen nach Abschnitt 1.4.3.1 Buchstabe f.
- b) Von ihm selbst unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats, mit der Selbstverpflichtung, diese als Standard zu beachten.

⁶ Protokollnotiz:

Die Herstellung des Benehmens erfordert, dass der Träger der Einrichtung der Ärztekammer den Namen eines nach Abschnitt 1.6.3 qualifizierten Qualitätsbeauftragten mitteilt. Qualifikationsmängel muss die Ärztekammer dem Träger der Einrichtung melden. Der Träger bezieht ggf. bei der Ernennung die eventuell erhobenen Einwände der Ärztekammer in seine Entscheidung ein.

- c) Einen Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut für das vorangegangene Kalenderjahr.

1.6.3 Qualifikationsvoraussetzungen für Qualitätsbeauftragte
Voraussetzung für die Tätigkeit als Qualitätsbeauftragter im Sinne dieser Richtlinien ist die Approbation als Arzt und eine mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit.

Der Qualitätsbeauftragte nach diesen Richtlinien muss des Weiteren eine der folgenden alternativen Qualifikationen besitzen:

- a) Erfüllung der Voraussetzung für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“,
- b) 40 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“.

Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinien, am 6. November 2005, als Qualitätsbeauftragter tätig war, darf diese Tätigkeit unter der Bedingung weiter ausüben, dass eine Qualifikation nach Satz 2 Buchstabe a oder b innerhalb von zwei Jahren nachgewiesen wurde.

1.6.4 Aufgaben der Ärztekammern

Die zuständige Ärztekammer unterstützt den Qualitätsbeauftragten bei seiner Aufgabenwahrnehmung nach diesen Richtlinien und kann die Durchführung externer Audits anbieten.

Werden der Ärztekammer Mängel bei der Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmaderivaten zur Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) bekannt, wirkt sie gegenüber dem Träger der Einrichtung auf die Beseitigung dieser Mängel hin.⁷

1.7 Unterrichts- und Meldepflichten

Auf die Unterrichts- und Meldepflichten nach den §§ 16, 21 und 22 TFG sowie den §§ 63b, 63c AMG und § 31 AM- WHV wird verwiesen. Die Einrichtung der Krankenversorgung hat die Unterrichtungspflichten zu unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen nach § 16 TFG Absatz 2 (siehe Tabelle 1.7) sowie die Meldepflichten zum Verbrauch von Blutprodukten nach § 21 TFG zu beachten.

Blutspendeeinrichtungen als pharmazeutische Unternehmer haben die Meldepflichten nach den §§ 63b und 63c AMG sowie nach den §§ 21 und 22 TFG zu beachten.

Einzelheiten sind in einer Dienstanweisung zu regeln.

⁷ Protokollnotiz:

Die Richtlinienggeber verstehen unter „hinwirken“ folgende Informationspflichten zwischen Trägereinrichtungen und Ärztekammern:

1. Werden der Ärztekammer Mängel bei der Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmaderivaten zur Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) bekannt, unterrichtet sie den Träger der Einrichtung und den Qualitätsbeauftragten über diese Mängel.
2. Die Ärztekammer lässt sich durch den Träger darüber unterrichten, wie diese Mängel behoben werden und
3. die Ärztekammer lässt sich die Mängelbeseitigung bestätigen

Tabelle 1.7: Unterrichtungspflichten der Einrichtungen der Krankenversorgung nach § 16 TFG

Ereignis	unverzüglich zu melden an:
– unerwünschte Ereignisse (auch Fehltransfusionen)	– einrichtungsintern an im Qualitätssicherungssystem festgelegte Personen
– Verdacht auf unerwünschte Reaktionen/ Nebenwirkungen	– Pharmazeutischer Unternehmer – Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
– Verdacht auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen/schwerwiegende Nebenwirkungen	– Pharmazeutischer Unternehmer – Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft – Paul-Ehrlich-Institut

2 Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

2.1 Allgemeine Spenderauswahl

2.1.1 Blutspender

Blutspender erbringen freiwillig und unentgeltlich⁸ eine wichtige Leistung für die Gemeinschaft. Die Sorge um das Wohl der Spender ist eine der vordringlichsten Aufgaben der Transfusionsmedizin.

Jeder Blutspender muss sich nach ärztlicher Beurteilung in einem gesundheitlichen Zustand befinden, der eine Blutspende ohne Bedenken zulässt. Dies gilt sowohl im Hinblick auf den Gesundheitsschutz des Spenders als auch für die Herstellung von möglichst risikoarmen Blutkomponenten und Plasmaderivaten.

Gerichtete Spenden sind Fremdblutspenden, sie sollten nur in begründeten Ausnahmefällen entnommen werden. Es gelten die Vorschriften dieses Kapitels.

2.1.2 Aufklärung und Einwilligung

Vor der ersten Blutspende ist der Spendewillige über Wesen, Bedeutung und Durchführung dieses Eingriffs und dessen mögliche Nebenwirkungen bei ihm selbst sowie über Risiken für den Empfänger sachkundig und in einer für ihn verständlichen Form aufzuklären. Aufklärung und Einwilligung zur Spende sind von den Spendewilligen schriftlich zu bestätigen. Mit der Einwilligung muss eine Erklärung verbunden sein, dass die entnehmende Einrichtung über die Spende verfügen kann. Falls die Spende für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden soll, muss eine entsprechende Zustimmung eingeholt werden.

Die Aufklärung muss die mit der Spende verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personengebundener Daten einschließen. Die Einwilligung hierzu sollte insbesondere bei der Ersterhebung von Daten auf einem separaten Formular erfolgen.

Der Spender muss die Möglichkeit erhalten, die Blutspende-einrichtung in einem vertraulichen Rücktrittsverfahren (vertraulicher Selbstausschluss) zu bitten, die Spende nicht zu verwenden. Die Spende darf nur dann freigegeben werden, wenn der Spender deren Verwendbarkeit im vertraulichen Selbstausschluss bestätigt hat.

Die Aufklärung muss insbesondere folgende Inhalte umfassen:

- korrektes, der breiten Öffentlichkeit verständliches Aufklärungsmaterial über die Beschaffenheit des Blutes, den Blutspendevorgang, die aus Vollblut- und Apheresespen-

den gewonnenen Bestandteile und den großen Nutzen für die Empfänger,

- sowohl für Fremd- als auch für Eigenblutspenden: Begründung, warum eine körperliche Untersuchung, eine Anamnese und die Testung der Spenden verlangt wird, und die Bedeutung des „Einverständnisses nach vorheriger Aufklärung“,
- bei Fremdblutspenden: Selbstausschluss sowie Rückstellung und Ausschluss und die Gründe, warum jemand kein Blut oder keine Blutbestandteile spenden darf, wenn ein Risiko für den Empfänger bestehen könnte,
- bei Eigenblutspenden: Möglichkeit der Rückstellung und die Gründe, warum das Verfahren bei Vorliegen eines Gesundheitsrisikos für die betreffende Person als Spender oder Empfänger der eigenen Spende von Blut oder Blutbestandteilen nicht durchgeführt würde,
- Informationen über den Schutz der persönlichen Daten: keine unerlaubte Bekanntgabe der Spenderidentität, der Informationen über den Gesundheitszustand des Spenders und der Ergebnisse der durchgeführten Tests,
- Begründung, warum jemandem von einer Spende, die für die eigene Gesundheit schädlich sein könnte, abgeraten wird,
- spezifische Informationen über die Art der einzelnen Schritte sowohl des Fremd- als auch des Eigenblutspendeverfahrens und die jeweils damit zusammenhängenden Risiken; hierbei ist der Spender auch über sehr seltene Risiken einschließlich deren Folgen aufzuklären, sofern sie der Spende spezifisch anhaften und im Falle ihrer Verwirklichung die Lebensführung des Spenders schwer belasten; bei Eigenblutspenden Information über die Möglichkeit, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für die geplanten Transfusionszwecke nicht ausreichen,
- Information über die Möglichkeit, dass der Spender vor dem weiteren Vorgehen die Meinung ändern und sich gegen eine Spende entscheiden oder sich während des Spendeverfahrens jederzeit selbst ausschließen oder zurücktreten kann, ohne dass sich der Spender diskriminiert fühlt,
- Begründung, warum es wichtig ist, dass die Spender die Spendeinrichtung über alle nachfolgenden Ereignisse informieren, die eine Spende für die Transfusion ungeeignet machen könnten,
- Information, dass die Spendeinrichtung verpflichtet ist, den Spender über ein geeignetes Benachrichtigungsverfahren in Kenntnis zu setzen, sofern die Testergebnisse auf für seine Gesundheit bedeutende Abweichungen hindeuten,
- Informationen darüber, warum nicht verwendetes Eigenblut und nicht verwendete Eigenblutbestandteile entsorgt und nicht anderen Patienten transfundiert werden,
- Informationen darüber, dass Testergebnisse, bei denen Marker für Viren, wie z.B. HIV, HBV, HCV oder anderer durch Blut übertragbarer Krankheitserreger festgestellt werden, zur Rückstellung des Spenders und Vernichtung der gespendeten Einheit führen,
- Information, dass der Spender jederzeit die Möglichkeit hat, Fragen zu stellen.

2.1.3 Informationen und Erklärungen von Seiten des Spenders: Spendererfassung und Einwilligung

Anlässlich jeder Spende bzw. jeder spendebezogenen Untersuchung ist die Identität des Spenders festzustellen (z. B. gültiges amtliches Personaldokument mit Lichtbild, Spenderpass, Unterschriftenvergleich). Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse und Blutgruppe (falls vorliegend) des Spenders sind zu erfassen. Alle Spenderdaten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Datenschutzes.

⁸ Nach § 10 TFG kann der spendenden Person eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll.

Mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung sind Gesundheitszustand und relevante Vorerkrankungen zu ermitteln, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder mit dem Risiko einer Krankheitsübertragung für andere verbunden sein könnte.

Der Spender unterschreibt auf dem Spenderfragebogen (gegengezeichnet von dem Arzt, der für die Erhebung der Anamnese verantwortlich ist) und bestätigt, dass er

- das zur Verfügung gestellte Aufklärungsmaterial gelesen und verstanden hat,
- Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen,
- zufrieden stellende Antworten auf gestellte Fragen erhalten hat,
- nach vorheriger Aufklärung eingewilligt hat, dass der Spendeprozess fortgesetzt wird,
- alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht hat.

2.1.4 Untersuchung zur Eignung als Spender und zur Feststellung der Spendetauglichkeit

2.1.4.1 Untersuchung zur Eignung als Spender

Vor Aufnahme der Spendetätigkeit ist die Eignung als Spender durch eine Anamnese (siehe Abschnitt 2.1.5) und eine gerichtete körperliche Untersuchung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durch einen Arzt festzustellen. Bei präparativen Hämapheresen sind zusätzliche Laboratoriumsuntersuchungen nach der Tabelle 2.1.4.1 durchzuführen. Für einzelne Apheresetechniken sind darüber hinaus besondere Voraussetzungen zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 2.6.4).

Tabelle 2.1.4.1: Untersuchung zur Eignung als Spender (präparative Hämapheresen)

Eignungsuntersuchung	
Parameter	Anforderungen
Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, MCV	normal
Gesamteiweiß (nur für Plasmapherese)	≥ 60 g/l (Serum)*
IgG (nur für Plasmapherese)	≥ 6,0 g/l (Serum)*

* Die Gesamteiweiß- und IgG-Bestimmung bei Plasmapheresespendern kann anlässlich der ersten Plasmapheresespende durchgeführt werden, jedoch innerhalb von 4 Wochen vor der ersten Plasmapherese. Wird die Bestimmung aus Citratplasma durchgeführt, so sind Referenz- und Akzeptanzbereiche auf der Grundlage eigener Bestimmungen im Vergleich zu den Serumwerten zu definieren. Die Bestimmungsmethode ist bezogen auf das verwendete Entnahmeverfahren zu validieren.

2.1.4.2 Untersuchung zur Tauglichkeit als Spender

Vor jeder Spendeentnahme ist unter der Verantwortung eines Arztes die Spendetauglichkeit durch Anamnese (siehe Abschnitt 2.1.5), durch eine orientierende körperliche Untersuchung und durch Laboratoriumsuntersuchungen zu prüfen (siehe Tabelle 2.1.4.2), unter Berücksichtigung von Besonderheiten für einzelne Apheresetechniken (siehe Abschnitt 2.6.4). Die Spendetauglichkeit ist durch einen Arzt festzustellen. Aufgrund dieser ärztlichen Beurteilung wird festgelegt, ob der Spender zur Blutspende zugelassen werden kann oder vorübergehend zurückgestellt oder ausgeschlossen werden muss.

Tabelle 2.1.4.2: Untersuchung zur Tauglichkeit als Spender

Prüfung der Spendetauglichkeit	
Kriterium	Anforderungen
Hämoglobin oder Hämatokrit im Spenderblut	Frauen: Hb ≥ 125 g/l (7,75 mmol/l) oder Hkt ≥ 0,38 l/l Männer: Hb ≥ 135 g/l (8,37 mmol/l) oder Hkt ≥ 0,40 l/l
Alter	18–68 Jahre, Zulassung von älteren Spendern oder Erstspendern über 60 Jahre nach individueller ärztlicher Entscheidung möglich
Körpergewicht	mindestens 50 kg
Blutdruck	systolisch: 100–180 mm Hg diastolisch: unter 100 mm Hg
Puls	unauffällig, Frequenz 50–110/min; Spendewillige, die intensiv Sport betreiben und einen Puls von weniger als 50/min haben, können zugelassen werden
Temperaturmessung	kein Fieber
Gesamteindruck	keine erkennbaren Krankheitszeichen
Haut an der Punktionsstelle	frei von Läsionen

2.1.5 Anamnese

Vor jeder Spende ist eine Anamnese durchzuführen, die geeignet ist, Personen als Spender auszuschließen, deren Spende ein Risiko für sie selbst oder ein Risiko der Übertragung von Krankheiten auf andere beinhalten könnte (vgl. Abschnitt 2.2).

2.2 Ausschluss von der Blutspende

Vor jeder Spende ist zu prüfen, ob eines der nachfolgenden Ausschlusskriterien vorliegt.⁹

2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss

- Personen, die an
 - schweren neurologischen Erkrankungen,
 - schweren Herz- und Gefäßkrankheiten,
 - anderen chronischen Krankheiten, bei denen die Blutspende eine Gefährdung des Spenders oder des Empfängers nach sich ziehen kann, oder
 - bösartigen Neoplasien (Ausnahmen: in situ Karzinom und Basalzellkarzinom nach kompletter Entfernung) leiden oder litten,
 - einer Allergie leiden, wobei die Entscheidung im Einzelfall beim Arzt liegt.
- Personen, bei denen eine der folgenden Infektionen nachgewiesen wurde:
 - HIV-1 oder HIV-2,
 - HBV (Ausnahme: die Infektion bzw. Erkrankung liegt mehr als 5 Jahre zurück und virologische Kriterien – z.B. Nachweis von Anti-HBs mit einem Titer von ≥ 100 U/l und negatives Ergebnis eines Tests auf HBV-Genom mittels einer validierten, empfindlichen Nukleinsäure-Amplifikationstechnik – sprechen für eine erloschene Kontagiosität),
 - HCV,
 - HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2),

⁹ Der Spenderarzt ist auf die wahrheitsgemäßen Angaben des Spenders angewiesen.

- Protozoosen: Babesiose, Trypanosomiasis (z.B. Chagas-Krankheit), Leishmaniose,
- Syphilis,
- andere chronisch persistierende bakterielle Infektionen, wie Brucellose, Fleckfieber und andere Rickettsiosen, Lepra, Rückfallfieber, Melioidose oder Tularämie.
- Personen mit dem Risiko der Übertragung spongiformer Enzephalopathien (TSE):
 - nach Behandlung mit aus menschlichen Hypophysen gewonnenen Hormonen,
 - nach Erhalt von Dura-mater- bzw. Korneatransplantaten,
 - bei nachgewiesener oder einem Verdacht auf TSE (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder andere TSE),
 - wegen eines familiären Risikos, eine TSE zu entwickeln (bekannte Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder eine andere TSE bei einem oder mehreren Blutsverwandten),
 - nach einem Aufenthalt im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland von insgesamt mehr als 6 Monaten in den Jahren 1980 bis 1996,
 - nach einer Operation und/oder Transfusionen (Blutkomponenten) im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland nach dem 1. Januar 1980,
- Empfänger von Xenotransplantaten.
- Personen, die Drogen konsumieren und Medikamente missbräuchlich zu sich nehmen:
 - Alkoholranke,
 - Personen, die medikamenten- oder rauschgiftabhängig sind oder bei denen ein begründeter Verdacht dessen besteht,
 - Personen, die Medikamente missbräuchlich verwenden,
- Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, wie HBV, HCV oder HIV bergen:
 - heterosexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten, z.B. Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern,
 - Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM),
 - männliche und weibliche Prostituierte.

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.1 Infektionen

- nach medizinisch dokumentierter Heilung von Malaria für **4 Jahre**,
- nach medizinisch dokumentierter Heilung von Osteomyelitis, Q-Fieber, Tuberkulose sowie Infektionen mit *Salmonella typhi* und *paratyphi* für **2 Jahre**,
- nach Abklingen der Symptome einer Toxoplasmose für **6 Monate**,
- nach Abschluss der Behandlung eines rheumatischen Fiebers für **2 Jahre**,
- nach einer Hepatitis A bzw. dem Nachweis einer HAV-Infektion (IgM-AK) für **4 Monate**,
- nach fieberhaften Erkrankungen und/oder Durchfallerkrankungen unklarer Ursache für **4 Wochen**,
- nach Abklingen der Symptome anderer als der oben erwähnten Infektionskrankheiten (mit Ausnahme unkomplizierter Infekte) für mindestens **4 Wochen**,
- nach einem unkomplizierten Infekt für **1 Woche**.

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben

- Personen, die in einem Malaria-Endemiegebiet geboren oder aufgewachsen sind oder die sich kontinuierlich über mehr als 6 Monate in einem Malaria-Endemiegebiet aufgehalten hatten für **4 Jahre** nach Verlassen der Endemie-region; vor Aufnahme der Spendetätigkeit muss durch eine gezielte Anamnese, klinische Untersuchung und durch eine validierte und qualitätsgesicherte Labordiagnostik festgestellt werden, dass kein Anhalt für Infektiosität besteht.
- nach Besuch eines Malaria-Endemiegebietes für mindestens **6 Monate**,
- Personen, die aus einem Gebiet eingereist sind, in dem sie sich kontinuierlich länger als 6 Monate aufgehalten haben, und in dem sich HBV-, HCV-, HIV- oder HTLV-1/-2-Infektionen vergleichsweise stark ausgebreitet haben für **4 Monate** nach dem letzten Aufenthalt; Zulassung zur Spende im Falle kürzerer Aufenthalte kann nach ärztlicher Beurteilung erfolgen,
- nach intemem Kontakt mit Personen, die einer Gruppe mit erhöhtem Infektionsrisiko für HBV, HCV und/oder HIV angehören (siehe oben) für **4 Monate**,
- während der Haft und nach Haftentlassung für **4 Monate**,
- bei engen Kontakten innerhalb einer häuslichen Lebensgemeinschaft mit dem Risiko einer Infektion durch Hepatitis (HBV, HCV, HAV) für **4 Monate** nach letztem Kontakt,
- nach allogenen Gewebetransplantaten (Dura-mater- und Korneatransplantate siehe Abschnitt 2.2.1) und nach großen Operationen für **4 Monate**,
- nach anderen Operationen im Ermessen des Arztes,
- nach Endoskopien/Biopsien/Katheteranwendungen mit Ausnahme von Einmalkathetern für **4 Monate**,
- nach Empfang von autologen und allogenen Blutkomponenten oder Plasmaderivaten (ausgenommen Humanalbumin) für **4 Monate**,
- nach invasiver Exposition, auch Schleimhautkontakt, gegenüber Blut bzw. Verletzungen mit durch Blut kontaminierten Injektionsnadeln oder Instrumenten für **4 Monate**,
- nach einer Akupunktur, falls diese nicht unter aseptischen Bedingungen mit Einmalnadeln durchgeführt wurde, für **4 Monate**,
- nach Tätowierungen oder Durchbohrungen der Haut und Schleimhaut zur Befestigung von Schmuck für **4 Monate**,
- nach einem kleinen operativen Eingriff oder einer Zahnextraktion für **1 Woche**,
- nach zahnärztlicher Behandlung für **1 Tag**.

2.2.2.3 Impfungen

- nach Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z.B. gegen Gelbfieber, Röteln, Masern, Mumps, Typhus, Cholera) für **4 Wochen**,
- nach Impfung gegen Tollwut bei Verdacht auf Exposition für **12 Monate**,
- nach Hepatitis-B-Impfung für **1 Woche**.

Keine Rückstellung ist erforderlich nach Applikation von Tot- bzw. Toxoidimpfstoffen oder gentechnisch hergestellten Impfstoffen (z.B. Poliomyelitis inaktiviert, Typhus inaktiviert, Diphtherie, Influenza, Cholera inaktiviert, Tetanus, FSME, Hepatitis A), sofern der Spender ohne klinische Symptome und bei Wohlbefinden ist.

2.2.2.4 Rückstellung wegen besonderer epidemiologischer Situationen

- Rückstellung bei besonderen epidemiologischen Situationen angepasst an die entsprechende Situation¹⁰,

¹⁰ siehe Stufenplan „Rückstellung von Personen von der Blutspende, die sich in den letzten 4 Wochen in einem SARS-Endemiegebiet aufgehalten haben“ vom 21. Mai 2009 (BAnz. S. 12 533)

- nach Verlassen eines Gebietes mit saisonal fortlaufender Übertragung des Westnil-Virus auf Menschen für **4 Wochen**, sofern keine Genomtestung durchgeführt wird¹¹.

2.2.2.5 Sonstige Rückstellgründe

- nach Verabreichung von Sera tierischen Ursprungs für **12 Monate**,
- während und 6 Monate nach Schwangerschaft bzw. bis zum Abstillen,
- Rückstellung nach Medikamenteneinnahme in Abhängigkeit von der Pharmakokinetik und der Indikation des angewendeten Medikaments [7].

2.2.3 Ausnahmen von den Spenderauswahlkriterien

Bei Eigenblutentnahmen kann nach Entscheidung eines Arztes von Voraussetzungen zur Spende (siehe Abschnitt 2.1.4) und von Ausschluss- und Rückstellungskriterien (siehe Abschnitt 2.2.1 und 2.2.2) abgewichen werden (vgl. Abschnitt 2.8.1.1 und 2.8.1.2).

Ausnahmen von den Ausschluss- und Rückstellungsgründen (siehe Abschnitt 2.2.1 und 2.2.2) können ferner zulässig sein, um Blut- und Plasmaspenden mit besonderen Bestandteilen zu gewinnen. Diese Spenden sind gesondert zu dokumentieren, wobei nicht berücksichtigte Ausschluss- oder Rückstellungsgründe anzugeben sind. Die Entnahmebehältnisse sind vor der Abnahme mit dem Hinweis „Nicht zur Transfusion geeignet“ zu versehen. Die Abnahme derartiger Blut- und Plasmaspenden ist vor Beginn dieser Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Ausnahmen der Spenderauswahlkriterien für präparative Plasmapheresen sind in Abschnitt 2.6.4.1 dargelegt.

2.3 Blutentnahme

2.3.1 Durchführung

Die Blutentnahme wird durch einen Arzt oder unter der Verantwortung eines Arztes vorgenommen und ist entsprechend zu dokumentieren.

Für die Venenpunktion ist eine gesunde, wirksam desinfizierbare Hautstelle auszuwählen. Die Punktionsstelle ist so vorzubereiten, dass einer Kontamination des entnommenen Blutes weitestgehend vorgebeugt wird. Eine geeignete Methode ist, zunächst mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel entsprechend der Liste des Verbunds für angewandte Hygiene (VAH) und einem sterilisierten Tupfer gründlich zu reinigen. Danach wird das gleiche Desinfektionsmittel erneut aufgetragen. Die erforderliche Gesamteinwirkungszeit richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Nach der Hautdesinfektion darf die Punktionsstelle nicht mehr palpiert werden.

Für eine ausreichende Händedesinfektion des Personals ist Sorge zu tragen.

Zur Verminderung der Anzahl bakterieller Kontaminationen ist ein „predonation sampling“ (Abtrennung von mindestens 15 ml des initialen Blutvolumens von der Spende) durchzuführen. Um den Verlust von Spenderblut zu vermeiden, kann das abgetrennte Volumen für die notwendige Spenderdiagnostik verwendet werden.

2.3.2 Verhalten nach der Blutspende

Nach der Blutspende ist dem Spender eine angemessene Ruhemöglichkeit unter Aufsicht anzubieten. Er ist darauf hinzuweisen, dass er frühestens 30 Minuten nach der Spende am Straßenverkehr teilnehmen kann. Für bestimmte Berufe oder Betätigungen mit erhöhtem Risiko (z.B. im Rahmen der Personenbeförderung) können längere Wartezeiten erforderlich sein.

¹¹ siehe Stufenplan „Ausschluss von Blutspendern zur Verhinderung einer möglichen Übertragung des Westnil-Virus durch zelluläre Blutprodukte oder gefrorenes Frischplasma“ vom 2. September 2003 (BANz. S. 21 665)

2.3.3 Spenderreaktionen

Ärzte und nachgeordnetes Personal sind auf die Möglichkeit von Spenderreaktionen hinzuweisen und über deren Vermeidung, Prodromi, Symptome, Diagnose, Verlauf und Behandlung zu unterrichten. Anweisungen für Notfallmaßnahmen, entsprechendes Gerät, Material und Medikamente sind vorzuhalten und die Mitarbeiter in deren Gebrauch zu unterweisen. Fehlfunktionen und Nebenreaktionen, Behandlungsmaßnahmen und ihre abschließende Beurteilung sind zu dokumentieren.

2.3.4 Dokumentation

Jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen sind für die im Transfusionsgesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der spendenden Person und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu protokollieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren (§ 11 TFG).

2.4 Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende

2.4.1 Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende

Spenden, die nicht den Anforderungen der Tabelle 2.4.1 entsprechen bzw. die daraus hergestellten Blutprodukte sind zu entsorgen, sofern sie nicht für wissenschaftliche Zwecke und/oder für Zwecke der Qualitätskontrolle verwendet werden (Besonderheiten bei autologen Blutprodukten siehe Abschnitt 2.8.1.3). Eine Abgabe an andere zu diesen Zwecken ist zulässig. Die Person, an die eine Spende oder ein Blutprodukt mit von der Tabelle 2.4.1 abweichenden Befunden abgegeben wird, muss Arzt, Naturwissenschaftler oder Apotheker sein oder ggf. über eine Umgangsgenehmigung für infektiöses Material verfügen (auf die §§ 44 und 45 des Infektionsschutzgesetzes wird hingewiesen). Der Verbleib aller solcher Spenden/Blutprodukte ist zu dokumentieren.

Tabelle 2.4.1: Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende

Parameter	Anforderungen
Blutgruppenbestimmung: ABO, Rhesusformel	bestimmt*
Anti-HIV-1/-2-Antikörper	negativ
Anti-HCV-Antikörper	negativ
HBs-Antigen	negativ
Anti-HBc	negativ**
HCV-Genom (NAT)	negativ
HIV-1-Genom (NAT)	negativ
Antikörper gegen Treponema pallidum	negativ
Antikörpersuchtest***	keine klinisch relevanten Antikörper nachweisbar

* Details siehe Abschnitt 2.4.2

** Eine Blutspende kann trotz wiederholt reaktiver Anti-HBc-Ergebnisse zur Herstellung von Blutkomponenten verwendet werden, wenn eine weitere Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Surface-Antigen (Anti-HBs-Antikörper) einen Titer von ≥ 100 IU/L ergibt und eine Testung auf HBV-Genome mittels NAT (Mindestsensitivität 12 IU/ml) ein negatives Ergebnis erbringt. Bei der Herstellung von Blutkomponenten aus Folgespenden eines Spenders, der auf diese Weise trotz wiederholt reaktiver Anti-HBc-Testung zur Spende zugelassen wurde, ist lediglich alle zwei Jahre eine Testung auf Anti-HBs durchzuführen. Wenn sich hierbei ein Titer < 100 IU/L ergibt, dürfen Spenden dieses Spenders nicht weiter zur Herstellung von Blutkomponenten verwendet werden. Tritt bei einem bekannt anti-HBc negativem Spender eine Serokonversion oder frische Hepatitis auf, so ist der Spender mindestens nach Abschnitt 2.2.1 dieser Richtlinie 5 Jahre von der Spende zurückzustellen. (Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 8. Mai 2006 über die Zulassung von Arzneimitteln, Abwehr von Arzneimittelrisiken „Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc) im Blutspendewesen“ (BANz. S. 4370 f.), in der auf das Votum 31 des AK Blut Bezug genommen wird).

*** Bei Blutspendern ist der Antikörpersuchtest bei der Eignungsuntersuchung und danach mindestens alle zwei Jahre sowie nach Schwangerschaften und Bluttransfusionen durchzuführen.

2.4.2 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Blutspendern

Bei Erst- und Zweitspendern muss die Blutgruppe vollständig bestimmt werden (AB0-Blutgruppenmerkmale, Serumeigenschaften, Rh-Formel [C, c, D, E, e], K-Merkmal). Bei Erstspendern ist eine zusätzliche Bestimmung der AB- und D-Merkmale aus einer weiteren Probe durchzuführen (z.B. Inhaltskontrolle aus dem Segment), bevor die erste geleistete Spende freigegeben wird. Bei Mehrfachspendern, bei denen die Blutgruppenformel zuverlässig dokumentiert ist, genügt die Kontrolle der AB- und D-Merkmale, vorausgesetzt, dass die erhobenen Befunde mit den Befunden der Erst- und Zweitspende übereinstimmen; bei Plasmaspendern kann auf die Kontrolle des Merkmals D verzichtet werden.

Das Rh-Merkmal D tritt in unterschiedlichen Ausprägungsformen auf (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

Die Untersuchung des Rh-Merkmals D erfolgt mit mindestens 2 verschiedenen Testreagenzien. Bei Blutspendern muss auch jedes schwach oder nur partiell ausgeprägte Rhesus-Antigen D zuverlässig erfasst werden. Dies kann beispielsweise durch Einsatz geeigneter polyklonaler oder oligoklonaler Reagenzien gegen das Rh-D-Merkmal im indirekten Antihumanglobulintest (AHG-Test) oder eine geeignete Rh-D-PCR erreicht werden. Um Fehlbestimmungen zu vermeiden, sind regelmäßig positive und negative Kontrollen mit D-positiven und D-negativen Testerythrozyten, sowie jeweils Eigenkontrollen (Prüfung auf Autoagglutination) mitzuführen. Blutspender, die ein schwach oder partiell ausgeprägtes Rh-Antigen D besitzen, werden als Rh positiv (z.B. weak D-positiv) deklariert. Bei negativem Ergebnis aller Testansätze gelten Blutspender als Rh (D) negativ. Bei übereinstimmend positivem Ergebnis und bei diskrepantem oder schwach positivem Ergebnis gilt der Blutspender als Rh (D) positiv.

2.4.3 Nachuntersuchungsproben

Für die Rückverfolgungsverfahren sind die Hersteller von Blutkomponenten (außer Eigenblut) verpflichtet, ein Jahr über die Laufzeit der Präparate hinaus Plasma-/Serumproben für die Nachuntersuchung der Spender auf Infektionsmarker in ausreichender Menge und unter geeigneten Lagerbedingungen aufzubewahren. Hinweise hierzu geben Voten des Arbeitskreises Blut¹².

2.5 Vollblutspende

Die Eignung zur Spende und die Spendetauglichkeit wird entsprechend den Abschnitten 2.1.4.1 und 2.1.4.2 ermittelt.

Die einzelne Spende soll ein Volumen von 500 ml Vollblut (zuzüglich Untersuchungsproben) nicht überschreiten. Der Zeitraum zwischen zwei Blutspenden soll im Regelfall 12 Wochen, mindestens aber 8 Wochen (Tag der Blutspende plus 55 Tage) betragen. Die innerhalb von 12 Monaten entnommene Blutmenge darf 2 000 ml bei Frauen und 3 000 ml bei Männern nicht überschreiten.

Bei mehrfachen Blutspenden pro Jahr ist insbesondere bei Frauen die Entwicklung eines Eisenmangels zu beachten, der eine prophylaktische Eisengabe erforderlich machen kann.

2.6 Präparative Hämapherese

2.6.1 Definition

Die präparative Hämapherese ermöglicht die Auftrennung von Blut in verschiedene Bestandteile unmittelbar am Spender; die nicht benötigten Blutbestandteile werden dem Spender sofort wieder zugeführt. Die präparative Hämapherese unterscheidet sich von der Vollblutspende durch die Anwendung von Zellseparatoren mit extrakorporalem Kreislauf. Mithilfe verschiedener Separationsverfahren können einzelne Blutbestandteile (z.B. Plasma, Thrombozyten, Erythrozyten, Granulozyten,

Lymphozyten bzw. periphere Stammzellen) mit unterschiedlicher Selektivität gewonnen werden.

2.6.2 Besondere Voraussetzungen für Hämapheresen

Das an der Hämapherese beteiligte Personal muss zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen in Notfallmaßnahmen (siehe Abschnitt 2.3.3) eine ausreichende Erfahrung mit extrakorporalen Systemen besitzen. Insbesondere muss das Personal am Zellseparator des verwendeten Typs ausführlich eingewiesen werden und in der Lage sein, alle Störungen rasch zu erkennen und diese entsprechend seinem Aufgaben- bzw. Verantwortungsbereich zu beheben.

Zellseparatoren müssen den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) entsprechen. Sie dürfen nur mit Einmalsystemen bestückt und gemäß der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) gehandhabt werden.

Die Vorbereitung der Geräte muss schriftlich dokumentiert werden, die Sicherheitsprüfung ist von einer sachkundigen Person anhand einer Prüfliste zu bestätigen.

Die sachgerechte Bedienung und Überwachung des eingesetzten Apheresesystems und die Betreuung des Spenders während der Hämapherese sind sicherzustellen. Über Vorbereitung, Sicherheitsprüfung und Ablauf der Hämapherese ist ein Protokoll anzufertigen.

Die Spenderaufklärung (siehe Abschnitt 2.1.2) muss die Besonderheiten der Hämapherese einschließen.

2.6.3 Häufigkeit und Menge der Hämapheresespenden

Das maximale Entnahmevolumen pro Erythrozytapherese beträgt 500 ml Erythrozyten (zuzüglich Untersuchungsproben). Das maximale Bruttoentnahmevolumen pro Thrombozytapherese oder Multikomponentenspende beträgt 750 ml (einschließlich Antikoagulans, zuzüglich Untersuchungsproben). Pro Plasmapherese können bis zu einem Körpergewicht von 60 kg maximal 650 ml, bis zu einem Körpergewicht von 80 kg maximal 750 ml und bei einem Körpergewicht von mehr als 80 kg maximal 850 ml entnommen werden (jeweils einschließlich Antikoagulans, zuzüglich Untersuchungsproben).

Bei allen Arten der Hämapheresespende sind die Erythrozytenverluste der Spender zu ermitteln und durch geeignete Maßnahmen so zu begrenzen, dass die für die Vollblutspende erlaubten jährlichen Erythrozytenverluste in keinem Fall überschritten werden.

Alternierende Spendearten sind zulässig:

- Nach Entnahme eines Erythrozytenkonzentrats sollen im Regelfall 12 Wochen, mindestens aber 8 Wochen (Tag der Blutentnahme plus 55 Tage) Pause bis zur nächsten Vollblutspende bzw. Erythrozytapheresespende eingehalten werden, nach gleichzeitiger Entnahme von 2 Erythrozytenkonzentraten sind 16 Wochen (Tag der Blutentnahme plus 111 Tage) Pause bis zur nächsten Vollblutspende bzw. Erythrozytapheresespende erforderlich.
- Zwischen zwei Plasmapheresen müssen und zwischen einer Plasmapherese und einer anderen präparativen Hämapherese- bzw. Vollblutspende sollten mindestens 2 spendefreie Kalendertage liegen.
- Innerhalb von 12 Monaten ist die Entnahme von bis zu 1 000 ml Erythrozyten (entsprechend 4 EK) bei Frauen und bis zu 1 500 ml (entsprechend 6 EK) bei Männern möglich.
- Innerhalb von 12 Monaten sind bis zu 45 Plasmapheresen¹³ erlaubt. Dabei sind die festgelegten Grenzwerte für Hb, IgG und Gesamteiweiß einzuhalten.
- Innerhalb von 12 Monaten sind bis zu 26 Thrombozytapheresen möglich; es können auch Zyklen von täglichen Thrombozytapheresen ohne gleichzeitige Plasmapheresen über bis zu 5 Tage durchgeführt werden. Nach einem 5-Ta-

¹² Voten des Arbeitskreises Blut Nr. 121 BGeSBl 11/99, S. 888 – 892; Nr. 17 BGeSBl 11/97, S. 452 – 456; Nr. 14 BGeSBl 9/96, S. 358 – 359; Nr. 13 BGeSBl 7/96, S. 276 – 277; Nr. 6 BGeSBl 12/94, S. 512 – 515.

¹³ Die Obergrenze von 45 Plasmapheresen vermindert sich entsprechend bei Durchführung anderer Spendearten.

ge-Zyklus ist bis zur nächsten Einzelspende ein Abstand von mindestens 14 Tagen einzuhalten. Ein erneuter 5-Tage-Zyklus ist unter besonderer Beachtung der Thrombozyten-Werte frühestens nach 3 Monaten möglich.

- Innerhalb von 12 Monaten sind maximal 4 Granulozytapheresen möglich, sofern Sedimentationsbeschleuniger verwendet werden. Die Durchführung auch an aufeinander folgenden Tagen ist möglich. Ohne Sedimentationsbeschleuniger richtet sich die Spendefrequenz nach dem Erythrozytenverlust pro Granulozytapherese; dieser sollte das Erythrozytenvolumen einer Vollblutspende nicht überschreiten.

2.6.4 Besonderheiten der Spenderuntersuchungen bei einzelnen Apheresetechniken

2.6.4.1 Präparative Plasmapherese

Die Spendereignung ist anlässlich der ersten sowie jeder 15. Plasmapheresespende, jedoch mindestens im Abstand von 2 Jahren zu überprüfen.

Die Spendetauglichkeit wird entsprechend Abschnitt 2.1.4.2 ermittelt. Zusätzlich sind mindestens anlässlich jeder 5. Spende das Gesamteiweiß sowie die IgG-Konzentration zu bestimmen. Die IgG-Konzentration im Serum muss $\geq 6,0$ g/l betragen, die Gesamteiweißkonzentration im Serum ≥ 60 g/l.

Die Hb-Bestimmung ist vor bzw. innerhalb von 15 Minuten nach Beginn der Plasmapherese durchzuführen. Wird nach Beginn der Plasmapherese ein vermindeter Hb- oder Hkt-Wert festgestellt, entscheidet der Arzt im Interesse der Spendersicherheit über Fortführung oder Abbruch der Spende. Vor Beginn der nächsten Plasmapherese muss durch Bestimmung des aktuellen Hb- oder Hkt-Wertes die Spendetauglichkeit festgestellt werden.

Frauen, die als Kontrazeptivum ein niedrig dosiertes Gestagenmonopräparat (sog. Minipille) einnehmen, sind vor einer Apheresespende darüber zu informieren, dass die kontrazeptive Wirkung beeinträchtigt sein kann, wenn zwischen der Einnahme und dem Beginn der Plasmapherese weniger als 3 Stunden vergangen sind.

Bei Spenden ausschließlich von Plasma zur Fraktionierung gelten die Anforderungen der Monografie „Plasma humanum ad separationem“ der Ph. Eur. Damit können folgende Untersuchungen entfallen bzw. Auswahlkriterien unberücksichtigt bleiben:

- Austestung der Erythrozytenantigene AB0 und der Rh-Formel,
- Antikörpersuchtest,
- Testung auf Antikörper gegen *Treponema pallidum*,
- Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc),
- Testung auf HCV-Genom (NAT),
- (Falls keine HCV-NAT am Spenderblut durchgeführt wird, müssen die unter Abschnitt 2.2.2.2 angegebenen Spenderrückstellfristen von 4 Monaten für Personen, die ein erhöhtes Risiko haben, eine übertragbare Infektion zu erwerben, auf 6 Monate verlängert werden),
- Testung auf HIV-1-Genom (NAT),
- Ausschluss wegen Protozoosen: Malaria, Babesiose, Trypanosomiasis (z. B. Chagas-Krankheit), Leishmaniose,
- predonation sampling,
- Ausschluss wegen chronisch bakterieller Infektionen: Syphilis, Brucellose, Fleckfieber u. a. Rickettsiosen, Rückfallfieber, Tularämie, Melioidose, Q-Fieber,
- zeitliche Rückstellung wegen Aufenthalts in Malaria-Endemiegebieten oder in West-Nil-Virus-Epidemiegebieten.

Für die Gewinnung von Plasma zur Herstellung einer Reihe von spezifischen Immunglobulinen, wie z. B. Anti-D-Immun-

globulin, Anti-Tetanus-Immunglobulin, Anti-FSME-Immunglobulin, Anti-Hepatitis-B-Immunglobulin und Anti-Tollwut-Immunglobulin, wird auf die aktuelle Fassung der „Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma)“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts verwiesen.

2.6.4.2 Präparative Thrombozytapherese

Die Spendereignung ist anlässlich der ersten sowie jeder 10. Thrombozytapheresespende, jedoch mindestens im Abstand von 2 Jahren zu überprüfen.

Als zusätzlicher Parameter zur Prüfung der Spendetauglichkeit (siehe Tabelle 2.1.4.2) ist anlässlich jeder Thrombozytapherese die Thrombozytenzahl des Spenders zu bestimmen, sie muss $\geq 150.000/\mu\text{l}$ betragen. Die Bestimmung der Thrombozytenzahl und des Hb ist vor bzw. innerhalb von 15 Minuten nach Beginn der Thrombozytapherese durchzuführen.

Das Aphereseverfahren muss so gewählt werden, dass nach der Thrombozytapherese die Thrombozytenkonzentration des Spenders nicht unter $100.000/\mu\text{l}$ liegt. Bei der Spenderauswahl ist anhand der Anamnese besonders darauf zu achten, dass die Thrombozyten des Spenders nicht durch Medikamente in ihrer Funktion beeinträchtigt sind.

2.6.4.3 Präparative Granulozytapherese

Die Spenderaufklärung (siehe Abschnitt 2.1.2) muss die Besonderheiten der Granulozytapheresespende einschließen, besonders im Hinblick auf die Anwendung von Zytokinen und/oder Steroiden, aber auch auf die Anwendung von Sedimentationsbeschleunigern.

Vor Granulozytapheresen sollte die Eignungsuntersuchung (siehe Tabelle 2.1.4.1) nicht länger als 1 Woche zurückliegen.

Bei Anwendung von Zytokinen, Steroiden und Sedimentationsbeschleunigern sind zum Spenderschutz die Voraussetzungen nach § 9 TFG einzuhalten. Beim Einsatz von Steroiden sollte vor Mobilisierung eine Blutzuckerbestimmung durchgeführt werden. Eine Langzeitbeobachtung der Spender muss gewährleistet sein. Vor Mobilisierung soll die Leukozytenzahl nicht unter $3.000/\mu\text{l}$ und nicht über $13.000/\mu\text{l}$ liegen. Nach der Mobilisierung sollte die Leukozytenzahl $70.000/\mu\text{l}$ nicht überschreiten.

2.6.4.4 Präparative Erythrozytapherese

Die Spendereignung ist anlässlich der ersten sowie jeder 10. Erythrozytapheresespende, jedoch mindestens im Abstand von 2 Jahren zu überprüfen.

Bei Doppelerythrozytapheresen müssen abweichend von den in Tabelle 2.1.4.2 aufgeführten Untersuchungen zur Prüfung der Spendetauglichkeit das Hämoglobin des Spenders ≥ 140 g/l ($8,68$ mmol/l) sowie das Körpergewicht > 70 kg betragen.

Die Spenderaufklärung (siehe Abschnitt 2.1.2) muss die Besonderheiten der Erythrozytapherese einschließen, besonders bei gleichzeitiger Entnahme von 2 Erythrozytenkonzentraten die Möglichkeit der Entwicklung eines Eisenmangels.

2.6.4.5 Präparative Multikomponenten – Apheresespenden

Die Spendereignung ist anlässlich der ersten sowie jeder 10. Multikomponentenapheresespende, jedoch mindestens im Abstand von 2 Jahren zu überprüfen.

Die Spendetauglichkeit wird entsprechend Abschnitt 2.1.4.2 ermittelt.

Mit der Weiterentwicklung der Apheresetechniken werden auch Mehrfachspenden von verschiedenen Kombinationen von Blutbestandteilen möglich. Die Spenderaufklärung (siehe Abschnitt 2.1.2) muss die Besonderheiten der Multikomponentenapheresespende einschließen, besonders die Unterschiede in der Durchführung und in den pro Spende entnommenen Mengen im Vergleich zu den jeweiligen Einzelkomponentenspenden. Bei der Durchführung und Überwachung der Multikomponentenapheresespende ist besonde-

res Augenmerk auf die Vermeidung einer übermäßigen Belastung und nachteiliger Folgen für die Spender zu richten.

2.6.4.6 Präparative Apherese von allogenen Blutstammzellen

2.6.4.6.1 Definition

Als Blutstammzellapherese wird die gerichtete Entnahme von hämatopoetischen Vorläuferzellen aus der Zirkulation des Spenders mittels eines Zellseparators bezeichnet. Dabei wird von einem geeigneten Spender mit einer oder mehreren Stammzellapheresen mindestens die Menge an Blutstammzellen entnommen, die bei einer allogenen Transplantation eines bestimmten Patienten eine rasche Rekonstitution der Hämatopoese erwarten lässt.

Die Gewinnung und Herstellung von allogenen Blutstammzellen ist Arzneimittelherstellung. Sie unterliegt den Vorschriften des AMG und des TFG. Die „Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts [Dtsch Ärztebl (1997), 94, A-1584 – 1592] sind zu beachten.

2.6.4.6.2 Spenderuntersuchung und -auswahl

Der Spender ist dem für die Zytapherese zuständigen Arzt rechtzeitig vor Beginn der Konditionierung des Patienten (z. B. Ganzkörperbestrahlung) vorzustellen. Die Eignung als Spender muss von einem Arzt festgestellt werden, der unabhängig von der Transplantationseinheit tätig ist. Neben den Kriterien der Spendereignung nach Abschnitt 2.1.4 sind die Voraussetzungen zur Stammzellmobilisation zu gewährleisten.

Aufgrund ärztlicher Entscheidung kann nach individueller Risikoabwägung von einzelnen Voraussetzungen der Spendereignung abgewichen werden. Die Abweichungen sind schriftlich zu begründen und zu dokumentieren.

2.6.4.6.3 Spenderaufklärung

Es gelten die Ausführungen zu Abschnitt 2.1.2. Dabei ist der Spender insbesondere über die Problematik der medikamentösen Stammzellmobilisierung und die Entnahme ausführlich und schriftlich aufzuklären und die Einwilligung hierzu zu dokumentieren.

2.6.4.6.4 Häufigkeit und Menge der Stammzellapheresen

Das bei der Stammzellapherese prozessierte Blutvolumen sollte das Vierfache des Spenderblutvolumens nicht überschreiten. Die Separationsdauer für ein Verfahren sollte nicht mehr als 5 Stunden betragen. Pro Tag sollte das Entnahmevolumen 15 % des Körperblutvolumens nicht übersteigen. Das insgesamt entnommene Volumen sollte auch bei mehrfachen Apherese maximal 30 % des Körperblutvolumens betragen. Innerhalb des Entnahmezyklus sind höchstens 4 Separationen zulässig. Bei Entlassung nach Apherese sollte die Thrombozytenzahl des Spenders nicht unter 80000/ μ l liegen. Bei der Abschätzung der zu entnehmenden Menge ist zu berücksichtigen, dass bei einer allogenen Transplantation nach dem derzeitigen Wissensstand eine Mindestdosis von 4×10^6 CD34-positiven Zellen/kg Körpergewicht des Empfängers übertragen werden sollte.

2.6.4.6.5 Dokumentation

Über jede Apherese sowie über anschließende Präparationen (z. B. Thrombozytenabtrennung, Selektion von Blutstammzellen etc.) ist ein Protokoll zu fertigen, das die Angaben über das Verfahren sowie Art, Menge und Chargenbezeichnung der verwendeten Materialien und ggf. die Ergebnisse der Qualitätskontrollen enthält.

2.6.4.6.6 Kennzeichnung

Ein Warnhinweis: „Menschliche Zellen für die Transplantation. Nicht bestrahlen! Unverzüglich weitergeben!“ ist in die Kennzeichnung aufzunehmen.

2.7 Stammzellen aus Nabelschnur-/Plazentarestblut

Bei der Herstellung von allogenen Stammzellen aus Nabelschnur-/Plazentarestblut gelten für die Schwangeren/Mütter

die Kriterien unter Abschnitt 2.2 zum Ausschluss von der Blutspende sowie die Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende unter Abschnitt 2.4.1. Darüber hinaus gelten die Anforderungen der „Richtlinien zur Transplantation von Nabelschnurblut (CB = Cord Blood)“ bzw. die Anforderungen an die Zulassung.

Für die Organisation, Herstellung und Lagerung von autologen Stammzellen aus Nabelschnur-/Plazentarestblut gelten grundsätzlich die genannten Vorschriften für allogene Produkte.

2.8 Eigenblutentnahme

Bei der autologen Hämotherapie werden dem Patienten eigenes Blut bzw. Blutkomponenten, welche für einen geplanten medizinischen Eingriff präoperativ entnommen oder perioperativ gesammelt wurden, retransfundiert. Für geplante Eingriffe kommen überwiegend präoperative bzw. perioperative Verfahren in Betracht, im Rahmen von Notfallbehandlungen ist vorwiegend die intra- bzw. postoperative Herstellung angezeigt.

Für die Organisation sowie Herstellung, Lagerung und Transfusion von Blutkomponenten, die aus präoperativen Eigenblutentnahmen gewonnen wurden, gelten grundsätzlich die in diesen Richtlinien niedergelegten Vorschriften über Fremdblutprodukte. Abweichungen von diesen Vorschriften ergeben sich durch patientenspezifische Besonderheiten und sich daraus ableitende Eigenheiten dieser Blutprodukte. Da jede autologe Hämotherapie Bestandteil der medizinischen Behandlung ist, bedarf sie der ärztlichen Indikation.

Folgende Verfahren sind beschrieben:

2.8.1 Präoperative Entnahme von Eigenblut oder Eigenblutbestandteilen

Vollblut bzw. Blutbestandteile werden vor einer Operation entnommen und nach Lagerung bei Bedarf retransfundiert.

Rechtzeitig vor planbaren Eingriffen ist vom behandelnden Arzt zu prüfen, ob bei einem regelhaften Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10%, z. B. definiert durch hauseigene Daten) (vgl. Abschnitt 4.3). Die zu behandelnde Person ist dann über die Möglichkeit der Anwendung von Eigenblut und den Nutzen und das Risiko der Entnahme und Anwendung von Eigenblut individuell aufzuklären. Die Transfusionswahrscheinlichkeit und der Regelbedarf sind dabei auf der Grundlage krankenhauseigener Bedarfslisten zu ermitteln. Die Bereitstellung von Eigenblut und/oder Eigenblutprodukten ist unter Berücksichtigung des so bezifferten Transfusionsbedarfs, des zur Verfügung stehenden Spendezeitraums und der vorgesehenen Verfahren für den einzelnen Patienten zu planen.

Für die Möglichkeit, dass der tatsächliche Blutbedarf den Regelbedarf überschreitet und nicht mit Eigenblut gedeckt werden kann, muss die Versorgung mit homologen Blutprodukten sichergestellt sein.

Der organisatorische Ablauf ist hinsichtlich Zuständigkeit und Aufgabenverteilung schriftlich festzulegen. Im Krankenhaus übernimmt die Transfusionskommission oder der Transfusionsverantwortliche in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsbeauftragten der betreffenden Abteilung die Koordination.

Die Eigenblutentnahme gilt als Arzneimittelherstellung und unterliegt den Vorschriften des AMG und des TFG (vgl. Abschnitt 2.8.5). Daher ist auch bei Durchführung im Krankenhaus GMP-gerecht zu arbeiten, d. h., es müssen u. a. geeignete Räume und Einrichtungen sowie entsprechend geschultes Personal vorhanden sein.

Der Transfusionstermin muss grundsätzlich vorhersehbar sein und mit zeitlich ausreichendem Vorlauf verbindlich festgelegt werden.

2.8.1.1 Eignung zur Eigenblutentnahme

Vor der ersten präoperativen Eigenblutentnahme ist die Eignung gemäß Abschnitt 2.1.4 festzustellen. Bei der ärztlichen Entscheidung über die Eignung des Patienten zur Eigenblutentnahme ist auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte zu urteilen. So kann nach individueller Risikoabwägung von bestimmten Spenderauswahlkriterien nach Abschnitt 2.2.3 sowie von den Regelungen über die Häufigkeit und Menge der Entnahme nach den Abschnitten 2.5 bzw. 2.6.3 abgewichen werden.

Feste Altersgrenzen sind nicht vorgegeben, bei Kindern mit einem Gewicht unter 10 kg sollte keine präoperative Eigenblutentnahme erfolgen, bei Kindern zwischen 10 und 20 kg nur unter gleichzeitiger, adäquater Volumensubstitution. Auch bei Schwangeren und bei Patienten mit Tumorleiden bedarf es wegen der besonderen Risiken einer sorgfältigen Abwägung, ob im Einzelfall die Eigenblutherstellung in Betracht kommt.

2.8.1.2 Kontraindikationen

Als Kontraindikationen gelten unter Wertung des Einzelfalls akute Infektionen mit der Möglichkeit einer hämatogenen Streuung, Verdacht auf infektiöse Magen-Darm-Erkrankungen, akute Erkrankungen ungeklärter Genese, frischer Herzinfarkt (≤ 3 Monate), instabile Angina pectoris, Hauptstammstenose der Koronararterien, klinisch wirksame Aortenstenose, dekompensierte Herzinsuffizienz sowie Synkopen unklarer Genese. Ebenso sollte bei Verdacht auf fokale Infektionen keine Eigenblutentnahme erfolgen.

2.8.1.3 Laboratoriumsuntersuchungen

Vor oder anlässlich der ersten präoperativen Eigenblutentnahme sind mindestens die folgenden Parameter zu untersuchen:

- Anti-HIV-1/-2-Antikörper,
- Anti-HCV-Antikörper,
- HBs-Antigen.

Bei Ablehnung dieser Untersuchungen durch den Patienten oder bei positiven Ergebnissen ist nach Risikoabwägung über Eigenblutentnahme und Retransfusion erneut zu entscheiden; die nähere Abklärung dieser Befunde obliegt dem überweisenden bzw. behandelnden Arzt. Die verantwortliche ärztliche Person der Einrichtung hat den Patienten und nach Einwilligung dessen transfundierenden Arzt unverzüglich über die anlässlich der Entnahme gesicherte festgestellten Infektionsmarker zu unterrichten. Der Patient ist eingehend aufzuklären und zu beraten.

Abweichend von den Tabellen 2.1.4.1, 2.1.4.2 und 2.4.1 sind vor jeder Blutentnahme mindestens die Körpertemperatur sowie die Hämoglobinkonzentration zu bestimmen.

2.8.1.4 Eigenblutentnahme (Gewinnung)

Der Aufwand zur Sicherheit und Überwachung des Patienten bei der Eigenblutentnahme (Monitoring, Volumenersatz) richtet sich nach der ärztlichen Einschätzung des individuellen Entnahmerisikos und der Tatsache, dass diese Patienten relevante Begleiterkrankungen aufweisen können. Die personellen und sachlichen Voraussetzungen zur unverzüglichen Einleitung einer notfallmedizinischen Behandlung müssen bestehen. Die Entnahme des Eigenblutes darf nur durch einen Arzt oder unter der Verantwortung eines Arztes erfolgen. Die verantwortliche Leitung eines derartigen Bereichs bedarf eines qualifizierten Arztes.

Die Häufigkeit der Eigenblutentnahme in dem zur Verfügung stehenden Zeitraum ist abhängig von der Eignung des Patienten und der Verträglichkeit der jeweiligen Eigenblutentnahme. Mögliche Auswirkungen der Eigenblutentnahme auf den geplanten Eingriff sind ebenfalls zu berücksichtigen.

Bei bestehendem Eisenmangel ist eine Eisensubstitution angezeigt.

2.8.1.5 Kennzeichnung des Eigenblutes

Eigenblutprodukte sind gemäß § 10 Absatz 8a AMG dauerhaft zu kennzeichnen; dies schließt den Hinweis: „Nur zur Eigenbluttransfusion“ und zusätzlich den Hinweis auf den Empfänger ein. Dabei sollten Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten angegeben werden. Die Unterschrift des Patienten auf dem Etikett kann zur Vermeidung von Verwechslungen beitragen. Auf diese Weise kann auch intraoperativ bei anästhesierten Patienten durch den Vergleich mit anderen vom Patienten unterzeichneten Dokumenten eine weitere Identitätskontrolle vorgenommen werden.

2.8.1.6 Lagerung

Eigenblut kann als Vollblut oder in Blutkomponenten getrennt, letztere auch tiefgekühlt, gelagert werden. Falls eine Lagerung als Vollblut erfolgt, dann ist vor der Lagerung eine Leukozytendepletion durchzuführen. Die Auftrennung in Blutkomponenten verlängert die mögliche Lagerungszeit. Eigenblut und Eigenblutbestandteile müssen getrennt von homologen Blutprodukten gelagert und in getrennten Behältnissen transportiert werden. Eigenblut von noch nicht abschließend untersuchten Patienten und solches mit positiven Infektionsmarkern ist von allen anderen Blutprodukten so deutlich getrennt zu lagern, dass eine Verwechslung ausgeschlossen werden kann.

2.8.1.7 Qualitätskontrollen

Bei Eigenblut sind bezüglich der Erythrozytenzahl und des Hämatokrits bzw. Hämoglobingehalts durch die kurzen Spendeintervalle andere Grenzwerte möglich als bei homologen Produkten (Fertigarzneimitteln). Alle Eigenblutpräparationen sind einer visuellen Kontrolle (z. B. Unversehrtheit, Hämolyse, Anzeichen für mikrobielle Kontamination) zu unterziehen. Weiter gehende Qualitätskontrollen müssen regelmäßig an wenigstens 1% aller hergestellten Blutprodukte, mindestens jedoch an 4 Blutkomponenten pro Monat durchgeführt werden. Zu untersuchende Parameter sind für Erythrozytenkonzentrate bzw. Vollblut die Hämolyserate ($< 0,8\%$), für alle Arten von Komponenten die Sterilität.

Nicht benötigte Blutprodukte am Ende ihrer Laufzeit eignen sich hierfür besonders, da somit auch eine Aussage über die Qualität der Lagerungsbedingungen möglich ist.

2.8.2 Präoperative normovolämische Hämodilution

Vollblut wird unmittelbar vor einer Operation unter gleichzeitiger, adäquater Substitution des Blutvolumens entnommen und intra- oder postoperativ retransfundiert.

2.8.3 Retransfusion von intra- und/oder postoperativ gewonnenem Wund-/Drainageblut

Maschinelle Autotransfusion: intra- und/oder postoperativ gesammeltes Wundblut wird als gewaschene Erythrozytensuspension innerhalb von 6 Stunden retransfundiert.

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

Die Wahl und Kombination der in den Abschnitten 2.8.1 bis 2.8.3 genannten Verfahren richtet sich nach der Indikationsstellung unter Berücksichtigung der personellen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen des Krankenhauses.

2.8.4 Aufklärung und Einwilligung des Patienten

Der Patient ist über die vorgesehenen autologen Hämotherapieverfahren sowie deren mögliche unerwünschte Wirkungen vom zuständigen Arzt aufzuklären. Diese Aufklärung ist ebenso zu dokumentieren wie der Hinweis, dass trotz Einsatzes autologer Hämotherapieverfahren die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion nicht ausgeschlossen werden kann und dass nicht benötigte Eigenblutkomponenten spätestens, falls

nicht anders vereinbart, mit Ablauf der Lagerungszeit der Erythrozytenpräparate entsorgt bzw. zur Verwendung für Zwecke der Qualitätskontrolle oder der wissenschaftlichen Forschung ausgesondert werden (siehe Abschnitt 2.4.1). Die Einwilligung des Patienten zur Anwendung autologer Hämotherapieverfahren und die Bestätigung über die Aufklärung hierüber sind schriftlich einzuholen.

2.8.5 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die Eigenblutherstellung ist gemäß § 67 AMG der zuständigen Landesbehörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen. Auf das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis nach den §§ 13 ff. AMG wird hingewiesen. Die erlaubnisfreie Gewinnung bzw. Herstellung¹⁴ ist nur zulässig, soweit das Eigenblut unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des persönlich anwendenden Arztes gewonnen bzw. hergestellt wird (§ 13 Absatz 2b AMG).

Für die Erlaubnis ist eine sachkundige Person zu benennen, die eine mindestens sechsmontatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen nachweisen kann (§ 15 Absatz 3 Satz 3 Nummer 3 AMG). Ebenfalls zu benennen ist eine leitende ärztliche Person. Die sachkundige Person kann mit der leitenden ärztlichen Person identisch sein (§ 14 Absatz 2a AMG).

Medizinisches Assistenzpersonal ist für die Durchführung autologer Hämotherapieverfahren und in Bezug auf Notfallmaßnahmen besonders zu schulen.

2.8.6 Dokumentation

Jede Entnahme von Eigenblut und die damit verbundenen Maßnahmen sind für die im Transfusionsgesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung des Patienten und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu protokollieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren.

2.8.7 Autologe Blutstammzellapherese

Blutstammzellkonzentrate für eine autologe Transplantation können ähnlich wie allogene Stammzellkonzentrate (siehe Abschnitt 2.6.4.6) mittels Zytapherese gewonnen werden. Die entsprechenden Vorschriften gelten sinngemäß. Zur autologen Transplantation werden derzeit mindestens 2×10^6 CD34-positive Zellen/kg Körpergewicht empfohlen.

Durch Zytapherese gewonnene Stammzellpräparate können bei $+4 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ bis zu maximal 72 Stunden ohne spezielle Konservierungszusätze gelagert werden. Für eine längere Lagerung ist eine Kryokonservierung in Stickstoff mit einer geeigneten Gefrierschutzlösung notwendig. Bei der Übertragung sind mögliche Nebenwirkungen der Gefrierschutzlösung zu beachten.

Stammzellpräparate dürfen nicht bestrahlt werden.

Bei der Beschriftung sind zusätzlich zu den bei Eigenblutprodukten erforderlichen Angaben (siehe Abschnitt 2.8.1.5) die Bezeichnung „autologe Blutstammzellen“, im Fall von kryokonservierten Präparaten darüber hinaus die Bezeichnung und Menge des Kryokonservierungsmittels dauerhaft auf dem primären Behältnis anzubringen. Die im Produkt vorhandene Zellzahl ist auf einem Begleitschein zu vermerken. Der Transport der Blutstammzellpräparate erfolgt in einem geeigneten Behältnis durch einen entsprechend instruierten Kurier bei $+4 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$. Kryokonservierte Präparate sind in geeigneten Stickstofftransportbehältern oder mit Trockeneis zu versenden. Der Transportbehälter muss Name, Adresse und Telefonnummer des Absenders und Empfängers einschließlich Name der Kontaktperson sowie deutlich sichtbar den Vermerk „Menschliche Zellen für die Transplantation. Nicht bestrahlen! Unverzüglich weitergeben!“ tragen.

2.9 Gesetzliche Unfallversicherung

Der Blutspender ist durch eine „allgemeine Unfall- und Wegeversicherung“ gegen Schädigungen im Zusammenhang mit der Blutspendetätigkeit versichert (gesetzliche Unfallversicherung nach § 2 Absatz 1 Nummer 13b SGB VII). Dies gilt auch im Zusammenhang mit der Spenderimmunisierung, der Gewinnung von Plasma und der Separation von Blutstammzellen sowie anderen Blutbestandteilen einschließlich erforderlicher Vorbehandlungen entsprechend den §§ 8 und 9 TFG.

Auf die bestehende gesetzliche Unfallversicherung nach § 2 Absatz 1 Nummer 13b SGB VII wird hingewiesen. Schadensfälle sind unverzüglich dem für die Spende Einrichtung zuständigen Unfallversicherungsträger zu melden.

Für Eigenblutentnahmen treffen diese unfallversicherungsrechtlichen Regelungen nicht zu.

3 Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten

Blutprodukte sind Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 AMG in Verbindung mit § 2 Nr. 3 TFG und unterliegen den Vorschriften des Arzneimittelrechts. Die Entwicklung, Herstellung oder klinische Prüfung von Blutprodukten ist gemäß § 67 AMG vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen. Werden Blutprodukte berufsmäßig hergestellt, ist nach § 13 AMG eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Die erlaubnisfreie Gewinnung bzw. Herstellung ist nur zulässig, soweit das Blutprodukt unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten gewonnen bzw. hergestellt wird (§ 13 Absatz 2b AMG).

Die Herstellungserlaubnis muss bei der zuständigen Landesbehörde beantragt werden. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis sind in den §§ 14 und 15 AMG geregelt. Als sachkundige Person und als leitende ärztliche Person müssen Personen mit der nach AMG erforderlichen Sachkenntnis benannt werden. Die sachkundige Person kann mit der leitenden ärztlichen Person identisch sein. Bei der Herstellung von Blutprodukten ist die Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) zu beachten.

Werden Blutprodukte im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht, handelt es sich um Fertigarzneimittel, für die eine Zulassung nach den §§ 21 ff. AMG durch die zuständige Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) erforderlich ist. In diesem Fall sind ein Informationsbeauftragter (§ 74a AMG) und ein Stufenplanbeauftragter (§ 63a AMG) zu benennen. Die Blutzubereitungen müssen gemäß § 10 AMG gekennzeichnet sein und nach den §§ 11 und 11a AMG mit einer Gebrauchs- und Fachinformation in Verkehr gebracht werden.

Das AMG regelt ebenfalls die vor der Zulassung der Blutzubereitungen notwendige klinische Prüfung. Die Voraussetzungen für eine klinische Prüfung sind in den §§ 40 ff. AMG geregelt (z. B. Ethikkommission, Versicherung).

Die Herstellung von Blutkomponenten ist transfusionsmedizinischer Standard. Die Gewinnung ist möglich über Vollblutspende oder durch Apherese.

Bei der Vollblutspende werden 450 ml oder 500 ml (zuzüglich Untersuchungsproben) entnommen und in ein geschlossenes Beutelsystem mit Stabilisator nach Ph.Eur. überführt, in das zur Verminderung bakterieller Kontaminationen ein zusätzliches System für das „predonation sampling“ integriert ist. Der gebräuchlichste Stabilisator ist CPD (Citrat, Phosphat, Dextrose). Nach Zentrifugation des Vollblutes bzw. des filtrierten Vollblutes werden die zellulären Bestandteile vom

14 z. B. durch maschinelle Autotransfusion

Plasma durch einfache physikalische Verfahren im geschlossenen System abgetrennt.

Die Auftrennung des Vollblutes in Blutkomponenten soll innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein. Wenn 8 Stunden bis zur Auftrennung überschritten werden, sollte die Lagerung entweder bei +4 °C ± 2 °C oder bei +18 °C bis +24 °C erfolgen. Die Lagertemperatur ist zu dokumentieren.

Die Herstellung von Blutprodukten mittels Apherese erlaubt die selektive Entnahme von Plasma, Thrombozytenkonzentraten, Erythrozytenkonzentraten und weiteren Zellen mittels geschlossener Entnahmesysteme. Die Entnahme mehrerer verschiedener Blutbestandteile wird als Multikomponentenspende bezeichnet. Im Gegensatz zur Vollblutspende wird der Stabilisator (z.B. Citrat) während der Entnahme dosiert über einen Sterilfilter zugesetzt.

Einzelheiten und die maximalen Entnahmehäufigkeiten für die verschiedenen Arten der Apherese sind in Abschnitt 2.6.3 aufgeführt.

Es sind regelmäßig Qualitätskontrollen an Stichproben aus der laufenden Herstellung durchzuführen. Sofern die Probenhäufigkeit nicht mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung berechnet wird, sind mindestens 1 % der hergestellten Einheiten¹⁵ (Minimum 4 pro Monat) zu testen, für den Gerinnungsfaktor VIII bei Plasmen je 0,5 % im ersten und im letzten Lagermonat. Die Sterilitätstestung wird an $0,4 \times \sqrt{n}$ (n = Zahl der hergestellten Einheiten/Monat) durchgeführt. Davon abweichende Anforderungen sind in den Tabellen mit den Qualitätskontrollen aufgeführt. Sofern in den Tabellen zur Qualitätskontrolle nicht abweichend ausgeführt, sollen 90 % der geprüften Präparate die jeweils angegebene Spezifikation erfüllen.

3.1 Blutkomponenten

3.1.1 Erythrozytenkonzentrate

3.1.1.1 Leukozytendepletiertes Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung

Die Leukozytendepletion kann an verschiedenen Stellen des Herstellungsprozesses im geschlossenen System erfolgen:

- Vollblut wird zentrifugiert, Plasma und Buffy coat werden abgetrennt. Anschließend erfolgt die Leukozytendepletion der Erythrozyten und deren Resuspension in Additivlösung.
- Vollblut wird leukozytendepletiert, anschließend zentrifugiert. Nach Abtrennung des Plasmas erfolgt die Resuspension der Erythrozyten in Additivlösung.
- Durch Apherese gewonnene Erythrozyten werden leukozytendepletiert und in Additivlösung resuspendiert.

Lagerungstemperatur: +4 °C ± 2 °C

Haltbarkeit: 28 bis 49 Tage, je nach Verfahren nach den Angaben des Herstellers.

Tabelle 3.1.1.1: Qualitätskontrollen für leukozytendepletiertes Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Volumen	gemäß Spezifikation	nach Herstellung
Hämatokrit	0,50–0,70 l/l	nach Herstellung
Gesamt-Hb	≥ 40 g/Einheit oder ≥ 2,48 mmol/Einheit*	nach Herstellung
% Hämolyse	< 0,8% der Erythrozytenmasse	am Ende der ermittelten Haltbarkeit (zur Berechnung können Hkt und Gesamt-Hb desselben Präparates aus der Bestimmung nach Herstellung verwendet werden)
Restleukozyten	< 1 x 10 ⁶ /Einheit**	nach Herstellung
Visuelle Kontrolle	Beutel unversehrt, keine deutlich sichtbare Hämolyse	alle Einheiten vor Abgabe
Sterilität	steril	am Ende der ermittelten Haltbarkeit

* Das Gesamt-Hb der von der Spezifikation abweichenden Präparate darf den Grenzwert um höchstens 5 % unterschreiten.

** Die Restleukozytenzahl der von der Spezifikation abweichenden Präparate darf 1 x 10⁷ pro Einheit nicht überschreiten.

3.1.1.2 Kryokonserviertes Erythrozytenkonzentrat

Zur Herstellung von kryokonservierten Erythrozytenkonzentraten werden die unter Abschnitt 3.1.1.1 aufgeführten Erythrozytenkonzentrate verwendet. Das Erythrozytenkonzentrat wird innerhalb von 7 Tagen nach der Spende unter Zugabe eines geeigneten Kryokonservierungsmittels tiefgefroren und danach bei Temperaturen unter –80 °C gelagert.

Die Haltbarkeit des kryokonservierten Erythrozytenkonzentrats ist abhängig von der Lagertemperatur. Ausgewählte kryokonservierte Erythrozytenkonzentrate mit seltenen Blutgruppenmerkmalen werden in wenigen nationalen und internationalen Blutbanken vorrätig gehalten. Sie können unter validierten Bedingungen länger als 10 Jahre, maximal 30 Jahre, gelagert werden. Nach 4 Monaten Quarantänelagerung kann das kryokonservierte Erythrozytenkonzentrat therapeutisch eingesetzt werden, wenn bei einer nachfolgenden Blutspende oder Blutprobe die Freigabebedingungen erfüllt wurden.

Vor der Anwendung werden die Erythrozytenkonzentrate aufgetaut, mit einer geeigneten Lösung gewaschen und resuspendiert. Kryokonservierte Erythrozytenkonzentrate sind nach Resuspension zur unverzüglichen Transfusion bestimmt; bis dahin sollen sie bei +4 °C ± 2 °C aufbewahrt werden.

¹⁵ Eine Einheit ist die Standardpackungsgröße zur Transfusion bei Erwachsenen.

Tabelle 3.1.1.2: Qualitätskontrollen für kryokonserviertes Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Volumen	gemäß Spezifikation	100% vor Abgabe
Hämatokrit	0,50–0,75 l/l	bei Validierung des Verfahrens
Gesamt-Hb	≥ 36 g/Einheit oder ≥ 2,23 mmol/Einheit	bei Validierung des Verfahrens
% Hämolyse	< 0,8% der Erythrozytenmasse	bei Validierung des Verfahrens
Osmolalität	Osmolalität der Waschlösung in mOsmol/kg H ₂ O zzgl. maximal 10%	bei Validierung des Verfahrens
Visuelle Kontrolle	Beutel unversehrt, keine deutlich sichtbare Hämolyse	alle Einheiten vor Abgabe
Sterilität	steril	100 % aus dem letzten Waschüberstand

3.1.1.3 Gewaschenes Erythrozytenkonzentrat

Zur Herstellung von gewaschenen Erythrozytenkonzentraten werden die unter Abschnitt 3.1.1.1 aufgeführten Erythrozytenkonzentrate verwendet. Es ist zu beachten, dass mittels Apherese hergestellte Erythrozytenkonzentrate im Vergleich zu denen aus Vollblutentnahme einen deutlich höheren Anteil an Plasma aufweisen.

Zur Entfernung der Plasmaproteine werden fertige Erythrozytenkonzentrate mit isotonischer Lösung im geschlossenen System mehrmals gewaschen und anschließend in isotonischer Kochsalz- oder Additivlösung resuspendiert.

Lagerungstemperatur: +4 °C ± 2 °C.

Haltbarkeit entsprechend den Angaben des Herstellers.

Die Indikation für ein gewaschenes Erythrozytenkonzentrat ist sehr streng zu stellen (s. Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaprodukten).

Tabelle 3.1.1.3: Qualitätskontrollen für gewaschenes Erythrozytenkonzentrat

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Volumen	gemäß Spezifikation	alle Einheiten vor Abgabe
Hämatokrit	0,50–0,75 l/l	bei Validierung des Verfahrens
Gesamt-Hb	≥ 40 g/Einheit oder ≥ 2,48 mmol/Einheit	bei Validierung des Verfahrens
% Hämolyse	< 0,8% der Erythrozytenmasse	bei Validierung des Verfahrens
Proteingehalt	< 0,5 g/Einheit	bei Validierung des Verfahrens
Visuelle Kontrolle	Beutel unversehrt, keine deutlich sichtbare Hämolyse	alle Einheiten vor Abgabe
Sterilität	steril	100 % aus dem letzten Waschüberstand

3.1.1.4 Bestrahltes Erythrozytenkonzentrat

Die Bestrahlung erfolgt mit einer mittleren Dosis von 30 Gy und darf an keiner Stelle des Präparats die Dosis von 25 Gy unterschreiten. Die Spezifikation entspricht der des unbestrahlten Ausgangspräparats. Nur die am Ende der Haltbarkeit vorgesehenen Qualitätskontrollen sind am bestrahlten Präparat durchzuführen. Die Prüfung auf Sterilität kann am unbestrahlten Ausgangspräparat erfolgen.

Lagerungstemperatur: +4 °C ± 2 °C.

Haltbarkeit entsprechend den Angaben des Herstellers.

3.1.2 Thrombozytenkonzentrate

3.1.2.1 Leukozytendepletiertes Pool-Thrombozytenkonzentrat

Zum Erreichen einer therapeutischen Standarddosis für Erwachsene werden im geschlossenen System in der Regel 4–6 AB0-blutgruppengleiche Buffy coats oder fertige Einzelspender-Thrombozytenkonzentrate zusammengeführt und durch anschließende Filtration das leukozytendepletierte Pool-Thrombozytenkonzentrat hergestellt.

Lagerungstemperatur: +22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation.

Lagerungszeit: maximal 4 Tage (4 x 24 h) gerechnet ab 24:00 Uhr des Entnahmetages¹⁶.

3.1.2.2 Leukozytendepletiertes Apherese-Thrombozytenkonzentrat

Die Herstellung erfolgt durch Apherese, entweder durch Thrombozytapherese oder Multikomponentenspende, mit anschließender Leukozytendepletion oder durch ein Aphereseverfahren mit integrierter Leukozytendepletion.

Lagerungstemperatur: +22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation
Lagerungszeit: maximal 4 Tage (4 x 24 h) gerechnet ab 24:00 Uhr des Entnahmetages.

¹⁶ von dieser Regelung ausgenommen sind nur pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate (siehe auch Votum 38 AK Blut vom 9. Juni 2008 [Bundesgesundheitsblatt (2008), 51, 1484])

Tabelle 3.1.2.2: Qualitätskontrollen für leukozytendepletiertes Pool-Thrombozytenkonzentrat und leukozytendepletiertes Apherese-Thrombozytenkonzentrat

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt
Volumen	gemäß Spezifikation	nach Herstellung
Thrombozytengehalt	$> 2 \times 10^{11}$ /Einheit*	nach Herstellung und am Ende der Haltbarkeit
Thrombozyten/ml	gemäß Zulassung	nach Herstellung
Restleukozyten	$< 1 \times 10^6$ /Einheit**	nach Herstellung
Resterythrozyten	$< 3 \times 10^9$ /Einheit	nach Herstellung
pH-Wert bei 22 ± 2 °C	6,4–7,8***	am Ende der Haltbarkeit
Visuelle Kontrolle	Beutel unversehrt, „Swirling“, alle hergestellten Einheiten werden geprüft	alle hergestellten Einheiten werden am Ende der Haltbarkeit und vor Abgabe geprüft
Sterilität	steril	am Ende der Haltbarkeit

* Der Thrombozytengehalt der von der Spezifikation abweichenden Präparate darf den unteren Grenzwert höchstens um 5% unterschreiten.

** Die Restleukozytenzahl der von der Spezifikation abweichenden Präparate darf 1×10^7 pro Einheit nicht überschreiten.

*** 90% der Präparate müssen einen pH-Wert zwischen 6,5 und 7,6 aufweisen.

3.1.2.3 Bestrahltes Thrombozytenkonzentrat

Die Bestrahlung erfolgt mit einer mittleren Dosis von 30 Gy und darf an keiner Stelle des Präparats die Dosis von 25 Gy unterschreiten. Die Spezifikation entspricht der des unbestrahlten Ausgangspräparats. Nur die am Ende der Haltbarkeit vorgesehenen Qualitätskontrollen sind am bestrahlten Präparat durchzuführen. Die Prüfung auf Sterilität kann am unbestrahlten Ausgangspräparat erfolgen.

Lagerungstemperatur: $+ 22$ °C ± 2 °C unter ständiger Agitation.

Lagerungszeit: maximal 4 Tage (4 x 24h) gerechnet ab 24:00 Uhr des Entnahmetags.

3.1.3 Granulozytenkonzentrate

Die Gewinnung von Granulozyten in therapeutisch wirksamen Dosen ist durch Apherese unter Zusatz eines Sedimentationsbeschleunigers und vorausgegangener medikamentöser Konditionierung des Spenders möglich. Die Granulozyten werden in autologem Spenderplasma resuspendiert. Granulozytenkonzentrate sind zur unverzüglichen Transfusion bestimmt, die maximale Lagerungsdauer beträgt 24 Stunden; bis dahin sollen sie bei $+ 22$ °C ± 2 °C aufbewahrt werden.

Granulozyten müssen vor der Anwendung bestrahlt werden. Die Bestrahlung erfolgt mit einer mittleren Dosis von 30 Gy und darf an keiner Stelle des Präparats die Dosis von 25 Gy unterschreiten.

Tabelle 3.1.3: Qualitätskontrollen für Granulozytenkonzentrate

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt
Volumen	< 500 ml	nach Herstellung
Granulozyten	$> 1 \times 10^{10}$ pro Einheit	nach Herstellung

Alle hergestellten Einheiten werden geprüft.

3.1.4 Plasma

3.1.4.1 Therapeutisches Einzelspenderplasma (nicht pathogenaktiviert)

Die Herstellung erfolgt:

- aus Vollblut nach Zentrifugation und anschließendem Abtrennen der Erythrozyten und des Buffy coats,
- mittels Apherese – Plasmapherese oder Multikomponentenspende,
- aus leukozytendepletiertem Vollblut nach Zentrifugation und Abtrennen der Erythrozyten,
- Leukozytendepletiertes Plasma kann neben Buchstabe c auch durch Plasmafiltration hergestellt werden.

Nach Blutentnahme soll Plasma so schnell wie möglich, jedoch nicht später als 24 Stunden, eingefroren werden. Die Einfriertechnik soll das vollständige Gefrieren des Plasmas innerhalb einer Stunde auf eine Temperatur unterhalb -30 °C gewährleisten.

Nach 4 Monaten Quarantänelagerung kann das Plasma nur dann therapeutisch eingesetzt werden, wenn eine nachfolgende Blutspende oder Blutprobe erneut negativ getestet wurde auf die in Tabelle 2.4.1 aufgeführten Infektionsparameter.

Plasma kann tiefgefroren unter -30 °C (Toleranz $+3$ °C) bzw. lyophilisiert bei $+2$ bis $+25$ °C über die ermittelte Haltbarkeitsdauer gelagert werden.

Tabelle 3.1.4.1: Qualitätskontrollen für therapeutisches Plasma

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt
Volumen	gemäß Spezifikation	nach Herstellung
Faktor VIII-Gehalt	$\geq 0,7$ U/ml (Pooltestung) ≥ 70 % des Ausgangswertes (Einzelproben)	im ersten Monat nach Herstellung und am Ende der ermittelten Haltbarkeit
Restleukozyten	$< 0,1 \times 10^9$ /l	nach Herstellung
Restleukozyten für leukozytendepletierte Plasmen	$< 1 \times 10^6$ /Einheit*	nach Herstellung
Restthrombozyten	$< 50 \times 10^9$ /l	nach Herstellung
Resterythrozyten	$< 6 \times 10^9$ /l	nach Herstellung
Visuelle Kontrolle	unversehrt, keine sichtbaren Ausfällungen	alle hergestellten Einheiten werden vor dem Tieffrieren geprüft
Sterilität	steril	nach Herstellung oder während oder am Ende der ermittelten Haltbarkeit

* Die Restleukozytenzahl der von der Spezifikation abweichenden Präparate darf 1×10^7 pro Einheit nicht überschreiten.

Die Testung des Gerinnungsfaktors VIII kann entweder an blutgruppengemischten Pools aus je 6 Plasmen oder an Einzelproben erfolgen. Bei der Testung von Einzelproben ist der Normbereich des Spenderkollektivs zu ermitteln.

3.1.4.2 Zur Virusinaktivierung behandeltes Plasma

Zur Herstellung von Solvent/Detergent-Plasma (SD-Plasma) wird blutgruppenkompatibel gepooltes Plasma verwendet. Die Qualität dieses Produkts ist durch die Vorgaben der Ph. Eur. definiert.

3.2 Transport und Lagerung

Beim Transport von Blutprodukten vom Hersteller zu der Einrichtung der Krankenversorgung unter der Verantwortung des Herstellers muss sichergestellt sein, dass die für die jeweiligen Blutprodukte vorgegebenen Temperaturen aufrechterhalten bleiben (siehe Tabelle 4.1). Dies gilt auch beim Transport unter Verantwortung der Einrichtung der Krankenversorgung und ist im jeweiligen Qualitätssicherungssystem schriftlich festzulegen.

Die Lagerung von Blutprodukten muss in entsprechend geeigneten Kühl- bzw. Lagereinrichtungen erfolgen (z. B. Blutpräparatekühlraum, Blutpräparate-Lagerschrank, Tiefkühlschrank und -lagertruhe, Thrombozyteninkubator mit Thrombozytenagitator) die mit geeigneten Mess-, Registrierungs- und Alarminrichtungen für die Temperatur- und Funktionsüberwachung ausgerüstet sein müssen.

Eine gemeinsame Lagerung von Blutprodukten mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln oder sonstigen Materialien ist nicht zulässig.

Die Lagerungstemperaturen sind zu dokumentieren.

Die Lagerung von Blutprodukten in der Einrichtung der Krankenversorgung wird in Abschnitt 4.1 geregelt.

4 Anwendung von Blutprodukten

Die Grundzüge eines Qualitätssicherungssystems für die Anwendung¹⁷ von Blutprodukten sind im Dritten Abschnitt des Transfusionsgesetzes geregelt und werden in diesen Richtlinien berücksichtigt. Sie betreffen:

- Organisationsabläufe,
- Räumlichkeiten,
- Geräte und Reagenzien sowie
- alle Mitarbeiter,

die in mittelbarem oder unmittelbarem Zusammenhang mit Lagerung, Transport und Anwendung von Blutprodukten und deren Übertragung stehen.

Die organisatorischen Abläufe und die Verantwortlichkeiten für die Lagerung, den Transport und die Übertragung von Blutprodukten einschließlich deren Anforderung durch den zuständigen Arzt sind zu beschreiben und in einem Organigramm darzustellen. Die Einhaltung der Anweisungen (z. B. Temperatur der Lagerhaltung, Transportzeiten, Handhabung der Blutprodukte durch das Pflegepersonal bei der Transfusionsvorbereitung) ist regelmäßig zu kontrollieren. Diese Kontrollen sind zu dokumentieren.

Die Anforderungen an das mit Lagerung, Transport und Übertragung von Blutprodukten befasste Personal (Hilfskräfte, Verwaltungskräfte, Pflegepersonal, technisches Personal, ärztliches Personal) sind zu definieren und schriftlich festzulegen.

Die benutzten Räumlichkeiten und Geräte (z. B. zum Lagern und Auftauen von therapeutischem Plasma) sind zu beschreiben. Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist regelmäßig zu überprüfen, und die Ergebnisse sind zu dokumentieren. Gesetzliche Vorschriften wie das Medizinproduktegesetz sind zu beachten.

Im Labor- und Depotbereich sind die transfusionssichernden Untersuchungsabläufe (z. B. Bestimmungen von Blutgruppen, Verträglichkeitsproben und andere immunhämatologische Untersuchungen einschließlich der Probenannahme und Präparateausgabe) zu beschreiben und die Verantwortlichkeiten schriftlich festzulegen. Arbeitsplatzbeschreibungen und Arbeitsanweisungen für jeden Arbeitsplatz sind zu erstellen. Ein Hygieneplan für den Labor- und Depotbereich ist zu erstellen. Benutzte Geräte werden nach einem Plan regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit kontrolliert, und die Ergebnisse werden

dokumentiert (z. B. Kühlschränke, Wasserbäder, Zentrifugen). Im Laborbereich sind regelmäßige Qualitätskontrollen gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (bei allen eingesetzten Reagenzien und Systemen) durchzuführen.

Ein Hygieneplan für alle mit der Lagerung, dem Transport und der Übertragung von Blutprodukten verbundenen Abläufe ist zu erstellen. Die Einhaltung des Hygieneplans ist zu dokumentieren.

Arbeitsvorschriften zur Anwendung von Blutpräparaten entsprechend den Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der gültigen Fassung sind zu erstellen. Die anwendungsbezogenen Wirkungen sind zu erfassen und zu dokumentieren. Der Patient ist bereits zum Zeitpunkt der Planung einer möglichen Transfusion über die Risiken etc. aufzuklären. Sein schriftliches Einverständnis sollte bereits zu diesem Zeitpunkt eingeholt werden (vgl. Abschnitt 4.3).

Unerwünschte Ereignisse/unerwünschte Transfusionsreaktionen sind zu erfassen, auszuwerten und soweit wie möglich in ihrer Ursache aufzuklären. Eine entsprechende Anweisung zur Erfassung und Dokumentation ist zu erstellen (Hämovigilanz).

Ein Programm zur regelmäßigen Selbstinspektion ist zu erstellen. Die Selbstinspektionen müssen durchgeführt und festgestellte Mängel dokumentiert und behoben werden.

Ein fachübergreifender Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen, die in der Hämotherapie tätig sind, ist zu gewährleisten (§ 15 Absatz 2 Satz 2 TFG).

Diese Inhalte sind in den Krankenversorgungseinrichtungen durch eine schriftliche Dienstanweisung in Einzelheiten zu regeln.

Die einschlägigen Arbeitsschutzbestimmungen sind einzuhalten.

4.1 Transport und Lagerung in der Einrichtung der Krankenversorgung

Grundsätzlich werden Blutprodukte im Blutdepot gelagert (siehe Abschnitt 3.2). Plasmaderivate können auch in der Apotheke der Einrichtung gelagert werden. Die Vorratshaltung beim Anwender ist auf ein definiertes Minimum zu beschränken, da die Präparate im Regelfall zur unmittelbaren Anwendung am Patienten bestimmt sind.

Der Transport von Blutprodukten hat unter den entsprechenden kontrollierten Bedingungen zu erfolgen und ist durch eine schriftliche Anweisung zu regeln (siehe Abschnitt 3.2). Während des Transports der Blutprodukte ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Blutprodukten hat und die Qualität der Blutprodukte nicht beeinträchtigt wird. Die Lagerung von Blutpräparaten beim Anwender muss in geeigneten Kühleinrichtungen erfolgen. Blutprodukte dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln gelagert werden.

Eine Rücknahme von nicht angewendeten Blutpräparaten ist nur bei Einhaltung der entsprechenden Lagerungs- und Transportbedingungen möglich (siehe Tabelle 4.1).

Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist zu dokumentieren und ihre ordnungsgemäße Entsorgung sollte über die ausgebende Stelle der Einrichtung erfolgen (siehe Abschnitt 4.3.11).

¹⁷ Der Begriff „Transfusion“ ist nicht durchgängig durch den Begriff „Anwendung“ zu ersetzen, da es sich um einen historisch und international gebräuchlichen Begriff handelt

Tabelle 4.1: Lagerungs- und Transportbedingungen

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

4.2 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Patienten

4.2.1 Verantwortung und Zuständigkeit

Die Festlegung des Untersuchungsgangs, die Durchführung der blutgruppenserologischen Untersuchungen sowie die Auswertung der Untersuchungsergebnisse fallen in den Verantwortungsbereich des zuständigen Arztes, der eine Qualifikation gemäß Abschnitt 1.4.3.3 besitzen muss. Die Untersuchungen können insgesamt oder teilweise an externe, entsprechend qualifizierte Labors delegiert werden. Die Zuständigkeiten sind schriftlich festzulegen.

4.2.2 Untersuchungsumfang

Blutgruppenserologische Untersuchungen umfassen:

- Bestimmung der Blutgruppen im AB0- und im Rh-System,
- den Antikörpersuchtest,
- ggf. die Bestimmung weiterer Merkmale und deren Antikörper,
- die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) und
- ggf. weitere immunhämatologische Untersuchungen.

Im Regelfall müssen vor allen invasiven und operativen Eingriffen, bei denen intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (z.B. definiert durch hauseigene Daten), ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Laboratoriums vorliegen. Bei positivem Antikörpersuchtest ist die Spezifität der/des Antikörper/s vor der Transfusion zu klären. Patienten mit vorhersehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung oder nachgewiesenen Auto- bzw. irregulären Alloantikörpern sollten nach Möglichkeit Rh-Formel- und Kell- ausgewählt bzw. -übereinstimmend transfundiert werden. Für Patienten mit transfusionsrelevanten irregulären Antikörpern gegen Erythrozyten ist die Spezifität der Antikörper zu berücksichtigen. Für den bei operativen/invasiven Eingriffen zu erwartenden Transfusionsbedarf ist rechtzeitig eine entsprechende Anzahl – auch unter Berücksichtigung eventueller Komplikationen und einrichtungsinterner Besonderheiten – kompatibler Blutprodukte bereitzustellen.

Untersuchungsumfang bei Notfällen siehe Abschnitt 4.2.5.10.

4.2.3 Identitätssicherung

Verwechslungen kommen häufiger vor als Fehlbestimmungen. Es ist daher unerlässlich, Verwechslungen auszuschließen.

Jedes Probengefäß ist vor Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum bzw. auch in codierter Form). Der Untersuchungsauftrag muss vollständig einschließlich Entnahmedatum ausgefüllt und von der abnehmenden Person unterschrieben sein (siehe Abschnitt 4.3). Der

Einsender muss auf dem Untersuchungsantrag eindeutig ausgewiesen sein. Der anfordernde Arzt ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich.

4.2.4 Untersuchungsmaterial

Für blutgruppenserologische Untersuchungen ist eine nur für diesen Zweck bestimmte und geeignete Blutprobe erforderlich. Nach Abschluss der Untersuchungen ist das Probengefäß (Originalröhrchen) mindestens 10 Tage gekühlt (+4 °C bis +8 °C) aufzubewahren. Nabelschnurblut von Neugeborenen muss als solches gekennzeichnet werden (siehe Abschnitt 4.3.1).

Bestimmte, dem Empfänger verabreichte Medikamente (z.B. Plasmaexpander, Heparin in therapeutischer Dosierung) müssen mitgeteilt werden. Ebenso sind vorangegangene allogene Stammzelltransplantationen und/oder Bluttransfusionen sowie Schwangerschaften zu vermerken.

Für die serologische Diagnostik kann das Untersuchungsmaterial Serum durch EDTA-Plasma ersetzt werden.

4.2.5 Untersuchungsverfahren

4.2.5.1 Wahl der Untersuchungsmethoden

Die Wahl der Untersuchungsmethoden ist unter Berücksichtigung des aktuellen Wissensstands zu treffen. Bei manueller Bestimmung von blutgruppenserologischen Befunden sind diese im Regelfall durch eine Zweitablesung einer anderen qualifizierten Person zu kontrollieren. Bei maschineller Bestimmung sind vergleichbare Befundabsicherungen durchzuführen. Bei allen unklaren Befunden ist der Verantwortliche für die Blutgruppenserologie heranzuziehen. Die Eignung der durchgeführten Verfahren muss durch entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen regelmäßig dokumentiert werden (siehe Abschnitt 4.2.5.3).

4.2.5.2 Testreagenzien (In-vitro-Diagnostika)

Für die Bestimmung der AB0- und D-Blutgruppenmerkmale und für alle anderen immunhämатologischen Untersuchungen sind die Vorschriften des MPG einzuhalten. Für den Fall, dass mit zwei verschiedenen Reagenzien getestet werden soll (z.B. Abschnitt 4.2.5.5), ist bei der Verwendung monoklonaler Testreagenzien darauf zu achten, dass Reagenzien unterschiedlicher Klone verwendet werden. Die Aktivität und Spezifität der Antiseren im AB0- und Rh-Blutgruppensystem sind mindestens wöchentlich, zusätzlich bei Chargenwechsel, zu kontrollieren; für Anti-A und Anti-B erfolgt dies mit bekannten A1-, A2-, B- und 0-Erythrozyten, für Anti-D mit bekannten Rh-positiven und Rh-negativen Testzellen, für monospezifische Seren gegen Rh-Untergruppenmerkmale mit geeigneten Testerythrozyten, die die entsprechenden Antigene tragen bzw. nicht tragen.

4.2.5.3 Qualitätssicherung

Jedes Laboratorium, in dem blutgruppenserologische Untersuchungen durchgeführt werden, muss im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems regelmäßig interne und externe Qualitätskontrollen durchführen. Die Untersuchungsabläufe sind zu beschreiben und die Verantwortlichkeiten schriftlich festzulegen und regelmäßig zu überarbeiten (siehe Abschnitt 1.4). Es sind Qualitätskontrollen durchzuführen, wenn die Reagenzienchargen gewechselt werden.

Die Kontrollen der Funktionstüchtigkeit von Ausrüstungsgegenständen und Geräten (Kühlschränke, Tiefkühlschränke, Zentrifugen, Trockenschränke, Wasserbäder, Kühlzentrifugen, Antiglobulin-Automaten, Waschzentrifugen) sowie die Kontrollen der erforderlichen Beschaffenheit der Chemikalien, Lösungen, Supplemente, Enzyme, Plasmen und Testzellen sind mindestens wöchentlich vorzunehmen.

4.2.5.4 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 Bestimmung ist nur vollständig, wenn sowohl die Erythrozytenmerkmale als auch die Serumeigenschaften untersucht worden sind.

Wenn die Serumeigenschaften den Erythrozytenmerkmalen nicht entsprechen, ist die Ursache zu klären. Von der Regel abweichende Untersuchungsergebnisse bei Neugeborenen und Säuglingen sind keine endgültigen Ergebnisse und als solche zu kennzeichnen.

4.2.5.5 Bestimmung des Rh-Merkmals D

Das Rh-Merkmal D tritt in unterschiedlichen Ausprägungsformen auf:

- als ein voll ausgeprägtes Merkmal, welches typisch ist für Rh positiv (D positiv),
- als ein abgeschwächtes und/oder in seiner Ausprägung verändertes Merkmal: entweder als schwach ausgeprägtes Antigen D (weak D) oder als qualitativ deutlich verändertes D-Antigen (partial D), welches gleichzeitig auch schwach ausgeprägt sein kann (z.B. D-Kategorie VI = D^{VI}). Träger mit einem qualitativ deutlich veränderten D-Antigen können durch ein voll ausgeprägtes Rh-Merkmal D immunisiert werden, besonders Träger der Kategorie D^{VI}.

Die Bestimmung des Rh-Merkmals D erfolgt bei Patienten und bei Blutspendern auf unterschiedliche Weise (siehe Abschnitt 2.4.2).

Bei Patienten, Schwangeren und Neugeborenen erfolgt die Untersuchung des Rh-Merkmals D mit mindestens zwei Testreagenzien. Für diese Untersuchung wird die Anwendung zweier monoklonaler Antikörper der IgM-Klasse, die die Kategorie D^{VI} nicht erfassen, empfohlen.

Eine Kontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination muss bei jeder Bestimmung des Rh-Merkmals D mitgeführt werden und eindeutig negativ sein.

Bei negativem Ergebnis aller Testansätze gelten potenzielle Empfänger von Blut, einschließlich Schwangeren und Neugeborenen, als Rh negativ (D negativ).

Bei übereinstimmend positivem Ergebnis und auch bei un- zweifelhaft 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.

4.2.5.6 Bestimmung weiterer Blutgruppenmerkmale

Die Bestimmung weiterer Rh-Merkmale und/oder anderer Blutgruppenmerkmale soll grundsätzlich mit jeweils zwei verschiedenen Testreagenzien unter Mitführung von Positiv- und Negativkontrolle erfolgen. Eine aktuelle Kontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination der Probe muss vorliegen und gegebenenfalls mitgeführt werden. Die positive Kontrolle sollte das Merkmal schwach ausgeprägt aufweisen (z.B. heterozygote Erbanlage für das Allel). Eine DNA-Typisierung kann als ergänzendes Untersuchungsverfahren zur Antigenbestimmung dienen.

4.2.5.7 Antikörpersuchtest

Der Antikörpersuchtest ist Bestandteil der Blutgruppenbestimmung. Er wird anlässlich jeder Verträglichkeitsprobe wiederholt, sofern die Entnahme der Blutprobe, aus welcher der letzte Antikörpersuchtest durchgeführt wurde, länger als 3 Tage zurückliegt (Tag der Blutentnahme plus 3 Tage); dieser Zeitraum kann bei der medizinisch indizierten, insbesondere präoperativen Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten auf 7 Tage ausgedehnt werden, wenn durch den transfundierenden Arzt nach Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium sichergestellt wird, dass zwischenzeitlich keine Transfusionen durchgeführt worden sind und innerhalb von 3 Monaten vor dem Antikörpersuchtest keine

Transfusion zellulärer Bestandteile stattgefunden hat und bei einer Empfängerin innerhalb von 3 Monaten keine Schwangerschaft bekannt war. Die Verantwortung hierfür trägt der transfundierende Arzt, der auch für die Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium und die Dokumentation in der Krankenakte zuständig ist.

Die Testzellen sollen folgende Merkmale aufweisen:

C, C^w, c, D, E, e, K, k, Fy (a), Fy (b), Jk (a), Jk (b), S, s, M, N, P (1), Le (a), Le (b).

Es wird empfohlen, dass folgende Merkmale in hoher Antigendichte (homozygote Erbanlage für das Allel) auf den Testzellen vorhanden sind:

D, c, Fy (a), Fy (b), Jk (a), Jk (b), S, s.

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

4.2.5.7.1 Indirekter Antihumanglobulintest (AHG-Test)

Eine empfindliche Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene ist der indirekte AHG-Test (Coombs-Test). Weitere Testverfahren, die nach dem jeweiligen Stand des Wissens eine vergleichbare Sensitivität und Spezifität aufweisen, können angewandt werden. Zum Abschluss bzw. Nachweis von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene müssen mindestens zwei Testerythrozytenpräparationen verwendet werden, die sich in ihrem Antigenmuster ergänzen. Negative AHG-Tests sind bei Durchführung im Röhrchentest mit antikörperbeladenen Testerythrozyten zu überprüfen.

4.2.5.7.2 Direkter AHG-Test

Der direkte AHG-Test dient dem Nachweis von Antikörpern und Komplementfaktoren, die sich in vivo an die Probanden-Erythrozyten gebunden haben (z.B. Autoantikörper, Antikörper der Mutter bei Morbus haemolyticus neonatorum, Alloantikörper gegen Erythrozyten bei Transfusionsreaktionen). Der direkte AHG-Test sollte mit mindestens zwei verschiedenen polyspezifischen AHG-Reagenzien durchgeführt werden. Bei positivem Ausfall sind weitere Untersuchungen zur Klärung vorzunehmen.

4.2.5.8 Antikörperidentifizierung

Die Antikörperidentifizierung dient der Klärung der Spezifität von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene. Werden im Serum/Plasma irreguläre Antikörper oder Autoantikörper festgestellt, so soll versucht werden, deren Spezifität und klinische Bedeutung zu klären. Bei Vorliegen von klinisch relevanten Antikörpern ist der betreffenden Person ein Notfallpass mit dem Befund auszustellen (siehe Abschnitt 4.2.5.11). Die klinische Relevanz des nachgewiesenen Antikörpers bezüglich Transfusion und ggf. Schwangerschaft ist im Befundbericht anzugeben. Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die klinische Relevanz des nachgewiesenen Antikörpers für eine Schwangerschaft anzugeben und ggf. ein Titer zu bestimmen.

4.2.5.9 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)

Die serologische Verträglichkeitsprobe ist die unerlässlich notwendige Sicherung der Verträglichkeit vor jeder Transfusion von Erythrozytenpräparaten. Sie dient der Erkennung blutgruppenserologischer Unverträglichkeiten zwischen Spender und Empfänger durch Überprüfung der Verträglichkeit zwischen Empfängerserum und Spendererythrozyten (früher Major-test). Der indirekte AHG-Test (siehe Abschnitt 4.2.5.7.1) ist Bestandteil der serologischen Verträglichkeitsprobe.

Durch die serologische Verträglichkeitsprobe sollen auch Verwechslungen und Fehlbestimmungen aufgedeckt werden. Aus jeder neu abgenommenen Patientenblutprobe ist eine Kontrolle der AB0-Blutgruppenmerkmale durchzuführen.

Die Entnahme einer Blutprobe unter Eröffnung des Blutbeutels ist nicht zulässig.

Um transfusionsrelevante Antikörper infolge einer Sensibilisierung nach Transfusionen und Schwangerschaften innerhalb der letzten 3 Monate (auch bei einer fraglichen Transfusions- und Schwangerschaftsanamnese) zu erfassen, ist die serologische Verträglichkeitsuntersuchung für weitere Transfusionen nach spätestens 3 Tagen (Ausnahmen analog Abschnitt 4.2.5.7) mit einer frisch entnommenen Empfängerprobe erneut durchzuführen. Dies gilt auch für vorher bereits verträglich befundene Erythrozytenkonzentrate.

Das Ergebnis der Verträglichkeitsprobe ist zu dokumentieren. Eine verwechslungsfreie Zuordnung zum Präparat bis zur Transfusion ist sicherzustellen (siehe Abschnitt 4.3.2).

Zu den Besonderheiten bei prä- und perinataler Transfusion wird in Abschnitt 4.4.2 verwiesen.

4.2.5.10 Notfälle

In Notfällen kann von den Richtlinien abgewichen werden, soweit dies in der gegebenen Situation zur Abwendung von Lebensgefahr oder eines ernsten Schadens für den Empfänger notwendig ist. In diesen Fällen ist besonders auf die Gefahr von Verwechslungen und Fehlbestimmungen zu achten. Notfälle und die Abweichung von den Richtlinien sind schriftlich zu dokumentieren.

Die AB0-Blutgruppen- und Rh-Bestimmung sowie die serologische Verträglichkeitsprobe müssen auch dann vollständig durchgeführt werden, wenn die Transfusion aus vitaler Indikation bereits vorher erfolgen muss. Schnelltests zur Verträglichkeitsuntersuchung können für Notfälle herangezogen werden; das Ergebnis muss grundsätzlich durch das Regelverfahren bestätigt werden.

Transfusionen aus vitaler Indikation ohne regelhaft abgeschlossene Voruntersuchung sind durch den transfundierenden Arzt als solche zu dokumentieren. Das Transfusionsrisiko ist erhöht. Die Risikoabwägung trifft der transfundierende Arzt. Das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) und des Antikörpersuchtests ist dem transfundierenden Arzt unverzüglich mitzuteilen.

4.2.5.11 Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde

Hersteller und Chargenbezeichnung aller Testreagenzien sind zu dokumentieren. Eintragungen von Blutgruppen- und Antikörperbefunden in Ausweise müssen von dem für die technische Untersuchung Verantwortlichen überprüft und durch seine Unterschrift bestätigt werden. Alle blutgruppenserologischen Untersuchungen einschließlich Reaktionsausfall und Kontrollen sind vollständig zu protokollieren. Die Befundinterpretation hat in der Verantwortung des Leiters des immunhämатologischen Labors nach Abschnitt 1.4.3.3 zu erfolgen. Die Eintragungen müssen Untersuchungsstelle, Protokollnummer und Datum erkennen lassen. Blutgruppenbefunde einer anderen Untersuchungsstelle (z.B. in Blutspenderpässen) sollen zur Bestätigung herangezogen werden, dürfen aber (außer im Katastrophenfall) nicht allein einer Erythrozytentransfusion zugrunde gelegt werden. 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. Bereits vorliegende Blutgruppenelemente (einschließlich Mutterpass) sollen herangezogen werden, um früher nachgewiesene, klinisch relevante Antikörper zu berücksichtigen, selbst wenn diese aktuell nicht festgestellt werden können.

Ergeben spätere Untersuchungen Abweichungen von früheren Befunden, so hat der Untersucher nach Klärung für die Richtigkeitstellung bzw. Ergänzung zu sorgen. Dies gilt auch für Blutgruppenbefunde bei Neugeborenen und Säuglingen (siehe Abschnitt 4.2.5.4 und 4.4.1.3).

4.2.5.12 Datensicherung

Die Eingabe von Blutgruppenbefunden in eine EDV-Anlage muss kontrolliert und diese Kontrolle dokumentiert werden. Nach Befundfreigabe muss das EDV-Programm gewährleisten, dass die gespeicherten Daten und Blutgruppeneigenschaften nur autorisiert und erkennbar korrigiert werden können. Die Eingabeprotokolle sind als Dokumente zu behandeln und über einen Zeitraum von mindestens 15 Jahren zu speichern, soweit nicht weitergehende Vorschriften Anwendung finden.

4.2.5.13 Schreibweise der Befunde

Die nachfolgende Schreibweise sollte einheitlich verwandt werden, um Missverständnisse zu vermeiden:

Erythrozytenmerkmale:

AB0-System:

A

B

0

AB

Untergruppen des AB0-Systems:

Die Untergruppen werden durch Zusätze gekennzeichnet, z. B. A(1), A(2), A(1)B, A(2)B.

Rh-System (Rh):

Im Rh-System existieren mehrere Nomenklaturen. Im Folgenden wird eine Schreibweise beispielhaft empfohlen, der transfusionsmedizinische Aspekte zugrunde liegen:

Rh positiv (D positiv) und Rh positiv (weak D positiv)

CcD.ee

CCD.ee

CcD.Ee

ccD.EE

ccD.ee

Rh negativ (D negativ) sind Personen mit folgenden Merkmalen im Rh-System:

ccddee

Ccddee

ccddEe

CcddEe

usw.

sowie mit entsprechenden Formeln mit C^w und anderen Rh-Merkmalen.

Sonstige Blutgruppenmerkmale der Erythrozyten:

Die Schreibweise richtet sich nach der international üblichen Nomenklatur.

Bei handschriftlichen Befundeintragungen sollen zur Vermeidung von Verwechslungen Blutgruppenbezeichnungen mit Kleinbuchstaben grundsätzlich mit einem Querstrich über dem Buchstaben versehen werden.

Befundmitteilung bei Antikörpern gegen Erythrozytenantigene:

Zum vollständigen Befund gehört die Angabe des Untersuchungsverfahrens, der Spezifität, ggf. des Titers und der klinischen Beurteilung. Eintragungen der Befunde sind in der Art der angegebenen Beispiele vorzunehmen:

Anti-D Titer 32 (indirekter AHG).

Anti-Le (a) schwach pos. (NaCl), nicht ursächlich für Morbus haemolyticus neonatorum. Anti-k Titer 16 (indirekter AHG), 99,8% der möglichen Erythrozytenpräparate unverträglich, sehr schwierige Blutversorgung, autologe Hämotherapie ist zu bedenken.

4.3 Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten
 Blutkomponenten und Plasmaderivate sind verschreibungspflichtige Arzneimittel und dürfen nur auf ärztliche Anordnung abgegeben werden. Die Indikation ist streng und individuell differenziert zu stellen. Auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung wird hingewiesen. Die Aufklärung des Patienten durch den Arzt muss zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen, um ausreichend Bedenkzeit für eine Entscheidung zu gewährleisten.

Bei planbaren Eingriffen, bei denen bei regelhaftem Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10%, z.B. definiert durch hauseigene Daten), ist der Patient über das Risiko allogener Bluttransfusionen aufzuklären und rechtzeitig auf die Möglichkeit der Anwendung autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen und über den Nutzen und das Risiko der Entnahme und Anwendung von Eigenblut individuell aufzuklären (siehe Abschnitt 2.8.1).

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

4.3.1 Anforderung von Blutkomponenten

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. Stehen Eigenblutpräparate bereit, muss durch organisatorische Maßnahmen gewährleistet sein, dass diese zuerst transfundiert werden.

4.3.2 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen

Alle Blutproben, die zur transfusionsserologischen Untersuchung erforderlich sind, müssen stets – auch im Notfall – eindeutig beschriftet und bezüglich ihrer Herkunft gesichert sein (Einzelheiten siehe Abschnitt 4.2.3, 4.2.5.10).

Nach der Durchführung der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) wird jedem Erythrozytenkonzentrat (und Granulozytenkonzentrat) ein Begleitschein beigelegt, der zumindest Namen, Vornamen, Geburtstag des Patienten sowie die Nummer des Blutprodukts enthält. Eine Verwechslungsfreie Zuordnung zum Präparat ist sicherzustellen.

Vor Beginn der Transfusion hat der transfundierende Arzt am Patienten persönlich zu überprüfen, ob das Präparat für den betreffenden Empfänger bestimmt ist, die Blutgruppe des Präparats (Präparate-Etikett) dem Blutgruppenbefund des Empfängers entspricht bzw. mit diesem kompatibel ist und die Präparatenummer mit den Angaben im Begleitschein übereinstimmt.

Darüber hinaus müssen das Verfalldatum, die Unversehrtheit des Blutbehältnisses und die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe überprüft werden (siehe Abschnitt 4.2.5.9).

Bei Empfängern, die namentlich nicht identifiziert werden können, müssen die Personalien durch andere Angaben ersetzt werden, die eine eindeutige Identifikation erlauben.

Der Einsatz einer EDV ist zur Verbesserung der Identitätssicherung anzustreben.

Für Eigenblutpräparate wird auf Abschnitt 4.6 verwiesen.

4.3.2.1 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). Er dient der Bestätigung der zuvor bestimmten AB0-

Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Das Ergebnis ist schriftlich zu dokumentieren. Bei Unstimmigkeiten ist das Laboratorium bzw. die transfusionsmedizinische Einrichtung umgehend zu benachrichtigen.

Wegen abweichender Vorschriften bei der Eigenbluttransfusion wird auf Abschnitt 4.6.1 verwiesen.

4.3.3 Technik der Bluttransfusion

Die Transfusion aller Blutkomponenten erfolgt über ein entsprechend MPG normiertes Transfusionsgerät mit Standardfilter (in der Regel Porengröße 170–230 µm), möglichst über einen eigenen venösen Zugang. Über ein Transfusionsgerät, das maximal 6 Stunden gebraucht werden darf, können mehrere Blutkomponenten verabreicht werden.

Eröffnete („angestochene“) Blutkomponenten sind innerhalb von 6 Stunden zu transfundieren. Die Entnahme von Blutproben aus verschlossenen Blutbeuteln zu Untersuchungszwecken ist nicht erlaubt.

Blutprodukten dürfen vom Anwender keine Medikamente bzw. Infusionslösungen beigelegt werden. Das Anwärmen von Blutkomponenten (max. +42 °C) beschränkt sich auf spezielle Indikationen (Massivtransfusionen, Transfusionen bei Neugeborenen, Transfusionen bei Patienten mit Kälteantikörpern).

Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren. Behelfsmäßige Maßnahmen zum Auftauen und Anwärmen von Blutkomponenten (Wasserbad o. Ä.) sind nicht statthaft.

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

4.3.4 Aufgaben des transfundierenden Arztes

Der transfundierende Arzt hat sich über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten vor Einleitung der Transfusion zu versichern (siehe Abschnitt 4.3.10). Die Einleitung der Transfusion erfolgt durch den Arzt, bei mehreren zeitlich unmittelbar nacheinander transfundierten Blutkomponenten werden die Einzelheiten im Qualitätssicherungssystem unter Beachtung der Abschnitte 4.3.2 und 4.3.2.1 festgelegt. Während und nach der Transfusion ist für eine geeignete Überwachung des Patienten zu sorgen. Eine generelle Testung des Empfängers auf Infektionsmarker (Hepatitis B, Hepatitis C und HIV) vor der Transfusion oder eine Asservierung von entsprechenden Untersuchungsproben ist nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft und Technik nicht erforderlich. Nach Beendigung der Transfusion ist das Behältnis mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck steril abzuklempfen oder zu verschließen und 24 Stunden bei +1 °C bis +10 °C aufzubewahren.

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.

4.3.5 Transfusion von Erythrozytenkonzentraten

Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich transfundiert. In Ausnahmefällen können auch AB0-ungleiche, sog. „majorkompatible“ Präparate transfundiert werden (siehe Tabelle 4.3.5). Die Ausnahmen sind zu dokumentieren.

Tabelle 4.3.5: AB0-kompatible Erythrozytentransfusion

Patient	Kompatible EK
A	A oder 0
B	B oder 0
AB	AB, A, B oder 0
0	0

Wegen des Mangels an Rh negativem (D negativ) Blut lässt sich die Übertragung von Rh positiven (D positiv) Erythrozytenpräparaten an Rh negative (D negativ), nicht immunisierte

Patienten nicht immer vermeiden. Eine solche Übertragung sollte jedoch nur in Betracht gezogen werden, wenn die Transfusion lebenswichtig ist (z.B. bei Massivtransfusionen) und Rh negative (D negativ) Erythrozytenpräparate nicht zeitgerecht beschafft werden können und wenn es sich um nicht gebärfähige Frauen oder um Männer handelt. Rh negative (D negativ) Erythrozyten können Rh positiven (D positiv) Empfängern übertragen werden, wenn keine Unverträglichkeit infolge von Rh-Antikörpern besteht.

Bei Rh D negativen Mädchen sowie Rh D negativen gebärfähigen Frauen ist die Transfusion von Rh positiven (D positiv) Erythrozytenkonzentraten (mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen) unbedingt zu vermeiden. Die Dringlichkeit der Indikation, für die der transfundierende Arzt die Verantwortung trägt, ist zu dokumentieren.

Bei einer Transfusion von Rh positiven (D positiv) Präparaten auf Rh negative (D negativ) Patienten hat der weiterbehandelnde Arzt eine serologische Untersuchung 2 bis 4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper zu veranlassen. Bei Nachweis entsprechender Antikörper hat eine Aufklärung und Beratung der Betroffenen sowie Eintragung in einen Notfallpass zu erfolgen (siehe Abschnitt 4.2.5.8).

Mädchen sowie gebärfähige Frauen sollten keine Erythrozytenkonzentrate erhalten, die zu einer Immunisierung gegen Antigene des Rh-Systems oder den Kell-Faktor führen können.

4.3.6 Transfusion von Thrombozytenkonzentraten

Die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten (TK) erfolgt unverzüglich nach Auslieferung. Thrombozytenkonzentrate sind AB0-kompatibel, bevorzugt AB0-gleich zu übertragen. Das Merkmal D soll wegen der Möglichkeit einer Immunisierung berücksichtigt werden. Bei D negativen Mädchen sowie D negativen gebärfähigen Frauen sollte, wenn die Gabe von D positiven Thrombozytenpräparaten unvermeidlich ist, eine Prophylaxe mit Anti-D i.v. oder s.c. nach den Anwendungshinweisen in der entsprechenden Gebrauchsinformation durchgeführt werden (Blutungsgefahr bei intramuskulärer Injektion). Eine serologische Verträglichkeitsprobe mit Spendererythrozyten (siehe Abschnitt 4.2.5.9) ist wegen des geringen Erythrozytengehalts nicht erforderlich. Die Wirkung von passiv übertragenen Alloantikörpern im Plasma ist in Einzelfällen (z.B. bei Kindern) zu bedenken. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg sollte eine Transfusion von Plasma(minor)-inkompatiblen Thrombozyten (z.B. 0 → A) vermieden werden. Bei Alloimmunisierung gegen HLA- und/oder plättchenspezifische Antigene, verbunden mit einem unzureichenden Substitutionseffekt, sollten Apherese-TK von Einzelspendern, die nach ihrem Antigenmuster ausgewählt werden, transfundiert werden. Die Auswahl kann durch eine Thrombozytenverträglichkeitsprobe unterstützt werden. Bei einem Risiko einer Graft-versus-Host-Reaktion (Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion) (siehe Abschnitt 4.5.5) sind bestrahlte Thrombozytenkonzentrate anzuwenden [1, 3].

4.3.7 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-negative Spender auszuwählen. Die Verträglichkeit ist mittels serologischer Verträglichkeitsproben mit Spender-

erythrozyten und -leukozyten zu prüfen (siehe Abschnitt 4.2.5.9).

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

Pro Transfusion sollten mindestens 1×10^{10} Granulozyten pro m^2 Körperoberfläche (KO) übertragen werden. Für die Übertragung empfiehlt sich eine Geschwindigkeit von 1×10^{10} Zellen/ m^2 KO und Stunde. Die Transfusion hat über Standardfilter zu erfolgen (entsprechend MPG normiert, Porengröße 170–230 μm).

4.3.8 Plasmatransfusion

Therapeutisches Plasma wird AB0-gleich oder AB0-kompatibel transfundiert (siehe Tabelle 4.3.8). Eine serologische Verträglichkeitsprobe (siehe Abschnitt 4.2.5.9) entfällt (siehe Tabelle 4.3.8).

Tabelle 4.3.8: AB0-kompatible Plasmatransfusion

Patient	Kompatibles Plasma
A	A oder AB
B	B oder AB
AB	AB
0	0, A, B oder AB

4.3.9 Notfalltransfusion

Eine Notfalltransfusion setzt eine vitale Gefährdung des Patienten voraus, die eine sofortige Transfusion ohne die sonst notwendigen Voruntersuchungen bedingt. Das erhöhte Transfusionsrisiko ist zu beachten (siehe Abschnitt 4.2.5.10). Hinsichtlich der Identitätssicherung für Blutproben und Begleitpapiere wird auf Abschnitt 4.3.2 verwiesen.

Auch im Notfall ist der AB0-Identitätstest durchzuführen (siehe Abschnitt 4.3.2.1).

Bei Massivtransfusionen und bei Neugeborenen sollten Blutkomponenten warm (maximal +42 °C) transfundiert werden.

Solange das Ergebnis der AB0-Blutgruppenbestimmung des Empfängers nicht vorliegt, sind zur Erstversorgung Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 zu verwenden.

4.3.10 Dokumentation

Die Annahme nach Transport, die Transfusion sowie die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen der Blutprodukte sind lückenlos zu dokumentieren, ebenso die nicht angewendeten Blutprodukte und deren ordnungsgemäße Entsorgung. Die Einrichtung der Krankenversorgung hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können (§ 14 Absatz 2 TFG). Die Aufzeichnungen nach § 14 Absatz 2 TFG sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren (§ 14 Absatz 3 TFG).

Die Indikation zur Anwendung von

- Blutprodukten und
- gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen für die Behandlung von Hämostasestörungen

muss aus der dokumentierten Diagnose sowie den dokumentierten korrespondierenden Befunden (insbesondere Laborbefunde, ggf. klinische Befunde) hinreichend ersichtlich sein. Falls die Indikationsstellung von den Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten abweicht, ist dies zu begründen.

Die Dokumentation bei jeder Anwendung von Blutprodukten in den Patientenakten umfasst darüber hinaus:

- die Aufklärung des Patienten über die Transfusion und die Einwilligungserklärung¹⁸,

¹⁸ Regelungen zur Dokumentation der Einwilligungserklärung und Aufklärung bei mehreren aufeinander folgenden Anwendungen von Blutprodukten (z.B. Operation, Zytostatikabehandlung) sind im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung festgelegt.

- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und des Antikörpersuchtests,
- das Anforderungsformular¹⁹,
- bei zellulären Blutprodukten die Produktbezeichnung/Präparatenummer, den Hersteller (pharmazeutischen Unternehmer), die Blutgruppenzugehörigkeit und bei Erythrozytenpräparaten und ggf. bei Granulozytenpräparaten das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) sowie das Ergebnis des AB0-Identitätstests,
- bei Plasma zur Transfusion die notwendigen Angaben über Blutgruppenzugehörigkeit, den Hersteller (pharmazeutischen Unternehmer), die Produktbezeichnung/Präparatenummer, die Packungsgröße und Anzahl der verwendeten Packungen,
- bei Plasmaderivaten und bei gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen die notwendigen Angaben über Hersteller (pharmazeutischen Unternehmer), Produktbezeichnung, Chargennummer, Packungsgröße und Anzahl der verwendeten Packungen,
- Datum und Uhrzeit der Verabreichung der Blutprodukte,
- die anwendungsbezogenen Wirkungen sind durch geeignete Laborparameter (z. B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) zu dokumentieren. Falls keine geeigneten objektifizierbaren Laborparameter existieren, hat die Dokumentation anhand klinischer Parameter zu erfolgen,
- unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Reaktionen/Nebenwirkungen sind mit Datum und Angabe der Uhrzeit im Krankenblatt zu dokumentieren. Die Meldung ist nach geltenden Vorschriften vorzunehmen (siehe Tabelle 1.7).

Ist eine Aufklärung des Patienten bei der Anwendung von Blutprodukten nicht möglich, z. B. in einer Notfallsituation, dann ist der Patient nachträglich über die stattgefundene Anwendung von Blutprodukten und insbesondere die Infektionsrisiken, ggf. Immunisierungsrisiken, aufzuklären.

Die Verantwortung für diese Aufklärung ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung festzulegen.

4.3.11 Entsorgung der nicht angewendeten Blutprodukte

Die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verwendeten Blutprodukten ist zu dokumentieren (siehe Abschnitt 4.1). Hierfür ist eine Dienstanweisung im Rahmen des Qualitätssicherungssystems zu erstellen (vgl. § 17 Absatz 1 Satz 2 TFG).

4.4 Perinatale Transfusionsmedizin

Die perinatale Transfusionsmedizin umfasst die Diagnostik fetomaternaler Inkompatibilitäten und ggf. deren Prophylaxe sowie die in diesem Lebensabschnitt erforderliche transfusionsmedizinische Behandlung mit Blutprodukten [2].

4.4.1 Diagnostik, Behandlung und Prophylaxe fetomaternaler Inkompatibilitäten

Vorbedingungen für das Auftreten aller fetomaternalen Inkompatibilitäten (FMI) sind,

- dass eine für ein bestimmtes Erbmerkmal auf Blutzellen negative Mutter gegen dieses Antigen immunisiert wird und spezifische Antikörper der Klasse IgG bildet,
- dass diese Antikörper diaplazentar in die Zirkulation des Feten übertreten und
- dass der Fetus dieses Erbmerkmal (das es von seinem Vater geerbt hat) besitzt.

4.4.1.1 Blutgruppenserologische Untersuchungen vor der Geburt

Bei jeder Frau sind nach Feststellung einer Schwangerschaft zu einem möglichst frühen Zeitpunkt die Blutgruppenmerkmale AB0 und das Rh-Merkmal D zu bestimmen. Außerdem ist ein Antikörpersuchtest zum Nachweis irregulärer Blutgruppenantikörper durchzuführen (siehe Abschnitt 4.2.5.7). Die „Mutterschafts-Richtlinien“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in der gültigen Fassung sind zu beachten.

Fällt der Antikörpersuchtest positiv aus, sind eine Spezifizierung des Antikörpers und ggf. eine Titration möglichst aus derselben Blutprobe erforderlich. Bei positivem Antikörpersuchtest sind weitere blutgruppenserologische Untersuchungen erforderlich, ggf. muss die weitere Betreuung der Schwangeren in Kooperation mit einem Zentrum, das besondere Erfahrungen in der Behandlung von Erkrankungen durch FMI besitzt, erfolgen. Die Verlaufskontrollen von Antikörpertitern sollten im Vergleich zur aufbewahrten Vorprobe erfolgen.

Bei negativem Antikörperbefund in der Frühschwangerschaft ist bei allen Schwangeren (Rh positiv und Rh negativ) ein weiterer Antikörpersuchtest in der 24. bis 27. Schwangerschaftswoche durchzuführen.

4.4.1.2 Morbus haemolyticus fetalis/neonatorum (MHF/MHN)

Ein klinisch bedeutsamer MHF/MHN kann nicht nur durch Anti-D, sondern auch durch andere Antikörper (z. B. Anti-c, Anti-E, Anti-Kell u. a.) hervorgerufen werden. Bei der AB0-Unverträglichkeit durch Anti-A und/oder Anti-B tritt pränatal keine stärkere Anämie auf, sodass sich diagnostische und therapeutische Maßnahmen vor der Geburt erübrigen.

4.4.1.3 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen

Ein direkter AHG-Test mit den Erythrozyten des Kindes ist durchzuführen, wenn sich der Verdacht auf einen MHN ergibt (z. B. aus den blutgruppenserologischen Untersuchungen vor der Geburt) oder wenn die nach den „Mutterschafts-Richtlinien“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vorgeschriebenen Antikörpersuchtests nicht durchgeführt wurden. Ein positiver direkter AHG-Test spricht für einen MHN und erfordert umgehend weitere Untersuchungen auch aus dem Blut der Mutter. Auf die Möglichkeit eines schwach positiven direkten AHG-Tests durch präpartale Anti-D-Gabe an eine D negative Mutter (siehe Anti-D-Prophylaxe) oder bei 0A-(bzw. 0B-)Konstellation von Mutter und Kind vor allem bei Verwendung sensitiver Tests wird hingewiesen.

Bei jedem Kind einer Rh negativen Mutter ist unmittelbar nach der Geburt der Rhesus-Faktor D zu bestimmen. Zur Anti-D-Prophylaxe bei der Mutter siehe Abschnitt 4.4.1.5.

4.4.1.4 Pränatale und postnatale Therapie

Bei der Auswahl von Erythrozytenkonzentraten für die intrauterine Substitution des Feten oder postnatale Transfusionen oder Blutaustauschtransfusionen ist darauf zu achten, dass das zu dem Antikörper der Mutter korrespondierende Antigen auf den Spendererythrozyten nicht vorhanden ist und die Spendererythrozyten mit dem Serum der Mutter in der serologischen Verträglichkeitsprobe nicht reagieren.

4.4.1.5 Anti-D-Prophylaxe bei Rh negativen (D negativ) Frauen

Wird bei D negativen Schwangeren in der 24. bis 27. Schwangerschaftswoche kein für eine Sensibilisierung beweisendes Anti-D nachgewiesen, soll in der 28. bis 30. Schwangerschaftswoche eine Standarddosis Anti-D-Immunglobulin (300 µg) injiziert werden, um bis zur Geburt eine Sensibilisierung der Schwangeren möglichst zu verhindern. Das Datum der präpartalen Anti-D-Prophylaxe ist im Mutterpass einzutragen.

¹⁹ Unter der Voraussetzung, dass die jederzeitige Zusammenführung des Anforderungsformulars mit der Patientenakte gewährleistet ist, ist es zulässig, das Anforderungsformular zentral aufzubewahren. Dies ist in einer Dienstanweisung schriftlich zu fixieren.

D negative Frauen müssen nach jeder Geburt eines D positiven Kindes, nach Fehlgeburten, extrauteriner Gravidität, Schwangerschaftsabbruch und jedem anderen Eingriff, der zu einer Einschwemmung von Erythrozyten des Feten in den Kreislauf der Mutter führen kann, möglichst innerhalb von 72 Stunden eine Standarddosis Anti-D-Immunglobulin erhalten, um eine Rhesus-D-Sensibilisierung zu vermeiden. Anti-D-Immunglobulin muss selbst dann appliziert werden, wenn nach der Geburt schwach reagierende Anti-D-Antikörper bei der Mutter gefunden worden sind und/oder der direkte AHG beim Kind schwach positiv ist, da diese Befunde durch die präpartale Anti-D-Prophylaxe bedingt sein können.

In seltenen Fällen mit Verdacht auf den Übertritt größerer Mengen Erythrozyten des Kindes in die Mutter (fetomaternal Makrotransfusion) schützt die Standarddosis Anti-D (300 µg) möglicherweise nicht ausreichend. In diesen Fällen, die z.B. über eine Bestimmung der HbF-Zellen im Blut der Mutter nachgewiesen werden, sind weitere Gaben von Anti-D-Immunglobulin erforderlich.

Auch nach Ablauf von 72 Stunden soll auf eine Anti-D-Gabe nicht verzichtet werden.

4.4.1.6 Fetale/neonatale Alloimmunthrombozytopenie (FAIT/NAIT)

Die FAIT/NAIT ist eine seltene fetomaternal Inkompatibilität, die durch plättchenspezifische Antikörper der Mutter gegen thrombozytäre Alloantigene des Feten verursacht wird (meist Anti-HPA-1a, -5b). Sie tritt häufig bereits in der ersten Schwangerschaft auf und führt in 10–20% der betroffenen Kinder zu intrazerebralen Blutungen.

Bei anamnestischen Hinweisen bei vorangeborenen Kindern oder nachgewiesener Immunisierung der Mutter muss rechtzeitig eine pränatale Diagnostik mit eventuell erforderlicher Therapie eingeleitet werden.

Bei entsprechendem Verdacht muss umgehend die Thrombozytenzahl des Kindes bestimmt werden. Ist diese vermindert und sind andere Ursachen einer Thrombozytopenie (insbesondere Sepsis oder Immunthrombozytopenie der Mutter) ausgeschlossen, ist eine NAIT anzunehmen. Bei Blutungsgefahr (Thrombozytenzahl bei Neugeborenen unter 30000/wl, bei Frühgeborenen und/oder kranken Neugeborenen unter 50000/wl) muss das Kind, mit oder ohne immunhämatologische Bestätigung, sofort mit möglichst kompatiblen Thrombozyten behandelt werden.

Die immunhämatologische Diagnostik sollte spezialisierten Laboratorien vorbehalten bleiben.

Wegen des nicht unerheblichen Risikos für das Kind durch die pränatale Diagnostik und der Besonderheiten der prä- und postnatalen Therapie sollten Schwangere mit an FAIT/NAIT leidenden Kindern als Risikoschwangerschaften angesehen und möglichst nur in perinatalogischen Zentren mit besonderer Erfahrung behandelt werden.

4.4.1.7 FMI im granulozytären System: fetale/neonatale Immungranulozytopenie/Neutropenie (NIN)

Die fetale/neonatale Alloimmungranulozytopenie wird durch Antikörper der Mutter gegen fetale, vom Vater geerbte granulozytäre Antigene verursacht (meist HNA-1a, -1b). Die Erkrankung ist selten. Krankheitssymptome treten in utero nicht auf, sodass sich eine pränatale Diagnostik und Therapie erübrigen. Die immunhämatologische Diagnostik sollte spezialisierten Laboratorien vorbehalten bleiben. Der Verlauf der Neutropenie in der Neugeborenenphase ist gutartig, sofern die Granulozytopenie frühzeitig erkannt wird und ggf. entsprechende Maßnahmen (Infektionsprophylaxe mit Antibiotika, ggf. G-CSF) ergriffen werden.

4.4.2 Besonderheiten der perinatalen Transfusionstherapie

Folgende transfusionsmedizinische Besonderheiten sind zu beachten:

- Blutentnahmen bei Früh- und Neugeborenen sind auf ein Mindestmaß zu beschränken, um eine iatrogene Anämie zu vermeiden.
- Antikörpersuchtest und serologische Verträglichkeitsprobe vor Erythrozytentransfusionen können unter Beachtung der AB0-Blutgruppen mit dem Serum bzw. Plasma der Mutter durchgeführt werden.
- Für die intrauterine Erythrozyten-Transfusion sollten nicht länger als 7 Tage gelagerte bestrahlte Erythrozytenkonzentrate in additiver Lösung verwendet werden.
- Bis zum Abschluss der vierten Lebenswoche nach dem errechneten Geburtstermin des Kindes kann auf die Wiederholung der Kreuzprobe (bei Verwendung sog. Baby-EK-Präparate) verzichtet werden, sofern im Serum der Mutter und des Kindes keine irregulären Antikörper nachweisbar sind und der direkte Antiglobulintest mit den Erythrozyten des Kindes negativ ausfällt.
- Früh- und Neugeborene, die wiederholt transfundiert werden müssen, sollten Erythrozytenkonzentrate von möglichst wenigen Spendern erhalten. Es sollten daher mehrere kleine Erythrozyteneinheiten (sog. Baby-EK-Präparate) bereitgestellt werden, die durch Aufteilung eines Erythrozytenkonzentrats in mehrere kleine Erythrozyteneinheiten hergestellt werden.
- Früh- und Neugeborene sollten frische, in der Regel nicht länger als 7, höchstens 28 Tage gelagerte Erythrozytenkonzentrate erhalten. Für die kleinvolumige Substitution (10 bis 20 ml/kg) können Erythrozytenkonzentrate bis zum Ende der Haltbarkeit gemäß Herstellerangaben transfundiert werden. Neugeborene nach intrauteriner Transfusion sollen ausschließlich mit bestrahlten zellulären Blutkomponenten transfundiert werden.
- Bei Transfusionen von Frühgeborenen und Neugeborenen mit Verdacht auf Immundefizienz sind zelluläre Blutkomponenten zur Vermeidung von Graft-versus-Host-Reaktionen zu bestrahlen.
- Austauschtransfusionen sowie Erythrozytensubstitution bei extrakorporalem Kreislauf sind mit möglichst frischen, nicht länger als 7 Tage gelagerten, mit therapeutischem Plasma zur Verbesserung des Hämostasepotenzials auf einen Hämatokrit von etwa 0,6 l/l eingestellten Erythrozytenkonzentraten durchzuführen. Hierbei sollten bestrahlte Erythrozytenkonzentrate verabreicht werden. Die Gefahr einer Thrombozytopenie bei Austauschvolumina, die das 1,5-fache des Blutvolumens übersteigen, ist dringend zu beachten.

4.5 Unerwünschte Ereignisse/unerwünschte Reaktionen/Nebenwirkungen nach Anwendung von Blutprodukten

Die Zeichen unerwünschter Ereignisse/unerwünschter Reaktionen/Nebenwirkungen nach Anwendung von Blutprodukten sind vielgestaltig und oft uncharakteristisch. Sie erfordern eine differenzierte Diagnostik, Ursachenermittlung und ggf. Therapie. Auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung wird hingewiesen. Die Voraussetzungen zur sofortigen Einleitung von notfalltherapeutischen Maßnahmen sind sicherzustellen. In jedem Falle ist auch der gesamte organisatorische Ablauf zu überprüfen. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems in den Einrichtungen der Krankenversorgung sind das Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Ereignissen/Nebenwirkungen sowie die Unterrichtungspflichten beim Verdacht auf unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen festzulegen.

4.5.1 Organisatorische Maßnahmen

Treten während der Transfusion unerwünschte Ereignisse/unerwünschte Reaktionen/Nebenwirkungen auf, so muss die Transfusion je nach Schwere und Art der Symptome unterbrochen bzw. abgebrochen und der transfundierende Arzt sofort

benachrichtigt werden. Der venöse Zugang ist für eine möglicherweise erforderlich werdende Therapie offen zu halten. Bis zur Klärung hat die Gabe weiterer Erythrozytenkonzentrate/Blutkomponenten zu unterbleiben.

Der Patient bedarf bis zum Abklingen der Symptome der kontinuierlichen Überwachung. Die therapeutischen Maßnahmen und der klinische Verlauf sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

Abklärung von unerwünschten Ereignissen:

Zur Abklärung ist Probenmaterial (inkl. verschlossener Blutbeutel mit Transfusionsbesteck) zu asservieren. Vorrangig ist der Nachweis bzw. Ausschluss einer intravasalen Hämolyse, der durch den sofortigen Nachweis einer Rotverfärbung des Plasmas und/oder des Urins erkennbar und durch eine Bestimmung des freien Hämoglobins zu objektivieren ist. Um Informationswege kurz zu halten, ist möglichst durch den transfundierenden Arzt das asservierte Material unverzüglich mit schriftlichen Unterlagen an das immunhämatologische Labor zu schicken. In allen Problemfällen einer hämolytischen Transfusionsreaktion sollte ein transfusionsmedizinisch erfahrenes Laboratorium eingeschaltet werden. In der Regel sind zusätzlich Blutkulturen vom Präparat und Empfänger in einem mikrobiologischen Labor zu veranlassen. Das Zusammenführen der Befunde zum Präparat und zum Empfänger ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung zu regeln.

Unterrichtungspflichten:

Unter der Gesamtverantwortung des Transfusionsverantwortlichen ist zu klären, ob es sich um ein unerwünschtes Ereignis handelt, das Konsequenzen innerhalb der Einrichtung erfordert (§ 16 Absatz 1 TFG, hier keine Meldung „nach außen“ erforderlich), oder um eine unerwünschte Reaktion/Nebenwirkung bzw. schwerwiegende unerwünschte Reaktion/Nebenwirkung im Sinne des § 63c Absatz 7 oder deren Verdacht mit den folgenden sich daraus ergebenden Unterrichtungspflichten nach § 16 Absatz 2 TFG:

Bei Verdacht auf eine unerwünschte Reaktion/Nebenwirkung ist der Blutspendedienst bzw. der pharmazeutische Unternehmer unverzüglich zu unterrichten.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion/Nebenwirkungen ist außerdem das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde zu verständigen. Bei Verdacht auf eine Infektionsübertragung ist eine separate Meldung erforderlich²⁰.

Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufsordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.

Es empfiehlt sich, im Rahmen des erforderlichen Qualitätssicherungssystems die Unterrichtungspflichten aus § 16 Absatz 2 TFG dem Transfusionsverantwortlichen zu übertragen und zentral EDV-gestützt durchzuführen (zentrale Dokumentation und zentrale Archivierung).

Die abschließende Bewertung der Untersuchung wird von der im Rahmen des Qualitätssicherungssystems verantwortlichen Person, z.B. dem Transfusionsverantwortlichen, dem behandelnden Arzt und bei schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen/Nebenwirkungen den o.g. Stellen mitgeteilt.

Die zuständige Transfusionskommission sollte die Berichte über unerwünschte Ereignisse/unerwünschte Reaktionen/Nebenwirkungen auswerten und ggf. korrigierende Maßnahmen ergreifen.

Die Meldungen sind so abzufassen, dass mögliche Ursachen sowie die durchgeführten Maßnahmen nachvollziehbar sind, und müssen Angaben über das Blutprodukt, den Hersteller und die Präparatenummer oder Chargenbezeichnung, das Geschlecht und das Geburtsdatum des Empfängers enthalten.

4.5.2 Dokumentation

Alle unerwünschten Ereignisse und unerwünschte Reaktionen/Nebenwirkungen durch Transfusion sind patientenbezogen mit Datum und Angabe der Uhrzeit vollständig zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren (siehe § 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3 TFG).

4.5.3 Rückverfolgung

Besteht der begründete Verdacht, dass Empfänger von Blutprodukten mit HIV, HCV oder HBV oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, durch ein Blutprodukt infiziert wurden, ist eine Rückverfolgung möglicherweise mitbetroffener Empfänger bzw. bis zu dem infrage kommenden Spender zu veranlassen (§ 19 Absatz 2 TFG). Dieses Rückverfolgungsverfahren (Look back) ist entsprechend den „Empfehlungen des Arbeitskreises Blut“ durchzuführen (vgl. Abschnitt 2.4.3).

4.5.4 Therapeutische und prophylaktische Maßnahmen

Siehe Tabelle 4.5.4

²⁰ Die Meldebögen „TRANSFUSIONSREAKTION“ und „INFEKTIONSÜBERTRAGUNG“ sind zu beziehen unter <http://www.pei.de/hv-formulare>

Tabelle 4.5.4: Unerwünschte Wirkungen von Blutkomponenten

Unerwünschte Wirkung	Ätiologie, Vorkommen	Risiko je transfundierter Einheit ²¹	Maßnahmen und Prophylaxe
Hämolytische Transfusionsreaktion vom Soforttyp	Meist AB0-inkompatible Transfusion von Erythrozyten (meist bei Übertragung eines A EK auf einen 0-Empfänger)	1:10 ⁴ – 1:10 ⁵ Mit tödlichem Ausgang: 1:5 – 10 x 10 ⁵	Identität von Präparat und Empfänger prüfen, Wiederholung der AB0-Bestimmung, Sicherstellung der renalen Ausscheidung, Überwachung des Gerinnungsstatus, Schockbehandlung, Prophylaxe: Bedside-Test
Hämolytische Transfusionsreaktion vom verzögerten Typ	Antikörper gegen Blutgruppenantigene, die zum Zeitpunkt der Kreuzprobe nicht mehr nachweisbar sind; bei erneuter Exposition kommt es zu einer verzögerten Hämolyse 5–14 Tage nach Transfusion	1:10 ⁴ – 1:10 ⁵ Mit tödlichem Ausgang: 1:10 ⁶	Symptomorientierte Überwachung des Patienten, Prophylaxe: Befunde über irreguläre Blutgruppenantikörper immer in einen Notfallausweis eintragen und lebenslang berücksichtigen
Febrile, nichthämolytische Transfusionsreaktion	1) Freisetzung von Zellinhaltsstoffen (z.B. Zytokinen) während Herstellung und Lagerung 2) Antileukozytäre Antikörper des Empfängers	< 0,1 %	Antipyretika
Allergische Transfusionsreaktionen (Urtikaria, anaphylaktischer Schock)	IgE-Antikörper im Empfängerserum gegen Plasmaproteine des Spenders; selten: Anti-IgA bei Patienten mit selektivem IgA-Mangel	0,5 % Mit schwerem Verlauf: 1:10 ⁵	Stadienbezogene Behandlung allergischer Reaktionen, Prophylaxe: Antihistaminika, Gabe gewaschener Erythrozyten und Thrombozyten bei Patienten mit IgA-Mangel
Posttransfusionelle Purpura	Thrombozytenspezifische Alloantikörper im Empfängerserum (vorwiegend Multipara); schwere Thrombozytopenie etwa 1 Woche nach Transfusion	Einzelfälle	Hochdosiert ivIG (0,4 g/kg KG), Prophylaxe: ggf. Erythrozyten- und Thrombozytentransfusion von im HPA-System kompatiblen Spendern
Transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Disease (taGvHD)	Übertragung proliferationsfähiger T-Lymphozyten des Spenders auf einen (immuninkompetenten) Empfänger, Symptomatik tritt 4–30 Tage nach Transfusion auf	Einzelfälle	In der Regel tödlicher Ausgang, Prophylaxe: Gammabestrahlung aller zellhaltigen Blutkomponenten (30 Gy) gemäß Indikation
Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) [4]	Leukozytäre Antikörper im Spenderplasma (seltener im Empfängerplasma); Dyspnoe, Lungenödem während oder bis 6 Stunden nach Transfusion	1:10 ⁴ –1:10 ⁵ (therapeutisches Einzelspenderplasma, Thrombozytenkonzentrate) < 1:10 ⁶ (Erythrozytenkonzentrate)	Sicherstellung der Vitalfunktionen, Prophylaxe: Suche nach leukozytären Antikörpern bei Spender und Empfänger, ggf. Ausschluss implizierter Spender
Transfusionsassoziierte zirkulatorische Überladung (TACO)	Volumenüberladung bei hoher Transfusionsgeschwindigkeit und hohem Transfusionsvolumen	Abhängig vom Patientenkollektiv bis 8 % der Empfänger	Transfusion unterbrechen, Geschwindigkeit reduzieren, Sauerstoffgabe, Diuretika. Restriktion der transfundierten Menge auf 1–4 ml/kg KG und Stunde
Transfusionsreaktionen durch bakterielle Kontamination	Bakterielle Kontamination einer Blutkomponente, Symptome einer septischen Reaktion bis zum septischen Schock während der Transfusion	1:10 ⁵ bis 1:10 ⁶	Ausschluss einer hämolytischen Sofortreaktion, Schockbehandlung, mikrobiologische Kulturen aus Blutkomponenten und Empfängerblut, ggf. gezielte antibiotische Therapie

Unerwünschte Wirkung	Ätiologie, Vorkommen	Risiko je transfundierter Einheit ²¹	Maßnahmen und Prophylaxe
Transfusionsassoziierte Virusinfektionen	Virämie des Spenders, die sich mit den gängigen Testverfahren nicht nachweisen lässt	HIV: < 1:10 ⁶ HBV: 1:5 x 10 ⁵ – 1:10 ⁶ HCV: < 1:10 ⁶	Virologische Abklärung: Vergleich der Virus-Genomsequenzen bei Spender und Empfänger anstreben, ggf. spezifische antivirale Therapie
Transfusionsassoziierte CMV-Infektionen	Übertragung des Zytomegalievirus auf einen immuninkompetenten Empfänger	Nach Einführung der allgemeinen Leukozytendepletion Risiko nur theoretisch abschätzbar (Einzelfälle)	Ggf. spezifische antivirale Therapie, Prophylaxe: siehe Abschnitt 4.5.6
Transfusionsassoziierte Parasitosen	Parasitämie des Spenders (Plasmodien, Trypanosomen, Babesien, Leishmanien, Mikrofilarien, Toxoplasma u. a.)	Einzelfälle	Spezifische Therapie der jeweiligen Infektion
Transfusionschromatose	Ein Erythrozytenkonzentrat enthält 250 mg Eisen; Organkomplifikationen betreffen das endokrine Pankreas, Leber und Herz	Risiko bei Transfusion von mehr als ≥ 100 Erythrozytenkonzentrate	Eisenchelatoren
Variante der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (vCJK)	Unerkannte Infektion eines Spenders mit vCJK	Verdachtsfälle in Großbritannien aufgetreten	Epidemiologische Abklärung

4.5.5 Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion

Zur Vermeidung von Graft-versus-Host-Reaktionen bei besonders gefährdeten Empfängern sollten alle zellulären Blutkomponenten mit ionisierenden Strahlen behandelt werden. Die Bestrahlung erfolgt mit einer mittleren Dosis von 30 Gy und darf an keiner Stelle des Präparats die Dosis von 25 Gy unterschreiten. Indikationen für bestrahlte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate (siehe Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (4. Auflage, Kapitel 11.4.1)). Granulozytenkonzentrate sind grundsätzlich vor der Transfusion zu bestrahlen.

4.5.6 Vermeidung von CMV-Infektionen

Auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Kapitel 11.4.2) wird verwiesen.

Dort finden sich folgende Kernaussagen zur CMV-Sicherheit von Blutprodukten: Die in Deutschland bei allen Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten durchgeführte Leukozytendepletion bewirkt eine Abreicherung der zellständigen, latenten Zytomegalieviren und damit eine Verringerung des Risikos einer transfusionsassoziierten CMV-Infektion bei Risikopatienten um ca. 90%. Die Frage, ob die Verwendung CMV-seronegativ getesteter Blutspenden für diese Patienten das verbleibende Risiko weiter reduzieren könnte, kann derzeit nicht beantwortet werden. Die Auswahl CMV-seronegativer Blutspender für Risikopatienten führt theoretisch zu einer Verdoppelung des Risikos einer Blutspende in der besonders infektiösen serologischen Fensterphase (bei einer Seroprävalenz von 50%).

Die Auswahl CMV-seronegativer Blutspender für die Gewinnung von leukozytendepletierten Blutkomponenten (außer Granulozytenkonzentrate) zur Vermeidung einer CMV-Infektion wird daher nicht empfohlen.

Da Granulozytenkonzentrate präparationsbedingt auch einen hohen Anteil mononukleärer Zellen enthalten, sind nach Granulozytentransfusion von unausgewählten Spendern CMV-Infektionen beschrieben. Granulozytenkonzentrate für CMV-seronegative Empfänger sollen daher ausschließlich von CMV-seronegativen Blutspendern gewonnen werden.

Jeder Verdachtsfall einer transfusionsassoziierten CMV-Infektion muss an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden.

4.6 Autologe Hämotherapie

Die Transfusion von Eigenblutprodukten bedarf, wie jede andere Bluttransfusion, der ärztlichen Indikation. Die Durchführung der Transfusion autologer Präparate erfolgt gemäß Abschnitt 4.3 unter Berücksichtigung der folgenden Ergänzungen.

4.6.1 Identitätssicherung

Unmittelbar vor der Eigenbluttransfusion ist vom transfundierenden Arzt die Identität durch Vergleich der Personalien des Empfängers mit der Kennzeichnung des Eigenblutprodukts zu sichern. Der AB0-Identitätstest gemäß Abschnitt 4.3.2.1 ist in jedem Fall mit dem Blut des Empfängers, im Falle von erythrozytenhaltigen Präparaten auch mit dem des autologen Blutprodukts vorzunehmen. Die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) kann entfallen.

4.6.2 Unerwünschte Ereignisse/unerwünschte Reaktionen

Treten bei der Transfusion von Eigenblut unerwünschte Ereignisse/unerwünschte Reaktionen auf, sind diese entsprechend Abschnitt 4.5 zu klären. Dabei sind insbesondere Verwechslung, mikrobielle Verunreinigung sowie präparative oder lagerungsbedingte Schäden der Eigenblutpräparate auszuschließen.

4.6.3 Eigenblutprodukte mit positiven Infektionsmarkern

Bei der Ausgabe der betreffenden Produkte ist der transfundierende Arzt über den infektiösen Status schriftlich zu informieren. Die Transfusion infektiöser Blutprodukte, einschließlich aller vorbereitenden Maßnahmen, ist vom Arzt persönlich durchzuführen.

4.6.4 Nicht verwendete Eigenblutprodukte

Nicht benötigte Eigenblutprodukte dürfen weder zur homologen Bluttransfusion noch als Ausgangsmaterial für andere Blutprodukte verwendet werden. Nicht verwendete infektiöse Eigenblutprodukte sind speziell zu entsorgen. Eine Abgabe für wissenschaftliche Zwecke ist möglich (siehe Abschnitt 2.4.1). Der Verbleib aller autologen Blutprodukte ist zu dokumentieren. Hierzu ist im Rahmen des Qualitätssicherungssystems eine Dienstanweisung zu erstellen (§ 17 Absatz 1 Satz 2 TFG).

4.6.5 Perioperativ hergestellte Blutpräparationen

Perioperativ hergestellte Blutpräparationen (siehe Kapitel 2) sind mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum des Patienten sowie Datum und Uhrzeit des Beginns der Entnahme zu kennzeichnen. Sie sind nicht lagerungsfähig und grundsätzlich in-

21 vgl. Serious Hazards of Transfusion (<http://www.shotuk.org>)

nerhalb von 6 Stunden nach Beginn der Entnahme zu transfundieren.

Für perioperativ gewonnene Eigenblutpräparationen kann auf den AB0-Identitätstest verzichtet werden, wenn diese Präparate unmittelbar am Patienten verbleiben und zwischen Entnahme und Rückgabe weder ein räumlicher noch ein personeller Wechsel stattgefunden hat.

4.6.6 Dokumentation

Angewendete Eigenblutprodukte sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter deren Verantwortung im Sinne von § 14 Absatz 2 TFG unverzüglich zu dokumentieren.

Die Vorgaben nach Abschnitt 4.3.10 gelten hierbei sinngemäß.

4.7 Anwendung von autologen Blutstammzellen

Die autologe Transfusion peripherer Blutstammzellen wird an speziell qualifizierten Zentren (Konzertierte Aktion Stammzelltransplantation) im Rahmen klinischer Studien zur Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen durchgeführt. Für die Apherese, Herstellung und Lagerung von Blutstammzellpräparaten gelten die Ausführungen in den Kapiteln 2 und 3 mit den erforderlichen Abweichungen zur Berücksichtigung der autologen Situation.

Weitere Einzelheiten bezüglich Patientenauswahl, Aufklärung, Durchführung und Dokumentation sind den „Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen“ des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer (1997) und den Empfehlungen zur Blutstammzellapherese der DGTI (1998) zu entnehmen.

Autologe Blutstammzellpräparate müssen grundsätzlich mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum des Patienten beschriftet sein und den Hinweis „Nur zur autologen Transfusion. Nicht bestrahlen! Unverzüglich weitergeben!“ tragen.

4.8 Therapeutische Zytapherese

Als Erythrozytapherese bezeichnet man die gezielte Entnahme von Erythrozyten. Bei der maschinellen Erythrozytenustauschbehandlung werden die entnommenen Erythrozyten vollständig oder teilweise ersetzt. Für die Erythrozytensubstitution gelten die Vorschriften des Kapitels 4. Therapeutische Leukozyt- und Thrombozytapheresen dienen der Reduktion von Leukozyten und Thrombozyten und stellen symptomatische Behandlungsformen dar. Für die Durchführung dieser therapeutischen Hämapheresen gilt für technische Details sinngemäß Abschnitt 2.6.

4.9 Therapeutische Plasmapherese und Plasmadifferenzialtrennung

Die therapeutische Plasmapherese ist ein Plasmaaustauschverfahren. Sie ist generell mittels Zentrifugation oder Filtration durchführbar. Bei der Plasmaaustauschbehandlung wird das entnommene Plasma verworfen und durch eine geeignete Lösung ersetzt. Ist eine spezifische Elimination von Plasmabestandteilen vorgesehen, muss ein weiterer Verfahrensschritt (z.B. Präzipitation, Filtration, selektive oder spezifische Adsorption) folgen, mit dem nach der Plasmaseparation das Plasma selektiv aufbereitet und dem Patienten anschließend wieder zugeführt wird.

4.9.1 Organisation, Dokumentation und Ausstattung

Es gelten sinngemäß die Empfehlungen nach Kapitel 1. Auf eine ausreichende klinische, bei gefährdeten Patienten ggf. intensivmedizinische Überwachung und Betreuung ist zu achten. Zu den Vorgaben an die Dokumentation siehe Abschnitt 2.6.4.6.5.

Die personelle, räumliche und gerätetechnische Ausstattung muss der besonderen Situation der Patientenbetreuung Rechnung tragen und alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherheit der Patienten sowie der Präparatequalität gewährleisten.

5 Glossar

– AB0-Identitätstest (Bedside-Test)

Test zur Kontrolle der AB0-Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Er ist unmittelbar am Krankenbett durchzuführen und dient in erster Linie der Identitätssicherung des Empfängers.

– Blut (Vollblut)

Sämtliche nativen Bestandteile enthaltendes Blut nach einer Blutspende.

– Blutbestandteile

Blutbestandteile können aus Vollblut mit anschließenden manuellen oder maschinellen Auftrennungsverfahren gewonnen werden oder direkt durch Hämapherese.

– Blutdepot

Ein Blutdepot im Sinne des § 11a TFG ist eine selbstständige Organisationseinheit einer stationären oder ambulanten Einrichtung der Krankenversorgung, von der Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate ausschließlich für einrichtungsinterne Zwecke gelagert und an behandelnde Einheiten abgegeben werden.

– Blutkomponenten

Zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Granulozytenkonzentrate und therapeutisches Plasma.

– Blutprodukte (Begriff des Transfusionsgesetzes)

Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind.

– Blutzubereitungen (Begriff des Arzneimittelgesetzes)

Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten.

– Einrichtung der Krankenversorgung

Einrichtungen der Krankenversorgung sind Krankenhäuser und andere ärztliche Einrichtungen, in denen Personen behandelt werden, wie Privatkliniken und Arztpraxen. Gemeinschaftspraxen und medizinische Versorgungszentren sind ebenfalls unter diesen Begriff zu fassen (zur Legaldefinition siehe § 14 Absatz 2 Satz 3 TFG). Sofern in Spendeinrichtungen Personen behandelt werden, gelten sie für diese Tätigkeit ebenfalls als Einrichtungen der Krankenversorgung.

– Einrichtungen mit Akutversorgung

„Akutversorgung“ kann dann angenommen werden, wenn die Einrichtung der Krankenversorgung einen Versorgungsauftrag zu erfüllen hat, der grundsätzlich auf ein breit angelegtes Angebot an diagnostischen und therapeutischen Leistungen ausgerichtet ist und auch die Notfallversorgung einschließt. Vorsorge- oder Spezialeinrichtungen, wie Kurkliniken oder z.B. ausschließlich orthopädische Kliniken, fallen grundsätzlich nicht darunter.

– Entnahmestelle

Eine Entnahmestelle im Sinne dieser Richtlinien ist eine Organisationseinheit der Spendeinrichtung.

– Erstspender

Personen, die sich das erste Mal bei einer Spendeinrichtung vorstellen. Dabei liegt der Spendeinrichtung kein Laborbefund aus früheren Spendeuntersuchungen vor. Nach festgestellter Spendereignung und Spendetauglichkeit durch Anamnese und ärztliche Untersuchung wird im Rahmen der Spende erstmals die Laboruntersuchung durchgeführt.

– Erstspendewillige

Personen, die sich das erste Mal bei der meldenden Spendeinrichtung vorstellen. Der Spendeinrichtung liegt hier-

- bei kein Laborbefund aus früheren Spendeuntersuchungen vor und es wird zunächst nur die Eignung zur Spende festgestellt und eine Laboruntersuchung und ggf. Anamnese mit ärztlicher Untersuchung durchgeführt. Die Spender werden erst nach einem angemessenen Intervall und bei negativen Befunden in dieser Vorstestung zur Entnahme einer kompletten Spende zugelassen.
- **Gerichtete Spende**
Spende, deren Zuordnung zum Empfänger bereits zum Zeitpunkt der Entnahme vom Spender bekannt ist.
 - **Graft-versus-Host-Reaktion**
Bei Übertragung von allogenen immunkompetenten Zellen auf einen Empfänger mit mangelnder Immunabwehr eintretende Immunreaktion der übertragenen Zellen gegen den Empfänger.
 - **Hämapherese**
Entnahme von Blutbestandteilen aus dem zirkulierenden Blut mittels Durchflusszentrifugation (Apheresegeräte).
 - **Hämotherapie**
Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten.
 - **Hyperimmunplasma**
Plasma mit hoher Konzentration spezifischer Immunglobuline, das von ausgewählten oder hyperimmunisierten Spendern gewonnen wird (internationale Bezeichnung: plasma for special purposes).
 - **Immunhämatologisches Laboratorium**
Ein immunhämatologisches Labor im Sinne der Richtlinien ist auch durch die Durchführung eines einzigen Untersuchungstyps definiert, wenn diese Untersuchung eine Sicherheitskontrolle einer nachfolgenden Transfusion von Blutprodukten, die blutgruppenspezifisch angewendet werden, darstellt. Neben der Blutgruppenbestimmung fallen so z. B. die Durchführung einer Kreuzprobe oder eines Antikörpersuchtests in das Untersuchungsspektrum eines immunhämatologischen Laboratoriums. Ob diese Untersuchungsergebnisse nur zum einrichtungsinternen Gebrauch bestimmt sind, ist hierbei von keiner Bedeutung.
 - **Leukozytendepletion**
Entfernung von Leukozyten unter einen bestimmten Schwellenwert, z. B. mittels spezieller Leukozytenadhäsionsfilter.
 - **Mehrfachspender**
Spender, für die der Spendeinrichtung eine Vorspende mit Laborbefund vorliegt.
 - **Nachuntersuchungsproben**
Anlässlich einer Blutspende aufbewahrte Blutproben eines Spenders, die im Rahmen eines Rückverfolgungsverfahrens die Nachuntersuchung der Ausgangsspende auf Infektionsmarker ermöglichen.
 - **Nebenwirkung**
Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen, unbeabsichtigten Reaktionen.
 - **Nebenwirkung, schwerwiegende**
Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invaliddität, kongenitalen Anomalien oder Fehlbildungen führen.
 - **PDCA-Zyklus**
Grundlegendes Konzept der ständigen Qualitätsverbesserung, wonach jeder Vorgang als ein schrittweise immer weiter zu verbessernder Prozess betrachtet werden kann. Das Vorgehen ist dabei in die Teilschritte Planen (plan), Ausführen (do), Überprüfen (check) und Verbessern (act) unterteilt.
 - **Plasma zur Fraktionierung**
Plasma, aus dem Plasmaderivate hergestellt werden.
 - **Plasmaderivate**
Plasmaderivate, wie Faktorenkonzentrate, PPSB und Albumin, werden aus Plasmapools durch Fraktionierung und ggf. weitere spezielle Aufreinigungsschritte hergestellt. Sie werden Verfahren zur Virusinaktivierung/-abreicherung unterzogen. Die Liste der in Deutschland zugelassenen Plasmaderivate ist auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts abrufbar (Meldebogen nach § 21 TFG).
 - **Qualitätsmanagementhandbuch**
Ein Qualitätsmanagementhandbuch im Sinne dieser Richtlinien ist die Summe aller Dienstanweisungen und Verfahrensleitungen. Von besonderer Bedeutung ist die Festlegung von personellen Verantwortlichkeiten. Die Zusammenfassung als Buchform ist optional.
 - **Rückverfolgungsverfahren (Look back)**
Verfahren zur Aufdeckung möglicher weiterer infizierter Blutprodukte bzw. Empfänger, falls bei einem Spender oder bei einem Empfänger von Blutprodukten eine schwerwiegende Infektion festgestellt wird bzw. der begründete Verdacht einer Infektion besteht.
 - **Sera (Begriff des Arzneimittelgesetzes)**
Sera sind Arzneimittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper angewendet zu werden.
 - **Spende (Blutspende)**
Die Spende ist die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.
 - **Spendeeinrichtung (Begriff des Transfusionsgesetzes)**
Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist.
 - **Transfusion**
Der international gebräuchliche Begriff „Transfusion“ bedeutet die Übertragung von Blutkomponenten. Er wird in diesen Richtlinien synonym mit „Anwendung von Blutkomponenten“ verwendet.
 - **Transfusionsbeauftragte Person (Transfusionsbeauftragter)**
In der Krankenversorgung tätige qualifizierte approbierte ärztliche Person, die in jeder Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, bestellt wird und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt.
 - **Transfusionskommission**
Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten, die in Einrichtungen der Krankenversorgung mit einer Spendeinrichtung oder mit einem Institut für Transfusionsmedizin oder in Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung zu bilden ist.
 - **Transfusionsverantwortliche Person (Transfusionsverantwortlicher)**
Qualifizierte approbierte ärztliche Person, die in Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, bestellt wird und für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich ist. Sie ist mit den dafür erforderlichen Kompetenzen auszustatten.
 - **Verträglichkeitsprobe**
In-vitro-Untersuchung, bei der Empfängerserum und Spendererythrozyten (früher Majortest) miteinander inku-

biert werden. Hämolyse oder Agglutinationsphänomene deuten auf eine Unverträglichkeit.

7 Anhang

7.1 Aufgaben des Qualitätsbeauftragten

Ziel ist die Implementierung eines gelebten PDCA-Zyklus auch hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinien zur Hämotherapie.

- Überprüfung, ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, ggf. Leiter eines Blutdepots, ggf. Leiter eines immunhämatologischen Labors (vgl. Abschnitt 1.4.3.3) vom Träger der Einrichtung bestellt wurden und die erforderlichen Qualifikationen besitzen.
- Überprüfung, ob eine Transfusionskommission gemäß § 15 TFG gebildet wurde.
- Überprüfung, ob eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen existiert und Berichtsanzfertigung über die Ausgestaltung eines Systems zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse.
- Überprüfung, ob für den Bereich des blutgruppenserologischen Labors und/oder des Blutdepots 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 blutgruppenserologischen Labors 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 „Richtlinien zur Hämotherapie“ und die „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ in der jeweils gültigen Fassung den entsprechenden Mitarbeitern zugänglich sind.
- Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne Statistik zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt.
- Überprüfung, ob krankenhauseigene Bedarfslisten bezogen auf „Standardoperationen/Standardprozeduren“ geführt werden.
- Überprüfung, ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut erfolgt ist.
- Überprüfung, ob vom Träger der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter in deren Aufgabe etabliert wurde.
- Überprüfung, ob eine vom Transfusionsverantwortlichen erstellte und vom Träger der Einrichtung abgezeichnete Liste existiert, in der 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 der Träger der Einrichtung verantwortlich.)
- Stichprobenhafte Überprüfung, ob die Anwendung von Blutprodukten neben der chargenbezogenen Dokumentation auch patientenbezogen dokumentiert wird.
- Ggf. Integration des Qualitätsmanagementsystems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem gemäß § 135a Absatz 2 SGB V.
- Durchführung von Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung.

- Ansprechpartner bei externen Audits (falls diese durchgeführt werden).

7.2 Abkürzungsverzeichnis

AHG	Antihumanglobulintest
AMG	Arzneimittelgesetz
EK	Erythrozytenkonzentrat
GMP	Gute Herstellungspraxis
GvHD	Graft-versus-Host-Disease
Gy	Gray
HAV	Hepatitis-A-Virus
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Human immunodeficiency virus
HLA	Human leukocyte antigen
HTLV	Humanes T-Zell-Leukämievirus
ivIG	Normale Immunglobuline zur intravenösen Injektion
KG	Körpergewicht
KO	Körperoberfläche
MCV	Mittleres korpuskuläres Volumen
MHN	Morbus haemolyticus neonatorum
MPG	Medizinproduktegesetz
NAT	Nukleinsäureamplifikationstest
QM	Qualitätsmanagement
SD-Plasma	Solvent-/Detergent-Plasma
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SGB VII	Siebttes Buch Sozialgesetzbuch
TSE	Transmissible spongiforme Enzephalopathie

7.3 Literaturverzeichnis

Wissenschaftliche Literatur (Auswahl)

- [1] British Committee for Standards in Haematology, Guidelines for the Use of Platelet Transfusions. Br J Hematol (2003), 122, 10 – 23
- [2] British Committee for Standards in Haematology, Transfusion Guidelines for Neonates and Older Children. Br J Hematol (2004), 124, 433 – 453
- [3] Consensus Conference on Platelet Transfusion, Synopsis of Background Papers and Consensus Treatment. Br J Hematol (1998), 101, 609 – 617
- [4] Engelfriet CP, Reesink HW, International forum: Transfusion related acute lung injury (TRALI). Vox Sanguinis (2001), 81, 269 – 283
- [5] Kleinmann S, Chan P, Robillard P, Risks associated with transfusion of cellular blood components in Canada. Transfusion Med Reviews (2003), 17, 120 – 162
- [6] Reesink HW, Engelfriet CP, International forum: Prevention of post-transfusion cytomegalovirus: leuko-reduction or screening? Vox Sanguinis (2002), 83, 72 – 73
- [7] Stichenroth DO, Deicher HRG, Frölich JC, Blood donors on medication – Are deferral periods necessary. Eur J Clin Pharmacol (2001), 57, 433 – 440

Gesetze und Verordnungen

Die folgenden Gesetze und Verordnungen sind in der aktuell gültigen Fassung zu beachten:

- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)
- Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes (Transfusionsgesetz-Meldeverordnung – TFGMV)
- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG)
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

- Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG)
 - Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO)
 - Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)
 - Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)
 - Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetrV)
 - Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV)
 - Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz – ProdHaftG)
 - Gesetz über das Mess- und Eichwesen (Eichgesetz)
 - Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz – MTAG)
 - Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
 - Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)
 - Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV)
 - Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.01.2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. EG Nr. L 33, 30 – 38)²²
 - Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22.03.2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile (ABl. EG Nr. L 91, 25 – 39)²²
 - Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EG Nr. L 102, 48 – 58)²²
- Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen**
- Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Hrsg.: Bundesärztekammer, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, in der jeweils gültigen Fassung
 - Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Ärztebl (2008), 105A, 341–355
 - Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Ärztebl (2001), 98A, 2747 – 2759
 - Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma). 1. überarbeitete Fassung 2000. Dtsch Ärztebl (2000), 97A, 2876 – 2884
 - Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen. Dtsch Ärztebl (1997), 94A, 1584 – 1592
 - Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood). Dtsch Ärztebl (1999), 96A, 1297 – 1304
 - Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutter-
- schäfts-Richtlinien“) in der Fassung vom 10.12.1985 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 60a vom 27.03.1986) zuletzt geändert am 24.03.2003, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 126 vom 11.07.2003, in Kraft getreten am 12.07.2003
 - Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und hygienischen Händewaschung). Stand: 31.12.2003
 - (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte in der jeweils aktuellen Fassung. <http://www.baek.de>
 - Europäisches Arzneibuch 1997, amtliche deutsche Ausgabe, Monographie Nr. 918, S. 1077, „Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung“
 - Durchführung präparativer zellulärer Hämapheresen zur Gewinnung von Blutbestandteilkonzentraten: I. Empfehlungen zur Blutstammzellapherese der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI). In: Infusionsther Transfusionsmed (1998), 25, 325 – 335
 - Empfehlungen zur Multikomponentenspende – Gewinnung von zwei Erythrozytenkonzentraten (Multikomponentenspende/2 EK) der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI). In: Infusionsther Transfusionsmed (1997), 24, 438 – 439
 - Durchführung präparativer zellulärer Hämapheresen zur Gewinnung von Blutbestandteilkonzentraten: II. Empfehlungen zur präparativen Leuko- und Thrombozytapherese der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI). In: Infusionsther Transfusionsmed (1998), 25, 376 – 382
 - Durchführung des Arzneimittelgesetzes und der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer: Richtlinie für die Überwachung der Herstellung und des Verkehrs mit Blutzubereitungen. Bundesgesundheitsbl (1997), 2, 58
 - Deutsches Arzneibuch (DAB), Europäisches Arzneibuch (Ph.Eur.), Amtl. Ausgabe in der jeweils geltenden Fassung, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, Govi-Verlag, Eschborn
 - Council of Europe Guide to the preparation use and quality assurance of blood components, Recommendation No R (95) 15, Council of Europe Publishing, Straßburg
 - Requirement for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives (Requirements for Biological Substances No. 27, revised 1992)
 - WHO Technical Report Series, No. 840, 1994
 - The rules Governing Medicinal Products in the European Union: Good Manufacturing Practice Medicinal products for human and veterinary use, Vol. 4 (1997 Edition), ISBN 92-828-2029-7
 - Good Clinical Practice Guidelines – Medicinal products for human use, Efficacy, Vol. 3C (1998 Edition) ISBN 92-828-2439-X
- Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit**
- Internetauftritt des AK Blut siehe <http://www.rki.de>
- Ausgewählte Voten und Stellungnahmen:**
- Verzicht auf die Bestimmung der Alanin-Aminotransferase (ALT) als Freigabekriterium für Blutkomponenten zur Transfusion und Plasma zur Fraktionierung. Bundesge-

²² Die Richtlinien 2002/98/EG, 2004/33/EG und 2004/23/EG sind von den EU-Mitgliedstaaten in Gesetze und Verordnungen umzusetzen.

- sundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz (2004), 47, 82
- Reduzierung des Zeitraums der Quarantänelagerung für gefrorenes Frischplasma (GFP) von 6 Monaten auf 4 Monate. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz (2002), 46, 160
 - Verfahren zur Rückverfolgung (Look Back) (gemäß § 19 TFG). Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz (2001), 44(3), 305 – 316
 - Empfehlung zum Meldewesen nach Transfusionsgesetz § 22 (Epidemiologische Daten). Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz (2000), 43(3), 249 – 252
 - Herstellung kontaminationssicherer Schlauchverbindungen bei Blutbeuteln. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz (1999), 42(4), 366
 - Testung von Blutspenden auf Hepatitis-C-Virus mit Nukleinsäure-Nachweis-Techniken. Bundesgesundheitsbl (1998), 41(11), 512
 - Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten. Bundesgesundheitsbl (1997), 40(8), 307 – 330
 - Chargenbezogene Dokumentation von Blutprodukten. Bundesgesundheitsbl (1996), 39(7), 276 – 277²³
 - Hyperimmunplasma (Plasma für besondere Zwecke) zur Herstellung von Hyperimmunglobulinen (speziellen Immunglobulinen). Vorschläge zu Aufkommen und Verbrauch von Blutkomponenten und Plasmaderivaten mit dem Ziel der Selbstversorgung. Erhöhung der Sicherheit von Plasmapräparaten durch PCR-Testung. Bundesgesundheitsbl (1995), 38(12), 494 – 495
 - Empfehlung zu Bestellung und Aufgaben von Transfusionsverantwortlichen, Transfusionsbeauftragten, Transfusionskommissionen und Arbeitskreisen für Hämotherapie. Verwerfen von nicht verwendeten Eigenblut-Spenden und Ablehnung gerichteter Spenden. Bundesgesundheitsbl (1995), 38(9), 369 – 373

7.4 Mitglieder des Redaktionskomitees

Mitglieder des Redaktionskomitees

Prof. Dr. med. G. Bein
Direktor des Instituts für Klinische Immunologie und Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Gießen (federführend)

Dr. jur. A. Bender
stv. kaufmännischer Direktor und Justiziar
Kaufmännische Direktion
Universitätsklinikum Erlangen

Prof. Dr. med. J. Biscopring
Direktor der Klinik für Anästhesie und Operative Intensivmedizin,
St. Vincentius-Kliniken, Karlsruhe

Prof. Dr. rer. nat. R. Burger
Vizepräsident des Robert Koch-Institutes, Berlin

Prof. Dr. med. A. Ganser
Direktor der Abt. Hämatologie,
Hämostaseologie und Onkologie,
Medizinische Hochschule Hannover

Prof. Dr. med. A. Greinacher
Leiter der Abt. Transfusionsmedizin
am Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin
des Universitätsklinikums Greifswald

Frau Dr. rer. nat. M. Heiden
Abt. Hämatologie und Transfusionsmedizin,
Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Prof. Dr. med. P. Hellstern
Direktor des Instituts für Hämostaseologie und Transfusionsmedizin des Klinikums der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH,
Ludwigshafen

Dr. med. W. Hitzler
Direktor der Transfusionszentrale des
Universitätsklinikums, Mainz

Dr. rer. nat. R. Kasper
Ministerium für Gesundheit, Soziales,
Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen,
Düsseldorf

Prof. Dr. med. H. Klüter
Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunologie Mannheim,
DRK-Blutspendedienst,
Baden-Württemberg – Hessen gGmbH

Prof. Dr. med. R. Seitz
Leiter der Abt. Hämatologie und Transfusionsmedizin,
Paul-Ehrlich-Institut,
Langen

Dr. med. G. Walther-Wenke
Ärztliche Direktorin des Zentrums für Transfusionsmedizin
Münster, DRK-Blutspendedienst West

Beratend

Dr. jur. Marlis Hübner, Abteilungsleiterin,
Gemeinsame Rechtsabteilung der Bundesärztekammer/KBV

Geschäftsführung

Dr. med. Frieder Bäsler
Dezernat VI (Leiter Dr. med. Gert Schomburg)
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
E-Mail: dezernat6@baek.de

7.5 Angehörte Sachverständige

Entsprechend den Vorgaben nach den §§ 12a und 18 TFG wurden Sachverständige folgender Institutionen zur Anhörung geladen bzw. angehört:

Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste

Arbeitsgemeinschaft der DRK-Blutspendedienste

Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden

Arbeitsgemeinschaft Plasmaproteine herstellender Unternehmen

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE

Bundesministerium für Gesundheit

Bundesministerium der Verteidigung

Bundesverband der Belegärzte

Bundesverband der Organtransplantierten

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker

Bundeszahnärztekammer

Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

Berufsverband der Deutschen Chirurgen

Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie

Berufsverband der Frauenärzte

Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte

Berufsverband der Deutschen Urologen

²³ Rechtsverbindliche Vorgaben siehe § 14 TFG

Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland	Deutsche Stiftung Organtransplantation
Berufsverband Deutscher Anästhesisten	Deutsche Transplantationsgesellschaft
Berufsverband Deutscher Hämostaseologen	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten
Berufsverband Deutscher Internisten	Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
Berufsverband Deutscher Laborärzte	Deutscher Verband Technischer Assistentinnen/Assistenten in der Medizin
Berufsverband Deutscher Neurochirurgen	Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte
Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner	DRK-Generalsekretariat
Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik	Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen	Gesellschaft für Nephrologie
Deutsche Gesellschaft für Angiologie	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Gesellschaft für Virologie
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	GKV-Spitzenverband
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie	Interdisziplinäre Arbeitsgemeinschaft für Klinische Hämotherapie
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie	Kassenärztliche Bundesvereinigung
Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation – gemeinnützige Gesellschaft mbH	Paritätischer Wohlfahrtsverband
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	Paul-Ehrlich-Institut
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie	Robert Koch-Institut
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie	Ständige Impfkommission
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie	Ständige Konferenz der ärztlichen Leiter transfusionsmedizinischer Institutionen an den Universitäten und Forschungseinrichtungen der Bundesrepublik Deutschland
Deutsche Gesellschaft für Immunologie	Ständige Kommission Pädiatrie der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie	Stiftung Eurotransplant
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin	Stiftung Europäische Gewebebanken
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauforschung	Verband unabhängiger Blutspendedienste
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie	Zahnärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung im Institut der deutschen Zahnärzte
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin	
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie	
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin	
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie	
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie	
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie	
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie	
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie	
Deutsche Gesellschaft für Urologie	
Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin	
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankheiten	
Deutsche Hämophiliegesellschaft	
Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH	
Deutsche Krankenhausgesellschaft	
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin	

Herausgeber:

Bundesministerium der Justiz
Postanschrift: 11015 Berlin
Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin
Telefon: (0 30) 18 580-0

Anschrift der Redaktion:

Bundesamt für Justiz
– Schriftleitung Bundesanzeiger –
Postfachanschrift: Postfach 20 40, 53010 Bonn
Hausanschrift: Adenauerallee 99–103, 53113 Bonn
Telefon: (02 28) 99 410-40

„Amtlicher Teil“:

Verantwortlich: Regierungsamtsrat Manfred Halstenbach
Anschrift der Redaktion: siehe Bundesamt für Justiz

„Nichtamtlicher Teil“:

Verantwortlich: Rainer Diesem
Anschrift der Redaktion: siehe Verlag
Der Abdruck aus dem „Nichtamtlichen Teil“ bedarf der Zustimmung des Verlages.

„Gerichtliche und sonstige Bekanntmachungen“ sowie „Jahresabschlüsse und Hinterlegungsbekanntmachungen“:

Verantwortlich: Rainer Diesem
Anschrift der Redaktion: siehe Verlag

Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mBH.

Hausanschrift: Amsterdamer Straße 192, 50735 Köln
Postfachanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon: Köln (02 21) 9 76 68-0
Die Gesellschaft ist eingetragen beim Amtsgericht Köln unter HRB 31 248.

Satz: Online Cross Media GmbH, Dortmund

Druck und buchbinderische Verarbeitung: SZ-Druck, St. Augustin

Beilagen zum Bundesanzeiger werden nur im Rahmen eines Abonnements ohne Aufpreis ausgeliefert. Im Einzelbezugspreis des Bundesanzeigers sind Beilagen nicht enthalten.

DPAG – Postvertriebsstück – Entgelt bezahlt – G 1990

Nr. 101a/2010