



Checkliste Klinische Hämotherapie

QUIT Qualität in der Transfusionsmedizin

Vorwort der Autoren

Die vorliegende Checkliste zielt darauf ab, Transfusionsverantwortlichen ein Instrument an die Hand zu geben, das es Ihnen ermöglicht, sich gezielt einen Überblick über den Stand der Qualitätssicherung in den verschiedenen Arbeitsbereichen zu verschaffen. Die Autoren haben sich darum bemüht, alle wesentlichen Regelungen in der gebotenen Kürze aufzulisten und sind für Anregungen, Ergänzungen und kritische Kommentare dankbar.

Münster, im Dezember 2006

gez. Dr. med. P. Krakowitzky

gez. Dr. med. U. Schulte

gez. Prof. Dr. med. G. Singbartl

gez. Dr. med. G. Walther-Wenke



Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1	Dokumente für die klinische Hämotherapie	6
1.1	<i>Fundstellen für die Verpflichtung zum Erstellen der Dokumente</i>	6
1.2	<i>Checkliste Dokumente</i>	6
Abschnitt 2	Beschaffung, Lagerung, Ausgabe, Transport von Blutkomponenten und Plasmaderivaten	9
2.1	<i>Fundstellen für die Vorgaben</i>	9
2.2	<i>Beschaffung</i>	9
2.3	<i>Lagerung</i>	10
2.3.1	<i>Lagerungsbedingungen, Technische Ausstattung, Personal</i>	10
2.4	<i>Lagerung, Bestand, Ausgabe</i>	11
2.5	<i>Transport</i>	11
2.6	<i>Notfallorganisation</i>	12
Abschnitt 3	Immunhämatologie	13
3.1	<i>Fundstellen für die Vorgaben</i>	13
3.2	<i>Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten</i>	13
3.3	<i>Untersuchungsmaterial</i>	13
3.4	<i>Untersuchungsumfang</i>	14
3.5	<i>Qualitätssicherung</i>	14
3.5.1	<i>Verfahren</i>	14
3.5.2	<i>Hygiene</i>	14
3.5.3	<i>Geräte</i>	14
3.6	<i>Fachliche Vorgaben</i>	15
3.6.1	<i>Blutgruppenbestimmung</i>	15
3.6.2	<i>Direkter und indirekter Antihumanglobulintest (AHG)</i>	15
3.6.3	<i>Antikörpersuche- und -differenzierung</i>	15
3.6.4	<i>Serologische Verträglichkeitsprobe</i>	16
3.7	<i>Notfälle</i>	16
3.8	<i>Dokumentation</i>	16
3.9	<i>Datensicherung</i>	17



Checkliste Klinische Hämotherapie

Autoren:

P. Krakowitzky, U. Schulte, G. Singbartl, G. Walther-Wenke

Seite 3 von 60

Abschnitt 4	Aufklärung und Einwilligung zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaderivaten	18
4.1	<i>Fundstellen für die Vorgaben</i>	18
4.2	<i>Aufklärende Person</i>	18
4.3	<i>Zeitpunkt der Aufklärung</i>	18
4.4	<i>Inhalt der Aufklärung</i>	19
4.5	<i>Dokumentation des Aufklärungsinhaltes</i>	19
4.6	<i>Dokumentation der Patienteneinwilligung</i>	19
4.7	<i>Auflistung aufklärungspflichtiger Blutkomponenten und Plasmaderivate</i>	20
Abschnitt 5	Vorbereitung, Einleitung und Durchführung von Transfusionen	21
5.1	<i>Fundstellen für die Vorgaben</i>	21
5.2	<i>Vorbereitung</i>	21
5.3	<i>Einleitung und Durchführung</i>	23
5.4	<i>Besonderheiten</i>	24
5.5	<i>Dokumentation der Anwendung von Blutkomponenten</i>	24
Abschnitt 6	Vorbereitung und Anwendung von Plasmaderivaten	25
6.1	<i>Fundstellen für die Vorgaben</i>	25
6.2	<i>Durchführung</i>	25
6.3	<i>Überwachung während der Anwendung</i>	25
6.4	<i>Dokumentation angewendeter Plasmaderivate</i>	26
6.5	<i>Aufklärungspflichtige Plasmaderivate</i>	26
Abschnitt 7	Unerwünschte Ereignisse	27
7.1	<i>Fundstellen für die Vorgaben</i>	27
7.2	<i>Allgemeine Regelungen</i>	27
7.3	<i>Regelungen für die Anwenderebene</i>	27
7.4	<i>Vorgaben für die Dokumentation in der Patientenakte</i>	27
7.5	<i>Rückverfolgung</i>	28
7.6	<i>Prophylaxe</i>	28
Abschnitt 8	Dokumentation	29
8.1	<i>Fundstellen für die Vorgaben</i>	29
8.2	<i>Allgemeines</i>	29
8.3	<i>Dokumentation im Blutdepot</i>	29
8.4	<i>Dokumentation im blutgruppenserologischen Labor</i>	30
8.5	<i>Dokumentation im Rahmen der Anwendung von Blutprodukten</i>	30



Checkliste Klinische Hämotherapie

Autoren:

P. Krakowitzky, U. Schulte, G. Singbartl, G. Walther-Wenke

Seite 4 von 60

Abschnitt 9	Meldepflichten	32
9.1	<i>Fundstellen für die Vorgaben</i>	32
9.2	<i>Überwachung der Qualitätssicherung</i>	32
9.3	<i>Meldepflichten nach § 16 TFG Unterrichtungspflichten</i>	32
9.4	<i>Meldepflichten nach § 19 TFG Rückverfolgung</i>	33
9.5	<i>Meldepflichten nach § 21 TFG Koordiniertes Meldewesen</i>	34
9.6	<i>Meldungen gemäß Infektionsschutzgesetz</i>	34
Abschnitt 10	Selbstinspektion/Audit	35
10.1.	<i>Fundstellen für die Vorgaben</i>	35
10.2	<i>Erstellung eines Programmes zur regelmäßigen Selbstinspektion</i>	35
10.3	<i>Organisation der Selbstinspektionen</i>	35
10.4.	<i>Erstellung eines Auditberichtes</i>	35
Abschnitt 11	Autologe Hämotherapie	36
11.1	<i>Fundstellen für die Vorgaben</i>	36
11.2	<i>Indikation zur autologen Hämotherapie</i>	36
11.3	<i>Entscheidungsperson betr. Notwendigkeit von präoperativen Verfahren der autologen Hämotherapie</i>	36
11.4	<i>Entscheidungsperson betr. Eignung des Patienten zur individuellen autologen Hämotherapie?</i>	36
11.5	<i>Individuelle, fallbezogene Eignungskriterien für die verschiedenen autologen Hämotherapieverfahren</i>	37
11.6	<i>Aufklärende Person</i>	37
11.7	<i>Zeitpunkt der Aufklärung</i>	37
11.8	<i>Aufzuklärende autologe Verfahren</i>	38
11.9	<i>Inhalt der Aufklärung</i>	38
11.10	<i>Dokumentation des Aufklärungsinhaltes</i>	38
11.11	<i>Dokumentation der Patienteneinwilligung</i>	39
11.12	<i>Verfahrensanweisungen (SOPs) für prä- und perioperative autologe Verfahren</i>	39
11.13	<i>Wechsel der Verantwortlichkeit / Verlegung des Patienten in andere Einheit</i>	39
11.14	<i>Qualitätssicherungsmaßnahmen/-kontrolle bei maschineller Autotransfusion</i>	40



Checkliste Klinische Hämotherapie

Autoren:

P. Krakowitzky, U. Schulte, G. Singbartl, G. Walther-Wenke

Seite 5 von 60

Anhang	41
zu Abschnitt 1	41
<i>Dokumentenhierarchie</i>	<i>41</i>
<i>Dokumentenerstellung und Lenkung</i>	<i>44</i>
Zu Abschnitt 8	45
<i>Dokumentation Aufbewahrungsfristen bei der Anwendung von Blutprodukten</i>	<i>45</i>
Zu Abschnitt 7 und Abschnitt 9	46
<i>Meldepflichten</i>	<i>46</i>
<i>Krankenhausinternes Meldewesen</i>	<i>47</i>
<i> Vorgehen beim Pharmazeutischen Unternehmer</i>	<i>47</i>
<i> Meldepflichten Transfusionsgesetz</i>	<i>48</i>
Zu Abschnitt 10	48
<i>Bögen für die Überprüfung der Dokumentation von EK, TK, therapeutischem Plasma, Plasmaderivaten</i>	<i>48</i>
<i>Selbstinspektion Vorbereitung und Durchführung von Transfusionen Option für Transfusionsbeauftragung zwecks Überprüfung in der Abteilung</i>	<i>48</i>

Abschnitt 1 Dokumente für die klinische Hämotherapie

1.1 Fundstellen für die Verpflichtung zum Erstellen der Dokumente

- TFG § 15 - Qualitätssicherung
- Hämotherapie-Richtlinien - Kapitel 1.4
 - Kapitel 4 Anwendung von Blutprodukten
 - 7 Anhang

1.2 Checkliste Dokumente

	ja	nein	Bemerkungen
Schriftliche Festlegung von organisatorischen Abläufen und Verantwortlichkeiten für			
• Lagerung			
• Transport			
• Übertragung von Blutprodukten			
• Anforderungen an den zuständigen Arzt			
• Organigramm für die Hämotherapie			
• Dokumentation der Kontrolle über die Einhaltung der Anweisungen			
• Anforderungen an das mit			
> Lagerung			
> Transport			
> Übertragung von Blutprodukten befasste Personal definiert und schriftlich festgelegt.			
• Beschreibung von Räumlichkeiten und Geräten			
Anforderungen an Räume			
Funktionskontrolle von Geräten			
Beachtung des Medizinproduktegesetzes			



	ja	nein	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> Richtlinien zur Hämotherapie in der aktuellen Fassung zugänglich für entsprechende Mitarbeiter 			
<ul style="list-style-type: none"> Leitlinien für die Hämotherapie in der aktuellen Fassung zugänglich für entsprechende Mitarbeiter 			
<ul style="list-style-type: none"> Schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisungen zugänglich für entsprechende Mitarbeiter 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > in dem für die Aufgaben relevanten Umfang 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > auf dem jeweils aktuellen Stand 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > Anweisung zur Vermeidung von Verwechslungen/ Fehltransfusionen 			
<ul style="list-style-type: none"> Spezielle Dokumente 			
	ja	nein	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > Beschreibung eines Systems zur Aufarbeitung unerwünschter Ereignisse 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > Bedarfslisten bezogen auf Standardoperationen/ Standardprozeduren 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > System zur Einweisung neuer Mitarbeiter 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > Liste mit Verbesserungspotentialen zur Strukturqualität, geführt vom TV 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > Auditdokumente 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > Verbrauchsmeldung an das PEI gemäß § 21 TFG 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > Einrichtungsinterne Verbrauchsliste 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > Qualifikationsnachweise: 			
	ja	nein	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> - TV 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> - TB 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> - Leiter Blutdepot 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> - Leiter immunhämatologisches Labor 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> > Schulungsplan und Schulungsnachweise für 			
	ja	nein	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> - Pflegepersonal 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> - Laborpersonal 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> - technisches Personal 			



Checkliste Klinische Hämotherapie

Seite 8 von 60

	ja	nein	Bemerkungen
> Fortbildungsplan - ärztliches Personal			
> Protokolle der Sitzungen der Transfusionskommission			
Hinweise: - Einzelheiten finden sich in den entsprechenden Abschnitten zu den Arbeitsbereichen. - siehe auch Anhang zu Abschnitt 1			

Abschnitt 2 Beschaffung, Lagerung, Ausgabe, Transport von Blutkomponenten und Plasmaderivaten

2.1 Fundstellen für die Vorgaben

- TFG § 11a Blutdepots, § 15 Qualitätssicherung, § 17 Nicht angewendete Blutprodukte, § 18 Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten
- Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, abgelöst durch 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) www.bundesrat.de oder www.juris.de
Hinweis: Es gelten die in der AMWHV auf Lagerung bezogenen Abschnitte, die der Qualitätssicherung dienen.
- Hämotherapie-Richtlinien

Kapitel 2	2.8.1.6
Kapitel 3	3.2
Kapitel 4	4.1, 4.3 ff
- Gebrauchs- und Fachinformationen zu Blutkomponenten und Plasmaderivaten der jeweiligen Pharmazeutischen Unternehmer

2.2 Beschaffung

	ja	nein	Bemerkungen
Festlegung der Zuständigkeiten für Beschaffung von Blutkomponenten			
Festlegung der Zuständigkeiten für Beschaffung von Plasmaderivaten			
Festlegung der Zuständigkeiten für Beschaffung von Sonderpräparaten (bestrahlt, gewaschen, CMV frei)			
Bezugsadressen, Telefon und Faxnummern für Regel- und Notfall			
Festlegung des Transportes vom Lieferanten zur Klinik für Regel- und Notfall			

2.3 Lagerung

2.3.1 Lagerungsbedingungen, Technische Ausstattung, Personal

	ja	nein	Bemerkungen
Schriftliche Vorgaben für eine korrekte Lagerung			
Festlegung der für die Lagerung der verschiedenen Blutprodukte zulässigen Temperaturen			
Festlegung der organisatorischen Abläufe und Verantwortlichkeiten für die Lagerung			
Lagerung der Erythrozytenkonzentrate in geeigneten Kühlschränken			
Lagerung der Thrombozytenkonzentrate unter geeigneten Bedingungen			
Lagerung der therapeutischen Plasmen unter geeigneten Bedingungen			
Kontinuierliche Temperaturregistrierung aller Kühlschränke			
Archivierung der Temperaturprotokolle für 5 Jahre			
Alarmeinrichtung für alle Kühlschränke			
Sofortige Reaktion auf Alarm möglich			
Festlegung eines standardisierten Vorgehens bei Ausfall von Kühlschränken			
Regelmäßige Kontrolle der Funktionstüchtigkeit der Kühlschränke			
Dokumentation und Aufbewahrung der Ergebnisse der Funktionsüberprüfungen			

Räume

	ja	nein	Bemerkungen
Ausreichender baulicher Zustand der Räume			
Ausreichende Beleuchtung und Klimatisierung			
Schutz der Räume gegen unbefugten Zutritt			
Reinigung der Betriebsräume und Ausrüstung			
Schriftlicher Hygieneplan für die Betriebsräume und Ausrüstung vorhanden			
Kontrolle der Einhaltung des Hygieneplans dokumentiert			



Personal			
	ja	nein	Bemerkungen
Qualifikationsanforderung Leiter Blutdepot beachtet und belegt			
Schulung der Mitarbeiter über die Vorgaben für eine korrekte Lagerung durchgeführt und dokumentiert			
2.4 Lagerung, Bestand, Ausgabe			
	ja	nein	Bemerkungen
Vorgabe für einen Mindestbestand von Blutkomponenten und Plasmaderivaten			
Schriftliche Festlegung der Verfahren und Verantwortlichkeiten für die Ausgabe von Blutkomponenten (Kontrolle der Zuordnung Präparat – Patient, Kontrolle des Präparates)			
Schriftliche Festlegung der Verfahren und Verantwortlichkeiten für die Ausgaben von Plasmaderivaten			
Festlegung des Vorgehens bei der Rückgabe von Blutkomponenten in das Depot			
Festlegung der Kontrolle der Lagerung und des Bestandes einschließlich Kontrolle der Haltbarkeitsdaten bei Plasmaderivaten			
Festlegung der Entsorgung und Dokumentation nicht angewandeter Blutkomponenten und Plasmaderivate			
Festlegung der Aufbewahrungsdauer zum Zwecke der Rückverfolgung			
2.5 Transport			
	ja	nein	Bemerkungen
Festlegung der Verfahren für den innerbetrieblichen Transport von Blutkomponenten			
Festlegung der Verfahren für den innerbetrieblichen Transport von Plasmaderivaten			
Kontrolle der Transportzeiten			
Definition und schriftliche Festlegung der Anforderungen an das Transportpersonal			
Schulung der Mitarbeiter über die Verfahren für den Transport			



2.6 Notfallorganisation

	ja	nein	Bemerkungen
Regelung über Entscheidung zum Ausweichen auf kompatible Blutgruppen			
Telefonnummer für transfusionsmedizinisches Konsil			
Zuständigkeit im Labor für Notfallserologie			
Ablaufplan für Notfallserologie im Voraus kreuzen, später bereits transfundiertes EK nachkreuzen			

Abschnitt 3 Immunhämatologie

3.1 Fundstellen für die Vorgaben

- TFG Dritter Abschnitt 13, § 14, § 15, § 18
- Hämotherapie-Richtlinien 4.2
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie
- Mutterschafts-Richtlinien
- Medizinproduktegesetz

3.2 Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten

	ja	nein	Bemerkungen
Schriftliche Festlegung			
• der Verantwortlichkeiten im immunhämatologischen Labor			
• des Untersuchungsganges und der Durchführung aller blutgruppenserologischen Untersuchungen			
• der Verantwortlichkeit für die Auswertung der Untersuchungsergebnisse durch den zuständigen Arzt			
Qualifikationsanforderung des ärztlichen Leiters des immunhämatologischen Labors beachtet und belegt			
Berücksichtigung des aktuellen Wissenstandes bei der Festlegung der Untersuchungsmethoden			
Kennzeichnung von Untersuchungsergebnissen, die von der Regel abweichen (bei Neugeborenen und Säuglingen)			
Hinzuziehen des Verantwortlichen für die Blutgruppenserologie bei unklaren Befunden			
Lenkung der Arbeitsanweisungen (siehe Anhang zu Abschnitt 1)			

3.3 Untersuchungsmaterial

	ja	nein	Bemerkungen
Blutprobe für blutgruppenserologische Untersuchungen: Nur für diesen Zweck bestimmte und geeignete Blutprobe			
Vorgaben für eindeutige Probenkennzeichnung und Zurückweisung ungeeigneter Proben			
Aufbewahrung des Probengefäßes nach Abschluss der Untersuchung mindestens 10 Tage gekühlt (+4 bis +8°C)			

3.4 Untersuchungsumfang

	ja	nein	Bemerkungen
Blutgruppenbestimmung gültiger Befund			
Ergebnis des Antikörpersuchtestes			
Ggfs. Spezifizierung eines Antikörpers (s. 3.6.3)			
Serologische Verträglichkeitsprobe			
Rh-Formel und Kell ausgewählt transfundieren bei - Patienten mit nachgewiesenen Auto- bzw. irregulären Alloantikörpern - Patienten mit vorhersehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung - Mädchen und Frauen bis zur Menopause			

3.5 Qualitätssicherung

3.5.1 Verfahren

	ja	nein	Bemerkungen
Durchführung und Dokumentation der Zweitablesung			
Teilnahme an externen Ringversuchen, Ergebnisvorlage bei der zuständigen Leitung			
Durchführung und Dokumentation der internen Qualitätskontrollen gemäß den Richtlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie			

3.5.2 Hygiene

	ja	nein	Bemerkungen
Erstellung eines Hygieneplanes			
Dokumentation der Einhaltung der Vorgaben des Hygieneplanes			

3.5.3 Geräte

	ja	nein	Bemerkungen
Regelmäßige Prüfung der verwendeten Geräte auf ihre Funktionsfähigkeit			
Dokumentation der Ergebnisse dieser Überprüfung			
Vorschriften des MPG: Anweisungen des Herstellers beachten nur CE zertifizierte Reagenzien verwenden			

	ja	nein	Bemerkungen
Reagenzien unterschiedlicher Klone verwenden, wenn mit verschiedenen Antiseren zur Antigenbestimmung gearbeitet wird			
3.6 Fachliche Vorgaben			
3.6.1 Blutgruppenbestimmung			
	ja	nein	Bemerkungen
AB0-Blutgruppe			
<ul style="list-style-type: none"> • Merkmale mit monoklonalen Testreagenzien bestimmt • durch Nachweis der Serumeigenschaften abgesichert 			
<ul style="list-style-type: none"> • bei Diskrepanzen zwischen Erythrozytenmerkmalen und Serumeigenschaften: Klärung der Ursache 			
Prüfung auf Autoagglutination bei Bestimmung des Merkmals D			
Bei der Bestimmung weiterer Rh- und anderer Blutgruppenmerkmale: Arbeiten mit zwei verschiedenen Testreagenzien und Mitführung von Kontrollen			
3.6.2 Direkter und indirekter Antihumanglobulintest (AHG)			
	ja	nein	Bemerkungen
Durchführung des indirekten AHG zur Antikörpersuche mit mindestens zwei verschiedenen Testerythrozytenpräparationen			
Überprüfung <ul style="list-style-type: none"> • von negativen AHG-Tests im Röhrchen mit Antikörperbeladenen Testerythrozyten • des direkten AHG mit mindestens zwei verschiedenen polyspezifischen AHG-Reagenzien 			
weitere Untersuchungen zur Klärung bei positivem Ausfall des direkten AHG			
3.6.3 Antikörpersuche- und -differenzierung			
	ja	nein	Bemerkungen
Wiederholung des Antikörpersuchtestes anlässlich jeder Verträglichkeitsprobe (wenn letzte Untersuchung vor >3 bzw. 7 Tagen stattgefunden hat)			
V. a. Antikörper im Antikörpersuchtest - Untersuchungen zur Klärung der Spezifität des möglichen Antikörpers und der klinischen Relevanz des Antikörpers			
Ausstellen eines Notfallpasses mit dem Befund bei einem Patienten mit einem klinisch relevanten Antikörper			
Aufklärung und Beratung der Patienten über klinische Relevanz			

3.6.4 Serologische Verträglichkeitsprobe

	ja	nein	Bemerkungen
Indirekter AHG Bestandteil der serologischen Verträglichkeitsprobe			
Kontrolle der ABO-Blutgruppenmerkmale im Rahmen der Verträglichkeitsprobe aus jeder neu entnommenen Blutprobe			
Wiederholung der serologischen Verträglichkeitsprobe spätestens nach 3 Tagen aus einer frisch entnommenen Empfängerblutprobe (Ausnahme 7 Tage)			
Dokumentation des Ergebnisses der Verträglichkeitsprobe			
Sicherstellung einer verwechslungsfreien Zuordnung der serologischen Verträglichkeitsprobe zum Präparat bis zur Transfusion durch einen Begleitschein, der mindestens Name, Vorname, Geburtsdatum und Nummer des Blutproduktes enthält			
Beachtung von irregulären Alloantikörpern bei der Auswahl antigennegativer EK			

3.7 Notfälle

	ja	nein	Bemerkungen
Eindeutige Vorgaben zum Ablauf im Labor bei Notfalltransfusionen			
Schriftliche Dokumentation von Notfällen und Abweichungen von den Richtlinien			
Vollständige Durchführung von ABO-Blutgruppenbestimmung, Rh-Bestimmung sowie serologischer Verträglichkeitsprobe, wenn Transfusion aus vitaler Indikation bereits vorher erfolgen musste			
Unverzögliche Mitteilung des Ergebnisses des nachträglich durchgeführten Antikörpersuchtestes und der serologischen Verträglichkeitsproben an den transfundierenden Arzt			

3.8 Dokumentation

	ja	nein	Bemerkungen
Dokumentation von Hersteller und Chargenbezeichnung aller Testreagenzien			
Überprüfung der Eintragungen von Blutgruppen- und Antikörperbefunden in Ausweise von dem für die technische Untersuchung Verantwortlichen und Bestätigung durch seine Unterschrift			
Vollständige Protokollierung aller blutgruppenserologischen Untersuchungen einschließlich Reaktionsausfall und Kontrollen			



	ja	nein	Bemerkungen
Befundinterpretation in der Verantwortung des Leiters des immunhämatologischen Labors			
Nachweis von Untersuchungsstelle, Protokollnummer und Datum in den Eintragungen			
Heranziehen von vorliegende Blutgruppenelemente, um früher nachgewiesene klinisch relevante Antikörper zu berücksichtigen			
Bei Feststellung von Abweichungen von früheren Befunden durch spätere Untersuchung: Klärung und Sorgen für Richtigstellung und Ergänzung durch den Untersucher			
3.9 Datensicherung			
	ja	nein	Bemerkungen
Kontrolle der Eingabe von Blutgruppenbefunden in eine EDV-Anlage			
Gewährleistung, <ul style="list-style-type: none">• dass nach Befundfreigabe die gespeicherten Daten nur autorisiert und erkennbar geändert werden können• dass die Eingabeprotokolle mindestens 15 Jahre gespeichert werden			

Abschnitt 4 Aufklärung und Einwilligung zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaderivaten

4.1 Fundstellen für die Vorgaben

- BGH-Urteil von 1991 (NJW 1992, 743, 744; bzw. MedR 1992, 159, 160)
- BGH-Urteil von 2005 (NJW 2005, 2614)
- Transfusionsgesetz (TFG) 1998 - §§13, 14
- Hämotherapierichtlinien – Gesamtnovelle 2005 - Kapitel 4
- Anästhesiologie und Intensivmedizin 1989; S.375 ff – „Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Bluttransfusion“ zwischen dem Berufsverband Deutscher Anästhesisten und dem Berufsverband Deutscher Chirurgen
- Transfusionsrecht. WVA Stuttgart 2001 (Hrsg.: E. Deutsch, A. W. Bender, R. Eckstein, R. Zimmermann) – Kap. 27, S. 173 ff

4.2 Aufklärende Person

	ja	nein	Bemerkungen
• anwendender Arzt bzw. dessen beauftragter ärztlicher Vertreter			
• Operateur bzw. dessen beauftragter ärztlicher Fachvertreter			
• Anästhesist bzw. dessen beauftragter ärztlicher Fachvertreter			

4.3 Zeitpunkt der Aufklärung

	ja	nein	Bemerkungen
Grundsätzlich: <ul style="list-style-type: none"> • rechtzeitig / so früh wie möglich • bei Wahleingriff ausreichend Zeit für Entscheidungsfindung für den Patienten • bei Festlegung des Op-Termins 			
Perioperative Anwendung: <ul style="list-style-type: none"> • wenn Anwendung ernsthaft in Betracht kommt • bei Entscheidung / Aufklärung zur Operation • bei Aufklärung über Anästhesieverfahren (z.B. Anästhesieambulanz) 			

4.4 Inhalt der Aufklärung

	ja	nein	Bemerkungen
• Indikation zur Anwendung / allgemeine Anwendungskriterien			
• Individuelle, spezifische Notwendigkeit zur Anwendung (unter Berücksichtigung der hausinternen / verfahrensspezifischen / operateurbezogenen Notwendigkeit)			
• Anwendungsverfahren und Alternativen <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fremdbluttransfusion ➤ autologe Hämotherapie (s. auch Abschnitt 11) ➤ sonstige blutsparende Maßnahmen und Pharmaka 			
• Vorteile und Risiken <ul style="list-style-type: none"> ➤ verfahrensspezifisch ➤ atypisch, aber gravierend ➤ unabhängig von der Häufigkeit ihres Auftretens (je gravierender ein Risiko, desto umfassender ist aufzuklären) 			
• Mögliche Probleme bei Unterlassen einer notwendigen Anwendung (z. B. bei Zeugen Jehovah's)			
• Vorgehensweise bei wiederholter Anwendung			
• Vorgehensweise bei unerwarteter Massivtransfusion			
• Vorgehensweise bei unerwarteter Notfalltransfusion			
• Evt. Transfusion von kompatiblen, aber nicht blutgruppen-gleichen Blutprodukten			
• Nachträgliche Sicherungsaufklärung, wenn vor der Transfusion Aufklärung nicht möglich			

4.5 Dokumentation des Aufklärungsinhaltes

	ja	nein	Bemerkungen
• transfusionsspezifischer Aufklärungsbogen			
• handschriftliche Dokumentation im Operation-/ Anästhesieaufklärungsbogen			

4.6 Dokumentation der Patienteneinwilligung

	ja	nein	Bemerkungen
• durch Unterschrift von Patient und Arzt			
• durch Unterschrift des Arztes und eines anwesenden Zeugen			

	ja	nein	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> im transfusionsspezifischen Aufklärungsbogen 			
<ul style="list-style-type: none"> im Operations-/Anästhesieaufklärungsbogen 			
4.7 Auflistung aufklärungspflichtiger Blutkomponenten und Plasmaderivate			
	ja	nein	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> Erythrozytenkonzentrat 			
<ul style="list-style-type: none"> Thrombozytenkonzentrat 			
<ul style="list-style-type: none"> Granulozytenkonzentrat 			
<ul style="list-style-type: none"> Therapeutisches Plasma 			
<ul style="list-style-type: none"> Humanalbumin 			
<ul style="list-style-type: none"> PPSB 			
<ul style="list-style-type: none"> F VII-Konzentrate 			
<ul style="list-style-type: none"> F VIII-Konzentrate 			
<ul style="list-style-type: none"> F VIII- / von Willebrand-Faktor-Konzentrate 			
<ul style="list-style-type: none"> F IX-Konzentrate 			
<ul style="list-style-type: none"> Aktiviertes Prothrombin-Komplex-Konzentrate 			
<ul style="list-style-type: none"> Fibrinogen / F XIII-Konzentrate / Fibrinkleber 			
<ul style="list-style-type: none"> Antithrombin 			
<ul style="list-style-type: none"> Protein C-Konzentrat 			
<ul style="list-style-type: none"> Rekombinanter F VII a 			
<ul style="list-style-type: none"> Rekombinantes Humanes Aktiviertes Protein C 			
<ul style="list-style-type: none"> C1-Esterase-Inhibitor-Konzentrat 			
<ul style="list-style-type: none"> Humane Immunglobuline z.B. Tetanus-Hyperimmunglobulin, Anti-D zur Rhesusprophylaxe 			

Abschnitt 5 Vorbereitung, Einleitung und Durchführung von Transfusionen

5.1 Fundstellen für die Vorgaben

- Anästhesiologie und Intensivmedizin 1989; S.375 ff – „Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Bluttransfusion“ zwischen dem Berufsverband Deutscher Anästhesisten und dem Berufsverband Deutscher Chirurgen
- Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Deutscher Ärzteverlag 2003
- Hämotherapie-Richtlinien, Gesamtnovelle 2005. - Kapitel 4
- Transfusionsrecht. WVA Stuttgart 2001 (Hrsg.: E. Deutsch, A. W. Bender, R. Eckstein, R. Zimmermann) – Kap. 25, S. 149 ff
- Medizinproduktegesetz

5.2 Vorbereitung

	ja	nein	Bemerkungen
Indikation zur Transfusion/Anwendung aus Laborbefunden / Dokumentation der klinischen Daten nachvollziehbar			
Vorliegen der aktuellen, schriftlichen Einwilligungserklärung des Patienten			
Vorliegen von schriftlichem Blutgruppenbefund und schriftlichem Befund für den aktuellen Antikörpersuchtest			
Vorliegen von schriftlichem Konservenbegleitschein			
Gültigkeit von vorliegenden Befunden für Kreuzprobe und Antikörpersuchtest			
Übereinstimmung der Patientendaten auf den genannten Dokumenten mit den entsprechenden Patientenstammdaten (! Bei Eigenblutkonserven: Zusätzliche Identitätskontrolle auch mit den jeweiligen Angaben auf der Eigenblutkonserve)			
Übereinstimmung von Produktbezeichnung und Präparatenummer mit den entsprechenden Angaben auf dem Begleitschein			
Beachtung der Haltbarkeitsfrist der Blutkomponenten			



	ja	nein	Bemerkungen
Optische Kontrolle der Blutkomponente hinsichtlich <ul style="list-style-type: none">➤ Unversehrtheit➤ Unbedenklichkeit betr. Hämolyse / Trübung, sonstiger optischer Veränderungen➤ Unbedenklichkeit betr. evt. bakterieller Verkeimung (auffällige Dunkelfärbung/Trübung/Flocken)			
Bei Transfusion von Erythrozyten/Granulozyten: <ul style="list-style-type: none">• Bedside-Test:<ul style="list-style-type: none">➤ mit Blut des Patienten➤ optional: mit Blut aus der aktuell anzuwendenden allogenen Einheit➤ obligat: bei Anwendung von Eigenblutkonserven zusätzlich auch mit Blut der Eigenblutkonserve.➤ persönlich durch den anwendenden Arzt➤ oder durch Pflegepersonal unter der direkten Aufsicht des anwendenden Arztes			
Übereinstimmung von Bedside-Test-Ergebnis und schriftlichem Blutgruppenbefund bzw. Kompatibilität der Blutgruppen <ul style="list-style-type: none">➤ Bei Unstimmigkeiten: Rücksprache mit Labor➤ Bei Anwendung von Eigenblutkonserven: Übereinstimmung von Bedside-Test, schriftlichem Blutgruppenbefund und Angabe auf der Eigenblutkonserve.			
Dokumentation des Ergebnisses des Bedside-Tests in der Patientenakte, Vernichtung des Testmaterials			
Vorbereitung und Anwendung der Blutkomponenten mittels dafür geeigneter und zugelassener Geräte sowie entsprechend der produktspezifischen Gebrauchs- und Fachinformationen des pharmazeutischen Herstellers:			
Haltbarkeitsdauer von eröffneten („angestochenen“) Blutkomponenten: 6-Stunden-Frist beachten			

	ja	nein	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erwärmen von Erythrozytenkonzentraten ➤ Auftauen von Gefrorenem Frischplasma ➤ Handhabung von Thrombozytenkonzentraten ➤ Transfusionsbesteck: zeitliche Befristung des Gebrauchs auf 6 Stunden ➤ Anwendungsdauer von eröffneten (angestochenen“) Blutkomponenten (6-Stunden-Frist) ➤ Vorgehensweise bei gleichzeitiger Verabreichung von Blutkomponenten und Medikamenten/Infusionslösungen ➤ Kontaminationssichere Lagerung von Transfusionsbesteck und Blutbeutel („Restblut“) für 24 Stunden im Kühlschrank und sachgerechte Entsorgung 			
5.3 Einleitung und Durchführung			
	ja	nein	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Einleitung der Anwendung durch Arzt (Namen dokumentieren), Festlegung der Überwachungsdauer ➤ Überwachung der Anwendung durch pflegerische Person (Namen dokumentieren). ➤ Vorgehensweise bei Massivtransfusion festgelegt 			
<p>Vorgehensweise bei Transfusionsserie</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Durchführen des Bedside-Testes insbesondere bei Personalwechsel ➤ Einleiten der Transfusion jeweils nachfolgenden Einheiten ➤ Überwachung der Transfusionen ➤ Dokumentation der Verträglichkeit ➤ Vorgehen bei Zeichen der Unverträglichkeit/Transfusionsreaktion 			



	ja	nein	Bemerkungen
Vorgehensweise bei Notfalltransfusion <ul style="list-style-type: none">➤ Definition der Notfalltransfusion➤ interne Entscheidungsfindung/ Entscheidungsträger/transfundierender Arzt➤ Dokumentation (Kriterien, verantwortliche ärztliche Person)➤ Vorgehen bei kompatibler, aber nicht blutgruppengleicher Transfusion (Entscheidungsfindung/ Entscheidungsträger/ transfundierender Arzt)			
5.4 Besonderheiten			
	ja	nein	Bemerkungen
Vorgehensweise bei Wechsel der Verantwortlichkeit/ Verlegung des Patienten in andere Einheit.			
Vorgehensweise bei Sonderindikationen (CMV-freie Parvovirus B19-freie Blutkomponenten, gewaschene Blutkomponenten, bestrahlte Blutkomponenten): <ul style="list-style-type: none">➤ Indikationsstellung (ggf. Konsiliardienst)➤ Organisation nach extern zwecks Beschaffung➤ Organisation intern/prä-/perioperativ			
Entsorgung von nicht angewendeten Blutkomponenten und Dokumentation			
5.5 Dokumentation der Anwendung von Blutkomponenten			
	ja	nein	Bemerkungen
➤ in der Patientenakte.			
➤ im Chargendokumentationsbuch / in der Labor-EDV			

Abschnitt 6 Vorbereitung und Anwendung von Plasmaderivaten

6.1 Fundstellen für die Vorgaben

- Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten
- Hämotherapie-Richtlinien 1.6, 4.3

6.2 Durchführung

	ja	nein	Bemerkungen
Indikation für die Anwendung des Plasmaderivates dokumentiert			
Vorliegen der aktuellen schriftlichen Einwilligungserklärung des Patienten auf der Basis der Aufklärung über spezifische Risiken			
Übereinstimmung von Produktbezeichnung und Chargennummer des vorgesehenen Plasmaderivates mit den entsprechenden Angaben auf dem Begleitschein (soweit notwendigerweise vorhanden)			
Haltbarkeitsdauer des Plasmaderivates			
Sachgerechte Vorbereitung und Anwendung des Plasmaderivates entsprechend der produktspezifischen Gebrauchs- und Fachinformationen des pharmazeutischen Unternehmers			
➤ durch anwendenden Arzt			
➤ durch Pflegepersonal			

6.3 Überwachung während der Anwendung

	ja	nein	Bemerkungen
➤ überwachende Person			
➤ Überwachungsmaßnahmen			
➤ zeitlicher Abstand und Zeitdauer der jeweiligen Überwachungsmaßnahmen			
➤ Anwendungsdauer des eröffneten (angestochenen) Plasmaderivates			
➤ Vorgehen bei Zeichen der Unverträglichkeit / UAW			
➤ Dokumentation bei Unverträglichkeiten/UAW			

6.4 Dokumentation angewendeter Plasmaderivate

	ja	nein	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> • in der Patientenakte <ul style="list-style-type: none"> - Datum, Uhrzeit der Anwendung - Bezeichnung, Charge, - Menge / Dosis - Pharmazeutischer Unternehmer - anwendende Person • im Chargendokumentationsbuch <ul style="list-style-type: none"> - Datum und Uhrzeit der Anwendung - Patientendaten - Bezeichnung, Charge, - Menge / Dosis - Pharmazeutischer Unternehmer 			

6.5 Aufklärungspflichtige Plasmaderivate

	ja	nein	Bemerkungen
• Humanalbumin			
• PPSB			
• F VII-Konzentrate			
• F VIII-Konzentrate			
• F VIII- / von Willebrand-Faktor-Konzentrate			
• F IX-Konzentrate			
• Aktivierte Prothrombin-Komplex-Konzentrate			
• Fibrinogen / F XIII-Konzentrate / Fibrinkleber			
• Antithrombin			
• Protein C-Konzentrat			
• Rekombinanter F VII a			
• Rekombinantes Humanes Aktiviertes Protein C			
• C1-Esterase-Inhibitor-Konzentrat			
• Humane Immunglobuline z.B. Tetanus-Hyperimmunglobulin, Anti-D für Rhesus-Prophylaxe			

Abschnitt 7 Unerwünschte Ereignisse

7.1 Fundstellen für die Vorgaben

- TFG § 16 Unterrichtspflichten
- Hämotherapie-Richtlinien, Kapitel 4.5
- Therapie-Leitlinien, Kapitel 16

7.2 Allgemeine Regelungen

	ja	nein	Bemerkungen
Vorgaben für das Vorgehen und die Meldewege bei UE innerhalb der Einrichtung im QS-System unter Einbeziehung der Transfusionskommission festgelegt			
Regelungen für die systematische Bewertung von UE im Hinblick auf Konsequenzen wie z.B. Patienteninformation / Fehlerprävention / Auswahl spezieller Blutkomponenten / Meldepflichten			
Eindeutige Regelungen der Verantwortlichkeiten und Kompetenzen bei Auftreten, Ursachenklärung und Erfüllung der Meldepflichten vorhanden			

7.3 Regelungen für die Anwenderenebene

	ja	nein	Bemerkungen
Verfahren zur Patientenüberwachung durch geschultes Personal festgelegt			
Voraussetzungen zur sofortigen Einleitung Notfalltherapeutischer Maßnahmen vorhanden			
Verfahren festgelegt für <ul style="list-style-type: none"> ➤ Erkennung ➤ Behandlung, Sofortmaßnahmen ➤ Patientenüberwachung ➤ Protokollierung von Therapie und Verlauf ➤ Asservierung von Proben einschl. Restpräparat ➤ Ursachenklärung mit Labordiagnostik ➤ Prävention ➤ Patienteninformation 			

7.4 Vorgaben für die Dokumentation in der Patientenakte

	ja	nein	Bemerkungen
➤ Meldebogen für interne Zwecke und Dokumentation in der Patientenakte			



7.5 Rückverfolgung

	ja	nein	Bemerkungen
Bei begründetem Verdacht einer Infektion durch Blutprodukte Verfahren zur Rückverfolgung festgelegt			
Voten des Arbeitskreises Blut zum Look back als Vorgabe bekannt			

7.6 Prophylaxe

	ja	nein	Bemerkungen
Personalschulung über therapeutische und prophylaktische Maßnahmen			
Die Indikationen zur Gabe von - bestrahlten - CMV-AK-negativen - gewaschenen Komponenten auf dem aktuellen Stand			

Abschnitt 8 Dokumentation

8.1 Fundstellen für die Vorgaben

- TFG
 - § 11a Blutdepots
 - § 14 Dokumentation, Datenschutz
 - § 15 Qualitätssicherung
 - § 17 Nicht angewendete Blutprodukte
 - § 18 Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten

- Hämotherapie-Richtlinien

8.2 Allgemeines

	ja	nein	Bemerkungen
Unterschiedliche Archivierungsdauer (5, 15 bzw. 30 Jahre) der Unterlagen berücksichtigt			

8.3 Dokumentation im Blutdepot

	ja	nein	Bemerkungen
Ein Verfahren zur Dokumentation ist vorhanden			
System zur Sicherung archivierter Daten besteht			
Zugriff auf archivierte Daten jederzeit möglich			
Einhaltung des Hygieneplans dokumentiert			
Regelmäßige Überprüfung der Funktionsfähigkeit der verwendeten Geräte dokumentiert			
Erfassung der Lagerungstemperatur von <ul style="list-style-type: none"> - Erythrozytenkonzentraten - Thrombozytenkonzentraten - Plasma 			
Dokumentation der Transportzeiten			
Produktbezogene Dokumentation zu <ul style="list-style-type: none"> ➤ Abgabe ➤ Transfusion ➤ Vernichtung von Blutprodukten			

8.4 Dokumentation im blutgruppenserologischen Labor

	ja	nein	Bemerkungen
Ein Verfahren zur Dokumentation vorhanden			
System zur Sicherung archivierter Daten			
Zugriff auf archivierte Daten jederzeit möglich			
Einhaltung des Hygieneplans dokumentiert			
Regelmäßige Überprüfung der Funktionsfähigkeit der verwendeten Geräte dokumentiert			
Dokumentation von Hersteller und Charge aller verwendeten Testreagenzien			
Protokollierung aller blutgruppenserologischen Untersuchungen			
Archivierung der EDV-Eingabeprotokolle			
Ergebnis der Verträglichkeitsprobe dokumentiert			
Abweichungen von den Richtlinien (Notfallregelungen) schriftlich dokumentiert			

8.5 Dokumentation im Rahmen der Anwendung von Blutprodukten

	ja	nein	Bemerkungen
Verfahren zur Dokumentation vorhanden			
System zur Sicherung archivierter Daten			
Zugriff auf archivierte Daten jederzeit möglich			
Nutzung der dokumentierten Daten ist sowohl patienten- als auch produktbezogen			
Dokumentation der regelmäßigen Überprüfung der Funktionsfähigkeit der verwendeten Geräte (z.B. Wärmegerät)			
Dokumentation von <ul style="list-style-type: none"> ➤ Annahme ➤ ggf. Zwischenlagerung (Ort, Dauer, Temperatur) ➤ Transfusion ➤ anwendungsbezogenen Wirkungen ➤ und Nebenwirkungen von Blutprodukten im Blutdepot, in der Apotheke, auf den Stationen			

	ja	nein	Bemerkungen
<p>Die Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten in der Patientenakte mit</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ schriftlicher Aufklärung und Einwilligung des Patienten ➤ ggf. Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und des Antikörpersuchtests ➤ ggf. Anforderungsformular ➤ Indikation ➤ Datum und Uhrzeit der Verabreichung ➤ ggf. anwendungsbezogene Wirkungen ➤ ggf. unerwünschte Ereignisse mit Datum und Uhrzeit 			
<p>Bei Anwendung zellulärer Blutprodukte zusätzliche Dokumentation in der Patientenakte</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Produktbezeichnung ➤ pharmazeutischer Unternehmer ➤ Blutgruppenzugehörigkeit ➤ Anzahl der Präparate mit Konservenummern ➤ bei Erythrozyten- und Granulozytenpräparaten Ergebnis von serologischer Verträglichkeitsprobe und AB0-Bedside-Test 			
<p>Bei Plasma zur Transfusion zusätzliche Dokumentation in der Patientenakte</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Blutgruppenzugehörigkeit ➤ Pharmazeutischer Unternehmer ➤ Produktbezeichnung ➤ Packungsgröße ➤ Anzahl der Präparate mit Konservenummern 			
<p>Bei Plasmaderivaten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zusätzliche Dokumentation in der Patientenakte von</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pharmazeutischer Unternehmer ➤ Produktbezeichnung ➤ Chargennummer ➤ Packungsgröße ➤ Anzahl der verwendeten Packungen/Dosis 			
<p>Verlängerung der Archivierungsdauer auf 30 Jahre für</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Patientendaten ➤ Daten zu den angewandten Blutprodukten ➤ Datum und Uhrzeit der Anwendung 			

Abschnitt 9 Meldepflichten

9.1 Fundstellen für die Vorgaben

- TFG § 16 Unterrichtungspflichten
§ 19 Verfahren (Rückverfolgung)
§ 21 Koordiniertes Meldewesen
- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG)
- Hämotherapie-Richtlinien
- Berufsordnung für Ärzte
- Votum (V 34) des Arbeitskreises Blut: Verfahren zur Rückverfolgung (Look Back) gemäß § 19 TFG

Hinweis:

Meldebögen unter www.pei.de:

(http://www.pei.de/cln_042/nn_431664/DE/infos/fachkreise/meldeformulare-fach/meldeformulare-fach-node_templateId=renderPrint.html_nnn=true)

Voten des Arbeitskreises Blut unter www.rki.de:

(http://www.rki.de/cln_006/nn_226628/DE/Content/Infekt/Blut/AK_Blut/ak_blut_node.html_nnn=true)

9.2 Überwachung der Qualitätssicherung

	ja	nein	Bemerkungen
Nachweis der Qualifikation des Qualitätsbeauftragten gegenüber der zuständigen Ärztekammer.			
Übersendung des Berichts über die Ergebnisse seiner Überprüfung für das vorausgegangene Kalenderjahr bis zum 1.3. durch den Qualitätsbeauftragten an die zuständige Ärztekammer und den Träger der Einrichtung.			

9.3 Meldepflichten nach § 16 TFG Unterrichtungspflichten

	ja	nein	Bemerkungen
Eindeutige Vorgaben zur Meldung von unerwünschten Ereignissen durch den behandelnden Arzt an den zuständigen Transfusionsbeauftragten und den Transfusionsverantwortlichen			
Eindeutige Vorgaben zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle) an den pharmazeutischen Unternehmer und die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft.			
Eindeutige Vorgaben zur Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle) an den pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und das Paul-Ehrlich-Institut			

	ja	nein	Bemerkungen
Beachtung der Vorgabe, dass die Meldung unter Angabe der Bezeichnung des Blutprodukts, des pharmazeutischen Unternehmers, der Chargenbezeichnung und von Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten erfolgt			
Beachtung der Vorgabe, dass die Meldungen so abzufassen sind, dass mögliche Ursachen und die durchgeführten Maßnahmen nachvollziehbar sind			
Vorgaben zur internen Meldung und Aufklärung von Transfusionsreaktionen bei nichtbestimmungsgemäßen Gebrauch <u>ohne</u> Meldepflichten nach extern			
Vorgaben zur Archivierung über 15 Jahre gemäß TFG und Hämotherapie-Richtlinien			
9.4 Meldepflichten nach § 19 TFG Rückverfolgung			
	ja	nein	Bemerkungen
Eindeutige Festlegung der Zuständigkeit und Verantwortlichkeit			
Sicherstellung der unverzüglichen und vollständigen Bearbeitung eines Spenderbezogenen Rückverfolgungsverfahrens mit unverzüglicher Unterrichtung des/der Patienten und Empfehlung der Testung			
Einholen der schriftlichen Einwilligung des/der Patienten vor der Testung			
Eingehende Beratung betroffener Patienten			
Beachtung des einschlägigen Votums des Arbeitskreises Blut			
Sicherstellung der unverzüglichen und vollständigen Bearbeitung eines patientenbezogenen Rückverfolgungsverfahrens bei dem Nachweis einer Infektion und dem begründeten Verdacht einer Übertragung durch Blutprodukte (Definition. siehe V 34)			
Ermittlung aller dem Patienten verabreichten Blutprodukte und der zugeordneten pharmazeutischen Unternehmer			
Unverzügliche Unterrichtung der pharmazeutischen Unternehmer über den Infektionsverdacht und die verabreichten Blutprodukte			
Vollständige Dokumentation und Archivierung gemäß TFG über 15 Jahre, gemäß Hämotherapie-Richtlinien über 30 Jahre			



9.5 Meldepflichten nach § 21 TFG Koordiniertes Meldewesen

	ja	nein	Bemerkungen
Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen eines Kalenderjahres bis zum 1. März des Folgejahres an das Paul-Ehrlich-Institut			

9.6 Meldungen gemäß Infektionsschutzgesetz

	ja	nein	Bemerkungen
Eindeutige Vorgaben zur Zuständigkeit und Verantwortlichkeit für die Meldeverpflichtungen			
Bei Hinweisen auf eine akute Hepatitis B namentliche Meldung innerhalb 24 Stunden an das zuständige Gesundheitsamt			
Bei Nachweis einer Hepatitis C-Infektion (nicht bei bekannter chronischer Infektion) namentliche Meldung innerhalb 24 Stunden an das zuständige Gesundheitsamt			
Bei Nachweis einer Infektion mit HIV oder Treponema pallidum nicht-namentliche Meldung innerhalb von 14 Tagen an das Robert-Koch-Institut			

Abschnitt 10 Selbstinspektion/Audit

10.1. Fundstellen für die Vorgaben

- § 18 Abs. 1 TFG
- 1.6, 1.6.2, 4, 7.1 Hämotherapie-Richtlinien
- Vorgaben der jeweils zuständigen Landesärztekammer

10.2 Erstellung eines Programmes zur regelmäßigen Selbstinspektion

	ja	nein	Bemerkungen
im Voraus für 1 Jahr			

10.3 Organisation der Selbstinspektionen (Audits*¹)

	ja	nein	Bemerkungen
Festlegung <ul style="list-style-type: none"> ➤ Termine ➤ Teilnehmer (Qualitätsbeauftragter gemeinsam mit Transfusionsverantwortlichem) ➤ zu auditierende Bereiche ➤ Häufigkeit ➤ vorzulegende Dokumente 			

10.4. Erstellung eines Auditberichtes, der die erhobenen Mängel auflistet und einordnet (kritische, nicht kritische Mängel)

	ja	nein	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Festlegung der Zuständigkeit für die Mängelbehebung ➤ Festlegung bis wann Mängel behoben sein müssen ➤ Ggf. Termin für Re-Audit in kurzem Abstand ➤ Bericht an die Ärztekammer durch den Qualitätsbeauftragten über Ergebnis des Audits bis zum 1.3. des Folgejahres ➤ Kopie des Berichts an den Träger der Einrichtung 			

¹ Die Begriffe Selbstinspektion und Audit werden in der Praxis häufig synonym verwendet. Sollen Inspektionen, die ohne Qualitätsbeauftragten durchgeführt werden von solchen, bei denen der Qualitätsbeauftragte beteiligt ist, abgegrenzt werden, sollten einrichtungsinterne Regelungen getroffen werden.

Abschnitt 11 Autologe Hämotherapie

11.1 Fundstellen für die Vorgaben

- BGH-Urteil von 1991 (NJW 1992, 743, 744; bzw. MedR 1992, 159, 160)
- TFG - §§13, 14
- Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 4
- Transfusionsrecht. WVA Stuttgart 2001 (Hrsg.: E. Deutsch, A. W. Bender, R. Eckstein, R. Zimmermann) – Kap. 27, S. 173 ff

11.2 Indikation zur autologen Hämotherapie

	ja	nein	Bemerkungen
klinikinterne / operationsspezifische / operateurbezogene Indikation hinsichtlich des zu erwartenden Blutverlustes			
patientenspezifische Indikation			
hausinterne apparative Ausstattung			

11.3 Entscheidungsperson betr. Notwendigkeit von präoperativen Verfahren der autologen Hämotherapie

	ja	nein	Bemerkungen
Operateur bzw. operativer Fachvertreter			
Anaesthesist bzw. anästhesiologischer Fachvertreter			
Wunsch des Patienten			
vorbehandelnder Arzt			
sonstige (z.B. Transfusionsmediziner betr. Eigenblutspende)			

11.4 Entscheidungsperson betr. Eignung des Patienten zur individuellen autologen Hämotherapie?

	ja	nein	Bemerkungen
Operateur bzw. operativer Fachvertreter			
Anaesthesist bzw. anästhesiologischer Fachvertreter			

	ja	nein	Bemerkungen
sonstige (z.B. Transfusionsmediziner betr. Eigenblutspende)			
Wunsch des Patienten			
11.5 Individuelle, fallbezogene Eignungskriterien für die verschiedenen autologen Hämotherapieverfahren			
	ja	nein	Bemerkungen
patientenspezifisch			
operationsspezifisch			
verfahrensspezifisch			
linikinterne apparative Ausstattung			
Abweichen von den Richtlinien			
11.6 Aufklärende Person			
	ja	nein	Bemerkungen
derjenige, der die autologen Verfahren durchführt			
Anaesthesist bzw. anästhesiologischer Fachvertreter			
Operateur bzw. operativer Fachvertreter			
sonstige (z.B. Transfusionsmediziner betr. Eigenblutspende)			
11.7 Zeitpunkt der Aufklärung			
	ja	nein	Bemerkungen
Grundsätzlich: rechtzeitig / so früh wie möglich (bei Wahleingriff muss für den Patienten ausreichend Zeit für Entscheidungsfindung bleiben)			
wenn Transfusion ernsthaft in Betracht kommt			
bei Festlegung des Op-Termins			
bei Entscheidung / Aufklärung zur Operation			
bei Aufklärung über Anästhesieverfahren (z.B. Anästhesieambulanz)			

11.8 Aufzuklärende autologe Verfahren

	ja	nein	Bemerkungen
akute normovoläme Hämodilution			
maschinelle Autotransfusion			
präoperative Eigenblutspende			
präoperative autologe Plasmapherese			

11.9 Inhalt der Aufklärung

	ja	nein	Bemerkungen
patientenspezifische - / verfahrensspezifische - / operationsspezifische - / klinikspezifische Indikationen bzw. Kontraindikationen			
patientenspezifische - / verfahrensspezifische - / operationsspezifische Vor- und Nachteile			
patientenspezifische - / verfahrensspezifische - / operationsspezifische Risiken			
sonstige Alternativen sowie deren Vor- und Nachteile und Risiken			
individuelle Transfusionskriterien			
Akzeptanz einer individuellen Dilutionsanmämie			
mögliche Komplikationen und Risiken bei Ablehnung der autologen Verfahren/autologen Transfusion			

11.10 Dokumentation des Aufklärungsinhaltes

	ja	nein	Bemerkungen
spezifischer Aufklärungsbogen für autologe Verfahren			
allgemeiner Transfusions-Aufklärungsbogen (zusammen mit allogener Transfusion)			
handschriftliche Dokumentation im Operation-/ Anästhesieaufklärungsbogen			



11.11 Dokumentation der Patienteneinwilligung			
	ja	nein	Bemerkungen
durch Unterschrift von Patient und Arzt			
durch Unterschrift des Arztes und eines anwesenden Zeugen			
in transfusionsspezifischem Aufklärungsbogen			
im Operation-/Anästhesieaufklärungsbogen			
11.12 Verfahrensanweisungen (SOPs) für prä*- und perioperative autologe Verfahren			
	ja	nein	Bemerkungen
präoperative Eigenblutspende *(falls nicht extern von Zentrum für Transfusionsmedizin durchgeführt) ➤ in der aktuell gültigen Fassung			
präoperative autologe Plasmapherese *(falls nicht extern von Zentrum für Transfusionsmedizin durchgeführt) ➤ in der aktuell gültigen Fassung			
akute normovoläme Hämodilution ➤ in der aktuell gültigen Fassung			
maschinelle Autotransfusion ➤ in der aktuell gültigen Fassung			
Transfusionsindikation ➤ identische Kriterien für autologe und allogene Transfusion ➤ unterschiedliche Kriterien für autologe und allogene Transfusion			
11.13 Wechsel der Verantwortlichkeit / Verlegung des Patienten in andere Einheit			
	ja	nein	Bemerkungen
➤ Vorgehensweise festgelegt bez. der Verfahren und autologen Präparate			



11.14 Qualitätssicherungsmaßnahmen/-kontrolle bei maschineller Autotransfusion

	ja	nein	Bemerkungen
Bedienungsanleitung			
Gerätebuch			
Geräteeinweisung/Mitarbeiterschulung			
Produktqualität <ul style="list-style-type: none">➤ Hk (gemessen!)➤ Eliminationsparameter➤ Therapieerfolg			

Anhang

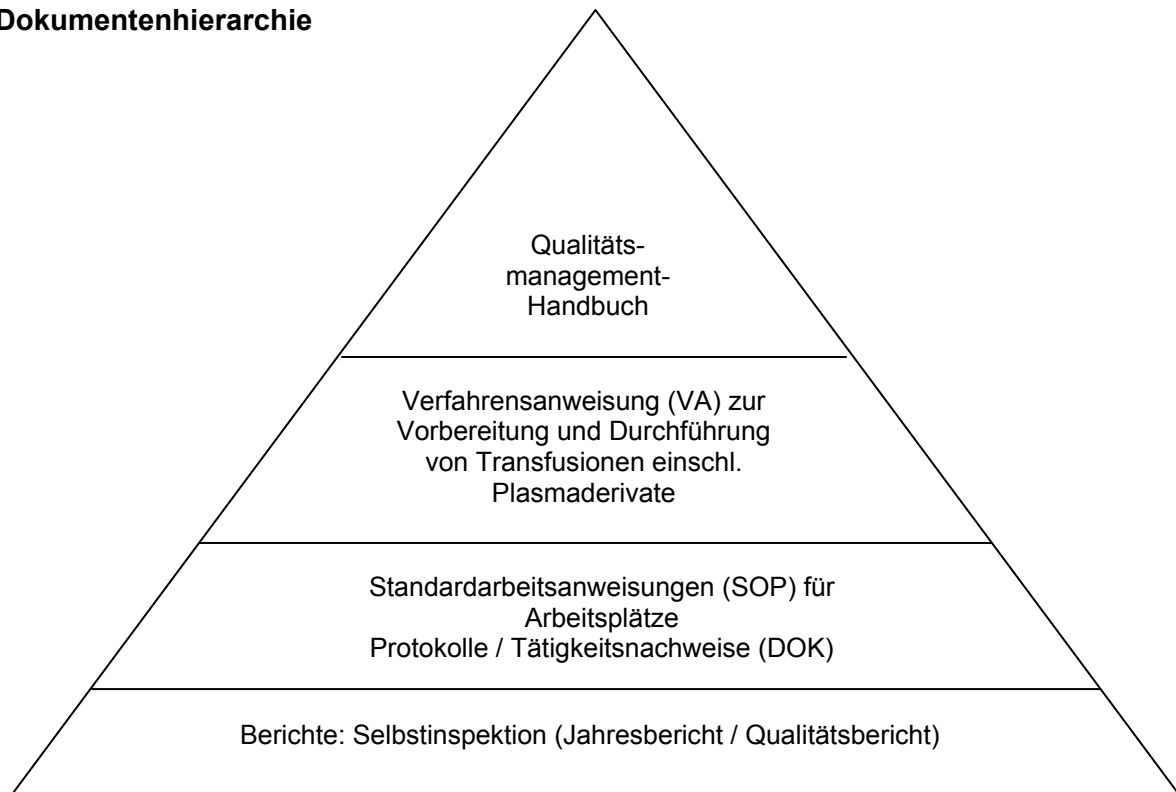
zu Abschnitt 1

Hinweise und Empfehlungen zur Erstellung und Lenkung von Dokumenten für die klinische Hämotherapie.

Hinweis: Die nachstehenden Ausführungen orientieren sich an DIN EN ISO 900

Eindeutige Vorgaben zur Erstellung und Lenkung von Dokumenten sind Voraussetzung für die Vermittlung von Vorgaben an die jeweils zuständigen Mitarbeiter und damit zur Lenkung und Kontrolle von Prozessen. Die nachstehend beschriebene Vorgehensweise zielt darauf ab, ein Dokumentensystem so zu erstellen, dass die jeweils Zuständigen diejenigen Dokumente, die sie für ihren Verantwortungs- und Aufgabenbereich benötigen, strukturiert und aktualisiert zur Verfügung haben. Die Zusammenfassung sämtlicher relevanter Dokumente in einem „Buch“ hat den entscheidenden Nachteil, dass bei notwendigen Aktualisierungen das gesamte Dokument auszutauschen ist. Daher ist ein modularer Aufbau vorzuziehen.

Dokumentenhierarchie



➤ **Qualitätsmanagement-Handbuch**

- Inhalt
 - > Qualitätspolitik
 - > Qualitätsziele
 - > Organisation
 - > Verantwortlichkeiten
 - > VA/SOP
 - > Schulung/Fortbildung
 - > Audit
 - > Unterrichts- und Meldepflichten
 - > Dokumentation
- Erstellung / Steuerung/ Aktualisierung
 - Transfusionsverantwortlicher / Qualitätsbeauftragter
- Autorisierung
 - Krankenhausleitung
 - Verteiler:
 - TV, TB
 - Qualitätsbeauftragter
 - ggf. Intranet

➤ **Verfahrensanleitung zur Vorbereitung und Durchführung von Transfusionen / Therapie mit Plasmaderivaten**

- Inhalt
 - > Organisation, Beschaffung, Lagerung, Ausgabe, Immunhämatologie: im Überblick
 - > Vorbereitung und Durchführung von Transfusionen: detailliert
 - > Anwendung von Plasmaderivaten
 - > Aufklärung / Dokumentation
 - > UAW, UE
 - > Meldepflichten im Überblick
- Erstellung / Steuerung/ Aktualisierung
 - Transfusionsverantwortlicher in Zusammenarbeit mit Transfusionskommission
- Autorisierung
 - Krankenhausleitung, TV
 - Verteiler:
 - Ärzte, Stationsleitungen, ggf. Intranet

➤ Standardarbeitsanweisungen (SOP) für Arbeitsplätze

- Inhalt
 - > Blutdepot
 - Bestellung, Lagerung, Ausgabe, Hygiene
 - Gerätewartung, Kontrolle, Dokumentation
 - > Immunhämatologie
 - AB0-D-Blutgruppenbestimmung
 - Serologische Verträglichkeitsprobe, Gerätewartung, Kontrolle, Hygiene, Dokumentation
 - Interne, externe Qualitätssicherung
 - > Plasmaderivate
 - Bestellung, Lagerung, Abgabe
 - Bestandskontrolle
 - Dokumentation
 - Erstellung / Steuerung/ Aktualisierung
jeweils Verantwortlicher
 - Autorisierung
jeweils Verantwortlicher
- Verteiler:
Arbeitsplätze und dortige Mitarbeiter

Protokolle / Tätigkeitsnachweise (DOK)

- Inhalt
 - > Protokolle für Tätigkeitsnachweise
z.B. Reinigung, Desinfektion, Alarmkontrolle
 - > Hygieneplan
 - > Standardisierte Berichtsformulare, z.B. bei Fehler / Abweichungen
- Erstellung / Steuerung/ Aktualisierung
- jeweils Verantwortlicher
- Autorisierung
- jeweils Verantwortlicher
- Verteiler:
Arbeitsplätze und dortige Mitarbeiter

Dokumentenerstellung und Lenkung

- **Zuständigkeiten**

- | | |
|--|------------------------------|
| - Erstellung | Verantwortlicher Mitarbeiter |
| - Prüfung, Genehmigung, Aktualisierung | Verantwortlicher, QB |
| - Verteilung, Vernichtung ungültiger Versionen | Verantwortlicher, QB |
| - Periodischer Überprüfung | Verantwortlicher, QB |
| - Archivierung | Verantwortlicher, QB |

- Formale Anforderungen

- Aussehen, Papier (Kopierschutz)
- Aufbau von Titelblatt, Folgeblättern, Anlagen
- Gliederung
 - > Zielsetzung
 - > Geltungsbereich und Verantwortlichkeiten
 - > Durchführung
 - > Dokumentation
 - > Änderungsindex

- Dokumentensteuerung

Zentrale Stelle: QB

- Ausdruck
- Verteilung
- Vollständige Listung der Dokumente
- Archivierung

**Zu Abschnitt 8
Dokumentation Aufbewahrungsfristen bei der Anwendung von Blutprodukten**

	Gegenstand der Aufzeichnung	Aufbewahrungs- zeitraum	Fundstelle der Verpflichtung
Zuständiger Arzt	Ärztlich gemachte Feststellungen und getroffene Maßnahmen bezüglich des Patienten (allgemein)	10 Jahre	§ 10 Abs. 3 Berufsordnung
Zuständiger Arzt	Dokumentation der Indikation zur Anwendung (keine eindeutige Zeitvorgabe)	10 Jahre länger sofern erforderlich	§ 15 TFG § 10 Abs. 3 Berufsordnung
Zuständiger Arzt	Anwendung von Blutprodukten		§ 14 TFG in Verbindung mit Kapitel 4 der Hämotherapie-Richtlinien
	· Aufklärung des Patienten	15 Jahre	§ 14 TFG
	· Einwilligungserklärung	15 Jahre	§ 14 TFG
	· Ergebnis der Blutgruppen- bestimmung	15 Jahre	§ 14 TFG
	· durchgeführte Untersuchungen	15 Jahre	§ 14 TFG
	· Darstellung von Wirkungen	15 Jahre	§ 14 TFG
	· Unerwünschte Wirkungen mit Datum und Uhrzeit	15 Jahre	§ 14 TFG Hämotherapie-Richtlinien 4.5.2
	· Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben	30 Jahre	§ 14 TFG
	· Chargenbezeichnung	30 Jahre	§ 14 TFG
	· Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparates, pharm. Unternehmer, Menge und Stärke	30 Jahre	§ 14 TFG
	· Datum und Uhrzeit der Anwendung	30 Jahre	§ 14 TFG
Zuständiger Arzt	Blutgruppenserologische Befunde	15 Jahre	§ 14 TFG in Verbindung mit 4.2.5.11 der Hämotherapie-Richtlinien
Zuständiger Arzt	Laboratoriumsbefunde	15 Jahre	§ 14 TFG in Verbindung mit 4.2.5.11 der Hämotherapie-Richtlinien
Verwaltungs- leitung, Leitung des Archivs	Sicherstellung der Nutzung der patienten- und produktbezogenen Daten	Permanenter Zugang	

Zu Abschnitt 7 und Abschnitt 9

Meldepflichten

Begriffsbestimmungen

Nebenwirkung

Unerwünschte Wirkung/Begleiterscheinung, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftritt.

UAW = Unerwünschte Arzneimittelwirkung

Schwerwiegende UAW

Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, zur Arbeitsunfähigkeit oder Behinderung führt oder eine stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung zur Folge hat oder eine kongenitale Anomalie ist.

Zusätzlich: Bedeutsames med. Ereignis

Transfusionsassoziierte Infektionen gelten immer als schwerwiegend.

Unerwartete UAW

Nebenwirkung, deren Art, Ausmaß oder Ausgang von der Gebrauchs- und Fachinformation abweicht.

Unerwünschtes Ereignis

Begriff aus dem Transfusionsgesetz, das jedes schädliche Vorkommnis im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten umfasst.

Komplikation

Reaktion beim Patienten, die durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Präparates bedingt ist.

Beispiele:

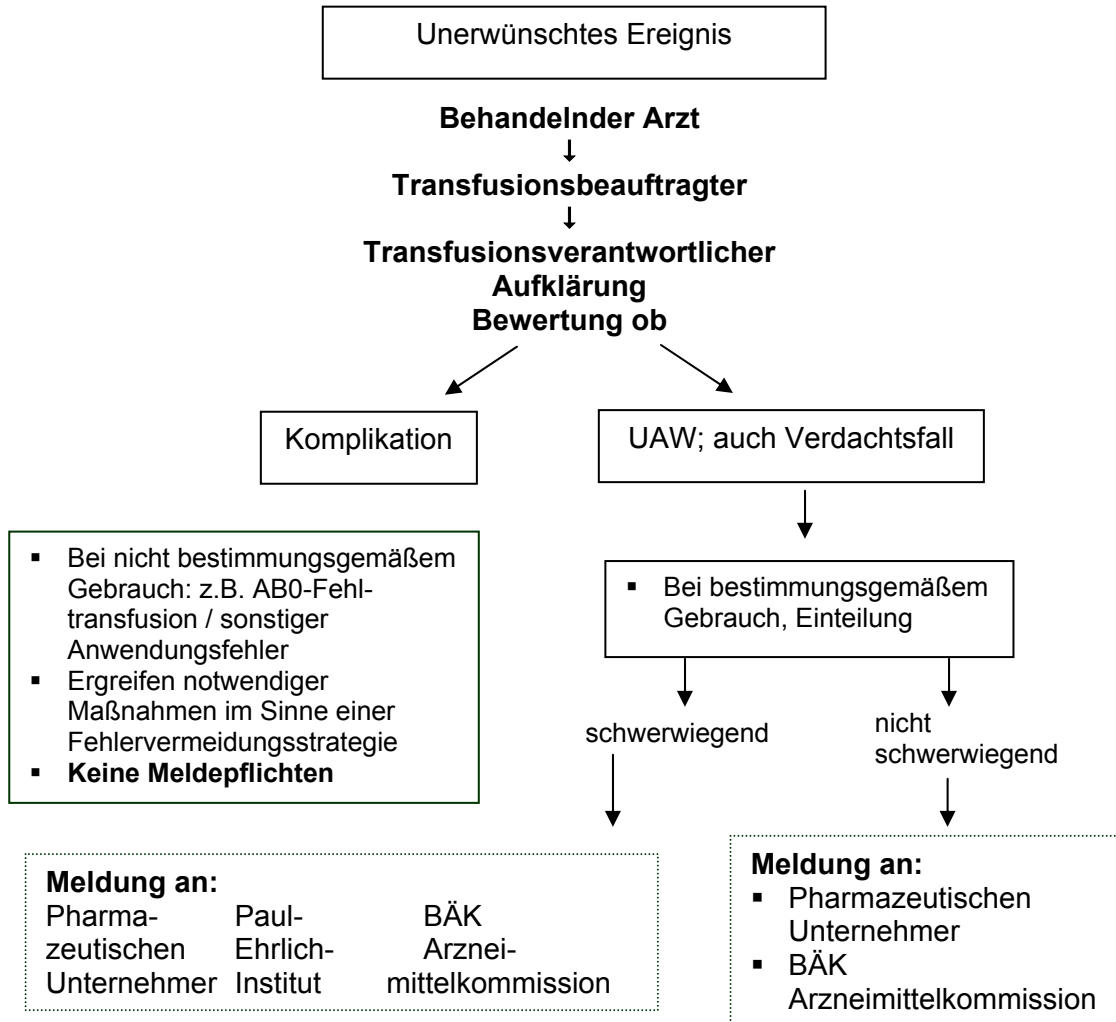
Serologische Unverträglichkeit, Hypervolämie

Reaktion auf hämolytisches Präparat u.ä.

Ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung liegt vor, wenn die

- beim Patienten
- beobachtete
- schädliche/unbeabsichtigte Begleiterscheinung
- mit der Gabe des Arzneimittels (bestimmungsgemäß angewendet)
- im zeitlichen Zusammenhang steht
- und die Nebenwirkung nicht als evident auf andere Weise als durch die Arzneimittelgabe verursacht angesehen werden muss

Krankenhausinternes Meldewesen



➤ **Vorgehen beim Pharmazeutischen Unternehmer**

Stufenplanbeauftragter:

Beobachtung, Sammlung, Auswertung
Meldung an Paul-Ehrlich-Institut

▪ **Periodischer Bericht**

PSUR → immer unverzüglich nach Aufforderung
ab Datum der Zulassung
→ 6-monatlich in den ersten 2 Jahren
→ jährlich in den 2 folgenden Jahren
→ danach alle 3 Jahre

▪ **15-Tage-Bericht**

Einzelfallbericht bei schwerwiegender UAW
Frist ab Vorlage der Minimalkriterien

- Unverzögerlicher Bericht bei Anforderung durch Behörde

➤ **Meldepflichten Transfusionsgesetz**

§ 14 TFG Dokumentation, Datenschutz

- Übermittlung von dokumentierten Daten von zu behandelnden Personen, soweit dies zur Strafverfolgung in engem Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten erforderlich ist.
- Angabe von Geburtsdatum und Geschlecht der zu behandelnden Person zur Risikoerfassung nach AMG.

§ 16 TFG Unterrichtungspflichten

- Bei Auftreten unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen:

Behandelnder Arzt ergreift notwendige Maßnahmen

Meldung an



Transfusionsbeauftragten/Transfusionsverantwortlichen

Meldung an



Pharmazeutischen Unternehmer
bei Verdacht auf UAW durch Blutprodukt

- Bei Verdacht auf schwerwiegende UAW durch Blutprodukt und gentechnisch hergestelltes Plasmaprotein zur Behandlung von Hämostasestörungen

→ **unverzögerlich zusätzliche Meldung an zuständige Bundesoberbehörde (PEI)
www.pei.de**

Angabe von:

- Bezeichnung des Produkts
- Pharmazeutischer Unternehmer
- Chargenbezeichnung
- Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten

→ **Meldepflicht gemäß Berufsordnung beachten!**

Zu Abschnitt 10

- Bögen für die Überprüfung der Dokumentation von EK, TK, therapeutischem Plasma, Plasmaderivaten
- Selbstinspektion Vorbereitung und Durchführung von Transfusionen Option für Transfusionsbeauftragte zwecks Überprüfung in der Abteilung



Internes Audit

Dokumentation Blutkomponententransfusion

Blutkomponente	Pharmazeutischer Unternehmer	Kons.-Nr.	Lieferdatum
Gefiltertes Erythrozytenkonzentrat			

	ja	nein	Bemerkung:
Blutdepot:			
• Lieferdatum feststellbar			
• Lagerungskontrolle über Temperaturschreiber bei EK/Plasma nachvollziehbar			
• Datum, Uhrzeit der Abgabe zur Anwendung			
• Kontrolle Haltbarkeitsdatum			
• Kopie Transfusionsprotokoll vorhanden			
Blutgruppenserologische Untersuchungen:			
• AB0-Rh ggf. weitere Merkmale, Antikörpersuchtest gemäss SOP bestimmt/dokumentiert			
• Bei EK Kreuzprobe gemäß SOP durchgeführt/dokumentiert			
<u>Verordnung:</u>			
Schriftliche ärztliche Verordnung mit:			
• Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten			
• Diagnose			
• Indikation			
• Gepl. Transfusionstermin			
• Art und Menge der Blutkomponente			
• Datum der Verordnung			
• Name des Arztes			



Internes Audit

Dokumentation Blutkomponententransfusion

Blutkomponente	Pharmazeutischer Unternehmer	Kons.-Nr.	Lieferdatum
Gefiltertes Erythrozytenkonzentrat			

	ja	nein	Bemerkung:
<u>Aufklärung:</u> Dokumentation der Aufklärung mit schriftlicher Einwilligung des Patienten			
Anwendung: Transfusionsprotokoll mit:			
• Bedside-Test-Ergebnis			
• Pharmazeut. Unternehmer			
• Konservennummer(n)			
• Blutgruppe der Komponente(n)			
• Visuelle Kontrolle der Komponente(n)			
• Kontrolle Haltbarkeitsdatum			
• Datum, Uhrzeit der Transfusion mit Beginn und Ende			
• Verträglichkeit			
• Name des transfundierenden Arztes			
• Dokumentation der Wirksamkeit			

Datum: _____ Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____



Internes Audit

Dokumentation Blutkomponententransfusion

Blutkomponente	Pharmazeutischer Unternehmer	Konserven-Nr.	Lieferdatum
Gefiltertes Thrombozytenkonzentrat (bc), gepoolt			

	ja	nein	Bemerkung:
<u>Blutdepot:</u>			
• Lieferdatum feststellbar			
• Kurzfristig zur Transfusion abgegeben			
• Datum, Uhrzeit der Abgabe zur Anwendung			
• Kontrolle Haltbarkeitsdatum			
• Kopie Transfusionsprotokoll vorhanden			
Blutgruppenserologische Untersuchungen:			
• AB0-Rh ggf. weitere Merkmale, Antikörpersuchtest gemäss SOP bestimmt/dokumentiert			
• TK blutgruppengleich/kompatibel			
<u>Verordnung:</u>			
Schriftliche ärztliche Verordnung mit:			
• Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten			
• Diagnose			
• Indikation			
• Gepl. Transfusionstermin			
• Art und Menge der Blutkomponente			
• Datum der Verordnung			



Internes Audit

Dokumentation Blutkomponententransfusion

Blutkomponente	Pharmazeutischer Unternehmer	Konserven-Nr.	Lieferdatum
Gefiltertes Thrombozytenkonzentrat (bc), gepoolt			

ja nein Bemerkung:

<u>Aufklärung:</u> Dokumentation der Aufklärung mit schriftlicher Einwilligung des Patienten			
Anwendung: Transfusionsprotokoll mit:			
• Pharmazeut. Unternehmer			
• Konservennummer(n)			
• Blutgruppe der Komponente(n)			
• Visuelle Kontrolle der Komponente(n)			
• Kontrolle Haltbarkeitsdatum			
• Datum, Uhrzeit der Transfusion mit Beginn und Ende			
• Verträglichkeit			
• Name des transfundierenden Arztes			
• Dokumentation der Wirksamkeit			

Datum: _____

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____



Internes Audit

Dokumentation Blutkomponententransfusion

Blutkomponente	Pharmazeutischer Unternehmer	Chargen-Nr.	Lieferdatum
Therapeutisches Frischplasma			

	ja	nein	Bemerkung:
<u>Blutdepot:</u>			
• Lieferdatum feststellbar			
• Lagerungskontrolle über Temperaturschreiber bei EK/Plasma nachvollziehbar			
• Datum, Uhrzeit der Abgabe zur Anwendung			
• Kontrolle Haltbarkeitsdatum			
• Kopie Transfusionsprotokoll vorhanden			
Blutgruppenserologische Untersuchungen:			
• AB0-Rh ggf. weitere Merkmale, Antikörpersuchtest gemäss SOP bestimmt/dokumentiert			
• Plasma blutgruppengleich/kompatibel			
<u>Verordnung:</u>			
Schriftliche ärztliche Verordnung mit:			
• Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten			
• Diagnose			
• Indikation			
• Gepl. Transfusionstermin			
• Art und Menge der Blutkomponente			
• Datum der Verordnung			
• Name des Arztes			



Internes Audit

Dokumentation Blutkomponententransfusion

Blutkomponente	Pharmazeutischer Unternehmer	Chargen-Nr.	Lieferdatum
Therapeutisches Frischplasma			

ja nein Bemerkung:

<u>Aufklärung:</u> Dokumentation der Aufklärung mit schriftlicher Einwilligung des Patienten			
Anwendung: Transfusionsprotokoll mit:			
• Pharmazeut. Unternehmer			
• Konservennummer(n)			
• Blutgruppe der Komponente(n)			
• Visuelle Kontrolle der Komponente(n)			
• Kontrolle Haltbarkeitsdatum			
• Datum, Uhrzeit der Transfusion mit Beginn und Ende			
• Verträglichkeit			
• Name des transfundierenden Arztes			
• Dokumentation der Wirksamkeit			

Datum: _____

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____



Internes Audit

Dokumentation Plasmaderivate

Plasmaderivat	Pharmazeutischer Unternehmer	Chargen-Bez. PZN	Lieferdatum
Geliefert an:			
ja		nein	
Bemerkung:			

Apotheke:			
• Lieferdatum feststellbar			
• Lagerungskontrolle geregelt			
• Datum, Uhrzeit der Abgabe			
• Stelle, an die abgegeben wurde			
• Kontrolle Haltbarkeitsdatum			
• Kopie Abgabebeschein vorhanden			
<u>Verordnung:</u>			
Schriftliche ärztliche Verordnung mit:			
• Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten			
• Diagnose			
• Indikation			
• Art und Menge des Plasmaderivates			
• Datum der Verordnung			
• Name des Arztes			
<u>Aufklärung:</u>			
Dokumentation der Aufklärung mit schriftlicher Einwilligung des Patienten			
Patientenbezogene Dokumentation			
• Pharmazeut. Unternehmer			



Internes Audit

Dokumentation Plasmaderivate

Plasmaderivat	Pharmazeutischer Unternehmer	Chargen-Bez. PZN	Lieferdatum
Geliefert an: _____			
ja		nein	
Bemerkung: _____			

• Chargen-Bezeichnung			
• Präparatebezeichnung			
• Dosis			
• Kontrolle Haltbarkeitsdatum			
• Datum, Uhrzeit der Anwendung, ggf. mit Beginn und Ende			
• Verträglichkeit			
• Name des applizierenden Arztes			
• Dokumentation der Wirksamkeit			
Produktbezogene Dokumentation			
• Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten			
• Datum der Anwendung			
• Pharmazeutischer Unternehmer			
• Chargen-Bezeichnung			
• Präparatebezeichnung			
• Dosis			
• Name des applizierenden Arztes			

Datum: _____

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Internes Audit – Fragebogen

Selbstinspektion – Vorbereitung und Durchführung einer Transfusion

				Bemerkungen
	Ist sichergestellt, dass der transfundierende Arzt sich vor der Einleitung der Transfusion davon überzeugt hat, dass der Patient gemäß den gültigen Vorgaben aufgeklärt wurde und eingewilligt hat?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Ist sichergestellt, dass aus der Diagnose, den Laborwerten und den klinischen Angaben zum Patienten die Indikation zur Transfusion nachvollziehbar hervorgeht?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Werden die Blutröhrchen zur Anforderung von blutgruppenserologischen Untersuchungen vor Entnahme des Patientenblutes eindeutig beschriftet mit Name, Vorname, Geburtsdatum, Einsender, Datum/ Uhrzeit der Abnahme?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	<p>Werden folgende Grundregeln bei der Identitätssicherung der Patientenblutprobe beachtet?</p> <p>Bekleben</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Beschriften</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Vergleichen der Röhrchen</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Befragen des Patienten nach: Name, Vorname, Geburtsdatum</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Überprüfung der Identität</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Entnehmen der Blutprobe</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>			

Internes Audit – Fragebogen

Selbstinspektion – Vorbereitung und Durchführung einer Transfusion

				Bemerkungen
	Ist sichergestellt, dass bei Anforderungen von Blutprodukten /Plasmaderivaten der Untersuchungsauftrag/-anforderungsschein vom anfordernden Arzt vollständig nach QM-Handbuch/Dienstanweisung ausgefüllt wird?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Ist sichergestellt, dass vom transfundierenden Arzt persönlich die Identitätsüberprüfung / Patient / Blutprodukt durchgeführt wird?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Ist sichergestellt, dass der ABO-Bedside-Test vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht bei der Verabreichung von Erythrozytenkonzentrat am Empfänger durchgeführt und dokumentiert wird?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Ist sichergestellt, dass die Vorbereitung, Durchführung und Überwachung und Nachsorge der Transfusion nach Maßgabe der Hämotherapie-Richtlinien erfolgt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Wird nach Beendigung der Transfusion der Konservenbeutel inkl. Transfusionsbesteck keimdicht verschlossen für 24 Stunden bei 2 –6° C in einem separaten Kühlschrank aufbewahrt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	



Internes Audit – Fragebogen

Selbstinspektion – Vorbereitung und Durchführung einer Transfusion

Ergebnis der Selbstinspektion

Inspizierte Abteilung:

Teilnehmer der Selbstinspektion:

Transfusionsbeauftragter

Transfundierender Arzt

Datum der Selbstinspektion:



Internes Audit – Fragebogen

Selbstinspektion – Vorbereitung und Durchführung einer Transfusion

Bei der Selbstinspektion wurden

Keine Mängel festgestellt

Folgende Mängel festgestellt:

1.
2.
3.
4.
5.

Unterschrift des Transfusionsbeauftragten