

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 |

| | |
|--|-----------|
| 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 angewandter 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 |

| | |
|--|-----------|
| 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 |

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

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 |
|---|----|------|-------------|
| • Richtlinien zur Hämotherapie in der aktuellen Fassung zugänglich für entsprechende Mitarbeiter | | | |
| • Leitlinien für die Hämotherapie in der aktuellen Fassung zugänglich für entsprechende Mitarbeiter | | | |
| • Schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisungen zugänglich für entsprechende Mitarbeiter | | | |
| > in dem für die Aufgaben relevanten Umfang | | | |
| > auf dem jeweils aktuellen Stand | | | |
| > Anweisung zur Vermeidung von Verwechslungen/ Fehltransfusionen | | | |
| • Spezielle Dokumente | | | |
| > Beschreibung eines Systems zur Aufarbeitung unerwünschter Ereignisse | | | |
| > Bedarfslisten bezogen auf Standardoperationen/ Standardprozeduren | | | |
| > System zur Einweisung neuer Mitarbeiter | | | |
| > Liste mit Verbesserungspotentialen zur Strukturqualität, geführt vom TV | | | |
| > Auditdokumente | | | |
| > Verbrauchsmeldung an das PEI gemäß § 21 TFG | | | |
| > Einrichtungsinterne Verbrauchsliste | | | |
| > Qualifikationsnachweise: | | | |
| - TV | | | |
| - TB | | | |
| - Leiter Blutdepot | | | |
| - Leiter immunhämatologisches Labor | | | |
| > Schulungsplan und Schulungsnachweise für | | | |
| - Pflegepersonal | | | |
| - Laborpersonal | | | |
| - technisches Personal | | | |



| | ja | nein | Bemerkungen |
|--|----|------|-------------|
| > Fortbildungsplan - ärztliches Personal | | | |
| > Protokolle der Sitzungen der Transfusions-kommission | | | |

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

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 (bestrahlte, 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 angewandter 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 Transfusions- behandlung - 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 | | | |
| • Merkmale mit monoklonalen Testreagenzien bestimmt | | | |
| • durch Nachweis der Serumeigenschaften abgesichert | | | |
| • 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 | | | |
| • 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 AB0-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 AB0-Blutgruppenbestimmung, Rh-Bestimmung sowie serologischer Verträglichkeitsprobe, wenn Transfusion aus vitaler Indikation bereits vorher erfolgen musste | | | |
| Unverzügliche 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 Blutgruppendokumente, 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: • rechtzeitig / so früh wie möglich • bei Wahleingriff ausreichend Zeit für Entscheidungsfindung für den Patienten • bei Festlegung des Op-Termins | | | |
| Perioperative Anwendung: • 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 |
|--|----|------|-------------|
| • im transfusionsspezifischen Aufklärungsbogen | | | |
| • im Operations-/Anästhesieaufklärungsbogen | | | |

4.7 Auflistung aufklärungspflichtiger Blutkomponenten und Plasmaderivate

| | ja | nein | Bemerkungen |
|--|----|------|-------------|
| • Erythrozytenkonzentrat | | | |
| • Thrombozytenkonzentrat | | | |
| • Granulozytenkonzentrat | | | |
| • Therapeutisches Plasma | | | |
| • 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 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 Eigenblutkonserven.➤ 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 Eigenblutkonserven. | | | |
| 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 | | | |

Vorgehensweise bei Transfusionsserie

- 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 Unterrichtungspflichten
- 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 Anwenderebene

| | 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 |
|--|----|------|-------------|
| Die Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten in der Patientenakte mit <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 | | | |
| Bei Anwendung zellulärer Blutprodukte zusätzliche Dokumentation in der Patientenakte <ul style="list-style-type: none">➤ Produktbezeichnung➤ pharmazeutischer Unternehmer➤ Blutgruppenzugehörigkeit➤ Anzahl der Präparate mit Konservennummern➤ bei Erythrozyten- und Granulozytenpräparaten Ergebnis von serologischer Verträglichkeitsprobe und AB0-Bedside-Test | | | |
| Bei Plasma zur Transfusion zusätzliche Dokumentation in der Patientenakte <ul style="list-style-type: none">➤ Blutgruppenzugehörigkeit➤ Pharmazeutischer Unternehmer➤ Produktbezeichnung➤ Packungsgröße➤ Anzahl der Präparate mit Konservennummern | | | |
| Bei Plasmaderivaten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zusätzliche Dokumentation in der Patientenakte von <ul style="list-style-type: none">➤ Pharmazeutischer Unternehmer➤ Produktbezeichnung➤ Chargennummer➤ Packungsgröße➤ Anzahl der verwendeten Packungen/Dosis | | | |
| Verlängerung der Archivierungsdauer auf 30 Jahre für <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_blu_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 |
|---|----|------|-------------|
| Operator bzw. operativer Fachvertreter | | | |
| Anaesthetist 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 |
|---|----|------|-------------|
| Operator bzw. operativer Fachvertreter | | | |
| Anaesthetist 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 | | | |
| klinikinterne apparative Ausstattung | | | |
| Abweichen von den Richtlinien | | | |

11.6 Aufklärende Person

| | ja | nein | Bemerkungen |
|--|----|------|-------------|
| derjenige, der die autologen Verfahren durchführt | | | |
| Anaesthetist 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 Dilutionsanämie | | | |
| 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/Mitarbeitererschulung | | | |
| Produktqualität ➤ Hk (gemessen!) ➤ Eliminationsparameter ➤ Therapieerfolg | | | |

Anhang

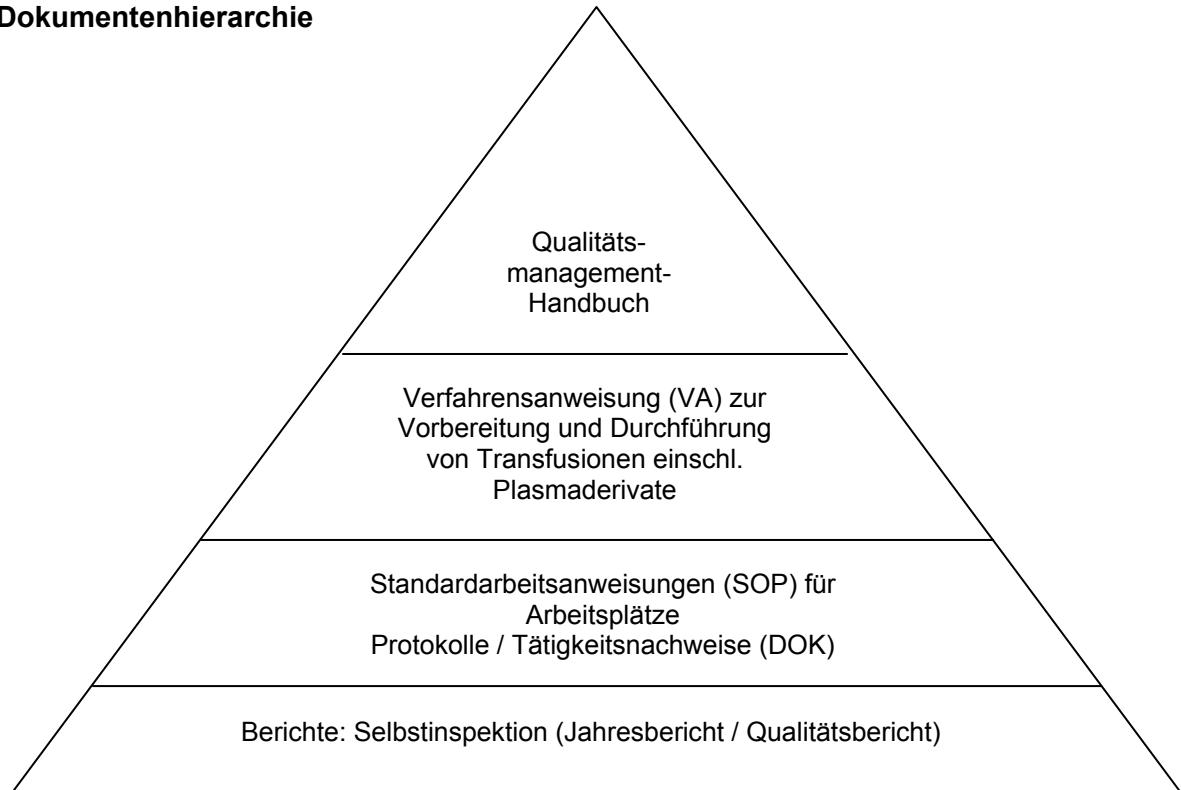
zu Abschnitt 1

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
 - > Unterrichtungs- und Meldepflichten
 - > Dokumentation
- Erstellung / Steuerung/ Aktualisierung
 - Transfusionsverantwortlicher / Qualitätsbeauftragter
- Autorisierung
 - Krankenhausleitung
 - Verteiler:
TV, TB
Qualitätsbeauftragter
ggf. Intranet

➤ **Verfahrensanweisung 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 | Aufbewahrungszeitraum | 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 Blutgruppenbestimmung | 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 |
| Verwaltungsleitung, 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:

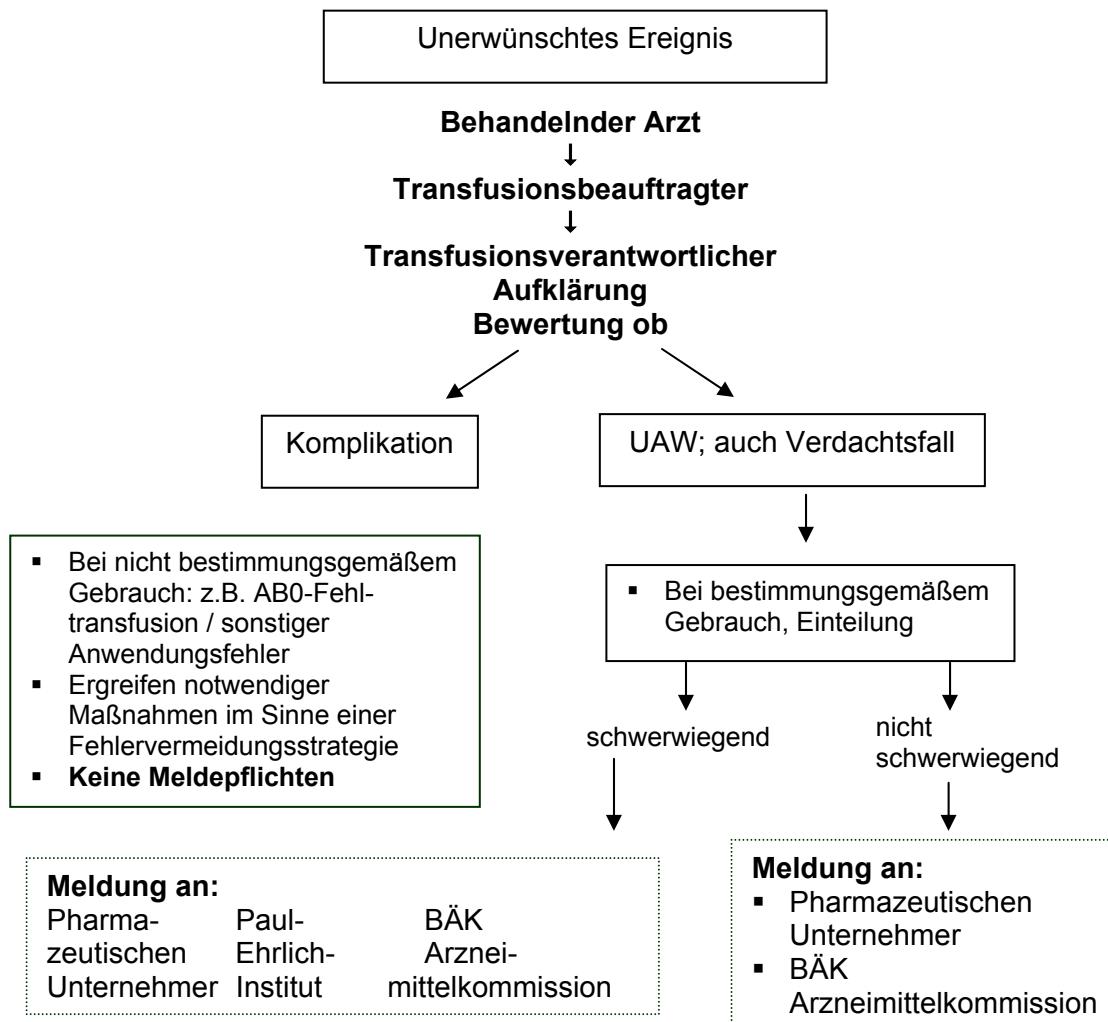
Serologische Unverträglichkeit, Hypervolämie

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

- Unverzüglicher 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

→ **unverzüglich 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: |
|---|----|------|------------|
| Aufklärung: 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: |
|---|----|------|------------|
| Blutdepot: | | | |
| • 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 | | | |
| Verordnung: | | | |
| 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:

| | | | |
|--|--|--|--|
| Aufklärung: Dokumentation der Aufklärung mit schriftlicher Einwilligung des Patienten | | | |
| Anwendung: Transfusionsprotokoll mit: <ul style="list-style-type: none">• Pharmazeut. Unternehmer | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Konservennummer(n) | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Blutgruppe der Komponente(n) | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Visuelle Kontrolle der Komponente(n) | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Kontrolle Haltbarkeitsdatum | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Datum, Uhrzeit der Transfusion mit Beginn und Ende | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Verträglichkeit | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Name des transfundierenden Arztes | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Dokumentation der Wirksamkeit | | | |

Datum: _____

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Internes Audit

Dokumentation Blutkomponententransfusion

| Blutkomponente | Pharmazeutischer Unternehmer | Chargen-Nr. | Lieferdatum |
|------------------------------|------------------------------|-------------|-------------|
| Therapeutisches Frischplasma | | | |

| | 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 | | | |
| • Plasma blutgruppengleich/kompatibel | | | |
| Verordnung: | | | |
| 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:

| | | | |
|--|--|--|--|
| Aufklärung: Dokumentation der Aufklärung mit schriftlicher Einwilligung des Patienten | | | |
| Anwendung: Transfusionsprotokoll mit: <ul style="list-style-type: none">• Pharmazeut. Unternehmer | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Konservennummer(n) | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Blutgruppe der Komponente(n) | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Visuelle Kontrolle der Komponente(n) | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Kontrolle Haltbarkeitsdatum | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Datum, Uhrzeit der Transfusion mit Beginn und Ende | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Verträglichkeit | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Name des transfundierenden Arztes | | | |
| <ul style="list-style-type: none">• 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 Abgabeschein 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 | |
| | Werden folgende Grundregeln bei der Identitätssicherung der Patientenblutprobe beachtet? Bekleben Beschriften Vergleichen der Röhrchen Befragen des Patienten nach: Name, Vorname, Geburtsdatum Überprüfung der Identität Entnehmen der Blutprobe | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nein | |

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 AB0-Bedsite-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

Transfundernder 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