



Muster-Verfahrensanleitung

Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten

Verfahrensanleitung zur Vorbereitung und Durchführung von Transfusionen und zur Anwendung von Plasmaderivaten im ambulanten Bereich

erstellt von:

Dr. med. Gabriele Walther-Wenke

DRK –Blutspendedienst-West
Sperlichstraße 15
48151 Münster

Dr. med. Nils Petersen

Städtische Kliniken
Institut für Transfusionswesen
Alexanderstr. 30
44137 Dortmund

Professor Dr. med. Markus Böck

Klinikum der Universität Würzburg
Abteilung für Transfusionsmedizin
Josef-Schneider-Str. 2
97080 Würzburg

| | | |
|--|---|---|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M. Böck Praxis Dr. N. N. | Seite 2 von 30 |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 03/2002 |
| Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten Verfahrensweisung zur Vorbereitung und Durchführung von Transfusionen und zur Anwendung von Plasmaderi- vaten im ambulanten Bereich | | |
| Inhaltsverzeichnis | | |
| | Vorwort: | Seite 2 |
| 1. | Zielsetzung | Seite 3 |
| 2. | Organisation und Verantwortlichkeiten | Seite 4 |
| 3. | Beschaffung von Blutkomponenten | Seite 6 |
| 4. | Beschaffung von Transfusionszubehör | Seite 8 |
| 5. | Beschaffung von Plasmaderivaten | Seite 8 |
| 6. | Blutgruppenserologische Untersuchungen | Seite 9 |
| 7. | Annahme von Blutkomponenten | Seite 12 |
| 8. | Indikationsstellung, Patientenaufklärung | Seite 14 |
| 9. | Die Transfusion von Erythrozytenkonzentrat | Seite 16 |
| 10. | Die Transfusion von Thrombozytenkonzentrat | Seite 20 |
| 11. | Die Anwendung von Plasmaderivaten, gentechnisch hergestellten Gerinnungsfaktoren und sonstigen Präparaten aus Blut | Seite 22 |
| 12. | Dokumentation | Seite 24 |
| 13. | Unerwünschte Wirkungen bei der Therapie mit Blutkomponenten, Plasmaderivaten, gentechnisch hergestellten Präparaten und sonstigen Präparaten aus Blut | Seite 26 |
| 14. | Meldung des Verbrauchs von Blutkomponenten und Plasmaderivaten an das Paul-Ehrlich-Institut | Seite 29 |
| Erstellt: März 2002 | | gez. Dr. Walther-Wenke, Münster gez. Dr. N. Petersen, Dortmund gez. Prof. Dr. M. Böck, Würzburg BDT-Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e.V. |
| Verteiler: | MitarbeiterIn Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung | |

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 3 von 3 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

Vorwort der Autoren

Diese Muster-Verfahrensweisung für den Bereich der ambulanten Behandlung mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten soll als Vorschlag und Hilfestellung dienen, für die jeweilige Arztpraxis eine Verfahrensweisung zu erstellen, in der alle wesentlichen Aufgaben und Abläufe beschrieben sind.

Damit soll die in den Hämotherapie-Richtlinien aufgestellte Forderung nach einer systematischen Qualitätssicherung erfüllt werden, die die schriftliche Festlegung der Organisation, Verantwortlichkeiten und Abläufe verlangt.

Selbstverständlich kann es sich bei dieser Muster-Verfahrensweisung nur um einen Vorschlag handeln, der an die spezifischen Verhältnisse der jeweiligen Praxis anzupassen ist. Daher ist es unabdingbar, den Text zu überarbeiten, anzupassen, inhaltlich mit den Praxis-Mitarbeitern abzustimmen und erst dann als verbindliche Anweisung auszugeben. Obligatorisch ist eine Mitarbeiterschulung über die Inhalte.

März 2002

gez.: Dr. med. G. Walther-Wenke, Münster
gez.: Dr. med. N. Petersen, Dortmund
gez. Prof. Dr. med. M. Böck

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 4 von 4 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

1. Zielsetzung

Diese Verfahrensweisung dient dem Ziel, die Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten für Patienten sicher und effektiv zu gestalten.

Neben der Qualität von Blutkomponenten und Plasmaderivaten ist die optimale Vorbereitung und Durchführung der Transfusionen von ausschlaggebender Bedeutung für den Therapieerfolg und die Sicherheit der Patienten.

In dieser Verfahrensweisung sind, basierend auf transfusionsmedizinischen Erfahrungen, Vorgehensweisen festgelegt, die die sichere Anwendung von Blutprodukten ermöglichen und die Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen sicherstellen.

Die Verfahrensweisung ist verbindlich und von ihr darf nur nach ärztlicher Zustimmung im Einzelfall abgewichen werden.

Zitat aus den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten:

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

1.1 Glossar

- AMG Arzneimittelgesetz
- BÄK Bundesärztekammer
- Blutkomponenten Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat, Therapeutisches Frischplasma

- Blutprodukte Blutkomponenten, Plasmaderivate, sonstige Präparate aus Blut einschließlich gentechnisch hergestellter Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen

- EK Erythrozytenkonzentrat
- GFP Gefrorenes Frischplasma
- Leitlinien Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten
- P.E.I. Paul-Ehrlich-Institut
- Plasmaderivate Fraktionierungsprodukte aus Humanplasma und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen

- QM Qualitätsmanagement

| | | |
|----------------------|---|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck Praxis Dr. N. N. | Seite 5 von 5 |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

- QS Qualitätssicherung
- Richtlinien Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- SOP Standard-Arbeitsweisung
- TFG Transfusionsgesetz
- TK Thrombozytenkonzentrat
- TKZ Thrombozytapheresekonzentrat
- UAW Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- VA Verfahrensweisung

2. Organisation und Verantwortlichkeiten

2.1 Transfusionsverantwortlicher: Dr. N.N.

Aufgaben und Qualifikation gemäß Hämotherapie-Richtlinien

- Sicherstellen der Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen.
- Gewährleistung einer einheitlichen Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung hämotherapeutischer Maßnahmen
- Erarbeitung und Aktualisierung dieser Verfahrensweisung
- Wahrnehmung der Meldepflichten gemäß Transfusionsgesetz
- Teilnahme am Arbeitskreis Hämotherapie des versorgenden Blutspendedienstes
- Bewertung von Transfusionsreaktionen, Festlegung der Maßnahmen zur Ursachenklärung und Erfüllung der Meldepflichten bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen.
- Durchführung von Rückverfolgungsverfahren bei Verdachtsfällen auf transfusionsassoziierte Infektionen
- Regelmäßiges internes Audit
- Planung und Durchführung von Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen für die Mitarbeiter

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 6 von 6 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

2.2 Qualitätsbeauftragter *Dr. N.N.*

Aufgaben gemäß Hämotherapie-Richtlinien

- Überwachung und Bewertung der transfusionsmedizinischen Leistungen im Rahmen interner Audits
- Nachweis über das Qualitätssicherungssystem gegenüber der Ärztekammer

2.3 Mitarbeiter mit Aufgaben bei der Hämotherapie

- Sorgfältige Beachtung der Verfahrensweisung
- Teilnahme an Fortbildung / Schulung
- Meldung von außergewöhnlichen Vorkommnissen und Fehlern an den Transfusionsverantwortlichen

2.4 Transfusionsmedizinischer Konsiliardienst

- Bei Fragen zur Auswahl und Anwendung von Blutkomponenten

| | |
|-----------------------|--|
| Name der Institution: | |
| Anschrift: | |
| Telefon-Nr.: | |
| Fax-Nr.: | |
| E-Mail-Adresse | |
| Ansprechpartner: | |

- Bei immunhämatologischen Fragestellungen:

| | |
|-----------------------|--|
| Name der Institution: | |
| Anschrift: | |
| Telefon-Nr.: | |

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 7 von 7 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

| | |
|------------------|--|
| Fax-Nr.: | |
| E-mail-Adresse | |
| Ansprechpartner: | |

- Bei Fragen zu Transport / Logistik:

| | |
|-----------------------|--|
| Name der Institution: | |
| Anschrift: | |
| Telefon-Nr.: | |
| Fax-Nr.: | |
| E-mail-Adresse | |
| Ansprechpartner: | |

- Bei sonstigen transfusionsmedizinischen Fragestellungen:

| | |
|-----------------------|--|
| Name der Institution: | |
| Anschrift: | |
| Telefon-Nr.: | |
| E-mail-Adresse | |
| Fax-Nr.: | |
| Ansprechpartner: | |

3. Beschaffung von Blutkomponenten

In der Praxis werden transfundiert:

- Erythrozytenkonzentrat
- Thrombozytenkonzentrat

Der Bezug erfolgt von:

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 8 von 8 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

| |
|------------------------------|
| Name des Blutspendedienstes: |
| Anschrift: |
| Telefonnummer: |
| Fax-Nr.: |
| Ansprechpartner: |

Der Transport erfolgt durch:

- Belieferung durch den Blutspendedienst
- Abholung vom Blutspendedienst

| | |
|-----------------------|--|
| Transportunternehmen: | |
| Anschrift: | |
| Telefon-Nr.: | |
| Fax-Ur.: | |
| Ansprechpartner: | |

Bei der Bestellung ist zu beachten:

Blutkomponenten sind verschreibungspflichtige Arzneimittel und sind daher unter Angabe von Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten, Angabe der klinischen Diagnose, der Transfusionsanamnese, blutgruppenserologischer Untersuchungsergebnisse, der zeitlichen Dringlichkeit sowie des vorgesehenen Transfusionstermins schriftlich vom indizierenden Arzt anzufordern.

Der Anforderungsschein des Blutspendedienstes ist vollständig auszufüllen. Hinzugefügt wird ein Rezept über die Art und Anzahl der Blutkomponenten und bei Primär- und Ersatzkassenpatienten ggf. ein Überweisungsschein für immunhämatologische Untersuchungen.

Grundsätzlich werden Blutkomponenten so bestellt, dass sie am gleichen Tag zeitnah zur Anlieferung transfundiert werden können.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 9 von 9 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

Die Lagerung von Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat erfordert spezielle Bedingungen, die in der Praxis nicht vorhanden sind.

4. Beschaffung von Transfusionszubehör

Für die Transfusion von Blutkomponenten wird ein Transfusionsbesteck benötigt:

Standardtransfusionsbesteck DIN 58360
mit einer Porengröße von 170 – 230 µm

Bezeichnung:
Bezug von:

Für die Erythrozytentransfusion wird benötigt:

Bedside-Testkarte zur ABO-Blutgruppenbestimmung beim Patienten:

Bezeichnung:
Bezug von:

5. Beschaffung von Plasmaderivaten

In der Praxis werden angewendet:

| Produktbezeichnung | Hersteller | Indikation | Bezugsquelle |
|--------------------|------------|---------------------------|---------------------|
| Tetagam | xy | Passive Tetanusprophylaxe | Apotheke mit Rezept |
| Rhesogam | xy | Rhesusprophylaxe | sonstige Angaben |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 10 von 10 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

6. Blutgruppenserologische Untersuchungen

Das zu beauftragende blutgruppenserologische Labor steht unter der Leitung des verantwortlichen Arztes:

| | |
|--------------|--|
| Name: | |
| Anschrift: | |
| Telefon-Nr.: | |
| Fax-Nr.: | |
| E-mail: | |

Leitende(r) MTA:

| | |
|--------------|--|
| Name: | |
| Anschrift: | |
| Telefon-Nr.: | |
| Fax-Nr.: | |
| E-mail | |

6.1 Verantwortlichkeiten

Die Festlegung der Untersuchungsgänge, die Methodenwahl, die Durchführung der Untersuchungen, die Auswertung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse sowie die interne und externe Qualitätskontrolle fallen in den Verantwortungsbereich des leitenden Arztes des Auftragslabors. Die unter seiner Aufsicht und Weisung tätigen MTA führen die angeforderten Untersuchungen gemäß den schriftlichen Arbeitsanweisungen durch.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 11 von 11 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

6.2 Anforderung immunhämatologischer Untersuchungen

Voraussetzung für die Transfusion von Erythrozytenkonzentrat ist die Bestimmung der AB0-Blutgruppe, die Bestimmung des Rhesus-Faktors D, ein Suchtest auf Antikörper gegen fremde Blutgruppenmerkmale und die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) durch Ansatz der Spendererythrozyten mit Empfängerserum oder Empfängerplasma. Bei langfristig transfusionspflichtigen Patienten und bei Mädchen und Frauen bis zur Menopause wird darüber hinaus die Bestimmung der Rhesus-Untergruppe (Merkmale C,c,E,e) und des Merkmals Kell (K) durchgeführt, damit bezüglich dieser Merkmale verträgliche Erythrozytenkonzentrate ausgewählt werden können. Damit soll bei Patienten eine Antikörperbildung gegen fremde Blutgruppenmerkmale verhindert werden.

Voraussetzung für die Transfusion von Thrombozytenkonzentrat ist die Bestimmung der AB0-Blutgruppe und des Rhesus-Faktor D. Eine Kreuzprobe ist nicht erforderlich.

Frühere Blutgruppenbefunde des Patienten sind bei Ersteinsendungen von Patientenblut an das Labor schriftlich mitzuteilen, wenn sie verfügbar sind. Dies gilt insbesondere für vorbestimmte Blutgruppenantikörper. Der Patient ist nach früheren Transfusionen, Schwangerschaften und eventuell vorhandenem Blutgruppenausweis zu befragen.

6.3 Besondere blutgruppenserologische Konstellationen

Bei Patienten, die sehr seltene Blutgruppeneigenschaften bzw. Blutgruppenantikörper gegen sehr häufige Blutgruppenmerkmale besitzen, kann die Beschaffung und Bereitstellung kompatibler Erythrozytenkonzentrate erhebliche Probleme bereiten. In diesen Fällen ist bei planbaren Operationen bzw. absehbarem Transfusionsbedarf so frühzeitig wie möglich Rücksprache mit dem versorgenden Blutspendedienst zu halten, um rechtzeitig EK mit den erforderlichen Blutgruppenmerkmalen zu beschaffen.

Daher sind Blutgruppenausweise von Patienten bzw. frühere Blutgruppenbestimmungen aus der Patientenakte unbedingt vom zuständigen Arzt einzusehen, zu berücksichtigen und dem Labor mitzuteilen.

Dies gilt auch für bereits bekannte und entsprechend dokumentierte Blutgruppenantikörper, auch wenn diese bei der aktuellen Blutgruppenbestimmung und dem Antikörpersuchtest nicht mehr nachweisbar sind.

Blutgruppenantikörper sind lebenslänglich bei Erythrozytentransfusionen zu beachten, da es bei Zufuhr des korrespondierenden Antigens zu einer Boosterung des Alloantikörpers und in der Folge zu einer verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktion kommen kann.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 12 von 12 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

6.4 Abrechnungsziffern Blutgruppenserologie

EBM GOÄ

6.5 Probenentnahme, Identitätssicherung, Blutgruppen-, Kreuzprobenanforderung

- Für blutgruppenserologische Untersuchungen ist eine nur für diesen Zweck bestimmte Blutprobe erforderlich. Aus dieser Probe dürfen keine weiteren Bestimmung, z.B. klinisch-chemische Untersuchungen durchgeführt werden.
- Für die Durchführung von Kreuzproben wird folgendes Untersuchungsmaterial benötigt:
..... [Angabe des zuständigen Labors einfügen]
- Die Abnahme der Blutprobe kann vom anfordernden Arzt delegiert werden. Er bleibt allerdings verantwortlich für die richtige Identität der Blutprobe. Diese Verantwortung kann nicht delegiert werden. Daher ist er auch verantwortlich für das korrekte Ausfüllen des Anforderungsscheins. Die Diagnose des Patienten, frühere Blutgruppenbefunde, Transfusionen sowie Schwangerschaften sind anzugeben. Ebenso müssen Datum und Uhrzeit der Probenentnahme vermerkt sein, da die Gültigkeit der Kreuzprobe auf 3 Tage ab Blutprobenentnahme beschränkt ist. Der Anforderungsschein muss vom anfordernden Arzt unterschrieben werden.
- Bei der Blutentnahme ist folgendes zu beachten:
 - Falls die Blutentnahme nicht vom anfordernden Arzt , sondern von einer von diesem delegierten Person durchgeführt wird, muss diese zusätzlich auf dem Anforderungsschein unterschreiben.
 - Auf das Tragen von Handschuhen muss Wert gelegt werden
 - Die Röhrchen werden vor Abnahme mit Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten gekennzeichnet (alternativ: eindeutige Code-Nummer). Nie eine Blutentnahme in ein unbeschriftetes Röhrchen durchführen!
 - Grundsätzlich ist vor der Blutentnahme nochmals nach der Identität des Patienten zu fragen und die Angaben mit denjenigen auf dem Probenröhrchen zu vergleichen.
- Die Blutproben dürfen nicht auf Vorrat entnommen werden; sie sind noch am Tag der Entnahme bzw. zum nächst möglichen Zeitpunkt in das zuständige Labor zu senden.
- Der Transport der Probenröhrchen sowie der Anforderungsscheine erfolgt.....
[kurze Beschreibung]

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 13 von 13 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

6.6 Befundmitteilung des Einsendelabors

Zu jeder Anforderung wird nach Abschluss der Untersuchungen eine Befundmitteilung an den anfordernden Arzt erstellt. Berichte über serologische Verträglichkeitsprüfungen werden mit den jeweiligen Erythrozytenkonzentraten abgegeben.

6.7 Dokumentation

Im Labor und im Blutspendedienst werden sämtliche Untersuchungsergebnisse gemäß den einschlägigen Vorschriften dokumentiert und 15 Jahre aufbewahrt. Somit ist für dort gekreuzte Erythrozytenkonzentrate hinterlegt, für welchen Patienten welches Präparat vorgesehen war.

Das Labor unterhält und aktualisiert eine Befunddatei sämtlicher eigener und externer immunhämatologischer Untersuchungsergebnisse.

Der versorgende Blutspendedienst dokumentiert die Abgabe sämtlicher Blutkomponenten mit der Angabe, was wann an welche Einrichtung abgegeben wurde und beachtet die Archivierungsvorschriften. Gemäß Transfusionsgesetz wird im Blutspendedienst für mindestens 15 Jahre die Abgabedokumentation archiviert.

7. Annahme von Blutkomponenten

Bei der Anlieferung in der Praxis ist unmittelbar bei Eingang eine Überprüfung der Präparate und Begleitdokumente vorzunehmen.

7.1 Annahme von Erythrozytenkonzentrat

- Kontrolle der Übereinstimmung der Art und Anzahl der Erythrozytenkonzentrate mit der Anforderung
- Kontrolle der Übereinstimmung von Patientendaten auf Anforderungsschein und Kreuzprobenbericht
- Kontrolle der Übereinstimmung der Konservenummern und Erythrozytenkonzentraten und Kreuzprobenbericht
- Kontrolle der Übereinstimmung von Blutgruppe des Patienten und der Erythrozytenkonzentrate auf Kreuzprobenbericht und Erythrozytenkonzentraten
Ausnahme: AB0 ungleiche aber kompatible Transfusion
- Kontrolle des Haltbarkeitsdatums auf Erythrozytenkonzentraten
- Visuelle Kontrolle der Erythrozytenkonzentrate
Behältnis intakt / Gerinnselbildung / Hämolyse / auffällige Verfärbung bzw. Dunkelverfärbung / gefroren / überwärmt?
- Kontrolle der Gültigkeitsdauer der Kreuzprobe: Im Regelfall 3 Tage ab Entnahme der Blutprobe vom Patienten
- Der Lieferschein wird versehen mit:
 - Name des Patienten,
 - Datum, Uhrzeit, Namenszeichen

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 14 von 14 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

7.2 Annahme von Thrombozytenkonzentrat

- Kontrolle der Übereinstimmung der Art und Anzahl der Thrombozytenkonzentrate mit der Anforderung
- Kontrolle der Blutgruppe auf Thrombozytenkonzentrat auf Kompatibilität mit Empfängerblutgruppe
- Kontrolle des Haltbarkeitsdatums auf dem Thrombozytenkonzentrat
- Visuelle Kontrolle des Thrombozytenkonzentrats: Behältnis intakt / Trübung / Verfärbung / gefroren / überwärmt?
- Der Lieferschein wird versehen mit:
 - Name des Patienten,
 - Datum, Uhrzeit, Namenszeichen

7.3 Bereitstellung für Patienten

Erythrozytenkonzentrat wird mit dem Kreuzprobenbericht, Transfusionsbesteck und Bedside-Testkarte auf einem Tablett für den Patienten bereitgestellt und verbleibt bei Raumtemperatur geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Heizkörperhitze o.ä.. Anzustreben ist der Transfusionsbeginn nicht später als 2 Stunden nach Anlieferung.

Thrombozytenkonzentrat wird mit Begleitschein und Transfusionsbesteck auf einem Tablett bereitgestellt und verbleibt bei Raumtemperatur geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Heizkörperhitze o.ä.. Anzustreben ist der Transfusionsbeginn nicht später als 2 Stunden nach Anlieferung. Auf keinen Fall dürfen Thrombozytenkonzentrate im Kühlschrank gelagert oder erwärmt werden!

Verwechslungen von Präparaten und die Zuordnung zum falschen Patienten kann aufgrund von Blutgruppenunverträglichkeiten zu tödlichen Transfusionsreaktionen führen.

7.4 Produktbezogene Dokumentation in der Praxis

Die mit Patientennamen versehenen Lieferscheine werden vollständig nach Lieferdatum sortiert archiviert. So ist über das Lieferdatum eine schnelle Wiederauffindung des Patienten möglich, der die jeweilige Blutkomponente erhielt. Im Falle einer Rückverfolgung einer Blutkomponente nimmt der Blutspendedienst Bezug auf Konservennummer, Lieferdatum und Lieferanschrift.

Hinweis: Bei umfangreicher Anwendung von Blutprodukten in einer Praxis ist eine EDV-gestützte produkt- und patientenbezogene Dokumentation dringend zu empfehlen.

Die Archivierungspflicht beträgt mindestens 15 Jahre.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 15 von 15 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

8. Indikationsstellung, Patientenaufklärung

8.1 Indikationen für Erythrozytenkonzentrat

„Für die Indikation zur Erythrozytentransfusion lassen sich keine absoluten und allgemein gültigen kritischen Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit festlegen“
Zitat aus: Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Der zur Indikation berechtigte Arzt hat die o. g. Leitlinien und die Gebrauchs- und Fachinformation des Herstellers zu beachten.

Standard-Präparat: Gefiltertes Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung (leukozyten-depletiert)

8.1.1 Sonderindikationen für spezielle Erythrozytenkonzentrate

Nach den speziellen Erfordernissen seitens des Patienten ist zu entscheiden, ob eine spezielle Zubereitung anzuwenden ist:

Beispiele:

- Gefiltertes Erythrozytenkonzentrat gewaschen
- Gefiltertes Erythrozytenkonzentrat bestrahlt mit 30 Gy
- Gefiltertes Erythrozytenkonzentrat Parvo-Virus B 19-frei und Kombinationen hieraus

Hinweis:

Da die Leukozytendepletion der Anti-CMV-Testung gleichwertig ist, ist bei Empfängern mit erhöhtem CMV-Infektionsrisiko die Anwendung Anti-CMV-negativer Präparate nicht mehr erforderlich.

Zu beachten ist, dass nicht alle speziellen Zubereitungen im zuständigen Blutspendedienst auf Vorrat hergestellt werden, sondern teilweise nur mit individueller Rezepturanforderung durch den Arzt für den jeweiligen Patienten hergestellt und abgegeben werden.

Bei Rückfragen Konsiliardienst einschalten.

8.2 Indikationen für Thrombozytenkonzentrat

Die Thrombozytentransfusion erfolgt bei substitutionsbedürftigen Thrombozytopenien und Thrombozytopathien und der zur Indikation berechtigte Arzt hat die Leitlinien und die Gebrauchs- und Fachinformation des Herstellers zu beachten.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 16 von 16 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

8.2.1 Auswahl von Thrombozytenkonzentrat

| Leukozytendepletiertes Thrombozytenkonzentrat, gepoolt, ggf. bestrahlt, ggf. gewaschen | Leukozytendepletiertes Thrombozytapheresekonzentrat, ggf. bestrahlt, ggf. gewaschen |
|---|--|
| Thrombozyten aus 4 Vollblutspenden gepoolt, leukozytendepletiert | Maschinell von 1 Einzelspender leukozytenarm hergestellt bzw. leukozytendepletiert |
| Erythrozytengehalt: < 0,5 x 10 ⁹ /Einheit | Erythrozytengehalt: < 3 x 10 ⁹ /Einheit |
| Thrombozytengehalt: 200 – 500 x 10 ⁹ Thrombozyten pro Einheit in ≈ 250 ml Plasma Leukozytengehalt: < 1 x 10 ⁶ / Einheit Effektivität: Anstieg des Thrombozytenwertes beim Patienten im Regelfall um 20.000-40.000 /µl, sofern kein Verbrauch vorliegt. | |

8.3 Patientenaufklärung und Einwilligung

Die arztrechtlichen Grundsätze der Patientenaufklärung sind zu beachten.

Einzubeziehen sind:

- § 2 der Berufsordnung für Ärzte
- Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten
- Gebrauchs- und Fachinformationen der Hersteller

Hinweis:

Aufgrund der besonderen rechtlichen Bedeutung der Patientenaufklärung wird dringend empfohlen für die Einrichtung festzulegen:

- Art, Umfang, Form, Zeitpunkt und Dokumentation der Aufklärung und Einwilligung
- Die Zuständigkeiten bei der Aufklärung, insbesondere bei der Behandlung durch mehrer Ärzte.
- Aufklärung vor Anwendung der verschiedenen Plasmaderivate, gentechnisch hergestellter Gerinnungsfaktoren und sonstiger Präparate aus Blut.

Für die Patientenaufklärung und Einwilligung gibt es standardisierte Bögen.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 17 von 17 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

9. Die Transfusion von Erythrozytenkonzentrat

Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich transfundiert. Erythrozytenkonzentrat in additiver Lösung enthält nur minimale Plasmamengen, so dass in Ausnahmefällen AB0-ungleich, aber AB0-kompatibel transfundiert werden kann. Die Entscheidung über Ausnahmefälle trifft das Labor nach Vorgaben des ärztlichen Laborleiters. Die für den Ausnahmefall erforderliche Dokumentation erfolgt im Labor.

Die Tabelle gibt die Blutgruppenauswahl bei AB0-gleicher und AB0-kompatibler Transfusion wieder

| Blutgruppe des Empfängers | Blutgruppe des Erythrozytenkonzentrat |
|----------------------------------|--|
| 0 | 0 |
| A | A,0 |
| B | B,0 |
| AB | AB, A, B,0 |

9.1 Dosierung

Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie Gebrauchs- und Fachinformation des Herstellers beachten!

Der Grundsatz bei der Erythrozytentransfusion lautet: Soviel wie nötig, so wenig wie möglich. Bei einem normalgewichtigen Erwachsenen ohne gesteigerten Erythrozytenverbrauch gilt, dass nach Übertragung eines EK mit einem Hämoglobinanstieg um ca. 1,0 – 1,5 g/l bzw. einem Hämatokritanstieg um 3 – 4 % zu rechnen ist.

9.2 Durchführung der Transfusion von Erythrozytenkonzentrat

Fehltransfusionen können lebensbedrohliche Folgen für den Patienten haben. Deshalb sind verschiedene Kontrollen vorgeschrieben, die vom transfundierenden Arzt persönlich vorzunehmen sind.

9.2.1 Vorbereitende Kontrollen

Der transfundierende Arzt kontrolliert:

- korrekte Indikationsstellung einschließlich der Beachtung von Sonderindikationen
- korrekte Zuordnung von Erythrozytenkonzentrat und Begleitschein mit serologischen Ergebnissen zum Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum)
- Übereinstimmung von Blutgruppe auf dem EK mit Blutgruppe des Patienten bzw. bei AB0-ungleicher Transfusion Blutgruppenkompatibilität
- Übereinstimmung von Nummer des EK mit Angabe auf Begleitschein

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 18 von 18 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

- Verfalldatum des EK
- Unversehrtheit des EK
Beschädigung, Gerinnselbildung, Hämolysezeichen, extreme Dunkelverfärbung/Abweichung vom gewohnten Bild?
- Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsprobe – in der Regel 3 Tage.

9.2.2 Transfusionsbesteck

Das Standardtransfusionsbesteck (DIN 58360) mit einer Porengröße von 170 – 230 µm ist im Regelfall zu verwenden. Mikrofilter mit 10 – 40 µm Porengröße sind nicht mehr erforderlich, da leukozytendepletierte Erythrozytenkonzentrate mit additiver Lösung keine klinisch bedeutsamen Mengen an Mikroaggregaten enthalten.

9.2.3 Erwärmen von Erythrozytenkonzentrat

Im Regelfall ist ein Erwärmen nicht erforderlich.

Ausnahmen sind:

- Massivtransfusionen mit der Zufuhr von mehr als 50 ml pro Minute
- vor der Transfusion unterkühlte Patienten
- Patienten mit Kälteagglutininkrankheit bzw. hochtitrigen Kälteagglutininen
- Patienten, die auf Kältereiz mit einem Vasospasmus reagieren
- eine Empfehlung zur Erwärmung auf dem Begleitschein des Blutspendedienstes.

Zur Erwärmung werden ausschließlich folgende für diesen Zweck vorgesehene Geräte eingesetzt:

Gerätebezeichnung:

Hersteller:

Die Temperatur von 37 °C darf nicht überschritten werden.

Verantwortlich für die Gerätekontrolle und Wartung ist:

9.2.4 Bedside-Test

Nach Durchführung der Kontrollen führt der Arzt am Krankenbett den Bedside-Test selbst durch oder lässt ihn unter seiner direkten Aufsicht durchführen. Hierzu werden Bedside-Testkarten des Herstellers XY verwendet. Beim Bedside-Test wird hierfür entnommenes **Vollblut des Patienten** mit Anti-A-Antiserum (Farbcodierung blau) und Anti-B-Antiserum (Farbcodierung gelb) gemischt, um die ABO-Eigenschaften des Patienten festzustellen und Übereinstimmung/Kompatibilität mit der Blutgruppe auf dem Präparat und Übereinstimmung mit der Patientenblutgruppe auf dem Begleitschein sicherzustellen.

Der Bedside-Test ist nur ablesbar, wenn das Mischungsverhältnis Patientenerythrozyten – Antiserum so ist, dass das Antiserum im Überschuss vorhanden ist.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 19 von 19 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

Die Patientenblutgruppe muss zweifelsfrei bestimmt werden. Bei Zweifeln/Diskrepanzen ist sofort Rücksprache mit dem Labor zu nehmen.

Der Bedside-Test ist der letzte Arbeitsschritt unmittelbar vor der Transfusion, der lebensbedrohliche AB0-inkompatible Transfusionen verhindern kann. Deshalb ist er vor Transfusionen im Regel- und im Notfall zwingend notwendig.

Das Ergebnis des Bedside-Testes wird auf dem Transfusionsprotokoll dokumentiert, die Karte wird anschließend entsorgt.

Hinweis:

Wechselt bei einer Serie von EK-Transfusionen bei einem Patienten der transfundierende Arzt, führt der dann zuständige Arzt die beschriebenen Kontrollen einschließlich Bedside-Test erneut durch.

Bei autologen EK ist der Bedside-Test von Patient und Präparat durchzuführen.

**9.2.5 Einleitung und Ablauf der Erythrozytenkonzentrattransfusion
Patientenüberwachung**

Der Dorn des Transfusionsbestecks wird unter Vermeidung einer Kontamination vollständig in den Transfusionsstutzen eingeführt.

Die Tropfkammer und das Schlauchsystem werden befüllt und an den venösen Zugang angeschlossen. In der Regel erfolgt die Transfusion über eine periphere Vene des Arms.

Über denselben Zugang dürfen zeitgleich keine anderen Medikamente/Infusionslösungen verabreicht werden, da die Gefahr der Gerinnelbildung/der Hämolyse besteht.

Die Transfusionsgeschwindigkeit ist dem klinischen Zustand des Patienten anzupassen.

Ein Transfusionsbesteck kann für mehrere EK, jedoch nur maximal 6 Stunden benutzt werden.

Eröffnete EK sind innerhalb von 6 Stunden zu transfundieren oder zu verwerfen.

Die Beimengung von Infusionslösungen/Medikamenten zu EK ist nicht erlaubt.

Für die Überwachung des Patienten während der Transfusion ist der transfundierende Arzt verantwortlich. Er kann dies an geschultes Personal delegieren, hat jedoch sicherzustellen, dass das betraute Personal die Symptome der unerwünschten Wirkungen von Erythrozytenkonzentraten kennt und für den Patienten jederzeit unmittelbar erreichbar ist. Bei Auftreten von unerwünschten Wirkungen muss die Transfusion sofort unterbrochen, der Zugang jedoch belassen und der zuständige

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 20 von 20 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

Arzt informiert werden. Dieser muss jederzeit erreichbar sein und entscheidet über das weitere Vorgehen.

Nach Abschluss der Transfusion ist das Behältnis mit dem Restblut keimdicht zu verschließen (z. B. fester Knoten im Transfusionsschlauch/Stopfen im Transfusionsstutzen) und bei 4°C ± 2 °C 24 Stunden aufzubewahren. Bei unerwarteten Nebenwirkungen muss das Restbehältnis für die Ursachenklärung zur Verfügung stehen.

Nach der Transfusion soll der Patient mindestens 30 Minuten unter Kontrolle bleiben.

Patienten sind vor der Entlassung auf Symptome einer unerwünschten Transfusionsreaktion zu befragen/zu untersuchen und darüber aufzuklären, welche Symptome später eintreten können.

Für den Fall einer späteren Unverträglichkeitssymptomatik ist dem Patienten eine Notfalltelefonnummer mitzugeben.

Hinweis:

Bei einer Transfusionsserie muss beachtet werden, dass eindeutig zu regeln ist, wer die Transfusion der jeweiligen Blutkomponenten einleitet. Überwiegend wird die Auffassung vertreten, dass die Einleitung jeder Transfusion und damit eines jeden Präparates persönlich von einem Arzt vorzunehmen ist und nicht auf Assistenzpersonal delegierbar ist.

Hintergrund ist, dass jede Blutkomponente spezifische biologische Merkmale und Eigenschaften hat, die zu einer akuten Unverträglichkeitsreaktion führen können, die sofortiges ärztliches Handeln verlangt.

9.2.6 Dokumentation

Auf dem Transfusionsprotokoll wird vom transfundierenden Arzt dokumentiert:

- Bedside-Test-Durchführung am Patientenbett mit Ergebnis der AB0-Bestimmung (Karte wird vernichtet)
- Pharmazeutischer Unternehmer
- Vollständige Konservennummern des EK (Beispiel: 403 01 250 260)
- Blutgruppe des EK
- Datum/Uhrzeit der Transfusion mit Beginn und Ende
- Verträglichkeit der Transfusion (bei unerwarteten Nebenwirkungen gesonderte Protokollierung)
- Datum, Unterschrift des transfundierenden Arztes, Name zusätzlich in Druckschrift

Das Transfusionsprotokoll wird der Patientenakte beigelegt.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 21 von 21 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

9.3 Therapiekontrolle

Die Wirksamkeit der Erythrozytentransfusion wird anhand klinischer Kriterien und der Bestimmung des Hämoglobinwertes und des Blutbildes erfasst. Bestehen Zweifel an der Wirksamkeit, ist die Ursache zu klären (Blutung, verzögerte Immunhämolyse, Autoimmunhämolyse u.a.m.)

10. Die Transfusion von Thrombozytenkonzentrat

Voraussetzung für die Transfusion von Thrombozytenkonzentrat ist die Bestimmung der AB0-Blutgruppe und des Rh-Faktors D.
Die serologische Verträglichkeitsprobe entfällt.

Bei der Bestellung von Thrombozytenkonzentraten sollten Einzelheiten/Sonderindikationen mit der Einrichtung abgesprochen werden, die das Produkt herstellt.

10.1 Dosierung

Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie Gebrauchs- und Fachinformation des Herstellers beachten!

Die Dosierung richtet sich allgemein nach dem klinischen Zustand des Patienten sowie immunologischen und nicht immunologischen Faktoren, die den Verbrauch beeinflussen.

Erfahrungsgemäß werden für einen Anstieg der Thrombozytenzahl um 20 – 40.000/µl bei einem nicht immunisierten Erwachsenen 1 Pool-TK oder 1 Zytopherese-TK benötigt.

10.2 Durchführung der Transfusion von Thrombozytenkonzentrat

Um die Transfusion wirksam und sicher durchzuführen, sind vom transfundierenden Arzt persönlich verschiedene Kontrollen vorzunehmen.

10.2.1 Vorbereitende Kontrollen

Der transfundierende Arzt kontrolliert:

- Korrekte Indikationsstellung einschließlich der Beachtung von Sonderindikationen
- Korrekte Zuordnung der Präparate zum Patienten
- Übereinstimmung bzw. Kompatibilität der AB0- und Rh-Blutgruppe von Patient und Präparat
- Verfalldatum der Präparate
- Unversehrtheit der Präparate, typische Wolkenbildung als Zeichen der Qualität, Beschädigung, Verfärbung, sonstige Abweichung vom gewohnten Bild

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 22 von 22 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

10.2.2 Transfusionsbesteck

Für die TK-Transfusion wird verwendet:

- Standardtransfusionsbesteck (DIN 58360) mit einer Porengröße von 170 – 230 µm. Mikrofilter sind ungeeignet, da sie Thrombozyten zurückhalten!

10.2.3 Einleitung und Ablauf der Thrombozytenkonzentrattransfusion Patientenüberwachung

Der Dorn des Transfusionsbestecks wird unter Vermeidung einer Kontamination vollständig in den Transfusionsstutzen eingeführt.

Die Tropfkammer und das Schlauchsystem werden befüllt und an den venösen Zugang angeschlossen. In der Regel erfolgt die Transfusion über eine periphere Vene des Arms. Über denselben Zugang dürfen zeitgleich keine anderen Medikamente/Infusionslösungen verabreicht werden.

Die Transfusionsgeschwindigkeit ist dem klinischen Zustand des Patienten anzupassen. Die Transfusion der gesamten Dosis sollte rasch erfolgen und nach ca. 30 Minuten beendet sein.

Eröffnete TK sind sofort zu transfundieren oder zu verwerfen.

Die Beimengung von Infusionslösungen/Medikamenten zu TK ist nicht erlaubt.

Für die Patientenüberwachung gilt sinngemäß 8.2.5.

Nach Abschluss der Transfusion ist das Behältnis keimdicht zu verschließen (z. B. Stopfen in Transfusionsstutzen/Knoten in Transfusionschlauch) und bei 4 °C ± 2°C 24 Stunden aufzubewahren. Bei unerwarteten Nebenwirkungen muss das Restbehältnis für die Ursachenklärung zur Verfügung stehen.

10.2.4 Dokumentation

Auf dem Transfusionsprotokoll wird vom transfundierenden Arzt dokumentiert:

- Bedside-Test-Durchführung am Patientenbett mit Ergebnis der AB0-Bestimmung (Karte wird vernichtet)
- Pharmazeutischer Unternehmer
- Vollständige Konservennummern des TK
- Blutgruppe des TK
- Datum/Uhrzeit der Transfusion mit Beginn und Ende
- Verträglichkeit der Transfusion (bei unerwünschten Ereignissen gesonderte Protokollierung)
- Datum, Unterschriften des transfundierenden Arztes, Name zusätzlich in Druckschrift.

Das Transfusionsprotokoll wird der Patientenakte beigelegt.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 23 von 23 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

10.2.5 Therapiekontrolle

Die Wirksamkeit der Thrombozytentransfusion ist anhand der Thrombozytenzahl im peripheren Blut zu überprüfen. Entstehen Zweifel an der Wirksamkeit, ist die Ursache zu klären

11. Die Anwendung von Plasmaderivaten, gentechnisch hergestellten Gerinnungsfaktoren und sonstigen Präparaten aus Blut

Zu den Anwendungsgebieten, der Dosierung, der Art der Anwendung, den Kontraindikationen und den unerwünschten Wirkungen sind die Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie die jeweiligen Gebrauchs- und Fachinformationen der Hersteller zu beachten.

Im Regelfall werden Plasmaderivate, gentechnisch hergestellte Faktoren und sonstige Präparate aus Blut von Ärzten appliziert. Ausnahmen hiervon bedürfen der gesonderten Festlegung.

11.1 Patientenaufklärung und Einwilligung

Auch für die Anwendung von Plasmaderivaten gelten die arztrechtlichen Grundsätze der Patientenaufklärung.

Hinweis:

Für Plasmaderivate gibt es standardisierte Bögen

| Liste der dokumentationspflichtigen Plasmaderivate | |
|---|--|
| Humanalbumin | |
| PPSB | |
| Faktor VII-Konzentrate | |
| Faktor VIII-/von Willebrand-Faktor Konzentrat | |
| Faktor IX-Konzentrat | |
| Fibrinogen | |
| Faktor XIII-Konzentrat | |
| Fibrinkleber | |
| Antithrombin | |
| Humane Immunglobuline | |
| Plasmaproteinlösung | |
| Interferone | |
| C1-Esterase-Inhibitor-Konzentrat | |
| Sonstiges | |

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 24 von 24 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

11.2 Dokumentation

Für Plasmaderivate, gentechnisch hergestellte Gerinnungsfaktoren und sonstige Präparate aus Blut gilt eine ebenso umfassende Dokumentationspflicht, wie für Blutkomponenten.

Die Dokumentation hat produktbezogen und patientenbezogen zu erfolgen und umfasst:

- Pharmazeutischer Unternehmer
- Name des Präparates
- Chargenbezeichnung
- ggf. zusätzlich die Pharmazentralnummer
- Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten
- Dosis
- Datum/Uhrzeit der Applikation
- Datum, Unterschrift des applizierenden Arztes, zusätzlich Name in Druckschrift

Apotheker sind gesetzlich verpflichtet, den Wareneingang und die Abgabe an die anwendenden Ärzte lt. Rezept lückenlos zu dokumentieren.

Der anwendende Arzt dokumentiert auf einem Protokoll die Anwendung mit den o. g. Daten in der Patientenakte. Kopien der Protokolle werden nach Anwendungsdatum, chronologisch geordnet, gesondert archiviert. Im Falle der Rückverfolgung kann der Apotheker über das Abgabedatum und die Anschrift der Praxis angeben, an wen er das Präparat abgegeben hat. Das unter dem Anwendungsdatum archivierte Anwendungsprotokoll erlaubt die schnelle Ermittlung des Patienten, der das Produkt erhalten hat.

Hinweis: Eine EDV-gestützte und nach Präparaten geordnete Archivierung ist bei umfangreicher Anwendung dringend zu empfehlen.

Hinweis:

Bei der Dokumentation kann die Pharmazentralnummer (PZN) verwendet werden. Sie definiert das jeweilige Präparat und dessen Stärke. Damit ist auch der pharmazeutische Unternehmer bekannt. Nachteil ist, dass die alleinige Dokumentation der PZN den Informationsaustausch erschwert, da nicht alle PZN allgemein im Hause bekannt sind und sie auch nicht in der Roten Liste verzeichnet sind. Außerdem weisen nicht alle Plasmaderivate die PZN auf.

11.3 Therapiekontrolle

Die Überprüfung der Wirksamkeit über objektiv ermittelte Werte ist bei der Mehrzahl der Plasmaderivate nicht möglich. Um so wichtiger ist die kritische und nachvollziehbare Indikationsstellung und deren Dokumentation

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 25 von 25 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

11.4 Nicht angewendete / verfallene Plasmaderivate, gentechnisch hergestellte Gerinnungsfaktoren und sonstige Präparate aus Blut

Nicht angewendete Präparate werden nach entsprechender Dokumentation entsorgt.

12. Dokumentation

Bei der Vorbereitung und Durchführung von Transfusionen und Behandlungen mit Plasmaderivaten, gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen sowie sonstigen Arzneimitteln aus Blut gelten umfangreiche Dokumentationspflichten.

Diese dienen folgenden Zwecken:

- Sichere Zuordnung von Befunden und Präparaten zu Patienten
- Überprüfbarkeit und Kontrollierbarkeit der verschiedenen Arbeitsschritte, Arbeitsergebnisse und Behandlungsmaßnahmen, zum einen zur Fehlervermeidung, zum anderen zur Aufklärung und Ursachenklärung bei Fehlleistungen
- Rückverfolgung bis zum Blutspender und Klärung des Kausalzusammenhangs bei Verdacht auf eine transfusionsassoziierte Patienteninfektion
- Rückverfolgung bei der Serokonversion von Blutspendern (HBV-, HCV-, HIV-Infektion) zwecks Identifizierung von Empfängern, die Blutprodukte aus früheren Spenden dieser Spender erhielten, bei deren Untersuchung die Serokonversion nicht erkennbar war, weil der Spender möglicherweise in der Serolatenzphase war
- Rückverfolgung zwecks Identifizierung von Empfängern, die Präparate aus einer bestimmten Charge von Plasmaderivaten oder sonstigen Präparaten aus Blut erhielten, weil der Verdacht auf eine infektiöse/nicht infektiöse Nebenwirkung dieser Charge besteht
- Bildung von sogenannten Clustern, d. h. Häufung unerwünschte Nebenwirkungen bei Patienten, die Produkte aus einer bestimmten Charge erhielten
- „Gerichtsfeste“ Dokumentation, um im Falle der Beweislastumkehr lückenlos belegen zu können, dass alle Arbeitsschritte bei der Therapie lege artis vollzogen wurden.

Jeder hämotherapeutisch tätige Arzt des Hauses ist verpflichtet, die Vorgaben zur vollständigen und zeitnahen Dokumentation sorgfältig einzuhalten.

Im Rahmen der systematischen Qualitätssicherung erfolgt eine regelmäßige Überprüfung der Dokumentationsqualität durch den Qualitätsbeauftragten.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 26 von 26 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

12.1 Aufbewahrungspflichten und Fristen

| Verpflichteter Adressat | Gegenstand der Aufzeichnung | Aufbewahrungszeitraum |
|-----------------------------------|---|------------------------------|
| Arzt | Ärztlich gemachte Feststellungen und getroffene Maßnahmen bezüglich des Patienten (Allgemein) | 10 Jahre |
| Arzt | Anwendung von Blutprodukten a) patientenbezogen <ul style="list-style-type: none"> • Aufklärung des Patienten • Einwilligungserklärung • Ergebnis der Blutgruppenbestimmung • durchgeführte Untersuchungen • Darstellung von Wirkungen • unerwünschte Ereignisse und Wirkungen (für Look back) b) produktbezogen <ul style="list-style-type: none"> • Patientidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben • Chargenbezeichnung • Pharmazentralnummer • Datum und Uhrzeit der Anwendung | 15 Jahre |
| Einrichtung der Krankenversorgung | Sicherstellung der Nutzung der patienten- und produktbezogenen Daten | permanent |
| Arzt | Blutgruppenserologische Befunde | 15 Jahre |
| Arzt | Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaprodukten (Annahme, Transfusion, Wirkungen und Nebenwirkungen) | 15 Jahre |
| Arzt | Laboratoriumsbefunde | Jahre |

12.2 Dokumentation in der Praxis

| Dokument | Archivierungsverfahren |
|-----------------------|-------------------------------|
| Lieferscheine | |
| Transfusionsprotokoll | |
| | |
| | |

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 27 von 27 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

13. Unerwünschte Wirkungen bei der Therapie mit Blutkomponenten, Plasmaderivaten, gentechnisch hergestellten Präparaten und sonstigen Präparaten aus Blut

Bei allen unerwünschten Ereignissen und Komplikationen, die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten auftreten, hat der behandelnde Arzt die notwendigen therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen einzuleiten, um Schaden vom Patienten abzuwenden. Der Transfusionsverantwortliche ist unverzüglich zu unterrichten.

Der Transfusionsverantwortliche nimmt eine Bewertung vor und prüft, welche Konsequenzen zu ziehen sind. Der Transfusionsverantwortliche nimmt die Durchführung der Meldepflichten gemäß Transfusionsgesetz war.

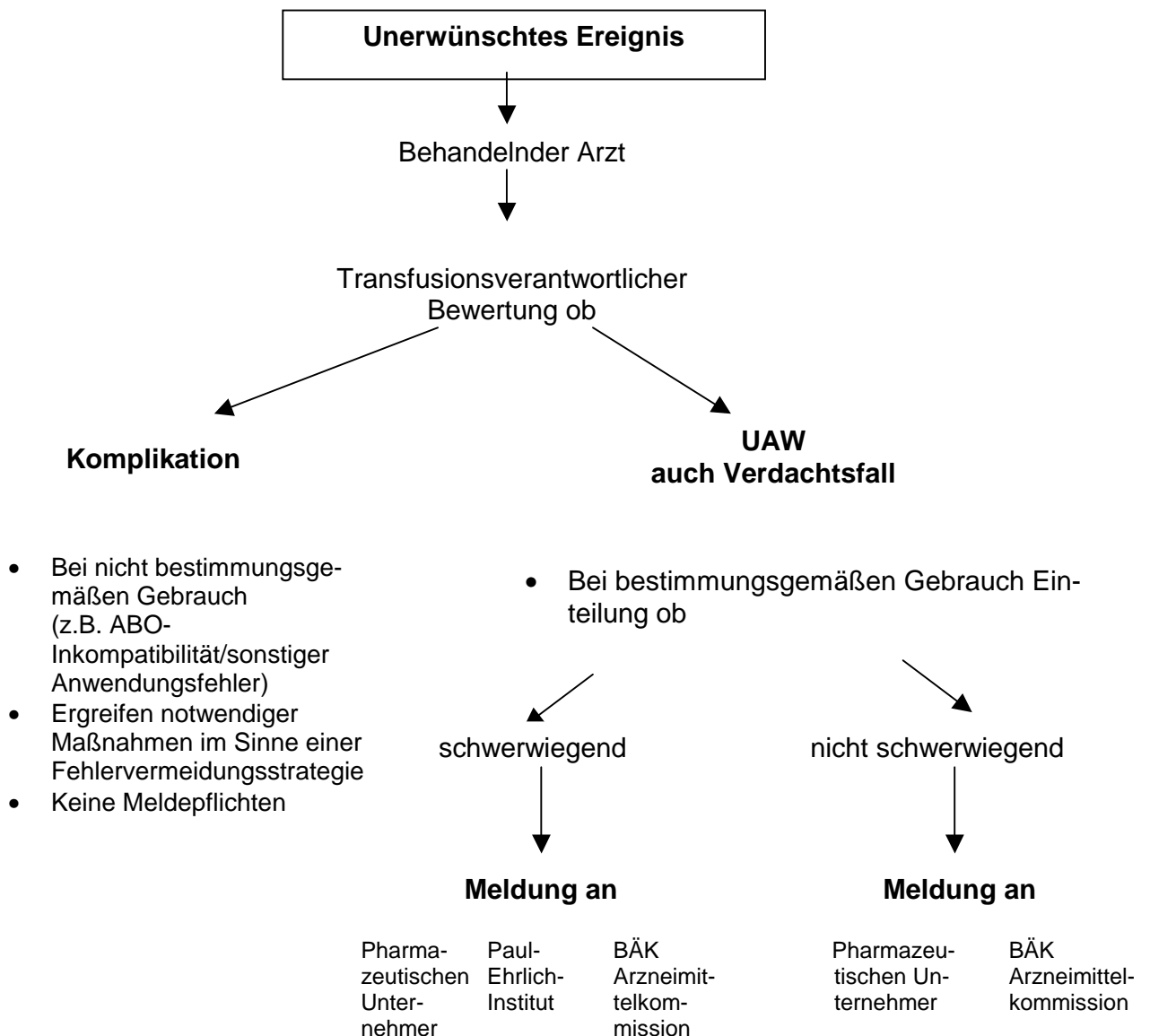
Ärzte, die hämotherapeutische Maßnahmen durchführen, haben sich in den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten, in den Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, in den Gebrauchs- und Fachinformationen der pharmazeutischen Unternehmer und in der einschlägigen Fachliteratur über Symptomatik, Diagnostik und Therapie der unerwünschten Ereignisse und Komplikation zu unterrichten.

13.1 Begriffsbestimmungen

- Nebenwirkung:
Unerwünschte Wirkung/Begleiterscheinung, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftritt. Üblicherweise wird der Begriff unerwünschte Arzneimittelwirkung = UAW verwendet.
- Schwerwiegende UAW:
Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohlich ist, zu Arbeitsunfähigkeit oder Behinderung führt oder eine stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung zur Folge hat. Transfusionsassoziierte Infektionen gelten immer als schwerwiegend.
- Unerwartete UAW:
Nebenwirkung, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Gebrauchs- und Fachinformation) nicht erwähnt wird und somit bisher bei der Anwendung nicht beschrieben wurde.
- Unerwünschtes Ereignis:
Begriff aus dem Transfusionsgesetz, der alle Komplikationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten umfasst.
- Komplikation
Reaktion beim Patienten, die durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Präparates bedingt ist.
Beispiele sind:
Serologische Unverträglichkeit, Hypervolämie, Reaktion auf hämolytisches Präparat u.ä.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 28 von 28 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

13.2 Meldepflichten, Meldewege



Meldepflichtig sind demnach UAW, auch im Verdachtsfall, nicht aber Komplikation, die sich durch nicht bestimmungsgemäße Handhabung bzw. Anwendung von Blutprodukten ergeben.

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 29 von 29 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

13.3 Vorgehen bei akuten Transfusionsreaktionen bei der Anwendung von Blutkomponenten

Treten im direkten zeitlichen Zusammenhang der Transfusion von EK, TK Symptome beim Patienten auf, die den Verdacht einer Transfusionsreaktion nahe legen, ist die Transfusion sofort abzubrechen, der behandelnde Arzt zu informieren und die notwendige Therapie und Aufklärung einzuleiten. Erstes Ziel ist die Klärung, ob eine hämolytische Reaktion, eine bakterielle Kontamination des Präparates oder eine allergisch-anaphylaktische Reaktion vorliegt.

Labordiagnostik:

Für die Abklärung ist erforderlich:

- Transfusionsprotokolle mit
 - Produktart
 - Konservenummer(n)
 - Zeitpunkt der Transfusion
 - Zeitpunkt des Auftretens und Art der klinischen Symptomatik
 - klinische Angaben zum Patienten (Diagnose, Indikation zur Transfusion)
 - Transfusions- bzw. Schwangerschaftsanamnese
- Blutprobe, entnommen nach der Transfusion:
10 ml EDTA-Blut, 10 ml Nativblut
- Blutbeutel, keimdicht verschlossen

Die Materialien sind unverzüglich dem Blutspendedienst zuzuleiten, der die blutgruppenserologischen Untersuchungen durchgeführt und das Präparat geliefert hat. Dort befindet sich bei Erythrozytenkonzentraten eine Prätransfusionsblutprobe, die 7 Tage aufzubewahren ist und zur Ursachenklärung herangezogen wird.

Vom Blutspendedienst wird in einem schriftlichen Bericht das Ergebnis der Abklärung mitgeteilt. Eventuell sich daraus ergebende Konsequenzen werden vom Transfusionsverantwortlichen angeordnet bzw. durchgeführt.

Ggf. wird in dringenden Fällen der transfusionsmedizinische Konsiliardienst eingeschaltet.

13.4 Vorgehen bei Verdacht auf transfusionsassoziierte Infektionen

Ergibt sich aufgrund der Diagnostik und Anamnese bei einem Patienten der Verdacht auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen einer früheren Transfusion von Blutkomponenten und einer Infektion, muss unverzüglich erfolgen:

Meldung an Pharmazeutischen Unternehmer
Meldung an Paul-Ehrlich-Institut

Die Meldung enthält:

| | | |
|----------------------|--|-------------------------------|
| Version 1 | Erstellt von G. Walther-Wenke, N. Petersen, M.Böck | Seite 30 von 30 |
| | Praxis Dr. N. N. | |
| Erstellt: 03/2002 | Muster-Verfahrensweisung | Gültig ab: 0132002 |

- Datum der Transfusion / Anwendung
- Präparatebezeichnung, Konservennummern und Blutgruppe bzw. Chargenbezeichnung
- Pharmazeutischer Unternehmer
- Angaben zu den Ergebnissen der Laboruntersuchung des Patienten bzw. zur Art der Infektion
- Angaben zu Patientendaten (Initialen, Geburtsdatum, Geschlecht)

Der zuständige Blutspendedienst wird die Meldung gemäß den Vorschriften des Arzneimittelrechts und sonstiger Vorgaben durch seinen Stufenplanbeauftragten bearbeiten lassen und Bericht an den meldenden Arzt erstatten.

Verantwortlich: Transfusionsverantwortlicher

13.5 Vorgehen bei Verdacht auf UAW durch Plasmaderivate und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine

Ergibt sich der Verdacht auf eine UAW durch Plasmaderivate (z.B. Infektion) bzw. gentechnisch hergestellte Präparate (z.B. Hemmkörperbildung) ist bezüglich der Meldungen wie unter 13.4 zu verfahren.

Verantwortlich: Transfusionsverantwortlicher

13.6 Rückverfolgung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten, ausgelöst durch den Pharmazeutischen Unternehmer

Ergibt sich beim Hersteller der o.g. Präparate der Verdacht auf eine Spender-Infektion und möglicher Infektiosität früherer Spenden, die zu Blutkomponenten bzw. Plasmaderivaten verarbeitet wurden, wird das sog. spenderbezogene Rückverfolgungsverfahren (Look back) eingeleitet.

Die Abnehmer entsprechender Produkte werden informiert und sind gemäß Transfusionsgesetz verpflichtet, die jeweiligen Patienten unverzüglich zu ermitteln, zu unterrichten und eine Testung zu empfehlen. Ergibt sich dabei der Verdacht auf eine Patienteninfektion, ist gemäß 13.4 zu verfahren.

Verantwortlich: Transfusionsverantwortlicher

14. Meldung des Verbrauchs von Blutkomponenten und Plasmaderivaten an das Paul-Ehrlich-Institut

Gemäß § 21 Transfusionsgesetz zum koordinierten Meldewesen haben Einrichtungen der Krankenversorgung jährlich Zahlen zum Verbrauch und die Anzahl der behandelten Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das P.E.I zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1.3. des Folgejahres zu erfolgen. (Datenbögen können beim P.E.I. angefordert werden.)