

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost

gemeinnützige GmbH

Berlin | Brandenburg | Hamburg
Sachsen | Schleswig-Holstein



Richtlinie
zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
und zur Anwendung von Blutprodukten
(Richtlinie Hämotherapie)

Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer
im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut

Gesamtnovelle 2017

in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen
Beirats am 17.02.2017 verabschiedeten Fassung.
Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts wurde am 26.06.2017 hergestellt.



Eine Richtlinie der Bundesärztekammer basiert jeweils auf einer gesetzlichen Grundlage, die insbesondere den Inhalt, Umfang und das Verfahren einschließlich der Beteiligung von Institutionen oder Personen vorschreibt. Richtlinien stellen generell abstrakte Handlungsanweisungen dar; sie spiegeln den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu einem bestimmten Zeitpunkt wider. Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird (widerlegbar) vermutet, wenn die jeweilige Richtlinie beachtet worden ist.



RiliBÄK Gesamtnovelle 2017

mit

vom Vorstand der Bundesärztekammer auf
Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am
18.01.2019 verabschiedeten Erratum/Anpassungen.

Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich Instituts zu
Erratum/Anpassungen wurde am 17.05.2019
hergestellt.



Kapitel 1 Rechtlicher Rahmen

- **1.1 Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich**

In der vorliegenden Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) stellt die Bundesärztekammer in Erfüllung des gesetzlichen Auftrages gemäß der §§ 12a und 18 TFG den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), fest, insbesondere für

- **1.2 Rechtsgrundlagen**

Bezug neben TFG auch auf AMWHV, AMG und EU-Richtlinie
lediglich ein Schreibfehler korrigiert



Kapitel 2 Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

2.4.2.2 Besondere Voraussetzungen für Hämapheresen

Zur Tabelle 2.4.2.2 gibt Erläuterungen zur Bestimmung von Gesamteiweiß und IgG, wenn diese Werte aus Plasma bestimmt werden.

2.4.2.4 Präparative Plasmapherese

Vorgaben zu den Abständen der Eignungsuntersuchungen
(zur 1. PP, zu jeder 15. PP und spätestens nach 2 Jahren)

2.4.2.4.1 Besonderheiten der Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung

Konkretisierung zur HCV-NAT, falls nicht durchgeführt anlässlich der Spende



Kapitel 2 Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

2.4. Regelungen für die Spendeentnahme

2.4.2 Präparative Hämapherese

Komplett gestrichen:

2.4.2.11

Besonderheiten der Gewinnung von Plasma zur Herstellung von
speziellen Immunglobulinen



Kapitel 3 Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten

3.2 Zelluläre Blutprodukte und therapeutisches Plasma

3.2.1.2 Kryokonserviertes Erythrozytenkonzentrat

Gestrichen: eine zusätzliche Nachuntersuchungsprobe des Spenders sollte kryokonserviert werden für ev. Nachuntersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt

3.2.1.3 Gewaschenes Erythrozytenkonzentrat

Geändert: in Tab. 3.2.1.3 Qualitätskontrollen für gew. EK

Proteingehalt in Gesamteiweiß



Kapitel 4 Anwendung von Blutprodukten

- nahezu komplett neu - 2017 -

4.1 Einführung

KEINE Änderungen

4.2 Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management)

4.3 Aufklärung und Einwilligung des Empfängers von Blutprodukten

4.3.1 Aufklärung

4.3.2 Einwilligung

4.3.3 Nachträgliche Sicherungsaufklärung



Kapitel 4 Anwendung von Blutprodukten

- nahezu komplett neu - 2017 -

KEINE Änderungen

4.4 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Patienten

4.5 Notfälle

4.6 Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde

**4.7 Lagerung und Transport in den Einrichtungen der
Krankenversorgung**

4.8 Verschreibung von Blutprodukten (Anforderung)



Kapitel 4 Anwendung von Blutprodukten

- nahezu komplett neu - 2017 -

4.4 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Patienten

4.4.3 Identitätssicherung

KEINE Änderung

4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger

4.9.1 Identitätssicherung

jetzt im Wortlaut ident zu 4.4.3



4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

4.4.3 Identitätssicherung

KEINE Änderungen

....

Jedes Probengefäß ist vor Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum). Zusätzlich können diese Daten auch in codierter Form angebracht werden.

Der Untersuchungsauftrag muss *vollständig* einschließlich *Entnahmedatum* ausgefüllt und die *abnehmende Person* *identifizierbar* sein (s. Abschnitt 4.9.1). Der *anfordernde Arzt* muss auf dem Untersuchungsauftrag *eindeutig ausgewiesen* sein. Er ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich.



4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger

jetzt im Wortlaut ident zu 4.4.3

4.9.1 Identitätssicherung

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

- Alle Blutproben, die zur transfusionsserologischen Untersuchung erforderlich sind, müssen stets – auch im Notfall – vor Entnahme eindeutig gekennzeichnet werden (Name, Vorname, Geburtsdatum bzw. auch in codierter Form) und bezüglich ihrer Herkunft gesichert sein (Einzelheiten s. Abschnitt 4.4). **Zusätzlich können diese Daten auch in codierter Form angebracht werden.**



4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger

4.9.1 Identitätssicherung

KEINE Änderung

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

- Der Untersuchungsauftrag muss vollständig einschließlich Entnahmedatum ausgefüllt und die abnehmende Person identifizierbar sein (s. a. Abschnitt 4.4.3).
- Der anfordernde Arzt muss auf dem Untersuchungsantrag eindeutig ausgewiesen sein.
- Der anfordernde Arzt ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich.



4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger

4.9.2 Vorbereitende Kontrollen

KEINE Änderung

Vor Beginn der Transfusion hat der transfundierende Arzt am Patienten persönlich zu überprüfen

- ob das Präparat für den betreffenden Empfänger bestimmt ist,
- die Blutgruppe des Präparats (Präparate-Etikett) dem Blutgruppenbefund des Empfängers entspricht bzw. mit diesem kompatibel ist und
- die Präparatenummer oder Chargenbezeichnung mit den Angaben im Begleitschein übereinstimmt.

- Darüber hinaus muss eine visuelle Kontrolle des Präparates erfolgen sowie das Verfallsdatum, die Unversehrtheit des Blutbehältnisses und die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe überprüft werden.

...



4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger

4.9.2.1 AB0-Identitätstest

KEINE Änderung

- Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten, Granulozytenkonzentraten und bei Plasmaaustausch-Therapie ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der AB0-Identitätstest (Bedside-Test) direkt am Empfänger vorzunehmen (z. B. auf Testkarten). Das Testmaterial wird entsorgt.
- ...Das Ergebnis ist schriftlich zu dokumentieren. ...



Kapitel 4 Anwendung von Blutprodukten

- nahezu komplett neu 2017 -

KEINE Änderungen

4.10 Transfusion

4.11 Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in der Einrichtung der Krankenversorgung

4.12 Perinatale Transfusionsmedizin

4.13 Dokumentation der Anwendung und Datenschutz



Kapitel 5

Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen

KEINE Änderungen

Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten unerwünschte Ereignisse auf, hat der behandelnde Arzt unverzüglich, d. h. ohne schuldhaftes Zögern die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen (§ 16 Abs. 1 S. 1 TFG).



Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

- *nahezu komplett neu* - 2017

6.1 Ziele und Aufgaben

KEINE Änderungen

6.2 QM bei der Gewinnung

6.3 QM bei der Herstellung



6.4. QS bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung und Überwachung durch die Ärzteschaft

6.4.1.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Durch schriftliche Dienstanweisung zu regeln:

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



6.4. QS bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung und Überwachung durch die Ärzteschaft

6.4.1.3.1 Transfundierender Arzt

KEINE Änderungen

- Jeder Blutprodukte anwendende Arzt muss die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen sowie von einem Transfusionsbeauftragten in die einrichtungs-spezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen dokumentiert eingewiesen worden sein.
- Die Indikationsstellung ist integraler Bestandteil des jeweiligen ärztlichen Behandlungsplans. Die Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung sind zu beachten.



Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

6.4.1.3.2. Transfusionsverantwortlicher

6.4.1.3.3 Transfusionsbeauftragter

6.4.1.3.4 Transfusionskommission

6.4.1.3.5 Arbeitskreis für Hämotherapie

6.4.1.3.6 Leitung eines immunhämatologischen Labors

6.4.1.3.7 Leitung eines Blutdepots

Qualifikationen/Aufgaben im Detail festgelegt



Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

6.4.1.3.2. Transfusionsverantwortlicher

6.4.1.3.2.3 Qualifikation

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“,
- c) Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, [Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als TV/TB/Leiter Blutdepot](#)) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung.
- d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, ...
 - jetzt auch [16 Stunden](#) Kurs nötig, aber keine Hospitation



Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

6.4.1.3.3 Transfusionsbeauftragter

6.4.1.3.3.1 Grundsätze

- Für jede Behandlungseinheit ein Arzt als TB zu bestellen, der über transfusionsmed. Grundkenntnisse u. Erfahrungen verfügt.
- Die jeweilige Behandlungseinheit ist für jeden Standort der Einrichtung der Krankenversorgung zu definieren und im **Qualitätsmanagementhandbuch** zu hinterlegen. ...



Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

6.4.1.3.3 Transfusionsbeauftragter

6.4.1.3.3.3 Qualifikation

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“,
- c) Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, [Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als TV/TB/Leiter Blutdepot](#)).
- d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, ...
- jetzt auch [16 Stunden](#) Kurs nötig!



Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit

Stellungnahme Fehlanwendungen von Blutkomponenten vom 14.05.2019 (S19)

PEI: „Fehltransfusionen sind Transfusionen, bei denen die zu transfundierenden Blutkomponenten dem falschen Patienten zugeordnet oder verabreicht wurden, was meist eine Transfusion von Komponenten mit nicht identischer Blutgruppe zur Folge hat. Zu den Fehltransfusionen gehören aber auch z. B. die Gabe unbestrahlter Blutkomponenten trotz entsprechender Anforderung oder die blutgruppenkompatible Transfusion bei Patienten ohne Transfusionsindikation.“



Qualifikation der Blutkomponenten anwendenden Personen (S19)

Einweisung und Schulung aller an der Hämotherapie beteiligten Ärztinnen und Ärzte

- Hämotherapierichtlinie 6.4.1.3.3.2 → Einweisung transfundierender Ärzte durch Transfusionsbeauftragten in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen:
 - Informationen zur sicheren Anwendung, mögliche Konsequenzen und Behandlung einer Fehlanwendung, Maßnahmen zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse (z.B. WBIT, Fehltransfusionen und „near misses“),
 - Meldepflichten bei Fehltransfusionen und Transfusionsreaktionen
- jährliche Schulung aller transfundierenden Ärzte durch Transfusionsbeauftragten
- *Die Einrichtung der Krankenversorgung hat sicherzustellen, dass alle transfusionsbeauftragten Personen mindestens alle 5 Jahre geschult werden, um sie zu befähigen, die o.g. Inhalte zu vermitteln.*



Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

6.4.1.3.6 Leitung eines immunhämatologischen Labors

Der Leiter eines immunhämatologischen Labors muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen erfüllen:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b) Facharzt für Laboratoriumsmedizin,
- c) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“,
- d) Facharzt mit sechsmonatiger Tätigkeit in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung.

Die Heranziehung von externem Sachverstand [Qualifikation nach a) oder b)] ist möglich. Die Zuständigkeiten und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt sein.

Falls immunhämatologische Untersuchungen insgesamt oder teilweise in einem Labor durchgeführt werden, das durch einen Naturwissenschaftler geleitet wird, ist nach § 13 Abs. 1 S. 3 TFG die Einbeziehung ärztlichen Sachverstandes sicherzustellen. Diese Funktion nach § 13 TFG muss durch einen Arzt durchgeführt werden, der entsprechend 6.4.1.3.6 a), b), c) oder d) qualifiziert ist.

Abschnitt 4.4.1 ist zu beachten.



Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

6.4.1.3.7 Leitung eines Blutdepots

Für die Leitung eines Blutdepots

- ist eine der unter 6.4.1.3.6 a) bis d) genannten Qualifikation oder
- die Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, **Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als TV/TB/Leiter Blutdepot**) und eine einwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung erforderlich.
- Ein „Fachwissenschaftler in der Medizin“ (Berufsbezeichnung in der ehemaligen DDR) kann die Leitung eines Blutdepots übernehmen, falls er über eine äquivalente Qualifikation verfügt.



6.4.2. Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung

6.4.2.3 Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte u./o. Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden

Die Leitung einer Einrichtung der Krankenversorgung benennt im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems (QBH), der nach Abschnitt 6.4.2.2.3 qualifiziert und in dieser Funktion gegenüber **der Leitung** weisungsunabhängig ist.



Richtlinie Hämotherapie



Gesamtnovelle 2017 mit Erratum / Anpassungen 2019

