



**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 Novelle 2017

- neue Gliederung
- stärker am gesetzlichen Auftrag gemäß TFG ausgerichtet
- Anwendungsbereiche und Rechtsgrundlagen der Rili
- Kapitel zu:  
Gewinnung, Herstellung (incl. Lagerung / Transport) und Anwendung von Blutprodukten (sehr detailliert gegliedert)
- Neue Kapitel:  
Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen und  
Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung



# Kapitel 1 Rechtlicher Rahmen

- **1.1 Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich**  
**1.2 Rechtsgrundlagen**

*Komplett neu: Bezug neben TFG auch auf AMWHV, AMG und EU-Richtlinien; besonders zu beachten:*

- **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 .....

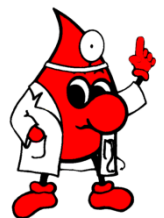


# Kapitel 2 Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

**2.6 Autologe Hämotherapie:** Die Wahl und Kombination der Verfahren der autologen Hämotherapie richtet sich nach der Indikationsstellung unter Berücksichtigung der personellen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen der Einrichtung der Krankenversorgung und der Möglichkeiten der Patienten-individualisierten Hämotherapie („Patient Blood Management“, vgl. Abschnitt 4.2).

## 2.6.3 Akute normovolämische Hämodilution (ANH)

## 2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT)



# Maschinelle Autotransfusion (MAT)

- Kapitel: 2.6.4/ 3.2.5.3
- Ausführliche Vorgaben zu Indikation/ Kontraindikation, zur Durchführung, Dokumentation und Qualitätskontrollen
- Erlaubnisfreie Gewinnung, Herstellung und Retransfusion, wenn MAT unter unmittelbarer fachlicher Verantwortung des anwendenden Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch diesen bei einem Pat. hergestellt wird
- Herstellung ist der Landesbehörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen



# **Kapitel 3 Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten**

## **3.2 Zelluläre Blutprodukte und therapeutisches Plasma**

### **3.2.5 Autologes Blut**

#### **3.2.5.1 Präoperativ gewonnene Eigenblutspende**

#### **3.2.5.2 Akute normovolämische Hämodilution (ANH)**

#### **3.2.5.3 Maschinelle Autotransfusion (MAT)**

## **3.3.2 Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung**



## 3.2.5.2 Akute Normovolämische Hämodilution

**Lagerung:** Es entsteht kein lagerungsfähiges Produkt

**Haltbarkeit:** Retransfusion bis höchstens 6 Stunden nach  
Beginn der Entnahme möglich

Tab. 3.2.5.2 Qualitätskontrollen für Vollblut aus akuter normovolämischer Hämodilution

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/ -häufigkeit
Visuelle Kontrolle	Beutel intakt, keine Hämolyse erkennbar, keine Koagel erkennbar	nach Herstellung/ alle Einheiten





## 3.2.5.3 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

Das intraoperativ abgesaugte Wundblut wird maschinell aufbereitet und als gewaschene Erythrozytensuspension retransfundiert.

**Lagerung:** Es entsteht kein lagerungsfähiges Produkt

**Haltbarkeit:** Retransfusion bis höchstens 6 Stunden nach  
Beginn der Entnahme möglich

Bei mindestens 5 % aller Einsätze, mindestens jedoch einmal pro Monat und Gerät sind Hämatokrit (Sollwert >50%) am aufbereiteten Präparat und die Eliminationsrate von Gesamteiweiß oder Albumin (Sollwert >90% des Ausgangswertes) als Qualitätskontrolle zu bestimmen.



## 3.3.2 Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung

Tab. 3.3.2: Bedingungen für den Transport von Blutprodukten zu den Einrichtungen der Krankenversorgung und zwischen den Einrichtungen der Krankenversorgung

Blutprodukt	Transporttemperatur
Erythrozytenkonzentrat	2 °C bis 10 °C
Thrombozytenkonzentrat (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	20 °C bis 26 °C
Granulozytenkonzentrat	20 °C bis 26 °C
Therapeutisches Plasma tiefgefroren (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	mindestens $\leq - 18$ °C
Therapeutisches Plasma lyophilisiert	2 °C bis 25 °

\* Die Überwachung der Transporttemperatur ist als Prozess zu validieren und im Routinebetrieb angemessen nachzuweisen.



# Kapitel 4 Anwendung von Blutprodukten

*- nahezu komplett neu -*

## 4.1 Einführung

## 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



## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.1 Verantwortung und Zuständigkeit

Ärzte, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, müssen gemäß § 13 Abs. 1 S. 3 TFG für diese Tätigkeit besonders sachkundig sein.

Die Festlegung des Untersuchungsgangs, die Durchführung der blutgruppenserologischen Untersuchungen sowie die Auswertung der Untersuchungsergebnisse fallen in den Verantwortungsbereich des zuständigen Arztes, der eine Qualifikation gemäß Abschnitt 6.4.1.3.6 besitzen muss.

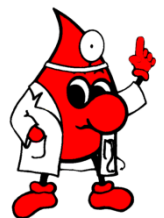


## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.2 Untersuchungsumfang

Blutgruppenserologische Untersuchungen umfassen:

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



## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.3 Identitätssicherung

**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.



## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.4 Untersuchungsmaterial

Nach Abschluss der Untersuchungen ist das Probengefäß (Originalröhrchen) mindestens 10 Tage gekühlt (2 °C bis 8 °C) aufzubewahren.

Bestimmte, dem Empfänger verabreichte Medikamente, insbesondere hochdosiertes i. v. IgG, therapeutische Antikörper und hochdosierte Beta-Laktam Antibiotika, können die blutgruppenserologischen Untersuchungen beeinflussen und müssen mitgeteilt werden.



## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.4 Untersuchungsmaterial

Vor Beginn der Therapie mit monoklonalen Antikörpern oder anderen biologischen Therapeutika, die die Bestimmung von Blutgruppeneigenschaften, die Antikörpersuche und -differenzierung, oder die serologische Verträglichkeitsprobe beeinflussen können, soll

- eine Bestimmung der AB0- und Rh-Merkmale und
- ggf. weiterer BG-Merkmale erfolgen, sowie
- eine Antikörpersuche und ggf. -differenzierung durchgeführt werden.

Der betreffenden Person ist ein **Notfallpass** mit dem Befund auszustellen (vgl. Abschnitt 4.4.10), der die Information enthält, wie bei einer Bluttransfusion, auch im Notfall, zu verfahren ist.





## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.6 Bestimmung der AB0-Blutgruppenmerkmale

- Die AB0-Blutgruppenmerkmale sollten mit monoklonalen Testreaganzien Anti-A und Anti-B bestimmt und durch den Nachweis der Serumeigenschaften (Anti-A und/oder Anti-B) mit **Testerythrozyten A(1), B und 0** abgesichert werden.
- Die Bestimmung ist nur vollständig, wenn sowohl die Erythrozytenmerkmale als auch die Serumeigenschaften untersucht worden sind.
- Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Abschluss des 3. Lebensmonats kann die Serumgegenprobe entfallen. In diesem Fall ist der serologische Befund als vorläufig zu kennzeichnen.



## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.6 Bestimmung der AB0-Blutgruppenmerkmale

- Wenn die Serumeigenschaften den Erythrozytenmerkmalen nicht entsprechen (z. B. bei Säuglingen und Zustand nach allogener Stammzelltransplantation), ist der serologische Befund als vorläufig zu kennzeichnen.
- Die Ursache der Diskrepanz ist zu klären und die Blutgruppe bei entsprechender klinischer Notwendigkeit mit ergänzenden Verfahren (z.B. molekularbiologisch) eindeutig zu bestimmen.



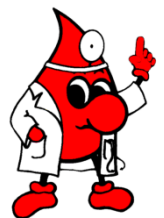
## 4.6 Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde

### 4.6.2 Schreibweise der Befunde

#### NEU:

- RhD-positiv und RhD-positiv (weak D positiv)
- RhD-negativ

alt: Rh positiv (D positiv) und Rh positiv (weak D positiv)  
Rh negativ (D negativ)



## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.7 Bestimmung des Merkmals RhD

Das Merkmal RhD tritt in unterschiedlichen Ausprägungsformen auf:

- als ein voll ausgeprägtes Merkmal, welches typisch ist für RhD-positiv
- als ein abgeschwächtes und/oder in seiner Ausprägung verändertes Merkmal:  
entweder als schwach ausgeprägtes Antigen D (weak D) oder als qualitativ deutlich verändertes D-Antigen (partial D), welches gleichzeitig auch schwach ausgeprägt sein kann (z. B. D-Kategorie VI = DVI) oder als DEL Phänotyp, der serologisch nur durch Antikörperadsorption/-elution nachzuweisen ist.
- Bei diskrepanten, fraglich positiven oder schwach positiven Ergebnissen der Testansätze mit monoklonalem IgM-Anti-D ist der Patient vorerst als „**Empfänger RhD-negativ**“ zu deklarieren.



## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.7 Bestimmung des Merkmals RhD

Eine Differenzierung mit molekulargenetischen Verfahren sollte durchgeführt werden, insbesondere bei Mädchen, bei gebärfähigen Frauen und bei Patienten mit chronischem Transfusionsbedarf.

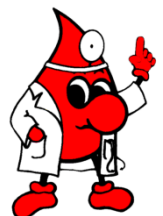
- Ist diese Differenzierung erfolgt, gelten Transfusionsempfänger, Schwangere und Neugeborene mit dem **RhD Genotyp weak D Typ 1, 2 oder 3 als RhD-positiv**
- Transfusionsempfänger mit den Merkmalen weak D Typ 1, 2 und 3 können mit RhD-positiven Blutprodukten transfundiert werden.
- Schwangere mit den Merkmalen weak D Typ 1, 2 oder 3 benötigen keine Rhesusprophylaxe.
- Transfusionsempfänger und Schwangere mit diskrepanten, fraglich positiven oder schwach positiven serologischen Testergebnissen und einem anderen Genotyp gelten als RhD-negativ.



## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.8 Bestimmung weiterer Blutgruppenmerkmale

- Die Bestimmung weiterer Rh-Merkmale und anderer Blutgruppenmerkmale soll mit jeweils zwei verschiedenen polyklonalen Testreagenzien oder mit **Testreagenzien** erfolgen, die mindestens zwei unterschiedliche Klone enthalten.
- Molekulargenetische Verfahren können zur Blutgruppenbestimmung ergänzend eingesetzt werden, insbesondere bei immunhämatologischen Problemfällen.



## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.9.2 Direkter AHG-Test

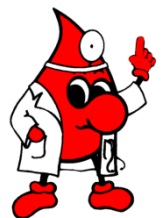
- ... Der direkte AHG-Test muss geeignet sein, sowohl C3d als auch Immunglobuline zu detektieren.
- Bei positivem Ausfall sind weitere Untersuchungen zur Klärung vorzunehmen.



## 4.4 Blutgruppenserolog. Untersuchungen bei Patienten

### 4.4.11 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)

- Das Ergebnis der Verträglichkeitsprobe ist auf einem Begleitschein zu dokumentieren. Eine verwechslungsfreie Zuordnung dieses Dokuments zum Präparat bis zur Transfusion ist sicherzustellen (s. Abschnitt 4.9).





## 4.5 Notfälle

- Notfälle und die Abweichung von den Richtlinien (z. B. bei Massivtransfusion) sind begründet zu dokumentieren.
- Die AB0-Blutgruppen- und Rh-Bestimmung, der Antikörper-suchtest sowie die serologische Verträglichkeitsprobe müssen aus einer Blutprobe, die vor der Notfalltransfusion entnommen werden sollte, auch dann vollständig durchgeführt werden, wenn die Transfusion aus vitaler Indikation bereits vorher erfolgt ist.



## 4.6 Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde

### 4.6.2 Schreibweise der Befunde

#### NEU:

- RhD-positiv und RhD-positiv (weak D positiv)
- RhD-negativ

alt: Rh positiv (D positiv) und Rh positiv (weak D positiv)  
Rh negativ (D negativ)



## 4.7 Lagerung und Transport in den Einrichtungen der Krankenversorgung

Für Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und abgeben, gelten gemäß § 11a TFG die Vorgaben der AMWHV

- zum QM-System (§ 3 Abs. 1 S. 1, 3 und 4),
- zum Personal (§ 4 Abs. 1 S. 1 und 2),
- zu Lagerung und Transport (§ 7 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 und 4) sowie
- zur Aufbewahrung der Dokumentation (§ 20 Abs. 2) sowie

die Vorgaben des TFG zu Unterrichtspflichten (§ 16 Abs. 2) und zur Rückverfolgung (§ 19 Abs. 3) entsprechend.



## 4.7 Lagerung und Transport in den Einrichtungen der Krankenversorgung

Blutprodukt	Lagerungstemperatur	Transporttemperatur
Erythrozytenkonzentrat	4 °C ± 2 °C	2 °C bis 10 °C Bei sofortiger Anwendung auch bei Raumtemperatur
Thrombozytenkonzentrat (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation	Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma tiefgefroren (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	unter - 30 °C (Abweichungen von + 3 °C sind zulässig) oder gemäß Angaben des Herstellers auf dem Etikett	mindestens ≤ - 18 °C bei sofortiger Anwendung auch bei Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma, aufgetaut	zur sofortigen Transfusion nach Abgabe aus dem Blutdepot	Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma lyophilisiert	2 bis 25 °C	Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma lyophilisiert und rekonstituiert	zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur
SD-Plasma	entsprechend den Angaben des pharmazeutischen Herstellers	



## 4.8 Verschreibung von Blutprodukten (Anforderung)

- Die Verschreibung von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma erfolgt für jeden Empfänger schriftlich unter Angabe der Diagnose, von Transfusionen, Schwangerschaften, allogenen Stammzelltransplantationen, Medikamenten (z. B. hochdosiertes i. v. Ig G, therapeutische Antikörper, hochdosierte Beta-Laktam Antibiotika), welche die Verträglichkeitsprobe beeinträchtigen,...

Auf die Regelungen der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung, AMVV), insbesondere zu weiteren notwendigen Angaben (vgl. § 2 Abs. 1 AMVV) sowie zur elektronischen Verschreibung und Unterschrift (vgl. § 2 Abs. 7 AMVV) wird hingewiesen.



## 4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger

### 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).



## 4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger

### 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).



## 4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger

### 4.9.1 Identitätssicherung

### ÄNDERUNGS-ENTWURF

*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

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

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

- 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. ...



## 4.10 Transfusion

### 4.10.2 Aufgaben des transfundierenden Arztes

- Der transfundierende Arzt hat sich über die Aufklärung und Einwilligung ebenso wie der Identität des Patienten vor Einleitung der Transfusion zu versichern.
- Bevor ein ambulanter Empfänger entlassen wird, ist sorgfältig auf Symptome zu achten, die auf ein unerwünschtes Ereignis hinweisen können. Der Empfänger ist über mögliche, später eintretende Symptome aufzuklären, inklusive der dann durchzuführenden Maßnahmen.



## 4.10.3 Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma

### 4.10.3.1 Erythrozytenkonzentrate

- Patienten mit vorhersehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung oder nachgewiesenen Auto- bzw. irregulären Alloantikörpern sowie Mädchen und gebärfähigen Frauen sollten **keine** Erythrozytenkonzentrate erhalten, die zu einer Immunisierung gegen Antigene des Rh-Systems (C, c, D, E, e) oder das Antigen K führen können.



## 4.10.3 Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma

### 4.10.3.1 Erythrozytenkonzentrate

Bei einer Transfusion von RhD-positiven Präparaten auf RhD-negative Patienten hat die Einrichtung der Krankenversorgung, in der diese Transfusion erfolgt,

- den Empfänger aufzuklären und zu empfehlen,
- dass eine serologische Untersuchung 2 – 4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper durchgeführt wird.
- *Der weiterbehandelnde Arzt ist entsprechend von der Einrichtung der Krankenversorgung zu informieren, dass RhD-positive Präparate transfundiert worden sind und beim Empfänger eine serologische Untersuchung 2 - 4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper durchzuführen ist.*



## 4.10.3 Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma

### 4.10.3.1 Erythrozytenkonzentrate

- Bei einem Risiko einer Graft-versus-Host-Reaktion (GvH-Reaktion, Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion) sind bestrahlte Erythrozytenkonzentrate anzuwenden (siehe auch Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer).



## 4.10.3 Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma

### 4.10.3.2 Thrombozytenkonzentrate

- *Bei ABO-kompatibler (minor-inkompatibler) Auswahl ist je nach Plasmarestgehalt des Präparates ggf. die Menge an mit transfundierten Isoagglutininen zu beachten.*
- Bei RhD-negativen Mädchen sowie RhD-negativen gebärfähigen Frauen sollte, wenn die Gabe von RhD-positiven Thrombozytenkonzentraten unvermeidlich ist, eine Prophylaxe mit Anti-D i. v. oder s. c. ... **erwogen** werden.
- Die Bestrahlung entfällt bei Pathogen reduzierten Präparaten gemäß Zulassung.





## 4.10.3 Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma

### 4.10.3.4 Therapeutisches Plasma

- Therapeutisches Plasma wird **AB0-gleich transfundiert**.  
**In Ausnahmefällen kann auch** AB0-ungleiches (kompatibles)  
Plasma transfundiert werden



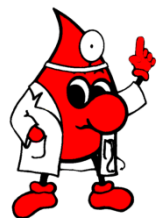
## 4.10.4 Transfusion von autologem Blut

- *Die Transfusion von autologem Blut bedarf, wie jede andere Bluttransfusion, der ärztlichen Indikation. Die Durchführung der Transfusion erfolgt gemäß Abschnitt 4.10. Die Vorgaben nach Abschnitt 4.9.3 zur Identitätssicherung sind zu beachten. Die Dokumentationsvorschriften gemäß § 14 Abs. 2 TFG sind bei Eigenblut sinngemäß anzuwenden.*



## 4.10.5 Notfalltransfusion

- Bei Massivtransfusionen sollten Blutprodukte warm (maximal 42 °C) transfundiert werden.
- *Ist eine Aufklärung des Patienten vor der Anwendung von Blutprodukten im Notfall nicht möglich, ist die nachträgliche Sicherungsaufklärung durchzuführen (vgl. 4.3.3).*



## 4.12 Perinatale Transfusionsmedizin

### 4.12.1.1 Blutgruppenserologische Untersuchungen vor der Geburt

- *In Abhängigkeit von der Befundkonstellation sollte auch das Blut des Kindsvaters und die Bestimmung weiterer Blutgruppenantigene der Mutter in die Untersuchung einbezogen werden.*



## 4.12 Perinatale Transfusionsmedizin

### 4.12.1.2 Morbus haemolyticus fetalis/neonatorum (MHF/MHN)

- *Eine invasive pränatale Diagnostik mittels Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie beinhaltet das Risiko, dass die Produktion mütterlicher Antikörper durch eine Einschwemmung fetaler Erythrozyten ausgelöst oder verstärkt wird.*
- Bei der AB0-Unverträglichkeit durch Anti-A und/oder Anti-B tritt pränatal **in der Regel** keine stärkere Anämie auf, sodass diagnostische und therapeutische Maßnahmen vor der Geburt **im Regelfall** nicht erforderlich sind.



## 4.12 Perinatale Transfusionsmedizin

### 4.12.1.3 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen

- ..... Ein positiver direkter AHG-Test spricht für einen MHN und erfordert umgehend weitere Untersuchungen auch aus dem Blut der Mutter **und die Bestimmung der AB0-Blutgruppe und ggf. weiterer Blutgruppenmerkmale des Kindes.**
- *Bei früher Entlassung aus der Geburtsklinik und sichtbarem Ikterus sollte zur Vermeidung bzw. rechtzeitigen Erkennung einer schweren Hyperbilirubinämie, z. B. infolge AB0-Inkompatibilität, ein Bilirubin-Screening und ggf. eine Bestimmung von Blutgruppe und Coombs-Test des Kindes (direkter AHG-Test) sowie eine Empfehlung zur Kontrolle beim weiterbehandelnden Arzt erfolgen.*



## 4.12 Perinatale Transfusionsmedizin

### 4.12.1.5 Anti-D-Prophylaxe bei RhD-negativen Frauen

- *Eine Anti-D-Prophylaxe bei der Schwangeren ist nicht notwendig, wenn der Fetus mit einem validierten Verfahren RhD-negativ bestimmt wurde. Nach der Geburt ist das Merkmal RhD, vorzugsweise aus Nabelschnurblut, zu bestimmen.*
- ...innerhalb von 72 Stunden eine Standarddosis Anti-D-Immunglobulin erhalten, um eine RhD-Sensibilisierung zu vermeiden. **Dies gilt auch, wenn bei dem Neugeborenen eine schwach ausgeprägte RhD-Variante (z. B. weak RhD) festgestellt wurde.**



## 4.12 Perinatale Transfusionsmedizin

### 4.12.1.6 Fetale/neonatale Alloimmunthrombozytopenie (FAIT/NAIT)

- *Wenn die Antikörper der Mutter bekannt sind, sollten möglichst kompatible Thrombozyten transfundiert werden.*
- *Falls validierte Verfahren zur nicht-invasiven Bestimmung der fetalen Thrombozytenantigene zur Verfügung stehen, sollten diese bevorzugt angewendet werden.*





## 4.13.1 Dokumentation der Anwendung (§ 14 Abs. 1 TFG)

Die Dokumentation hat zu umfassen:

- die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen,
- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, *soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden,*
- *die durchgeführten Untersuchungen* sowie
- die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen
- die *Verschreibung* (Anforderung) (s. Abschnitt 4.8)

*Weiterhin sind diejenigen Dokumentationspflichten zu beachten, die sich aus dem ärztlichen Berufsrecht sowie aus § 630f Abs. 2 S. 1 BGB ergeben.*



---

# Kapitel 5

## Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen

*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).*



## 5 Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen

*Der Begriff „unerwünschtes Ereignis“ ist im TFG und AMG nicht legal definiert. „Unerwünschtes Ereignis“ im Sinne dieser Richtlinie ist jedes auftretende, ungewollte Vorkommnis, das unmittelbar oder mittelbar zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Spenders oder Patienten geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, ohne zu berücksichtigen, ob ein unmittelbarer Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen oder mit der Herstellung oder Anwendung eines Blutproduktes besteht (modifiziert nach § 2 Nr. 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, MPSV). Unter dem Begriff „unerwünschtes Ereignis“ werden auch Fehltransfusionen und Verwechslungen subsumiert.*



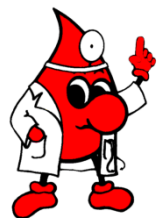
---

# 5 Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen

## 5.3 Unterrichts- u. Meldepflichten sowie deren Dokumentation

*Komplett neues Kapitel mit Texten aus dem AMG und TFG !!!!*

*Daher auch gültig für die Einrichtungen der Krankenversorgung.*



# 5 Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen

## 5.3 Unterrichts- u. Meldepflichten sowie deren Dokumentation

- Unterrichts- und Dokumentationspflichten ergeben sich aus dem TFG. Darüber hinaus bestehen Melde- und Dokumentationsverpflichtungen, die sich aus dem **AMG** ergeben.
- Im Folgenden werden die Unterrichts-, Melde- und Dokumentationspflichten aus dem Blickwinkel des jeweils Verantwortlichen dargestellt. Den Unterrichts- und Meldepflichten muss jeweils unverzüglich nachgekommen werden. Bezüglich der Legaldefinitionen wird auf das Glossar verwiesen.



## 5.3.1 Pflichten des behandelnden Arztes

- Über das Auftreten unerwünschter Ereignisse hat der behandelnde Arzt den Transfusionsbeauftragten und den Transfusionsverantwortlichen oder die sonst nach dem QS-System der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Personen zu informieren (§ 16 Abs. 1 S. 2 TFG).
- Unter der Gesamtverantwortung des Transfusionsverantwortlichen ist zu klären, ob es sich um ein unerwünschtes Ereignis handelt, das Konsequenzen innerhalb der Einrichtung der Krankenversorgung erfordert oder um den Verdacht einer unerwünschten Reaktion oder einer Arzneimittelnebenwirkung, mit den sich daraus ergebenden Melde- und Dokumentationspflichten (s. Tabelle 5.3).
- Den Verdacht auf eine unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes oder auf eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes hat der behandelnde Arzt zudem der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen (§ 16 Abs. 3 TFG i. V. m. § 6 MBO-Ä bzw. der entsprechenden Norm in der jeweiligen Berufsordnung).
- Der behandelnde Arzt hat unerwünschte Ereignisse zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Aufzeichnungen sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren (§ 14 Abs. 1 i. V. m. Abs. 3 TFG).



## 5.3.2 Pflichten der Einrichtung der Krankenversorgung

### 5.3.2.1 Verdacht einer (schwerwiegenden) unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutprodukts

- Handelt es sich um ein unerwünschtes Ereignis, bei dem ein Zusammenhang mit dem Blutprodukt vermutet wird, d. h. Verdacht einer unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes oder Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes, bestehen gemäß § 16 Abs. 2 S. 1 TFG weitere Unterrichtungspflichten:
  - Bei Verdacht auf eine unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes ist zusätzlich zum Transfusionsbeauftragten und zum Transfusionsverantwortlichen unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer zu unterrichten.



## 5.3.2 Pflichten der Einrichtung der Krankenversorgung

### 5.3.2.2 Verdacht einer schwerwiegenden Infektion beim Empfänger

- Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass ein Empfänger durch ein Blutprodukt mit HIV, HCV oder HBV oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert wurde, hat diese den pharmazeutischen Unternehmer sowie das PEI zu unterrichten (§ 19 Abs. 2 S. 2 TFG i. V. m. § 16 Abs. 2 TFG).





## 5 Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen

### 5.3.5 Sonstige Meldepflichten

Eine aktuelle Aufstellung zu den Meldungen schwerwiegender Transfusionsreaktionen eines Jahres und Angaben zu deren Häufigkeit finden sich unter:

<http://www.pei.de/haemovigilanzbericht>. In dem Bericht wird u.a. sichtbar, ob Maßnahmen zur Risikominimierung wirkungsvoll sind.

### Tab. 5.3: Dokumentations-, Unterrichtungs- und Meldepflichten



# Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

*- nahezu komplett neu -*

**6.1 Ziele und Aufgaben**

**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**



# Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

## 6.4.1.3.1 Transfundierender Arzt

- Jeder Blutprodukte anwendende Arzt muss die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen sowie von einem Transfusionsbeauftragten in die einrichtungsspezifischen 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

#### 6.4.1.3.2.1 Grundsätze

Gemäß § 15 Abs. 1 S. 2 TFG haben alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, einen Arzt als Transfusionsverantwortlichen zu bestellen, der für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist.

#### 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, Kursteil A und B) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung.



# Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

## 6.4.1.3.2 Aufgaben

Der Transfusionsverantwortliche hat folgende Aufgaben:

- Unterstützung der Einrichtung bei der Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen sicherstellen,
- Gewährleistung einer einheitlichen Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen,
- Fortentwicklung des QS-Systems,
- Unterstützung der qualitätsgesicherten Bereitstellung der Blutprodukte,
- konsiliarische Tätigkeit bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten,
- ggf. Leitung der Transfusionskommission



## Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

### 6.4.1.3.3 Transfusionsbeauftragter

#### 6.4.1.3.3.1 Grundsätze

Gemäß § 15 Abs. 1 S. 3 TFG haben alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, für jede Behandlungseinheit einen Arzt als Transfusionsbeauftragten zu bestellen, der über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt.

Die jeweilige Behandlungseinheit ist für jeden Standort der Einrichtung der Krankenversorgung zu definieren und im Qualitätssicherungshandbuch zu hinterlegen. Die Definition von interdisziplinären Behandlungseinheiten kann dabei notwendig werden (Bsp. Interdisziplinäre Intensivstation). Belegärzte können einer Behandlungseinheit zugeordnet werden.



## Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

### 6.4.1.3.3 Transfusionsbeauftragter

#### 6.4.1.3.3.3 Qualifikation

Der Transfusionsbeauftragte ist ein in der Krankenversorgung tätiger Arzt und muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen besitzen:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“,
- c) Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B).
- d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsbeauftragter 8 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Kursteil A) Voraussetzung.
- e) Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) angewendet, genügt eine Qualifikation nach Abschnitt 6.4.1.3.1 (transfundierender Arzt).





# Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

## 6.4.1.3.3.2 Aufgaben: Der Transfusionsbeauftragte hat folgende Aufgaben:

- Sicherstellung der Durchführung der festgelegten Maßnahmen in der jeweiligen Behandlungseinheit in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen bzw. der Transfusionskommission der Einrichtung der Krankenversorgung,
- Einweisung aller Ärzte, die hämotherapeutische Maßnahmen durchführen, in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen,
- Beratung in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie sowie Sorge für den ordnungsgemäßen Umgang mit den Blutprodukten,
- Regelung der Unterrichtung nach § 16 Abs. 1 S. 2 TFG,
- Beteiligung an den Ermittlungen in Rückverfolgungsverfahren nach § 19 Abs. 2 TFG.



## Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

### 6.4.1.3.4 Transfusionskommission

#### 6.4.1.3.4.3 Zusammensetzung

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

Ein regelmäßiger Austausch zwischen dem Qualitätsbeauftragten Hämotherapie und der Transfusionskommission ist sicherzustellen.



---

## **Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung**

### **6.4.1.3.5 Arbeitskreis für Hämotherapie**

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



## 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 sind die Qualifikation als

- Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B)
- 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.



## Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

### 6.4.1.3.7 Leitung eines Blutdepots

### *ÄNDERUNGS-ENTWURF*

Für die Leitung eines Blutdepots **ist eine der unter 6.4.1.3.6 a) bis d) genannten Qualifikationen** oder ~~sind~~ die Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und eine einwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung erforderlich.



## Kapitel 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

### 6.4.2.2 Qualitätsbeauftragter Hämotherapie

#### 6.4.2.2.3 Qualifikation

Voraussetzung für die Tätigkeit als QBH im Sinne dieser Richtlinie ist die Approbation als Arzt und eine mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit.

Der QBH nach dieser Richtlinie muss des Weiteren eine der folgenden Qualifikationen besitzen:

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



# Richtlinie Hämotherapie



## Gesamtnovelle 2017

