

# Transfusionsmedizinische Dienstanweisung

für den Umgang und die Therapie mit  
Blut und Blutprodukten sowie Plasmapräparaten

Verfasst von Prof. Dr. med. R. Henschler, OÄ Dr. med. Elvira Edel, N. Polze und weiteren Mitgliedern der Transfusionskommission. Redigiert von Frau Angelika Helmbrecht.

Die Ausarbeitung dieser Dienstanweisung erfolgte nach der "Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)". Ebenso fanden Berücksichtigung die Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transfusionsgesetzes (TFG), der Arzneimittel-Wirkstoff-Herstellungsvorordnung (AMWHV), die Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI), den aktuellen Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer. (Quellenangaben im Kapitel 9)

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

## Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkung.....	5
2	Verantwortung im Zusammenhang mit Bluttransfusionen .....	5
2.1	Indikationsstellung zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion .....	5
2.2	Aufklärung und Einwilligung.....	6
2.3	Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management) .....	7
3	Blutentnahme, Identitätssicherung, Anforderung von Untersuchungen und Blutprodukten.....	7
3.1	Blutentnahme und Identitätssicherung .....	7
3.2	Anforderung von Blutgruppenuntersuchung und Blutprodukten.....	8
3.3	Probentransport .....	9
3.4	Blutgruppenbefund .....	9
3.5	Nothilfepass .....	9
3.6	Notfallanforderungen .....	9
3.7	Blutkonserven-Notfalldepots .....	10
4	Handhabung und Einsatz von Blutprodukten.....	10
4.1	Grundsätzliches zur Handhabung von Blutprodukten .....	10
4.1.1	Bedingungen für Transport und Lagerung.....	10
4.1.2	Anforderungen an die Temperatur bei Transport und Lagerung von Blutprodukten im UKL .....	11
4.2	Erythrozytenkonzentrat (EK).....	11
4.3	Gefrorenes Frischplasma (GFP).....	12
4.4	Thrombozytenkonzentrate (TK) .....	13
4.5	Bestrahlung und spezielle Blutkomponenten.....	13
4.5.1	Bestrahlung.....	13
4.5.2	CMV-Virus getestete Blutprodukte .....	14
4.5.3	Gewaschene Erythrozyten- (EK) und Thrombozytenkonzentrate (TK) .....	14
4.5.4	Spezielle Einzelzubereitungen.....	14
4.5.5	Therapeutische Plasmapherese/Zytapheresen/Immunadsorption .....	14
4.5.6	Granulozytenkonzentrate.....	14
4.5.7	Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion .....	14
4.6	Versand, Ausgabe, Transport und Anlieferung von Blutprodukten.....	15
5	Vorbereitung und Durchführung der Transfusion.....	15
5.1	Empfängerkontrolle.....	15
5.2	Bedside-Test.....	16
5.3	I.v. Zugang, Transfusionsbesteck, Erwärmung .....	17
5.4	Einleitung und Durchführung der Bluttransfusion .....	17

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

5.5	Aufbewahrung der Konservenbeutel nach der Bluttransfusion und Entsorgung .....	18
5.6	Notfalltransfusion .....	18
5.7	Dokumentation der Bluttransfusion.....	19
6	Sonderpräparationen, die eine vorherige Abstimmung erfordern .....	19
7	Unerwünschte Transfusionsreaktionen .....	20
7.1	Vorgehen .....	20
7.2	Unterscheidung von unerwünschten Transfusionsreaktionen .....	20
7.3	Symptome.....	21
7.4	Therapie von Nebenwirkungen .....	22
7.5	Dokumentation und Unterrichtungspflicht bei unerwünschten Ereignissen/ Nebenwirkungen nach/bei Transfusionen .....	22
8	Rückverfolgung bei Verdacht auf Infektion durch Transfusion.....	22
9	Meldung von Beinahe – Zwischenfällen und Zwischenfällen, Risiken und Fehlern in der Prozesskette der Anwendung von Blutprodukten .....	22
10	Mitgeltende Dokumente .....	23
11	Anhang.....	23
11.1	Gesetze und Richtlinien .....	23
11.2	Begriffe/Glossar .....	24
11.3	Abkürzungsverzeichnis .....	25
12	Prüfung und Freigabe .....	26

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Wichtige Telefonnummern des Instituts für Transfusionsmedizin**

	Telefon	Fax / Rohrpost	Fax / Rohrpost
<b>Blutkonservenausgabe</b>	(0341) 97 25416 (0341) 97 25417	(0341) 97 25419	# 25416 # 25417
<b>Kreuzprobenlabor/Notfalllabor</b>	(0341) 97 25402	(0341) 97 25419	# 25416 # 25417
<b>Antikörperlabor</b>	(0341) 97 25404	-	-
<b>Blutgruppenlabor</b>	(0341) 97 25403	(0341) 97 25429	-
<b>Transfusionsmed. Konsiliararzt, Arztrufbereitschaft</b>	(0341) 97 25416 0170-793 81 03	-	-
<b>HLA/HPA-Labor</b>	(0341) 97 25314	-	-
<b>Notfallnummer – 24 h</b>	<b>(0341) 97 25402</b>	-	-

**Weitere Telefonnummern**

	Telefon	Fax
<b>Prof. Dr. med. R. Henschler</b> Institutsleitung	(0341) 97 25300	(0341) 97 25309
<b>OÄ Dr. med. E. Edel</b> Leiterin Herstellung	(0341) 97 25431	-
<b>OÄ N. Thriemer</b> Leiterin Empfängerlabor, Blutdepot	(0341) 97 25394	-
<b>Dr. rer. nat. C. Lehmann</b> Leitung Transplantationsimmunologie	(0341) 97 25350	-
<b>Dr. rer. nat. F. Demiraj</b> Leiterin der Qualitätskontrolle	(0341) 97 25313	-
<b>Dr. med. G. Willnauer</b> Leiterin Infektionsserologie	(0341) 97 25337	-
<b>Dr. rer. nat. R. Requardt</b> Qualitätsmanagementbeauftragter	(0341) 97 25333	-
<b>Dr. med. A. Al-Nakkash</b> Leiter Abnahme	(0341) 97 25346	-
<b>Dipl. Chem. E. Gille</b> Leiterin Vertrieb	(0341) 97 25388	(0341) 97 25289

## 1 Vorbemerkung

Klinische Einrichtungen, die Blutkomponenten und Plasmaderivaten anwenden, sind gesetzlich verpflichtet, Strukturen und Abläufe festzulegen, um die Qualität und Sicherheit der optimalen Patientenversorgung nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zu gewährleisten, diese fortlaufend zu optimieren und weiterzuentwickeln. Die hierfür geltenden Gesetze, Richtlinien und Verordnungen sind im Anhang (Kapitel 10) aufgeführt.

Die Transfusionsmedizinische Dienstanweisung des Universitätsklinikums Leipzig beschreibt die Verantwortlichkeiten, Qualifikationen und Aufgaben der mit der Anforderung, Blutentnahme, Anwendung, ggf. Lagerung, Chargendokumentation sowie der Rückgabe von Blutprodukten befassten ärztlichen Mitarbeitern und des eingewiesenen Pflegepersonals. Ziel ist es, eine effiziente, sichere und wirtschaftliche Therapie mit Blutprodukten zu erreichen und dabei die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften und Gesetze sicherzustellen.

## 2 Verantwortung im Zusammenhang mit Bluttransfusionen

Blutkomponenten und Plasmaderivate sind verschreibungspflichtige Arzneimittel und dürfen nur auf ärztliche Anordnung verabreicht werden. Der transfundierende Arzt muss über Grundkenntnisse in der Transfusionsmedizin verfügen und ausreichend Erfahrung diesbezüglich besitzen. Die Indikationsstellung bzw. deren Kontrolle, die Durchführung und Überwachung einer Transfusion fallen ausschließlich in die Verantwortung des transfundierenden Arztes. Bei der Gabe von Blutkomponenten hinzugezogenes Personal muss vom ausführenden, verantwortlichen Arzt angeleitet und überwacht werden. Der für die Transfusion zuständige Arzt muss jederzeit unverzüglich erreichbar sein.

### 2.1 Indikationsstellung zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion

Zu jeder Blutgruppenbestimmung gehört eine Antikörperscreening-Untersuchung auf irreguläre erythrozytäre Antikörper. Vor invasiven und operativen Eingriffen, bei denen intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10%) muss ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis der Antikörpersuchtests vorliegen. ([ROXTRA-Link zur SOP Perioperative Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten](#))

**Ergebnisse der ABO-Blutgruppenbestimmung sollen aus der Patientenakte (ab Ende 2019 auch aus SAP geplant) als Grundlage für eine Erythrozytentransfusion übernommen werden.** Nothilfepässe vom ITM des UKL sind solchen Befunden gleichzusetzen.

Für jeden aktuellen Aufenthalt ist ein Screening auf irreguläre Antikörper zu veranlassen.

Die Indikation zur Bereitstellung von **Blutprodukten** erfolgt durch den behandelnden Arzt und ist schriftlich zu dokumentieren. Die Indikation ist streng zu stellen und erfolgt in Anlehnung an die Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten und soll möglichst vorausschauend, planbar und nachvollziehbar sein, sowie kritisch überprüft werden. Eine Absprache mit ärztlichen Vorgesetzten ist dabei sinnvoll. Zu den präoperativen Konservenanforderungen siehe [SOP Perioperative Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten](#).

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

## 2.2 Aufklärung und Einwilligung

Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, vor Übertragung von Blutprodukten und Plasmaprodukten, den Patienten frühzeitig aufzuklären und dessen schriftliches Einverständnis zur Transfusion von Blutkomponenten einzuholen bzw. zu prüfen. Bei einwilligungsunfähigen Patienten ist der gesetzliche Vertreter (z. B. Eltern, Betreuer) aufzuklären und deren Einwilligung schriftlich einzuholen. Dabei sind einwilligungsunfähigen Patienten – je nach ihrem Entwicklungsstand und ihren Verständigungsmöglichkeiten – im Regelfall die wesentlichen Umstände der vorgesehenen Maßnahme zu erläutern.

Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohl überlegt treffen kann.

Das **Aufklärungsgespräch** ist mündlich in einem individuellen Gespräch zu führen und schriftlich zu dokumentieren. Es beinhaltet:

- Risiko-Aufklärung
- Schriftliche Einverständniserklärung. Dazu sind die kommerziell vorgefertigten Aufklärungsbögen stets zu verwenden (über SAP oder über Standardprogramme CITRIX unter E-ConsentPro → Transfusionsmedizin, Thieme Aufklärungsbogen B4). Die Merkblätter zur Aufklärung dienen lediglich zur Gedankenstütze des Arztes und natürlich als Beweis einer ordnungsgemäßen Aufklärung. Sie ersetzen das erforderliche persönliche Arztgespräch jedoch nicht. Der Patient muss stets die Möglichkeit haben, individuelle Fragen stellen zu können.
- Aufklärung über autologe Hämotherapieverfahren, inkl. Maschinelle Autotransfusion (MAT) wenn geplant.

Der Patient ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten. Die Aufklärung muss für den Patienten verständlich sein.

Gemäß Transfusionsgesetz (TFG) ist der Patient über das Risiko allogener Bluttransfusionen aufzuklären und rechtzeitig über die Möglichkeit einer autologen Hämotherapieverfahren, insbesondere Eigenblut zu informieren. Das sehr geringe Infektionsrisiko allogener Blutprodukte und das z.B. höhere bakterielle Kontaminationsrisiko autologer Blutprodukte, die aufwändige Logistik und die Belastung der Patienten bei Eigenblutprogrammen führen heute dazu, Eigenbluttransfusionen im Regelfall nicht zu empfehlen.

### Einwilligung

Vor der Anwendung von Blutprodukten ist der Arzt verpflichtet, im Anschluss an die Aufklärung die Einwilligung des Patienten einzuholen und die Einwilligung in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Einwilligung muss schriftlich, z. B. auf dem Aufklärungsformular erklärt werden (über SAP oder über Standardprogramme CITRIX unter E-ConsentPro → Transfusionsmedizin, Thieme Aufklärungsbogen PC-B4).

Ist der Patient **nicht einwilligungsfähig**, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten (z. B. Eltern, Vorsorgebevollmächtigten, Betreuer) einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 S. 1 BGB die Maßnahme gestattet oder untersagt (vgl. § 630d Abs. 1 S. 1 und 2 BGB).

Bei Kindern ist die Einwilligung beider Eltern notwendig, sofern die elterliche Sorge beiden Elternteilen zusteht.

Sofern es sich um Kinder handelt, deren Eltern die Anwendung von Blutprodukten verweigern bei denen eine medizinische Indikation zur Gabe von Blutprodukten vorliegt und das Kindeswohl gefährdet wird, ist das Familiengericht einzuschalten.

Ist Gefahr im Verzug, so dass das Familiengericht nicht mehr rechtzeitig entscheiden kann, darf der Arzt auch ohne gerichtliche Genehmigung die notwendige Anwendung von Blutprodukten vornehmen.

Wenn der Patient in die Anwendung von Blutprodukten **nicht wirksam einwilligt** oder die Einwilligung ausdrücklich ablehnt, darf diese nicht stattfinden. Allerdings muss dieser Patient besonders nachdrücklich über die Folgen seiner Ablehnung aufgeklärt werden. Die Ablehnung muss schriftlich auf dem Aufklärungsbogen durch Unterschrift des Patienten dokumentiert werden.

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

### Nachträgliche Sicherheitsaufklärung

Ist die Aufklärung des Patienten vor der Anwendung von Blutprodukten z. B. in einer Notsituation nicht möglich, so ist der Patient nachträglich über die stattgefundene Anwendung von Blutprodukten zu informieren und insbesondere mit dem damit verbundenen Infektionsrisiko ggf. Immunisierungsrisiko, aufzuklären (Sicherheitsaufklärung). Dieses ist zu dokumentieren und ggf. im Verlegungsbrief zu delegieren.

Weitere Einzelheiten zu den Einwilligungs- und Aufklärungsunterlagen regelt die Dienstanweisung „Einwilligungs- und Aufklärungsunterlagen“ sowie die dazugehörige Verfahrensanleitung. [Link zum Roxtra- Ordner](#)

### 2.3 Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management)

Vor der Substitutionsbehandlung mit Blutprodukten ist anhand der jeweils aktuellen Laborbefunde zu prüfen, ob für die akuten oder chronischen Mangelzustände andere Maßnahmen ergriffen werden können. Hierzu sind Maßnahmen zur Minimierung von Blutungen und Blutverlusten in Betracht zu ziehen oder die Optimierung des Erythrozytenvolumens. Die Erhöhung und Ausschöpfung der Anämietoleranz können bei der Hämotherapie einzelner zuvor festgelegter Patientengruppen, im Sinne des Patient Blood Managements, von den einzelnen Behandlungseinheiten definiert werden.

## 3 Blutentnahme, Identitätssicherung, Anforderung von Untersuchungen und Blutprodukten

### 3.1 Blutentnahme und Identitätssicherung

**Blutentnahmen sind möglichst zu den normalen Tagesarbeitszeiten durchzuführen (Ausnahme: Notfälle). Bei nächtlichen Tätigkeiten ist erwiesenermaßen die Fehlerrate erhöht.**

Zur **Identitätssicherung bei der Blutentnahme** sind folgende Angaben erforderlich, um eine sachgerechte Bearbeitung gewährleisten zu können:

1. **Anforderungsschein:**

- Patienten-Etikett mit Barcode, Patient Vor- und Nachname, Fall-Nr., Patienten-ID

2. **Röhrchen:**

- Barcode-Etikett des Patienten mit Name, Vorname, Geburtsdatum, Fallnummer, Patienten-ID
- Abnahmedatum und Uhrzeit auf Blutröhrchen

3. **Identitätsprüfung:**

**Die Identitätssicherung erfolgt durch aktive Befragung des Patienten und durch Prüfung der Übereinstimmung von Name, Vorname, Geburtsdatum und Patienten -ID Nr. des Patienten auf**

- Anforderungsschein
- Probenröhrchen

4. **Bestätigung der Identitätsprüfung durch Dokumentation**

- auf dem Röhrchen (Datum, Namenskürzel)
- auf dem Anforderungsschein (Datum, Unterschrift).

Bei narkotisierten oder nicht ansprechbaren Patienten sind andere geeignete Maßnahmen, z. B. Kontrolle des Patientenarmbandes mit dem Namen durchzuführen.



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

### 3.2 Anforderung von Blutgruppenuntersuchung und Blutprodukten

(Notfallanforderung siehe 3.6.)

**Auf dem Anforderungsschein (Formular 027) sind folgende Pflichtfelder - auch in Notfällen - vollständig auszufüllen:**

- **Barcode-Etikett des Patienten** (mit Name, Vorname, Geburtsdatum, Station, Klinik)
- **Station/Klinik/Einsender** (Einsender-Etikett = Kostenstellenetikett)
- **Datum und Uhrzeit der Blutentnahme**
- **Unterschrift Abnehmender**
- **Telefonnummer**
- **Anzahl und Art der benötigten Blutprodukte**
- **Lieferzeit und Lieferort**
- **Dringlichkeit der Untersuchung**
  - **Notfall akute Blutung ggf. ungekreuzt (Lebensgefahr, Blutungsnotfall) - zusätzlich immer Anruf erforderlich!**
  - für sofortige Transfusion (innerhalb ca. 1-2 Stunden)
  - regulär (Transfusionszeitpunkt angeben, ggf. Präparate in den OP; wird zum angegebenen Zeitpunkt auf Station/OP etc. geliefert)
  - in Bereitschaft (Präparat verbleibt nach der Kreuzprobe im Empfängerlabor)
- **Stempel bzw. Name in Druckbuchstaben des Arztes und Unterschrift.**

**Ebenfalls Pflichtangaben sind (ausgenommen Notfälle):**

- **Diagnose bzw. Eingriff/OP**
- **Stattgehabte Schwangerschaften**
- **Transfusionsmedizinische Anamnese** (Vortransfusion mit Datum letzte Transfusion, bekannte Blutgruppenbefunde der ITM, irreguläre Antikörper; ggf. vorausgegangene Transfusionsreaktionen, Rh-Prophylaxe, bei Neugeborenen serologische Befunde aus dem Mutterpass)
- **Angaben über Medikation** (mit der immunhämatologischen Diagnostik interagierende Medikamente, z.B. Beta-Lactam Antibiotika, i. v. Immunglobuline)
- **Hämatopoetische Knochenmark-/Stammzelltransplantation**
- **Untersuchungsspektrum** (Standard oder inkl. Rh-Formel oder erweiterter Typisierungen bei erwartetem höherem Transfusionsbedarf) und bei ausgewählten Patienten z.B. IUT, Schwangere, CMV-negative Organempfänger mit einem CMV-negativem Organ.
- **Weitere Anforderungen je nach Erfordernis: HLA- und/oder HPA- ausgewählt, bestrahlt (s. 4.5), Notfallpass (s. 3.5)**

Blutprodukte sind rezeptpflichtige Arzneimittel und dürfen somit nur auf ärztliche Anordnung ausgegeben werden. Der Anforderungsschein gilt als Rezept.

**Bei jeder Erstanforderung (Patient im ITM des UKL unbekannt) ist die Einsendung von Proben aus zwei unabhängigen Blutentnahmen erfolgen, erforderlich, um das Risiko einer Patienten- und Probenverwechslung zu minimieren.**

Bei Kindern darf abgewichen werden, wenn das 4-Augen- Prinzip angewandt und dokumentiert wird (2 Namens Kürzel auf dem Entnahmeröhrchen oder Anforderungsschein). Bei Neugeborenen ist die Einsendung von Nabelschnurblut oder Blut der Mutter möglich und entsprechend zu vermerken.

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

Um transfusionsrelevante Antikörper infolge einer Sensibilisierung durch Schwangerschaften oder nach Transfusionen auszuschließen, ist 3 Tage nach der letzten Blutentnahme eine erneute Blutprobe des Patienten einzusenden, um die serologische Verträglichkeitsprobe zu erneuern. Dies gilt auch für bereits vorher als verträglich befundene Erythrozytenkonzentrate. Eine Erneuerung der Kreuzprobe ist für erst kürzlich vortransfundierte Patienten besonders wichtig, da eine Antikörperbildung gegen erythrozytäre Antigene durch Boosterung nach Gabe von Blutpräparaten möglich ist.

### 3.3 Probentransport

Die Blutproben werden gemeinsam mit dem ausgefüllten Anforderungsschein zur Blutgruppenbestimmung in eine Laborröhrchentüte mit der Aufschrift (Transfusionsmedizin) verpackt und an die Rohrpostadresse #25416 oder #25417 verschickt. Bei Rohrpostausfall erfolgt der Transport mittels Laborkurierdienst entsprechend des Rohrpostausfallkonzeptes.

### 3.4 Blutgruppenbefund

Zu jeder Blutgruppenbestimmung wird ein schriftlicher Befund erstellt. Zur Transfusion soll nur ein aktueller Originalblutgruppenbefund herangezogen werden. Die Befunde sollen ab voraussichtlich Ende 2019 im SAP einsehbar sein.

### 3.5 Nothilfepass

Bei Nachweis von irregulären Antikörpern gegen Erythrozytenmerkmale wird dem Patienten ein Nothilfepass mit dem Eintrag des Antikörpers durch das Labor des ITM ausgestellt, den er immer mitführen soll. Der behandelnde Arzt hat dazu eine Aufklärungspflicht und soll die Bedeutung des Nothilfepasses dem Patienten erörtern.

Der Nothilfepass kann auch über den Anforderungsschein des Instituts für Transfusionsmedizin angefordert werden.

### 3.6 Notfallanforderungen

**Notfallanforderungen (vitale Indikation wie akute Blutung, Lebensgefahr, Blutungsnotfall) sind als solche zu kennzeichnen und müssen telefonisch vorangekündigt werden. Die Übermittlung der Konservenforderung per Fax (Fax-Nr. 25419) oder per Rohrpost (Anschluss #25416) ist zwingend.**

Bei vitaler Indikation erfolgt auf Anforderung die sofortige Ausgabe von ungekreuzten Blutkomponenten der Blutgruppe **O**, bei bekannter Blutgruppe bereits ABO kompatibel, möglichst Rh-D negativ. Im Labor des ITM erfolgt gleichzeitig die komplette immunhämatologische Analytik des Empfängers inkl. Kreuzprobe, das Ergebnis wird vom Labor sofort nach Fertigstellung nachgereicht und der Befund telefonisch bekanntgegeben.

Die Indikation für eine Notfallanforderung ist streng zu stellen und **vom behandelten Arzt mit Angabe der Verdachts-Diagnose als Notfall zu kennzeichnen und zu dokumentieren**. Der transfundierende Arzt hat das erhöhte Transfusionsrisiko zu beachten.

**Bitte beachten:**

- **Probenentnahme vor Transfusion:** Die Probenentnahme zur Blutgruppenbestimmung mit anschließender serologischer Verträglichkeitsprobe muss vor der Notfalltransfusion erfolgen.
- **Notfall – (Aufnahme) Barcode-Etikett:** Patienten, die im Notfall keine namentliche Identifikation vorweisen, werden durch den Notfall – (Aufnahme) Barcode-Etikett identifiziert.
- **Bedside-Test:** Vor Transfusion ist der Bedside-Test (ABO-Identitätstest) auch im Notfall zwingend.
- Die Entnahme einer zweiten Blutprobe ist ebenfalls erforderlich, kann jedoch bei Lebensgefahr nachgeholt werden (erhöhtes Verwechslungsrisiko)
- **Die Gefahr von Verwechslungen und Fehlbestimmungen ist bei Notfalltransfusionen besonders hoch.**

**Blutentnahme und Anforderung siehe unter 3.2**

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

### 3.7 Blutkonserven-Notfalldepots

Es bestehen lokale Notfalldepots mit ungekreuzten Erythrozytenkonzentraten und GFP, die für die Erstversorgung zur Verfügung stehen:

- **Zentrale Notaufnahme des UKL:**
  - 6 EK O Rh-D negativ
- **OP-Trakt, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie:**
  - 6 EK O Rh-D positiv
  - 6 GFP AB

Die Entnahme und Auffüllung der Notfalldepots erfolgt gemäß schriftlicher Regelungen zwischen dem ITM, der Zentralen Notaufnahme bzw. der Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie ([Link zur Verfahrensanleitung in Roxtra](#))

**Die Entnahme der Notfallkonserven ist nur bei vitaler Indikation erlaubt.** Die an jeder Konserve befindlichen Klarsichthülle mit dem Segmentschlauch des Blutpräparates und der Produktnummer müssen umgehend nach der Entnahme aus dem Notfalldepot mit dem Patientenblut und der Blutkonserven Anforderung ins Empfängerlabor der ITM, zur sofortigen Verträglichkeitstestung gesendet werden. Nach erfolgter Testung wird das Kreuzprobenprotokoll zum Patienten zurückgesendet. Das Lager wird umgehend vom BKZ des ITM aufgefüllt.

## 4 Handhabung und Einsatz von Blutprodukten

### 4.1 Grundsätzliches zur Handhabung von Blutprodukten

Für die Dosierung, Art der Anwendung, Besonderheiten, unerwünschten Wirkungen und der Indikation von speziellen Präparaten wird auf die entsprechende Indikationsstellung in den „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ hingewiesen. Darüber hinaus sind die entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformationen für Blutkomponenten und die Produktinformation für Blutstammzellpräparate den Blutpräparaten beigefügt bzw. im Roxtra abrufbar. ([Link zum Roxtra Ordner](#))

#### 4.1.1 Bedingungen für Transport und Lagerung

- **Die Kühlkette darf während des Transportes nicht unterbrochen werden.** Die lückenlose Dokumentation der Einhaltung der Kühlkette ist zu gewährleisten.
- **Transport und Lagerung haben stets unter hygienisch kontrollierten Umgebungen zu erfolgen** (desinfizierend gereinigte Transportbehältnisse und Tablett zur Richtung vor Transfusion, hygienisch überwachte Kühl- oder Gefrierschränke gemäß UKL Regelungen zur Lagerung von Arzneimitteln).

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**
**4.1.2 Anforderungen an die Temperatur bei Transport und Lagerung von Blutprodukten im UKL**

Blutprodukt	Lagerungstemperatur	Transporttemperatur
Erythrozytenkonzentrat	4°C ±2°C (nur im ITM und Notfalldepot) vor Transfusion: bei Raumtemperatur	2° bis 10°C
Thrombozytenkonzentrat	22°C ± 2°C unter ständiger Agitation (nur im ITM möglich) vor Transfusion: bei Raumtemperatur <b>wird unter 18°C unwirksam!</b>	Raumtemperatur <b>wird unter 18°C unwirksam!</b>
Therapeutisches Plasma (GFP) tiefgefroren	unter -30°C (Abweichungen von +3°C sind zulässig) oder gemäß Angaben des Herstellers auf dem Etikett	Auf +4°C vorgekühlte Kühlelemente zur sofortigen Anwendung auch bei Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma (GFP) nach Auftauen	Zur sofortigen Transfusion nach Ausgabe vom BKZ des ITM	zur sofortigen Anwendung bei Raumtemperatur

- **Eine Zwischenlagerung von Blutkonserven über 6 Stunden ist auf Stationen und Ambulanzen nicht gestattet.**
- **Bei Operationen**, in deren Folge eine Transfusion wahrscheinlich ist, können Blutkomponenten im OP angeliefert, in den dafür bestimmten Kühlschränken (EK) und Gefrierschränken (GFP) für den OP-Tag gelagert werden. Diese werden technisch und hygienisch von den verantwortlichen Personen vor Ort nach mit dem ITM abgestimmten Kriterien und unter Verantwortlichkeit der Klinik überwacht.
- **Nicht benötigte Erythrozytenkonzentrate** sind ins Blutdepot zurückzusenden. Um über die Möglichkeit einer weiteren Verwendung zu entscheiden, bedarf es einer schriftlichen Bestätigung durch den zuständigen Stationsarzt. Hierzu ist der untere Teil des Kreuzprobenprotokolls auszufüllen und mit der zurückgebenden Konserve umgehend ins Empfängerlabor zu senden. Bei Unbedenklichkeit können die Konserven zur weiteren Verwendung requalifiziert werden.
- Bei Fragen und im Zweifelsfall bitte Rücksprache mit dem Konsiliararzt des ITM halten (Telefonnummern am Beginn dieses Dokuments).

Folgende Blutkonserven können angefordert werden:

**4.2 Erythrozytenkonzentrat (EK)**

- Die Gebrauchs- und Fachinformation befindet sich an der Konserve.
- Nach Ankunft auf der Station/Ambulanz ist das Produkt innerhalb von 6 Stunden zu verwenden.
- Eine Erwärmung (körperwarm) ist bei speziellen Indikationen, wie z. B. Massivtransfusionen; Kälteantikörper des Patienten; Neugeborenen, Patienten die auf Kältereiz mit Vasospasmus reagieren und unterkühlte Patienten nötig. Hierzu sind speziell dafür vorgesehene Blutwärmegeräte erforderlich. Nach Erwärmung (max. 37°C) muss das Präparat innerhalb von 6 h transfundiert werden.
- Bei Knappheit an ABO-gleichen EK kann auf ABO-kompatible Transfusionen („majorkompatibel“ = Isoagglutinine des Empfängers sind verträglich – kompatibel mit der Konserve) ausgewichen werden.

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

Blutgruppe Empfänger/Patient	Blutgruppe Spender EK
<b>O</b>	<b>O</b> <b>(Universalspender bei EK)</b>
<b>A</b>	<b>A, O</b>
<b>B</b>	<b>B, O</b>
<b>AB</b>	<b>AB, A, B, O</b>

- Aufgrund seiner starken Immunogenität ist das Rhesusmerkmal-D zu berücksichtigen, insbesondere bei Frauen im gebärfähigen Alter und bei Neugeborenen und Kindern. In dringenden Ausnahmefällen (z. B. bei Notfällen; Massivtransfusionen; Konservenmangel) kann bei Patienten mit Rh-negativen (Rhesus -D negativen) Merkmal auf Rh-positiv (Rh-D positiv) umgestellt werden, sofern ein Antikörper der Spezifität Anti-D des Patienten, aktuell ausgeschlossen wurde. Eine nachfolgende Aufklärung des Patienten erfolgt durch den verantwortlichen behandelnden Arzt zusammen mit dem Hinweis, ca. 2-3 Monate danach einen Antikörpersuchtest zur Detektion einer evtl. Sensibilisierung durchführen zu lassen. Siehe dazu auch Nothilfeausweis (3.5).
- Für bestimmte Patienten mit Immunsuppression sind grundsätzlich bestrahlte EK indiziert (siehe unter Punkt 4.5)
- In einigen Ausnahmefällen, z.B. autoimmunhämolytischen Anämien, ist eine negative serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) aufgrund serologischer Probleme nicht immer möglich. In solchen Fällen nimmt das ITM-Empfängerlabor mit dem transfundierenden Arzt Kontakt auf und fügt der zu transfundieren Konserve einen Vordruck mit genau beschriebener Vorgehensweise bei.

### 4.3 Gefrorenes Frischplasma (GFP)

- GFP wird vom ITM im gefrorenen Zustand patientenbezogen ausgegeben.
- Die Gebrauchs- und Fachinformation befindet sich an der Konserve.
- Das Auftauen (max. 41°C) erfolgt auf Station/OP ausschließlich über spezielle zertifizierte Auftaugeräte. Die Geräte sind von den jeweiligen Kliniken technisch und hygienisch zu überwachen.
- Das Präparat soll nach dem Auftauen unverzüglich transfundiert werden. Es darf für eine spätere Transfusion nicht mehr verwendet, gekühlt oder eingefroren werden. Diese Präparate bitte umgehend zur Entsorgung und Dokumentation ins ITM zurücksenden.
- Nach dem Auftauen ist der Beutel auf Folienbrüche zu kontrollieren.
- Eine serologische Verträglichkeitsprobe ist hier nicht erforderlich.
- Rh-D Merkmal bleibt unberücksichtigt.
- Eine Transfusion erfolgt entweder ABO-identisch oder ABO-plasma-kompatibel („minor-kompatibel“ = Iso-agglutinine im GFP vom Spender sind verträglich mit Empfänger/Patient).

Blutgruppe Empfänger/Patient	Blutgruppe Spender GFP
<b>O</b>	<b>O, A, B, AB</b>
<b>A</b>	<b>A, AB</b>
<b>B</b>	<b>B, AB</b>
<b>AB</b>	<b>AB</b> <b>(Universalspender für GFP)</b>

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

#### 4.4 Thrombozytenkonzentrate (TK)

- Die Gebrauchs- und Fachinformation befindet sich an der Konserve.
- Thrombozytenkonzentrate werden patientenbezogen ausgegeben und sind nach Lieferung auf Station zur sofortigen Transfusion bestimmt.
- **TK dürfen nicht kühl transportiert oder zwischengelagert werden. Unter 18°C verlieren Thrombozyten ihre Zirkulationsfähigkeit und werden nach Transfusion rasch eliminiert. Der Transport erfolgt getrennt von EK und GFP.**
- Thrombozytenkonzentrate sollen nach Möglichkeit ABO-kompatibel transfundiert werden. Ein Abweichen ist hier möglich und führt bei Erwachsenen Patienten lediglich zu einer geringfügigen Beeinträchtigung des Thrombozytenanstiegs bzw. der Verringerung der Thrombozytenüberlebenszeit.
- Für bestimmte Patienten mit Immunsuppression sind grundsätzlich bestrahlte TK indiziert (siehe unter Punkt 4.5)
- **Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg ist eine ABO-plasma-kompatible Transfusion erforderlich. Isoagglutinine des Spenders sind verträglich mit Empfänger/Patient auszuwählen.**
- Die derzeit verfügbaren TK sind praktisch erythrozytenfrei. Dennoch empfehlen die Hämotherapierichtlinien eine Rh (D) Prophylaxe nach Rh (D) inkompatibler Transfusion, vor allem bei Kindern und Frauen im gebärfähigen Alter. Die Rh-Prophylaxe erfolgt vorzugsweise mit einem i.v. verabreichbaren Präparat (z. B. mit Rhophylac®) nach Herstellerangaben des Produkts.
- Hämolysinfreie TK enthalten keine signifikanten Mengen an Isoagglutininen und können minor- und major-inkompatibel transfundiert werden.

Blutgruppe Empfänger/Patient	Blutgruppe Spender TK
<b>O</b>	<b>O, A, B, AB</b>
<b>A</b>	<b>A, AB, O (hämolysinfrei), B (hämolysinfrei),</b>
<b>B</b>	<b>B, AB, O (hämolysinfrei), A (hämolysinfrei),</b>
<b>AB</b>	<b>AB, O (hämolysinfrei), A (hämolysinfrei), B (hämolysinfrei),</b>

#### 4.5 Bestrahlung und spezielle Blutkomponenten

Folgende Dienstleistungen der Transfusionsmedizin erfordern eine vorhergehende Abstimmung zwischen klinisch tätigem Arzt und dem Konsiliararzt der Transfusionsmedizin.

##### 4.5.1 Bestrahlung

Eine Bestrahlung von Blutprodukten mit Gamma-Strahlen von 30 Gy ist bei Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten möglich. Bestrahlte Blutpräparate finden Anwendung, wenn die Gefahr besteht, durch Transfusion immunkompetenter Lymphozyten eine „Graft-versus-host“ Reaktion (GvH) auszulösen.

Indikationen für die Bestrahlung sind:

- Schweres Immundefektsyndrom
- Autologe Blutstammzellentnahme vor, während und mindestens 3 Monate nach Transplantation
- Allogene Stammzell-/Knochenmarktransplantation mindestens 6 Monate nach Transplantation, GvHD
- Intensive Chemotherapie bei Leukämien, malignen Lymphomen und fallweise bei bestimmten pädiatrischen soliden Tumoren
- Morbus Hodgkin
- Therapie mit Purin-Analoga

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

- Intrauterine Transfusion (IUT) und Neugeborene nach IUT
- Austauschtransfusion
- Frühgeborene (weniger 37. SSW)
- Neugeborene mit Verdacht auf Immundefizienz
- Granulozytenkonzentrate

#### 4.5.2 CMV-Virus getestete Blutprodukte

Die Übertragung des CMV Virus durch Blutprodukte ist möglich. Nach der Einführung sog. Inline leukozytendepletierter zellulärer Blutprodukte wurden Übertragungen des CMV Virus durch Transfusionen auch bei immunsupprimierten Patienten in großen Kohorten über mehr als 20 Jahre nicht mehr beobachtet. Bei Stammzelltransplantationen von CMV- Spendern auf CMV- Empfängern können bis auf weiteres CMV negativ getestete Blutprodukte eingesetzt werden. Die Testung erfolgt (Stand 2019) noch serologisch, daher werden frisch konvertierte Spender nicht sicher erkannt.

**Eine klare Indikation für den Einsatz von CMV negativ getesteten Blutprodukten besteht bei Neugeborenen und bei intrauteriner Transfusion.**

#### 4.5.3 Gewaschene Erythrozyten- (EK) und Thrombozytenkonzentrate (TK)

Zur Entfernung der Plasmaproteine werden die Konzentrate mit isotonischer Lösung im geschlossenen System mehrmals gewaschen und anschließend in isotonischer Kochsalz- oder Additivlösung resuspendiert.

#### 4.5.4 Spezielle Einzelzubereitungen

- Vollblutzubereitungen für Austauschtransfusionen bei Neugeborenen
- Erythrozytenkonzentrate für die intrauterine Transfusionen

Hierfür erfolgt zusätzlich zur Bestellung eine tel. Absprache mit dem Labor/Blutdepot ITM (Tel. Nr. 25 416). Es werden CMV negativ getestete, nur wenige Tage alte Produkte ausgewählt.

#### 4.5.5 Therapeutische Plasmapherese/Zytapheresen/Immunadsorption

Hierfür erfolgt eine telefonische Absprache mit dem Dienstarzt des ITM (über Tel. Nr. 25 416).

#### 4.5.6 Granulozytenkonzentrate

Granulozytenkonzentrate können im Einzelfall bei immunsupprimierten Patienten zum Einsatz kommen. Es erfolgt eine individuelle Abstimmung der behandelnden Klinik mit dem ITM.

#### 4.5.7 Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion

Bei geplanten Eingriffen kann die Möglichkeit einer Eigenblutspende in Betracht gezogen werden, wenn bei einem regelhaften Operations-Verlauf eine Transfusion ernsthaft infrage kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit mindestens 10%, z. B. definiert durch klinikinterne Daten). Der Patient ist bei einem Aufklärungsgespräch vom behandelnden Arzt über Nutzen einer Eigenblutspende und Risiko einer Eigenblutabnahme zu informieren (vgl. hierzu unter 2.1. Aufklärung und Risikoabwägung).

Die rechtzeitige Planung ermöglicht dem Patienten vor der Operation eine Erythrozytenregeneration. Dem gegenüberzustellen ist die hohe Verfallsrate von Eigenblutkonserven. Stand 2019 ist der Gebrauch von Eigenblut EK im UKL sehr selten (einstellige Präparatezahl/Jahr).

#### Organisation:

- Die Anforderung erfolgt mittels üblicher Anforderungsscheine für Blutkomponenten. Der Patient wird mit einem ausgefüllten (inkl. OP-Termin, Anzahl EKs) Konservenanforderungsschein und dem Formular [„Auftrag zur Eigenblutspende“](#) an das ITM überwiesen.

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

- Der untersuchende Arzt der ITM legt nach Abwägung von Vorteilen und Risiken und den vorliegenden Befunden fest, ob und in welchem Umfang der Patient zur Eigenblutspende herangezogen werden kann. Die präoperative Eigenblutspende setzt die Spendetauglichkeit des Patienten voraus.
- Das Risiko-Aufklärungsgespräch nebst Einverständniserklärung des Patienten ist rechtzeitig vom ITM einzuholen.
- Vor der Transfusion erfolgt eine Identitätssicherung durch den transfundierenden Arzt, wobei die Personalien des Empfängers mit der Kennzeichnung des Eigenblutproduktes abgeglichen werden.
- Ein ABO-Identitätstest vom Empfängerblut **und** dem zu transfundierenden autologen Erythrozytenkonzentrat ist zwingend durchzuführen.

Eigenblutkonserven aus fremden Einrichtungen dürfen im UKL nicht oder nur nach Rücksprache mit dem Dienstarzt des ITM angenommen werden.

#### 4.6 Versand, Ausgabe, Transport und Anlieferung von Blutprodukten

Die Ausgabe erfolgt durch das ITM mittels Rohrpost oder durch den Bluttransportdienst des UKL oder den Transportdienst des UKL in speziell dafür vorgesehenen Behältnissen. Die Transportmitarbeiter werden gesondert mit eigenen Vorschriften unterwiesen.

### 5 Vorbereitung und Durchführung der Transfusion

Nach Ankunft bestellter Blutprodukte auf Station, Ambulanz oder im OP nimmt die zuständige Pflege die Produkte entgegen und verständigt den zuständigen Arzt. Der transfundierenden Ärzte muss über eine dokumentierte Einweisung (Belehrung) in die Praxis der Transfusion durch den zuständigen Transfusionsbeauftragten verfügen. Der jeweils zuständige Arzt übernimmt die Verantwortung für die korrekte Handhabung des Blutproduktes auf der Station, in der Ambulanz oder im OP.

Die Lagerung und Handhabung der Blutprodukte muss durchgehend unter hygienisch kontrollierten Umgebungen erfolgen. (Siehe hierzu auch unter Punkt 4.1)

#### 5.1 Empfängerkontrolle

Vor jeder Transfusion sind folgende Kontrollen durch den transfundierenden Arzt durchzuführen:

- **Einwilligung des Patienten zur Transfusion** liegt vor
- **Aktive Befragung des Patienten** nach Name, Vorname, Geburtsdatum (bei unbekanntem/narkotisierten Patienten vergleichbare Kontrolle zur Patienten-Identifikation).
- **Übereinstimmung Personalien/Fallnummer mit Angaben auf Lieferschein und Kreuzprobenprotokoll**
- **Blutgruppe und ggf. Rhesusfaktor der Konserve und des Patienten** sind gleich oder kompatibel (siehe dazu Tabellen unter 4.2-4.4)
- **Chargennummer der Blutkonserve(n) ist identisch mit den Nummern auf Lieferschein und Kreuzprobenprotokoll**
- **Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) bei EK**
- **Prüfung der Unversehrtheit der Blutprodukte und –behältnisse:**
  - EK: visuelle Prüfung auf Unversehrtheit, Hämolyse (lachsfarbener/himbeerroter Überstand, anderweitige Veränderungen, Abweichungen vom gewohnten Bild)!
  - GFP: visuelle Prüfung auf vollständiges Auftauen, Unversehrtheit, Klumpenbildung!
  - Thrombozytenkonzentrat: visuell auf Intaktheit des Beutels, keine Koagelbildung, keine Flocken
- **Verfallsdatum des Blutproduktes** eingehalten.
- **Bei bestrahlten Konserven:** Prüfung der erfolgten Bestrahlung des Präparates am Strahlenindikator durch schwarzes Indikatorfeld (wenn nicht bestrahlt: Rotes Feld, sichtbares „NOT“)



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

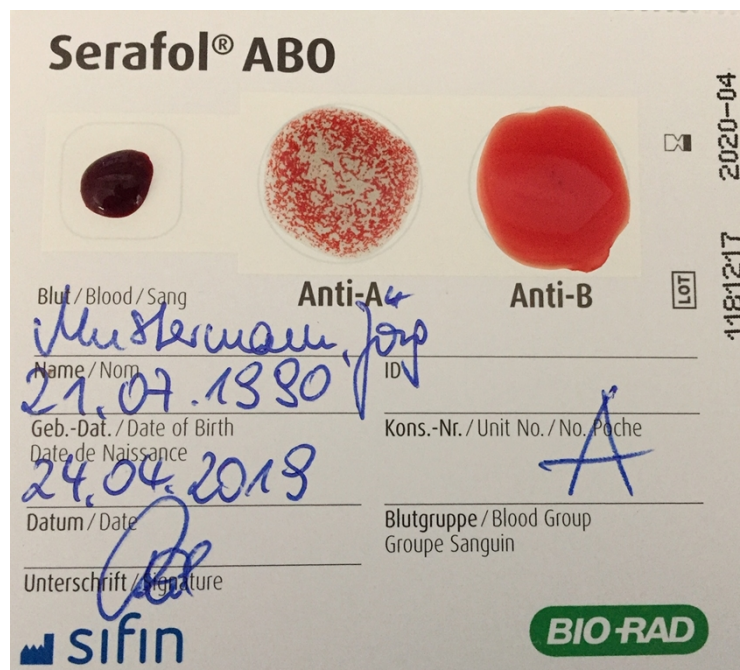
## 5.2 Bedside-Test

Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozyten- und Granulozytenkonzentraten sowie bei Plasmaaustauschtherapien ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner Aufsicht ein Bedside Test (ABO-Identitätstest) am Empfänger vorzunehmen (ABO-Testkarten, Seroafol ABO-Bedside-Karte, FA SIFIN/Biotest). Er ist auch im Notfall unverzichtbar.

Der Bedside-Test erfolgt am Patienten auf vorpräparierten Identitätskarten nach Angaben des Herstellers. Das dafür verwendete Patientenblut muss unmittelbar am Patientenbett abgenommen werden. Keinesfalls darf auf eine gelagerte Blutprobe zurückgegriffen werden (z. B. Blutgasproben). Auch bei der Eigenbluttransfusion muss von Patienten- und Konservenblut ein Bedside-Test durchgeführt werden.

### Vorgehen:

Das eingetrocknete Testserum der Bedside Karten zuerst mit einem Tropfen Kochsalz auflösen und danach mit dem beigegebenen Stäbchen eine geringe Menge Erythrozyten je Testserum einzurühren. Das Testserum ist sehr avide und reagiert innerhalb von 15-30 Sekunden. Verklumpung: positiv; Homogene Suspension: negativ. Ein direktes aufbringen der Blutprobe auf das Testserum kann zur Pseudoagglutinatbildung führen und erschwert die Interpretation des Ergebnisses erheblich.



**Abb. 5.2 Typisches Ergebnis eines Bedside-Tests für die Blutgruppe A (Quelle: Institut für Transfusionsmedizin)**

### Bitte beachten:

Die festgestellte ABO-Blutgruppe des Patienten im Bedside-Test ist mit der ABO-Blutgruppe der zu transfundierenden EKs zu vergleichen.

Sie muss den ABO Kompatibilitätsregeln entsprechen (Major-kompatibel!). In der Regel stimmen Blutgruppenbefunde bei Patient und Erythrozytenkonzentrat überein. Daneben gibt es die Möglichkeit der nicht ABO-identen, major-kompatiblen Transfusion, wenn blutgruppengleiche Erythrozytenkonzentrate nicht ausreichend zur Verfügung stehen (siehe Tabelle unter 4.2).

### Die Dokumentation des Ergebnisses erfolgt unverzüglich durch den transfundierenden Arzt durch

- Im Bedside-Test bestimmte Blutgruppe des Patienten
- Uhrzeit des Transfusionsbeginns
- Unterschrift und Datum

in der Patientenakte oder in COPRA. Sie bestätigt die korrekte Durchführung des Bedside Tests und die Prüfung der Kompatibilität. Teilweise existieren zusätzlich entsprechende Vorgaben der Klinik.

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**
**Die Unterlassung des Bedside-Tests und der Dokumentation des Ergebnisses stellt einen Kunstfehler dar!**

- Der Bedside-Test ist bei jeder Transfusionsserie erneut durchzuführen, ebenso bei Personalwechsel.
- Bedside-Karten sind danach zu entsorgen - *wegen Kontaminationsgefahr nicht in der Krankenakte aufbewahren.*
- Bei Unstimmigkeiten ist der Test zu wiederholen und ggf. das Labor des ITM umgehend zu benachrichtigen.

**Früh- und Neugeborene:** Auf den AB0-Identitätstest (Bedside-Test) kann verzichtet werden, sofern ausschließlich Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 transfundiert werden.

**Thrombozytenkonzentrate und Gefrorenes Frischplasma:** Der AB0-Identitätstest (Bedside-Test) ist vor der Transfusion generell nicht erforderlich. *Ausnahme:* Bei Kindern ist der Bedside Tests auch bei Gabe von therapeutischem Plasma oder Thrombozytenkonzentraten erforderlich, sofern nicht ausschließlich plasmahaltige Blutprodukte der BG AB transfundiert werden.

### 5.3 I.v. Zugang, Transfusionsbesteck, Erwärmung

**Jede für einen Patienten angeforderte Blutkomponente ist baldmöglichst, spätestens bis 6 Stunden nach Eingang des Blutprodukts zu transfundieren. Eine weitere Lagerung auf der Station ist ausgeschlossen (siehe 4.1.2).**

#### Venöser Zugang

Auch wenn ein zentralvenöser Katheter liegt, sollte die Transfusion möglichst über einen peripheren venösen Zugang erfolgen. Anderenfalls muss der ZVK zunächst ausreichend mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Es dürfen über dasselbe Schlauchsystem keine calciumhaltigen oder hyperosmolaren Lösungen appliziert werden (Gefahr der Gerinnungsaktivierung oder Hämolyse).

Blutprodukten dürfen keine Medikamente bzw. Infusionslösungen beigefügt werden.

Für die Transfusion von Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten sowie GFP sind normierte Standardtransfusionsbestecke mit 170 – 230 µm Porengröße (DIN 58360) zu verwenden. Zeitgleich ist die Beifügung von Medikamenten und Infusionen über diesen Zugang nicht gestattet, da die Gefahr einer Hämolyse oder einer Gerinnungsaktivierung besteht. Blutkomponenten sollten stets separat von anderen Infusionslösungen transfundiert werden. Das Transfusionsbesteck darf maximal 6 Stunden benutzt werden.

Über ein Transfusionsgerät, dessen Besteck/Schlauchsystem max. 6 Stunden gebraucht werden darf, können mehrere Blutkomponenten verabreicht werden.

Eröffnete (angestochene) Blutkomponenten sind innerhalb von maximal 6 Stunden nach Eröffnung zu transfundieren. Zur Rückgabe nicht transfundierter Blutprodukte siehe unter Punkt 4.1.2. und 5.7.

Eine Erwärmung auf 37 °C ist bei speziellen Indikationen notwendig (Massivtransfusionen, Transfusionen bei Neugeborenen, Patienten mit Kälteantikörpern, unterkühlte Patienten) und darf nur in zertifizierten Blutwärmgeräten erfolgen (siehe 4.2.)

### 5.4 Einleitung und Durchführung der Bluttransfusion

**Die Einleitung der Transfusion von Blutkomponenten erfolgt immer durch den Arzt persönlich nach durchgeführtem Bedside-Test.**

Es empfiehlt sich, zunächst 10-20 ml des Erythrozytenkonzentrates zügig zu transfundieren. Danach sollte die Transfusionsgeschwindigkeit zunächst langsam gestellt werden und der Patient 5 -10 Minuten beobachtet werden. Besonders bei Patienten mit vorbekannten allergischen Reaktionen nach Transfusionszwischenfällen, bei vorbekannten anti-erythrozytären Antikörpern oder autoimmunhämolytischen Anämien ist hier besonders sensibel vorzugehen.

Wenn der Patient unauffällig ist (kreislaufstabil, normoton, kein Schweissausbruch, keine Unruhe, kein Unwohlsein, keine Übelkeit) Tropfenzahl auf 60 - 80 Tr./min erhöhen. Die Gesamttransfusionszeit beträgt ein bis zwei Stunden für 2 EK. Für eine weitere geeignete Überwachung während und nach der Transfusion ist zu

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

sorgen, z.B. Personal in Rufnähe, Monitoring und engmaschige Rundgänge. Achten auf: Vitalparameter (HF, RR, Temperatur, Atmung), Urinfarbe, allergische Reaktionen an der Haut.

**Bei ambulanten Transfusionen** gilt es, den Patienten mindestens 1 Stunde nach Ablauf der Transfusion unter Beobachtung zu stellen. Bevor der Patient entlassen wird, muss er über die Symptome einer unerwünschten Transfusionsreaktion aufgeklärt werden. Im Entlassungsbericht ist auf die Möglichkeit einer verzögerten Hämolyse hinzuweisen.

Während und unmittelbar nach der Transfusion muss der zuständige Arzt unverzüglich erreichbar sein.

Auch nach Beendigung der Transfusion ist auf Transfusionsreaktionen zu achten, über deren Auftreten der Arzt umgehend zu informieren ist. Zu unerwünschten Reaktionen siehe Kapitel 7.

## 5.5 Aufbewahrung der Konservenbeutel nach der Bluttransfusion und Entsorgung

Nach der Transfusion ist das Transfusionsbesteck am leeren Blutbeutel zu belassen. Ein steriler Verschluss ist z. B. durch einen fest gezogenen Knoten im Transfusionsschlauch oder Aufstecken einer Verschlussklappe zu gewährleisten. Der Beutel ist mit einem Patienten Etikett und dem Datum und der Uhrzeit der Transfusion zu beschriften. Der Beutel ist zur Abklärung etwaiger unerwünschter Reaktionen in einem dafür geeigneten Kühlschrank (+ 1°C bis + 10°C) der Station/OP/Ambulanz mindestens 24 h aufzubewahren und danach entsprechend zu entsorgen.

**Alle nicht transfundierten Blutkomponenten müssen zügig in das Blutdepot zurückgegeben werden. Dazu wird der Rückgabeschein (unterer Teil des Kreuzprobenbefund-Bogens) inkl. der Dokumentation der Lagerungsbedingungen und –zeiten ausgefüllt und an der Blutkonserve befestigt mitgeliefert.**

Im Blutkonservenzentraldepot des ITM für einen Patienten in Bereitschaft gehaltene Erythrozytenkonzentrate müssen wenn sie nicht mehr benötigt werden zur weiteren Verfügbarkeit für andere Patienten im Blutdepot des ITM abbestellt werden. Eine tägliche Überprüfung ist vom verantwortlichen Arzt der Station sicherzustellen.

## 5.6 Notfalltransfusion

**Eine Notfalltransfusion setzt eine vitale Gefährdung des Patienten voraus und bedarf der Indikation des behandelnden Arztes. Eine Notfalltransfusion erhöht das Transfusionsrisiko.**

**Organisatorische Schwierigkeiten und Versäumnisse rechtfertigen keine Notfallanforderung.**

Die Konservenforderung ist vom behandelnden Arzt schriftlich als „Notfall“ zu deklarieren, und die Blutkonserven ggf. ungekreuzt zu bestellen. Notfallbestellungen sind telefonisch anzukündigen (siehe Punkt 3.6).

- **Patientenblutabnahme soll immer vor der Transfusion erfolgen.** Ist dies nicht mehr möglich, ist das Empfängerlabor umgehend darüber zu informieren. Blutentnahme möglichst vor der Gabe von Infusionen vornehmen. Ist dies nicht mehr möglich, einen zweiten Zugang verwenden.
- **Telefonische Vorankündigung und Übermittlung der Anforderung per Fax (25419) bzw. Rohrpost (#25416),** für die Abarbeitung von Blutgruppe, Antikörpersuchtest und serologischen Verträglichkeitsproben im ITM ist ein Zeitaufwand von < 60 Minuten im Notfall, nach Entgegennahme der Blutprobe des Patienten, angesetzt.
- Gerinnungsstörungen sowie die Therapie mit therapeutischen Antikörpern und hochdosierte Beta-Lactam Antibiotika sind dem ITM dabei mitzuteilen, da die immunhämatologische Diagnostik beeinflusst werden kann.
- **Identitätssicherung beachten (5.1).**
- **Bedside Test durchführen (5.2).**

### Transfusion ungekreuzter Erythrozytenkonzentrate

- Liegt noch kein Blutgruppenbefund der ITM vor, werden vorerst Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe O möglichst Rh-D-Merkmal negativ, bei Frauen im gebärfähigen Alter und Kindern immer Rh-D negativ (= Universalspender - EK), und GFP der Blutgruppe AB (= Universalspender – GFP) ungekreuzt transfundiert.

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

- Wenn der Blutgruppenbefund der ITM vorliegt, wird auf ABO- und Rhesusgruppengleich bzw. kompatibel umgestellt, um Versorgungsengpässe mit Universalkonserven zu begrenzen.
- Bei der Ausgabe von ungekreuzten Erythrozytenkonzentraten erfolgt die Abarbeitung von Blutgruppenbestimmung, Antikörpersuchtest und serologische Verträglichkeitsprobe in der ITM zeitnah und die erhobenen Befunde werden umgehend mitgeteilt.
- Sobald möglich Umstellung auf Blutgruppengleiche/ungekreuzte Konserven und dann vollständig gekreuzte nach AKS zugeordnete Erythrozytenkonzentrate.

**Bei Massivtransfusionen** empfiehlt es sich, die Blutkonserven mit zugelassenen Geräten anzuwärmen, um eine Unterkühlung des Patienten vorzubeugen.

## 5.7 Dokumentation der Bluttransfusion

**Die Transfusion aller angewendeten Blutkomponenten und Plasmaderivate inkl. der anwendungsbezogenen Wirkungen und evtl. Nebenwirkungen ist lückenlos vom transfundierenden Arzt zu dokumentieren. Die Dokumentation umfasst:**

- **Patienten mit Name, Vorname, Geburtsdatum, Patienten- ID, Fallnummer**
- **Indikation zur Anwendung**
- **Prüfung der Aufklärung und Einwilligungserklärung des Patienten**
- **Ergebnis des Bedside Tests**
- **Arzneimittelbezeichnung des angewendeten Blutproduktes und Hersteller**
- **Konservenummer bzw. bei Plasmaderivaten die Chargennummer**
- **Datum der Anwendung**
- **Uhrzeit der Anwendung**
- **Menge, Stärke (bei geteilten Produkten oder teilw. Verabreichung)**
- **Unerwünschte Reaktionen ja/nein; wenn ja: Datum, Uhrzeit, Schweregrad, und Meldung (s. Kapitel 7)**
- **Zwischenfälle, Beinahe-Zwischenfälle, erkannte Risiken und Fehler in der Prozesskette (s. Punkt 9)**
- **Verantwortlicher Arzt**

Die Dokumentation erfolgt in der Patientenakte (Papier oder SAP) oder im COPRA durch den applizierenden Arzt.

Zusätzlich muss eine produktbezogene (chargenbezogene) Dokumentation auf den entsprechenden Formblättern dokumentiert werden und in einem Stationsordner gesammelt werden. ([Link zum Dokument im ROXTRA](#))

Die chargenbezogene Dokumentation ist 30 Jahre aufzubewahren.

Vorzeitig abgebrochene Transfusionen werden ebenfalls dokumentiert.

Bei Abweichungen von den Querschnitts -Leitlinien der BÄK ist dies zu begründen.

## 6 Sonderpräparationen, die eine vorherige Abstimmung erfordern

Bei folgenden Anforderungen muss, neben der schriftlichen Bestellung eine Abstimmung zwischen dem klinisch tätigen Arzt und dem Transfusionsmediziner erfolgen:

- spezielle Einzelzubereitungen: Vollblutzubereitung für Austauschtransfusion bei Neugeborenen
- Erythrozytenkonzentrate für intrauterine Transfusion
- therapeutische Plasmapheresen/Zytapheresen/Immunadsorption

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

- Blutkonserven in individuellen Portionen
- gewaschene Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate
- autologe Thrombozyten zur topischen Anwendung.

## 7 Unerwünschte Transfusionsreaktionen

### 7.1 Vorgehen

Bei jedem Verdacht einer unerwünschten Arzneimittelwirkung („Transfusionsreaktion“) muss die Transfusion sofort abgebrochen werden. Folgende Sofortmaßnahmen sind einzuleiten bzw. durchzuführen:

- **Bluttransfusion sofort stoppen, venösen Zugang belassen.**
- **Vitalfunktion des Patienten sichern und bei Bedarf einen Transfusionsmedizinisch erfahrenen Arzt der ITM (Tel. 25402, 25416) hinzuziehen.**
- **Kontinuierliche Überwachung von Vitalfunktionen bis zur Besserung des Patienten beibehalten.**
- **Symptomatische Therapie je nach Klinik und weiteren Abklärungen einleiten.**
- **Unerwünschte Reaktionen/Nebenwirkungen/Ereignisse schriftlich erfassen und schriftlich an die Transfusionsmedizin melden und versenden mit**
  - **Blutprobe, nach der Transfusion entnommen (9 ml Nativ- und 9 ml EDTA-Blut, 7,0 ml Li-Heparin) und steril verschlossener Blutkonserven-Rest (Beutel) mit Transfusionsbesteck und**
  - **Blutkonservenbegleitschein und**
  - **Vordruck zur Meldung einer Transfusionsreaktion - ausgefüllt vom transfundierenden Arzt.**
- **Die Menge des transfundierten Blutes ist zu registrieren.**
- **Der venöse Zugang ist für eine möglicherweise erforderlich werdende Therapie offen zu halten.**

Bei nicht abgeklärten Transfusionsreaktionen darf nur im vitalen Notfall nach nochmaliger ABO-Blutgruppen Kontrolle (Bedside Test; Labor) und Ausschluss einer akuten intravasalen Hämolyse (Urinfarbe rot; Plasma hämolytisch; → wird im Labor des ITM durch Zentrifugation der EDTA-Probe kontrolliert) und Rücksprache mit Konsiliararzt weitertransfundiert werden.

Eine detaillierte Darstellung zur unerwünschten Transfusionsreaktionen findet sich in der [Verfahrensanweisung „Unerwünschte Ereignisse u. Nebenwirkungen bei der Transfusion und Meldepflichten“](#) im ROXTRA

### 7.2 Unterscheidung von unerwünschten Transfusionsreaktionen

**Akut auftretende Nebenwirkungen** umfassen alle Nebenwirkungen, die im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe von Blutkomponenten stehen, d.h. in der Regel während der Komponentengabe oder innerhalb von 6 Stunden nach der Gabe auftreten. Je nach Ausprägung der klinischen Reaktion können diese Nebenwirkungen in 3 Schweregrade eingeteilt werden.

Leicht: vorübergehend, nicht behandlungsbedürftig

Mittel: vorübergehend, behandlungsbefürftig

Schwerwiegend: verlängerter Krankenhausaufenthalt und/oder bleibende Schäden.

Ausführliche Beschreibungen hierzu finden sich ebenfalls in der [Verfahrensanweisung „Unerwünschte Ereignisse u. Nebenwirkungen bei der Transfusion und Meldepflichten“](#) im ROXTRA

Die häufigsten akuten Nebenwirkungen sind Fieber, Schüttelfrost und Urtikaria.

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen umfassen

- akute hämolytische Transfusionsreaktion (nach Gabe von Erythrozytenkonzentraten,
- TRALI (nach Gabe von Frischplasma und Thrombozytenkonzentraten) und
- Transfusionsreaktionen infolge bakteriell kontaminierter Blutkomponenten (insbesondere Thrombozytenkonzentrate).

Eine sehr häufige, in der Regel nicht als schwerwiegend eingestufte Reaktion ist die febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion.

**Verzögerte Transfusionsreaktionen** können in einem Zeitraum nach der stattgefundenen Transfusion auftreten, bei der ein Zusammenhang nicht immer sofort hergestellt werden kann. Das können Tage bis einige Wochen und im Falle von Infektionsübertragungen auch Monate sein.

**Hämolytische Transfusionsreaktionen vom Soforttyp** basieren ausschließlich auf ABO-inkompatiblen Erythrozyten-Transfusionen, die auf Verwechslungen der Blutkonserven und/oder des zu transfundierenden Patienten zurückzuführen sind. Dies geschieht meist durch Organisationsfehler, denen durch besondere Sorgfalt bei der Patientenprobenentnahme, Labortestungen und Transfusion entgegengewirkt werden kann.

Eine **hämolytische Reaktion vom verzögerten Typ** kann bis zu 14 Tagen nach einer Transfusion auftreten und ist meist die Folge eines aktuellen Booster-Effekts durch präformierte Antikörper des Patienten nach vorangegangener Sensibilisierung (z.B.: durch Schwangerschaften; Transplantationen, Aborte, frühere Transfusionen). Bei Verdacht ist deshalb eine Wiederholung des Antikörpersuchtests mit frischer Blutprobenentnahme angezeigt.

### 7.3 Symptome

**Symptome einer Transfusionsreaktion** können einzeln und kombiniert auftreten wie:

- Kreuz- und Lendenschmerzen,
- thorakales Engegefühl mit Atemnot
- Unruhe, Unwohlsein
- Kopfschmerz
- Hitzeempfindung, Schweißausbruch
- Fieber
- Frösteln
- Blässe
- Urtikaria; urtikarielle Exantheme, Hautjucken
- Kalter Schweiß
- Übelkeit; Erbrechen
- Bronchospasmus
- Angst
- Hypotonie
- Tachykardie
- Lungenödem, Bronchospasmus
- Dyspnoe
- Starke Blutungen im Wundgebiet
- Hämoglobinurie/Anurie, Makrohämaturie
- Ikterus
- Abdominale Schmerzen
- Pupura/Blutungen
- Schocksymptome; anaphylaktischer Schock.

Während einer Narkose können Allgemeinsymptome fehlen oder nicht erkennbar sein bzw. Hypotonie sowie starke Blutungen im Wundgebiet die einzigen Symptome sein.

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

## 7.4 Therapie von Nebenwirkungen

### Sofortmaßnahmen bei anaphylaktischen Schock

Die Voraussetzungen zur sofortigen Einleitung von notfalltherapeutischen Maßnahmen sind sicherzustellen und richten sich nach dem üblichen Stufenplan bei der Schockbehandlung. Zusätzlich können eine forcierte Diuresebehandlung und die Gabe von Corticosteroiden sinnvoll sein.

### Urtikaria; leichter Schüttelfrost

Zur prophylaktischen Behandlung eignet sich die Gabe von z. B. Antihistaminika.

Eine detaillierte Darstellung zu therapeutischen Maßnahmen bei unerwünschten Transfusionsreaktionen findet sich in der [Verfahrensweisung „Unerwünschte Ereignisse u. Nebenwirkungen bei der Transfusion und Meldepflichten“](#) im ROXTRA

## 7.5 Dokumentation und Unterrichtungspflicht bei unerwünschten Ereignissen/ Nebenwirkungen nach/bei Transfusionen

Nach dem Arzneimittelgesetz und dem §16 TFG ist der transfundierende Arzt verpflichtet, alle Nebenwirkungen zu erfassen und schriftlich an das ITM zu melden (siehe dazu die Formulare im Roxtra). Die Stufenplanbeauftragte des ITM leitet die Mitteilung von schwerwiegenden Transfusionszwischenfällen unverzüglich an die zuständigen Landes- und Bundesbehörden (Paul-Ehrlich-Institut) weiter und unterrichtet ggf. das pharmazeutische Unternehmen des Blutproduktes. Die ITM sorgt dafür, dass alle im Zusammenhang mit der Transfusion stehende Dokumente (zentrale Dokumentation und zentrale Archivierung) gesichert werden. Eine Kopie der Meldung ist in der Patientenakte abzulegen.

Besteht der Verdacht einer Fehltransfusion, ist die Meldung eines unerwünschten Ereignisses durch den transfundierenden Arzt ebenfalls zwingend, damit die ITM den Transfusionsverantwortlichen, den zuständigen Transfusionsbeauftragten und den behandelnden Arzt unterrichtet, und diese nach den Vorgaben des QM-Systems geeignete Maßnahmen einleiten können.

## 8 Rückverfolgung bei Verdacht auf Infektion durch Transfusion

Besteht der Verdacht auf eine transfusionsbedingte Infektionsübertragung (HIV; Hepatitis; Lues oder anderen Erregern), die zu schweren Krankheitsverläufen führen kann, ist neben dem Gesundheitsamt auch das ITM zu informieren, um eine Rückverfolgung möglicherweise mitbetroffener Empfänger, bis hin zu dem infrage kommenden Spender durch den Stufenplanbeauftragten zu veranlassen. Die Kommunikation erfolgt über den Dienstarzt des ITM, die Stufenplanbeauftragten des ITM und den Transfusionsbeauftragten der Klinik.

## 9 Meldung von Beinahe – Zwischenfällen und Zwischenfällen, Risiken und Fehlern in der Prozesskette der Anwendung von Blutprodukten

**Aus Fehlern zu lernen ist eine weltweit akzeptierte Grundlage zur Stabilisierung der Wirksamkeit und Sicherheit von etablierten Systemen. Daher sind Beinahe-Zwischenfälle, Unregelmäßigkeiten und Abweichungen von dem Regelprozess auch im Bereich der Transfusion stets gewissenhaft zu erfassen und zu melden.**

Hierzu steht neben dem Formular zur Meldung von Zwischenfällen (bei Transfusionszwischenfällen) und CIRS Portal des ULK ([Intranetlink zum CIRS](#)) zur anonymen Meldung zur Verfügung. Des Weiteren können Meldungen auch direkt an die Institutsleitung des ITM erfolgen. Alle Instrumente sind im Sinne einer stetigen Verbesserung bzw. zum Erhalt der etablierten Sicherheit in der Zukunft im Sinne der im UKL behandelten Patienten entsprechend zu nutzen.

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096



## 10 Mitgeltende Dokumente

Dokument	Bezugsquelle
Qualitätsmanagement-Handbuch Hämotherapie	<a href="#">Roxtra-ID=32090</a>
Risikoaufklärung und Einverständniserklärung	E-Consent Pro (Standardprogramme Citrix oder über SAP) -> Transfusionsmedizin, Bogen PC-B4
Dienst- und Verfahrensanweisung „Patienteneinwilligung und Aufklärungsunterlagen“	<a href="#">Roxtra-Ordner ID=25760</a>
Anforderungsschein Blutgruppenuntersuchung und Blutprodukte (027)	Bitte über die Vervielfältigung bestellen
Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion	<a href="#">Roxtra-ID=50484</a>
Einweisung Transfusion für Ärzte/Transfusionsführerschein	<a href="#">Roxtra-ID=54109</a>
Fach- und Gebrauchsinformation	<a href="#">Roxtra-Ordner ID=20591</a>
SOP Präoperative Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten	<a href="#">Roxtra-ID=46199</a>
VA Unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkung bei der Transfusion und Meldepflichten	<a href="#">Roxtra-ID=50482</a>

## 11 Anhang

### 11.1 Gesetze und Richtlinien

Zu den rechtlich bindenden Grundlagen für die Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation von Transfusionen der Blutpräparate und die Gabe der Plasmaderivate zählen:

**Transfusionsgesetz** (TFG) vom 07.07.1998 in der jeweils gültigen Fassung, zuletzt geändert 18.07.2017. Für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sind zusätzlich das **Arzneimittelgesetz** (AMG) und eine Vielzahl von Verordnungen zu berücksichtigen.

<http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/> (Aufgerufen: 23.04.2019)

**Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen** und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von **der Bundesärztekammer** im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), in der jeweils gültigen Fassung (zuletzt verabschiedet 12.02.2017 mit PEI 26.06.2017).

[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie\\_Haemotherapie\\_2017.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_2017.pdf) (Aufgerufen: 23.04.2019)

**Querschnitts-Leitlinien der BÄK zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten**, sind in ihrer gültigen Fassung über das UKL-Intranet zu finden (zuletzt überarbeitet und aktualisiert 2014).

[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/QLL\\_Haemotherapie\\_2014.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/QLL_Haemotherapie_2014.pdf) (Aufgerufen: 23.04.2019)

Zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten wurde gemäß § 15 Abs. 1 S. 3 TFG des Transfusionsgesetzes ein **Transfusionsverantwortlicher** des UKL bestellt. Ferner ist es für jede transfundierende Klinik/Behandlungseinheit einen Arzt als **Transfusionsbeauftragten nebst Vertretern** zu bestellen, der über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt. Qualifikation und Aufgaben der Transfusionsbeauftragten sind in der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, ausführlich beschrieben. Für die Umsetzung im Rahmen des vorgeschriebenen Qualitätssicherungssystems finden regelmäßige Sitzungen der Transfusionsmedizinischen Kommission statt, die sich aus Transfusionsverantwortlichen und Transfusionsbeauftragten bzw. deren Vertretern der Kliniken zusammensetzt.

Ersteller: Gremium siehe S. 1	Prüfer: Dr. E. Edel, Prof. Dr. R. Henschler	Freigeber: Vorstand	Revision: 001/06.2019
Erstellende Organisationseinheit: Institut für Transfusionsmedizin			ID Nummer: 54096

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

## 11.2 Begriffe/Glossar

Diese Dienstanweisung verwendet einige der Erläuterung bedürftige Begriffe, die im Wesentlichen den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) der Bundesärztekammer (*Glossar – Kapitel 7*) entnommen sind:

<b>Arzneimittelgesetz (AMG)</b>	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der jeweils gültigen Fassung.
<b>Bedside-Test</b>	(ABO-Identitätstest): Test zur Kontrolle der ABO-Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Er ist unmittelbar am Krankenbett durchzuführen und dient in erster Linie der Identitätssicherung des Empfängers.
<b>Blut (Vollblut)</b>	Ist Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird.
<b>Blutbestandteil (Art. 3b RL 2002/98/EG)</b>	Blutbestandteil ist ein therapeutischer Bestandteil von Blut (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma), der durch unterschiedliche Methoden gewonnen werden kann.
<b>Blutdepot</b>	Ein Blutdepot im Sinne des §11a TFG ist eine selbstständige Organisationseinheit einer stationären oder ambulanten Einrichtung der Krankenversorgung, von der Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate ausschließlich für einrichtungsinterne Zwecke gelagert und an behandelnde Einheiten abgegeben werden.
<b>Blutkomponenten</b>	Zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate (EK), Thrombozytenkonzentrate (TK), Granulozytenkonzentrate und andere Sonderpräparationen und therapeutisches Frischplasma (GFP).
<b>Blutprodukte (Begriff des § 2 Nr. 3 TFG)</b>	sind Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Abs. 2 des AMG, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 des AMG und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind. (§ 4 Abs. 2 AMG).
<b>Blutzubereitungen (Begriff des § 4 Abs. 2 AMG):</b>	sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten.
<b>Graft-versus-Host Reaktion (Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion)</b>	Bei Übertragung von allogenen immunkompetenten Zellen auf einen Empfänger mit mangelnder Immunabwehr eintretende Immunreaktion der übertragenen Zellen gegen den Empfänger.
<b>Hämotherapie</b>	Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten.
<b>Nebenwirkung, schwerwiegende (§ 4 Abs. 13 S. 3 AMG)</b>	Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Fehlbildungen führen.
<b>Schwerwiegende unerwünschte Reaktion (§63i Abs. 7 AMG)</b>	Ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.
<b>Rückverfolgungsverfahren (Look back)</b>	Verfahren zur Aufdeckung möglich weiterer infizierter Blutprodukte bzw. Empfänger, falls bei einem Spender oder bei einem Empfänger von Blutprodukten eine schwerwiegende Infektion festgestellt wird bzw. der begründete Verdacht einer Infektion besteht.
<b>Transfusion</b>	Der international gebräuchliche Begriff „Transfusion“ bedeutet die Übertragung von zellulären Blutprodukten und Plasma.

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

<b>Transfusionsbeauftragte Person (Transfusionsbeauftragter §15 Abs. 1 S. 3 TFG)</b>	In der Krankenversorgung tätige ärztliche Person, die über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt. Sie ist für jede Behandlungseinheit zu bestellen, in der Blutprodukte angewendet werden.
<b>Transfusionsgesetz (TFG):</b>	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens vom 1. Juli 1998 (BGBl. I, S. 1752), geändert durch das Erste Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10.02.2005 (BGBl. I, S.234), zuletzt geändert 18.07.2017.
<b>Transfusionskommission (§ 15 Abs. 1 S. 4 TFG)</b>	Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten, die in Einrichtungen der Krankenversorgung mit einer Spendereinrichtung oder mit einem Institut für Transfusionsmedizin oder in Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung zu bilden ist.
<b>Transfusionsverantwortliche Person (Transfusionsverantwortlicher § 15 Abs. 1 S. 2 TFG)</b>	Ärztliche Person, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist.
<b>Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)</b>	In-vitro-Untersuchung, bei der Empfängerserum und Spendererythrozyten (Majorstest) miteinander inkubiert werden. Hämolyse oder Agglutinations-Phänomene deuten auf eine Unverträglichkeit hin.

### 11.3 Abkürzungsverzeichnis

AKS	Antikörpersuche
AMG	Arzneimittelgesetz
BÄK	Bundesärztekammer
BG	Blutgruppe
BKZ	Blutkonservenzentraldepot
CIRS	Critical incident reporting system
CMV	Cytomegalievirus
EBV	Epstein-Barr-Virus
EK	Erythrozytenkonzentrat
GFP	Gefrorenes Frischplasma
GvHD	Graft-versus-Host-Erkrankung
Hb	Hämoglobin
HF	Herzfrequenz
HIV	Human immunodeficiency virus
HLA	Human leukocyte antigen
HPA	Human platelet antigen
ITM	Institut für Transfusionsmedizin
OP	Operationssaal
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
RR	Butdruck (nach Riva Rocci)
TFG	Transfusionsgesetz
TRALI	Transfusionsinduzierte akute Lungeninsuffizienz
UKL	Universitätsklinikum Leipzig AöR
ZVK	Zentraler Venenkatheter

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

## 12 Prüfung und Freigabe

Name, Funktion	Datum	Unterschrift Prüfung
Dr. med. Elvira Edel, Oberärztin, Institut für Transfusionsmedizin		
Prof. Dr. med. Reinhard Henschler Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin Transfusionsverantwortlicher des UKL		
Name, Funktion	Datum	Unterschrift Freigabe
Prof. Dr. med. Michael Stumvoll Medizinischer Vorstand (komm.)		