

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Rechtlicher Rahmen | 1 |
| 1.1 | Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich – 1 | |
| 1.2 | Rechtsgrundlagen – 2 | |
| 2 | Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen | 5 |
| 2.1 | Anforderungen an Spendeeinrichtungen – 5 | |
| 2.1.1 | Personal – 5 | |
| 2.1.2 | Betriebsräume und Ausrüstungen – 6 | |
| 2.2 | Spendende Person – 7 | |
| 2.2.1 | Information des Spenders – 7 | |
| 2.2.2 | Aufklärung des Spenders – 8 | |
| 2.2.2.1 | Allgemein für alle Spendearten – 8 | |
| 2.2.2.2 | Besonderheiten für bestimmte Spendearten – 9 | |
| 2.2.3 | Einwilligung des Spenders – 10 | |
| 2.2.4 | Auswahl des Spenders – 11 | |
| 2.2.4.1 | Spenderidentität – 11 | |
| 2.2.4.2 | Anamnese – 11 | |
| 2.2.4.3 | Anforderungen an Spender (Ausschlusskriterien/Rückstellungskriterien) – 12 | |
| 2.2.4.4 | Ausnahmen von den Spenderauswahlkriterien – 16 | |
| 2.2.5 | Untersuchung der Spender – 16 | |
| 2.2.5.1 | Allgemeine Grundsätze der Untersuchung der Spender, zur Eignung der Spender und zur Feststellung der Spendetauglichkeit – 16 | |
| 2.3 | Allgemeine Grundsätze der Entnahme – 17 | |
| 2.3.1 | Durchführung der Blutentnahme – 17 | |
| 2.3.2 | Verhalten nach der Blutspende – 18 | |
| 2.3.3 | Unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle – 18 | |
| 2.4 | Regelungen für die Spendeentnahme – 18 | |
| 2.4.1 | Vollblutspende – 18 | |
| 2.4.2 | Präparative Hämapherese – 19 | |
| 2.4.2.1 | Definition – 19 | |

| | | | |
|----------|----------|--|-----------|
| | 2.4.2.2 | Besondere Voraussetzungen für Hämapheresen | – 19 |
| | 2.4.2.3 | Häufigkeit und Menge der Hämapheresespenden | – 20 |
| | 2.4.2.4 | Präparative Plasmapherese | – 21 |
| | 2.4.2.5 | Präparative Thrombozytapherese | – 22 |
| | 2.4.2.6 | Präparative Granulozytapherese | – 22 |
| | 2.4.2.7 | Präparative Erythrozytapherese | – 23 |
| | 2.4.2.8 | Präparative Multikomponenten-Apherese | – 23 |
| | 2.4.2.9 | Präparative Leukozytapherese | – 23 |
| | 2.4.2.10 | Präparative Apherese von hämatopoetischen Stammzellen | – 23 |
| | 2.4.2.11 | Besonderheiten der Gewinnung von Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen | – 23 |
| | 2.4.3 | Gerichtete Spenden | – 24 |
| 2.5 | | Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende | – 24 |
| | 2.5.1 | Grundsätzliches | – 24 |
| | 2.5.2 | Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Blutspendern | – 24 |
| | 2.5.3 | Nachuntersuchungsproben | – 26 |
| 2.6 | | Autologe Hämotherapie | – 26 |
| | 2.6.1 | Rechtliche Besonderheiten bei der autologen Hämotherapie | – 26 |
| | 2.6.2 | Präoperative Eigenblutentnahme | – 27 |
| | 2.6.2.1 | Eignung zur Eigenblutentnahme | – 28 |
| | 2.6.2.2 | Kontraindikationen | – 28 |
| | 2.6.2.3 | Laboruntersuchungen | – 28 |
| | 2.6.2.4 | Gewinnung | – 29 |
| | 2.6.2.5 | Kennzeichnung des Eigenblutes | – 29 |
| | 2.6.2.6 | Lagerung | – 29 |
| | 2.6.3 | Akute normovolämische Hämodilution (ANH) | – 29 |
| | 2.6.4 | Maschinelle Autotransfusion (MAT) | – 30 |
| 2.7 | | Dokumentation der Spendeentnahme und Datenschutz | – 31 |
| 2.8 | | Gesetzliche Unfallversicherung | – 32 |
| 3 | | Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten | 33 |
| | 3.1 | Einführung | – 33 |
| | 3.2 | Zelluläre Blutprodukte und therapeutisches Plasma | – 34 |
| | 3.2.1 | Erythrozytenkonzentrate | – 34 |
| | 3.2.1.1 | Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung | – 34 |
| | 3.2.1.2 | Kryokonserviertes Erythrozytenkonzentrat | – 36 |
| | 3.2.1.3 | Gewaschenes Erythrozytenkonzentrat | – 37 |
| | 3.2.1.4 | Bestrahltes Erythrozytenkonzentrat | – 37 |
| | 3.2.2 | Thrombozytenkonzentrate | – 38 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 3.2.2.1 | Leukozytendepletiertes Pool- Thrombozytenkonzentrat | – 38 |
| 3.2.2.2 | Leukozytendepletiertes Apherese- Thrombozytenkonzentrat | – 38 |
| 3.2.2.3 | Bestrahltes Thrombozytenkonzentrat | – 40 |
| 3.2.2.4 | Zur Pathogenreduktion mit Amotosalen/UVA- behandeltes Thrombozytenkonzentrat | – 40 |
| 3.2.3 | Granulozytenkonzentrate | – 41 |
| 3.2.4 | Therapeutisches Plasma | – 41 |
| 3.2.4.1 | Therapeutisches Einzelspenderplasma | – 42 |
| 3.2.4.2 | Zur Virusinaktivierung mit Solvens/Detergent behandeltes therapeutisches Plasma | – 44 |
| 3.2.5 | Autologes Blut | – 44 |
| 3.2.5.1 | Präoperativ gewonnene Eigenblutspende | – 44 |
| 3.2.5.2 | Akute normovolämische Hämodilution | – 45 |
| 3.2.5.3 | Maschinelle Autotransfusion | – 45 |
| 3.3 | Lagerung in den Spendeinrichtungen und Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung | – 46 |
| 3.3.1 | Lagerung in den Spendeinrichtungen | – 46 |
| 3.3.2 | Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung | – 47 |
| 4 | Anwendung von Blutprodukten | 49 |
| 4.1 | Einführung | – 49 |
| 4.2 | Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management) | – 49 |
| 4.3 | Aufklärung und Einwilligung des Empfängers von Blutprodukten | – 50 |
| 4.3.1 | Aufklärung | – 50 |
| 4.3.2 | Einwilligung | – 51 |
| 4.3.3 | Nachträgliche Sicherungsaufklärung | – 52 |
| 4.4 | Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Patienten | – 52 |
| 4.4.1 | Verantwortung und Zuständigkeit | – 52 |
| 4.4.2 | Untersuchungsumfang | – 52 |
| 4.4.3 | Identitätssicherung | – 53 |
| 4.4.4 | Untersuchungsmaterial | – 53 |
| 4.4.5 | Untersuchungsverfahren | – 54 |
| 4.4.5.1 | Wahl der Untersuchungsmethoden | – 54 |
| 4.4.5.2 | Testreagenzien (In-vitro-Diagnostika) | – 54 |
| 4.4.5.3 | Qualitätssicherung | – 54 |
| 4.4.6 | Bestimmung der ABO-Blutgruppenmerkmale | – 54 |
| 4.4.7 | Bestimmung des Merkmales RhD | – 55 |

- 4.4.8 Bestimmung weiterer Blutgruppenmerkmale – 56
- 4.4.9 Antikörpersuchtest – 56
 - 4.4.9.1 Indirekter Antihumanglobulintest (AHG-Test) – 57
 - 4.4.9.2 Direkter AHG-Test – 57
- 4.4.10 Antikörperidentifizierung – 57
- 4.4.11 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) – 58
- 4.5 Notfälle – 58
- 4.6 Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde – 59
 - 4.6.1 Allgemeines – 59
 - 4.6.2 Schreibweise der Befunde – 60
- 4.7 Lagerung und Transport in den Einrichtungen der Krankenversorgung – 61
- 4.8 Verschreibung von Blutprodukten (Anforderung) – 62
- 4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger – 63
 - 4.9.1 Identitätssicherung – 63
 - 4.9.2 Vorbereitende Kontrollen – 63
 - 4.9.2.1 ABO-Identitätstest – 64
 - 4.9.3 Autologes Blut – 64
 - 4.9.3.1 Präoperativ gewonnenes Eigenblut – 64
 - 4.9.3.2 Akute normovolämische Hämodilution – 64
 - 4.9.3.3 Maschinelle Autotransfusion – 64
- 4.10 Transfusion – 64
 - 4.10.1 Technik der Transfusion – 64
 - 4.10.2 Aufgaben des transfundierenden Arztes – 65
 - 4.10.3 Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma – 66
 - 4.10.3.1 Erythrozytenkonzentrate – 66
 - 4.10.3.2 Thrombozytenkonzentrate – 67
 - 4.10.3.3 Granulozytenkonzentrate – 67
 - 4.10.3.4 Therapeutisches Plasma – 68
 - 4.10.4 Transfusion von autologem Blut – 68
 - 4.10.5 Notfalltransfusion – 68
- 4.11 Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in der Einrichtung der Krankenversorgung – 69
 - 4.11.1 Nicht angewendete Blutprodukte aus Fremdblutspenden – 69
 - 4.11.2 Nicht angewendete autologe Blutentnahmen bzw. Blutprodukte – 69
- 4.12 Perinatale Transfusionsmedizin – 69
 - 4.12.1 Diagnostik, Behandlung und Prophylaxe fetomaternaler Inkompatibilitäten – 70

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4.12.1.1 | Blutgruppenserologische Untersuchungen vor der Geburt – 70 | |
| 4.12.1.2 | Morbus haemolyticus fetalis/neonatorum (MHF/MHN) – 70 | |
| 4.12.1.3 | Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen – 70 | |
| 4.12.1.4 | Pränatale und postnatale Therapie – 71 | |
| 4.12.1.5 | Anti-D-Prophylaxe bei RhD-negativen Frauen – 71 | |
| 4.12.1.6 | Fetale/neonatale Alloimmunthrombozytopenie (FAIT/NAIT) – 72 | |
| 4.12.1.7 | Fetomaternale Inkompatibilitäten (FMI) im granulozytären System: fetale/neonatale Immungranulozytopenie/Neutropenie (NIN) – 72 | |
| 4.12.2 | Besonderheiten der perinatalen Transfusionstherapie – 73 | |
| 4.13 | Dokumentation der Anwendung und Datenschutz – 74 | |
| 4.13.1 | Dokumentation der Anwendung (§ 14 Abs. 1 TFG) – 74 | |
| 4.13.2 | Chargenbezogene Dokumentation (§ 14 Abs. 2 TFG) – 76 | |
| 5 | Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen | 77 |
| 5.1 | Organisatorische Maßnahmen – 77 | |
| 5.2 | Abklärung von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Blutprodukten – 78 | |
| 5.3 | Unterrichtungs- und Meldepflichten sowie deren Dokumentation – 78 | |
| 5.3.1 | Pflichten des behandelnden Arztes – 78 | |
| 5.3.2 | Pflichten der Einrichtung der Krankenversorgung – 79 | |
| 5.3.2.1 | Verdacht einer (schwerwiegenden) unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes – 79 | |
| 5.3.2.2 | Verdacht einer schwerwiegenden Infektion beim Empfänger – 80 | |
| 5.3.3 | Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers – 80 | |
| 5.3.3.1 | Dokumentations- und Meldepflichten für Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt – 80 | |
| 5.3.3.2 | Dokumentations- und Meldepflichten für Blutzubereitungen i. S. v. Art. 3 Nr. 6 der RL 2001/83/EG mit Ausnahme von Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt – 81 | |
| 5.3.4 | Pflichten der Spendeinrichtung – 82 | |
| 5.3.5 | Sonstige Meldepflichten – 82 | |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 5.4 | Rückverfolgung | – 86 |
| 5.4.1 | Vom Spender ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Abs. 1 S. 1 bis 5 TFG) | – 86 |
| 5.4.2 | Vom Blutprodukt ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Abs. 1 S. 6 bis 8 TFG) | – 86 |
| 5.4.3 | Vom Empfänger ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Abs. 2 TFG) | – 87 |
| 5.4.4 | Zusammenarbeitungspflichten (gemäß § 19 Abs. 3 TFG) | – 87 |
| 5.4.5 | Dokumentationspflichten (gemäß § 19 Abs. 4 TFG) | – 87 |
| 6 | Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung | 89 |
| 6.1 | Ziele und Aufgaben | – 89 |
| 6.2 | Qualitätsmanagement bei der Gewinnung | – 89 |
| 6.2.1 | Spendeeinrichtungen | – 90 |
| 6.3 | Qualitätsmanagement bei der Herstellung | – 90 |
| 6.4 | Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung und Überwachung durch die Ärzteschaft | – 90 |
| 6.4.1 | Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung | – 90 |
| 6.4.1.1 | Grundsätze | – 90 |
| 6.4.1.2 | Qualitätsmanagementhandbuch | – 91 |
| 6.4.1.3 | Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen | – 93 |
| 6.4.1.4 | Bestandsschutz | – 97 |
| 6.4.2 | Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung durch die Ärzteschaft | – 98 |
| 6.4.2.1 | Grundsätze | – 98 |
| 6.4.2.2 | Qualitätsbeauftragter Hämotherapie | – 98 |
| 6.4.2.3 | Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden | – 100 |
| 6.4.2.4 | Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate anwenden, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden | – 102 |
| 6.4.2.5 | Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt | – 102 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 7 | Anhang | 103 |
| 7.1 | Glossar – | 103 |
| 7.2 | Abkürzungsverzeichnis – | 107 |
| 7.3 | Literaturverzeichnis – | 108 |
| 7.4 | Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises und Berater – | 109 |
| 7.4.1 | Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (AP 2011–2014; AP 2014–2017) – | 109 |
| 7.4.2 | Beratend mitgewirkt haben – | 111 |
| 7.5 | Angehörte Sachverständige – | 113 |