

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Rechtlicher Rahmen .....</b>	<b>1</b>
1.1	Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich – 1	
1.2	Rechtsgrundlagen – 2	
<b>2</b>	<b>Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen .....</b>	<b>5</b>
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 Spendeentnahmen und Datenschutz – 31
2.8	Gesetzliche Unfallversicherung – 32
<b>3</b>	<b>Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten ..... 33</b>
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 Einzelpenderplasma – 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 Spendeeinrichtungen und Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung – 46
3.3.1	Lagerung in den Spendeeinrichtungen – 46
3.3.2	Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung – 47
<b>4</b>	<b>Anwendung von Blutprodukten .....</b>
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 Merkmals 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
<b>5</b>	<b>Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen .....</b> <b>77</b>
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 Spendeeinrichtung – 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	Zusammenarbeitspflichten (gemäß § 19 Abs. 3 TFG) – 87	
5.4.5	Dokumentationspflichten (gemäß § 19 Abs. 4 TFG) – 87	
<b>6</b>	<b>Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung</b> .....	<b>89</b>
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	

---

<b>7</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>103</b>
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	