



Muster-Arbeitsanweisung¹

zur

**Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK)
unter den besonderen Bedingungen des Abschnitts 1.6.2.1 b)**
(„Transfusion von EK - unter 50 pro Jahr - ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der
Einrichtung“)

der

*Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur
Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)²*

Stand 15.1.2006

¹ vom Vorstand der Bundesärztekammer am 16.12.2005 verabschiedet

² in der vom Vorstand der Bundesärztekammer am 10.06.2005 verabschiedeten Fassung (Gesamtnovelle 2005, Bundesanzeiger 209a/2005 vom 05.11.2005, Broschüre Deutscher Ärzteverlag ISBN 3-7691-1221-0)

Einführung

Die vorliegende Muster-Arbeitsanweisung ist eine Hilfestellung zur Umsetzung von Abschnitt 1.6.2.1, Buchstabe b) der *Richtlinien zur Hämotherapie*².

Das vorliegende Muster bezieht sich daher **nur** auf Einrichtungen, bei denen **alle** der folgenden besonderen Voraussetzungen erfüllt sind:

- In der Einrichtung der Krankenversorgung werden jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert.
- Die Anwendung von Erythrozytenkonzentraten erfolgt ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung.
- Andere Blutkomponenten oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen werden in der Einrichtung nicht angewendet.
- In der Einrichtung der Krankenversorgung werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert.
- Sämtliche Prozess-Schritte der Erythrozytentransfusion finden in der Verantwortung des ärztlichen Leiters der Einrichtung statt.

Unter diesen besonderen Bedingungen wird nach Abschnitt 1.6.2.1 der *Richtlinien zur Hämotherapie*² die Überwachung des Qualitätssicherungssystems nach § 18 Abs. 1 Nr. 2 Transfusionsgesetz dergestalt umgesetzt, dass der ärztliche Leiter der Einrichtungen die folgenden Dokumente jährlich bis zum 01. März an die zuständige Ärztekammer sendet:

- a) Nachweis der Qualifikationsvoraussetzungen nach Abschnitt 1.4.3.1 f der *Richtlinien zur Hämotherapie*²
- b) Eine von ihm selbst unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates, mit der Selbstverpflichtung, diese als Standard zu beachten.
- c) Einen Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut für das vorangegangene Kalenderjahr.

Aus Gründen einer möglichst einfachen Regelung wurden bei der vorliegenden Muster-Arbeitsanweisung nicht alle Gestaltungsmöglichkeiten der *Richtlinien zur Hämotherapie*² berücksichtigt (So wird z. B. nicht auf die Möglichkeit einer ABO-kompatiblen Transfusion von Erythrozytenkonzentraten eingegangen).

Das vorliegende Muster soll als Vorlage zur Erarbeitung einer Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates zur Anwendung kommen und ist an die Besonderheiten der jeweiligen Einrichtung anzupassen.

Diese, **an die Einrichtung angepasste** und **unterschiedene** Arbeitsanweisung (Seiten 3 – 7) senden Sie bitte **jährlich bis zum 1. März** (erstmalig in 2007) und **zusammen mit den Unterlagen nach Punkt a) und c)** an die

**Landesärztekammer Sachsen-Anhalt
Abteilung Qualitätssicherung
Doctor-Eisenbart-Ring 2
39120 Magdeburg.**

[Praxis/Einrichtung]

**Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK)
unter den besonderen Bedingungen des Abschnitts 1.6.2.1 b)
(„Transfusion von EK – weniger als 50 pro Jahr - ausschließlich durch den
ärztlichen Leiter der Einrichtung“) der *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und
Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)***

1. Die Transfusion von Erythrozytenkonzentraten

Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich transfundiert.

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

2. Dosierung

Die *Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten* sowie die Gebrauchs- und Fachinformation des Herstellers sind zu beachten. (Hinweis: Bei normalgewichtigen Erwachsenen ohne Hämolyse oder Blutung ist nach Übertragung eines Erythrozytenkonzentrats mit einem Hämoglobinanstieg von ca. 1,0 – 1,5 g/dl zu rechnen.)

3. Verantwortlichkeiten

Die Durchführung einer Bluttransfusion ist eine ärztliche Tätigkeit. Die Verantwortung liegt beim Unterzeichner.

4. Vorbereitende Kontrollen

Der ärztliche Leiter der Einrichtung kontrolliert:

- die korrekte Indikationsstellung (Falls die Indikationsstellung von den *Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten* abweicht, ist dies zu begründen).
- die Übereinstimmung des Erythrozytenkonzentrats mit den Angaben auf dem Begleitschein (Vergleich der Präparatenummer)
- die korrekte Zuordnung von Erythrozytenkonzentrat und Begleitschein mit den serologischen Ergebnissen zum Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum)
- die Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsprobe (in der Regel 3 Tage, Ausnahmen siehe Abschnitte 4.2.5.7 und 4.2.5.9 der *Richtlinien zur Hämotherapie*)

- die Übereinstimmung der Blutgruppe (AB0 und Rhesusmerkmal D) des Erythrozytenkonzentrats mit der Blutgruppe des Patienten. Bei Abweichungen ist eine Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium³ zwingend notwendig.
- das Verfallsdatum des Erythrozytenkonzentrats
- die Unversehrtheit des Erythrozytenkonzentrats bezüglich äußerer Beschädigung, Gerinnselbildung, Hämolysezeichen, sonstige Abweichungen
- die schriftliche Dokumentation der Aufklärung und Einwilligung des Patienten über die Bluttransfusion

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

5. Technische Durchführung

Ein entsprechend Medizinproduktegesetz (MPG) normiertes Standardtransfusionsbesteck mit einer Porengröße von 170 –230 µm ist zu verwenden.

Im Regelfall ist von einer Erwärmung von Erythrozytenkonzentraten abzusehen, Erythrozytenkonzentrate werden bei Raumtemperatur transfundiert. Sollte ausnahmsweise eine Erwärmung des Erythrozytenkonzentrats (max. + 42°C) auf dem Begleitschein empfohlen werden, darf ausschließlich ein zertifiziertes Gerät benutzt werden.

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

6. Bedside-Test

Nach Durchführung der vorgegebenen Kontrollen führt der ärztliche Leiter der Einrichtung **am Patienten** den Bedside-Test selbst durch oder lässt ihn unter **seiner direkten Aufsicht** durchführen.

Die Patientenblutgruppe muss im Bedside-Test zweifelsfrei bestimmbar sein. Bei Zweifeln/Diskrepanz ist vor Transfusion Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium³ zu nehmen.

Der Bedside-Test ist der letzte Arbeitsschritt unmittelbar vor der Transfusion, durch den eine lebensbedrohliche AB0-inkompatible Transfusion verhindert werden kann. Deshalb ist der Bedside-Test vor der Transfusion zwingend erforderlich.

Das Ergebnis des Bedside-Tests wird auf dem Transfusionsprotokoll dokumentiert, die Karte kann nach Beendigung der Transfusion entsorgt werden.

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

³ Ansprechpartner siehe unter Punkt 10

7. Einleitung und Ablauf der Transfusion und Patientenüberwachung

Nach Händedesinfektion und Anziehen von Handschuhen wird der Dorn des Transfusionsbestecks unter Vermeidung einer Kontamination vollständig in den Transfusionsstutzen eingeführt.

Die Tropfkammer und das Schlauchsystem werden befüllt und an den venösen Zugang angeschlossen. In der Regel erfolgt die Transfusion über eine periphere Vene des Arms.

Über denselben Zugang dürfen zeitgleich keine anderen Medikamente/Infusionslösungen verabreicht werden, da die Gefahr der Gerinnelbildung bzw. der Hämolyse besteht.
Die Beimengung von Infusionslösungen/Medikamenten zum Erythrozytenkonzentrat ist nicht erlaubt.

Die Transfusionsgeschwindigkeit ist dem klinischen Zustand des Patienten anzupassen.

Eröffnete Erythrozytenkonzentrate sind innerhalb von 6 Stunden zu transfundieren oder zu verwerfen.

Für die Überwachung des Patienten während der Transfusion ist der ärztliche Leiter der Einrichtung verantwortlich. Er kann diese an geschultes Personal delegieren, hat jedoch sicherzustellen, dass das beauftragte Personal die Symptome der unerwünschten Wirkungen von Erythrozytenkonzentraten kennt und für den Patienten jederzeit unmittelbar erreichbar ist. Bei Auftreten von unerwünschten Wirkungen muss die Transfusion sofort unterbrochen, der Zugang jedoch belassen und der ärztliche Leiter der Einrichtung informiert werden. Dieser muss persönlich anwesend sein. Er entscheidet über das weitere Vorgehen.

Nach Abschluss der Transfusion ist das Behältnis mit dem Restblut keimdicht zu verschließen (z. B. fester Knoten im Transfusionsschlauch/Stopfen im Transfusionsstutzen) und bei $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 24 Stunden aufzubewahren. Bei unerwarteten Nebenwirkungen muss das Restbehältnis für die Ursachenklärung zur Verfügung stehen.

Nach der Transfusion soll der Patient mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Kontrolle bleiben.

Patienten sind vor der Entlassung auf Symptome einer unerwünschten Transfusionsreaktion zu befragen/zu untersuchen und darüber aufzuklären, welche Symptome später eintreten können.

Eine Kontaktadresse für den Notfall (Person und Telefonnummer) muss mitgegeben werden.

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

8. Dokumentation

Die Dokumentation bei jeder Transfusion von Erythrozytenkonzentraten in den Patientenakten umfasst:

- Begründung der Indikationsstellung falls diese von den *Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten* abweicht
- die Aufklärung des Patienten über die Transfusion und dessen Einwilligungserklärung,
- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und des Antikörpersuchtests,
- das Anforderungsformular⁴,
- die Präparatenummer („Konservennummer“)⁵, die Herstellerangabe⁵(pharmazeutischen Unternehmer, i. d. R. Blutspendedienst), die Blutgruppenzugehörigkeit und das Ergebnis der

⁴ Unter der Voraussetzung, dass die jederzeitige Zusammenführung des Anforderungsformulars mit der Patientenakte gewährleistet ist, ist es zulässig, das Anforderungsformular zentral aufzubewahren. Dies ist als einrichtungsspezifische Besonderheit zu ergänzen.

serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) sowie das Ergebnis des AB0-Identitätstests (Karte des AB0-Identitätstests wird nach Transfusion vernichtet),

- Datum und Uhrzeit der Verabreichung des Erythrozytenkonzentrates⁵,
- die anwendungsbezogenen Wirkungen werden durch geeignete Laborparameter (z. B. Hämatokrit) dokumentiert (vgl. Punkt 9)
- unerwünschte Wirkungen werden mit Datum und Angabe der Uhrzeit in den Patientenakten dokumentiert.

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

9. Therapiekontrolle

Die Wirksamkeit der Erythrozytentransfusion wird anhand klinischer Kriterien und der Bestimmung des Hämoglobinwertes / Hämatokritwertes dokumentiert. Bestehen Zweifel an der Wirksamkeit, ist die Ursache zu klären (Blutung, verzögerte Immunhämolyse, Autoimmunhämolyse etc.). Die Meldung unerwünschter Wirkungen erfolgt nach den geltenden Vorschriften (vgl. § 16 TFG).

[Ergänzung einrichtungsspezifischer Besonderheiten]

10. Ansprechpartner beim zuständigen immunhämatologischen Laboratorium

Der ärztlicher Ansprechpartner im zuständigen immunhämatologischen Laboratorium ist unter der Telefonnummer _____ (*bitte ergänzen*) zu erreichen.

Die wesentlichen, bei der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten zu beachtenden Schritte sind der als **Anlage 1 beigefügten Checkliste** zu entnehmen.

11. Selbstverpflichtung

Hiermit erkläre ich, dass ich der Leiter/ die Leiterin einer Einrichtung bin, die unter die Regelungen des Abschnitts 1.6.2.1 b der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) fällt. Ich erkläre weiterhin, diese Arbeitsanweisung als Standard zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten zu beachten.

Ort, Datum

Unterschrift / Stempel

⁵ Nach TFG müssen diese Daten mindestens dreißig Jahre lang aufbewahrt werden. Die übrigen Daten sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren (§ 14 Abs. 3 TFG).

Anlage 1: Checkliste zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK)

