



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Handbuch zur Blutgebarung in Krankenanstalten



Impressum

Herausgeber, Medieninhaber und Hersteller:

Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Radetzkystraße 2, 1030 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:

Univ. Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Pamela Rendi-Wagner MSc, Leiterin der Sektion III (Sektion für Öffentliche Gesundheit und medizinische Angelegenheiten), Bundesministerium für Gesundheit

Redaktionsteam:

Arbeitskreis BOG-I-Net (Netzwerk des österreichischen Inspektionswesens für Blut, Gewebe und Organe):

Dr.ⁱⁿ Michaela Dachauer (Abt. Gesundheit, Amt der Oberösterreichischen Landesregierung), Dr.ⁱⁿ Pia Decker (Magistrat der Stadt Wien, Magistratsabteilung 15 – Gesundheitsdienst der Stadt Wien, Fachbereich Aufsicht und Qualitätssicherung, Team Gesundheitseinrichtungen und Arzneimittelwesen), Dr. Johannes Dichtl (BMG Abt. III/3), Gabriele Dorninger BMA (BMG, Abt. III/4), Dr. Wolfgang Ecker (BMG Abt. III/3), Dr.ⁱⁿ Sylvia Füzsl (BMG, Abt. II/A/4), Bernhard Gradinger (BMG Abt. III/4), Dr. Ernst Gschiel (Landessanitätsdirektion Burgenland), Dr. Robert Kellner (Landessanitätsdirektion Niederösterreich), Dr. Johann Kurz (BMG, Sekt. III), Univ. Prof. Dr. Günther Körmöczy (Med. Univ. Wien), Mag. Andreas Kraßnigg (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, AGES Medizinmarktaufsicht), Dr.ⁱⁿ Eva Menichetti (Blutspendezentrale Wien, Österreichisches Rotes Kreuz), Dr. Peter Perger (KH Hietzing), Dr.ⁱⁿ Isolde Rach (KH Hietzing), Dr. Roman Ruzicka (Magistrat der Stadt Wien, Magistratsabteilung 15 – Gesundheitsdienst der Stadt Wien, Fachbereich Aufsicht und Qualitätssicherung, Team Gesundheitseinrichtungen und Arzneimittelwesen), Univ. Prof. Dr. Dieter Schwartz (Med. Univ. Wien), Dr. Heimo Wallenko (Amt der Kärntner Landesregierung, Abt. 5/Kompetenzzentrum Gesundheit/UA Sanitätswesen), Univ. Prof. Dr. Thomas Wagner (Med. Univ. Graz) Dr. Franz Wallner (KH Steyr, GESPAG OÖ), Dr.ⁱⁿ Maria Woschitz-Merkač (BMG Abt. III/3)

Redaktionelle Betreuung: Gabriela Götz-Ritchie, BMG Abt. I/B/8

Lektorat: Anita Höllmüller, BMG Abt. I/B/8

Coverbild: ©mauritus images / brand X pictures

Druck: Kopierstelle des BMG, Radetzkystraße 2, 1030 Wien

Dieses Handbuch steht auf der Website des Bundesministeriums für Gesundheit als Download unter www.bmg.gv.at (Thema Blut und Blutprodukte) zur Verfügung.

ISBN 978-3-902611-82-6

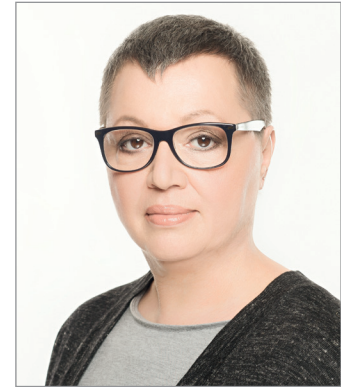
Erscheinungsdatum: März 2016

© Alle Rechte vorbehalten, jede Verwertung (auch auszugsweise) ist ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig.

Vorwort

Sehr geehrte Amtsärztinnen und Amtsärzte!

Die Bezirksverwaltungsbehörden haben unter Beiziehung der Amtsärzte und Amtsärztinnen in Krankenanstalten ihres örtlichen Wirkungsbereiches die Einhaltung der sanitären Vorschriften zu überwachen (Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten).



Damit kommt Ihnen bei der Umsetzung und Einhaltung von gesetzlichen Bestimmungen eine wichtige Rolle zu. Die periodische sanitäre Einschau in den Krankenanstalten stellt ein wichtiges Element des öffentlichen Gesundheitswesens dar und trägt nachhaltig zur Aufrechterhaltung der Qualität und Patientensicherheit in unseren Gesundheitseinrichtungen bei.

Im Rahmen der Überprüfung der Blutgebarung in einer Krankenanstalt ist ein besonderes Augenmerk auf das Blutdepot zu legen. So ist zunächst die Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen organisatorischen Strukturen und Aufgaben zu überprüfen.

Um aber die Blutgebarung in einer Krankenanstalt in ihrer Gesamtheit erfassen und beurteilen zu können, bedarf es der Durchleuchtung und Hinterfragung aller betroffener Organisationsstrukturen, relevanter Ablaufprozesse und Qualifikationen der Personen, die für die Lagerung, Verteilung, Abgabe und Anwendung von Blut und Blutbestandteilen in einer Krankenanstalt zuständig sind.

Das vorliegende Handbuch einschließlich der Checkliste zur Überprüfung der Blutdepots in Krankenanstalten versteht sich als Arbeitsbehelf und soll Sie bei der Überprüfung der Blutgebarung unterstützen.

Mein herzlicher Dank gilt den Mitgliedern des Arbeitskreises BOG-I-Net, deren Kooperationsbereitschaft und Mitarbeit die Erarbeitung des Handbuches zur Blutgebarung in Krankenanstalten erst ermöglicht haben.

Ihre



Dr.ⁱⁿ Sabine Oberhauser, MAS
Bundesministerin für Gesundheit

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	4
1. Einleitung	6
2. Sanitäre Aufsicht und Blutgebarung	9
3. Blutgebarung	13
3.1 Empfohlene Organisationsstrukturen im Bereich der Blutgebarung in einer Krankenanstalt	13
3.1.1 Qualifikation auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin und Hämotherapie	13
3.1.2 Blutdepot.....	14
3.1.3 Organisatorische Schritte im Transfusionsprozess.....	15
3.2 Kooperationsabkommen mit externen Anbietern, fachärztlicher Konsiliardienst	17
3.2.1 Externes immunhämatologisches Labor	17
3.2.2 Externes Blutdepot	17
4. Personelle Ressourcen und Strukturen	18
4.1 Funktionen und Aufgaben	18
4.1.1 Funktion der ärztlichen Leitung.....	19
4.1.2 Fachärzte für Transfusionsmedizin.....	19
4.1.3 Funktion der Blutdepotleiterin/des Blutdepotleiters.....	20
4.1.4 Funktion der transfundierenden Ärztinnen und Ärzte.....	21
4.1.5 Funktion der BMA im immunhämatologischen Labor	22
5. Einrichtung eines Blutdepots	24
5.1 Organisation des Blutdepots	24
5.2 Räumliche und technische Anforderungen an ein Blutdepot	27
5.3 Lagerung von Blutprodukten im Blutdepot.....	28
5.4 Transport und Entgegennahme von Blut und Blutbestandteilen.....	29
6. Kompatibilitätstestung - immunhämatologische Diagnostik	31
6.1 Diagnostik	31
6.1.1 Präanalytik.....	31

6.1.2	ABO- und Rh-Merkmale, Antikörpersuchtest und Antikörperdifferenzierung	32
6.1.3	Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe).....	33
6.2	Qualitäts- und Risikomanagement	34
6.2.1	Interne Qualitätskontrolle	34
6.2.2	Externe Qualitätskontrolle	35
6.3	Dokumentation der immunhämatologischen Untersuchungen	36
7.	Autologe Blutaufbereitung.....	37
7.1	Präoperative Eigenblutspende	37
7.2	Intra-, peri- und postoperative Wundblutauflbereitung.....	38
7.2.1	Qualitäten des gewonnenen Wundblutes.....	39
7.2.2	Produktkontrolle.....	39
7.2.3	Prozesskontrolle	39
7.3	Hämodilution.....	39
8.	Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) und Hämovigilanz	40
10	Hygiene und Entsorgung von nicht verabreichten Blutprodukten	44
10.1	Hygiene	44
10.2	Entsorgung von nicht verabreichten Blutprodukten.....	44
10.2.1	Thermische Entsorgung (Verbrennung).....	44
10.2.2	Entsorgung in die Kanalisation.....	45
10.2.3	Entsorgung auf einer Deponie	45
10.2.4	Weitergabe zu Forschungszwecken.....	45
11	Gesetzliche Bestimmungen und andere Regelwerke	46
11.1	Nationale Vorschriften	46
11.2	Internationale Vorschriften	47
11.3	Regelungen in Nachbarländern	47
11.4	Leitlinien, Richtlinien, Standards, Empfehlungen.....	48
12	Literaturhinweise	49
	Glossar	50
	ANHÄNGE.....	52

Anhang I - Gesetzliche Bestimmungen betreffend Blutdepots	53
Anhang II - Verordnung „Arzneimittel aus menschlichem Blut“	63
Anhang III - Fachkommentare	64
Hämovigilanz und Schnittstellen der AGES/des BASG zur sanitären Aufsicht der Bezirksverwaltungsbehörden (R. Frieth, P. Strasser, A. Kraßnigg)	65
Patient Blood Management (A. Schiferer)	71
Fachmedizinisches Audit Transfusionsmedizin (F. Wallner, U. Sandner)	74
Fragenkatalog zur Blutgebarung in Krankenanstalten	76

Abkürzungsverzeichnis

- AGEK: Autolog gewaschenes Erythrozytenkonzentrat
- AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
- AK: Arbeitskreis
- AKST: Antikörpersuchtest
- AMG: Arzneimittelgesetz
- AVG: Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz
- BASG: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
- BMA: Biomedizinische/r Assistentin/Assistent
- BMG: Bundesministerium für Gesundheit
- BMSG: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
- BOG-I-Net: Netzwerk des österr. Inspektionswesens für Blut, Gewebe und Organe
- EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care
- EG: Europäische Gemeinschaft
- EK: Europäische Kommission
- EU: Europäische Union
- FA: Facharzt/Fachärztin
- FFP: Fresh Frozen Plasma
- HäVO: Hämovigilanzverordnung
- Hb: Hämoglobin
- Hkt: Hämatokrit
- HTEP: Hüftendoprothese
- ICT: Indirekter Coombstest (Majortest)
- ISBT: International Society of Blood Transfusion
- KA: Krankenanstalt
- KAKuG: Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten
- MAT: Maschinelle Autotransfusion
- OBU: Optimal Blood Use
- ÖÄK: Österreichische Ärztekammer
- ÖGBT: Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
- PBM: Patient Blood Management

QM: Qualitätsmanagement

RhD: Rhesus D

SOP: Standard Operating Procedure, Standard-Arbeitsanleitung

TK: Transfusionskommission

TM: Transfusionsmedizin

TRALI: Transfusion related acute lung injury

WHO: World Health Organization - Weltgesundheitsorganisation

1. Einleitung

Wozu braucht es ein Handbuch zur Blutgebarung?

Die Bezirksverwaltungsbehörden haben zur Einhaltung der sanitären Vorschriften des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten unter Beiziehung der Ihnen als Gesundheitsbehörde beigegebenen oder zur Verfügung stehenden Amtsärztinnen/Amtsärzte die Gesundheitseinrichtungen zu überwachen.

Im Gesundheitsreformgesetz vom 23. Mai 2013 wird die Weiterentwicklung der Organisation und der Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes als ein wesentlicher gesundheitspolitischer Grundsatz definiert.

Die sanitäre Einschau durch Bezirksverwaltungsbehörden trägt wesentlich zur Qualität der Patientenversorgung und zur Patientensicherheit bei.

Zur effizienten Abwicklung der sanitären Einschau sind Arbeitsbehelfe für Amtsärztinnen/Amtsärzte wie Handbücher oder Checklisten unabdingbar.

Da aber die vom damaligen Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (2002) veröffentlichten Mindeststandards für Blutdepots inzwischen überholt sind, können sie den Amtsärztinnen/Amtsärzten nicht mehr als Arbeitsbehelf dienen.

Eine Überarbeitung und Aktualisierung dieser überholten Mindeststandards für die Blutdepots war daher unumgänglich.

Im Auftrag des BMG hat sich der Arbeitskreis BOG-I-Net (Netzwerk des österreichischen Inspektionswesens für Blut, Gewebe und Organe) mit dem Thema Blutdepots in KA befasst und gemeinsam mit Vertreterinnen/Vertretern der Landessanitätsbehörden, Fachärztinnen/-ärzten für Transfusionsmedizin und Vertreterinnen/Vertretern der AGES/des BASG ein Gesamtkonzept zur Optimierung der „Blutgebarung“ in Krankenanstalten ausgearbeitet.

Der Begriff Blutgebarung

Unter dem Begriff Blutgebarung wird in diesem Zusammenhang Folgendes verstanden:

- die Organisation des Blutdepots mit der Lagerung, Verteilung, Abgabe und Kompatibilitätstestung von Blut und Blutbestandteilen (Fremd- und Eigenblut) einschließlich des Transfusionsprozesses und der Erstellung von Blutbedarfslisten,

sowie auch klinische Aspekte wie

- das präoperative Anämiemanagement bei elektiven chirurgischen Eingriffen
- der sorgsame Umgang mit Patientenblut (Vermeidung von Blutungen bei chirurgischen Eingriffen und von unnötigen Blutverlusten bei diagnostischen Verfahren)
- das Ausschöpfen der individuellen Anämietoleranz.

Diese drei klinischen Aspekte sind auch unter der Bezeichnung „Patient Blood Management“ (PBM) bekannt.

Um die Blutgebarung in einer Krankenanstalt in dieser oben umschriebenen Gesamtheit erfassen und beurteilen zu können, bedarf es der Überprüfung aller davon betroffener Organisationsstrukturen, der relevanten Ablaufprozesse und der Qualifikation der Personen, die für die Lagerung, Verteilung, Abgabe, Kompatibilitätstestung und Anwendung von Blut und Blutbestandteilen in einer KA zuständig sind. Hinterfragt werden soll das Vorliegen eines Qualitätssicherungssystems (z.B. im Blutdepot) mit den notwendigen Organisationsstrukturen, den Standardarbeitsanweisungen und den Vorgaben zur Qualifikation des medizinischen Personals (Aus-, Fort- und Weiterbildung).

Indem das Handbuch auf alle oben angeführten Bereiche der Blutgebarung eingeht, kann und soll es den Amtsärztinnen/Amtsärzten als wesentliche fachliche Information für ihre Tätigkeit im Rahmen der sanitären Aufsicht dienen.

Es berücksichtigt nämlich alle grundlegenden Zusammenhänge und Beziehungen im Bereich des Transfusionswesens, welche im Rahmen einer sanitären Einschau von einer Amtsärztin/einem Amtsarzt überprüft werden können.

Insbesondere beinhaltet das Handbuch die aktualisierten Mindeststandards für Blutdepots.

Folgende Bestimmungen des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten ¹ werden u.a. im Handbuch berücksichtigt:

- § 2a (fachärztlicher Dienst; ärztliche Betreuung durch Fachärzte als Konsiliarärzte)
- § 5b (Qualitätssicherung)
- § 6 (Anstaltsordnung mit der Regelung des inneren Betriebes einer KA; Dokumentation; Anlegen und Aufbewahrung der Krankengeschichten einschließlich der Medikation)
- § 8 Abs. 1 (Fachärztlicher Dienst; Fortbildung)
- § 8 Abs. 2 (Behandlung nach den Grundsätzen und anerkannten Methoden der medizinischen Wissenschaft)
- § 8d (Personalbedarfsberechnung/-planung)
- § 11d (Fortbildung des nichtärztlichen Personals)
- § 8f (Blutdepot)

Weiters wurden Bestimmungen der Hämovigilanzverordnung ², des Ärztegesetzes, der Ärzte-Ausbildungsordnung und des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes berücksichtigt.

Die Erstellung des Handbuches erfolgte in Anlehnung an die EU Richtlinien

- 2002/98/EG (Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutprodukten)
- 2004/33/EG (Bestimmte technische Anforderungen für Blut und Blutbestandteile)

¹ [Link zum Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten \(KAKuG\)](#)

² [Link zur Hämovigilanz-Verordnung 2007 – HäVO 2007](#)

- 2005/62/EG (Gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen),

sowie in Anlehnung an die, gemäß den §§ 12 und 18 des deutschen Transfusionsgesetzes³ erstellten „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“⁴. Diese Richtlinien wurden von der deutschen Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit dem Paul Ehrlich-Institut erstellt.

Als eine weitere Arbeitsunterlage dienten die Schweizer Empfehlungen über „Immunhämatologische und prätransfusionelle Untersuchungen an Patientenproben“.

Kriterien des „Optimal Blood Use“ und Aspekte des Patient Blood Managements finden im Handbuch ebenfalls Berücksichtigung.

Was kann das Handbuch nicht erfüllen?

Es kann weder das gesetzlich vorgeschriebene Qualitätssicherungssystem für ein Blutdepot ersetzen (Aufgabe der Blutdepotleitung), noch können die Ausführungen im Handbuch als eine klinische Leitlinie über die Transfusionsmedizin verstanden werden (Aufgabe der medizinischen Fachgesellschaften).

Weiters stellt eine sanitäre Einschau zur Überprüfung der Blutdepots und des Transfusionswesens durch Amtsärztinnen/Amtsärzte kein „Fachaudit für Transfusionsmedizin“⁵ dar (ein in Krankenanstalten sehr bewährtes und von Expertinnen/Experten der Transfusionsmedizin durchgeführtes Audit).

Gegebenenfalls kann die sanitäre Einschau aber zeitgleich mit einem „Fachaudit für Transfusionsmedizin“ durchgeführt werden (und kann so eventuell das Beiziehen von Sachverständigen ersetzen).

³ [Link zum Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens \(Transfusionsgesetz - TFG\)](#)

⁴ [Link zu Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten \(Hämotherapie\)](#)

⁵ siehe Fachkommentar Anhang III

2. Sanitäre Aufsicht und Blutgebarung

Zusammenarbeit zwischen der Sanitätsbehörde und der Krankenanstalt

Die Behörde hat im Rahmen der sogenannten „sanitären Aufsicht“ die Verpflichtung, Krankenanstalten regelmäßig zu überprüfen. Krankenanstalt und Behörde können zumindest diese Pflichtaufgabe nutzen, um eventuell bestehende Probleme im Rahmen der Einschau zu thematisieren und gemeinsam eine zielorientierte Lösung zu finden. Ein Teilgebiet der sanitären Aufsicht betrifft auch das Blutdepot.

Gesetzliche Grundlagen

Die sanitäre Aufsicht über die Krankenanstalten (und Kuranstalten) ist in den §§ 60 bis 62 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) geregelt. Es handelt sich bei diesen Bestimmungen um unmittelbar anwendbares Bundesrecht. Die Bestimmungen über die sanitäre Aufsicht sind als „Art.-10-Materie“ unmittelbar aufgrund des KAKuG von den Bezirksverwaltungsbehörden sowie den Landeshauptmännern als funktionelle Bundesorgane zu vollziehen. Gegen Entscheidungen der Landeshauptmänner besteht seit 1. Jänner 2014 die Möglichkeit der Beschwerde an das jeweils zuständige Landesverwaltungsgericht. Die zuständige Bundesministerin/der zuständige Bundesminister hat in diesen Agenden ein Weisungsrecht an die Landeshauptmänner (Art 103 Abs. 1 B-VG).

Es ist eine Pflichtaufgabe der Bezirksverwaltungsbehörden, die Überwachungstätigkeit im Rahmen der sanitären Aufsicht über die Krankenanstalten gemäß den Vorgaben des § 60 KAKuG wahrzunehmen. Die Behörde sollte nach Möglichkeit eine/n rechtskundige/n Vertreterin/Vertreter beistellen, die/der für den Ablauf und die Einhaltung der formalen Kriterien verantwortlich ist. Die Einschau ist jedenfalls unter Beiziehung der der Behörde beigegebenen oder zur Verfügung stehenden Amtsärztinnen/Amtsärzte vorzunehmen. Wenn es die Behörde für notwendig erachtet, sind weitere Amtssachverständige oder nichtamtliche Sachverständige beizuziehen. Je nach Schwerpunktsetzung, sachlicher Notwendigkeit und Komplexität der Einschau kann seitens der Behörde im gegebenen Zusammenhang etwa ein/e Sachverständige/r für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin oder für Hygiene vor Ort teilnehmen. Die Bezirksverwaltungsbehörde muss bei der Einschau grundsätzlich von Amts wegen tätig werden, ohne von einer übergeordneten Behörde wie z.B. Land oder Bund dazu veranlasst oder aufgefordert zu werden. Der Gesundheitsbehörde auf Landesebene („Landessanitätsdirektion“) kann gegebenenfalls die Rolle zukommen, auf der Basis der Ergebnisse vorangegangener Einschauen und anderer relevanter Informationen fachliche Schwerpunkte zu setzen und Mindeststandards bei der Durchführung der Einschau im Auge zu behalten, auch unter Beachtung von sachlich notwendigen Mindestfrequenzen.

Die Aufsicht ist in der Regel nicht anlassbezogen wahrzunehmen, sondern hat primär einen präventiven Charakter und ersetzt nicht die Verantwortung des Rechtsträgers hinsichtlich eines ordnungsgemäßen Betriebs der Krankenanstalt.

Die Herstellung des rechtskonformen Zustandes ist primär mit bescheidmäßigen Aufträgen durch den Landeshauptmann herzustellen. Im Wiederholungsfall sowie bei besonders groben Verfehlungen, welche die Sicherheit der Patientinnen/Patienten gefährden, kommt auch die Teilschließung oder Schließung in Betracht.

Definition der sanitären Aufsicht

Was genau unter dem Begriff „sanitäre Aufsicht“ zu verstehen ist, ist aus den Materialien und zwei Urteilen des Verfassungsgerichtshofes zu erschließen. Als gesichert darf man annehmen, dass dieser Begriff umfassend zu verstehen ist, da einerseits in der Zeit der Gesetzesentstehung – um 1920 – der Begriff Sanitätswesen synonym für Gesundheitswesen in Gebrauch war und andererseits die vorgesehenen jährlichen Überprüfungen den gesamten Betrieb zu erfassen hatten. Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat am 21. Juni 1999 (GZ 21.610/2-VIII/D/5/99) klargestellt, was unter dem Begriff „sanitäre Aufsicht in Krankenanstalten“ zu verstehen ist:

Unter „sanitärer Aufsicht“ ist eine behördliche Tätigkeit zu verstehen, deren Zweck es ist, die Einhaltung jener Vorschriften zu überwachen, die durch die Ausführungsgesetze der Länder im Rahmen des Kompetenztatbestandes Heil- und Pflegeanstalten geschaffen werden, sowie die Einhaltung der von den Landesbehörden aufgrund der Ausführungsgesetze erlassenen Bescheide.

Daraus folgt, dass im Rahmen der Überwachungstätigkeit nicht nur die Einhaltung von Auflagen zu überprüfen ist, die von der Landesregierung in sanitätsbehördlichen Genehmigungsbescheiden vorgeschrieben wurden, sondern dass sich diese Aufsicht auf alle Bereiche erstrecken kann, die mittelbare oder unmittelbare Auswirkungen auf die Patientinnen/Patienten und das in der Krankenanstalt tätige Personal haben.

Beispielhaft seien einige Belange angeführt: Einhaltung von Bescheidauflagen, Qualitätssicherung, Einhaltung von Strukturqualitätskriterien, Einhaltung der Anstaltsordnung, personelle Ausstattung, Führung von Krankengeschichten und Dokumentationswesen, Patientinnen-/Patientenrechte, medizinische Sicherheitstechnik, Krankenhaushygiene, Pflege, Personalbedarfsermittlung und Personaleinsatz, Vorliegen der Berufsberechtigungen, Supervision, Ärztinnen-/Ärzteausbildung, Fortbildung, Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und anderes mehr.

Als Hilfestellung für den Vollzug der sanitären Aufsicht im Zusammenhang mit der Führung von Blutdepots bzw. der Blutgebarung in einer Krankenanstalt hat das BMG ein Handbuch sowie einen Fragenkatalog erarbeitet, die Anhaltspunkte zur Überprüfung dieser Themenbereiche bieten.

Häufigkeit und Intensität der sanitären Aufsicht

Zur Frage der Häufigkeit und Intensität der sanitären Aufsicht, d.h. wie oft und wie genau die Aufsichtsbehörde zu kontrollieren hat, gibt das KAKuG keinen Aufschluss. Es liegt vielmehr im Ermessen der Bezirksverwaltungsbehörde, in welchen Zeitabständen und in welcher thematischen Tiefe die sanitäre Aufsicht ausgeübt

wird. Die Frequenz und Intensität der Überprüfungen ist dabei sicherlich nicht für alle Arten von Krankenanstalten gleich zu handhaben, sondern wird nach der Art der Anstalt, deren Größe und allenfalls der Aufsichtsbehörde bekannten Umstände oder Missstände im Einzelfall zu beurteilen sein.

Diese Unbestimmtheit der gesetzlichen Grundlagen darf die Behörde jedoch nicht dazu veranlassen, die sanitäre Aufsicht überhaupt nicht oder nur sehr eingeschränkt wahrzunehmen.

Als Orientierung könnte für den Krankenanstaltenbereich aber die frühere ausdrückliche Regelung im § 17 (2) des mittlerweile außer Kraft getretenen Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte dienen, wonach Heilvorkommen, Kuranstalten und Kureinrichtungen mindestens einmal im Jahr einem Ortsaugenschein zu unterziehen waren. Bei Bekanntwerden von Problemen und Missständen ist es jedenfalls nicht nur das Recht, sondern die Verpflichtung der Behörde, tätig zu werden.

Bei der Einschau der Blutgebarung im Rahmen der sanitären Aufsicht soll das Blutdepot samt Blutdepotleiterin/ Blutdepotleiter und die Blutgebarung überprüft werden.

Darüber hinaus kann die weitere Organisationsstruktur in einer KA oder in einem Krankenanstaltenverbund hinterfragt werden.

Eine routinemäßige Einschau soll von der Behörde dem Rechtsträger der Krankenanstalt schriftlich angekündigt werden. In dieser Verständigung soll neben der Rechtsgrundlage und dem Zeitpunkt der beabsichtigten Amtshandlung auch festgehalten sein, welche Funktionsträger seitens der Krankenanstalt und des Rechtsträgers anwesend sein müssen und welche Unterlagen und Dokumente für die Einschau bereitzuhalten oder vorzubereiten sind (z.B. die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle der Kompatibilitätstests, Prüfprotokolle, Atteste, Nachweise, Betriebsvorschriften u.a.m.) und am Tag der Einschau zur Einsicht durch die Behörde vorgelegt werden müssen. Weiters, welche Statistiken erforderlich sind und von welchen Unterlagen beabsichtigt ist, dass sie im Original oder in Kopie zum Behördenakt genommen werden.

Diese Verständigung soll seitens der Behörde so rechtzeitig vor dem Termin der Einschau ergehen, dass es der Anstaltsleitung möglich ist, die notwendigen Unterlagen zu beschaffen und ordnungsgemäß und vollständig vorzubereiten. Dazu sollten den KA von der Behörde Dokumente vorgelegt werden, aus denen ersichtlich ist, welche Unterlagen vorzubereiten bzw. bereitzuhalten sind.

So könnte diese Liste folgende Themenbereiche umfassen:

- Organigramm und organisatorischer Aufbau des Blutdepots bzw. der Blutgebarung
- Stellen- und Funktionsbeschreibungen (Qualifikation)
- schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit Dritten (Externen)
- Qualitätssicherungs-Handbuch für das Blutdepot

- Statistiken und Kennzahlen (z.B. Verbrauch der 0-neg. Blutkomponenten)

Dadurch kann eine zügige und effiziente Einschau ermöglicht werden.

Die Amtsärztinnen/Amtsärzte sollten sich im Rahmen der sanitären Aufsicht der vom BMG erarbeiteten Checkliste zur Überprüfung der Blutdepots/Blutgebarung in Krankenanstalten bedienen. Diese Vorgangsweise sollte eine bundesweit einheitliche und standardisierte Krankenhaus-Einschau ermöglichen.

Wechselseitige Kontakte zwischen Blutdepotleiterinnen/-leitern und Sanitätsbehörde

Grundsätzlich sind Probleme in der Krankenanstalt zu lösen. Wird vor Ort keine Lösung gefunden, kann eine Kontaktaufnahme mit der/dem zuständigen Amtssachverständigen hilfreich sein. Derartige Kontakte dienen der Kommunikation insbesondere in Konfliktsituationen und sind notwendig, um Missverständnissen vorzubeugen. Die Behörde gewinnt dadurch z.B. im Vorfeld einer Einschau oder eines sanitätsbehördlichen Bewilligungsverfahrens bereits eine klare Vorstellung der anzutreffenden Problematik. Sie kann dadurch schon frühzeitig beginnen, in Kooperation mit der Krankenanstaltsleitung zielorientierte Lösungsansätze zu erarbeiten. Die Krankenanstalt wird im Regelfall von dieser einvernehmlich geführten Kommunikationskultur profitieren. Dies gilt insbesondere bei Bauvorhaben und bei der Anschaffung von Geräten.

3. Blutgebarung

3.1 Empfohlene Organisationsstrukturen im Bereich der Blutgebarung in einer Krankenanstalt

In Österreich obliegen alle medizinischen Belange in einer Krankenanstalt der ärztlichen Leiterin/dem ärztlichen Leiter, somit ist auch das Transfusionswesen umfasst.

3.1.1 Qualifikation auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin und Hämotherapie

Die komplexen Fragestellungen und Anforderungen in der Diagnostik und Therapie im Fachbereich der Transfusions- und Transplantationsmedizin einschließlich der Immunhämatologie und Immungenetik, können in einer Krankenanstalt effektiv und effizient nur von einschlägig geschulten Fachärztinnen/Fachärzten wahrgenommen und abgedeckt werden.

Im Hinblick auf die rasante Entwicklung und den Fortschritt in der Medizin und Erkenntnisse auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin könnte sich in Zentral- und Schwerpunkt-KA (bzw. Kompetenzzentren), wo bisher die Blutdepotleitung nicht von einem FA für Transfusionsmedizin besetzt wurde, die Etablierung einer gesonderten „Organisationseinheit für Blut“⁶ (z.B. einer Stabsstelle für Blut) zum Zweck der transfusionsmedizinischen, immunhämatologischen und immungenetischen Beratung sowie in Angelegenheiten der Fort- und Weiterbildung der behandelnden Ärztinnen/Ärzte, als notwendig und zukunftsweisend herausstellen.

Die zentrale Organisationseinheit für Blut sollte von einer/einem einschlägig fachlich geeigneten/m Fachärztin/Facharzt (d.h. FA für Transfusionsmedizin⁷) geleitet werden. Wünschenswert wäre eine Berufspraxis von mindestens 3 Jahren. Diese Stelle sollte im Rahmen der hierarchischen Ebene einer KA eine zentral beratende und unterstützende Position einnehmen. Eine Weisungsbefugnis ist nicht gegeben.

Die Funktion einer Organisationseinheit für Blut könnte in einer KA auch als fachärztlicher Konsiliardienst eingerichtet werden, jedenfalls sollte aber an jeder KA, wo Transfusionen durchgeführt werden, die Möglichkeit einer fachärztlichen Beratung bestehen und angeboten werden.

⁶ In diesem Zusammenhang darf auf ähnliche Organisationsstrukturen für zentrale Leistungen im Bereich der Krankenhaushygiene hingewiesen werden (PRO-HYG Leitlinie).

⁷ Ärzte-Ausbildungsordnung 2015 ÄAO 2015 BGBl. I Nr. 56/2015

Organisationseinheit für Blut und PBM

Eine zentrale Organisationseinheit für Blut stellt auch eine wichtige Schnittstelle für das „Patient Blood Management“ (PBM) dar. Voraussetzung für einen kritischen und verantwortungsvollen Umgang mit Fremdbluttransfusionen ist ein ausreichender Kenntnisstand der Ärztinnen/Ärzte über die damit verbundenen Risiken. Aktuelle Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin tragen wesentlich zur Patientinnen-/Patientensicherheit bei und sind als Voraussetzung für das „Patient Blood Management“ in einer KA anzusehen.

3.1.2 Blutdepot

Gemäß § 8 f. KAKuG hat jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung⁸ und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests.

Die strukturellen Anforderungen an ein Blutdepot orientieren sich an der Größe der Krankenanstalt, dem Leistungsangebot der Krankenanstalt und der Entfernung zur beliefernden Blutspendeeinrichtung.

Das Blutdepot ist gem. § 8f KAKuG von einer fachlich geeigneten Fachärztin/einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten. Im Idealfall wird in einer KA die Leitung des Blutdepots mit einem FA für Transfusionsmedizin besetzt.

Fachlich geeignet kann aber auch ein FA einer anderen Fachrichtung mit entsprechender Fortbildung sein. Dementsprechend haben die Blutdepotleiterinnen/-leiter und deren Stellvertreterinnen/-vertreter die Absolvierung eines Blutdepotleiterkurses, bestehend aus einem theoretischen und praktischen Teil und eine regelmäßige Fortbildung nachzuweisen (z.B. „ÖÄK-Diplom Blutdepotleiter“).

Gemäß §8f KAKuG ist der Träger der Krankenanstalt für eine angemessene personelle und sachliche Ausstattung des Blutdepots verantwortlich. Der Träger hat die Blutdepotleitung mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen fachlich qualifizierten Personal auszustatten, sowie angemessene Zeitressourcen zur Verfügung zu stellen. Die Aufgaben und Verantwortungsbereiche innerhalb eines Blutdepots sind festzulegen und dem Personal zuzuordnen.

Es müssen Stellenbeschreibungen vorhanden sein, Zeitverpflichtungen definiert und schriftlich dokumentiert werden.

Die Verantwortung der Blutdepotleiterin/des Blutdepotleiters erstreckt sich sowohl auf die administrativen als auch auf die medizinisch-fachlichen Abläufe im Blutdepot. Sie umfasst weiters die Schulung der neu in die Krankenanstalt eintretenden Ärztinnen/Ärzte sowie die fachliche Zusammenarbeit mit den regionalen Blutspendeeinrichtungen. Die Blutdepotleiterin/der Blutdepotleiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf dem neuesten Stand der Wissenschaft gehalten werden.

⁸ länger als 6 Stunden

Hinsichtlich der verschiedenen Arten von Blutdepots unterscheidet man:

1. Blutdepot mit immunhämatologischem Labor
2. Blutdepot ohne immunhämatologisches Labor - ein immunhämatologisches Labor ist an der KA vorhanden
3. Blutdepot mit einem externen immunhämatologischen Labor (außerhalb der eigenen KA).

3.1.3 Organisatorische Schritte im Transfusionsprozess

Die medizinische Maßnahme „Transfusion“ gliedert sich grundsätzlich in drei Schritte:

1. Anordnung der Transfusion (= Indikationsstellung und Dokumentation in der Krankenakte)
2. Anforderung der Blutprodukte/Blutkomponenten im Blutdepot bzw. in einer Blutspendeeinrichtung (= Bestellung mittels Anforderungsschein)
3. Durchführung und Dokumentation der Transfusion (Überprüfung des Konservenbegleitscheins mit den Patientendaten, Bedside-Test)

Punkt 1 und 3 sind jedenfalls ärztliche Tätigkeiten, die nicht delegierbar sind.

Punkt 2 kann an nichtärztliche Gesundheitsberufe entsprechend einschlägiger berufsrechtlicher Vorgaben delegiert werden.

Die Anforderung muss folgende Punkte beinhalten:

- die Identitätssicherung bei der Blutabnahme für den Kompatibilitätstest
- die Bekanntgabe der/des indikationsstellenden Ärztin/Arztes für die Transfusion
- Art und Anzahl der benötigten Blutprodukte/Blutkomponenten
- Name der anordnenden Ärztin/des anordnenden Arztes

Der Anforderungsschein muss alle oben angeführten Angaben enthalten. Die entsprechenden hausinternen Regelungen sollten in einer SOP festgehalten werden.

Die anfordernde bzw. die Blut abnehmende Person ist für die Sicherstellung der Identität der Patientin/Empfängerin bzw. des Patienten/Empfängers verantwortlich (keine Verwechslung der Patientinnen/Patienten, keine Verwechslung der Blutröhrchen für die Blutgruppenbestimmung und der Verträglichkeitsprobe).

Das Anfordern von Blutprodukten/Blutkomponenten von Blutspendeeinrichtungen sollte nach Möglichkeit durch das Blutdepot erfolgen. Die Organisation der Anforderung und die schriftliche Festlegung (SOP) obliegen den Blutdepotleiterinnen/-leitern.

Die Anforderung von Blutprodukten/Blutkomponenten kann in bestimmten Fällen (kein Blutdepot in der KA, Blutdepot nicht besetzt, Notfallsituation u.a.m.) auch durch andere Organisationseinheiten oder Personen der Krankenanstalt vorgenommen werden, wenn dies aus spitalsorganisatorischen Gründen zweckmäßig erscheint und durch planmäßig vorgenommene und dokumentierte Verfahren sichergestellt ist. Diese Anforderung darf ausschließlich durch entsprechend geschultes Personal vorgenommen werden, muss dokumentiert und unmittelbar der Blutdepotleiterin/ dem Blutdepotleiter (bzw. deren/dessen Stellvertreterin/ Stellvertreter) oder der ärztlichen Leitung zur Kenntnis gebracht werden.

Der Konservenbegleitschein muss folgende Informationen enthalten:

- Schriftliche Anforderung einschließlich Indikation (Anforderungsschein)
- Eindeutige Probenidentifikation mit Name, Vorname, vollständigem Geburtsdatum und Entnahmedatum
- Ergebnisse und Interpretation der prätransfusionellen Untersuchungen
- Code (ISBT-Nummer o.ä.) der für die Patientin/den Patienten ausgelieferten Blutprodukte
- Datum und Unterschrift der die Kompatibilitätstestung durchführenden Person

Vor Beginn jeglicher Verabreichung eines Blutproduktes/einer Blutkomponente muss sichergestellt sein, dass eine Patientenaufklärung (situativ adaptiert) stattgefunden hat. Vor der Transfusion von autologen und allogenen Erythrozytenkonzentraten sind von der transfundierenden Ärztin/vom transfundierenden Arzt zwingend die Patientenidentifizierung und der ABO-Identitätstest (Bedside-Test mit dem Empfängerblut und dem Blutprodukt unmittelbar neben der Empfängerin/dem Empfänger) vorzunehmen.

Der Zeitpunkt jedes Chargenwechsels von Testseren/-karten ist zu dokumentieren. Die verwendeten Testkarten oder Testseren dürfen nur innerhalb der Verbrauchsfrist verwendet, aus hygienischen Gründen nicht der Patientendokumentation angeschlossen und sollten spätestens sechs Stunden nach Beendigung einer komplikationslosen Transfusion entsorgt werden.

Die Ärztinnen/Ärzte, welche die Bluttransfusion durchführen, müssen persönlich im Vieraugenprinzip die Identität der Empfängerin/des Empfängers überprüfen.

Die schriftliche Dokumentation muss neben dem Ergebnis (kompatibel) des Bedside-Tests auch Datum und Uhrzeit (Beginn der Transfusion) umfassen und ist von der transfundierenden Ärztin/vom transfundierenden Arzt zu unterfertigen.

Bei der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten bzw. Blutplasma ist insbesondere bei Verabreichung von mehreren Blutprodukten/Blutkomponenten eine Erwärmung anzustreben. Das Erwärmen kann durch eine mindestens 30-minütige Lagerung bei Zimmertemperatur erfolgen oder durch eine validierte Aufwärmvorrichtung, bei der ein Temperaturmaximum von +41 °C nicht überschritten werden darf. Die Aufwärmvorrichtungen müssen mit entsprechenden Alarmsystemen ausgestattet sein. Das Aufwärmen im Wasserbad (direkter Wasserkontakt), auf Heizkörpern oder anderen Wärmequellen ist nicht zulässig.

Erwärmte Blutprodukte/Blutkomponenten müssen innerhalb von 6 Stunden verabreicht oder verworfen werden. Die Transfusionsdauer soll optimal bei Erythrozytenkonzentraten 1-2 Stunden, bei Thrombozytenkonzentraten 20-30 Minuten betragen.

Weiterleitung von Blutprodukten an andere Blutdepots (bzw. andere KA)

Hinsichtlich der Abgabe von Blutprodukten aus der Blutspendeeinrichtung (Betrieb nach § 63 AMG) an die Krankenanstalt (Blutdepot) gelten die Anforderungen nach § 22 Abs. 4 Arzneimittelbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 324/2008, i.d.g.F.

Gemäß § 36 Apothekengesetz dürfen Anstaltsapotheken Arzneimittel an andere Anstaltsapotheken und Krankenanstalten weitergeben. Verfügt die Krankenanstalt über eine Anstaltsapotheke, ist die Abgabe von Blutprodukten an andere Krankenanstalten formal gedeckt (übersteigt dies den üblichen Apothekenbetrieb einer Anstaltsapotheke, wäre dafür eine Bewilligung nach § 63 AMG erforderlich). Verfügt die Krankenanstalt über keine Anstaltsapotheke, ist eine Abgabe von Blutprodukten an andere Krankenanstalten (von Blutdepot zu Blutdepot) derzeit nur im Notfall zulässig (individuell patientenbezogene Anforderung).

3.2 Kooperationsabkommen mit externen Anbietern, fachärztlicher Konsiliardienst

3.2.1 Externes immunhämatologisches Labor

Eine Vereinbarung ist erforderlich, wenn ein Blutdepot nicht über ein hausinternes immunhämatologisches Labor verfügt und die Testung für den Kompatibilitätstest ganz oder teilweise ⁹ einem Dritten übertragen wird.

In der schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Träger der Krankenanstalt und den externen Dienstleistern müssen die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten festgelegt werden. Darin könnte auch die Verpflichtung zu einem regelmäßigem fachmedizinischen Audit vorgesehen werden.

Eine Übertragung von Aufgaben an externe Dienstleister ist nur dann zulässig, wenn diese die entsprechenden Standards (Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik) nachweislich einhalten. Die Vereinbarung zwischen einem Blutdepot bzw. einer KA und Dritten muss im Blutdepot im Original oder in Kopie ständig aufliegen. Die schriftliche Vereinbarung mit externen Dienstleistern sowie das Ergebnis des fachmedizinischen Audits sind von Amtsärztinnen/Amtsärzten im Rahmen der sanitären Aufsicht zu überprüfen.

3.2.2 Externes Blutdepot

Verfügt eine KA nicht über ein hauseigenes Blutdepot, so ist ein Abschluss einer schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Träger der KA und den externen Dienstleistern notwendig.

Die gegenseitigen Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten sind in dieser Vereinbarung festzulegen. Darin könnte auch die Verpflichtung zu einem fachmedizinischen Audit vorgesehen werden.

Bei Auswahl der externen Dienstleister ist darauf zu achten, dass diese die gesetzlich vorgeschriebenen Standards (§ 8f KAKuG) nachweislich einhalten.

Die Vereinbarungen zwischen einer KA und den externen Dienstleistern müssen in der KA ständig aufliegen (im Original oder in Kopie).

Die schriftliche Vereinbarung mit externen Dienstleistern sowie das Ergebnis des fachmedizinischen Audits sind von Amtsärztinnen/Amtsärzten im Rahmen der sanitären Aufsicht zu überprüfen.

⁹ beispielsweise atypische Reaktionen oder eine erforderliche Antikörperdifferenzierung

4. Personelle Ressourcen und Strukturen

4.1 Funktionen und Aufgaben

Im Folgenden werden Funktionen und Aufgaben der Personen, die in einer KA für das Blutdepot und das Transfusionswesen zuständig sind, genauer beschrieben und Empfehlungen abgegeben.

Die vom Arbeitskreis BOG-I-Net erarbeiteten Empfehlungen hinsichtlich der Funktionen bilden nicht nur die gesetzlichen Bestimmungen des KAKuG ab (z.B. § 8f - Blutdepot), sondern gehen darüber hinaus (z.B. Transfusionsbeauftragte/r auf Abteilungsebene, Transfusionskommission u.a.m.) und sollten daher zukunftsorientiert verstanden werden.

Tabelle 1: Organisationsebenen, Funktionen und Qualifikationen der Blutgebarung

Funktion	Organisationsebene	Qualifikation
Ärztliche/r Leiter/in der KA Verantwortliche/r für das Transfusionswesen und die gesamte Blutgebarung	KA-Leitungsebene Ärztliche Direktion	„Geeigneter Arzt als verantwortlicher Leiter“ des ärztlichen Dienstes in einer KA
Organisationseinheit für Blut *) Beratung der ärztlichen Leitung einer KA auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin und Blutgruppenserologie	Ebene der ärztlichen Leitung	FA für Transfusionsmedizin
Blutdepotleiter/in Verantwortlich für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutkomponenten sowie für die Durchführung von Kompatibilitätstests	Abteilungsleitungsebene	„Fachlich geeigneter Facharzt“ (Facharzt/Fachärztin einer medizinischen Fachrichtung mit besonderen Kenntnissen zur Führung eines Blutdepots)
Transfusionsbeauftragte/r Ärztin/Arzt	Stations-/Abteilungsebene mit fachlicher Weisungsfunktion	Ärztin/Arzt mit Kenntnissen und Erfahrung auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin (z.B. FA auf dem Gebiet der jeweiligen Fachrichtung oder ein/e Dauersekundärärztin/-arzt an dieser Station/Abteilung)
Verantwortliche/r für das Patient Blood Management	KA-Leitungsebene Kollegiale Führung	Ausreichende Kenntnisse im Patient Blood Management
Transfusionskommission (TK)	KA-Leitungsebene Kollegiale Führung	Mitglieder der TK sind Angehörige der KA und im Bereich der Blutgebarung tätig (üben eine Funktion in der Blutgebarung aus)

*) Siehe Kap. 3.1.1 (Seite 13)

4.1.1 Funktion der ärztlichen Leitung

Zu den Aufgaben der ärztlichen Leitung gehören u.a. die

- Sicherstellung und Einhaltung der organisatorischen Umsetzung einschlägiger Gesetze, Verordnungen und Standards
- Gewährleistung einer standardisierten und qualitätsgesicherten Organisation der Blutgebarung (QM-Dokumente u.a.m.)
- Entwicklung der Qualitätssicherungsdokumente für die Blutgebarung und deren Umsetzung
- Mitgliedschaft in der Transfusionskommission (soweit eingerichtet) und Umsetzung der dort gefassten Beschlüsse
- Umsetzung des Patient Blood Management (Patientenorientiertes Blutmanagement)

In KA ohne Blutdepot ist gemäß §§ 3 und 5 der HäVO, die ärztliche Leiterin/der ärztliche Leiter für die Meldungen über ernste Reaktionen oder ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Lagerung oder Verteilung und Verabreichung von Blut oder Blutbestandteilen, sowie gemäß §§ 4 und 6 HäVO auch für die jährlichen Meldungen zum Verbrauch von Blutkomponenten (Meldung der im Berichtsjahr zur Verfügung gestellten Bluteinheiten, Transfusionen und Empfänger) an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen¹⁰ zuständig.

In KA ohne Blutdepot sollte in der ärztlichen Leitung eine zentrale Dokumentationsstelle über jeden Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut und Blutbestandteilen eingerichtet werden.

4.1.2 Fachärzte für Transfusionsmedizin

Im Idealfall wird in einer KA die Leitung des Blutdepots mit einem FA für Transfusionsmedizin besetzt (siehe Kap.3.1.2).

Die Fachärztin/der Facharzt für Transfusionsmedizin kann in einer KA unterschiedliche Funktionen ausüben.

Wenn die Blutdepotleitung nicht mit einem FA für Transfusionsmedizin besetzt ist, wird empfohlen, dass in KA mit einem großen Bedarf an Transfusionen seitens der KH-Leitung eine gesonderte Organisationseinheit für Blut eingerichtet wird. Diese wäre mit einem FA für Transfusionsmedizin zu besetzen.

In KA mit relativ geringem Bedarf an Transfusionen könnte die Funktion einer Fachärztin oder eines Facharztes für Transfusionsmedizin konsiliarisch ausgeübt werden, daher muss jede KA für sich entscheiden, wie und wo ein FA für Transfusionsmedizin eingesetzt wird.

Fachärztinnen/-ärzte für Transfusionsmedizin haben in einer KA folgende Aufgaben wahrzunehmen:

¹⁰ [Link zum Formular: Jahresmeldung zum Verbrauch von Blutkomponenten](#)

- Fachliche Beratung der ärztlichen Leitung, der Blutdepotleitung, der transfusionsbeauftragten Ärztinnen/Ärzte auf Abteilungsebene und der transfundierenden Ärztinnen/Ärzte
- Prüfung der Qualitätssicherungs-Dokumente und Handbücher für die Blutgebarung
- Festlegung einer QS-gesicherten Bereitstellung von immunhämatologischen Befunden (einschließlich der prätransfusionellen Untersuchungen) in Kooperation mit der Blutdepotleiterin/dem Blutdepotleiter und dem internen oder externen immunhämatologischen Labor
- Fachärztliche Beratung (patientenbezogene Transfusionsempfehlung, Case-Management, Durchführung von Behandlungen)
- Erstellung von schriftlichen Empfehlungen sowie fachlichen Vorgaben für die qualitätsgesicherte Anforderung und Bereitstellung von Blut und Blutkomponenten
- Sicherstellung, dass die Nachvollziehbarkeit jeder Transfusion hinsichtlich der Indikationsstellung, der Abnahme der Blutproben, der Aufklärung der Patientin/des Patienten sowie der Beurteilung des Transfusionserfolges inklusive ernster unerwünschter Reaktionen und ernster Zwischenfälle durch interne Regelungen gewährleistet ist
- Organisation und Durchführung von fachmedizinischen Audits im Bereich Transfusionsmedizin
- Unterstützung der ärztlichen Leiterin/des ärztlichen Leiters, der Blutdepotleiterin/des Blutdepotleiters und einer/s allfälligen Transfusionsbeauftragten auf Abteilungsebene bei der Erstellung und Durchführung von hausinternen Schulungen, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen (einschließlich der Erstellung von schriftlichen Unterlagen)
- Prüfung der Schulungsunterlagen
- Mitglied der Transfusionskommission, soweit eingerichtet.

4.1.3 Funktion der Blutdepotleiterin/des Blutdepotleiters

Die Blutdepotleiterin/der Blutdepotleiter ist verantwortlich für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie für die Sicherstellung der Durchführung der Kompatibilitätstests (Blutgruppenbestimmung und Verträglichkeitsprobe).

Aufgaben der Blutdepotleiterin/des Blutdepotleiters:

- Erstellung eines Qualitätssicherungssystems (angelehnt an die Grundsätze von Good Manufacturing Practice - GMP) für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen

- Erstellung eines Qualitätssicherungshandbuches mit Standardarbeitsanweisungen (SOP's)
- Durchführung bzw. Sicherstellung von prätransfusionellen Untersuchungen und Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke mit interner und externer Qualitätskontrolle (Teilnahme an Ringversuchen)
- Planung der Versorgung in Notfällen
- Erstellung, Aktualisierung und Umsetzung der SOP's über die Durchführung von prätransfusionellen Untersuchungen und Kompatibilitätstests
- Erstellung von Blutbedarfslisten in Zusammenarbeit mit der/dem Transfusionsbeauftragten auf Abteilungsebene und der/dem Verantwortlichen für das Patient Blood Management
- Mitwirken an schriftlichen Vereinbarungen mit externen Labors
- Unterstützung der ärztlichen Leiterin/des ärztlichen Leiters, der/des FA für TM und des/der Transfusionsbeauftragten auf Abteilungsebene (soweit vorhanden) bei der Erstellung und Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen (einschließlich der Erstellung von Ausbildungshandbüchern)
- Einschulung und Beaufsichtigung des Hol- und Bringdienstes und des Reinigungspersonals
- Organisation und Durchführung der Einschulung sowie der hausinternen Fort- und Weiterbildung des medizinischen Personals im Bereich der Blutgebarung
- Dokumentation gem. § 8 f (3) KAKuG und Erstellung von Statistiken
- Meldung ernster unerwünschter Reaktionen, Meldung ernster Zwischenfälle sowie produktbezogener Mängel gemäß § 3 und § 5 der Hämovigilanzverordnung an das BASG/die AGES sowie Meldung von Beinahe-Fehlern/Near Miss Events (siehe entsprechendes Meldeformular des BASG/der AGES)¹¹.
- Jahresmeldungen gem. §§ 4 und 6 der HäVO. Die Jahresmeldung hat auch die in Anhang III Teil C der Richtlinie 2005/61/EG vorgesehenen Inhalte, einschl. der Anzahl der im Berichtsjahr zur Verfügung gestellten Bluteinheiten, Transfusionen und Empfänger zu umfassen (siehe entsprechendes BASG/AGES Meldeformular).

4.1.4 Funktion der transfundierenden Ärztinnen und Ärzte

Jede/r transfusionsmedizinische Maßnahmen durchführende Ärztin/Arzt muss die dafür erforderlichen Kenntnisse, Fertigkeiten und ausreichende Erfahrung besitzen (verpflichtende Einschulung).

¹¹ siehe AGES/BASG Meldeformulare: <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/blut/formulare/>

Ärztinnen/Ärzte, welche die Bluttransfusion durchführen, müssen persönlich im Vieraugenprinzip die Identität der Empfängerin/des Empfängers überprüfen. Vor Beginn jeglicher Verabreichung eines Blutproduktes muss sichergestellt sein, dass eine Patientenaufklärung stattgefunden hat.

Weiters hat die transfundierende Ärztin/der transfundierende Arzt persönlich zu prüfen, ob das Blutprodukt für die betreffende Empfängerin/den betreffenden Empfänger bestimmt ist, gegebenenfalls ob Blutgruppe und Rhesusfaktor des Blutproduktes jenen der Empfängerin/des Empfängers entsprechen und die Produktnummer (Code) mit den Angaben im Begleitschein übereinstimmt.

Darüber hinaus müssen das Verfalldatum kontrolliert und die Unversehrtheit der Blutprodukte überprüft werden.

Nach erfolgter Transfusion ist der Transfusionsbericht (Rückmeldung über die erfolgte Transfusion und deren Erfolg sowie gegebenenfalls über ernste Reaktionen oder Zwischenfälle) an das Blutdepot zu übermitteln. Jede Transfusion sowie allfällige ernste unerwünschte Reaktionen bzw. ernste Zwischenfälle einschließlich Fehltransfusionen bei der Empfängerin/beim Empfänger im Zusammenhang mit der Transfusion sind gemäß der Bestimmungen des § 2 HäVO 2007 (siehe auch Kap. 8) in der Krankengeschichte zu dokumentieren bzw. zu melden. Beinahefehler sind ebenfalls zu dokumentieren und zu melden. Bei Unstimmigkeiten ist umgehend die Blutdepotleitung zu kontaktieren.

Die Klassifizierung der ersten unerwünschten Reaktionen oder ersten Zwischenfälle soll durch eine/einen Fachärztin/Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin anhand der Definitionen der EHN Working Party on Definition of Adverse Transfusion Events (ATE) erfolgen¹². Bei Verdacht auf systematische Probleme ist die ärztliche Direktion unverzüglich zu informieren, damit unmittelbar Vorkehrungen getroffen werden, um Wiederholungsfälle zu vermeiden.

Darüber hinaus sollte sich jede Ärztin/jeder Arzt, die/der eine Transfusion anordnet oder durchführt, jederzeit an die zentrale Organisationseinheit für Blut wenden und sich in transfusionsmedizinischen Fragen mit dieser beraten können.

Die Transfusion von Blutprodukten/Blutkomponenten ist im Entlassungsbrief festzuhalten. Der Ablauf der Bluttransfusion, die Rückmeldung und eine allfällige Entsorgung des Blutproduktes müssen in einer SOP festgelegt sein.

4.1.5 Funktion der BMA im immunhämatologischen Labor

Die Durchführung der Kompatibilitätstestung hat entsprechend der gesetzlichen berufsrechtlichen Regelungen durch biomedizinische Analytikerinnen/Analytiker zu erfolgen. Allerdings kann eine eigenverantwortliche Durchführung insbesondere im Nachtdienst sowie im Sonn- und Feiertagsdienst erst nach entsprechend dokumentierter Einschulung erfolgen (siehe Leitlinie¹³ einschließlich Anhang mit Erläuterung zu Befund und Befundfreigabe).

¹² [Link zu Adverse Transfusion Events \(ATEs\)](#)

¹³ [Link zur Leitlinie immunhämatologische Diagnostik](#)

Der Einarbeitungsplan hat den jeweiligen örtlichen Anforderungen Rechnung zu tragen und die Durchführung einer angemessenen Zahl an Kompatibilitätstests vorzusehen.

Bei geringem Probenaufkommen mit seltenen komplexeren Untersuchungsabfolgen (stufendiagnostischen Prozessen) ist gegebenenfalls eine Einschulungstätigkeit in einem Vertragslabor vorzusehen.

Am Ende der Einarbeitungsphase hat eine interne Überprüfung der erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten zu erfolgen. Die Überprüfung ist zu dokumentieren.

Die erfolgreiche Absolvierung der Einarbeitungsphase (bzw. entsprechender Teile davon) berechtigt zur Freigabe von Ergebnissen und zum verantwortlichen Einsatz im Nacht- oder Wochenenddienst.

Darüber hinaus ist die Absolvierung regelmäßiger Fortbildungen nachzuweisen.

Der Personalschlüssel ist an Art und Zahl der Untersuchungen anzupassen. Aufgrund der Komplexität und des Gefährdungspotentials ist jedenfalls eine regelmäßige Tätigkeit in der immunhämatologischen Diagnostik vorzusehen. Eine geringe Untersuchungsfrequenz kann zu Fehlern führen. In diesem Fall sind Kooperationen mit anderen Organisationseinheiten vorzuziehen.

Für medizinisch-technische Fachkräfte bzw. medizinische Assistenzberufe sind das Medizinische Assistenzberufe-Gesetz¹⁴ sowie insbesondere die entsprechenden Übergangsregelungen von § 38 und Artikel 2 anzuwenden.

Hausinterne Dienstleistungsregelungen

Die Funktionen und Aufgaben sowie die notwendigen Zeitressourcen (Mindestanzahl an Wochenstunden) für die jeweils zu erbringenden Leistungen der Blutdepotleiterin/ des Blutdepotleiters und von allfälligen Transfusionsbeauftragten auf Abteilungsebene müssen schriftlich (SOPs) festgelegt werden.

Ebenfalls müssen hausinterne SOPs, die die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten festlegen, wie beispielsweise mit

- der Apotheke
- dem Zentrallabor
- dem Patient Blood Management
- der Stabsstelle für Hygiene
- der IT-Abteilung
- dem sicherheitstechnischen Dienst
- der Medizintechnik
- dem Hol- und Bringdienst

geregelt werden (Schnittstellenvereinbarungen).

¹⁴ [Link zum Medizinische Assistenzberufe-Gesetz BGBl. I Nr. 89/2012 idgF](#)

5. Einrichtung eines Blutdepots

Ein Blutdepot ist eine Organisationseinheit innerhalb einer Krankenanstalt, in der Blutprodukte (Erythrozyten-, Thrombozyten-, Granulozytenkonzentrate und Plasma) angefordert, angeliefert, gelagert, verwaltet und verteilt werden (siehe auch Kapitel 4.1.3).

In Krankenanstalten ist ein Blutdepot einzurichten, sobald Blutprodukte entsprechend ihrer Spezifikation unter definierten Temperatur- und Lagerungsbedingungen länger als 6 Stunden gelagert werden.

Bei Raumtemperatur (20-25°C) erwärmt sich ein gekühltes Erythrozytenkonzentrat innerhalb von ca. 30 Minuten auf über 10 °C. Ein derart erwärmtes Erythrozytenkonzentrat darf innerhalb von 6 Stunden noch verabreicht, aber keinesfalls wieder eingekühlt werden (Produktqualität).

Thrombozytenkonzentrate oder Plasmaprodukte müssen ohne unnötigen Zeitverzug nach Anlieferung (Thrombozytenkonzentrat) bzw. Auftauen (FFP) verabreicht werden.

Die räumlich separate und hygienisch einwandfreie Lagerung sowie die Temperaturüberwachung der Kühlschränke (Blutkonserven-Kühlschränke laut ÖNORM K 2030) müssen gewährleistet und dokumentiert sein.

Der Lagerbestand eines Blutdepots ist entsprechend der statistischen Verteilung der Blutgruppen (siehe Kapitel 6.1.2) auch auf einen ungeplanten Bedarf der Krankenanstalt an Blutprodukten (Notfallversorgung, nicht jedoch Katastrophenfälle) abzustimmen, um Versorgungsengpässe zu vermeiden (aktualisierte Blutbedarfslisten). Als Orientierung für den minimalen Lagerbestand kann in diesem Zusammenhang der Wochenbedarf (Jahresbedarf dividiert durch 52) bzw. eine Bedarfsdeckung für zwei oder drei Tage herangezogen werden.

5.1 Organisation des Blutdepots

Bei der Organisation des Blutdepots sind die einschlägigen (landes-)gesetzlichen Bestimmungen zu berücksichtigen (Details siehe Anhang I).

Das Blutdepot dient der

- Entgegennahme der zur Verfügung gestellten Blutprodukte
- Lagerung von Blutprodukten
- Entgegennahme der Anforderung von Blutprodukten von den Abteilungen
- Durchführung bzw. Veranlassung der Kompatibilitätstestung (Verträglichkeitsprobe)
- Ausgabe der Blutprodukte mit Begleitschein zur Transfusion

- Entgegennahme und Abklärung der Meldungen über ernste Reaktionen und Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Transfusion von Blutprodukten sowie Entgegennahme von Meldungen über produktbezogene Mängel von Blutprodukten¹⁵
- Meldung von ernsten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen sowie von produktbezogenen Mängeln von Blutprodukten an das BASG/die AGES/
- Meldung von ernsten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen sowie von produktbezogenen Mängeln von Blutprodukten an den Hersteller
- lückenlosen Dokumentation.

Entsprechend dem Leistungsangebot einer KA ist ein Blutdepot möglichst rund um die Uhr betriebsbereit zu halten. Für den Fall eines zeitlich eingeschränkten Betriebes sind Regelungen hinsichtlich des Zugangs, der Verträglichkeitsprobe und der Dokumentation schriftlich festzulegen.

Entgegennahme der Anforderung von Blutprodukten von den Abteilungen

Das hausinterne Anfordern von Blutprodukten muss in einer SOP geregelt sein (siehe auch Kap. 3.1.3). Abteilungsspezifische Blutbedarfslisten sind zu erarbeiten und jährlich zu aktualisieren.

Blutbedarfslisten sind empirische Vorgaben, die aufgrund des medizinischen Leistungsspektrums und des Verbrauches an Blutprodukten in einer KA ermittelt werden. Die Erstellung von Blutbedarfslisten ist eine Aufgabe der Blutdepotleitung, die in Zusammenarbeit mit der jeweiligen Abteilung erfolgen sollte. Die Blutbedarfslisten sind allen Abteilungen, die Blutprodukte anfordern und Transfusionen durchführen, zugänglich zu machen und müssen im Blutdepot aufliegen.

Für eine Notfallversorgung (einschl. bei Patientinnen/Patienten unbekannter Identität) muss eine entsprechende SOP im Blutdepot vorliegen.

Ausgabe der Blutprodukte mit Begleitschein zur Transfusion

Nach Durchführung der Kompatibilitätstestung ist dem Blutprodukt ein Begleitschein beizufügen, der zumindest das Ergebnis, das Datum der Untersuchung, die Unterschrift der durchführenden Personen, die Personalien und die Blutgruppe der Empfängerin/des Empfängers, die relevanten Daten der Blutprodukte (Art des Blutproduktes, Code, Blutgruppe und Ablaufdatum) sowie gegebenenfalls eine ärztliche Transfusionsempfehlung beinhalten muss.

Die Bereitstellung von patientenbezogenen Erythrozytenkonzentraten kann für maximal 72 Stunden¹⁶ erfolgen. Die Berechnung der Frist beginnt um Mitternacht des Tages der immunhämatologischen Untersuchung.

¹⁵ Siehe Kapitel 11.1 (Hämovigilanz-Verordnung)

¹⁶ Wegen der Möglichkeit einer Boosterung erythrozytärer Antikörper ist die Dauer der Gültigkeit des Kompatibilitätstests auf 72 Stunden begrenzt.

Es ist darauf zu achten, dass im Blutdepot alle Ausgaben von Blutprodukten empfängerbezogen mittels eines Konservenbegleitscheines (oder EDV-basiert) dokumentiert werden.

Werden Blutprodukte von der Blutspendeeinrichtung direkt an die anfordernde Abteilung übermittelt, ist das Blutdepot per Kopie oder Fax zu informieren und der Lieferschein in der Abteilung zu archivieren.

Jede Transfusion bzw. jeder Verbleib von Blutprodukten einschließlich einer allfälligen Entsorgung auf der Station muss an das Blutdepot gemeldet werden. Gefrorene Plasmaeinheiten sind sorgsam zu behandeln, da die Behältnisse bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt spröde sind und leicht brechen können. Die Auftautemperatur von gefrorenen Plasmaeinheiten darf + 41 °C nicht überschreiten und muss mit entsprechend validierten Aufwärmgeräten erfolgen. Nach dem Auftauen der Plasmaeinheiten muss der Inhalt des Beutels klar opaleszierend sein. Schadhafte Behältnisse müssen samt Inhalt verworfen werden; dies ist zu dokumentieren.

Blutdepotleiterin/-leiter und Stellvertreterin/-vertreter

Als Blutdepotleiterin/-leiter bzw. Stellvertreterin/-vertreter sind zur selbständigen Berufsausübung berechtigte Fachärztinnen/-ärzte zu bestimmen, die nachweislich an einem Blutdepotleiterkurs, bestehend aus einem theoretischen Teil und praktischen Modulen, erfolgreich teilgenommen haben (z.B. „ÖÄK-Diplom Blutdepotleiter“).

Die Verantwortung der Blutdepotleitung erstreckt sich sowohl auf die administrativen als auch auf die medizinischen Abläufe im Blutdepot und umfasst somit auch die Einhaltung der vorliegenden Mindeststandards. Sie umfasst weiters die Einschulung der neu in die Krankenanstalt eintretenden Ärztinnen/Ärzte sowie die fachliche Zusammenarbeit mit den regionalen Blutspendeeinrichtungen.

Strukturelle Anforderungen

Die hier definierten strukturellen Anforderungen an Blutdepots orientieren sich an der Größe und dem Leistungsangebot der Krankenanstalt, sowie der Entfernung zur Blutspendeeinrichtung.

Personelle Anforderungen

Die Träger der Krankenanstalten sind für eine angemessene personelle und sachliche Ausstattung des Blutdepots zuständig. Die Aufgaben und Verantwortungsbereiche innerhalb eines Blutdepots sind festzulegen und dem Personal zuzuordnen (§ 8f KAKuG bzw. Landesausführungsgesetze).

5.2 Räumliche und technische Anforderungen an ein Blutdepot

Allgemeine Bestimmungen

Das Blutdepot soll eine der Lagerkapazität angemessene Größe haben. Das Blutdepot ist räumlich von den übrigen Bereichen der Krankenanstalt zu trennen und durch geeignete, den jeweiligen Umständen entsprechende Vorkehrungen in einer Weise zu sichern, dass unbefugten Personen der Zutritt verwehrt ist.

Die Räumlichkeiten sind derart anzuordnen oder zu widmen, dass ein geordneter, übersichtlicher und reibungsloser Ablauf sämtlicher Arbeitsgänge gewährleistet ist.

Die Räumlichkeiten müssen so angelegt und eingerichtet sein, dass

- die Gefahr von Verwechslungen hintangehalten wird,
- gegenseitige Verunreinigungen der Blutprodukte bzw. deren Verpackungen vermieden werden und
- eine Kontrolle sachgemäß durchgeführt werden kann.

Das Lager für Blutprodukte sollte in unmittelbarer Nähe des Arbeitsbereiches (z.B. Labor oder administrativer Arbeitsbereich) liegen, jedoch aus arbeitsmedizinischen Gründen (Klima, Lärm) in einem eigenen Raum untergebracht sein.

Wo die Einhaltung einer bestimmten Raumtemperatur oder relativen Luftfeuchtigkeit für die Qualität der im Betrieb zu lagernden Blutprodukte sowie in-vitro-Diagnostika von Bedeutung ist, sind entsprechende klimatechnische Einrichtungen zu betreiben.

Spezielle Bestimmungen

Ein Blutdepot hat folgende Ausstattung aufzuweisen:

- wandmontierter Händedesinfektionsmittelspender
- Spender für Einmalhandschuhe
- Materialien zur Flächendesinfektion
- desinfektionsmittelbeständige Arbeitsflächen, Wände und Böden
- Reinigungs- und Desinfektionsplan
- Gebinde zur Entsorgung.

Das immunhämatologische Labor muss zusätzlich über ein Waschbecken zwecks hygienisch einwandfreier Händereinigung verfügen.

Technische Ausrüstung

Die gesamte technische Ausrüstung des Blutdepots muss dem aktuellen Stand des Wissens und der Technik entsprechen. Die Blutdepotleiterin/der Blutdepotleiter hat dafür Sorge zu tragen, dass eine regelmäßige Wartung der Geräte sichergestellt wird und die rechtlichen Bestimmungen gemäß Medizinproduktegesetz¹⁷ und

¹⁷ [Link zum Medizinproduktegesetz](#)

Medizinproduktebetriebsverordnung¹⁸ hinsichtlich Schulung, Wartung und Qualitätskontrollen eingehalten werden.

Die Kalibrierung der temperaturabhängigen Geräte (z.B. Kühl- und Gefriergeräte, Thrombozytenagitator) ist regelmäßig mit einem geeichten Thermometer durchzuführen und zu dokumentieren.

Ein Alarmplan, aus dem hervorgeht, wie im Anlassfall (z.B. Geräteausfall) vorzugehen ist, ist zu erstellen und jährlich zu evaluieren.

Die Mindestausstattung eines Blutdepots umfasst:

- Blutprodukte-Kühlschränke (z.B. für Erythrozytenkonzentrate in stehender oder hängender Lagerung) gemäß ÖNORM K 2030
- Tiefkühlschrank für gefrorenes Frischplasma gemäß ÖNORM K 2030
- Thrombozyten-Agitator, bei Bedarf
- Plasmaauftaugerät für gefrorenes Frischplasma, bei Bedarf
- geeignete Transportbehälter (temperaturkonstant, stoßsicher, desinfektionsmittelbeständig, flüssigkeitsdicht)
- geeichte Thermometer
- Dokumentation (möglichst in elektronischer Form).

5.3 Lagerung von Blutprodukten im Blutdepot

Technische Anforderungen an das Blutdepot

Die Lagerungstemperatur ist entsprechend den im Anhang II definierten Anforderungen sicherzustellen. Kühl- bzw. Tiefkühlgeräte für Blutprodukte sind mit akustischen und/oder optischen Alarmsystemen sowie mit einer kontinuierlichen Temperaturlaufzeichnung auszustatten. Sie sind entweder direkt über 24 Stunden permanent zu überwachen oder an eine zentrale Leittechnik anzuschließen.

Eine Anbindung an eine Sicherheitsstromversorgung wird empfohlen.

Das Alarmsystem muss von der Stromversorgung des Gerätes unabhängig sein und regelmäßig auf seine Funktionstüchtigkeit überprüft werden.

Die Blutprodukte müssen übersichtlich sortiert und hinsichtlich gekreuzt, ungekreuzt bzw. Fremdblut und Eigenblut getrennt gelagert sein. Der Lagerbestand muss entsprechend gekennzeichnet sein, um Verwechslungen hintanzuhalten.

Die Blutprodukte dürfen auf keinen Fall gemeinsam mit Lebensmitteln, Reagenzien oder anderen Arzneimitteln im gleichen Kühlschrank gelagert werden.

Spezielle Anforderung an die Lagerung von Blutprodukten¹⁹

Erythrozytenkonzentrate werden hängend oder stehend gelagert. Wenn übersichtlich gelagert wird, dürfen Erythrozytenkonzentrate auch liegend gelagert werden (z.B. nach Ablaufdatum geordnet). Ein bereits über +10 °C erwärmtes Erythrozytenkonzentrat darf nicht wieder eingekühlt bzw. eingelagert werden.

¹⁸ [Link zur Medizinproduktebetriebsverordnung](#)

¹⁹ siehe Anhang II

Thrombozytenkonzentrate müssen so gelagert werden, dass deren hämostaseologische Aktivität möglichst erhalten bleibt. Eine Lagerungstemperatur von +20 °C bis +24 °C bei gleichzeitiger Agitation ist einzuhalten²⁰.

Granulozytenkonzentrate werden nicht gelagert, sondern sind innerhalb von 6 Stunden nach deren Herstellung zu transfundieren.

Gefrorenes Plasma ist bei ca. 37 °C²¹ rasch unter Agitation aufzutauen. Das Produkt ist unmittelbar nach dem Auftauen zu verwenden und darf weder langfristig gekühlt noch wieder eingefroren werden.

5.4 Transport und Entgegennahme von Blut und Blutbestandteilen

Der Transport von Blut und Blutbestandteilen erfolgt auf allen Stufen der Transfusionskette unter validierten Bedingungen, um die Integrität des Produkts zu erhalten. Dies gilt für krankenhausinterne Lieferungen ebenso wie für Transporte außerhalb der Krankenanstalt.

Anforderungen an den Transport von Blutprodukten sind im Anhang II dargestellt.

Transportbehälter müssen für die jeweilige Transportdauer und -temperatur validiert sein. Transportbehältnisse sind entweder zum einmaligen Gebrauch vorgesehen oder werden einer regelmäßigen Reinigung und Desinfektion (nach jedem Transport) unterzogen (Hygieneplan, Schulung über Reinigungsvorschriften).

Transport vom Hersteller zum Blutdepot

Die Entgegennahme von Blut und Blutbestandteilen sollte direkt im Blutdepot erfolgen. Das Blutdepot erhält als zentrale Dokumentationsstelle das Original bzw. eine Kopie des Begleitscheines²². Es muss darauf geachtet werden, dass die Kühlkette unbedingt eingehalten worden ist.

Jene Personen, die die angeforderten Blutprodukte im Blutdepot entgegennehmen, haben die Durchführung von Wareneingangskontrollen vorzunehmen und sind für diese Tätigkeit entsprechend zu schulen.

Durch den Abschluss der Wareneingangskontrolle geht die Haftung für die Ware von den Lieferanten an die Abnehmer über.

Die Wareneingangskontrolle umfasst die sofortige Kontrolle und Dokumentation der Temperatur im Beisein des Transporteurs. Abweichungen der zulässigen Temperaturbereiche der Blutprodukte müssen sofort reklamiert werden. Weiters ist die Richtigkeit der Lieferung (Anzahl, Art, Empfängerzugehörigkeit) und ihre Unversehrtheit zu überprüfen.

In KA ohne Blutdepot sollte die Entgegennahme von Blut und Blutbestandteilen (vom Transfusionsbeauftragten auf Abteilungsebene, von der/vom transfundierenden Ärztin/Arzt oder einer entsprechend ausgebildeten Person) auf Basis einer SOP dokumentiert erfolgen.

²⁰ vgl. Kapitel 5.4 und Anhang II

²¹ max. 41 °C - eine Alarmerkung und Selbstabschaltung des Gerätes bei Überschreiten dieser Temperatur muss gewährleistet sein

²² siehe Kapitel 4.1.5

In KA ohne Blutdepot ist durch die ärztliche Leitung eine zentrale Dokumentationsstelle über jeden Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut und Blutbestandteilen einzurichten.

Transport von Blutdepot zu Blutdepot

Die gesetzlichen Anforderungen betreffend Weiterleitung von Blutprodukten an andere Blutdepots (bzw. andere KA) finden sich in Kapitel 3.1.3.

Der Transport in den vorbereiteten, geschlossenen Transportbehältern hat möglichst rasch zu erfolgen:

- Die Zeit von der Übernahme bis zur Übergabe ist so kurz wie möglich zu halten.
- Diese Boxen dürfen unter keinen Umständen geöffnet werden.
- Etwaige Transportzwischenfälle sind dem Blutbankpersonal unbedingt mitzuteilen und gegebenenfalls an das BASG zu melden.

Bei der Übergabe ist eine Wareneingangskontrolle durchzuführen und damit die korrekte Übernahme zu bestätigen.

Äußerlich sichtbar kontaminiertes Transportmaterial darf nicht transportiert werden bzw. nicht übernommen werden.

Transport zur Patientin/zum Patienten

Der KH-interne Transport von Blutprodukten (Weg zur Patientin/zum Patienten) hat ebenfalls in vorbereiteten (vorgekühlten), geschlossenen Transportboxen so rasch wie möglich zu erfolgen.

Die Boxen sowie ein allfälliges Rohrpostsystem müssen validiert sein.

Bei der Übergabe sind die Vollständigkeit der Lieferung sowie die Dokumente (Bestätigung der Kompatibilitätstestung) sicherzustellen.

Bei der Entgegennahme auf der Station ist der Zeitpunkt der Entnahme aus der Kühlkette zu beachten. Ab dann ist das Blutprodukt innerhalb von 6 Stunden zu transfundieren.

Bei eventueller Möglichkeit der Rücknahme in das Blutdepot sind Vorkehrungen zu treffen, die eine korrekt eingehaltene Temperatur erkennen lassen. Schriftliche Anweisungen betreffend eine allfällige Rückgabe der Blutprodukte an das Blutdepot müssen auf den Stationen aufliegen.

Die Lagerung und das Aufwärmen auf der Station haben entsprechend der Vorgaben der dafür geltenden SOP zu erfolgen.

6. Kompatibilitätstestung - immunhämatologische Diagnostik

Prätransfusionelle Untersuchungen werden zur Vermeidung von hämolytischen Transfusionsreaktionen durchgeführt. Die immunhämatologische Diagnostik ist entsprechend der Richtlinien der Fachgesellschaft (Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik ÖGBT – RL Teil IV idgF.) durchzuführen²³.

6.1 Diagnostik

Vor jeder allogenen Transfusion von Erythrozyten enthaltenden Blutkomponenten (Erythrozyten, Granulozyten) muss eine serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) zwischen Spender- und Empfängerblut durchgeführt werden (immunhämatologisches Labor, hausintern oder extern). Insbesondere Problemfälle, die an Ort und Stelle nicht gelöst werden können, erfordern stets die Zusammenarbeit mit einem Speziallaboratorium.

Zur Transfusion vorgesehene Erythrozytenkonzentrate dürfen keine Antigene gegen allfällige klinisch relevante, im Kreislauf der Patientin/des Patienten zirkulierende irreguläre Erythrozytenantikörper enthalten.

Die serologische Verträglichkeitstestung hat zeitgerecht vor der Transfusion zu erfolgen und umfasst:

- die Blutgruppenbestimmung (ABO und RhD)
- den Antikörpersuchtest (AKST), gegebenenfalls mit anschließender Antikörperdifferenzierung
- die Durchführung der eigentlichen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe).

6.1.1 Präanalytik

Für die Verträglichkeitsprobe ist eine nur für diesen Zweck bestimmte, geeignete, frisch abgenommene²⁴ Blutprobe erforderlich (entweder Nativblut²⁵ oder EDTA-Blut). Hämolytische Blutproben sind zur Untersuchung ungeeignet.

Die Durchführung der Blutabnahmen kann an nichtärztliche Gesundheitsberufe entsprechend der einschlägigen berufsrechtlichen Bestimmungen delegiert werden. Wesentliche Voraussetzung ist die korrekte Zuordnung von Empfängerin/Empfänger und Röhrchen (Blutprobe). Die korrekte Identifikation der Patientin/des Patienten ist von der Blut abnehmenden Person per Unterschrift zu bestätigen (Verpflichtung zur Durchführung der Identitätskontrolle!).

²³ [Link zu Richtlinien und Empfehlungen der ÖGBT](#)

²⁴ tagesaktuell

²⁵ ohne Trennmittel

Alle Probenröhrchen müssen so gekennzeichnet sein, dass sie eindeutig mit der Patientin/dem Patienten in Verbindung gebracht werden können. Nabelschnurblut ist gesondert zu bezeichnen (Name, dazugehörige Mutter, Geburtsdatum). Datum und Zeitpunkt der Blutentnahme/des Laboreingangs²⁶ müssen für jedes Röhrchen ersichtlich sein.

Blutproben für die Verträglichkeitstestung sollen möglichst unmittelbar vor der immunhämatologischen Testung abgenommen werden. Jedenfalls ist sicherzustellen, dass zwischendurch keine Transfusion bzw. kein Kontakt mit fremden Zellen oder Gewebe stattgefunden hat. Dies ist insbesondere für den Antikörpersuchtest von Bedeutung.

Arbeitsanweisungen (SOP), die Angaben enthalten, welche Informationen dem Labor bekanntzugeben sind (z.B. vorangegangene Transfusionen, bestimmte Medikamente) müssen auf den Stationen aufliegen.

6.1.2 ABO- und Rh-Merkmale, Antikörpersuchtest und Antikörperdifferenzierung

Eine vollständige Blutgruppenbestimmung besteht aus ABO-Antigenbestimmung, RhD-Bestimmung und Antikörpersuchtest.

- **ABO-Antigenbestimmung inkl. obligater Isoagglutininbestimmung (Serumgegenprobe)**
Erythrozytenauswertung mit bekannten Antikörpern und Serumgegenprobe entsprechend den ÖGBT-Richtlinien.
Jede Diskrepanz zwischen AG-Bestimmung und Serumgegenprobe ist weiter zu untersuchen.
- **RhD-Bestimmung**
Vorgaben für die Rhesusdiagnostik, insbesondere hinsichtlich schwacher RhD-Merkmale müssen unter Bezugnahme auf die Richtlinien der ÖGBT in Arbeitsanweisungen festgelegt werden.
- **Bestimmung weiterer Blutgruppenantigene**, falls erforderlich

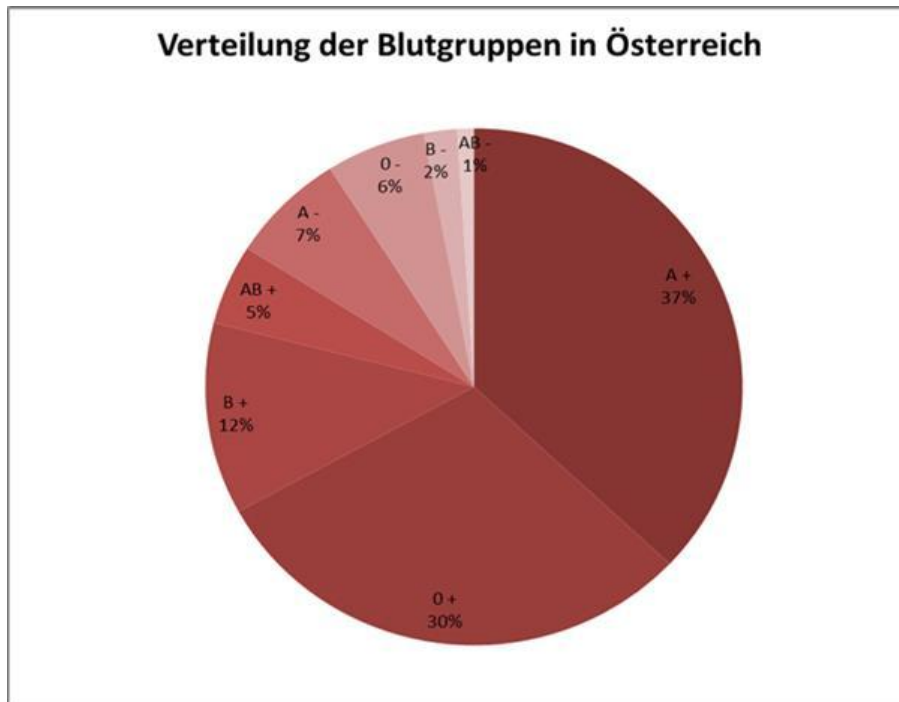
Die ABO-Bestimmung und RhD-Antigenbestimmung sollten von zwei verschiedenen Personen durchgeführt werden. Falls die Bestimmung nur von einer Person durchgeführt wird, muss die Antigenbestimmung ein zweites Mal mit unterschiedlichen Reagenzien (bei Verwendung monoklonaler Reagenzien sind Testsera verschiedener Klone zu verwenden) an der gleichen Probe kontrolliert werden.

Zur Auffindung irregulärer Erythrozytenantikörper ist der Antikörpersuchtest (AKST) im indirekten Coombstest (ICT) durchzuführen.

Die Durchführung des AKST und die Auswahl der Testerythrozyten-Präparationen mit geeignetem Antigenmuster haben entsprechend den Richtlinien der ÖGBT zu erfolgen.

²⁶ Hausinterne Regelungen, die einen raschen Transport gewährleisten und eine exakte zeitliche Zuordnung sicherstellen, sind nachzuweisen

Ist der Antikörpersuchtest positiv, muss eine Antikörperdifferenzierung (Antikörperidentifizierung) entsprechend den Richtlinien der ÖGBT angeschlossen werden. Die Durchführung der Antikörperdifferenzierung kann einem kompetenten Vertragslabor übertragen werden, wenn eine unverzügliche Testung und Ergebnisübermittlung erfolgen kann und dies nachweislich vereinbart ist.



Grafik: E. Menichetti/Blutspendezentrale Wien, ÖRK

6.1.3 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)

Voraussetzung ist frisch entnommenes Probenmaterial, das ausschließlich für diesen Zweck entnommen wird. Das Ergebnis ist max. 72 Stunden ab Blutabnahme²⁷ gültig. Die Durchführung erfolgt entsprechend den Richtlinien der ÖGBT im Indirekten Coombstest (ICT, Majortest).

Das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsuntersuchung ist auf dem Konservenbegleitschein zu dokumentieren.

Ist das Ergebnis der Verträglichkeitsprobe oder des Antikörpersuchtests positiv, so ist eine fachärztliche Abklärung (FA für Transfusionsmedizin) und Transfusionsempfehlung erforderlich. Gegebenenfalls können andere Antigen-negative Erythrozytenkonzentrate ausgewählt, bzw. angefordert werden.

Die transfundierende Ärztin/der transfundierende Arzt ist darüber zu informieren und über ein bestehendes Transfusionsrisiko aufzuklären.

²⁷ Die Frist beginnt ab Mitternacht des Untersuchungstages. Mancherorts wird das Datum der Gültigkeit mit dem Laboreingangsdatum festgesetzt.

6.2 Qualitäts- und Risikomanagement

Das transfusionsmedizinische Labor muss ein nach dem Stand des Wissens gesichertes und validiertes Verfahren zur Blutgruppenbestimmung anwenden.

Labors, die Kompatibilitätstests durchführen, haben jedenfalls ausreichend mit qualifiziertem Personal ausgestattet zu sein²⁸. Entsprechende personelle Mindestzahlen sind vor Ort jeweils in Hinblick auf die Art der Untersuchungen und die Öffnungszeiten des Labors nach Absprache mit der ärztlichen Leitung festzulegen. Jedenfalls muss ausreichende Kapazität gesichert sein, um eine für diese Tätigkeit erforderliche erhöhte Sorgfalt²⁹ zu gewährleisten und Fehler zu vermeiden.

Für die Einarbeitung von Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern ist jedenfalls entsprechend der Art und des Umfangs der durchzuführenden Untersuchungen ein Einarbeitungsplan (siehe auch Leitlinie für biomedizinische Analytikerinnen/Analytiker vom Nov. 2009³⁰) vorzusehen.

Die Verantwortlichkeiten sind schriftlich festzulegen.

Für die im Labor durchgeführten Untersuchungen haben detaillierte Arbeitsvorschriften (SOPs) mit Beschreibung der Untersuchungsabläufe einschließlich einer Übersicht über die durchzuführenden Kontrollen (Verfahren, Reagenzien, technische Anforderungen) vor Ort aufzuliegen.

Das Vorgehen bei Notfällen ist in gesonderten Arbeitsanweisungen festzulegen.

Jedes Labor hat ein an die jeweilige Situation vor Ort angepasstes, geeignetes Fehlermanagement vorzusehen.

6.2.1 Interne Qualitätskontrolle

Die internen Qualitätskontrollen im immunhämatologischen Labor betreffen:

Qualitätskontrolle der Einrichtung/Geräte

Für eine jahreszeitlich unabhängige Raumqualität (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) ist insbesondere in Hinblick auf eine Lagerung von Reagenzien und Testkarten zu sorgen.

Geräte sind nachweislich laufend zu warten, die Funktionstüchtigkeit ist laufend zu kontrollieren und zu dokumentieren:

- Zentrifugen
- automatische Zellwaschgeräte
- Wasserbäder
- Inkubatoren
- Kühlschränke und Gefriergeräte
- Pipetten

²⁸ Die erforderlichen personellen Qualifikationen sind im Kapitel 3 geregelt.

²⁹ Zur Vermeidung von Übertragungsfehlern hat sich beispielsweise die Etablierung des Vieraugenprinzips bzw. Augen-und Ohrenprinzips bewährt.

³⁰ [Link zur Leitlinie immunhämatologische Diagnostik](#)

Geräte, die zur automatischen Blutgruppenbestimmung herangezogen werden, müssen gemäß Herstellerinstruktionen überprüft werden. Funktionskontrollen sind täglich vorzunehmen und zu dokumentieren.

Qualitätskontrolle der Analyseverfahren und Reagenzien

Zur Validierung eines Verfahrens ist die Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse unter Einbeziehung einer grundsätzlichen Methodenkritik zu prüfen.

Die verwendeten Laborreagenzien (Antikörper human oder monoklonal und Testzellen) sind entsprechend den Herstellervorschriften (Gebrauchsanleitungen) zu verwenden und müssen CE-markiert sein³¹. Nicht CE-markierte Produkte oder hausintern hergestellte Reagenzien müssen vor Gebrauch nachweislich validiert werden.

Allfällige Abweichungen von Hersteller-Vorschriften müssen validiert und dokumentiert sein.

Testseren und -reagenzien dürfen nicht über ihre Laufzeit hinaus verwendet werden. Für Testseren und Testreagenzien (Kartensysteme) sind Wareneingangskontrollen, Chargenkontrollen sowie laufende Kontrollen entsprechend den Richtlinien der ÖGBT durchzuführen und zu dokumentieren.

6.2.2 Externe Qualitätskontrolle

Eine laufende (3 - 4 x jährlich) erfolgreiche Teilnahme an anerkannten Ringversuchen (z.B. ÖQUASTA u.a.m.) ist hinsichtlich aller durchgeführten Untersuchungen³² nachzuweisen. Für die Ringversuche müssen die gleichen Diagnostika und Geräte wie im Routinebetrieb verwendet werden. Laborintern ist zu dokumentieren, welche Person den jeweiligen Ringversuch durchgeführt hat. Abzusichern gilt es, dass jede/r einzelne „qualifizierte Mitarbeiterin/Mitarbeiter“ eine erfolgreiche Teilnahme vorweisen kann (siehe auch Einarbeitungsplan und entsprechende Dokumentation³³).

Der Schwierigkeitsgrad des Ringversuchs ist den Labor-Anforderungen entsprechend auszuwählen.

Die Blutdepotleiterin/der Blutdepotleiter ist laufend über die Ergebnisse der externen Qualitätskontrollen zu informieren, auch wenn das immunhämatologische Labor einer anderen Organisationseinheit angehört oder extern angesiedelt ist. Sollte einmal ein Ergebnis nicht entsprechen, ist die entsprechende Probe nochmals zu testen. Falsche Ergebnisse erfordern ein angemessenes Fehlermanagement.

³¹ In Anhang II (Liste A und B) der Richtlinie 98/79/EG des Rates (Umsetzung in der Verordnung über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika, BGBl. II Nr. 304/2012) sind explizit Risikoprodukte angeführt, für die ein spezielles Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich ist.

³² Siehe auch Kapitel 6.1.2 – insbesondere die Antikörperdifferenzierung ist erfolgreich durchzuführen oder auszulagern.

³³ Dadurch könnte auch die Kompetenz aller Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter wiederkehrend überprüft werden, was ja wesentlicher Bestandteil eines Qualitätssicherungssystems ist.

6.3 Dokumentation der immunhämatologischen Untersuchungen

Alle blutgruppenserologischen Untersuchungen, einschließlich Reaktionsausfall und Kontrollen sind vollständig zu protokollieren³⁴.

Eine automatisierte elektronische Eingabe von Befunden muss validiert, kontrolliert und dokumentiert werden.

Werden Kompatibilitätstests zur Gänze oder in Teilen extern durchgeführt, hat jeweils die entsprechende Kopie des Rundversuchsergebnisses im Blutdepot aufzuliegen.

Die Labordokumentation umfasst insbesondere:

- Schriftliche Anforderung einschließlich Indikation
- Eindeutige Probenidentifikation mit Name, Vorname(n), vollständigem Geburtsdatum und Datum der Entnahme
- Ergebnisse und Interpretation der prätransfusionellen Untersuchungen
- Code (ISBT-Nummer o.ä.) der für die Patientin/den Patienten ausgelieferten Blutprodukte
- Datum und Unterschrift der durchführenden Person
- Durchführung der Kontrollen von Geräten mit Datum und Unterschrift
- Durchführung der Kontrollen von Reagenzien mit Datum und Unterschrift
- Durchführung der Kontrollen von Untersuchungsverfahren mit Datum und Unterschrift
- Hersteller und Chargenbezeichnungen aller Testreagenzien

³⁴ Siehe Aufbewahrungsfristen in Kapitel 9

7. Autologe Blutaufbereitung

Im Sinne der Patientensicherheit und des Patient Blood Managements ist bei planbaren operativen (elektiven) Eingriffen, bei denen erfahrungsgemäß mehr als 500 - 1.000 ml Blutverlust zu erwarten sind (Konservenbedarf laut Blutverbrauchsliste), die Patientin/der Patient von der/vom indikationsstellenden Ärztin/Arzt zeitgerecht auf die Möglichkeiten fremdblutsparender Maßnahmen (Anämieerkennung und -behandlung, Gerinnungsoptimierung, Eigenblutspende) sowie deren Anwendung, mögliche unerwünschte Wirkungen und einer eventuell dennoch erforderlichen Transfusion von Fremdblutkonserven und deren mögliche unerwünschte Wirkungen aufzuklären.

Verantwortliche Ärztinnen/Ärzte und organisatorische Zuständigkeiten müssen benannt sein und für zu treffende Maßnahmen sind Standardarbeitsanweisungen vorzulegen. Die apparative Ausrüstung muss dem Stand der Technik entsprechen (Produkt- und Prozessqualität; Wartungsnachweis laut Medizinproduktegesetz, Schulungsnachweise).

7.1 Präoperative Eigenblutspende

Die Indikation zur Eigenblutspende ist entsprechend dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens zu stellen. Aufgrund des derzeit geringen Restrisikos für transfusionsassoziierte Infektionen hat die präoperative Eigenblutspende weitgehend an Bedeutung verloren, jedoch kann sich diese Situation mit dem Auftreten und der Verbreitung neuer transfusionsassoziierter Erreger ändern und die Eigenblutspende wieder eine bedeutende Rolle bei den Fremdblut sparenden Maßnahmen einnehmen³⁵.

Die präoperative Eigenblutspende unterliegt spezifischen Standards der Herstellung, Auftrennung und Lagerung (insbesondere Genehmigung nach § 63 AMG) und am Blutprodukt sind Bezeichnungen wie „Eigenblut“, „nur zum autologen Gebrauch bestimmt“ oder ähnlich eindeutige Formulierungen, anzubringen.

Vor jeder Eigenbluttransfusion ist

- die Indikation zur Transfusion zu prüfen,
- eine sorgfältige Patientenidentifikation zu sichern (ein Vergleich der Personalien mit der Kennzeichnung am Etikett),
- eine visuelle Kontrolle (Unversehrtheit, Hämolyse, Koagelbildung) und
- der Bedside-Test durchzuführen.

Auf eine Verträglichkeitsprobe darf verzichtet werden. Es muss sichergestellt sein, dass vorhandenes Eigenblut vor Fremdblut verabreicht wird.

Die Weitergabe von nicht benötigtem Eigenblut an andere Patienten oder als Ausgangsmaterial für andere Blutprodukte ist untersagt. Es ist daher sicherzustellen, dass Eigenblut nicht zur allogenen Bluttransfusion weitergegeben werden kann.

³⁵ Kiefel et al. (2010) Transfusionsmedizin und Immunhämatologie: autologe Bluttransfusion 35:491-497

Ebenso sind Maßnahmen zur Vorbeugung oder Behandlung unerwünschter Nebenwirkungen zu dokumentieren und ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle gemäß HäVO dem BASG/der AGES zu melden.

Nach Ablauf der Lagerungszeit oder bei Nicht-Verwendung ist das Eigenblut dokumentiert zu vernichten oder kann nachweislich für Zwecke der in-vitro Diagnostik genutzt werden.

Eigenblutkonserven und seine Komponenten dürfen aus Gründen der Sicherheit nicht zur allogenen Transfusion verwendet werden und müssen deutlich gekennzeichnet und räumlich getrennt aufbewahrt werden (z.B. eindeutig markierte Lade im Blutkühlschrank).

7.2 Intra-, peri- und postoperative Wundblutaufbereitung

Die Sammlung und anschließende Retransfusion von gewaschenem perioperativem oder postoperativem Wundblut stellt die älteste Form der autologen Hämotherapie dar³⁶.

Eine häufig angewandte Methode ist die maschinelle Autotransfusion (MAT), bei der das intraoperativ oder postoperativ gesammelte Blut maschinell aufbereitet wird und als gewaschenes Erythrozytenkonzentrat retransfundiert wird. Aus ökonomischen und medizinischen Gründen wird zu Beginn der Operation das Wundblut gesammelt und erst bei einer gesammelten Mindestmenge von 1500 ml Wundblut wird bei Bedarf der Zellseparator eingesetzt. Bei niedrigeren Wundblutmengen, die sowohl perioperativ oder postoperativ gesammelt worden sind, müssen die Erythrozyten vor der Retransfusion gewaschen werden (Verwendung geeigneter Systeme)³⁵.

Die Methoden der perioperativen und postoperativen Blutgewinnung und Retransfusion müssen aseptisch und sicher sein (cave Tumorchirurgie und bakterielle Kontamination) und eine zuverlässige Identifikation des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutprodukte gewährleisten.

Jedes Blutbehältnis muss mit Vor- u. Zuname und Geburtsdatum der Patientin/des Patienten, mit Datum und Uhrzeit des Beginns der Blutsammlung und der Bezeichnung "Eigenblutkonserve" dauerhaft versehen werden. Perioperativ gewonnenes Blut ist nicht lagerungsfähig und darf bei Raumtemperatur nicht länger als 6 Stunden nach Beginn der Abnahme aufbewahrt werden. Die Transfusion von intra- oder postoperativ aufgefangenem Blut muss innerhalb von 6 Stunden nach Beginn der Blutsammlung erfolgen, wobei die Erythrozyten vor der Transfusion gewaschen (s.o.) werden sollen.

Bei jeder perioperativen Blutgewinnung muss ein schriftliches Protokoll über Blutdruck und Puls der Spenderin/des Spenders sowie über das Produkt hinsichtlich Zeit, Menge sowie verwendeter Antikoagulantien geführt werden (inkl. Ergebnis der Produktkontrolle; darf auch im Rahmen des Narkose- oder Aufwachzimmerprotokolls dokumentiert sein).

³⁶ Kiefel et al. (2010) Transfusionsmedizin und Immunhämatologie: autologe Bluttransfusion 35:491-497

Die Rückgewinnung des perioperativen und des postoperativen Wundblutes ist Teil des operativen Eingriffes und fällt nicht unter die Eigenblutherstellung (nicht § 63 AMG), sondern unterliegt der fachlichen Verantwortung der anwendenden Ärztin/des anwendenden Arztes³⁷.

7.2.1 Qualitäten des gewonnenen Wundblutes

Die Beurteilung der Qualität des gewonnenen Wundblutes muss durch regelmäßige, stichprobenartige Überprüfungen erfolgen (z.B. siehe Kapitel 7.2.2 und 7.2.3 oder durch Hämolysparameter der wiedergewonnenen und zentrifugierten Erythrozyten). Diese sind von einer FÄ/einem FA für Transfusionsmedizin vorzunehmen.

7.2.2 Produktkontrolle

Bei jedem MAT-Einsatz ist mindestens bei einem autolog gewaschenen Erythrozytenkonzentrat (AGEK) eine Hb- oder Hkt- Bestimmung vorzunehmen,

- weil bei Latham-Glocke der Hkt einen Qualitätsparameter darstellt - er prüft die ausreichende Glockenfüllung
- weil nach den behördlichen Vorgaben neben der Wirkmenge die „Wirkstärke“ des Produktes anzugeben ist.

7.2.3 Prozesskontrolle

Bei jedem MAT-Gerät müssen – mindestens einmal im Vierteljahr – folgende Qualitätsparameter überprüft werden:

- Erythrozytenausbeute
- Plasmaelimination (mittels Gesamteiweiß-Bestimmung, sollte < 10% sein)
- Ausgangsmaterial (Reservoir) durch Hb/Hkt-Differenz-Messung
- Produkt (AGEK).

7.3 Hämodilution

Unter Hämodilution versteht man die Verdünnung des Blutes mit seinen zellulären und plasmatischen Bestandteilen durch die Gabe einer zellfreien Flüssigkeit.

Es werden unterschiedliche Techniken eingesetzt. Eine potenziell Fremdblut sparende Methode ist die akute normovolämische Hämodilution: intraoperativ werden der Patientin/dem Patienten 2-3 Vollblutkonserven abgenommen und adäquat mit zellfreier Flüssigkeit ersetzt³⁶.

Diese werden nach erfolgter Blutstillung längstens 6 Stunden nach Abnahme wieder als Vollblut retransfundiert. Jedes Blutbehältnis muss mit Vor- und Zuname und Geburtsdatum der Patientin/des Patienten, mit Datum und Uhrzeit des Beginns der Blutsammlung und der Bezeichnung "Eigenblutkonserve" versehen sein. Diese Methode ist letztendlich nur bei einem begrenzten Patientenkollektiv einsetzbar und effektiv³⁶.

³⁷ Kiefel et al. (2010) Transfusionsmedizin und Immunhämatologie: autologe Bluttransfusion 35:491-497

8. Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) und Hämovigilanz

Ernste Reaktionen und ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Transfusion

Unerwünschte Wirkungen, produktbezogene Mängel sowie Zwischenfälle bei der Testung, Lagerung und Verteilung von Blutprodukten sowie „Beinahe-Fehler“ sind zentral zu dokumentieren, zu klassifizieren und entsprechend den Bestimmungen der HäVO an das BASG zu melden. Die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sind in der Krankenanstalt abteilungsübergreifend durch entsprechende Arbeits- und Dienstanweisungen zu regeln. Die Klassifizierung soll durch eine Fachärztin/einen Facharzt für Transfusionsmedizin anhand der Definitionen der EHN Working Party on Definition of Adverse Transfusions Events (ATE)³⁸ erfolgen. Bei Verdacht auf systematische Probleme ist die ärztliche Direktion unverzüglich zu informieren, damit unmittelbar Vorkehrungen getroffen werden, um Wiederholungsfälle zu vermeiden. Die gesammelten Daten sind zumindest einmal jährlich der Transfusionskommission (soweit eingerichtet) vorzulegen und in diesem Gremium zu bewerten. Dabei sind allenfalls auch Maßnahmen nicht dringlicher Art zu beschließen.

Hämovigilanzverordnung (HäVO)

In der HäVO wird zwischen ernstesten unerwünschten Reaktionen und ernstesten Zwischenfällen unterschieden.

So wird eine ernste unerwünschte Reaktion als eine unbeabsichtigte Reaktion im Zusammenhang mit der Testung und Transfusion von Blut und Blutbestandteilen bei der Empfängerin/beim Empfänger umschrieben und es wird zwischen folgenden Arten unterschieden:

- immunhämolytische Hämolyse wegen ABO-Inkompatibilität
- immunhämolytische Hämolyse wegen anderer Isoantikörper
- nichtimmunologische Hämolyse
- verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion
- durch Transfusion übertragene bakterielle Infektion
- Anaphylaxie/Hypersensitivität
- transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)
- durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HBV)
- durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HCV)
- durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HIV-1/2)
- durch Transfusion übertragene andere Virusinfektion
- durch Transfusion übertragene parasitäre Infektion (Malaria)

³⁸ [Link zu Adverse Transfusion Events \(ATEs\)](#)

- durch Transfusion übertragene andere parasitäre Infektion
- Purpura post transfusionem (PTP)
- transfusions-assoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD)
- febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion
- sonstige allergische Reaktionen
- andere ernste unerwünschte Reaktionen.

Als ernster Zwischenfall wird in der Verordnung jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen definiert, das die Qualität oder Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen beeinflussen könnte und für die Empfängerin/den Empfänger tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Weiters wird in der Verordnung eine Fehltransfusion als ein unerwünschtes Ereignis, bei dem die Empfängerin/der Empfänger nicht das für sie/ihn vorgesehene Blut oder die vorgesehenen Blutbestandteile oder Teile davon verabreicht bekommt, angeführt.

Siehe auch den Fachkommentar im Kap. 12 „Hämovigilanz und Schnittstelle der AGES/BASG zur sanitären Aufsicht der Bezirksverwaltungsbehörden“ und den [Hämovigilanzbericht der AGES/des BASG über das Jahr 2014](#).

9. Dokumentation der Blutgebarung

Allgemein

Gemäß § 8f KAKuG haben die Träger einer Krankenanstalt sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut und Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert werden. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette sicherzustellen.

Die Laufende Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und ernster Zwischenfälle sowie produktbezogener Mängel hat gemäß § 3 und § 5 HäVO zu erfolgen (siehe AGES/BASG Meldeformular).

Jahresmeldung ernster unerwünschter Reaktionen und ernster Zwischenfälle gem. § 4 und § 6 HäVO (siehe AGES/BASG Meldeformular): Die Jahresmeldung hat u.a. die in Anhang III Teil C der Richtlinie 2005/61/EG vorgesehenen Inhalte, einschließlich der Anzahl der im Berichtsjahr zur Verfügung gestellten Bluteinheiten, Transfusionen und Empfänger zu umfassen.

In KA ohne Blutdepot ist in der ärztlichen Leitung eine zentrale Dokumentationsstelle über jeden Eingang und jede Abgabe bzw. Transfusion von Blut und Blutbestandteilen einzurichten.

Vor Beginn jeglicher Verabreichung eines Blutproduktes muss sichergestellt und in der Krankengeschichte dokumentiert sein, dass eine Patientenaufklärung stattgefunden hat.

Die Transfusion (Verabreichung von Blut und Blutbestandteilen einschließlich Indikationsstellung) muss in der Krankengeschichte dokumentiert sein.

Die schriftliche Dokumentation hat neben dem Ergebnis des Bedside-Tests auch das Datum und Uhrzeit (Beginn der Transfusion) zu umfassen und ist von der/vom transfundierenden Ärztin/Arzt zu unterfertigen.

Jede Transfusion ist im Entlassungsbrief festzuhalten.

Eine Dokumentation über die Anforderungen der Blutprodukte im Blutdepot bzw. in einer Blutspendeeinrichtung (Anforderungsschein) ist erforderlich.

Dokumentation im Blutdepot

Das Blutdepot ist die zentrale Dokumentationsstelle über jeden Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut und Blutbestandteilen.

Es ist darauf zu achten, dass im Blutdepot alle Ausgaben von Blutprodukten empfängerbezogen mittels eines Konservenbegleitscheines (und/oder EDV-basiert) dokumentiert werden.

Die Wareneingangskontrolle umfasst die sofortige Kontrolle und Dokumentation der Temperatur im Beisein des Transporteurs.

Temperaturunter- und -überschreitungen müssen sofort reklamiert werden. Weiters sind die Richtigkeit der Lieferung (Anzahl, Art, Empfängerzugehörigkeit) und ihre Unversehrtheit zu überprüfen.

In KA ohne Blutdepot ist die zentrale Dokumentationsstelle von der ärztlichen Leitung einzurichten.

Qualitätssicherungshandbuch (QS-Handbuch) des Blutdepots

Im Blutdepot ist ein QS-Handbuch über sämtliche Qualifikationserfordernisse, Arbeitsanweisungen einschließlich der Dokumentationsanforderungen zu erstellen, wobei dieses QS-Handbuch zumindest jährlich durch die Blutdepotleiterin/den Blutdepotleiter zu überprüfen und zu genehmigen ist.

Dokumentation in der immunhämatologischen Diagnostik

Geräte, die zur automatischen Blutgruppenbestimmung herangezogen werden, müssen gemäß den Herstellerinstruktionen überprüft werden. Die täglichen Funktionskontrollen sind zu dokumentieren. Für Testseren und Testreagenzien (Kartensysteme) sind Wareneingangskontrollen, Chargenkontrollen sowie laufende Kontrollen entsprechend den Richtlinien der Österr. Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin durchzuführen und zu dokumentieren.

Dokumentation im Rahmen der autologen Blutaufbereitung

Der organisatorische Ablauf, die Zuständigkeiten und Aufgabenteilung (u.a.m.) sind zu dokumentieren.

Aufbewahrungsfristen der Dokumente

Gem. § 10 Abs. 1 Pkt. 3 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) sind die Krankenanstalten verpflichtet, die Krankengeschichten mindestens 30 Jahre, allenfalls in Mikrofilmen in doppelter Ausfertigung oder auf anderen gleichwertigen Informationsträgern, deren Lesbarkeit für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein muss, aufzubewahren.

Auch gemäß § 11 Abs. 5 des Bundesgesetzes über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999) sind jene Teile der Dokumentation, die für die lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette unerlässlich sind, mindestens 30 Jahre aufzubewahren und zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.

10 Hygiene und Entsorgung von nicht verabreichten Blutprodukten

10.1 Hygiene

Das Blutdepot und das immunhämatologische Labor sind im Hygieneplan der KA zu erfassen³⁹.

10.2 Entsorgung von nicht verabreichten Blutprodukten

Nach den geltenden Abfall-Bestimmungen (Abfallwirtschaftsgesetz, Abfallverzeichnisverordnung, Europäisches Abfallverzeichnis - EAV und ÖNORM S 2104 - Abfall aus dem medizinischen Bereich, Version vom 1.7. 2008) sind Blutkonserven als „nicht gefährlicher Abfall“ zu werten (EAV-Code 18 01 02), der unverändert als sogenannter Nassabfall gemäß Kapitel 4.3 (3) ÖNORM S 2104 in entsprechend flüssigkeitsdichten Gebinden gesammelt und zum Ort der endgültigen Entsorgung transportiert werden kann.

10.2.1 Thermische Entsorgung (Verbrennung)

Dazu gibt es prinzipiell 3 Varianten, die sich in Aufwand und Kosten unterscheiden:

- a. Bei der billigeren Variante werden die nicht verwendeten Blutkonserven in einem flüssigkeitsdichten Behälter (z.B. Kunststofftonne im Blutdepot) separat gesammelt, verschlossen und einer Hausmüllverbrennungsanlage zugeführt.
- b. Für die teurere Variante werden die nicht verwendeten Blutkonserven zusammen mit dem gefährlichen Abfall in der so genannten „Schwarzen Tonne“ gesammelt und in die Sondermüllverbrennungsanlage der Entsorgungsbetriebe Simmering (EBS) transportiert. (Diese Art der Entsorgung ist gesetzlich nicht vorgeschrieben).
- c. Wenn in einer Krankenanstalt eine Mikrowellendesinfektionsanlage betrieben wird (z.B. in der Pathologie zur Abtötung von mikrobiologischen Kulturen), eröffnet sich eine dritte Möglichkeit zur Entsorgung von nicht verwendeten Blutkonserven, nämlich die Umwandlung von zunächst flüssigem Blut [=Nassabfall gemäß 4.3 (3) ÖNORM S 2104] in einen festen Blutkuchen, der dann als „Abfall ohne Verletzungsgefahr“ gemäß ÖNORM S 2104 Punkt 4.3 (1) gilt und zusammen mit diesem in einer Hausmüllverbrennungsanlage verbrannt wird. Man erspart sich bei dieser Variante zwar die Sammlung in einer eigenen Tonne, muss aber die Behandlung im Mikrowellendesinfektor in Kauf nehmen.

³⁹ Siehe auch Kap. 5

10.2.2 Entsorgung in die Kanalisation

Eine Einleitung von Blut in die Kanalisation ist aufgrund der Abwasseremissionsverordnung-Medizinischer Bereich (BGBl. II Nr. 268/2003 § 1 Abs. 1 lit. 4) verboten. Eine Entsorgung von Blut über den Ausguss ist daher nicht zulässig.

10.2.3 Entsorgung auf einer Deponie

Eine Entsorgung von Blut (flüssig) gemeinsam mit Hausmüll, der zur Lagerung auf einer Deponie bestimmt ist, ist **NICHT** zulässig.

10.2.4 Weitergabe zu Forschungszwecken

Eine Weitergabe an Forschungseinrichtungen zur anderweitigen Verwendung (z.B. Herstellung von Nährmedien) ist möglich.

11 Gesetzliche Bestimmungen und andere Regelwerke

11.1 Nationale Vorschriften

Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) BGBl. Nr. 1/1957 idgF
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010285>

Blutsicherheitsgesetz (BSG) BGBl. I Nr. 44/1999 idgF
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011145>

Medizinproduktegesetz (MPG) BGBl. Nr. 657/1996 idgF
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011003>

Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) BGBl. II Nr. 70/2007
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005279>

Medizinische Assistenzberufe-Gesetz (MABG) BGBl. I Nr. 89/2012
http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2012_I_89/BGBLA_2012_I_89.pdf

Blutspenderverordnung (BSV) BGBl. II Nr. 100/1999 idgF
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011170>

Verordnung für Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen (QS-VO-Blut) - BGBl. II Nr. 156/2007 idgF
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005373>

Arzneimittelgesetz (AMG) - BGBl. Nr. 185/1983 §§ 62ff, 75d idgF
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>

Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut - BGBl. II Nr. 187/2005 idgF
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004143>

Arzneimittel-Betriebsordnung 2009, BGBl. II Nr. 324/2008 idgF
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005989>

Hämovigilanz-Verordnung (HäVO 2007) - BGBl. II Nr. 155/2007 idgF
<http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005372>

Rechtsauskunft „Venenpunktion durch nichtärztliche Gesundheitsberufe“ – GZ 92250/0020- I/B/6/2007
http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/2/0/6/CH1220/CMS1363010555646/rechtsauskunft_venenpunktion_nichtaerztliche_gesundheitsberufe_2007_12_07.pdf

Ärzte-Ausbildungsordnung 2015 ÄAO 2015 BGBl. I Nr. 56/2015
http://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2015_II_147/BGBLA_2015_II_147.pdf

11.2 Internationale Vorschriften

EU-Richtlinie 2002/98/EG, Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2002_98/dir_2002_98_de.pdf

EU-Richtlinie 2004/33/EG, Technische Anforderungen für Blut und Blutbestandteile

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:091:0025:0039:DE:PDF>

EU-Richtlinie 2005/61/EG, Rückverfolgbarkeit, Meldung von Zwischenfällen und Reaktionen

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:256:0032:0040:DE:PDF>

EU-Richtlinie 2005/62/EG, Standards und Spezifikation für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:256:0041:0048:DE:PDF>

EU-Richtlinie 2011/24/EG, über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:DE:PDF>

EU-Richtlinie 2014/110/EU zur Änderung der Richtlinie 2004/33/EG bezüglich der Rückstellungskriterien für Fremdblutspender

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0110&rid=1>

11.3 Regelungen in Nachbarländern

Deutschland: Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG)

<http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/BJNR175200998.html>

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) - Aufgestellt gemäß §§ 12a u. 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (Zweite Richtlinienanpassung 2010)

<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/rilihaemothérapie2010.pdf>

Schweizer Empfehlungen 2009 – Immunhämatologische und praetransfusionelle Untersuchungen an Patientenproben

http://www.svtm-asm.ch/upload/File/Immunhaematologische%20%20praetransfusionelle%20Untersuchungen%20an%20Patientenproben_15%208%202009.pdf

11.4 Leitlinien, Richtlinien, Standards, Empfehlungen

Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten, ÖGBT-Standards
Herausgegeben von der „Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie,
Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik“

[Link zu Richtlinien und Empfehlungen der ÖGBT](#)

Leitlinie „Qualitätssicherung von Tätigkeiten der biomedizinischen Analytikerin/des
biomedizinischen Analytikers in der immunhämatologischen Diagnostik“

<http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/2/7/1/CH1296/CMS1294997272868/leitlinieqsimmunhaematologischesdiagnostik.pdf>

Richtlinien in der Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin Teil 4 betreffend die
Bereiche Transfusion von Blut- und Blutkomponenten und Blutgruppenserologische
Untersuchungen (Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie und
Transfusionsmedizin, Direktorium für das Blutspendewesen des Österreichischen
Roten Kreuzes) 2000 ⁴⁰

http://www.oegbt.at/wp-content/static/Richtlinien_Empfehlungen/Richtlinien_in_der_Blutgruppenserologie_und_Transfusionsmedizin_Teil4.2000.pdf

Interdisziplinäre Empfehlung zum Anämiemanagement (Patienten-orientiertes
Blutmanagement) der ÖGARI 2013, erarbeitet von einer interdisziplinären
Arbeitsgruppe

http://www.oegari.at/web_files/dateiarchiv/473/POBM%20Konsensus%20Österr.%20Fachgesellschaften%20&%20Organisationen%202013%20Version%201.1.pdf

Website der Europäischen Kommission zu Blood Legislation and guidelines

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/blood/index_de.htm

WHO Blood Safety: Aide-Memoire for National Blood Programmes

http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/en/Blood_Safety_Eng.pdf

http://www.who.int/bloodsafety/publications/am_developing_a_national_blood_system.pdf

EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components –
18th Edition (2015)

<https://www.edqm.eu/en/blood-transfusion-guides-1608.html>

Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks
Required to Comply with EU Directive 2005/62/EC

https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/good_practice_guidelines_dec_2013.pdf

Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten (EU 2010 - Manual of
Optimal Blood Use)

<http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/german%20blood%20use%20manual.pdf>

⁴⁰ Neuaufgabe durch die Fachgesellschaft ÖGBT derzeit in Erarbeitung

12 Literaturhinweise

Kiefel: Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. überarb. u. erw. Aufl. 2011, Springer-Verlag, ISBN 978-3-642-12765-6

Gerhard Lanzer 2010: Kompendium der klinischen Transfusionsmedizin – Sichere Anwendung von Blutkomponenten, Springer-Verlag, ISBN 978-3-211-89851-2

Hans Gombotz, Kai Zacharowski, Donat R. Spahn 2013 Patient Blood Management (deutsche Version), Thieme-Verlag, ISBN: 978-3-13-170621-8

Hans Gombotz, Kai Zacharowski, Donat R. Spahn 2016 Patient Blood Management (aktualisierte englische Version), Thieme-Verlag, ISBN: 978-3-13-200441-2

Glossar

Bedside-Test: Vor jeder Transfusion von autologen und allogenen Erythrozytenkonzentraten ist von der transfundierenden Ärztin/vom transfundierenden Arzt zwingend der ABO-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfänger- und Komponentenblut unmittelbar neben dem Empfänger vorzunehmen und zu dokumentieren.

Blutgebarung: Umfasst die Bereitstellung von Blut und Blutbestandteilen und deren therapeutische Anwendung nach entsprechender Risikoabschätzung unter besonderer Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse der Patientinnen/Patienten.

Blutbedarfsliste: Blutbedarfslisten sind empirische Vorgaben, die aufgrund des medizinischen Leistungsspektrums und des Verbrauches an Blutprodukten in einer KA vor Ort ermittelt werden. (Maximal Surgery Blood Ordering Schedule-MSBOS).

Blutdepot (hospital blood bank): Organisationseinheit zur Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie zur Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhauserne Zwecke.

Blutprodukte: in diesem Handbuch werden darunter Blut und Blutbestandteile (auch Blutkomponenten) verstanden.

Blutspendeeinrichtung (blood establishment): Organisationseinheit zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen.

Fachmedizinisches Audit: Überprüfung von transfusionsmedizinischen Prozessen von der Indikationsstellung bis zur Verabreichung der Blutkonserven. Darunter fallen u. a. das Blutkonservenmanagement im Blutdepot einschließlich der Lagerung der Blutprodukte bis zu deren Verabreichung, die Kommunikationsstrukturen im transfusionsmedizinischen Prozess, die Aufklärung der Patientin/des Patienten und die Dokumentation.

Hämovigilanz: Überwachung und Meldung ernster Zwischenfälle und Reaktionen im Zusammenhang mit der Gewinnung, Lagerung, Verteilung und Verabreichung von Blut oder Blutbestandteilen.

Kompatibilitätstestung: In-vitro Untersuchung zwischen dem Empfängerserum und den Spendererythrozyten. Mit Methoden der immunhämatologischen Diagnostik wird ermittelt, ob das Blutprodukt für eine/n bestimmte/n Empfängerin/Empfänger verträglich ist. Die Durchführung hat entsprechend der Richtlinie der ÖGBT zu erfolgen.

Optimal Blood Use: Der Begriff wurde u.a. für ein EU-Projekt zur optimalen Anwendung von Blutprodukten verwendet. Als Ergebnis dieses EU-Projektes wurde ein Manual „Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten“ veröffentlicht, welches die sichere, klinisch effektive und effiziente Verwendung von gespendetem menschlichem Blut beschreibt.

Patient Blood Management-PBM: Das PBM verfolgt das Ziel, Patientinnen/Patienten so zu behandeln, dass eine Verabreichung von Fremdblut reduziert oder nicht erforderlich wird. Das PBM basiert auf 3 Säulen: Optimierung des Erythrozytenvolumens, Minimierung des Blutverlustes und Erhöhung und Ausschöpfung der patientenspezifischen Anämietoleranz. (Optimize erythropoiesis, minimize blood loss, manage anaemia).

Rhesus D: Wichtigstes (und am längsten bekanntes) Antigen des Rhesussystems, das den Rhesusfaktor als „positiv“ kennzeichnet.

Qualitätsmanagementhandbuch: Summe aller jeweils aktuellen Dienstanweisungen und Verfahrensanleitungen (SOP's), Festlegung personeller Verantwortlichkeiten, Zusammenstellung aller gültigen Formulare.

Zentrale Organisationseinheit für Blut: Die Funktion einer derartigen Stelle (soweit eingerichtet) dient der Beratung auf dem medizinischen Gebiet der Transfusionsmedizin für die ärztliche Leitung, die Blutdepotleitung, allfällige Transfusionsbeauftragte auf Abteilungsebene und transfundierende Ärztinnen/Ärzte und wird von einer Fachärztin/einem Facharzt für Transfusionsmedizin ausgeübt. Eine Weisungsbefugnis ist nicht gegeben.

Transfusionsbeauftragte/r auf Stations-/Abteilungsebene (soweit vorhanden): Ihre/seine Funktion besteht darin, die Blutgebarung und den Transfusionsprozess auf der Stations-/Abteilungsebene wahrzunehmen bzw. zu begleiten. Sie/er kontrolliert auf der jeweiligen Ebene die Umsetzung aller Maßnahmen der Blutgebarung, die von der ärztlichen Leiterin/vom ärztlichen Leiter vorgegeben werden. Sie/er ist Ansprechpartner/in für das Blutdepot.

Transfusionskommission: Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Blutgebarung), die in einer KA eingerichtet werden kann.

Transfusionsverantwortliche/r: Die/der Transfusionsverantwortliche (in Österreich immer die ärztliche Leitung einer Krankenanstalt) ist in einer Krankenanstalt für die Organisation der Blutgebarung verantwortlich. Dabei sollte sie/er die Anforderungen des „Patient Blood Management“ und „Optimal Blood Use“ mitberücksichtigen.

ANHÄNGE

Anhang I - Gesetzliche Bestimmungen betreffend Blutdepots

Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) § 8f sowie Krankenanstalten-Ausführungsgesetze der Länder

Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)

Blutdepot

§ 8f. (1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhauserne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(3) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.

(4) Die Landesgesetzgebung hat sicherzustellen, dass Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots den Anforderungen nach Artikel 29e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen entspricht.

§ 24c Blutdepot

(1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende Betten führende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einer fachlich geeigneten Fachärztin oder einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures - SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(3) Der Rechtsträger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

(4) Der Rechtsträger hat ferner sicherzustellen, dass Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots den Anforderungen nach Artikel 29e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen entspricht.

§ 30b Blutdepot

(1) Bettenführende Krankenanstalten haben über ein Blutdepot zu verfügen, das der Lagerung und Verteilung von Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke dient. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Insoweit damit eine aus medizinischer Sicht ausreichende Versorgung der betreffenden Krankenanstalt gewährleistet ist, kann von der Errichtung eines Blutdepots in einer Krankenanstalt abgesehen werden, wenn für diese ein Blutdepot, das den Anforderungen des Abs. 1 entspricht, außerhalb der Krankenanstalt eingerichtet ist.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut- und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures - SOPs) und Ausbildungshandbücher, sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaft zu bringen.

(4) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut- oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

(5) Die Lagerung und die Verteilung von Blut- und Blutbestandteilen durch Blutdepots hat den Anforderungen des Anhanges IV der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Blut- und Blutbestandteilen zu entsprechen.

Kundmachungsorgan LGBl. Nr. 26/1999

Blutdepot § 37a

(1) Jede Schwerpunkt- und Zentralkrankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Daneben müssen in Standardkrankenanstalten Blutdepots eingerichtet werden, sofern sich nach Art und Leistungsangebot der Krankenanstalt ein Bedarf ergibt. Die Blutdepots dienen der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Sie sind von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures – SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich und bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(3) Der Rechtsträger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut und Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit diese in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

(4) Die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots hat den Anforderungen gemäß Art. 29 lit. e) der Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Gesundheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und den Anforderungen gemäß Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG zu entsprechen.

Oö. Krankenanstaltengesetz 1997

LGBl.Nr. 132/1997 zuletzt geändert durch LGBl.Nr. 122/2006

§ 18b Blutdepot

(1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Von der Errichtung eines Blutdepots in einer Krankenanstalt kann abgesehen werden, wenn ein solches Blutdepot außerhalb der Krankenanstalt eingerichtet ist, das die Anforderungen des Abs. 1 erfüllt und aus medizinischer Sicht eine ausreichende Versorgung der betreffenden Krankenanstalt gewährleistet.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(4) Der Rechtsträger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaften lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

(5) Die Landesregierung hat durch Verordnung die Anforderungen an die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots in Krankenanstalten, die in den Durchführungsmaßnahmen gemäß Art. 29 lit. e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen festgelegt werden, umzusetzen.

Blutdepot § 51b

(1) Jede Schwerpunkt- und Zentralkrankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. In Standardkrankenanstalten, Sonderkrankenanstalten, Sanatorien und selbstständigen Ambulatorien sind Blutdepots einzurichten, wenn sich nach Art und Leistungsangebot der Krankenanstalt ein Bedarf danach ergibt. Von der Einrichtung eines Blutdepots kann abgesehen werden, wenn die ausreichende Versorgung der Krankenanstalt durch ein außerhalb der Krankenanstalt eingerichtetes Blutdepot sicher gestellt ist.

(2) Blutdepots dienen der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. In einer Krankenanstalt eingerichtete Blutdepots sind von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal haben ihr Wissen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(4) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe oder Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.

(5) Die Lagerung, der Transport und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots hat den Anforderungen nach Anhang IV der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, ABl. L 091 vom 3.3.2004, zu entsprechen. Die Landesregierung kann durch Verordnung weitere Bestimmungen über die Lagerung, den Transport und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen erlassen, wenn diese zur Umsetzung von gemäß Art 28 Abs. 2 iVm Art 29 lit. e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003 zur Festlegung von Qualitätsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. L 033 vom 8.2.2003, ergangenen Richtlinien der Kommission erforderlich sind.

§ 11f (4) Blutdepot

(1) Jede Betten führende Krankenanstalt mit Leistungsangeboten aus dem blutverbrauchenden Fachbereich hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig, zumindest einmal jährlich, auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures - SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaft zu bringen.

(3) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

(4) Die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots hat den Anforderungen nach Artikel 29 e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003 zur Festlegung von Qualitäts und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen, ABl. Nr. L 33 vom 8. Februar 2003, S. 30, zu entsprechen.

§ 32a Blutdepot

(1) In allgemeinen öffentlichen Krankenanstalten sowie in öffentlichen Sonderkrankenanstalten mit onkologischer Versorgung sind Blutdepots einzurichten. Von der Errichtung eines Blutdepots kann abgesehen werden, wenn durch ein außerhalb der jeweiligen Krankenanstalt eingerichtetes Blutdepot, das den Anforderungen nach Abs. 2 entspricht, sichergestellt ist, dass eine ausreichende Versorgung dieser Krankenanstalt gewährleistet ist.

(2) Blutdepots dienen der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Sie sind von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaft gebracht werden.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaft zu bringen.

(4) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.

(5) Die Lagerung und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch die Blutdepots haben den Anforderungen nach Art. 29 lit. e der Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen zu entsprechen.

§ 54 Blutdepots und sonstige Einrichtungen zur Lagerung von Organen und Organteilen, die zur Übertragung auf Menschen bestimmt sind

(1) In Allgemeinen Krankenanstalten und bettenführenden Sonderkrankenanstalten, mit Ausnahme von Krankenanstalten für Psychiatrie, sind Blutdepots einzurichten. Davon kann abgesehen werden, wenn durch ein außerhalb der jeweiligen Krankenanstalt eingerichtetes Blutdepot sichergestellt ist, dass eine ausreichende und ordnungsgemäße Versorgung dieser Krankenanstalt gewährleistet ist.

(2) Blutdepots dienen der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt oder einer entsprechenden Fachärztin zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Leitung und sonstiges Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(4) Die Landesregierung hat zur Gewährleistung einheitlicher Qualitäts- und Sicherheitsstandards in Blutdepots mit Verordnung nähere Bestimmungen zu erlassen über:

- a) die Anforderungen für die Lagerung, den Transport und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen;
- b) die Dokumentation des Eingangs, der Abgabe sowie der Anwendung von Blut und Blutbestandteilen.

Dabei ist auf die Beschlüsse des Landesgesundheitsfonds sowie das Recht der Europäischen Union Bedacht zu nehmen. Die Verordnung ist im Amtsblatt für das Land Vorarlberg kundzumachen.

(5) Über die Verpflichtungen nach Abs. 1 hinaus kann die Landesregierung eine oder mehrere Krankenanstalten verpflichten, einen für den Landesbedarf ausreichenden Vorrat an Organen und Organteilen anzulegen und ihn höchstens zu den Selbstkosten an andere Krankenanstalten im Land abzugeben.

(6) Die Errichtung und der Betrieb einer Einrichtung zur Lagerung von Organen und Organteilen, die zur Übertragung auf Menschen bestimmt sind, z.B. eines Blutdepots, einer Knochenbank, einer Augenbank u.dgl., bedürfen einer Bewilligung der Landesregierung. Auf das Bewilligungsverfahren finden die Bestimmungen des 1. Unterabschnittes des 2. Abschnittes sinngemäß Anwendung.

§ 15 e Blutdepot

(1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke.

(2) Das Blutdepot ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaft gebracht werden.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaft zu bringen.

(4) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.

(5) Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots müssen den Anforderungen des Anhangs IV der Richtlinie 2004/33/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, ABl. Nr. L 091 vom 30. März 2004, S. 25, entsprechen.

(6) Die Landesregierung kann durch Verordnung weitere Bestimmungen über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen erlassen.

Anhang II - Verordnung „Arzneimittel aus menschlichem Blut“

BGBl. II Nr. 187/2005, in der Fassung BGBl. II Nr. 46/2013 (Anhang B)

BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG, TRANSPORT UND VERTEILUNG VON BLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

1. LAGERUNG

1.1. Flüssiglagerung

Bestandteil	Lagertemperatur	Höchstdauer der Lagerung
Erythrozytenzubereitungen und Vollblut (sofern für Transfusionen als Vollblut verwendet)	+2 bis +6 °C	28-49 Tage je nach den für Entnahme und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozytenzubereitungen	+20 bis +24 °C	5 Tage; in Zusammenhang mit der Feststellung oder Verringerung der bakteriellen Kontamination 7 Tage
Granulozyten	+20 bis +24 °C	24 Stunden

1.2. Kryopräservation

Bestandteil	Lagerbedingungen und -dauer
Erythrozyten	Bis 30 Jahre je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozyten	Bis 24 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Plasma und Kryopräzipitat	Bis 36 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Kryopräservierte Erythrozyten und Thrombozyten sind nach dem Auftauen in einem geeigneten Medium zu formulieren. Die zulässige Lagerdauer nach dem Auftauen richtet sich nach dem angewandten Verfahren.	

2. TRANSPORT UND VERTEILUNG

Der Transport von Blut und Blutbestandteilen erfolgt auf allen Stufen der Transfusionskette unter validierten Bedingungen, damit die Integrität des Produkts erhalten bleibt.

3. ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN AN EIGENBLUTSPENDEN

Eigenblut und Eigenblutbestandteile müssen eindeutig als solche gekennzeichnet sowie getrennt von Fremdblut und Fremdblutbestandteilen gelagert, transportiert und verteilt werden.

Anhang III - Fachkommentare

Hämovigilanz und Schnittstelle der AGES/BASG zur sanitären Aufsicht der Bezirksverwaltungsbehörden (R. Frieth, P. Strasser, A. Kraßnigg)

Patient Blood Management (A. Schiferer)

Fachmedizinisches Audit Transfusionsmedizin (F. Wallner, U. Sandner)

Hämovigilanz und Schnittstellen der AGES/des BASG zur sanitären Aufsicht der Bezirksverwaltungsbehörden (R. Frieth, P. Strasser, A. Kraßnigg)

Hämovigilanz

Der nationale Grundstein für die Hämovigilanz wurde 2005 durch § 75d des Arzneimittelgesetzes und durch die §§ 3, 11 und 15 des Blutsicherheitsgesetzes gelegt. 2007 folgte ergänzend die Hämovigilanz-Verordnung, die festlegt, dass alle vermuteten unerwünschten Ereignisse und Reaktionen entlang der Transfusionskette (Gewinnung bis Transfusion) detektiert, aufgezeichnet und gemeldet werden müssen. Dabei steht immer die Patientinnen-/Patienten- und Produktsicherheit im Zentrum des Interesses.

Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung

Gemäß § 3 Hämovigilanzverordnung:

Die ärztliche Leiterin/der ärztliche Leiter eines Krankenhausblutdepots ist dazu verpflichtet, ernste unerwünschte Reaktionen (einerseits Reaktionen bei der Empfängerin/dem Empfänger, andererseits bei der Spenderin/dem Spender) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Bei Krankenanstalten ohne Blutdepot obliegt diese Aufgabe der ärztlichen Leitung der Krankenanstalt.

Gemäß § 5 Hämovigilanz-Verordnung:

Die ärztliche Leiterin/der ärztliche Leiter eines Krankenhausblutdepots ist dazu verpflichtet, ernste Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Bei Krankenanstalten ohne Blutdepot obliegt diese Aufgabe der ärztlichen Leitung der Krankenanstalt.

Begriffsbestimmungen

Ernste unerwünschte Reaktion

Gemäß § 2 (1) der Hämovigilanz-Verordnung ist eine ernste unerwünschte Reaktion eine unbeabsichtigte Reaktion bei der Spenderin/beim Spender oder bei der Empfängerin/beim Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Tipp: In der Krankenanstalt sind in erster Linie Reaktionen bei der Empfängerin/beim Empfänger zu verzeichnen. Dabei ist zu beachten, dass die Reaktionen in unterschiedlicher klinischer Ausprägung auftreten können. An das BASG sind nur ernste unerwünschte Reaktionen meldepflichtig.

Ernster Zwischenfall

Gemäß § 2 (4) Hämovigilanz-Verordnung ist ein ernster Zwischenfall jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung,

Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, das die Qualität oder Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen beeinflussen könnte und für Spenderinnen/Spender oder Empfängerinnen/Empfänger tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Tipp: Im Sinne der Hämovigilanz-Verordnung sind meldepflichtige Zwischenfälle in der Krankenanstalt bzw. im Blutdepot im Bereich der Lagerung, Verteilung und Kompatibilitätstestung von Blut und Blutprodukten möglich.

Gemäß § 5 (4) der Hämovigilanz-Verordnung haben die Meldepflichtigen produktbezogene Mängel bei Blut oder Blutbestandteilen, die möglicherweise auf einen ernsten Zwischenfall auf Grund einer fehlerhaften Ausrüstung, menschlichen Versagens oder auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Gleichzeitig hat der Meldepflichtige gemäß Abs. 1 Z 3 die verantwortliche Person des Betriebes, der das zur Transfusion bestimmte Blut oder die Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt hat, und die ärztliche Leiterin/den ärztlichen Leiter der Blutspendeinrichtung zu informieren.

Tipp: Ein produktbezogener Mangel ist beispielsweise ein optisch nicht entsprechendes Produkt (wie z.B.: ein nicht etikettierter Blutbeutel, koagulierendes Blutprodukt, Fremdkörper im Blutbeutelssystem).

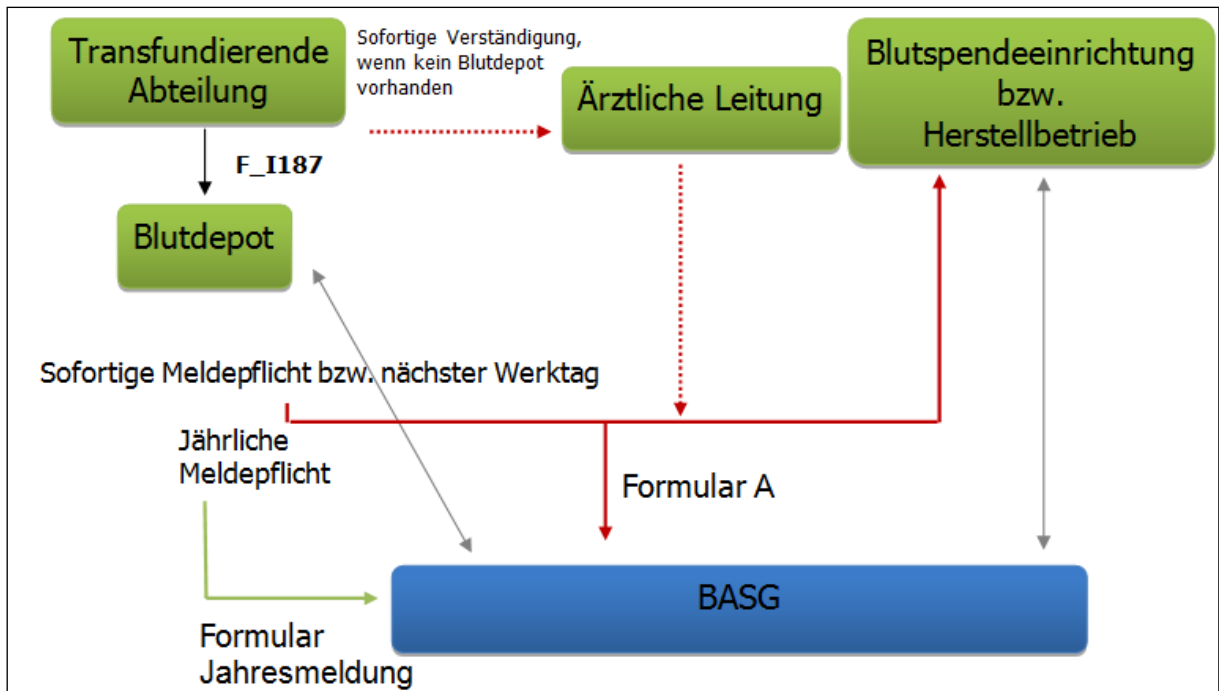
Formulare für die Hämovigilanz

Für diese unterschiedlichen Meldungen sind auf der Website des BASG/der AGES Medizinmarktaufsicht (www.basg.gv.at) die entsprechenden Formulare zum Download bereit gestellt.

Formular Nummer	Formulartyp	Zu verwenden bei
F I175	Formular E	meldepflichtigen, vermuteten ernsten Zwischenfällen sowie bei produktbezogenen Mängeln
F I171 F I130	Formular A Formular A zur Online-Versendung	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion
F I187	Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot	Meldung einer Transfusionsreaktion von der/dem behandelnden Ärztin/Arzt an das Blutdepot
F I179	Formular N	Near Miss Event (Beinahefehler)
F I180	Formular P	Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

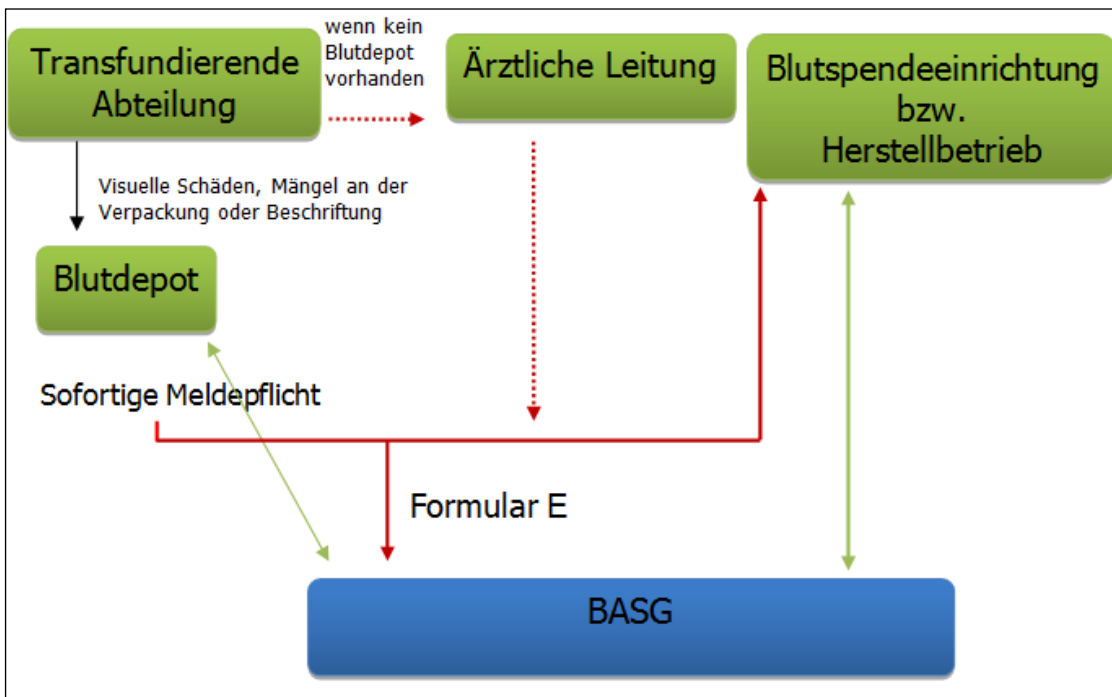
Meldeablauf – Überblick

Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

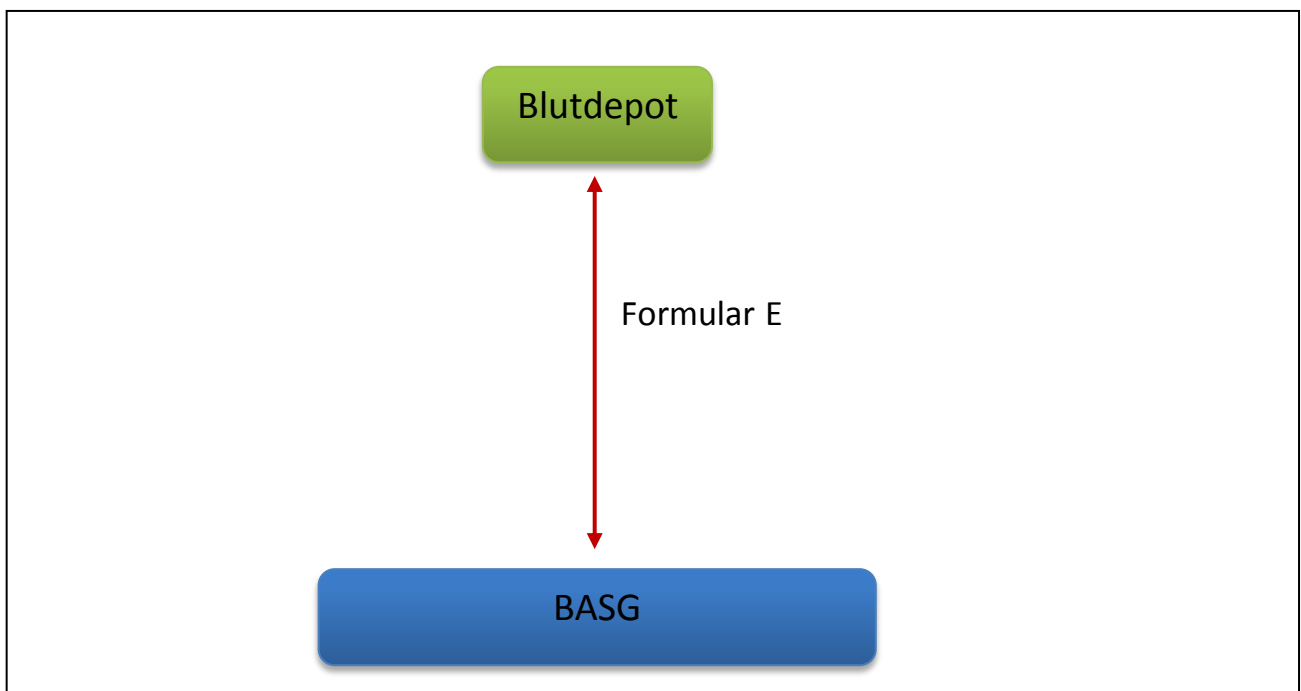


Wie aus obiger Abbildung ersichtlich, setzt die transfundierende Ärztin/der transfundierende Arzt das Blutdepot im Zuge der Übermittlung des Formulars F_I187 über eine vermutlich stattgefunden Transfusionsreaktion in Kenntnis. Nach Rücksprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt wird vom Blutdepot beurteilt, ob diese Reaktion der Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung 2007 unterliegt. Die Blutdepotleitung, die ärztliche Leitung oder die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betraute Person ist im weiteren Meldeverlauf für die Informationsweitergabe an die Blutspendeeinrichtung/an den Hersteller, für Übermittlung des Meldeformulars A an das BASG und für die weitere Kommunikation mit dem BASG zuständig.

Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten



Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle in einer KA



Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen

Mit der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 wurden die Inhalte der Jahresmeldung um die Daten der Blutverbrauchserhebung erweitert. Demnach ist die Blutdepotleiterin/der Blutdepotleiter – wo ein solches nicht besteht – die ärztliche Leiterin/der ärztliche Leiter einer Krankenanstalt, dazu verpflichtet, einen vollständigen Bericht über alle ernstesten unerwünschten Reaktionen, Fehltransfusionen und Zwischenfälle des vorangegangenen Jahres in ihrem/seinem Bereich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 30. April des Folgejahres zu übermitteln. Die Formulare für die Jahresmeldungen sowie für die Blutverbrauchserhebung sind auf der BASG-Homepage zu finden (<http://www.basg.gv.at/arzneimittel/blut/formulare/>).

Abgrenzungen bzw. Schnittstellen der AGES/ des BASG zur sanitären Aufsicht der Bezirksverwaltungsbehörden

Die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) ist mit der Risikominimierung auf den Gebieten Gesundheit, Ernährungssicherheit und Verbraucherschutz befasst. Die AGES steht zu hundert Prozent im Eigentum der Republik Österreich und ist zur Erfüllung ihrer Aufgaben in strategische Geschäftsbereiche gegliedert. Einer dieser Bereiche ist seit 01.01.2006 die Medizinmarktaufsicht (früher PharmMed). Die AGES Medizinmarktaufsicht ist seither dafür verantwortlich, welche Arzneimittel in Österreich neu zugelassen werden und überwacht – national und im Konzert mit den Europäischen Schwesteragenturen – die bereits am Markt befindlichen Arzneimittel und Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, allfälliger Nebenwirkungen, ihrer Produktion, dem Transport und der Lagerung. Weiters nimmt die AGES Medizinmarktaufsicht Aufgaben der Blut- und Gewebevigilanz wahr.

Mit der Vollziehung der hoheitlichen Aufgaben ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) betraut. Das BASG ist eine dem BMG nachgeordnete Behörde. Die AGES Medizinmarktaufsicht ist mit dem BASG organisatorisch eng verbunden, stellt zwei Bundesamtsmitglieder und bietet dem Bundesamt Dienstleistungen, Personal und Gebäude. Die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der AGES Medizinmarktaufsicht werden bei der hoheitlichen Vollziehung im Namen des Bundesamtes tätig. Die Bescheide des BASG unterliegen nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungsweg, das Bundesamt ist somit Erst- und Letztinstanz⁴¹.

Das Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz der AGES Medizinmarktaufsicht zeichnet u.a. verantwortlich für Überprüfungen von Betrieben, welche Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen. Diese Inspektionen sollen die Qualität von österreichischen Arzneimitteln auf hohem Niveau sicherstellen.

⁴¹ [Jahresbericht 2013 der AGES Medizinmarktaufsicht](#)

Auch menschliches Blut gilt in Österreich bei entsprechender Anwendung als Arzneimittel⁴². Arzneimittel aus Blut sind heute essentieller Bestandteil in vielen Bereichen der Medizin (z.B. Transfusionen im Rahmen chirurgischer Eingriffe, Hämophilietherapie). Dass im Bereich der Arzneimittelüberwachung im Blutbereich besondere Aufmerksamkeit angebracht ist, beweisen die Blut-Skandale der 1980er Jahre, wo es weltweit zu Infektionen durch HIV-kontaminierte Blutprodukte kam, wobei die HIV-Kontamination hier nur einen kleinen Ausschnitt der möglichen (Infektions-)Gefahren für Blut und Blutprodukte darstellt. Spenderinnen-/Spender-, Empfängerinnen-/Empfänger- und Produktschutz stehen im Mittelpunkt europäischer Richtlinien, welche die Grundlage von sicheren Blutprodukten gewährleisten sollen. In Österreich wurden diese Richtlinien u.a. im Blutsicherheitsgesetz (BSG) in nationales Recht implementiert.

Die sanitäre Einschau der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden hat insbesondere für die in der AGES/ dem BASG angesiedelte Hämovigilanz einen besonderen Stellenwert. Durch die Kontrolle der Amtsärztinnen/-ärzte wird unter anderem die Umsetzung und Einhaltung der Hämovigilanzverordnung in den österreichischen Krankenanstalten sichergestellt. Durch die sanitäre Einschau wird somit ein Qualitätssicherheitsstandard gesetzt, der für unser Gesundheitssystem von großer Bedeutung ist.

Da die AGES/das BASG keine Inspektionen in Blutdepots oder Krankenanstalten ohne Blutdepots durchführt, ist die Zusammenarbeit mit den Bezirksverwaltungsbehörden von großer Bedeutung. Denn durch die sanitäre Einschau der Amtsärztinnen/-ärzte werden die an das Hämovigilanzregister abgegebenen Daten (seien es unterjährige Meldungen, Jahresmeldungen oder Blutverbrauchsdaten) mit den vor Ort aufliegenden Daten abgeglichen und beobachtete Unstimmigkeiten können direkt angesprochen werden.

Das bestehende Netzwerk BOG-I-Net deckt in seiner Struktur alle Facetten der Blutspende in Österreich ab und garantiert in allen Bereichen die Einhaltung der Vorschriften im Sinne höchster Qualität von Blut und Blutbestandteilen.

Autoren: Mag. Roswitha Frieth, Dr. Pia Strasser und Mag. Andreas Kraßnigg (Leiter Inspektionen Pharma). Alle am Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) in der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Traisengasse 5, 1200 Wien

⁴² § 1 Abs. 1 AMG [Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) idgF]

Patient Blood Management (A. Schiferer)

Der Einsatz von Blutprodukten in Krankenanstalten wird in Hinsicht auf Administration und die Qualität der Produkte, sowie die damit verbundene Logistik je nach Größe der betreffenden Krankenanstalt von einer/einem FA für Transfusionsmedizin oder der Blutdepotleiterin/dem Blutdepotleiter betreut. Die Indikation zur Transfusion, Anforderung und Verabreichung wird von klinisch tätigen Ärztinnen/Ärzten in unterschiedlichen chirurgischen und nicht-chirurgischen Fachbereichen gestellt.

Vergleichende Studien wie die „Österreichische Benchmark-Studie 1 & 2“^{43,44} (1., 2.) zeigen, dass es bei vergleichbaren Indikationsstellungen wie z.B. einer elektiven Gelenkersatz-Operation (HTEP, KTEP) große Unterschiede im Einsatz von Blutprodukten an vergleichbaren Krankenanstalten gibt. Aus dieser Erkenntnis heraus hat sich ein Konzept der klinischen Hämotherapie entwickelt, in dem die Patientin/der Patient in das Zentrum der Überlegungen zur Blutgebarung gestellt wird.

Unter der Bezeichnung „Patient Blood Management“ wurde ein 3-Säulen-Modell aufgestellt:

1. Säule: Anämie-Behandlung
2. Säule: Reduktion von Blutverlusten
3. Säule: Ausschöpfung der Anämietoleranz

Durch eine Optimierung der Patientenbehandlung mittels dieser drei Säulen kann auch die Notwendigkeit von Transfusionen reduziert werden. Die Strategie des PBM wurde unter anderem in West-Australien flächendeckend umgesetzt⁴⁵ (3.).

Inzwischen ist PBM auch seitens der WHO als Ziel festgeschrieben worden⁴⁶ (4.).

PBM ist eine fächerübergreifende Strategie (5.). Man braucht verantwortliche Ansprechpersonen, klar definierte Behandlungspfade (Checklisten mit einheitlichen Begriffen), sowie eine Evaluierungsstrategie (6.-10.).

Idealerweise kommt aus den Mitgliedern der Transfusionskommission ein „Patient-Blood-Manager“, der die klinische Hämotherapie an einer Krankenanstalt koordiniert.

Die wesentlichen Behandlungspfade im chirurgischen Bereich einer Krankenanstalt setzen bei der präoperativen Diagnose und Therapie von Anämie an (PBM Säule 1).

Wenn bei Patientinnen/Patienten die Indikation für eine elektive Operation mit einem möglichen Blutverlust von mehr als 500 ml gestellt wird, sollte eine präoperative Anämie-Diagnostik gestartet werden.

Bei Vorliegen einer Eisenmangel-Anämie kann im Zeitraum bis zu 1 Woche vor OP-Termin eine intravenöse Substitution mit Eisen erfolgen.

⁴³ [Link zu Bericht: Fortsetzung der Studie „Maßnahmen zur Optimierung des Verbrauchs von Blutkomponenten bei ausgewählten operativen Eingriffen in österreichischen Krankenanstalten“ 2008 -2010](#)

⁴⁴ [Link zu Modul 1: „Fortsetzung und Erweiterung der Benchmark-Analyse“](#)

⁴⁵ [Link zu Government of Western Australia – Department of Health: Patient Blood Management](#)

⁴⁶ [Link zu WHO: Availability, safety and quality of blood products \(Sixty-third World Health Assembly\)](#)

Ein wesentlicher Faktor ist die Vermittlung von blutsparenden Techniken im Rahmen der chirurgischen Aus- und Weiterbildung. Die PBM Säule 2 zur Reduktion von Blutverlusten kann an einer Krankenanstalt z.B. auch dadurch gepflegt werden, dass die Blutabnahme-Systeme für Laboruntersuchungen auf Röhrchen mit einer geringeren Füllmenge umgestellt werden.

Die Säule 3 des PBM mit Ausschöpfung der Anämietoleranz kann seitens der Krankenanstalt durch gezielte Information, Ausbildungs- und Weiterbildungs-Programme für die behandelnden Ärztinnen/Ärzten gefördert werden.

Eine „Blut-Bereitstellungsliste“ (Blutbedarfsliste) sollte festlegen, bei welchen operativen Eingriffen welche der folgenden Maßnahmen durchgeführt werden soll:

- Anämie-Diagnostik und allfällige Therapie im Vorfeld von geplanten Eingriffen
- Bestimmung von Blutgruppe und Rhesusfaktor
- Aktueller Antikörpersuchtest
- Bereitstellung einer definierten Anzahl von Blutprodukten für bestimmte Eingriffe

Konkret sollte z.B. eine Patientin einen OP-Termin für ihre HTEP (11.) in 4 Wochen bekommen, die Laboruntersuchungen für die Anämie-Diagnostik mit den anderen notwendigen präoperativen Untersuchungen durchgeführt werden, dann z.B. eine intravenöse Eisensubstitution 3 Wochen vor der OP verabreicht werden, bei der Aufnahme eine Befundkontrolle und ein aktueller Antikörper-Suchtest, und dann die OP durchgeführt werden.

Eine solche „Blut-Bereitstellungsliste“ (Blutbedarfsliste) ermöglicht im weiteren Verlauf eine regelmäßige Evaluierung der Blutgebarung. Bei einer zumindest jährlichen Überprüfung der tatsächlich erfolgten Transfusionen pro Eingriff können deutliche Abweichungen zum erwarteten/bereitgestellten Transfusionsbedarf sichtbar gemacht werden.

Wenn dann z.B. bei der jährlichen Überprüfung der Blut-Bereitstellungsliste (Blutbedarfsliste) festgestellt wird, dass z.B. für jede Gefäß-Bypass-Operation an der unteren Extremität 2 Erythrozytenkonzentrate bereitgestellt werden, dass aber nur 10 % dieser Patienten überhaupt transfusionspflichtig waren, dann kann diese Kreuzprobe eingespart werden.

Was sollte die Organisation bereitstellen:

- Definierte Verantwortungsträger → PBM – Managerin/Manager
 - Transfusionskommission
 - Blutdepotleiterin/Blutdepotleiter
- Listen zur Koordination von fachübergreifenden Maßnahmen:
 - Blut-Bereitstellungsliste (Blutbedarfsliste)
 - Anämie-Management perioperativ

- Evaluierung, Benchmarking
 - Verbrauch Blutprodukte
 - Verbrauch pro Indikation / Eingriff
 - Verbrauch pro Patient/Patientin und Aufenthalt
 - Outcome
- Schwerpunkt PBM im Aus- und Weiterbildungsprogramm

Autor: Dr. Arno Schiferer, Abteilung für Herz-Thorax-Gefäßchirurgische Anästhesie und Intensivmedizin, Medizinische Universität Wien, AKH Wien, Währinger Gürtel 18-20, A-1090 Wien

Referenzen

1. Gombotz H, Rehak PH, Shander A, Hofmann A. Blood use in elective surgery: the Austrian benchmark study. [Transfusion 2007;47:1468-80.](#)
2. Projekt „Fortsetzung der Studie betreffend Maßnahmen zur Optimierung des Verbrauchs von Blutkomponenten in fachlicher und inhaltlicher Sicht". Österreichische Bundesgesundheitskommission. Geschäftsführende Stelle der BGA: Bundesministerium für Gesundheit Sektion I. (Accessed at http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/2/6/8/CH1220/CMS1340626737268/modu1_fortsetzung_und_erweiterung_der_benchmark-analyse_.pdf)
3. Patient Blood Management. Government of Western Australia, Department of Health. (Accessed 2013, at <http://www.health.wa.gov.au/bloodmanagement/home/>)
4. Availability, safety and quality of blood products. 2010. (Accessed 2013, at http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R12-en.pdf)
5. Gombotz H, Zacharowski K, Spahn D. Patient Blood Management: Georg Thieme Verlag KG; 2013, ISBN: 9783131706218.
6. Gombotz H. Patient blood management is key before elective surgery. *Lancet* 2011;378:1362-3.
7. Goodnough LT, Shander A. Patient Blood Management. *Anesthesiology* 2012.
8. Leahy MF, Mukhtar SA. From blood transfusion to patient blood management: a new paradigm for patient care and cost assessment of blood transfusion practice. *Intern Med J* 2012;42:332-8.
9. Shander A, Van Aken H, Colomina MJ, et al. Patient blood management in Europe. *Br J Anaesth* 2012;109:55-68.
10. Spahn DR, Theusinger OM, Hofmann A. Patient blood management is a win-win: a wake-up call. *Br J Anaesth* 2012;108:889-92.
11. Kotze A, Carter LA, Scally AJ. Effect of a patient blood management programme on preoperative anaemia, transfusion rate, and outcome after primary hip or knee arthroplasty: a quality improvement cycle. *Br J Anaesth* 2012;108:943-52.

Fachmedizinisches Audit Transfusionsmedizin (F. Wallner, U. Sandner)

Auf der Suche nach Steuerbarkeit von Qualität thematisiert dieser Beitrag einen bis dato noch wenig genutzten Zugang zur Problematik von interdisziplinären und multiprofessionellen Leistungen in der Transfusionsmedizin (Transfusionskette). Das Fachaudit fußt auf einem einfachen und patientenorientierten Prinzip: Zieldefinition, Tracer Methode (Patiententracer und Systemtracer), standardisierter Fragenkatalog, klar definierte Einschau, gezielter und wertschätzender Umgang mit dem Ergebnis.

Ziel:

- Etablierung eines QM-Systems im klinischen Bereich
- Standortbestimmung im Sinne „PBM“(patient blood management) - EKs+TKs
- Standortbestimmung im Sinne „OBU“(optimal blood use)
- Ableiten von Optimierungsmaßnahmen für das jeweilige Haus bzw. Unternehmen
- Wissenstransfer
- Verschafft mehr Rechtssicherheit, weil gewissermaßen ein „ex ante“ Fachgutachten

Methodik: Tracer-Methode (eine Spur verfolgen)

- Peer review Verfahren (Routine-Prüfung durch Fachexpertinnen/-experten)
- Patiententracer = Nachvollziehen der Behandlung (PBM, Transfusionsprozess) eines Patienten oder einer Patientin während des Aufenthaltes und/oder darüber hinaus
- Systemtracer = Nachvollziehen eines bestimmten Prozesses (z.B.: OBU)
- Systemauditor und Fachauditor auditieren gemeinsam als mobiles Team
- Ansprechpartnerinnen/-partner: Ambulanzärztinnen/-ärzte, BMAs im Blutdepot, Indikation stellende Ärztinnen/Ärzte, transfundierende Ärztinnen/Ärzte, Pflegepersonal, Transportdienst,...
- Findet an verschiedenen Orten in der medizinischen Patientenversorgung statt
- Blickfeld (Patientin/Patient+System) „was geschieht wie, wann, wo, wie oft, von wem“,
- Zu welchem Zweck, mit welcher Qualifikation, wie läuft's wirklich?

Zeitbudget: Je nach Größe der Institution 4-8 Stunden

Variiert je nachdem ob Erstaudit oder Re-Audit

Abhängig von der Zielvereinbarung mit dem Auftraggeber

Auditplanung: Schaltstelle „Ärztliche Leitung“

Zielvereinbarung mit der ärztlichen Leitung in der KA erforderlich.

Adaptierung eines standardisierten Fragenkataloges an die betreffende Institution und rechtzeitige Übermittlung zur Vorbereitung ist sinnvoll.

Kommunikation der Ziele und der Vorgehensweise durch die ärztliche Leitung (zumindest durch die betreffende Bereichsleitung) zwingend notwendig.

Ergebnis:

Auditbericht an ärztliche Leitung, auditierte Bereiche und Direktion QM

- Auditfeststellungen
- Verbesserungsbereiche
- Gute Vorgehensweisen (gefällt gut - Anerkennung)

Abgeleitete (abzuleitende) Maßnahmen (Beispiele):

Krankenhaus, Unternehmen

- Konzept „PBM“ und Einführung einer interdisziplinären Arbeitsgruppe betreffend Anämiemanagement
- Einbeziehen der konservativen Fächer in das Konzept des PBM sowie der Thrombozytentransfusion
- Optimierung des Gerinnungsmanagements
- Aufgaben- und Funktionsbeschreibungen: Patient Blood Manager, Blutdepotleiterin/-leiter, Transfusionsbeauftragte/er auf Abteilungsebene
- Einführung einer Transfusionskommission
- Schulungskonzepte (Aus-, Fort- und Weiterbildung)
- Etablierung bzw. Überarbeitung von Standards, SOPs
- Einführung von Kennzahlen und statistischen Auswertungen
- Organigramme und Verantwortungsabgrenzung
- Prozessänderungen (Blutdepot, Stationen, Ambulanz)
- Re-Audit Vereinbarung

Fachaudit Transfusionsmedizin: Merke!

- Wissenstransfer in Bezug auf PBM und Optimierungsmotivation findet statt - Lernen auf beiden Seiten
- Transparente Kommunikation und korrekter Umgang sind Voraussetzung für Akzeptanz und Erfolg
- Einbindung aller transfundierenden Abteilungen und Institute ist sinnvoll
- Fokus sollte auf sämtliche Patientengruppen und Blutprodukte gelegt werden
- Praktische und fachliche Erfahrung des Auditoren-Teams tragen wesentlich zum Erfolg bei

Autoren:

Dr. Franz Wallner, Überregionale Transfusionsmedizin Gespag Gewebebank, Fachauditor, Blutdepotleiter im LKH Steyr, Sieringerstr. 170, 4400 Steyr

Mag.^a Dr. Ulrike Sandner, MBA, Qualitäts- und Risikomanagerin, Fachauditorin, Oö. Gesundheits- und SpitalsAG, Krankenhausstraße 1, 4150 Rohrbach

Fragenkatalog zur Blutgebarung in Krankenanstalten

Die im Katalog aufgelisteten Fragen befassen sich umfangreich mit der Blutgebarung. Die gesetzlich vorgegebenen Bereiche (z.B. Vorgaben zu Blutdepot, Kompatibilitätstestung oder Hämovigilanz) werden im Fragenkatalog **in gelber Farbe** hervorgehoben.

Punkte zu Themenbereichen, die auch im Handbuch ausführlich beschrieben werden, sind im Fragenkatalog mit der Abkürzung „HB“ gekennzeichnet (siehe rechte Spalte).

Blutgebarung in Krankenanstalten

Fragenkatalog

1	Allgemeines	
1.1	Krankenanstalt (Bezeichnung):	
	Standort:	
1.2	Blutdepot und immunhämatologisches Labor	
	Blutdepot krankenhauserintern	
	Blutdepot in einer externen Organisation (Bezeichnung)	
	Krankenanstalt ohne Blutdepot	
	Immunhämatologisches Labor hausintern/verbundintern	
	Immunhämatologisches Labor extern	
1.3	Zentrale Organisationseinheit für Blut (z.B. eine Stabsstelle)	
	Hausintern:	
	Über fachärztlichen Konsiliardienst eingerichtet:	
1.4	Transfusionsbeauftragte/r Ärztin/Arzt auf Abteilungsebene (Bereichsebene)* bestimmt?	
	Abteilungsebene: _____ Bereichsebene: _____	
1.5	Transfusionskommission-TK (soweit eingerichtet)	
	TK im Krankenhaus:	
	TK im Krankenanstaltenverbund:	

* Bereichsebene wie z.B. Chirurgie, Gynäkologie, Intensiv, Anästhesie, Pädiatrie, Interne usw.

2 Unterlagen und Dokumente, die von einer Krankenanstalt z.B. im Rahmen einer KH-Einschau vorzubereiten sind			
		Anmerkungen	
2.1	Organigramm und organisatorischer Aufbau des Blutdepots und der gesamten Blutgebarung (welche Personen sind tätig, wo sind das Blutdepot und das immunhämatologische Labor untergebracht, gibt es eine 24-Stunden Bereitschaft, gibt es eine IT-Unterstützung, u.a.m.)		
2.2	Stellen- und Funktionsbeschreibungen (Qualifikation)	HB	
2.3	Unterlagen über schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit Dritten (Externen) z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - fachärztlicher Konsiliardienst - externes immunhämatologisches Labor - externe Kompatibilitätstestungen - externes Blutdepot 	HB	
	Die Vereinbarungen zwischen einer KA und dem externen Dienstleister müssen in der KA im Original oder in Kopie ständig aufliegen.		
2.4	Allfällige Regelungen über hausinterne Dienstleistungsvereinbarungen mit Festlegung der Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten mit anderen Abteilungen (Schnittstellenvereinbarungen).		
2.5	Qualitätssicherungs(QS)-Handbuch des Blutdepots – ev. auszugsweise	HB	
2.6	Kennzahlen (z.B. 0-neg. Verbrauch an Blutkomponenten; UAW, ernste unerwünschte Reaktionen, ernste Zwischenfälle, Fehltransfusionen u.a.m.)	HB	

3 Fragen an die ärztliche Leitung hinsichtlich der Organisationsstruktur und personellen Ressourcen für die Blutgebarung			
		Anmerkungen	
3.1	Wer leitet das Blutdepot, wenn vorhanden? Wenn nicht vorhanden: Wie gestaltet sich die Schnittstelle zum externen Blutdepot? Gibt es schriftliche Verträge?	HB	
3.2	Wer übt die Funktion der zentralen Organisationseinheit für Blut aus?	HB	
3.3	Gibt es Transfusionsbeauftragte Ärztinnen/Ärzte auf Abteilungsebene/Bereichsebene?	HB	
3.4	Gibt es hausintern die Möglichkeit einer fachärztlichen Beratung auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin durch FÄ für Transfusionsmedizin?	HB	
3.5	Erfolgt eine Einschulung der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter in der Anwendung der Transfusionsmedizin?	HB	
3.6	Ist eine Transfusionskommission (TK) an der KA etabliert? Gibt es eine Geschäftsordnung für die TK? Liste der Mitglieder (Zusammensetzung) der TK	HB	
3.7	Hat die KA ein Patient Blood Management eingerichtet? Namen der verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte. (Person(en) aus anderen medizinischen Berufsgruppen?)	HB	
3.8	Gibt es ein prä-, peri-, postoperatives Anämiemanagement z.B. bei elektiven chirurgischen Eingriffen?	HB	
3.9	Wer ist für die Jahresmeldung über den Blutverbrauch an die AGES/das BASG zuständig (d.h. Anzahl der zur Verfügung gestellten Blutprodukte aufgeschlüsselt nach Art der Blutkomponenten, Anzahl der durchgeführten Transfusionen und Anzahl der Empfängerinnen/Empfänger)? - Die Blutdepotleitung? - Die ärztliche Direktion?	HB	
3.10	Werden aktuelle Blutbedarfslisten geführt?	HB	
3.11	Ist die personelle Besetzung für Sonn-, Feiertags- und Nachtdienste gegeben?	HB	
3.12	Ist die Qualifikation für die Blutdepotleitung (deren Stellvertretung) gegeben?	HB	

3.13	Über welche Qualifikation verfügt der/die transfusionsbeauftragte Arzt/Ärztin (soweit bestimmt) auf Abteilungsebene (Bereichsebene)?	HB	
3.14	Ist für die zentrale Organisationseinheit für Blut eine Fachärztin/ein Facharzt für Transfusionsmedizin verfügbar?	HB	
	Transfusion von Blutprodukten, Transfusionsprozess:	HB	
3.15	Gibt es eine SOP über den Ablauf einer Transfusion inklusive Bedside-Test und Dokumentation darüber? Ev. Überprüfung des Ablaufes an einem Fallbeispiel an einer Abteilung.	HB	
3.16	Wird die Patientenaufklärung zur Transfusion nachweislich dokumentiert?	HB	
3.17	Werden Chargennummern der in Verwendung befindlichen Bedside-Test Reagenzien oder Karten dokumentiert? (Verwendung nur innerhalb der Verbrauchsfrist zulässig).	HB	
3.18	Gibt es Transfusionsprotokolle (Konservenbegleitschein) oder Transfusionsberichte? (Vollständige Meldung über Verabreichung oder Entsorgung des Blutproduktes an das Blutdepot).	HB	
3.19	Gibt es auf jeder Abteilung, die Transfusionen durchführt, eine SOP über das Vorgehen bei einem Transfusionszwischenfall? (Erforderliche Untersuchungen zur Abklärung von akuten Hämolyse sowie anderen unerwünschten ernstesten Reaktionen und ernstesten Zwischenfällen).	HB	
3.20	Gibt es eine SOP über den Ablauf einer Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot bzw. an die AGES?	HB	
3.21	Wird die Verabreichung von Blutprodukten in der Krankengeschichte und im Entlassungsbrief dokumentiert?	HB	
3.22	Gibt es eine zentrale (EDV-gestützte) Dokumentation? - Im Blutdepot? - In der ärztlichen Leitung der KA? Gibt es eine Bar-Code (ISBT oder andere) gestützte Dokumentation?	HB	

4 Fragen an die Blutdepotleitung			
			Anmerkungen
4.1 Aufgabenbereiche einer Blutdepotleiterin/eines Blutdepotleiters			
4.1.1	Qualifikationsnachweis der Blutdepotleiterin/des Blutdepotleiters? (z.B. „ÖÄK-Diplom Blutdepotleiter/in“ oder andere Fortbildungsnachweise)	HB	
4.1.2	Nachweis der Funktionsbeschreibung der Blutdepotleiterin/des Blutdepotleiters und deren/dessen Aufgaben laut „Handbuch zur Blutgebarung in Krankenanstalten“	HB	
4.1.3	Regelung für die Tätigkeit im Blutdepot zur Verfügung stehenden Zeit. Sicherstellung des nötigen Informationsflusses einschließlich dessen Durchsetzungsmöglichkeiten		
4.1.4	Regelung der Stellvertretung und ihr Qualifikationsnachweis	HB	
4.2 Personelle Anforderungen im Blutdepot			
4.2.1	Nachweise über die Qualifikation der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter im Blutdepot mit Kompetenzmatrix (= Zuteilung der Arbeitsaufgaben) vorhanden?		
4.2.2	Werden neue Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter eingeschult? Gibt es Nachweise darüber?	HB	
4.2.3	Gibt es Nachweise über Schulungen von Hilfspersonal über den Transport von Blutprodukten?		
4.3 Ausstattung und Organisation des Blutdepots			
4.3.1	Aufbau der innerbetrieblichen Organisation; Ansprechpartnerinnen/-partner, Telefonnummern, Erreichbarkeit, Funktionsbeschreibungen	HB	
4.3.3	Organigramm		
4.3.4	Ist ein Qualitätssicherungs(QS)-Handbuch vorhanden? Mögliche Inhalte: - Beschreibung der Organisation - Prozesslandkarte - Ablauf der Anforderung und Entgegennahme der labilen Blutprodukte, Lagerung, Verteilung, Transportmaßnahmen - Notfallplan im Depot, Katastrophenplan - Rückruf von Blutprodukten - Dokumentenlenkung, Lenkung von Aufzeichnungen, SOPs, Validierungsverfahren - Schulung und Weiterbildung - Verträge mit externen Dienstleistern - Sicherheit für Personal, Hygiene, Abfall - Nachweis der Einschulung aller neueintretenden Ärztinnen/Ärzte, die Transfusionen durchführen - Fehler- und Risiko-Management im Bereich des Depots	HB	

4.3.5	Nachweis der jährlichen Freigabe des QS-Handbuches		
4.4	Räumliche und technische Anforderungen im Blutdepot		
4.4.1	Nachweis über Listen mit Unterschrift über die Reinigung der Geräte, Transportboxen, Arbeitsflächen und von Waschbecken usw., sowie über die Desinfektion; Nachweis über Mantelwechsel bei Eintritt bzw. Verlassen des Blutdepots		
4.4.2	Nachweis der Messung von Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit (ausreichend dimensionierte Lüftungs- und Klimaanlage für Labor und Lager – sowie entsprechender Wartungsnachweis)	HB	
4.4.3	Liegt ein Alarmplan (Ausfallsicherheit) vor?	HB	
4.4.4	Nachweis der jährlichen Wartung und/oder des Wartungsvertrages aller Geräte entsprechend den Herstellerempfehlungen		
4.4.5	Nachweis bei Reparaturen, wann Geräte in Reparatur und wann wieder im Einsatz		
4.4.6	Notfallplan/Alarmplan für gesamtes Blutdepot, wenn Geräte bzw. IT ausfallen. (Was ist zu tun, wenn...)	HB	
4.4.7	Nachweis der Temperaturaufzeichnungen der Lagerung von Blutprodukten allgemein, von geeichter Temperaturmessung oder eigene Software für Temperaturmessung	HB	
4.4.8	Nachweis der Überprüfung der Alarmgrenzen, optische und akustische Alarmsysteme, unabhängige Stromversorgung		
4.4.9	Überprüfung der Art der Lagerung und der jeweiligen Lagerungstemperatur der Blutprodukte allgemein (getrennte Lagerung von frei verfügbaren und bereits für bestimmte Patientinnen/Patienten zugeordnete Erythrozytenkonzentrate, Eigenblut, Fremdblut, Thrombozyten, Granulozyten FFP, Plasma sowie weitere Blutprodukte)	HB	
4.5	Aufwärmen der Blutprodukte auf Abteilungsebene		
4.5.1	Nachweis von geeigneten Aufwärmgeräten (ev. auf den Stationen - einschließlich Kalibrierung und Aufbereitung) für Blutprodukte		
4.5.2	Geräteplan und Nachweis der jährlichen Überprüfung und Wartung der Wärmegeräte		

4.6	Krankenhausinterner Transport der Patientenblutproben von der Abteilung und der Blutprodukte an die Abteilung		
4.6.1	SOP für den Transport der Blutröhrchen zur Kompatibilitätstestung		
4.6.2	Dokumentation über die Wahrung der Kühlkette. Nachweis einer Validierung des Transportes der Blutprodukte: z.B. Temperatur, Boxen, Wegzeiten usw.		
4.7	Anfordern von Blutprodukten im Routine- und Notfall		
4.7.1	Nachweis einer SOP bei allfälliger Weitergabe von Blutprodukten an andere Krankenanstalten (Notfall/Routine)		
4.7.2	Nachweis einer SOP über Routine-Anforderung und Notfallanforderung, Regelung in der Nacht bei speziellen Anforderungen (wer ist in der KA berechtigt Blutprodukte beim Hersteller anzufordern?)		
4.7.3	Nachweis der schriftlichen Anforderung von patientenbezogenen Blutprodukten mit Unterschrift	HB	
4.7.4	Nachweis einer SOP über die Art der Prüfung des Lagerstandes, des Bestellmodus für das Auffüllen des Lagerbestandes, sowie der Entgegennahme, Wareneingangskontrolle der Blutprodukte und Lieferscheinarchivierung.	HB	
4.7.5	Nachweis einer SOP für den Wareneingang entsprechend der Herstelleranweisung: wie werden Lieferungen allgemein entgegengenommen (z.B. Reagenzien, Labormaterialien, usw.), Richtigkeit der Lieferung und Gewährleistung der Kühlkette	HB	
4.8	Krankenhausinternes Anfordern von Blutprodukten im Blutdepot		
4.8.1	Vorliegen von jährlich aktualisierten (abteilungsspezifischen) Blutbedarfslisten	HB	
4.8.2	Nachweis der Anordnung (Indikation) von Blutprodukten durch Ärztin/Arzt mit <i>ius practicandi</i>	HB	
4.8.3	Nachweis einer SOP, wie das Anfordern von Blutprodukten erfolgen muss (Identitätssicherung der Patientenblutproben)	HB	
4.8.4	Nachweis einer SOP bei N.N (kein Patientennamen bei Aufnahme bekannt) – Probenbenennung (eindeutige Identitätssicherung)	HB	
4.8.5	Vorgehen bei EDV-Ausfall		

5 Fragen zur Kompatibilitätstestung (Immunhämatologisches Labor)			
5.1	Wo werden die Kompatibilitätstestungen durchgeführt?	HB	
5.2	Nachweis einer SOP Präanalytik?	HB	
5.3	Nachweis einer Dokumentation der serologischen Verträglichkeitsprobe inkl. ihrer Gültigkeit	HB	
5.4	Interne und externe Qualitätskontrolle (QK)		
5.5	SOP/Nachweis der internen QK entsprechend der Richtlinien der ÖGBT		
5.6	Nachweis der externen QK (erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen) einschließlich allfälliger Korrekturmaßnahmen	HB	
5.7	Allgemeine SOPs über die Durchführung von Untersuchungen im immunhämatologischen Labor wie z.B.: BG Bestimmung, AKS, Abklärung von positiven AKS, Kompatibilitätstestung		
5.8	Werden bei positivem Antikörpersuchtest Blutgruppenausweise ausgestellt? Gibt es dafür eine SOP entsprechend gültiger Richtlinien?		
5.9	SOP über das Versenden von Patientenblutproben zur weiteren Abklärung		
5.10	Nachweis der Chargendokumentation der Reagenzien		

6 Fragen zur autologen Blutaufbereitung			
6.1	Werden in der KA Maßnahmen zur autologen Blutaufbereitung eingesetzt (z.B. Wundblut aufbereitung, Cell-Salvage)? Wer ist für den korrekten Einsatz und Wartung der dafür verwendeten technischen Ausstattung zuständig?	HB	
6.2	Gibt es SOPs zu Cell-Salvage oder Wundblut aufbereitung?		
6.3	Werden in der KA Transfusionen mit Eigenblut bei Blutverlusten im Rahmen von elektiven chirurgischen Eingriffen durchgeführt?		

7 Fragen zur Hämovigilanz			
7.1	Werden in der KA ernste Zwischenfälle bzw. ernste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und Blutbestandteilen dokumentiert und weitergemeldet?	HB	
7.2	Wer ist für die Meldung von unerwünschten ernsten Reaktionen und ernsten Zwischenfällen im Zusammenhang mit Lagerung, Verteilung und Verabreichung von Blut und Blutbestandteilen zuständig?	HB	
7.3	Wie viele Meldungen wurden im vergangenen Jahr durchgeführt?	HB	

8 Fragen zur Hygiene und Entsorgung			
8.1	Werden nicht verbrauchte Blutprodukte gemäß den abfallrechtlichen Bestimmungen entsorgt?	HB	
8.2	Welche Art der Entsorgung wird angewendet?	HB	
8.3	Werden das Blutdepot und das immunhämatologische Labor im gesamten Hygieneplan der KA miterfasst?		
8.4	Gibt es einen Hygieneplan für das Blutdepot?		
8.5	Sind hygienische Transportbehältnisse für Blutprodukte (Reinigung, Desinfektion) in Verwendung?		

9 Dokumentation			
9.1	Wird in der KA gemäß § 8f KAKuG (bzw. gem. Landesausführungsgesetz) jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut und Blutbestandteilen dokumentiert?	HB	
9.2	Werden alle ernsten unerwünschten Reaktionen und ernste Zwischenfälle gem. § 3 und § 5 HäVO abgeklärt, dokumentiert und an die AGES/das BASG gemeldet?	HB	
9.3	Wird in der KA vor Beginn jeglicher Verabreichung eines Blutproduktes sichergestellt, dass eine Patientenaufklärung stattgefunden hat und die Aufklärung und die Transfusion in der Krankengeschichte dokumentiert wurden?	HB	
9.4	Umfasst die Dokumentation über die Transfusion neben dem Ergebnis des Bedside-Tests auch das Datum und Uhrzeit (Beginn der Transfusion) sowie die Unterschrift der/des transfundierenden Ärztin/Arztes?	HB	
9.5	Erhält das Blutdepot als die zentrale Dokumentationsstelle über jeden Eingang das Original (Kopie oder elektronisch) des Anforderungsscheines und des Konservenbegleitscheines (Lieferscheines, Rückmeldescheines)?	HB	
9.6	Wird in der KA jede Verabreichung bzw. der Verbleib von Blutprodukten auf der Station an das Blutdepot gemeldet?	HB	
9.7	Wird im Blutdepot darauf geachtet, dass alle Ausgaben von Blutprodukten empfängerbezogen mittels eines Konservenbegleitscheines (oder EDV-basiert) dokumentiert werden?		
9.8	Nachweis eines Konservenbegleitscheines mit Details zu Empfängerin/Empfänger, Ergebnis der Kompatibilitätstestung inkl. allfälliger Transfusionsempfehlung, Produktnummer und Name des Untersuchers/der Untersucherin mit Unterschrift		
9.9	Nachweis einer SOP und Dokumentation über die Ausgabe der Blutprodukte		
9.10	Nachweis der Dokumentation über den Verbleib aller gelieferten Blutprodukte, Look-back-Möglichkeit (zentrale Dokumentation)		
9.11	Nachweis einer Jahresstatistik		

www.bmg.gv.at

