



Autologe Hämotherapie	BT 6.9 Version 01
------------------------------	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Eigenblutpräparate sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG. Ihre Herstellung ist nach § 13 AMG grundsätzlich erlaubnispflichtig. Sie unterliegt nur dann der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 67 AMG, wenn die Verantwortung für Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten innerhalb der gleichen Fachabteilung bleibt. Es wird jedoch eine Erschwerung oder Be-hinderung der existierenden klinikinternen Eigenblutprogramme dahingehend erleichtert, dass der für das Eigenblutprogramm zuständige Arzt zugleich als Herstellungs- und als Kontrolleiter fungieren kann (was bei der Herstellung und Prüfung homologer und autologer Blutpräparate mit der Abgabe an andere nicht möglich ist (siehe § 34 TFG, 1).

Ziel der VA ist die Festlegung und Standardisierung der autologen Hämotherapie-verfahren. Die post-, peri- und intraoperative Eigenblutentnahme ist in einer VA geregelt. Berücksichtigt wer-den nachstehende Punkte:

- Indikationsstellung
- Planung der Blutentnahmen
- Aufklärung und Einwilligung des Patienten
- Tauglichkeitsprüfung des Patienten
- Durchführung der Blutentnahmen
- Ausführung der qualitätssichernden Maßnahmen
- Aufbereitung des Blutes einschließlich einer sachgerechten Etikettierung und Lagerung
- Dokumentation

2 Anwendungsbereich

Die Eigenblutentnahme gilt als Arzneimittelherstellung und unterliegt den Vorschriften des AMG. Daher wird auch bei der Durchführung im Krankenhaus GMP-gerecht gearbeitet. Der Klinikvorstand hat die Anzeigepflicht gemäß § 67 AMG erfüllt bzw. die sog. kleine Herstellungser-laubnis beantragt.

Für geplante operative Eingriffe kommen überwiegend präoperative bzw. perioperative und intraoperative Eigenblutverfahren in Frage, für Notfallbehandlungen intra- bzw. postoperative Verfahren.

3 Beschreibung

3.1 Organisation und Verantwortlichkeiten

Die Eigenblutentnahme wird durchgeführt in

- Eigenregie des Krankenhauses (kleine Herstellungserlaubnis) oder
- gemäß Kooperationsvertrag in Zusammenarbeit zwischen Krankenhaus und einer herstellungsberechtigten transfusionsmedizinischen Einrichtung. In diesem Falle liegt nach § 13 AMG die Herstellungserlaubnis vor. Die Eigenblutkonserven können dann in jeder Abteilung retransfundiert werden

Die Leitung des präoperativen Eigenblutprogramms hat
Chefarzt

Tel./Funk/e-mail

die Verantwortung für die perioperativen und intraoperativen Eigenblutentnahmen

Chefarzt

Tel./Funk/e-mail

Der Verantwortliche für die prä- und perioperativen abteilungsinternen Eigenblutprogramme (Eigenregie) kann die nach TFG und § 15 AMG für die Herstellung autologer Blutzubereitungen erforderliche Sachkenntnis nachweisen („kleine Herstellungserlaubnis“) (3).

3.2 Leiter des Eigenblutprogramm

Er ist zuständig für:

- die Festlegung der anzuwendenden Eigenblutverfahren
- die Information und Beratung der operativen Abteilungen über die Vor- und Nachteile der verschiedenen Verfahren einschließlich deren Effizienz
- die Organisation, Vorbereitung und Durchführung der Eigenblutgewinnung
- die Lagerung der Eigenbluteinheiten
- die Retransfusion in Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen Ärzten der operativen Fachabteilungen.

Der Leiter des Eigenblutprogramms erstellt in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen folgende Dokumente:

- Kurzbeschreibung der zur Verfügung stehenden Eigenblutverfahren mit Hinweisen zur Indikation und Effizienz zur Information der operativen Abteilungen
- Organisations- und Ablaufplan für die präoperative Eigenblutgewinnung zur Information der operativen Abteilungen
- Patiententauglichkeitsprüfung einschl. Kontraindikationen
- Herstellungsvorschriften bzw. Verfahrensanweisungen
- Prüfanweisungen für Eigenblutpräparate
- sonstige Dokumente, die für das Eigenblutprogramm erforderlich sind (z. B. Hygieneplan, Raumplan, Gerätewartungsplan, Transportvorschriften)
- Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente für Patienten
- Lagerungsanweisungen
- Transfusionsanweisungen
- Dokumentationsanweisungen
- Anweisung zur Erfassung unerwünschter Wirkungen bei der Eigenblutentnahme und Transfusion autologer Produkte.

Der Leiter des Eigenblutprogramms ist darüber hinaus verantwortlich für:

- Einweisung, Schulung, Fortbildung der Ärzte und des med. Assistenzpersonals Selbstinspektion des Eigenblutprogramms
- Erstellung der Leistungsstatistik
- Begleitung der Behördeninspektion und ggf. Mängelbeseitigung in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen

Der Leiter der Eigenblutprogramme delegiert im Einzelfall die Vorbereitung und Ausführung, Nachsorge der Eigenblutentnahmen, ggf. die weitere Bearbeitung des entnommenen Blutes an geschultes und eingewiesenes ärztliches und technisches Personal [bzw. an](#) Mitarbeiter des Pflegedienstes. Die Aufgabenverteilung ist in einer Arbeitsplatzbeschreibung festgelegt.

3.3 Indikation zu Eigenblutgabe

Vor planbaren Eingriffen prüft der behandelnde Arzt der jeweiligen Fachabteilung, ob bei regelhaftem Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt, d. h. eine Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 % gegeben ist (Teil I/Kap. 6).

Die Transfusionsbeauftragten der operativen Fachabteilungen erstellen auf der Basis des Regelbedarfs für die entsprechenden Operationsverfahren eine Indikationsliste, die Angaben über die Transfusionswahrscheinlichkeit, Menge des zu erwartenden Blutverlustes sowie Art und Anzahl der anzustrebenden Eigenbluteinheiten enthält.

Nach den individuellen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten, des zur Verfügung stehenden Zeitintervalls und des für den Patienten vorgesehenen Eigenblutgewinnungsverfahrens erfolgt die Eigenblutgewinnung unter Leitung und Verantwortung des o.a. Chefarztes durch eingewiesenes Personal.

Der Einsatz von Eigenblutverfahren im Rahmen der Notfallbehandlung erfolgt unter der Leitung und Verantwortung des Anaesthesisten nach Anweisung des Leiters des Eigenblutprogrammes.

3.4 Räumliche und technische Voraussetzungen

Die Entnahme von Eigenblut findet in gereinigten, hygienisch unbedenklichen Räumen statt, die von anderen Arbeitsbereichen getrennt sind. Die Räumlichkeiten gewährleisten eine geeignete Beleuchtung, Temperierung und Belüftung (GMP-Richtlinien).

Zur apparativen Ausstattung gehört eine von beiden Seiten zugängliche Entnahmeliege mit der Möglichkeit zur Schocklagerung.

Folgende Gerätschaften sind vorhanden :

- automatische Blutmischwaage
- Schlauchschweißgerät
- Ausstreifzange, Plombenzange, Plomben, Scheren, Klemmen

Für die erforderlichen Voruntersuchungen stehen zur Verfügung:

- Thermometer
- RR-Messgerät
- Photometer zur Hb-Bestimmung,
- ggf. Blutbild vor Eigenblutentnahme im Labor

Zur Überwachung des Patienten während der Eigenblutentnahmen steht ein Monitor mit EKG-Registrierung und automatischer Blutdruckmessung bereit, in unmittelbarer Nähe zum Entnahmeraum die notwendigen medizinischen Gerätschaften und Medikamente zur Behandlung des Patienten in Notfallsituationen (Möglichkeit der O₂-Zufuhr, Sicherung der Atemwege, i.v.-Zugänge ...).

Die Geräte werden nach Medizinproduktegesetz (7) und Plan gewartet (Anlage 18)

Die apparative Ausrüstung für die Entnahme und anschließende Aufbereitung des Blutes ermöglicht ein Arbeiten nach anerkanntem Stand von Wissenschaft und Technik.

Eine notfallmedizinische Versorgung der Patienten ist sichergestellt.

3.5 Personalausstattung

Dem verantwortlichen Arzt obliegt

- die Beratung der operativen Abteilungen im Zusammenhang mit den Eigenblutverfahren die Vorbereitung, Organisation und Durchführung von Eigenblutspenden
- ggf. die Überwachung der Retransfusion in Zusammenarbeit mit den transfundierenden Ärzten der Abteilung.

Der verantwortliche Arzt entscheidet über die Spendetauglichkeit des Patienten unter individueller Risikoabwägung.

Er ist verantwortlich für

- die Patientenaufklärung
- die Blutentnahme unter dem Aspekt der sachgerechten Herstellung und Prüfung der Vollblutkonserve gem. der vorliegenden Herstellungs- und Prüfanweisungen
- die Behandlung von medizinischen Zwischenfällen
- die Überwachung der Einhaltung des Hygieneplans
- die vorgeschriebene Zwischenlagerung
- den Transport.

Die Vorbereitung und Betreuung des Patienten kann durch medizinisches Assistenzpersonal mit entsprechenden Kenntnissen zum technischen Ablauf im Aufsichtsbereich des Arztes erfolgen. Pflegekräfte sind im Hinblick auf die besonderen Erfordernisse bei der Eigenblutnahme geschult.

Das Assistenzpersonal sowie der verantwortliche Entnahmearzt sind während der ganzen Phase der Patientenbetreuung im Bereich der Eigenblutambulanz anwesend.

3.6 Verfahren der Eigenblutentnahme

Es werden folgende Eigenblutentnahmeverfahren angeboten:

- Präoperative normovolämische Hämodilution
- Retransfusion von intra- und/oder postoperativ gewonnenem Wund-/Drainageblut
- Präoperative Eigenblut- oder Eigenblutkomponentenherstellung

3.6.1 Präoperative normovolämische Hämodilution

Unmittelbar vor Beginn einer Operation werden dem Patienten 1 bis 3 Einheiten Vollblut entnommen. Die Gesamtmenge übersteigt nicht 1.500 ml und richtet sich nach dem erwarteten intraoperativen Blutverlust sowie der kardiopulmunalen bzw. hämodynamischen Belastbarkeit des Patienten. Das entnommene Blutvolumen wird in gleicher Menge (isovolämisch) durch kolloidale Infusionslösungen ersetzt.

Gemäß Richtlinien (3) werden präoperativ hergestellte Blutpräparate mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum des Patienten sowie Datum und Uhrzeit des Beginns der Entnahme gekennzeichnet.

Präoperativ hergestellte, kurz vor der Operation entnommene Eigenblutkonserven werden nicht gelagert. Sie verbleiben unmittelbar beim Patienten und werden grundsätzlich innerhalb von sechs Stunden nach Beginn der Entnahme des Blutes transfundiert.

Für präoperativ gewonnene Eigenblutkonserven wird auf den ABO-Identitätstest verzichtet, wenn diese unmittelbar am Patienten verbleiben und zwischen Entnahme und Rückgabe weder ein räumlicher noch ein personeller Wechsel stattgefunden hat.

Retransfusion von intra- und/oder postoperativ gewonnenem Wund-/Drainageblut

3.6.2 - Autologe Direkt-Retransfusion:

intra- und/oder postoperativ gesammeltes Wundblut-/Drainageblut wird gesammelt und ohne weitere Aufarbeitung über einen Transfusionsfilter retransfundiert. Bei dieser Form der Retransfusion von postoperativ gesammeltem Drainageblut besteht abhängig vom transfundierten Volumen die Gefahr einer Gerinnungsaktivierung.

3.7 - Maschinelle Autotransfusion:

intra- und/oder postoperativ gesammeltes Wundblut wird als gewaschene Erythrozyten-suspension innerhalb von 24 Stunden retransfundiert. Es werden nur zertifizierte und nach MPG (7) gewartete Geräte verwendet. Die Anweisungen der Gerätehersteller werden beachtet. Das Personal ist in Geräte und Verfahren eingewiesen.

3.8 Präoperative Entnahme von Eigenblut oder Eigenblutkomponenten

Vollblut bzw. Blutkomponenten werden vor einer Operation entnommen und nach Lagerung bei Bedarf retransfundiert. Das entnommene Blut wird entweder als Vollblut oder in Komponenten [autologes Erythrozytenkonzentrat (EK), autologes Gefrorenes Fischplasma (GFP)] aufgetrennt gelagert. Rechtzeitig vor planbaren Eingriffen wird vom behandelnden Arzt geprüft, ob bei einem regelhaften Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt [Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 % s. Richtlinien (3)]. Die Eigenblutkomponenten sollen den erwarteten Transfusionsbedarf abdecken und perioperativ retransfundiert werden. Die Transfusionswahrscheinlichkeit und der Regelbedarf werden dabei auf der Grundlage krankenhauseigener Bedarfslisten ermittelt. Die Bereitstellung von Eigenblut und/oder Eigenblutprodukten wird unter Berück-

sichtigung des so bezifferten Transfusionsbedarfes, des zur Verfügung stehenden Spendezeitraums und der vorgesehenen Verfahren für den einzelnen Patienten geplant.

3.9 6. Vorbereitung und Durchführung der Eigenblutentnahme

Vor Einleitung eines präoperativen Eigenblutentnahmeverfahrens legt der behandelnde Arzt den Operationstermin und die benötigte Anzahl von Eigenblutpräparaten fest. Er überweist den Patienten zur Eigenblutentnahme in die entsprechende Abteilung des Krankenhauses (z. B. Anästhesie) oder an eine transfusionsmedizinische Einrichtung.

Bei Einbestellung oder Terminvergabe wird der Patient auf die folgenden Verhaltensregeln für den Tag der Blutentnahme hingewiesen:

- Er soll nicht nüchtern kommen.
- Er soll seine regulären Medikamente einnehmen und idealerweise mit einer Begleitperson kommen.
- Er soll genügend Zeit für die Blutentnahme und die anschließende Ruhephase einplanen.
- Er muß sich, abgesehen von den ursächlichen Beschwerden, für den geplanten Eingriff gesund fühlen und darf
 - in den letzten 4 Wochen kein Fieber oder einen akuten Infekt,
 - keinen kleinen Eingriff innerhalb der letzten Woche,
 - keinen großen Eingriff innerhalb der letzten zwei Wochen,
 - keine Zahnbehandlung mit Schleimhautläsionen gehabt haben.
 - Offene Wunden müssen abgeheilt sein.
- Er wird auf eine mögliche eingeschränkte Verkehrstüchtigkeit nach der Spende hingewiesen.

3.9.1 Aufklärungsgespräch und Dokumentation

Die Aufklärung des Patienten wird je nach Verfahrensanweisung entweder vom Operateur oder dem Verantwortlichen der Eigenblutspende ausreichend lange vor dem Eingriff durchgeführt. Der Patient erhält zusätzlich ein schriftliches Aufklärungsformular und Informationsblatt

Der verantwortliche Arzt klärt den Patienten mündlich auf über das Verfahren und die Risiken und überzeugt sich, dass der Patient die Risiken der Entnahme und der Weiterverarbeitung verstanden hat. Alle Fragen des Patienten werden verständlich beantwortet.

Der Patient wird darüber aufgeklärt, dass

- ggf. die zusätzliche Übertragung von Fremdblut erforderlich werden kann.

- eine Begrenzung der Lagerzeit auch bei prinzipiell länger lagerfähigen Blutbestandteilen vorgenommen wird.
- das schriftliche Einverständnis des Patienten zur Vernichtung der Eigenblutkonserven bei Vorliegen pathologischer infektionsserologischer Befunde eingeholt wird (bei infektionsserologischer Untersuchung vor der ersten Eigenblutentnahme entfällt dies; bei Ausnahmen werden die aktuellen Richtlinien (3) beachtet).

Die Aufklärungsbestätigung und Einwilligungserklärung zum Eigenblutentnahmeverfahren und deren Risiken werden vom Arzt eingeholt (Anlage 37). Die Erklärung bezieht den haftungsrechtlichen Ausschluss bei Beschädigung von Eigenblutkonserven ein. Der verantwortliche Arzt und der Patient dokumentieren durch Ihre Unterschriften, dass sie das Aufklärungsgespräch geführt haben.

3.10 Indikation zur Eigenblutentnahme

Eigenblutentnahmen und -transfusionen sind Bestandteil medizinischer Behandlungen und bedürfen der ärztlichen Indikation.

Die präoperative Eigenblutentnahme ist indiziert, wenn die Wahrscheinlichkeit der perioperativen Bluttransfusion > 10 % beträgt (3).

Die Spendefähigkeit bei Eigenblutpatienten wird aufgrund der individuellen ärztlichen Entscheidung getroffen. Eine Schematisierung der Kriterien kann den Einzelfall mit seinen Besonderheiten nicht berücksichtigen.

In Abhängigkeit von den Entnahmebedingungen (EKG-Monitoring, intensivmedizinische Überwachung, kolloidaler Volumenersatz etc.) und den Erfahrungen des verantwortlichen Arztes wird auch bei relativen Kontraindikationen die Blutentnahme durchgeführt.

3.11 Eignung zur Eigenblutentnahme

Vor der ersten präoperativen Eigenblutentnahme wird die Eignung festgestellt. Nach individueller Risikoabwägung wird im Einzelfall von bestimmten Spenderauswahlkriterien der Fremdblutspende sowie von den Regelungen über die Häufigkeit und Menge der Entnahme abgewichen. Feste Altersgrenzen sind nicht vorgegeben (Anlage 40a-b).

Bei Kindern mit einem Gewicht unter 10 kg erfolgt in der Regel keine präoperative Eigenblutentnahme, bei Kindern zwischen 10 kg und 20 kg nur unter gleichzeitiger adäquater Volumensubstitution. Bei Schwangeren und bei Patienten mit Tumorleiden bedarf es einer sorgfältigen Risikoabwägung.

3.12 Kontraindikationen

Als Kontraindikationen gelten unter individueller Risikoabwägung und Wertung des Einzelfalles:

- akute Infektionen mit der Möglichkeit einer hämatogenen Streuung
- Verdacht auf infektiöse Magen-Darm-Erkrankungen
- akute Erkrankungen ungeklärter Genese frischer Herzinfarkt (< drei Monate) instabile Angina pectoris
- Hauptstammstenose der Koronararterien klinisch wirksame Aortenstenose
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Synkopen unklarer Genese
- Verdacht auf fokale Infektionen
- Körpertemperatur über 37,5°C

3.13 Zeitplan für die Blutentnahmen

Grundvoraussetzungen für die Entnahme von Eigenblut sind die Anforderung durch den Hausarzt oder Operateur sowie die verbindliche Festlegung des Operationsdatums und des erwarteten Blutbedarfs zur Erstellung eines definierten Zeitplanes für die Entnahmen (Anlage 36 und 39).

Die Zuweisung zum Eigenblutspendeverfahren wird in zeitlich ausreichendem Abstand vor dem geplanten Operationstermin begonnen. Der Entnahmeabstand beträgt in der Regel sieben Tage. Die letzte Blutentnahme erfolgt spätestens vier Tage vor Operationstermin. Bei der Planung wird die Haltbarkeit der entnommenen autologen Erythrozytenkonzentrate – abhängig vom Stabilisator – von maximal 49 Tage berücksichtigt, d. h. die Operation muss vor dem Verfallsdatum der ersten entnommenen Eigenblutkonserve durchgeführt werden (Anlage 40a-d).

3.14 Beurteilung der Spendefähigkeit

Über die Zulassung zur Eigenblutentnahme entscheidet der verantwortliche Entnahmearzt. Diese Entscheidung berücksichtigt

- das Lebensalter
- den Allgemeinzustand
- bekannte Vorerkrankungen
- die psychische Verfassung des Patienten

Die Entnahmetauglichkeit wird anlässlich jeder Eigenblutentnahme erneut festgestellt (Anlage 40a-d).

Vor der ersten Blutentnahme erfolgt eine schriftliche Anamnese des Patienten. Bei jeder weiteren Eigenblutentnahme werden Besonderheiten, Veränderungen des Gesundheitszustandes seit der Erstuntersuchung, akute Erkrankungen und Zahnbehandlungen etc. abgefragt. Die schriftliche und mündliche Anamnese wird dokumentiert.

Der Patient dokumentiert sein Einverständnis zur Eigenblutentnahme durch seine Unterschrift (Anlage).

Anlässlich jeder Blutentnahme erhebt der verantwortliche Arzt folgende Befunde:

- Bewertung des aktuellen Gesundheitszustandes
- Ausschluss akuter Infektionen innerhalb der letzten 4 Wochen Blutdruckkontrolle
- Herzfrequenz und –rhythmus-Kontrolle
- Messung der Körpertemperatur
- aktuelle Hb-Messung.
- Unter Berücksichtigung aller aktuellen Untersuchungsbefunde wird über die Spendetauglichkeit entschieden.

3.15 Eigenblutentnahme

Nach Feststellung der Spendetauglichkeit des Patienten wird die Blutentnahme vorbereitet.

Vor der Punktion wird der Patient nochmals gebeten, Name, Vorname und Geburtsdatum selbst zu nennen.

Alle Teile des Blutbeutelsystems und der Probenröhrchen werden auf identische BarcodeNummern überprüft.

Der Entnahmebeutel wird mit dem Etikett „Verwendbar nur als Eigenblut“ beklebt und mit den Personalstammdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, OP-Termin) versehen.

Die Punktionsstelle wird gemäß Hygieneplan (VA 9) desinfiziert.

Die Punktion wird nach hygienischer Händedesinfektion mit Handschuhen durchgeführt (VA 9).

Die Schutzkappe der Kanüle darf nur entfernt werden, wenn der Konservenschlauch mit der Abklemmvorrichtung der Mischwaage verschlossen wurde. Sollte spontan und nicht erst nach dem Öffnen der Abklemmvorrichtung Blut einlaufen, wurde die Konserve belüftet! In diesem Fall muss die Entnahme sofort abgebrochen werden und der Beutel verworfen werden.

Achtung! Belüftete Konserven sind nicht steril und dürfen nicht transfundiert werden!

Die Entnahmedauer von 12 Minuten wird nicht überschritten, um einer Gerinnungsaktivierung vorzubeugen. Liegt die Spendedauer über 12 Minuten, wird das Plasma nicht zur therapeutischen Anwendung freigegeben; bei einer Spendedauer über 15 Minuten wird die gesamte Konserve verwor-

fen. Die Blutmischwaage sorgt für ein gleichmäßiges Durchmischen während der Blutentnahme.

Nach Erreichen des Entnahmeevolumens ist die Entnahme beendet.

Danach wird der Entnahmeschlauch abgeknickt und nach Anweisung keimdicht verschlossen. Anschließend werden die Untersuchungsröhrchen unter Kontrolle der Nummernkennzeichnung gefüllt und verschlossen.

Der keimdichte, verplombte Verschluss des Schlauches wird unverzüglich mit einem Tupfer gefasst und der Beutelschlauch mit einer Rollzange ausgestreift, bei gehaltener Rollzange der Schlauchinhalt mehrmals durchmischt, anschließend durch Lockern der Rollzange wieder gefüllt. Der Vorgang wird zwei- bis dreimal wiederholt.

Konservenschlauch in 20 und 25 cm Entfernung vom Blutbeutel mit einer Schweißnaht versehen.

3.16 Kontrolluntersuchungen

Im Rahmen der ersten Eigenblutentnahme werden gemäß Richtlinien (3) folgende Parameter im zuständigen Labor untersucht:

- ABO- und Rh (D)bestimmung
- Antikörpersuchtest (ggf. Antikörperdifferenzierung) HIV 1/2-Antikörpertest
- HBsAg-Test
- HCV-Antikörpertest

Das Eigenblut wird zur Vermeidung der Gefährdung Dritter in der Regel nicht zur Transfusion freigegeben, wenn einer der o.g. infektionsserologischen Tests einen reaktiven (positiven) Befund zeigt.

Bei positiven Ergebnissen wird nach Risikoabwägung über Eigenblutentnahme und Retransfusion erneut entschieden. Die nähere Abklärung dieser Befunde obliegt dem überweisenden bzw. behandelnden Arzt. Die verantwortliche ärztliche Person der Einrichtung klärt den Patienten und nach dessen Einwilligung den transfundierenden Arzt unverzüglich über den anlässlich der Entnahme gesichert festgestellten Infektionsstatus auf.

3.17 Lagerung und Ausgabe von Eigenblut

Die Eigenblutkomponenten werden von homologen Präparaten getrennt im Blutdepot gelagert (VA 1). Zur Lagerdokumentation erhält das Kreuzprobenlabor einen Beleg über Patientendaten, Blutgruppe, serologische Ergebnisse und vorgesehenen Operationstermin. Ein Beleg wird an die operierende Abteilung weitergeleitet.

Eigenblut und Eigenblutpräparate werden wie homologe Blutkomponenten transportiert. (VA 2).

Der transfundierende Arzt überprüft bei Anforderung von Blutkomponenten, ob autologes Blut bereitsteht. Eigenblut wird vor homologem Blut angefordert.

Die Chargendokumentation von 15 Jahren ist sichergestellt (VA 7).

Über die Entlassung des Patienten aus der stationären Behandlung wird das Labor durch den Stationsarzt bzw. durch beauftragtes Assistenzpersonal unterrichtet. Nicht benötigte Eigenblutkonserven werden aus Gründen der Sicherheit weder zur homologen Transfusion noch als Ausgangsmaterial für andere Blutprodukte verwendet. Die Entsorgung nicht verwendeter Eigenblutkonserven wird dokumentiert. Eine Rückverfolgung des Verbleibs der Eigenblutpräparate ist gewährleistet. Die Archivierungsfristen werden eingehalten.

3.18 Hygienemaßnahmen

Die Räume der Eigenblutentnahme werden nach Hygieneplan gereinigt und desinfiziert. Die Durchführung der Hygienemaßnahmen wird dokumentiert.

3.19 Meldung von Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Rahmen der Retransfusion von Eigenblut werden vom transfundierenden Arzt an den Transfusionsverantwortlichen und – bei Kooperationsvertrag - an den Blutspende-dienst sofort gemeldet, fernmündlich sowie schriftlich unter Einsendung der keimfrei verschlossenen (Rest-)Konserven mit einer Blutprobe des Patienten vor und nach der Transfusion entnommen.

3.20 Inspektionen

Inspektionen werden nach Verfahrensanweisung (Teil I/Kap.14, Anlage 43) regelmäßig ausgeführt. Darüber hinaus erfolgt in regelmäßigen Abständen eine externe Inspektion durch die Landesbehörde.

Indikationsliste für autologe Hämotherapieverfahren

Behandlungsverfahren	Hämotherapieverfahren			Produktart (Anzahl)	
	Prä.OP 1	PeriOP2	IntraOP3	VB 4	EK GFP

1 präoperatives Eigenblutverfahren, 2. perioperatives Eigenblutverfahren (Hämodilution) 3. intraoperatives Eigenblutverfahren (Cell saver) 4. Vollblut

4 Dokumentation

5 Ressourcen

5.1 Zeitbedarf

6 Zuständigkeiten

Der verantwortliche Arzt für die Eigenblutprogramme und ein Stellvertreter sind vom Klinischen Vorstand/Betriebsleitung benannt.

Chefarzt

Tel./Funk/Fax/e-mail

Stellvertreter

Tel./Funk/Fax/e-mail

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

Transfusionsgesetz (1)

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutkomponenten und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) (3)
- Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (6)
- Arzneimittelgesetz (5)
- Empfehlung des Arbeitskreises Blut vom 19.09.1994: Mindestanforderung zur Eigenblutherstellung, Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion (13)
- Guide to preparation, use and quality assurance of blood components (aktuelle Fassung,) Council of Europe Publishing, ISBN 92-871-3805-2 (aktuelle Fassung)

Rechtliche Grundlagen

Eigenblutpräparate sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG. Ihre Herstellung ist nach § 13 AMG grundsätzlich erlaubnispflichtig. Sie unterliegt nur dann der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 67 AMG, wenn die Verantwortung für Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten innerhalb der gleichen Fachabteilung bleibt. Die rechtlichen und fachlichen Grundlagen zur Herstellung von Eigenblut sind u.a. festgelegt in:

9 Anlagen

Hamburg, den

Autor