



Dokumentation	BT 8.1 Version 01
----------------------	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Entsprechend § 14 Transfusionsgesetz dokumentiert die behandelnde ärztliche Person jede Anwendung von Blutprodukten patienten- und produktbezogen

2 Anwendungsbereich

3 Beschreibung

Die Dokumentation beinhaltet darüber hinaus

- die Aufklärungs- und Einwilligungserklärung zur Anwendung/Transfusion/Behandlung mit Blutprodukten
- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewandt wurden
- das Ergebnis des Bedside-Tests am Patientenbett
- die Darstellung von Wirkung und ggf. unerwünschten Nebenwirkungen sowie der in diesem Zusammenhang durchgeführten Untersuchungen
- ggf. Einwilligungserklärung zur Testung von Infektionsmarkern

Die patienten- und produktbezogene Chargendokumentation der angewendeten Blutprodukte (hierzu zählt auch Humanalbumin als therapeutisch wirksame Substanz, Albumin als Hilfssubstanz ist ausgenommen!) beinhaltet folgende Angaben:

- Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse
- Chargenbezeichnung / Konservennummer
- Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparates, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Menge und Stärke
- Datum und Uhrzeit der Anwendung
- Anwender

Bei Eigenblut wird analog vorgegangen.

Die Aufzeichnungen einschl. der EDV-erfassten Daten werden mind. 15 Jahre aufbewahrt. Es ist ein Archivierungssystem eingerichtet, das eine unverzügliche Rückverfolgung ermöglicht.

Die archivierten Daten werden vernichtet oder gelöscht, wenn eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Nach 30 Jahre werden diese anonymisiert.

Personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen werden bei Verfolgung von Straftaten, Rückverfolgungsverfahren, die in engem Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen, an die zuständigen Behörden weitergegeben. Die Verantwortung für die Weitergabe trägt der Transfusionsverantwortliche.

Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz werden das Geburtsdatum und das Geschlecht der zu behandelnden Person angegeben.

Darüber hinaus werden die umfangreichen Dokumentationspflichten eingehalten. Es wird gewährleistet:

- eine sichere Zuordnung von Befunden und Präparaten zu Patienten
- eine Oberprüfbarkeit der ordnungsgemäßen Transfusion in Hinblick auf die Fehlervermeidung sowie ggf. zur Aufklärung und Ursachenklärung bei Fehlverhalten
- eine Rückverfolgung bis zum Blutspender sowie Klärung des möglichen Kausalzusammenhangs bei Verdacht auf eine transfusionsassoziierte Patienteninfektion
- eine Rückverfolgung bei Serokonversion von Blutspendern (HBV-, HVC-, HIV-, Syphilisinfektion) zwecks Identifizierung von Empfängern, die Blutprodukte aus früheren Spenden dieser Spender erhielten, bei deren Untersuchung die Serokonversion nicht erkennbar war, weil der Spender möglicherweise sich in der "Fensterphase" befand (VA 8) eine Rückverfolgung zur Identifizierung von Empfängern, die Präparate aus einer bestimmten Charge von Plasmaderivaten oder sonstigen Präparaten aus Blut erhielten, weil der Verdacht auf eine infektiöse / nicht infektiöse Nebenwirkung dieser Charge besteht
- die Erkennung von sog. Clusterbildungen, das heißt einer Häufung unerwünschter Nebenwirkungen bei Patienten, die Produkte aus einer bestimmten Charge bekommen haben

4 Dokumentation

5 Ressourcen

5.1 Zeitbedarf

6 Zuständigkeiten

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

9 Anlagen

Hamburg, den

Autor