



<b>Produktbezogene Chargendokumentation</b>	<b>BT 8.2</b> Version 01
---	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

## 1 Zweck und Ziel

Die zuverlässige produkt- und patientenbezogene Chargendokumentation von Blutkomponenten und Plasmasderivaten ist nach § 14 TFG sicherzustellen. Eine lückenlose Chargendokumentation ist Voraussetzung für die Abwicklung eines Rückverfolgungsverfahrens (VA 8) vom Produkt und vom Patienten ausgehend.

## 2 Anwendungsbereich

Die patienten- und produktbezogene Chargendokumentation von Blutprodukten und Plasmaderivaten umfasst im einzelnen:

Alpha(1)-Proteinase Inhibitor Antithrombin III

Blutgerinnungsfaktor VII Blutgerinnungsfaktor VI II Blutgerinnungsfaktor IX Blutgerinnungsfaktor XI II C1-Inaktivator

Fibrinogen

Gewebekleber (Fibrin) Gefrorenes Frischplasma

Gefrorenes Frischplasma (virusinaktiviert)

Humanserum (z.B. Humanalbumin, Serumkonserve)

Immunglobuline

Interferone

Plasmaproteinlösung Plasminogen

Protein C

Prothrombinkomplexpräparate

Prothrombinkomplex mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypass-Aktivität

Serumcholinesterase Transfer-Faktor

Blutkomponenten

Gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen

### **3 Beschreibung**

Ein Verfahren zur produkt- und patientenbezogenen Chargendokumentation nach § 14 TFG wurde vom Transfusionsverantwortlichen in Absprache mit den Transfusionsbeauftragten in der Transfusionskommission erarbeitet. Betroffenes Ärztliches- und Assistenz-Personal ist in das Chargendokumentationsverfahren eingewiesen.

Die Chargendokumentation ist wie folgt geregelt:

1. Blutkomponenten Formular 1 in 2-facher Ausführung (Formular )
2. Plasmaderivate Formular 2 in 2-facher Ausführung (Formular )

Die Formulare werden vor und nach Transfusion bzw. Behandlung mit Blutprodukten entsprechend den Vorgaben auf dem Formular ausgefüllt und vom behandelnden Arzt unterschrieben. Das beauftragte Assistenzpersonal trägt dafür Sorge, dass die korrekt ausgefüllten Chargendokumente an das Blutdepot bzw. die Apotheke zurückgesandt werden.

### **4 Dokumentation**

Formular 1 wird in der Patientenakte abgeheftet und archiviert

Formular 2 wird ans Blutdepot/an die Apotheke zurückgesandt und dort mindestens 15 Jahre archiviert

### **5 Ressourcen**

#### **5.1 Zeitbedarf**

### **6 Zuständigkeiten**

Verantwortlich für die Umsetzung der Chargendokumentationspflicht ist der transfundierende bzw. behandelnde Arzt. Eine stichprobenartige Kontrolle erfolgt durch den Transfusionsbeauftragten der Abteilung.

### **7 Hinweise und Anmerkungen**

### **8 Mitgeltende Unterlagen**

#### **8.1 Literatur, Vorschriften**

### **9 Anlagen**

---

Hamburg, den

Autor