

# Dokumentation von Transport und Lagerung von Gerinnungspräparaten

## LESERFRAGE:

Sehr geehrte Damen und Herren, ich bin externer Qualitätsbeauftragter für Hämotherapie für 2 Krankenhäuser. In den Transfusionskommissionen kommt immer wieder die Frage nach der korrekten Dokumentation auf. In den Richtlinien steht unter „4.3.10 Dokumentation“:

„Die Annahme nach Transport [ ... ] sind lückenlos zu dokumentieren“ Dies betrifft ja sicherlich auch Plasmaderivate aus der Apotheke oder dem Labor. Diese haben jedoch nur eine Chargennummer – Eine individuelle eindeutige Nummer wie bei einer Blutkonserve wird nicht vergeben. Zwar dürfen diese Blutprodukte auf Station nicht auf Vorrat vorgehalten werden, ohne dass diese für einen bestimmten Patienten bestimmt wären. Jedoch finden sich auf Intensivstationen häufig

PPSB, ATIII, Fibrinogen o.Ä. in einem Zwischenlager nah an den möglichen Patienten.

Im Fall eines empfängerseitigen Lookbacks sind dann nur das Applikationsdatum und Uhrzeit sowie die Chargennummer des Plasmaderivates bekannt. Transport/Annahme/Zeitpunkt können jedoch nicht eindeutig zurückverfolgt werden, da mehrere dieser Blutprodukte auf Station aus unterschiedlichen Lieferungen (der Apotheke) dieselbe Chargennummer haben. Somit kann 4.3.10 nicht vollständig erfüllt werden.

Welches praktische Vorgehen können Sie empfehlen?

## ANTWORT:

Sehr geehrter Herr Kollege, in Ihrer Anfrage über die Dokumentation von Transport und Lagerung von Gerinnungspräparaten greifen Sie ein Problem auf, dass auch mir bei Audits in Krankenhäusern immer wieder unterkommt. Im Gegensatz zu den Blutkomponenten (Erythrozytenkonzentraten, Thrombozytenkonzentraten und therapeutischen Plasmen), bei denen jeder einzelne Beutel seine eigene Chargennummer hat, tragen bei Gerinnungsfaktoren und Plasmaderivaten oft hunderte gleichartiger Produkte dieselbe Chargennummer. Dies ist für Medikamente, die in größeren Gebinden hergestellt werden üblich. Daher lässt sich die von den Blutkomponenten gewohnte und etablierte Technik der absolut individuellen Dokumentation des Transportes, der Annahme und der Lagerung jedes einzelnen Beutels nicht so ohne Weiteres auf diese industriell hergestellten Produkte übertragen.

Wollte man den Anspruch der absolut individuellen Dokumentation für jedes einzelne Produkt, auch für diese industriell hergestellten Produkte realisieren, dann bliebe hier nur die Möglichkeit seitens der versorgenden Apotheke, oder bei Übernahme der Produkte durch das Depot, zusätzlich zu den vorhandenen, nicht eindeutigen Chargennummern, selbst generierte Chargennummern für die Einzelprodukte zu verteilen und diese bei der wei-

teren Dokumentation zu verwenden. Mir ist nur ein EDV-System bekannt, dass diese Möglichkeit bietet.

Für die Etablierung sinnvoller, einfacher und praktikabler Lösungen in den Krankenhäusern lohnt es sich jedoch (wie eigentlich immer) den sachlichen Hintergrund, der in den Richtlinien unter 4.3.10 genannten Festlegungen anzusehen. Es geht hier darum, den dokumentierten Nachweis zu führen, dass Blutprodukte und Blutkomponenten ordentlich und sachgemäß gelagert und transportiert wurden. Meines Erachtens ist es dabei nicht zwingend erforderlich künstliche (Sub-) Chargennummern zu schaffen. Ich habe in einigen Häusern sehr gute Dokumentationen gefunden, die sich sowohl in Papierform, als auch elektronisch an dem uns allseits aus der Krankenhauspraxis bekannten „BTM-Buch“ orientieren. Hier wird bei Übernahme mehrerer Produkte ein und derselben Charge die Übernahme der einzelnen Gebinde und deren Menge in den Bestand dokumentiert mit Zeitpunkt der Übernahme. Bei Ausgabe einzelner Produkte dieses Gebindes wird dann eine eindeutige Zuordnung zwischen Chargennummer und Patient hergestellt. Die Dokumentation der Annahme nach Transport und der Lagerungsbedingungen erfolgt damit natürlich für eine gewisse Anzahl einzelner Produkte gemeinsam, gleichwohl kann aber dann bei Zweifeln an der ordnungsgemäßen Lagerung und Transport auf diese Gesamtdokumentation zurück-

gegriffen werden. Wichtig ist in diesem Zusammenhang allerdings, dass für den Fall, dass zu unterschiedlichen Zeitpunkten Präparate mit gleicher Chargennummer angeliefert werden, eine saubere Logistik im Bezug auf First-in, First-out sichergestellt ist.

Eine Regelung auf dieser Basis wird aus meiner Sicht den Anforderungen der Richtlinien, wie sie unter Punkt 4.3.10 ausgeführt sind, gerecht werden.

Freundliche Grüße  
PD Dr. med. Thomas Zeiler

## Anwendung eines Dreiwegehahns

### LESERFRAGE:

#### 4.3.4 Aufgaben des transfundierenden Arztes

**Der transfundierende Arzt hat sich über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten vor Einleitung der Transfusion zu versichern (s. Abschn. 4.3.10). Die Einleitung der Transfusion erfolgt durch den Arzt, bei mehreren zeitlich unmittelbar nacheinander transfundierten Blutkomponenten werden die Einzelheiten im Qualitätssicherungssystem unter Beachtung der Abschnitte 4.3.2 und 4.3.2.1 festgelegt.**

Nun wurde die Frage aufgeworfen, ob es machbar ist, dass zwei Konserven über einen Dreiwegehahn angeschlossen werden, der Bedside-Test gemacht wird, und dann der transfundierende Arzt zunächst einen kleinen Teil der einen und dann einen kleinen Teil der

anderen Konserve beaufsichtigt. Dann würde er sich entfernen, die weitere Transfusion würde dann also unbeaufsichtigt erfolgen und die Pflege würde über den Dreiwegehahn den Konservenwechsel vornehmen.

### ANTWORT:

Die nach Abschnitt 4.3.4 im QM-System festzulegenden Einzelheiten der Transfusionseinleitung bei mehreren zeitlich unmittelbar nacheinander transfundierten Blutkomponenten können nichts anderes beinhalten, als dass der gewählte Weg garantieren muss, dass die Transfusion jeder einzelnen Blutkomponente durch den Arzt eingeleitet wird, weil die Transfusionseinleitung in Deutschland schon immer eine nicht delegationsfähige Arztaufgabe war und ist. Dabei sind auch die Anforderungen an die Identitätssicherung und den Bedside-Test je Transfusionsserie zu beachten. Die Einleitung der Transfusion einer Blutkomponente ist also generell nicht delegierbar, sondern nur die Fortführung der Transfusion.

In der Praxis kann dieses Problem tatsächlich dadurch gelöst werden, dass nach Durchführung des Bedside-Tests zwei Konserven über einen Dreiwegehahn angeschlossen werden und der transfundierende Arzt zunächst einen kleinen Teil der einen und dann einen kleinen Teil der anderen Konserve transfundiert und dabei den Patienten auf Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet. Dann würde sich der Arzt entfernen. Die weitere

Transfusion würde aber nicht „unbeaufsichtigt“ erfolgen, denn es ist ja in den Hämotherapie-Richtlinien gefordert, dass für eine geeignete weitere Überwachung zu sorgen ist. Auch wenn dieser Wortlaut – übrigens sinnvollerweise – Interpretationsspielraum lässt, kann es nicht sein, dass „die weitere Transfusion ... dann also unbeaufsichtigt erfolgen“ würde. Mindestens muss die zuständige Pflegekraft die zeitliche Kapazität haben, regelmäßig nach dem Patienten zu sehen. Der zuständige transfundierende Arzt muss außerdem unverzüglich erreichbar sein.

Die Bestimmung, dass die transfundierende ärztliche Person die Transfusion von Blutkomponenten persönlich einzuleiten hat, bezieht sich auf die Durchführung der biologischen Verträglichkeitsprüfung, auch Oehleckerprobe genannt, die ergänzend zur serologischen Verträglichkeitsprüfung durchgeführt werden muss. Diese Verträglichkeitsprüfung geht auf den Chirurgen Oehlecker und die Zeit der Direkttransfusion von Spendern auf Empfänger zurück; sie besteht in der raschen Übertragung von 10–20 ml Blut, die bei Unverträglichkeit im AB0-System innerhalb weniger Minuten zu Gesichtsrötung, Unruhe und Übelkeit führt. Treten diese Symptome auf, ist die Transfusion selbstverständlich sofort abzubrechen, da

sich ansonsten rasch eine ausgeprägte Schocksymptomatik einstellen würde.

Nicht nur die Überprüfung der zu applizierenden Blutkomponenten gehört zu den wesentlichen transfusionsvorbereitenden Aufgaben, die nicht delegierbar sind, sondern auch diese biologische Sicherheitsprüfung. Sie und nur sie ist der Grund dafür, warum der Arzt die Transfusion von Blutkomponenten persönlich einzuleiten hat. Es gibt keinen Grund, hier irgendwelche Unterschiede zwischen der ersten und jeder nachfolgenden Konserve zu sehen. Die Einleitung der Transfusion einer Blutkomponente ist also generell nicht delegierbar, sondern nur die Fortführung der Transfusion.

In der Praxis wird dieses Problem gelegentlich dadurch gelöst, dass mehrere Blutkomponenten über ein Mehrweg-Infusionssystem verbunden werden und zunächst kleine Teilvolumina aller Blutkomponenten, deren Transfusion geplant ist, appliziert werden. Damit ist die Transfusion all dieser Blutkomponenten eingeleitet und die Fortführung wird dann an das Pflegepersonal delegiert. Wenn gleich dies sachlich nicht zu beanstanden ist, stellt sich doch die Frage, wozu solche Konstruktionen notwendig sein sollen. Sie werden letztlich immer auf eine Personalknappheit zurückzuführen sein, die das haftungsrechtliche Problem nach sich zieht, wie die Patientensicherheit gewährleistet ist, wenn im Verlauf der Transfusionsfortführung unerwünschte Reaktionen auftreten.

Deshalb muss an dieser Stelle abschließend darauf hingewiesen werden, dass zwar die Fortführung und die Überwachung der Transfusion delegierbar sind, keinesfalls jedoch die ärztliche Verantwortung für diese Prozesse. Diese ist grundsätzlich nicht delegierbar. Eben aus diesem Grund kann man die Leserfrage auch nicht präziser und befriedigender beantworten. Die Regelung der nach Abschnitt 4.3.4 im QM-System festzulegenden Einzelheiten der Transfusionseinleitung bei mehreren zeitlich unmittelbar nacheinander transfundierten Blutkomponenten muss unbedingt die organisatorischen, personellen und technischen Besonderheiten der eigenen Einrichtung berücksichtigen, um den richtigen Weg zwischen Personalknappheit, angestrebter organisatorischer Erleichterung, Patientensicherheit und Haftungsrecht zu finden.

Freundliche Grüße

**Prof. Dr. med. Robert Zimmermann**

Christoph Metzelder

## Mutspende 2015

MIT BLUT SPENDEN MUT SPENDEN.

Das Motivieren der Menschen in Deutschland für die Blutspende ist eine der zentralen Aufgaben der Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes. Gleichzeitig ist es aber auch eine der größten Herausforderungen: Rund um die Uhr und 365 Tage im Jahr müssen Patienten in Deutschland mit Blutpräparaten versorgt werden, sodass der Bedarf an Blutspenden nie ausbleibt.

Um diesem Auftrag gerecht werden zu können, müssen die Blutspendedienste des DRK regelmäßig aus der



**mutspende.de**

