



Neue Hämotherapie-Richtlinien:

Was hat sich geändert für den Anwender der Blutprodukte?

Prof. Dr. Sibylle Wegener

Direktorin des Instituts für Transfusionsmedizin Rostock,

DRK-Blutspendedienst Mecklenburg-Vorpommern;

Vorsitzende der Fachkommission Transfusionsmedizin der Ärztekammer M-V

Mit ihrer Veröffentlichung am 05.11.2005 im Bundesanzeiger sind die novellierten Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt von der Bundesärztekammer und dem Paul-Ehrlich-Institut, am Folgetag in Kraft getreten. Da die so genannten Hämotherapie-Richtlinien nach §§12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 01. Juli 1998 den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik darstellen, ist

ihre regelmäßige Überarbeitung nach aktuellem Wissensstand unbedingt erforderlich. Entscheidend für die Änderungen waren zusätzlich die Forderungen nach hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards EG-weit. Hierzu fand im Rahmen der Überführung europäischer Normen in deutsches Recht die Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33/EG in der 1. Transfusionsgesetz-Novelle vom 10.02.2005 und den Hämotherapie-Richtlinien 2005 statt (*Abbildung 1*).



I. Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

Die Änderungen betreffen in erster Linie die Anwendung der Blutprodukte in Klinik und Praxis, hier insbesondere das **Qualitätsmanagement (QM) und die Qualitätssicherung (QS)** der Hämotherapie. Die Richtlinien finden keine Anwendung auf die Entnahme von Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte sowie die Eigenblutverwendung für die zahnärztliche Behandlung.

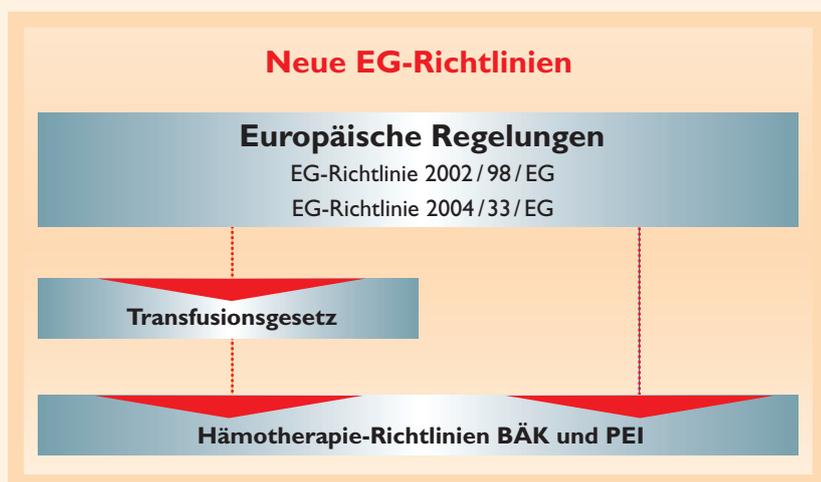


Abbildung 1

Die Funktionsträger der Hämotherapie (Hämotherapie-Richtlinien 1.4.3.) sind wie bisher der Transfusionsverantwortliche der Einrichtung, die Transfusionsbeauftragten der „Behandlungseinheit“ (vorher „Abteilung“), der Leiter des immunhämatologischen Labors, der Leiter des Blutdepots und der Qualitätsbeauftragte (Abbildung 2 und 3).

Die Qualifikationsvoraussetzungen für die einzelnen Funktionsträger nach den Richtlinien 2005 im Vergleich zu 2000 sind in den Abbildungen 4 bis 6 zusammenfassend dargestellt. Bei der **Qualifikation** zum Transfusionsverantwortlichen wurde die Hospitationszeit des Facharztes von vier auf zwei Wochen gekürzt. Bei guter Organisation können die Fortbildungsinhalte nach einem Hospitationsplan der Ärztekammer in zwei Wochen vermittelt werden, und der Facharzt muss nicht vier Wochen seiner Praxis bzw. Klinik fernbleiben.

Im Vergleich hierzu ist überraschend, dass der Leiter eines Blut-

Die Funktionsträger

- **Transfusionsverantwortlicher (TV)**
- **Transfusionsbeauftragter (TB)**
- **Leitung des Blutdepots**
- **Leitung des immunhämatologischen Labors**
- **Qualitätsbeauftragter (QB)** („Überwachung durch Ärzteschaft“)

Abbildung 2



Abbildung 3

depots ohne Anbindung an ein immunhämatologisches Labor vier Wochen in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung hospitieren soll, obwohl sein Aufgabengebiet deutlich begrenzter ist als das des Transfusionsverantwortlichen. Derartige Blutdepots ohne Anbindung an ein immunhämatologisches Labor sind in Mecklenburg-Vorpommern bisher nicht bekannt.

Werden keine anderen Plasmaprodukte als Immunglobuline für die passive Immunisierung in der Praxis angewandt, sind keine separaten Qualifikationsvoraussetzungen zu erfüllen (Abbildung 5 und 7). Auf die Qualifikation „**transfundierendes Fachgebiet**“ wurde verzichtet.

Das Konzept der „**Behandlungseinheit**“ bringt Erleichterung bei der Einrichtung des QM-Systems vor allem für Belegärzte, da sich z.B. mehrere operative Fächer als Behandlungseinheit auf einen Trans-

fusionsbeauftragten einigen können (Abbildung 8).

Die **Bestellung des Transfusionsverantwortlichen und der Transfusionsbeauftragten** in einer Klinik müssen schriftlich durch die Klinikdirektion erfolgen. In einer Arztpraxis mit nur einem Arzt hat dieser auch ohne notwendige Bestellung die Funktion des Transfusionsverantwortlichen. Bei Heranziehung von externem, entsprechend qualifiziertem Sachverstand (Facharzt für Transfusionsmedizin, Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen) für die Tätigkeit des Transfusionsverantwortlichen oder in Ausnahmefällen für die Leitung eines immunhämatologischen Laboratoriums und/oder Blutdepots müssen die Zuständigkeiten und Aufgaben vertraglich festgelegt sein (1.4.3).

Die Unterrichts- und **Meldepflichten bei unerwünschten Ereignissen**, Nebenwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen



sind in einer Dienstanweisung zu regeln und streng einzuhalten (1.7)

Nach den Übergangsvorschriften darf eine Funktion des Transfusionsverantwortlichen, des Transfusionsbeauftragten, der Leitung immunhämatologisches Labor oder Leitung Blutdepot weiterhin ausüben, wer a) zum 07.07.1998 eine entsprechende Tätigkeit auf der Grundlage der Richtlinien von 1996 ausübte, b) wer auf Grundlage der Übergangsvorschriften der bisherigen Richtlinien eine entsprechende Funktion ausübte (1.5, *Abbildung 9*).

Die **Überwachung des Qualitätssicherungssystems** der Anwendung von Blutprodukten gemäß § 18 TFG obliegt der Ärzteschaft. Dabei ist der Umfang der Überwachung abhängig von der Art und der Anzahl der in der Einrichtung angewandten Präparate und wird in diesen Richtlinien geregelt (Zum besseren Verständnis enthalten die *Abbildung 10 bis 12* die Begriffsbestimmung der Blutprodukte, von denen nachfolgend die Rede ist.):

1. Bei ausschließlicher Anwendung von **Fibrinkleber und / oder Plasmasmaderivaten, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen** eingesetzt werden (z. B. Immunglobuline), ist eine Überwachung des QS-Systems der Einrichtung nicht erforderlich. Die Vorschriften zur Dokumentation der verabreichten Blutprodukte nach § 14 Abs.2 TFG sind jedoch einzuhalten.

Qualifikationsvoraussetzungen (I)

	RiLi 2000	RiLi 2005
Verantwortlicher (Gesamtspektrum)	Facharzt (transf. FG) ^{*1} + Kurs (16 h) + Hospitation (4 Wo)	Facharzt ^{*1} + Kurs (16 h) + Hospitation (2 Wo)
Beauftragter (Gesamtspektrum)	Facharzt ^{*1} + Kurs (16 h)	Facharzt ^{*1} + Kurs (16 h)
Beauftragter Verantwortlicher (nur Plasmasmaderivate)	+ Kurs (8 h) ^{*1}	+ Kurs (8 h) ^{*1}

Für Transfusionsverantwortlichen Heranziehung externen Sachverstands möglich!

*1 alternativ FA für Transfusionsmedizin oder FA mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen

Abbildung 4

Qualifikationsvoraussetzungen (II)

	RiLi 2000	RiLi 2005
Verantwortlicher Beauftragter (Immunglobuline zur passiven Immunisierung)		Approbation als Arzt
Verantwortlicher (nur Erythrozytenkonz., max. 50/Jahr [1.6.2.1])		Facharzt + Kurs (16 h)

Abbildung 5

Qualifikationsvoraussetzungen (III)

	RiLi 2000	RiLi 2005
Leitung Blutdepot	Facharzt (transf. FG) ^{*1} + Kurs (16 h) + Hospitation (4 Wo)	Facharzt ^{*1+2} + Kurs (16 h) + Hospitation (4 Wo)
Leitung Blutgruppenserolog. Laboratorium	Facharzt (transf. FG) ^{*1+2} + Kurs (16 h) Fortbildung (6 Mon)	Facharzt ^{*1+2} Fortbildung (6 Mon)

Heranziehung von externem Sachverstand möglich!

*1 alternativ FA für Transfusionsmedizin oder FA mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen
*2 alternativ FA für Laboratoriumsmedizin

Abbildung 6

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Änderungen QM/QS(I)

- Verzicht auf separate Qualifikationsvoraussetzungen bei Anwendung von Immunglobulinen zur passiven Immunisierung (1.4.3.1 e und 1.4.3.2 e)
- Verkürzung Hospitationszeit für Transfusionsverantwortliche auf 2 Wochen (1.4.3.1)
- Verzicht auf Qualifikationsvoraussetzung „transfundierendes Fachgebiet“

Abbildung 7

R4

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Änderungen QM/QS(II)

- Konzept der „Behandlungseinheit“: Erleichterung für Belegärzte (1.4.3.2)
- Klarstellung zur Notwendigkeit einer schriftlichen Bestellung als TV oder TB (1.5)
- Erläuterung der Unterrichtungspflichten nach § 16 TFG (1.7)

Abbildung 8

Hämotherapie-Richtlinien 2005

QM/QS, Übergangsvorschriften

- Die Tätigkeit als TV/TB/Leitung immunhämatologisches Labor oder Leitung Blutdepot darf weiterhin ausüben,
 - wer zum 07.07.1998 eine entsprechende Tätigkeit auf der Grundlage der Richtlinien von 1996 ausübte,
 - wer auf Grundlage der Übergangsvorschriften der bisherigen Richtlinien eine entsprechende Funktion ausübte (1.5).

Abbildung 9

Begriffsbestimmung (alt)

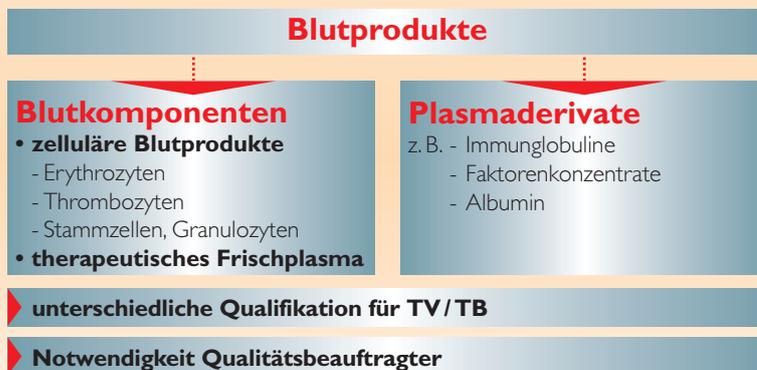


Abbildung 10

Begriffsbestimmung (neu)

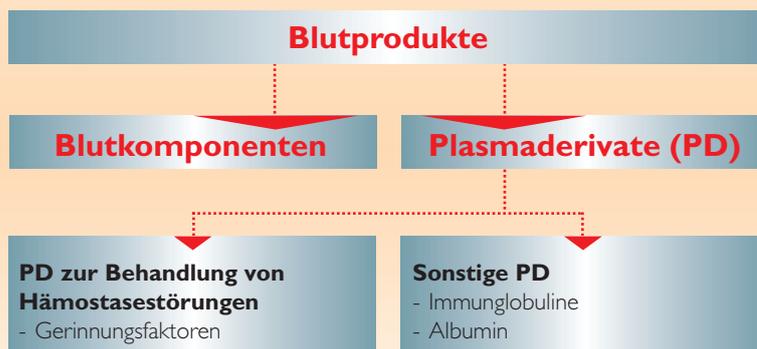


Abbildung 11

2. Einrichtungen mit Anwendung von **Blutkomponenten und / oder Plasmaderivaten für die Behandlung von Hämostasestörungen** (außer Fibrinkleber) benennen im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner zur Überwachung des QS-Systems, den **Qualitätsbeauftragten**, der entsprechend qualifiziert ist (1.6.2, 1.6.3). Der Qualitätsbeauftragte darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter der Einrichtung sein. Er hat die wesentlichen Bestandteile des QS-Systems der Einrichtung im Bereich der Anwendung von Blutprodukten zu überprüfen (s. Hämotherapie-Richtlinien 2005, Anhang 1). Jährlich bis zum 01. März sendet er einen Bericht über die Ergebnisse seiner Überprüfungen (nach Anhang 1) für den Zeitraum des jeweils vorausgehenden Kalenderjahres zeitgleich an die zuständige Ärztekammer und den Träger der Einrichtung.

Die Aufgaben des Qualitätsbeauftragten können auch durch **Heranziehung von externem, ärztlichem, entsprechend qualifiziertem Sachverstand** gewährleistet werden. Die Zuständigkeiten und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt und Interessenkonflikte ausgeschlossen sein. Hier bietet der DRK-Blutspendedienst MV aufgrund der engen Zusammenarbeit mit seinen Kunden und aus der Verbindung im Arbeitskreis Hämotherapie



heraus Unterstützung bei der Übernahme der Funktion des externen Qualitätsbeauftragten gerade für ambulante Arztpraxen und kleinere Krankenhäuser der Umgebung an.

3. Einrichtungen, die weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate pro Jahr transfundieren, können auf einen Qualitätsbeauftragten verzichten, falls alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- die Transfusion ausschließlich durch den ärztlichen Leiter erfolgt,
- keine anderen Blutkomponenten oder Plasmaderivate appliziert werden,
- regelmäßig nur einem Patienten zum gleichen Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert werden,
- sämtliche Prozess-Schritte der Erythrozytentransfusion in der Verantwortung des ärztlichen Leiters stattfinden (**Abbildung 13**).

Zur Überwachung des QS-Systems hat der ärztliche Leiter dieser Einrichtung jährlich zum 01. März seinen Qualifikationsnachweis (Facharzt und Teilnahme am Curriculum für Transfusionsverantwortliche und -beauftragte der Ärztekammer), die SOP zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten und den Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten an das PEI gemäß § 21 TFG an die Ärztekammer zu senden.

Plasmaderivate

- **Albumin** (Wirkstoff)
- **Gerinnungsfaktoren**
- **Immunglobuline** („passive Impfung“) Tetanus, Hepatitis-A, Hepatitis-B, FSME, Röteln, Tollwut, Anti-D, Varizella-Zoster, CMV
- **andere Plasmaderivate** CI-Esterase-Inhibitor, Alpha1-Proteinaseinhibitor, Fibrinkleber

Meldebogen nach § 21 TFG unter http://www.pei.de/zulass/21_tfg_2004.htm#5

Abbildung 12

Einrichtungen ohne Qualitätsbeauftragten

- < 50 EK-Transfusionen/Jahr
- Transfusion ausschließlich durch ärztl. Leiter
- Keine anderen Blutkomponenten oder Plasmaderivate
- Regelmäßig nur einem Patienten zum gleichen Zeitpunkt EK transfundiert
- Alles in Verantwortung des ärztl. Leiters

Abbildung 13

Qualifikation und Aufgaben des Qualitätsbeauftragten

Der Qualitätsbeauftragte soll als Arzt mindestens drei Jahre tätig sein und entweder a) die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ (ca. 200 h Fortbildung) besitzen oder b) einen von der Ärztekammer anerkannten 40 h-Kurs „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“ absolviert haben (1.6.3).

Als Übergangsregelung gilt: Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinien als Qualitätsbeauftragter tätig ist, darf diese Tätigkeit weiter ausüben unter der Bedingung, dass eine Qualifikation nach a) oder b) innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser

Richtlinien nachgewiesen wird (**Abbildung 14 und 15**).

Die Aufgaben des Qualitätsbeauftragten sind dem Anhang 1 der Hämotherapie-Richtlinien zu entnehmen.

Aufgaben der Ärztekammern

Die zuständige Ärztekammer unterstützt den Qualitätsbeauftragten bei seiner Aufgabenwahrnehmung und kann die Durchführung externer Audits anbieten. Werden der Ärztekammer Mängel bei der Hämotherapie bekannt, wirkt sie gegenüber dem Träger der Einrichtung auf die Beseitigung der Mängel hin (1.6.4). Die generelle

Qualifikation für Qualitätsbeauftragte

- Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ (200 h) oder
- 40 h theoretische, von Ärztekammer anerkannte Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“.

Qualifikation innerhalb von 2 Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinien notwendig.

Aufgaben des QB s. Richtlinien Hämotherapie 2005, Anhangl.

Abbildung 14

Fortbildungsangebote

- Theoretische Fortbildung der LÄK (16 Stunden) Curriculum für
 - Transfusionsverantwortliche
 - Transfusionsbeauftragte
 Fortbildungskurse bedürfen **keiner** Modifikation
- Neuer Kurs „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“ (1.6.3)

Abbildung 15

Überwachung der Anwendung generell

- **Qualitätsbeauftragter** nach den Hämotherapie-Richtlinien
- Bericht des QB: Ergebnisse der Überprüfung des QM-Systems an Ärztekammer und Träger der Einrichtung regelmäßig zum 01.03. des Folgejahres
- Dokumentation der Transfusionsindikation
- Meldepflichten zum Verbrauch nach § 21 TFG

Abbildung 16

Überwachung der Anwendung der Blutprodukte ist in **Abbildung 16** zusammengefasst.

II. Anwendung von Blutprodukten

Planung einer Transfusion

Der Patient ist bereits zum Zeitpunkt der Planung einer möglichen Transfusion über die Risiken etc. aufzuklären. Sein schriftliches Einverständnis sollte bereits zu diesem Zeitpunkt eingeholt werden (4.3; **Abbildung 17**).

Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Patienten

„Im Regelfall müssen vor allen invasiven und operativen Eingriffen, bei denen **intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt** (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 %, z. B. definiert durch haus-eigene Daten), ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Laboratoriums vorliegen. Bei positivem Antikörpersuchtest ist die Spezifität des

Antikörpers vor der Transfusion zu klären (4.2.2)“.

Nach V. Kretschmer (persönl. Mitteilung) ist der hier angegebene Schwellenwert für die Durchführung der Blutgruppenbestimmung und des Antikörpersuchtestes mit 10 % zu hoch angesetzt. International würden bei allen invasiven / operativen Eingriffen mit der **Möglichkeit** (Transfusionswahrscheinlichkeit $\geq 0,1\%$) einer transfusionsbedürftigen Blutungskomplikation Blutgruppen- und Antikörperbestimmung (Type and Screen) präoperativ durchgeführt, da bei positivem Antikörperbefund und Transfusionsbedarf im Ernstfall die Zeit für die Antikörperidentifizierung während der Operation fehlen kann und damit die Blutversorgung gefährdet ist. Daher sollten zur Sicherheit bereits bei der stationären Aufnahme des Patienten Blutgruppenbestimmung und Antikörpersuchtest erfolgen, wenn die Möglichkeit einer Blutungskomplikation beim invasiven / operativen Eingriff besteht.

Um transfusionsrelevante Antikörper infolge einer Sensibilisierung nach Transfusionen und Schwangerschaften innerhalb der letzten drei Monate zu erfassen, haben die Befunde des Antikörpersuchtests und der Kreuzprobe nur drei Tage Gültigkeit (Tag der Blutentnahme plus drei Tage). Bei weiterem Transfusionsbedarf müssen sie mit einer frisch entnommenen Patientenblutprobe erneut durchgeführt werden (4.2.5.7; 4.2.5.9).



Hämotherapie-Richtlinien 2005

Vorbereitung der Transfusion

- Einverständnis bereits bei Planung der Transfusion (4.3)
- Blutgruppen-/Antikörperbestimmung bei Transfusionswahrscheinlichkeit $\geq 10\%$ (4.2.2) (besser wäre $\geq 0,1\%$!*)
- Möglichkeit zur Verlängerung der Kreuzprobe und AKS in Standardsituationen (4.2.5.7)
- Neubewertung der Eigenblutspende (2.1.2)

* V.Kretschmer, persönl. Mittlg.

Abbildung 17

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Dokumentation

- 30-jährige Aufbewahrungspflicht der Dokumentation für Rückverfolgung („look back-Verfahren“) (4.3.10)
- Indikation zur Transfusion dokumentieren (4.3.10)
- Erleichterung der Dokumentation der Einwilligung und Aufklärung bei „Transfusions-Serie“ (4.3.10)

Abbildung 18

Unter bestimmten Voraussetzungen (keine Transfusionen, keine Schwangerschaft in den letzten drei Monaten) können bei der medizinisch indizierten, insbesondere präoperativen Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten die **Gültigkeit von Kreuzprobe und Antikörpersuchtest** auf sieben Tage ausgedehnt werden. Die Verantwortung hierfür trägt der transfundierende Arzt, der auch für die Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Labor und die Dokumentation in der Krankenakte zuständig ist (4.2.5.7).

Neubewertung der Eigenblutspende

„Bei planbaren Eingriffen, bei denen bei regelhaftem Operationsverlauf eine Transfusion ernst-

haft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10%, z.B. definiert durch hauseigene Daten), ist der Patient über das Risiko allogener Bluttransfusionen aufzuklären und rechtzeitig auf die Möglichkeit autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen und über den **Nutzen und das Risiko der Entnahme und Anwendung von Eigenblut individuell** aufzuklären (4.3).“

Da das Infektionsrisiko der allogenen bzw. Fremdbluttransfusion durch verbesserte Spenderauswahl, neue Testverfahren zum Ausschluss infizierter Spender und moderne Herstellungsverfahren, wie Leukozytendepletion mit Elimination zellständiger Viren in den letzten Jahren auf ein Restrisiko für HIV und HCV von $< 1 : 1$ Mill. und

für HBV von $1 : 500.000$ bis $1 : 1$ Mill. Transfusionen reduziert wurde, ist die ursprüngliche Hauptbegründung, das Risiko einer Infektionsübertragung (durch Fremdblut) auszuschließen, für die breite Einführung autologer Blutkomponenten praktisch entfallen. Außerdem zeigte sich, dass Patienten nach Eigenblutentnahmen durch die iatrogen induzierte präoperative Anämie im Vergleich zu Patienten ohne Eigenblutprogramm eine um 30% erhöhte Transfusionsrate aufwiesen und ca. ein Drittel der präoperativ entnommenen autologen Erythrozytenpräparate nicht transfundiert wurde.

Dennoch bleibt die Aufklärungspflicht über die Möglichkeit der Eigenblutspende bestehen. Der Arzt muss dabei im Gespräch die Vor- und Nachteile autologer und homologer Hämotherapieverfahren dem Patienten erklären. Dies führt zu eigenverantwortlicher Mitbestimmung und Mitentscheidung der ärztlichen Behandlung.

Dokumentation

Die Einrichtung der Krankenversorgung hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können (§14 Abs. 2 TFG). Die Daten sind für evtl. Rückverfolgung (look back) mindestens **30 Jahre** aufzubewahren (§14 Abs. 3 TFG, **Abbildung 18**).

Die **Indikation zur Anwendung** von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen für die Behandlung von Hämostasestörungen muss aus der dokumentierten Diagnose und den Befunden hinreichend ersichtlich sein. Falls die Indikationsstellung von den **Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten** abweicht, ist dies zu begründen (4.3.10).

Bei sog. „Transfusions-Serien“ (mehrere aufeinander folgende Anwendungen von Blutprodukten bei gleich bleibenden Behandlungsbedingungen, z. B. Operation, Zytostatikabehandlung) ist nach Festlegungen im QS-System der Einrichtung eine Erleichterung der Dokumentation der Einwilligungserklärung und Aufklärung möglich.

Anforderungsformulare für Blutprodukte können zentral aufbewahrt werden, wenn gewährleistet ist, dass sie jederzeit mit der Patientenakte zusammengeführt werden können (4.3.10).

Unerwünschte Wirkungen von Blutkomponenten; Meldewesen

Unerwünschte Ereignissen/Nebenwirkungen nach Anwendung von Blutprodukten erfordern eine differenzierte Diagnostik, Ursachenermittlung und ggf. Therapie, die jeder transfundierende Arzt kennen sollte. In Tab. 4.5.4 der Richtlinien sind in Anlehnung an den SHOT (serious hazards of transfusion)-Bericht aus Großbritannien die unerwünschten Wirkungen mit Häufigkeitsangaben und möglichen Maßnahmen bei ihrem Auftreten

übersichtlich dargestellt. Unterrichts- und Meldewege bei unerwünschten Ereignissen sind in den Einrichtungen der Krankenversorgung festzulegen (1.7 und 4.5).

Neben den hier dargestellten Änderungen für den Anwender der Blutprodukte enthalten die Hämotherapie-Richtlinien 2005 auch Neuregelungen für den **Hersteller der Blutzneimittel**, den Blutspendedienst. Damit stellen die Richtlinien den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik nach dem Transfusionsgesetz dar und tragen neben den Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (BÄK) und den weiteren, in **Abbildung 19** dargestellten aktuellen Schriften dazu bei, die Hämotherapie in Klinik und Praxis sicher und effektiv zum Wohle der Patienten einzusetzen. Sie dürfen daher auf keiner Station und in keiner Praxis, die Blutprodukte anwenden, fehlen.

Aktuelle Schriften

- **Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)- Novelle 2005, BÄK und PEI**

Bundesanzeiger 209a / 2005 vom 5.11.2005; Internet: www.baek.de (Themen A-Z: Unterrubrik „Richtlinien/Leitlinien“)
Broschüre Deutscher Ärzteverlag ISBN 3-7691-1221-0

- **Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (BÄK)**

aktuelle Fassung 2003
Internet: www.baek.de, **nicht im Buchhandel**

- **Handreichung „Aufgaben des QB“**
vgl. Anhang der Richtlinien

- **Muster-Transfusionsarbeitsanweisung (1.6.2.1)**

- **Muster-QM-Handbuch**
(Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e.V. DRK-Blutspendedienst West, Sperlichstr.15, 48151 Münster)

Abbildungen z. T. modifiziert nach F. Bäsler und B. Kubanek, Informationsveranstaltung für die Landesärztekammern am 05.09.2005, Bundesärztekammer Berlin