

## Verbindlichkeit der einzelnen Regelwerke

**Gesetz:** Gesetzgebungsverfahren (Bundestag/Bundesrat)  
Nichtbeachtung → Sanktionen (Straftatbestand  
Geldstrafe, Freiheitsstrafe)

**Richtlinie:** Institution (BÄK), Ermessensspielraum gering  
vergleichbar mit Standards, "Beurteilungsbasis"  
Nichtbeachtung → kann Sanktionen auslösen

**Leitlinie:** Institution (BÄK), Ermessensspielraum grösser,  
Entscheidungshilfe für angemessene Vorge-  
hensweise bei diagn. oder therapeutischen  
Problemstellungen  
Entscheidungsspielraum, Handlungskorridor

*Allerdings* → Aktueller Stand von Wissenschaft und  
Technik ist zu berücksichtigen

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Relevante Gesetze für die Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten

### Arzneimittelgesetz (AMG, 15. Novelle zur Änderung des AMG vom 23.07.2009):

§4a: Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

- ✓ ~~3. Arzneimittel, die ein Arzt ... anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes hergestellt worden sind.~~
- ✓ 4. Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorganges einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung der stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden.

**Gewebegesetz:** Regelt die Gewinnung, Verarbeitung und Vertrieb von Gewebe (auch Knochenmark), seit 27.07.2007

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Relevante Gesetze für die Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten

### Arzneimittelgesetz (AMG, 15. Novelle zur Änderung des AMG vom 23.07.2009):

#### § 20d

#### **Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen.**

Einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung **persönlich** bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Arzneimittelgesetz

### § 10 Kennzeichnung der Fertigarzneimittel

- (1) **Fertigarzneimittel**, die Arzneimittel im Sinne des § 2... sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemein verständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben sind
1. der **Name** oder die Firma und die **Anschrift** des pharmazeutischen Unternehmers,
  2. die **Bezeichnung** des Arzneimittel
  3. die **Zulassungsnummer** mit der Abkürzung "Zul.-Nr.",
  4. die **Chargenbezeichnung**, (bzw. Herstellungsdatum)
  5. die **Darreichungsform**, .....

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Arzneimittelgesetz

### Fortsetzung: §10 Kennzeichnung von Arzneimitteln.....

6. der **Inhalt nach Gewicht**, Rauminhalt oder Stückzahl,
7. die **Art der Anwendung**,
8. die **Wirkstoffe nach Art und Menge** und **weitere Bestandteile** .....
9. das **Verfalldatum** mit dem Hinweis "verwendbar bis",
10. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche ...Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis "**Verschreibungspflichtig**", bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „**Apothekenpflichtig**„

.....

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Relevante Gesetze für die Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten

### 6. Abschnitt des AMG: Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung

**Vor** der 12. Novelle: Vorlagepflicht bei der Bundesbehörde  
**Seit** der 12. Novelle (06.08.2004): Antrag auf Genehmigung bei der zuständigen Bundesbehörde obligat

- §40: Allgemeine Voraussetzungen der Klinischen Prüfung (Sponsor, Prüfer, Ethikvotum, Datendokumentation,...)
- §41: Besondere Voraussetzungen der Klinischen Prüfung (Einwilligung, Nutzen, Minderjährige, "Nicht-Einwilligungsfähige")
- §42: Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde (Fristen, Antragsformalitäten)
- §42a: Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

**Gilt auch für Dosisoptimierungsstudien mit bereits zugelassenen Substanzen (Versicherungen, Sponsor, Dokumentation)**

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Relevante Gesetze für die Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz, TFG)  
vom 1. Juli 1998 (BGBl. I, S. 1752)  
Letzte Änderung vom 17. Juli 2009

### Zweck des Gesetzes:

- (1) **Sichere** Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
- (2) **Gesicherte** und **sichere** Versorgung mit Blutprodukten
- (3) Förderung der **Selbstversorgung** mit Blut und Plasma auf Basis der
- (4) **freiwilligen** und **unentgeltlichen** Blutspende

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Relevante Gesetze für die Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten

---

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) vom 1. Juli 1998 (BGBl. I, S. 1752), letzte Änderung Juli 2009

- (1) Zweck und Begriffsbestimmungen (§1 + §2)
- (2) Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen (§3 bis §12)  
**§11a: Blutdepotführung**  
§12a: Stand der med. Wissenschaft und Technik (Richtlinien, Empfehlung des Europarates, WHO)
- (3) Anwendung von Blutprodukten (§13 bis §18)
- (4) Rückverfolgung (§19 + §20)
- (5) Meldewesen (§21 + §23)
- (6-12) Weiteres (§24 bis §39)  
Sachverständige, Behördenpflichten, Sondervorschriften, Zuständige Bundesoberbehörde, Straf- und Bussgeldvorschriften, Übergangsvorschriften, Änderungen des AMG

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Relevante Gesetze für die Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten

---

### §11a: Blutdepotführung

Verweis auf Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV), seit 09. November 2006: AMWHV (Arzneimittelwirkstoffherstellungsverordnung)

- §1a: QS-System
- §2: Personal mit ausreichender fachlicher Qualifikation, regelmäßige Unterweisungen (Dokumentation)
- §8 Ordnungsgemäße Lagerung und Kennzeichnung, verantwortliche Person
- §15 Rückverfolgbarkeit einzelner Chargen, Abgabedokumentation, Aufbewahrungsfristen

§16 Abs. 2 (Unterrichtungspflichten bei V.a. Nebenwirkungen) und §19 Abs. 3 TFG (Zusammenarbeit bei Rückverfolgungen)

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Relevante Gesetze für die Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) vom 1. Juli 1998 (BGBl. I, S. 1752), letzte Änderung Juli 2009

- (1) Zweck und Begriffsbestimmungen (§1 + §2)
- (2) Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen (§3 bis §12)  
 §11a: Blutdepotführung  
 §12a: Stand der med. Wissenschaft und Technik (Richtlinien, Empfehlung des Europarates, WHO)
- (3) Anwendung von Blutprodukten (§13 bis §18)**
- (4) Rückverfolgung (§19 + §20)**
- (5) Meldewesen (§21 + §23)**
- (6-12) Weiteres (§24 bis §39)  
 Sachverständige, Behördenpflichten, Sondervorschriften, Zuständige Bundesoberbehörde, Straf- und Bussgeldvorschriften, Übergangsvorschriften, Änderungen des AMG

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
 Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
 Klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Gesetzliche Pflichten bei der Gabe von Hämotherapeutika I

Paragraph	Stichwort	Detail der gesetzlichen Pflichten
§ 13	Durchführung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stand der med. Wissenschaft und Technik</li> <li>- Technik der Anwendung</li> <li>- Aufklärung und Einwilligung</li> <li>- Eigenblut</li> <li>- ausreichende Erfahrung</li> <li>- Identitätssicherung</li> </ul>
§ 14	Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufklärung und Einwilligung</li> <li>- Durchgeführte Untersuchungen</li> <li>- Darstellung von Wirkungen und UAWs</li> <li>- eindeutige Identifikation</li> <li>- Chargenbezeichnung</li> <li>- Präparatebezeichnung</li> <li>- Datum und Uhrzeit der Anwendung</li> <li>- patienten und produktbezogene Dokument.</li> <li>- Aufbewahrungsfrist 15 Jahre (30 Jahre)</li> </ul>

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
 Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
 Klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Gesetzliche Pflichten bei der Gabe von Hämotherapeutika II

Paragrah	Stichwort	Detail der gesetzlichen Pflichten
§ 15	Qualitätssicherung	- QM und QS-System etablieren - Transfusionsverantwortliche(r) - Transfusionsbeauftragte(r) - Transfusionskommission - Transfusionsordnung
§ 16	Meldepflicht von UAWs	- an Transfusionsverantwortlichen/ Transfusionsbeauftragten - pharmazeutischer Unternehmer + ggf. PEI
§ 17	Dokumentation	Nicht angewendete Hämotherapeutika, Ver- wurf, Transport, Lagerung, Eigenblut
§ 19	Rückverfolgung	Meldepflicht und Mitwirkung bei der Ab- klärung von Nebenwirkungen
§ 21	Meldepflicht	Anzahl der behandelten Patienten mit angeb. Hämostasesstörungen Verbrauch an Hämotherapeutika

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Relevante Gesetze für die Anwendung und Herstellung von Blut und Blutprodukten

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) vom 1. Juli 1998  
(BGBl. I, S. 1752), Letzte Änderung Juli 2009

### Weiteres (§24 bis §39)

Sachverständige, Behördenpflichten, Sondervorschriften,  
Zuständige Bundesoberbehörde, Straf- und Bussgeldvorschriften,  
Übergangsvorschriften, Änderungen des AMG

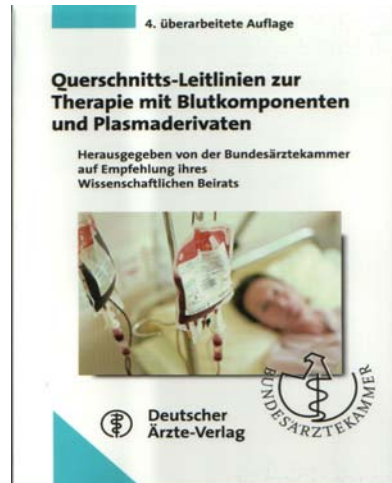
### Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version

- ✓ Etablierung eines zentralen Registers über Einrichtungen die periphere Blutstammzellzubereitungen herstellen, in Verkehr bringen oder einführen
- ✓ Anforderungen an Blutdepots werden größer (PharmBetrV)
- ✓ Ausgenommen vom Gesetz: geringfügige Entnahmen von Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Relevante Richtlinien und Leitlinien für die Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten



Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

Fassung 2005, erschienen 05.11.2005 im Bundesanzeiger, Änderungen und Ergänzungen in 2007

### Aufgaben der Richtlinien

“ Die Richtlinien stellen gemäß §§ 12 und 18 TFG den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten fest.”

Notwendige Handlungsgrundlage (“Richtschnur”) und Beschreibung der erforderlichen Voraussetzungen

- um den Spender vor Schaden zu bewahren und
- um die Anwendung von Blutprodukten einschl. Eigenblut für den Empfänger so gefahrlos (sicher) und wirksam (effektiv) wie möglich zu gestalten.

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

- (1) Allgemeines  
**Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung**
- (2) Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
- (3) Herstellung, **Lagerung und Transport** von Blutprodukten
- (4) **Anwendung von Blutprodukten**
- (5) Glossar
- (6) Transfusionsgesetz
- (7) Anhang  
Literatur und Kommissionsmitglieder

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

### 1.4. Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung

- Größtmögliche Sicherheit + Nutzen aller Produkte und Leistungen
- Aktive Beteiligung der Einrichtungsleitung und aller Mitarbeiter
- Festlegung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten
- Inhaltliche Definition der Qualität und Qualitätssicherung
- (Konkrete) Steuerungsmaßnahmen zur Verwirklichung und Überprüfung
- Überprüfung aller Abläufe, Produkte und Leistungen  
(definierte Qualitätskriterien)

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

### 1.4.3. Qualitätssicherung bei der Anwendung

- Gesamtheit der personellen, organisatorischen, technischen und normativen Maßnahmen
- Weiterentwicklung der Qualität gemäß medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand
- Definition von Qualitätsmerkmalen (Untersuchungen und Anwendung)
- Bestellung eines kompetenten Transfusionsverantwortlichen
- Bestellung von Transfusionsbeauftragten je Behandlungseinheit
- Einrichtung mit Akutversorgung (Transfusionskommission)

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

### 1.4.3.1. „Transfusionsverantwortlicher“

- Einheitliche Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen
- Qualitätsgesicherte Bereitstellung von Blutprodukten
- Konsiliarische Tätigkeit bei der Patientenbehandlung mit Blutprodukten

- A) Facharzt für Transfusionsmedizin
- B) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- C) Facharzt mit 16h theoretischer Fortbildung und 2-wöchiger Hospitation

Ausnahme 1: nur Plasmaderivate: Facharzt, 8h Fortbildung, keine Hospitation

Ausnahme 2: nur Immunglobuline: nur erforderliche Kenntnisse und Erfahrungen

Kommentar: Heranziehung von externen Sachverstand möglich

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

### 1.4.3.2. „Transfusionsbeauftragter“

- Beratung in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie
- Ordnungsgemäßer Umgang mit Blutprodukten
- Unterrichtungspflichten gemäß §16TFG
- Beteiligung an Rückverfolgungsverfahren
  
- A) Facharzt für Transfusionsmedizin
- B) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- C) Facharzt mit theoretischer Fortbildung (16h, keine Hospitation)

Ausnahmen: identisch

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

### 1.4.3.3. „Leiter Immunhämatologie / Blutdepot“

- A) Facharzt für Transfusionsmedizin
- B) Facharzt für Laboratoriumsmedizin
- C) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- D) Facharzt mit 6-monatiger Tätigkeit (Hospitation)

Nur Blutdepot: Facharzt + 16h + 2-wöchiger Hospitation

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

### 1.6 Überwachung des QSS der Anwendung

- Der Ärzteschaft obliegt die Überwachung des QSS
- Verweis auf §18 TFG (Stand der Wissenschaft und Technik)
- Verweis auf §14 TFG patienten- und produktbezogene Dokumentation

### 1.6.2 Einrichtung mit Anwendung von Blutkomponenten / Plasmader.

- Benennung eines ärztlichen Ansprechpartners zur Überwachung des QSS  
= Qualitätsbeauftragter (Benehmen mit Ärztekammer)
- Weisungsunabhängigkeit gegenüber dem Träger
- Keine Personalunion (Transfusionsverantwortlicher / Transfusionsbeauftragter)
- Zuständigkeiten und Aufgaben sind vertraglich festzulegen
- Kein Interessenkonflikt
- Berichterstattung bis zum 01.März des Folgejahres (Ärztekammer und Träger)

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

### 1.6.2.1. „besondere Voraussetzungen“ (Verzicht auf QB)

- < 50 Erythrozytenkonzentrate
- Anwendung erfolgt ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung
- Keine Anwendung von weiteren Blutkomponenten
- Keine simultane Anwendung von Blutkomponenten bei mehreren Patienten
- Sämtliche Prozessschritte der EK-Transfusion erfolgen in der Verantwortung des ÄL
  
- Dokumente für die ÄK (bis zum 01. März)
- Qualifikationsvoraussetzungen (1.4.3.1. f.)
- Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates
- Selbstverpflichtungs-Erklärung zur Einhaltung obiger Arbeitsanweisung
- Verbrauchsmeldung an PEI gemäß §21TFG

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

### 1.6.3. Qualifikationsvoraussetzungen für QB

- Approbation als Arzt
  - Dreijährige ärztliche Tätigkeit
  - Plus Zusatzbezeichnung: „Ärztliches Qualitätsmanagement“ (200 Stunden Kurs)
  - Oder Fortbildung QB Hämotherapie (40 Stunden Kurs)
- Kommentar:  
Inkrafttreten der RL: 06.11.2005  
Übergangsfrist von 2 Jahren mit nachzureichendem Qualifikationsnachweis

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

### 1.6.4. Aufgaben der Ärztekammern

- Unterstützung der Qualitätsbeauftragten
- Angebot externer Audits
- Unterrichtungspflicht bei Mängeln (Träger und QB)
- Entgegennahme der Maßnahmen zur Mängelbehebung
- Bestätigung der Mängelbeseitigung

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

Anhang 7 der RL „Hämotherapie“

Aufgaben des Qualitätsbeauftragten, Überprüfung:

- **TV, TB, ggf. Leiter Blutdepot, Leiter immunhämatologisches Labor (Bestellung und Qualifikation)**
- **Errichtung eines Transfusionskommission nach §15 TFG**
- **Nachweis schriftlicher Arbeitsanweisungen zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen und Nachweis eines Systems zur Aufbereitung solcher Ereignisse**
- **Nachweis von schriftlichen Arbeitsanweisungen im Bereich Immunhämatologie bzw. Blutdepot**
- **Nachweis ob die Arbeitsanweisungen für die praktische Arbeit vorliegen und aktuell sind**
- **Zugänglichkeit der Richtlinien „Hämotherapie“ und „Leitlinien zur Therapie...“**

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

Anhang 7 der RL „Hämotherapie“

Aufgaben des Qualitätsbeauftragten, Überprüfung:

- Einrichtungsinterne Verbrauchsstatistik
- Einrichtungsinterne Bedarfslisten
- Meldung des Verbrauchs gemäß §21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- Einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter (Anwendungsseite)
- „Liste mit einer Zusammenfassung bzgl. Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität (vom TV erstellt, vom Träger gegengezeichnet)
- Stichprobenhafte Überprüfung der Anwendung (produkt- und patientenbezogen)
- Ggf. QSS „Anwendung Blut“ in das allgemeine QMS der Einrichtung
- Durchführung von Begehungen (audits) gemeinsam mit TV (Ergebnisbesprechung)

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel

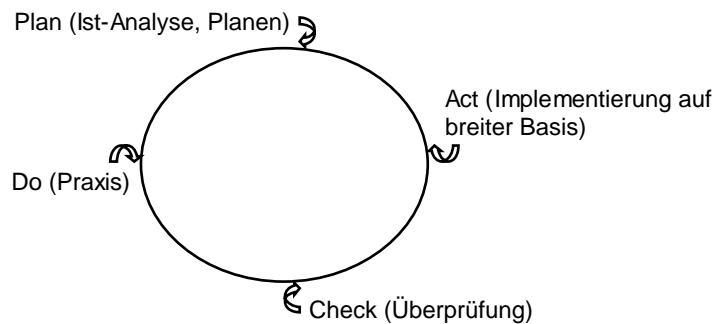


## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

---

Aktuelle Fassung

Anhang 7 der RL „Hämotherapie“, Ziel der Arbeit des QB:  
Implementierung eines gelebten PDCA-Zyklus (KPV)



Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

---

4. Auflage, verabschiedet 29.08.2008, erschienen 01/2009

### Ziel der Leitlinien (Vorwort)

- sachgerechter Umgang mit Blutkomponenten
- Handlungsanleitungen für eine kritische Indikationsstellung und therapeutisch bestmögliche Anwendung der Produkte
- verantwortungsvoller, überlegter und sorgfältiger Umgang mit Blutprodukten
- zum Nutzen und Schutz des Patienten vor vermeidbaren Risiken

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

---

4. Auflage, verabschiedet 29.08.2008, erschienen 01/2009

### Neuerungen gegenüber der Voraufgabe

- Anpassung an aktuellen Stand des Wissens und **klare Empfehlungen** für die Auswahl und die Indikation zur Anwendung der jeweiligen Blutprodukte
- Klassifizierung der Empfehlung entsprechend den Grundsätzen der *“Evidenc-Based Medicine”*

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

---

4. Auflage, verabschiedet 29.08.2008, erschienen 01/2009

- (0) **Allgemeine Erläuterungen**
  - (1) **Erythrozytenkonzentrate**
  - (2) **Thrombozytenkonzentrate**
  - (3) **Granulozytenkonzentrate**
  - (4) **Plasma zur therapeutischen Anwendung**
  - (5) **Humanalbumin**
  - (6) **F VIII-Konzentrate, Faktor VIII-/ von Willebrand-Faktor-Konzentrate, F IX-Konzentrate, Aktivierte Prothrombin-Komplex Konzentrate**
  - (7) **Prokoagulatoren (Fibrinogen, PPSB, F VII-Konzentrate, Rekombinanter Faktor VIIa, Faktor-XIII-Konzentrate, Fibrinkleber)**
  - (8) **Inhibitoren (Antithrombin, Protein-C-Konzentrat, Rekombinantes humanes aktiviertes Protein C, C1-Esterase-Inhibitor-Konzentrat**
  - (9) **hum. Immunglobuline**
  - (10) **Autologe Hämotherapie**
  - (11) **Unerwünschte Wirkungen**
- Anhang

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

---

4. Auflage, verabschiedet 29.08.2008, erschienen 01/2009

### **Aufbau am Beispiel Erythrozytenkonzentrat (andere)**

- (1) Herstellung
- (2) Wirksame Bestandteile
- (3) Physiologische Funktion, (Lagerungsfolgen)
- (4) Lagerung und Verwendbarkeit, (Packungsgrößen)
- (5) Anwendung, Dosierung, Art der Anwendung, (Indikationen)
- (6) Unerwünschte Wirkungen
- ((X) Kontraindikationen)
- (7) Dokumentation
- (8) Literatur

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Weitere Regelwerke in der Hämotherapie

---

- (1) Pharmabetriebsverordnung, jetzt AMWHV
- (2) Anordnungen des PEI
- (3) Voten des Arbeitskreises Blut
- (4) Handreichung für Qualitätsbeauftragte
- (5) Richtlinie zum Gentransfer in menschl. Zellen
- (6) Richtlinie für die Herstellung von Plasma für bes. Zwecke (Hyperimmunplasma)
- (7) Richtlinie zur Transplantation peripherer Blutstammzellen
- (8) Die institutionsspezifische Transfusionsordnung**

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel



## Nützliche Internet-Adressen

---

TFG	<a href="http://www.pei.de">http://www.pei.de</a> oder <a href="http://www.dgti.de">dgti.de</a>
AMG	<a href="http://www.pei.de">http://www.pei.de</a> oder <a href="http://www.dgti.de">dgti.de</a>
Richtlinien	<a href="http://www.dgti.de">http://www.dgti.de</a> oder <a href="http://www.bundesaerztekammer.de">www.bundesaerztekammer.de</a>
GMP	<a href="http://www.picscheme.org">http://www.picscheme.org</a>
Leitlinie	<a href="http://www.dgti.de">http://www.dgti.de</a> oder <a href="http://www.bundesaerztekammer.de">www.bundesaerztekammer.de</a>
AK Blut	<a href="http://www.rki.de">http://www.rki.de</a>
EU Direktiven	<a href="http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev3.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/ eudralex/homev3.htm</a>

Priv.-Doz. Dr. A. Humpe  
Sektion für Stammzell- und Immuntherapie des Universitäts-  
klinikums Schleswig-Holstein Campus Kiel

