

Handbuch zur Blutgebarung in Krankenanstalten

Impressum

Medieninhaber:in und Herausgeber:in:

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
(BMASGPK),

Stubenring 1, 1010 Wien

Verlagsort: Wien

Herstellungsort: (Sitz der Druckerei einfügen)

Fotonachweis: Cover: [unplash.com/Ferdinand Stöhr](https://www.unplash.com/Ferdinand%20Stoehr)

Wien, 2025.

Copyright und Haftung:

Ein auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Speicherung auf Datenträgern zu kommerziellen Zwecken, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z. B. Internet oder CD Rom.

Im Falle von Zitierungen (im Zuge von wissenschaftlichen Arbeiten) ist als Quellenangabe anzugeben: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK) (Hg.); Titel der jeweiligen Publikation, Erscheinungsjahr.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK) und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Inhalt

1 Einleitung.....	6
Wozu braucht es ein Handbuch zur Blutgebarung?.....	6
Der Begriff Blutgebarung.....	7
Umfang des Handbuchs	8
2 Sanitäre Aufsicht und Blutgebarung.....	9
Zusammenarbeit zwischen der Sanitätsbehörde und der Krankenanstalt.....	9
Gesetzliche Grundlagen	9
Definition der sanitären Aufsicht	10
Häufigkeit und Intensität der sanitären Aufsicht.....	11
Wechselseitige Kontakte zwischen Blutdepotleiter:innen und Sanitätsbehörde.....	13
3 Blutgebarung.....	14
4 Das Blutdepot.....	15
4.1 Blutdepot Einteilung	16
4.2 Aufgaben des Blutdepots.....	17
4.3 Räumliche und technische Anforderungen an ein Blutdepot	18
4.4 Lagerung von Blutprodukten im Blutdepot	20
4.5 Transport und Entgegennahme von Blut und Blutbestandteilen	22
4.5.1 Organisatorische Schritte im Transfusionsprozess.....	23
4.6 Dokumentation im Blutdepot.....	26
5 Personelle Ressourcen und Strukturen.....	28
5.1 Funktionen	28
5.2 Aufgaben der Organisationsebenen.....	29
5.2.1 Aufgaben des Krankenhausträgers.....	29
5.2.2 Aufgaben der ärztlichen Leitung der Krankenanstalt.....	29
5.2.3 Aufgaben der für das Blutdepot zuständigen Abteilungsleitung	30
5.2.4 Aufgaben der Blutdepotleitung	30
5.2.5 Aufgaben der/des transfusionsbeauftragten Ärztin/Arztes (fakultativ)	31
5.2.6 Aufgaben der transfundierenden DGKP, Ärztinnen und Ärzte.....	31
5.2.7 Aufgaben der Fachärzt:innen für Transfusionsmedizin.....	32
5.2.8 Aufgaben der BMA im immunhämatologischen Labor	33
5.2.9 Transfusionskommission	33
5.3 Notwendige Erfordernisse zur Erfüllung der Aufgaben als Blutdepotleiter.....	35
6 Kompatibilitätstestung – immunhämatologische Diagnostik	36
6.1 Diagnostik	36

6.1.1	Präanalytik	37
6.1.2	ABO- und Rh-Merkmale, Antikörpersuchtest und Antikörperdifferenzierung ...	38
6.1.3	Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe).....	38
6.2	Qualitäts- und Risikomanagement	39
6.2.1	Interne Qualitätskontrolle	40
6.2.2	Externe Qualitätskontrolle.....	41
6.3	Dokumentation der immunhämatologischen Untersuchungen	42
7	Unerwünschte Arzneimittelwirkung und Hämovigilanz	43
	Ernste Reaktionen und ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Transfusion	43
	Hämovigilanzverordnung (HäVO).....	43
8	Hygiene und Entsorgung von nicht verabreichten Blutprodukten	45
8.1	Entsorgung von nicht verabreichten Blutprodukten	45
8.1.1	Thermische Entsorgung (Verbrennung)	45
8.1.2	Entsorgung in die Kanalisation	46
8.1.3	Entsorgung auf einer Deponie	46
8.1.4	Weitergabe zu Forschungszwecken	46
9	Gesetzliche Bestimmungen und andere Regelwerke	47
9.1	Nationale Vorschriften.....	47
9.2	Ausgewählte unionsrechtliche Vorschriften	49
9.3	Ausgewählte Regelungen in Nachbarländern	50
9.4	Leitlinien, Richtlinien, Standards, Empfehlungen.....	50
Anhänge	52
Anhang I – Gesetzliche Bestimmungen betreffend Blutdepots.....		52
Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) § 8f sowie		
Krankenanstalten- Ausführungsgesetze der Länder		52
Burgenländisches Krankenanstaltengesetz 2000		54
Kärntner Krankenanstaltenordnung 1999 - K-KAO		55
NÖ Krankenanstaltengesetz.....		57
Oö. Krankenanstaltengesetz 1997		59
Salzburger Krankenanstaltengesetz 2000.....		61
Steiermärkisches Krankenanstaltengesetz 2012 - StKAG		63
Tiroler Krankenanstaltengesetz – Tir. KAG		64
Vorarlberg - Gesetz über Krankenanstalten (Spitalsgesetz – SpG).....		66
Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 - Wr. KAG		68
Anhang II – Verordnung „Arzneimittel aus menschlichem Blut“		69
Fragenkatalog zur Blutgebarung in Krankenanstalten		70

Literaturverzeichnis	80
Glossar.....	81
Abkürzungen.....	84

1 Einleitung

Wozu braucht es ein Handbuch zur Blutgebarung?

Die Bezirksverwaltungsbehörden haben unter Beiziehung der ihnen als Gesundheitsbehörde beigegebenen oder zur Verfügung stehenden Amtsärzte in ihrem Wirkungsbereich die Einhaltung der sanitären Vorschriften, die auf Grund des Ersten Teiles dieses Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)¹ erlassen wurden, zu überwachen.

Das Dokument richtet sich an die Organe der Behörde, Amtsärzt:innen, Blutdepotleiter:innen und Mitarbeiter:innen, ärztliche Direktionen und Krankenanstaltenträger.

Im Gesundheitsreformgesetz vom 23. Mai 2013 wird die Weiterentwicklung der Organisation und der Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes als ein wesentlicher gesundheitspolitischer Grundsatz definiert.

Die Möglichkeit der Einschau im Rahmen der sanitären Aufsicht trägt wesentlich zur Qualität der Patient:innenversorgung und zur Patient:innensicherheit bei.

Zur effizienten Abwicklung der Einschau im Rahmen der sanitären Aufsicht sind Arbeitsbehelfe für die Organe der Behörde, Amtsärztinnen/Amtsärzte wie Handbücher oder Checklisten unabdingbar.

Die erste Auflage des Handbuches Blutgebarung wurde 2016 erstellt und als Hilfestellung für den Vollzug der sanitären Aufsicht im Zusammenhang mit der Führung von Blutdepots bzw. der Blutgebarung in Krankenanstalten erarbeitet. Es soll Anhaltspunkte zur Überprüfung der Themenbereiche der sanitären Aufsicht bieten und wurde nun durch die Mitglieder der Blutkommission aktualisiert.

Mit der nun vorliegenden zweiten Auflage liegt ein umfassend revidiertes und aktualisiertes Handbuch vor.

¹ [Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten \(KAKuG\)](#)

Der Begriff Blutgebarung

Unter dem Begriff Blutgebarung wird die Organisation des Blutdepots mit der Übernahme, Lagerung, Verteilung, Abgabe und Kompatibilitätstestung von Blut und Blutbestandteilen (Fremd- und Eigenblut) einschließlich des Transfusionsprozesses und der Erstellung von Blutbedarfslisten, sowie die Optimierung eines effizienten Konservenmanagements verstanden.

Um die Blutgebarung in einer Krankenanstalt in dieser oben umschriebenen Gesamtheit erfassen und beurteilen zu können, bedarf es der Überprüfung aller davon betroffener Organisationsstrukturen, der relevanten Ablaufprozesse und der Qualifikation der Personen, die für die Lagerung, Verteilung, Abgabe, Kompatibilitätstestung und Anwendung von Blut und Blutbestandteilen in einer Krankenanstalt zuständig sind. Geprüft werden soll das Vorliegen eines Qualitätssicherungssystems im Blutdepot mit den notwendigen Organisationsstrukturen, den Standardarbeitsanweisungen und den Vorgaben zur Qualifikation des medizinischen Personals (Aus-, Fort- und Weiterbildung).

Indem das Handbuch auf alle oben angeführten Bereiche der Blutgebarung eingeht, kann und soll es den Amtsärztinnen/Amtsärzten als wesentliche fachliche Information für ihre Tätigkeit im Rahmen der sanitären Aufsicht dienen.

Es berücksichtigt alle grundlegenden Zusammenhänge und Beziehungen im Bereich des Transfusionswesens, welche im Rahmen einer sanitären Einschau von einer Amtsärztin/einem Amtsarzt überprüft werden können.

Das Handbuch beinhaltet insbesondere die aktualisierten Mindeststandards für Blutdepots.

Neben den einschlägigen Bestimmungen des KaKuG, insbesondere § 8f (Blutdepot), werden die Bestimmungen der Hämovigilanzverordnung 2007 (HäVO 2007)², des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998), der Ärztinnen-/Ärzte-Ausbildungsordnung 2015 (ÄAO 2015) und des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes (GuKG) berücksichtigt.

² [Hämovigilanz-Verordnung 2007 – HäVO 2007](#)

Die Erstellung des Handbuches erfolgte in Anlehnung an folgende EU Richtlinien:

- 2002/98/EG (Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen)
- 2004/33/EG (Bestimmte technische Anforderungen für Blut und Blutbestandteile)
- 2005/61/EG (Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen)
- 2005/62/EG (Gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen), insbesondere Artikel 2.

Berücksichtigt werden die fachlichen Standards der ÖGBT³, die deutschen „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“⁴ und die Schweizer Empfehlungen über „Immunhämatologische und prätransfusionelle Untersuchungen an Patientenproben“.

Umfang des Handbuchs

Das Handbuch kann weder das gesetzlich vorgeschriebene Qualitätssicherungssystem für ein Blutdepot ersetzen (Aufgabe der Blutdepotleitung), noch können die Ausführungen im Handbuch als eine klinische Leitlinie über die Transfusionsmedizin verstanden werden (Aufgabe der medizinischen Fachgesellschaften).

Weiters stellt eine sanitäre Einschau zur Überprüfung der Blutdepots und des Transfusionswesens durch Amtsärztinnen/Amtsärzte kein „Fachaudit für Transfusionsmedizin“ dar (ein in Krankenanstalten sehr bewährtes und von Expert:innen der Transfusionsmedizin durchgeführtes Audit).

³ ÖGBT: Hämotherapie

⁴ Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten 2023 (Hämotherapie).

2 Sanitäre Aufsicht und Blutgebarung

Zusammenarbeit zwischen der Sanitätsbehörde und der Krankenanstalt

Die Behörde hat im Rahmen der sogenannten „sanitären Aufsicht“ die Verpflichtung, Krankenanstalten regelmäßig zu überprüfen. Krankenanstalt und Behörde können diese Pflichtaufgabe nutzen, um eventuell bestehende Probleme im Rahmen der Einschau zu thematisieren und gemeinsam eine zielorientierte Lösung zu finden. Letztendlich entscheidet die Behörde, welche Konsequenzen daraus zu ziehen sind. Ein Teilgebiet der sanitären Aufsicht betrifft auch das Blutdepot.

Gesetzliche Grundlagen

Die sanitäre Aufsicht über Krankenanstalten (und Kuranstalten) ist in den §§ 60 bis 62 KAKuG geregelt.

Es handelt sich bei diesen Bestimmungen um unmittelbar anwendbares Bundesrecht.

Die sanitäre Aufsicht über „Heil- und Pflegeanstalten“ ist in Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG genannt und daher Bundessache in Gesetzgebung und Vollziehung. Die Bezirksverwaltungsbehörden und Landeshauptleute werden in diesen Angelegenheiten als funktionale Bundesorgane tätig („mittelbare Bundesverwaltung“). In den Angelegenheiten der mittelbaren Bundesverwaltung ist der Landeshauptmann an die Weisungen der Bundesregierung sowie der einzelnen Bundesminister gebunden (Art 103 Abs. 1 B-VG). Gegen Bescheide der Landeshauptleute, mit denen die Beseitigung von Missständen aufgetragen wird oder die Weiterführung des Betriebs untersagt wird, besteht seit 1. Jänner 2014 die Möglichkeit der Beschwerde an das jeweils zuständige Landesverwaltungsgericht. Wenn bei Gefahr in Verzug ein Mandatsbescheid (§ 52 AVG) ergeht, ist das Rechtsmittel die Vorstellung an die bescheiderlassende Behörde.

Es ist eine Pflichtaufgabe der Bezirksverwaltungsbehörden, die Überwachungstätigkeit im Rahmen der sanitären Aufsicht über die Krankenanstalten gemäß den Vorgaben des § 60 KAKuG wahrzunehmen. Die sanitäre Aufsicht leitet immer ein Behördenorgan, das für den Ablauf und die Einhaltung der formalen Kriterien verantwortlich ist. Die Einschau ist jedenfalls unter Beiziehung der der Behörde beigegebenen oder zur Verfügung stehenden

Amtsärztinnen/Amtsärzte vorzunehmen. Wenn es die Behörde für notwendig erachtet, sind weitere Amtssachverständige oder nichtamtliche Sachverständige beizuziehen. Je nach Schwerpunktsetzung, sachlicher Notwendigkeit und Komplexität der Einschau kann seitens der Behörde im gegebenen Zusammenhang etwa ein/e Sachverständige/r für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin oder für Hygiene vor Ort teilnehmen. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat bei der Einschau von Amts wegen tätig zu werden. Die Landeshauptleute (Koordinationsstelle in den Ländern sind hier die „Landessanitätsdirektionen“) haben die Möglichkeit, auf Basis der Ergebnisse vorangegangener Einschauen und anderer relevanter Informationen fachliche Schwerpunkte zu setzen und die Einhaltung von Mindeststandards bei der Durchführung der Einschau, auch unter Beachtung von sachlich notwendigen Mindestfrequenzen, zu überwachen.

Die sanitäre Aufsicht wird vorwiegend nicht anlassbezogen wahrgenommen, sondern dient der laufenden Qualitätskontrolle und schmälert nicht die rechtliche Verpflichtung des Trägers der Krankenanstalt zum ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenanstalt. Im Wiederholungsfall einer Verletzung der sanitären Vorschriften sowie bei besonders groben Verfehlungen, die die Sicherheit der Patient:innen gefährden, kommt auch die Teilschließung oder Schließung in Betracht.

Definition der sanitären Aufsicht

Was genau unter dem Begriff „sanitäre Aufsicht“ zu verstehen ist, ist aus den Materialien und der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (siehe VfSlg. 1900/1950, 4093/1961, 5833/1968) zu erschließen. Als gesichert darf man annehmen, dass dieser Begriff umfassend zu verstehen ist, da einerseits in der Zeit der Gesetzesentstehung – um 1920 – der Begriff Sanitätswesen synonym für Gesundheitswesen in Gebrauch war und andererseits die vorgesehenen jährlichen Überprüfungen den gesamten Betrieb zu erfassen hatten.

Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat am 21. Juni 1999 (GZ 21.610/2-VIII/D/5/99) klargestellt, was unter dem Begriff „sanitäre Aufsicht in Krankenanstalten“ zu verstehen ist:

Unter „sanitärer Aufsicht“ ist eine behördliche Tätigkeit zu verstehen, deren Zweck es ist, die Einhaltung jener Vorschriften zu überwachen, die durch die Ausführungsgesetze der Länder im Rahmen des Kompetenztatbestandes Heil- und

Pflegeanstalten (Art. 12 B-VG) geschaffen werden, sowie die Einhaltung der von den Landesbehörden aufgrund der Ausführungsgesetze erlassenen Bescheide.

Daraus folgt, dass im Rahmen der Überwachungstätigkeit nicht nur die Einhaltung von Auflagen zu überprüfen ist, die von der Landesregierung in sanitätsbehördlichen Genehmigungsbescheiden vorgeschrieben wurden, sondern dass sich die Aufsicht auch auf die Einhaltung jener (grundsatzgesetzlichen) Bestimmungen des ersten Teils des KAKuG sowie die dazu ergangenen Ausführungsgesetze der Länder, die der Verhütung von Gesundheitsschädigungen dienen sollen, erstreckt. Beispielhaft sind hier einige Belange angeführt: Einhaltung von Bescheidauflagen, Qualitätssicherung, Einhaltung von Strukturqualitätskriterien, Einhaltung der Anstaltsordnung, personelle Ausstattung, Führung von Krankengeschichten und Dokumentationswesen, Patient:innen-Rechte, medizinische Sicherheitstechnik, Krankenhaushygiene, Pflege, Personalbedarfsermittlung und Personaleinsatz, Vorliegen der Berufsberechtigungen, Supervision, Ärztinnen-/Ärzteausbildung, Fortbildung, Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und anderes mehr.

Als Hilfestellung für den Vollzug der sanitären Aufsicht im Zusammenhang mit der Führung von Blutdepots bzw. der Blutgebarung in einer Krankenanstalt hat das BMSGPK dieses Handbuch sowie einen Fragenkatalog erarbeitet, die Anhaltspunkte zur Überprüfung dieser Themenbereiche bieten.

Häufigkeit und Intensität der sanitären Aufsicht

Zur Frage der Häufigkeit und Intensität der sanitären Aufsicht gibt das KAKuG keinen Aufschluss. Es liegt vielmehr im Ermessen der Bezirksverwaltungsbehörde, in welchen Zeitabständen und in welcher thematischen Tiefe die sanitäre Aufsicht ausgeübt wird. Die Frequenz und Intensität der Überprüfungen ist dabei sicherlich nicht für alle Arten von Krankenanstalten gleich zu handhaben, sondern wird nach der Art der Anstalt, deren Größe und allenfalls der Aufsichtsbehörde bekannten Umstände oder Missstände im Einzelfall zu beurteilen sein.

Als Orientierung könnte für den Krankenanstaltenbereich aber die frühere ausdrückliche Regelung im § 17 Abs. 2 des mittlerweile außer Kraft getretenen Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte dienen, wonach Heilvorkommen, Kuranstalten und Kureinrichtungen **mindestens einmal im Jahr** einem Ortsaugenschein zu unterziehen

waren. Dieser Verweis findet sich auch im KAG 1920. Bei Bekanntwerden von Problemen und Missständen ist es jedenfalls nicht nur das Recht, sondern die Verpflichtung der Behörde, tätig zu werden und eine Einschau durchzuführen.

Bei der Einschau der Blutgebarung im Rahmen der sanitären Aufsicht soll das Blutdepot samt Blutdepotleitung und die Blutgebarung überprüft werden. Darüber hinaus kann die weitere Organisationsstruktur hinterfragt werden. Eine routinemäßige Einschau ~~muss~~ kann von der Behörde dem Rechtsträger der Krankenanstalt angekündigt werden, es ist aber unangekündigt eine routinemäßige Einschau möglich (vgl. § 60 Abs 2 KAKuG). In dieser Verständigung sollte neben der Rechtsgrundlage und dem Zeitpunkt der beabsichtigten Amtshandlung auch festgehalten sein, welche Funktionsträger:innen seitens der Krankenanstalt und des Rechtsträgers anwesend sein müssen und welche Unterlagen und Dokumente für die Einschau bereitzuhalten oder vorzubereiten sind (z.B. die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle der Kompatibilitätstests, Prüfprotokolle, Atteste, Nachweise, Betriebsvorschriften u.a.m.) und am Tag der Einschau zur Einsicht durch die Behörde vorgelegt werden müssen. Weiters welche Statistiken erforderlich sind und von welchen Unterlagen beabsichtigt ist, dass sie im Original oder in Kopie zum Behördenakt genommen werden.

Diese Verständigung sollte seitens der Behörde rechtzeitig (rechtlich besteht dazu keine Verpflichtung) vor dem Termin der Einschau ergehen, sodass es der Anstaltsleitung möglich ist, die notwendigen Unterlagen zu beschaffen und ordnungsgemäß und vollständig vorzubereiten. Dazu sollten den Krankenanstalten von der Behörde Dokumente vorgelegt werden, aus denen ersichtlich ist, welche Unterlagen vorzubereiten bzw. bereitzuhalten sind. Dies sollte Folgendes umfassen, um eine zügige und effiziente Einschau zu ermöglichen:

- Organigramm und organisatorischer Aufbau des Blutdepots bzw. der Blutgebarung, insbesondere des Bestellwesens
- Stellen- und Funktionsbeschreibungen (Qualifikation)
- schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit Dritten (Externen)
- Qualitätsmanagement-Handbuch für das Blutdepot
- Statistiken und Kennzahlen (z.B. Verbrauch von Erythrozytenkonzentraten (EK) nach Blutgruppen sortiert, Verwurf von Blutkomponenten (EK, Thrombozytenkonzentrate (TK), Plasma (FFP))

Die Behörde und die Amtsärztinnen/Amtsärzte sollten sich im Rahmen der sanitären Aufsicht des Fragenkatalogs (siehe Anhang) zur Überprüfung der Blutdepots/Blutgebarung in Krankenanstalten bedienen. Diese Vorgehensweise sollte eine bundesweit einheitliche und standardisierte Krankenhaus-Einschau ermöglichen.

Wechselseitige Kontakte zwischen Blutdepotleiter:innen und Sanitätsbehörde

Grundsätzlich sind Probleme – im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten – vor Ort in der Krankenanstalt zu lösen.

Wird hier keine Lösung gefunden, kann eine Kontaktaufnahme mit der/dem zuständigen Amtssachverständigen und der Behörde hilfreich sein. Derartige Kontakte dienen der Kommunikation insbesondere in Konfliktsituationen und sind notwendig, um Missverständnissen vorzubeugen.

3 Blutgebarung

In Österreich obliegen alle medizinischen Belange in einer Krankenanstalt der ärztlichen Leiterin/dem ärztlichen Leiter, somit ist auch das Transfusionswesen umfasst.

Die komplexen Fragestellungen und Anforderungen in der Diagnostik und Therapie im Fachbereich der Transfusionsmedizin einschließlich der Immunhämatologie und Immungenetik, **können in einer Krankenanstalt effektiv und effizient nur von Fachärztinnen/Fachärzten für Transfusionsmedizin wahrgenommen und abgedeckt werden, wobei** eine solche Qualifikation auf Ebene einer Zentralkrankenanstalt bzw. eines Krankenanstaltenverbundes notwendig ist. Damit soll sichergestellt werden, dass in jeder Krankenanstalt, in der Transfusionen durchgeführt werden, die Möglichkeit zur fachärztlichen Beratung besteht. Die Beratung zu transfusionsmedizinischen Angelegenheiten könnte in einer Krankenanstalt auch als fachärztlicher Konsiliardienst eingerichtet werden, jedenfalls sollte aber an jeder Krankenanstalt, wo Transfusionen durchgeführt werden, die Möglichkeit einer fachärztlichen Beratung bestehen und angeboten werden.

Voraussetzung für einen kritischen und verantwortungsvollen Umgang mit Fremdbluttransfusionen ist ein ausreichender Kenntnisstand der Ärztinnen/Ärzte über die damit verbundenen Risiken. Aktuelle Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin tragen wesentlich zur Patient:innensicherheit bei und sind als Teil eines „Patient Blood Management“ in einer Krankenanstalt anzusehen.

4 Das Blutdepot

Die Blutsicherheits-Richtlinie 2002/98/EG sieht sogenannte „Krankenhausblutdepot“ vor, die eine „begrenzte Anzahl von Tätigkeiten sowie Lagerungs- und Verteilungsaufgaben ausüben und Kompatibilitätstests durchführen“. Dieser Vorgabe wurde mit § 8f KAKuG nachgekommen, der vorsieht, dass jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt über ein Blutdepot zu verfügen hat. Dieses dient der Lagerung von Blut und Blutbestandteilen (insbesondere Erythrozytenkonzentrate und der Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der prätransfusionellen Untersuchungen (Kompatibilitätstests) für krankenhausinterne Zwecke: -die Bestimmung der ABO- und Rhesus-Blutgruppe, der Antikörpersuchtest sowie die Durchführung der Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe).

Die strukturellen Anforderungen an ein Blutdepot orientieren sich an der Größe der Krankenanstalt, dem Leistungsangebot der Krankenanstalt und der Entfernung der zu beliefernden Blutspendeeinrichtung (im Sinne der Versorgungssicherheit).

Das Blutdepot ist gemäß § 8f KAKuG (Grundsatzbestimmung nach Art. 12 B-VG) und den entsprechenden Ausführungsgesetzen der Länder (siehe Anhang) von einer fachlich geeigneten Fachärztin/einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten. Die Verantwortung der Blutdepotleiterin/des Blutdepotleiters erstreckt sich sowohl auf die administrativen (u.a. QM-System, SOPs, Stellenbeschreibungen, Schnittstellenvereinbarungen) als auch auf die medizinisch-fachlichen Abläufe (u.a. Kenntnisse in Immunhämatologie und Umgang mit Blutprodukten) im Blutdepot (Details siehe Kapitel Organisationsstrukturen).

Der Träger der Krankenanstalt hat für eine angemessene personelle und sachliche Ausstattung des Blutdepots zu sorgen. Der Träger hat dieses mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen fachlich qualifizierten Personal auszustatten, sowie angemessene Zeitressourcen zur Verfügung zu stellen. Die Einrichtung einer adäquaten Stellvertretung wird empfohlen. Die Aufgaben und Verantwortungsbereiche innerhalb eines Blutdepots sind festzulegen und dem Personal zuzuordnen.

4.1 Blutdepot Einteilung

1. Blutdepot mit immunhämatologischem Labor
2. Blutdepot ohne immunhämatologisches Labor – ein immunhämatologisches Labor ist an der Krankenanstalt vorhanden
3. Blutdepot mit einem externen immunhämatologischen Labor (außerhalb der eigenen Krankenanstalt)
4. Externes Blutdepot

Wenn ein Blutdepot nicht über ein hausinternes immunhämatologisches Labor verfügt, die Testung für den Kompatibilitätstest einem Dritten übertragen wird oder sich die Krankenanstalt eines externen Blutdepots zur Versorgung der eigenen Patient:innen bedient, ist eine schriftliche Vereinbarung erforderlich.

In dieser Vereinbarung zwischen dem Träger der Krankenanstalt und den externen Dienstleister:innen müssen die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten festgelegt werden. Darin könnte auch die Verpflichtung zu einem regelmäßigen fachmedizinischen Audit vorgesehen werden.

Eine Übertragung von Aufgaben an externe Dienstleister:innen ist nur dann zulässig, wenn diese die entsprechenden Standards (Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik, z.B. Zertifizierung, Teilnahme an Ringversuchen) nachweislich einhalten.

Die Vereinbarung zwischen einem Blutdepot bzw. einer Krankenanstalt und Dritten muss im Blutdepot zumindest in Kopie ständig aufliegen.

Der Lagerbestand eines Blutdepots ist entsprechend der statistischen Verteilung der Blutgruppen (siehe Kapitel 6.1.2) und auch auf einen ungeplanten Bedarf der Krankenanstalt an Blutprodukten (Notfallversorgung, nicht jedoch Katastrophenfälle) abzustimmen, um Versorgungsengpässe zu vermeiden (aktualisierte Blutbedarfslisten). Hierbei sollten regionale und saisonale Gegebenheiten miteinbezogen werden (z.B. Entfernung von liefernder Blutspendeeinrichtung, Lieferintervall, Aufgabenspektrum,...). Als Orientierung für den Lagerbestand kann anhand des Bedarfes von zwei bis drei Wochen eine Bedarfsdeckung für mindestens zwei oder drei Werktage herangezogen werden.

4.2 Aufgaben des Blutdepots

1. Entgegennahme der bestellten Blutprodukte vom Hersteller oder einem anderen Blutdepot (laut SOP und vordefiniertem Lagerbestand),
2. Temperaturüberwachte und dokumentierte Lagerung von Blutprodukten (Blutkonserven-Kühlschränke/Kühlanlagen laut ÖNORM K 2030)
3. Entgegennahme der Anforderung von prätransfusionellen Analysen von den Abteilungen (laut SOP und Anforderungsschein)
4. Notfallversorgung, auch von unbekanntem Patient:innen (laut SOP)
5. Erstellung von Blutbedarfslisten in Zusammenarbeit mit den transfundierenden Abteilungen
6. Durchführung bzw. Veranlassung der Blutgruppen-Bestimmung und Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)
7. Ausgabe der Blutprodukte mit Begleitschein zur Transfusion (laut SOP)
8. Entgegennahme und Abklärung der Meldungen über ernste Reaktionen und Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Transfusion von Blutprodukten sowie Entgegennahme von Meldungen über produktbezogene Mängel von Blutprodukten⁵ (laut SOP)
9. Meldung von ernstesten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen sowie von produktbezogenen Mängeln von Blutprodukten an das BASG (Meldung im eService des BASG⁶)
10. Meldung von ernstesten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen sowie von produktbezogenen Mängeln von Blutprodukten an den Hersteller
11. lückenlose Dokumentation der transfundierten Blutprodukte

Entsprechend dem Leistungsangebot einer Krankenanstalt ist ein Blutdepot rund um die Uhr betriebsbereit zu halten. Für den Fall eines zeitlich eingeschränkten Betriebes sind Regelungen hinsichtlich des Zugangs, der Durchführung der Kompatibilitätstests und der Dokumentation schriftlich festzulegen. Gegebenenfalls ist ausserhalb der Betriebszeiten eine Vereinbarung mit einem externen Blutdepot zu treffen.

Ad 7. Ausgabe der Blutprodukte mit Begleitschein zur Transfusion

Nach Durchführung der immunhämatologischen Untersuchungen ist dem Blutprodukt ein Begleitschein beizufügen, der zumindest die Ergebnisse der Kompatibilitätstests (ABO,

⁵ Siehe Kapitel 7 (Hämovigilanz-Verordnung)

⁶ <http://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz>

Rhesus, Kreuzprobe inkl. Dauer der Gültigkeit), das Datum der Untersuchung, die Initialen der durchführenden Personen, die Personalien und die Blutgruppe der Empfängerin/des Empfängers, die relevanten Daten der Blutprodukte (Art des Blutproduktes, Spendennummer, Blutgruppe) sowie gegebenenfalls eine ärztliche Transfusionsempfehlung beinhaltet. Dies ist auch im Blutdepot zu dokumentieren.

Die Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) ist grundsätzlich ab Blutabnahme 72 Stunden⁷ gültig (siehe Standards ÖGBT). Die Berechnung dieser Frist kann alternativ ab 00:00 Uhr des Tages der immunhämatologischen Untersuchung oder mit dem Einlangen der Blutprobe (am Tag der Blutabnahme) im Labor beginnen.

Werden Blutprodukte mit Begleitschein von einem externen Blutdepot direkt an die anfordernde Abteilung übermittelt, ist das externe Blutdepot über die durchgeführte Transfusion zu informieren (Retourteil des Begleitscheins). Jede Transfusion bzw. jeder Verbleib von Blutprodukten einschließlich einer allfälligen Entsorgung auf der Station muss an das Blutdepot rückgemeldet werden.

Ad 10. Meldung von ernsten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen sowie von produktbezogenen Mängeln von Blutprodukten an den Hersteller

Bei Eingabe der Meldung in das eService des BASG besteht die Möglichkeit, diese zeitgleich auch an den Hersteller zu schicken⁸. Die/Der Melder:in hat aber den Hersteller über die eingehende Meldung zu informieren.

4.3 Räumliche und technische Anforderungen an ein Blutdepot

Allgemeine Bestimmungen

Das Blutdepot soll eine dem berechneten Lagerstand und Verbrauch angemessene Größe haben. Das Blutdepot ist räumlich von den übrigen Bereichen der Krankenanstalt zu trennen und durch geeignete, den jeweiligen Umständen entsprechende Vorkehrungen in einer Weise zu sichern, dass unbefugten Personen der Zutritt verwehrt ist.

⁷ Wegen der Möglichkeit einer Boosterung erythrozytärer Antikörper ist die Dauer der Gültigkeit des Kompatibilitätstests auf 72 Stunden begrenzt.

⁸ <http://eservices.basg.gv.at>

Die Räumlichkeiten sind derart anzuordnen oder zu widmen, dass ein geordneter, übersichtlicher und reibungsloser Ablauf sämtlicher Arbeitsgänge gewährleistet ist.

Die Räumlichkeiten müssen so angelegt und eingerichtet sein, dass

- die Gefahr von Verwechslungen hintangehalten wird,
- gegenseitige Verunreinigungen der Blutprodukte bzw. deren Verpackungen vermieden werden,
- eine Kontrolle sachgemäß durchgeführt werden kann,
- diese leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind.

Dies ist zu überwachen und zu dokumentieren.

Technische Ausrüstung

Die gesamte technische Ausrüstung des Blutdepots muss dem aktuellen Stand des Wissens und der Technik entsprechen und in regelmäßigen Abständen requalifiziert werden.

Die Kalibrierung von Thermometern zur Raum- und Gerätesteuerung bzw. -überwachung (z.B. Kühl- und Gefriergeräte, Thrombozyten-Agitator) ist mit einem rückführbaren Messmittel durchzuführen und zu dokumentieren.

Ein Alarmplan (SOP), aus dem hervorgeht, wie im Anlassfall (z.B. Geräteausfall, EDV-Ausfall) vorzugehen ist, ist zu erstellen und jährlich zu evaluieren.

Die Mindestausstattung eines Blutdepots umfasst:

- Blutprodukte-Kühlschränke/Kühlanlagen
- Tiefkühlschrank/-Anlage für gefrorenes Frischplasma
- Thrombozyten-Agitator, bei Bedarf
- Plasmaauftaugerät für gefrorenes Frischplasma, bei Bedarf
- geeignete Transportbehälter (temperaturkonstant, stoßsicher, desinfektionsmittelbeständig, flüssigkeitsdicht)
- Raumtemperaturmessgerät (kalibrierbar).

4.4 Lagerung von Blutprodukten im Blutdepot

Technische Anforderungen

Die Lagerungstemperatur ist entsprechend den im Anhang II definierten Anforderungen sicherzustellen. Kühl- bzw. Tiefkühlgeräte für Blutprodukte sind mit akustischen und/oder optischen Alarmsystemen sowie mit einer kontinuierlichen Temperaturlaufzeichnung auszustatten. Sie sind entweder direkt über 24 Stunden permanent zu überwachen oder an eine zentrale Leittechnik anzuschließen.

Eine Anbindung an eine Sicherheitsstromversorgung wird dringend empfohlen.

Das Alarmsystem muss von der Stromversorgung des Gerätes unabhängig sein und regelmäßig auf seine Funktionstüchtigkeit überprüft werden.

Die Blutprodukte müssen nach Blutgruppen übersichtlich sortiert und hinsichtlich „gekreuzt – ungekreuzt“ eindeutig erkennbar sein. Fremdblut und Eigenblut muss physisch getrennt gelagert sein.

In den Lagereinrichtungen für Blutprodukte dürfen ausschließlich Blutprodukte gelagert werden.

Spezielle Anforderung an die Lagerung von Blutbestandteilen⁹

Erythrozytenkonzentrate werden hängend oder stehend gelagert. Wenn übersichtlich gelagert wird, dürfen Erythrozytenkonzentrate auch liegend gelagert werden (z.B. nach Ablaufdatum geordnet). Ein > +10°C erwärmtes Erythrozytenkonzentrat darf nur nach entsprechender Prüfung (Vorgangsweise in SOP festgelegt) wieder ins Blutdepot zurückgenommen werden (Faustregel: nach ca. 30 -60 Minuten bei Raumtemperatur wird eine Kerntemperatur von über +10°C erreicht).

Thrombozytenkonzentrate müssen so gelagert werden, dass deren hämostaseologische Aktivität möglichst erhalten bleibt. Eine Lagerungstemperatur von +20 °C bis +24 °C bei gleichzeitiger Agitation ist einzuhalten¹⁰. Auf der Station ist eine Bereitstellung bei

⁹ Vgl. Anhang II (Verordnung „Arzneimittel aus menschlichem Blut“, Anhang2)

¹⁰ Vgl. Kapitel 4.5 und Anhang II

Raumtemperatur auch ohne Agitation für bis zu 12 Stunden möglich¹¹ (nicht im Kühlschrank lagern und nicht in Plastik verpacken).

Granulozytenkonzentrate sind so bald wie möglich zu transfundieren oder bei +4 °C-Lagerung (im Blutdepot) spätestens 24 Stunden nach deren Herstellung zu transfundieren. Eine Bestrahlung mit 25 Gy ist zwingend erforderlich.

Gefrorenes Plasma ist nur mit dafür geeigneten Geräten aufzutauen. Das Produkt sollte unmittelbar nach dem Auftauen verwendet werden. Bei +4°C darf es bei Unversehrtheit max. 5 Tage gelagert werden¹².

Gefrorene Plasmaeinheiten (FFP) sind sorgsam zu behandeln, da die Behältnisse bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt spröde sind und leicht brechen können. Nach dem Auftauen der Plasmaeinheiten muss der Inhalt des Beutels klar opaleszierend sein.

¹¹ ÖGBT: ÖGBT-Standards Klinische Hämotherapie - Der klinische Transfusionsprozess, 2022

4.5 Transport und Entgegennahme von Blut und Blutbestandteilen

Der Transport von Blut und Blutbestandteilen erfolgt auf allen Stufen der Transfusionskette unter validierten Bedingungen, um die Integrität des Produkts zu erhalten. Dies gilt für krankenhauserne Lieferungen ebenso wie für Transporte außerhalb der Krankenanstalt.

Transportbehälter müssen auslaufsicher, stoßgeschützt, verschließbar und desinfizierbar sein und ausschließlich für den Transport von Blutprodukten verwendet werden. Sie müssen für die jeweilige Transportdauer und -temperatur qualifiziert sein und der Transportprozess validiert sein. Gegebenenfalls sollen Transportboxen vorgekühlt sein. Transportbehältnisse müssen nach jedem Transport gereinigt und desinfiziert und trockengewischt werden (Hygieneplan, Schulung über Reinigungsvorschriften), es sei denn, sie sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein allfälliges Rohrpostsystem muss qualifiziert sein.

Die Entgegennahme von Blut und Blutbestandteilen vom Hersteller sollte direkt im Blutdepot erfolgen. Das Blutdepot erhält als zentrale Dokumentationsstelle das Original bzw. eine Kopie des Lieferscheines¹³. Es muss sichergestellt sein, dass die Kühlkette eingehalten worden ist.

Jene Personen, die die angeforderten Blutprodukte im Blutdepot entgegennehmen, haben eine Wareneingangskontrolle vorzunehmen und sind für diese Tätigkeit entsprechend zu schulen.

Die Wareneingangskontrolle umfasst die sofortige Kontrolle und Dokumentation der Temperatur. Abweichungen der zulässigen Temperaturbereiche der Blutprodukte müssen umgehend reklamiert werden. Weiters ist die Richtigkeit der Lieferung (Datum der Lieferung, eindeutige Kennzeichnung und Name des Blutbestandteils, Vollständigkeit der Lieferung sowie Name und Anschrift des Lieferanten und Empfängers¹⁴) und ihre Unversehrtheit zu überprüfen.

¹³ Siehe Kapitel 5.2.8

¹⁴ EDQM: [GPG](#) - 21st Edition of the Blood guide; Strassburg 2023

In Krankenanstalten ohne Blutdepot sollte die Entgegennahme von Blut und Blutbestandteilen von einer entsprechend geschulten Person auf Basis einer SOP dokumentiert erfolgen.

Werden EK zur Weiterverwendung in das Blutdepot zurückgenommen, müssen diese korrekt gelagert und transportiert worden sein. Als Indiz für die korrekte Lagerung kann ein Temperaturindikator dienen, der einen Temperaturanstieg über +10°C anzeigt. Schriftliche Anweisungen betreffend eine allfällige Rückgabe der Blutprodukte an das Blutdepot müssen auf den Stationen aufliegen.

Die Lagerung und das Aufwärmen auf der Station haben entsprechend der Vorgaben der dafür geltenden SOP zu erfolgen.

4.5.1 Organisatorische Schritte im Transfusionsprozess

Die medizinische Maßnahme „**Transfusion**“ gliedert sich grundsätzlich in folgende Schritte:

1. Anordnung der Transfusion ausschließlich durch den Arzt/die Ärztin (= Indikationsstellung und Dokumentation in der Krankenakte)
2. Aufklärung des Patienten ausschließlich durch den Arzt/die Ärztin hat mündlich zu erfolgen und ist in der Krankengeschichte zu dokumentieren. Zur Unterstützung können schriftliche Aufklärungsbögen verwendet werden.
3. Anforderung der Blutprodukte/Blutkomponenten im Blutdepot (= Bestellung mittels Anforderungsschein); darf an nichtärztliche Gesundheitsberufe (Pflege, MTD, Hebammen) entsprechend einschlägiger berufsrechtlicher Vorgaben delegiert werden
4. Durchführung und Dokumentation der Transfusion (Überprüfung des Konservenbegleitscheins mit den Patientendaten, Bedside-Test); darf an die DGPK gemäß § 15 GuKG delegiert werden; die stattgefundene Aufklärung gemäß Punkt 2 muss geprüft werden.
Jede Transfusion ist in der KG oder (e)FK mit Chargennummer (Konservennummer) zu dokumentieren. Im Entlassungsbrief genügt festzuhalten, dass „der/die Patient:in im Laufe seines/ihrer Aufenthaltes Blutprodukte erhalten“ hat.
5. Die Informationen, ob das Blutprodukt dem Patienten/der Patientin transfundiert wurde oder entsorgt wurde und ob Zwischenfälle aufgetreten sind, muss an das Blutdepot rückgemeldet werden (Vorgabe aus der Hämovigilanz-Verordnung).

6. Nach Auftreten von Nebenwirkungen im Rahmen der Transfusion:
Durchführung der notwendigen Hämovigilanzschritte (Details: Kapitel 7 –
Unerwünschte Arzneimittelwirkung und Hämovigilanz)

Die **Anforderung** von Blutprodukten muss folgende Punkte beinhalten (siehe Kapitel 6 –
Kompatibilitätstest – immunhämatologische Diagnostik):

- Die Identitätssicherung bei der Blutabnahme für die Blutgruppen-Bestimmung und Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe); die zeitgleiche Abnahme einer Blutprobe für den im Rahmen der Transfusion geplanten Bed-Side Test ist nicht zulässig.
- Blutabnahmedatum und ggf. –Uhrzeit
- Name und Unterschrift der Blut-abnehmenden Person auf dem Anforderungsschein oder in der elektronischen Anforderung
- Indikation/Diagnose und Name der/des indikationsstellenden Ärztin/Arztes für die Transfusion (für etwaige Nachfragen)
- Art und Anzahl der benötigten Blutprodukte/Blutkomponenten und Datum/Uhrzeit der Bereitstellung

Der Anforderungsschein muss alle oben angeführten Angaben enthalten. Die entsprechenden hausinternen Regelungen an den Anforderungsprozess sind in einer SOP festzuhalten.

Die Blut-abnehmende Person hat die Identität (Vorname, Nachname, Geburtsdatum) des Patienten/der Patientin/des Empfängers/der Empfängerin sicherzustellen, um eine Verwechslung der Patient:innen (Verwechslung der Blutröhrchen für die Blutgruppen-Bestimmung und der Verträglichkeitsprobe/Kreuzprobe) zu vermeiden, und haftet dafür mit ihrer Unterschrift/Paraphe.

Die Anforderung von Blutprodukten/Blutkomponenten von Blutbanken/externen Blutdepots kann in bestimmten Ausnahmefällen (kein Blutdepot in der KA, Blutdepot nicht besetzt, Notfallsituation u.a.m.) auch durch andere Organisationseinheiten (Stationen, ICU, OP) oder Personen der Krankenanstalt vorgenommen werden, wenn dies aus spitalsorganisatorischen Gründen zweckmäßig erscheint und durch planmäßig vorgenommene und dokumentierte Verfahren sichergestellt ist. Diese Anforderung darf ausschließlich durch entsprechend geschultes Personal vorgenommen werden, muss dokumentiert und dem/der Blutdepotleiter:in (bzw. deren/dessen Stellvertreter:in) zur Kenntnis gebracht werden.

Das Konservenzuordnungsdokument/der **Konservenbegleitschein** muss folgende Informationen enthalten:

- Eindeutige Patientenidentifikation mit Name, Vorname, vollständigem Geburtsdatum (Ausnahme: anonyme Geburt oder Notfall-ID) und Station/Ambulanz
- Ergebnisse von prätransfusionellen Untersuchungen (Blutgruppe, Antikörpersuchtest, Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)) und allfällige Transfusionsempfehlungen
- Konservenummer und ggf. Produktcode (ISBT-Code) der für den/die Patienten/Patientin ausgelieferten Blutprodukte
- Datum der Durchführung
- Ablaufdatum/-zeit der Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)

Vor Beginn jeglicher Verabreichung eines Blutproduktes/einer Blutkomponente muss sichergestellt sein, dass eine Patientenaufklärung (situativ adaptiert) durch einen Arzt/eine Ärztin stattgefunden hat. Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten sind vom Transfundierenden zwingend die Patientenidentifizierung und die Patienten-nahe ABO-Blutgruppenüberprüfung mittels Bedside-Test (mit frische entnommenem Blut vom Patienten und der Konserve) vorzunehmen.

Die verwendeten Testkarten oder Testseren dürfen nur innerhalb der Verbrauchsfrist verwendet, aus hygienischen Gründen nicht der Patientendokumentation angeschlossen und spätestens sechs Stunden nach Beendigung einer komplikationslosen Transfusion entsorgt werden.

Die schriftliche Dokumentation des Bedside-Tests und der Transfusion in der Krankengeschichte oder (e)Fieberkurve umfasst neben dem Ergebnis (Anti-A: positiv oder negativ; Anti-B positiv oder negativ) auch die Interpretation (A, B, AB oder O und damit ABO-gleich oder kompatibel) sowie Datum und Uhrzeit (Beginn der Transfusion) und ist von der transfundierenden Person zu unterfertigen.

Für die Transfusion von Blutprodukten (EK, TK, FFP) ist jeweils ein Transfusionsbesteck (mit einem 170 - 240µm Filter) pro Blutbestandteil zu verwenden (nach spätestens 6 Stunden ist ein neues Transfusionsbesteck zu verwenden). Nach Konnexion des Transfusionsbestecks ist der Blutbestandteil so bald wie möglich, spätestens innerhalb von 6 Stunden zu transfundieren.

Bei der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten bzw. aufgetautem Blutplasma ist insbesondere bei Verabreichung von mehreren Blutprodukten/Blutkomponenten eine Erwärmung anzustreben. Dieses Erwärmen muss durch eine validierte Aufwärmvorrichtung erfolgen. Andere Formen wie das Aufwärmen im Wasserbad (direkter Wasserkontakt), auf Heizkörpern oder anderen Wärmequellen sind nicht zulässig.

4.6 Dokumentation im Blutdepot

Allgemein

Gemäß § 8f KAKuG haben die Träger einer Krankenanstalt sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut und Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert werden. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette sicherzustellen.

Die Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und ernster Zwischenfälle sowie produktbezogener Mängel hat gemäß § 3 und § 5 HäVO 2007 an das BASG zu erfolgen (Meldung über das eService des BASG/AGES MEA¹⁵).

Die Jahresmeldung ernster unerwünschter Reaktionen und ernster Zwischenfälle erfolgen gem. § 4 und § 6 HäVO 2007:

Die Jahresmeldung hat u.a. die in Anhang III Teil C der Richtlinie 2005/61/EG vorgesehenen Inhalte, einschließlich der Anzahl der im Berichtsjahr zur Verfügung gestellten Bluteinheiten, Transfusionen und Empfänger zu umfassen (Meldung über das eService des BASG/AGES MEA³⁴ bis 30. April des Folgejahres).

Eine Dokumentation über die Anforderungen der Blutprodukte im Blutdepot (Anforderungsschein) ist erforderlich und mindestens 1 Jahr aufzubewahren.

Das Blutdepot ist die zentrale Dokumentationsstelle über jeden Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut und Blutbestandteilen.

Es ist darauf zu achten, dass im Blutdepot alle Ausgaben von Blutprodukten empfängerbezogen mittels eines Konservenzuordnungsdokuments/ Konservengebgleitscheines (und/oder EDV-basiert) dokumentiert werden.

¹⁵ <https://eservice.basg.gv.at>

In Krankenanstalten ohne Blutdepot ist die zentrale Dokumentationsstelle von der ärztlichen Leitung einzurichten.

Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch) des Blutdepots

Im Blutdepot ist ein QM-Handbuch über sämtliche Qualifikationserfordernisse, Arbeitsanweisungen einschließlich der Dokumentationsanforderungen zu erstellen, wobei dieses QM-Handbuch regelmäßig, zumindest aber alle zwei Jahre durch die Blutdepotleiterin/den Blutdepotleiter zu überprüfen und zu genehmigen ist.

Dokumentation in der immunhämatologischen Diagnostik (siehe Kapitel 6 Kompatibilitätstestung – immunhämatologische Diagnostik)

Geräte, die zur automatischen Blutgruppenbestimmung herangezogen werden, müssen gemäß den Herstellerinstruktionen überprüft werden. Die täglichen Funktionskontrollen sind zu dokumentieren. Für Testseren und Testreagenzien (Kartensysteme) sind Wareneingangskontrollen, Chargenkontrollen sowie laufende Kontrollen entsprechend den Richtlinien/Standards der ÖGHMP und der ÖGBT durchzuführen und zu dokumentieren.

Dokumentation im Rahmen der präoperativen Eigenblutspende

Der organisatorische Ablauf, die Zuständigkeiten und Aufgabenteilung (u.a.m.) sind im QM-Handbuch festzulegen.

Aufbewahrungsfristen der Dokumente

Die für die Rückverfolgbarkeit benötigten Daten (welche eine Rückverfolgung vom Spender zum Empfänger und umgekehrt ermöglichen) sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren (Richtlinie 2002/98/EG, Artikel 14.3).

Die Dokumentation der Untersuchungen von ernsten Zwischenfällen und ernsten unerwünschten Reaktionen sollten mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden.

Vorgabe- und Nachweisdokumente des Qualitätssystems und ev. damit verbundene Unterlagen sollten mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.¹⁶

¹⁶ EDQM: GPG - 21st Edition of the Blood guide; Strassburg 2023

5 Personelle Ressourcen und Strukturen

5.1 Funktionen

In untenstehender Tabelle werden die hierarchischen Organisationsstrukturen in einer Krankenanstalt für das Blutdepot abgebildet, sowie die Funktionen und Qualifikationen der zuständigen Personen kurz beschrieben.

Einige Funktionen und Qualifikationen sind gesetzlich festgelegt.

Tabelle 1: Organisationsebenen, Funktionen und Qualifikationen in der Blutgebarung

Organisationsebene	Funktion	Qualifikation
Krankenhausträger	Rechtsträger	Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende Betten führende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen (§ 8f KAKuG).
Krankenanstalt	Ärztliche Leitung der Krankenanstalt (Ärztlicher Direktor)	Geeigneter Arzt als verantwortlicher Leiter des ärztlichen Dienstes in einer Krankenanstalt (§ 7 Abs. 1 KAKuG)
Krankenhausabteilung (in der das Blutdepot verortet ist, sollte das Blutdepot keine eigenständige Fachabteilung sein)	Blutdepotleiter/in	Facharzt/Fachärztin einer medizinischen Fachrichtung mit besonderen Kenntnissen zur Führung eines Blutdepots (§ 8f KAKuG)
Krankenhausabteilung (in der die Transfusion stattfindet)	Abteilungsleitende/r Arzt/Ärztin	
	Transfusionsbeauftragte/r Ärztin/Arzt	Fach- oder Stationsarzt mit Kenntnissen und Erfahrung auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin
	Transfundierende DGKP, Ärztin/Arzt	Für die Transfusion erforderliche Kenntnisse und Fertigkeiten (§ 15 GuKG, § 2 ÄrzteG)
Alle Organisationsebenen	Konsiliarische Beratung	Facharzt für Transfusionsmedizin

In seiner/ihrer Funktion als Blutdepotleiter:in untersteht diese:r der ärztlichen Direktion.

5.2 Aufgaben der Organisationsebenen

Grundsätzlich sind die Aufgaben der einzelnen Funktionen in den §§ 7 und 8f des KAKuG bzw. § 15 GuKG, § 2 ÄrzteG gesetzlich festgelegt.

Im Folgenden werden auch darüberhinausgehende Aufgaben und Funktionen beschrieben, die im KAKuG nicht berücksichtigt sind.

5.2.1 Aufgaben des Krankenhausträgers

- Bereitstellung der adäquaten räumlichen und apparativen Ressourcen zum Betrieb eines Blutdepots (§ 8f KAKuG)
- Bereitstellung der erforderlichen Planstellen und der notwendigen Zeitressourcen
- Bereitstellung der entsprechenden Ressourcen für Fortbildungsmaßnahmen
- Sicherstellung der transfusionsmedizinischen Expertise, z.B. Konsiliarverträge mit Fachärzt:innen für Transfusionsmedizin
- Bei Bedarf Vertragsserrichtung mit externen Dienstleistern für immunhämATOlogische Untersuchungen
- Gewährleistung des adäquaten Stundenausmaßes aller Tätigkeiten der verschiedenen Beteiligten entsprechend der Richtwerte Kapitel 5.3

5.2.2 Aufgaben der ärztlichen Leitung der Krankenanstalt

- Verantwortlich für das Transfusionswesen und die gesamte Blutgebarung
- Sicherstellung und Einhaltung der organisatorischen Umsetzung einschlägiger Gesetze, Verordnungen und Standards (z.B. Meldepflicht im Sinne der Hämovigilanz-Verordnung¹⁷)
- Hämovigilanzmeldungen bei Abwesenheit oder Nicht-Besetzung des Blutdepotleiters
- Mitgliedschaft in der Transfusionskommission (wenn eingerichtet – siehe 5.2.9)
- Umsetzung der in der Transfusionskommission gefassten Beschlüsse
- Gewährleistung einer standardisierten und qualitätsgesicherten Organisation der Blutgebarung (QM-Dokumente u.a.m.)
- Gewährleistung der Einschulung sowie der hausinternen Fort- und Weiterbildung des medizinischen Personals im Bereich der Blutgebarung

¹⁷ <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz>

- Krankenanstalten ohne Blutdepot: Hämovigilanz gemäß HäVO
- Medizinische und administrative Organisation im Bereich Blutdepot
- Einrichtung der apparativen und räumlichen Ressourcen
- Krankenanstalten mit Blutdepot: Ernennung einer/eines fachlich geeigneten Facharztes als Blutdepotleiterin/Blutdepotleiter
- Bereitstellung eines Zuganges zu den e-services des BASG
- Obsorge für eine Stellvertreterregelung in Abwesenheit des Blutdepotleiters

5.2.3 Aufgaben der für das Blutdepot zuständigen Abteilungsleitung

- Für Abteilung mit Transfusionen:
Ernennung eines fachlich geeigneten Transfusionsbeauftragten (keine gesetzliche Grundlage)
- Bereitstellung von Zeitressourcen für Fortbildungen

5.2.4 Aufgaben der Blutdepotleitung

- Mitglied und fachliche Leitung der Transfusionskommission (wenn eingerichtet)
- Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen
- Sicherstellung der Versorgung mit Blutprodukten – auch in Notfällen oder Katastrophen
- Ökonomisches Konservenmanagement
- Qualitätssicherung in Bezug auf Blutgebarung
- Durchführung bzw. Sicherstellung von prätransfusionellen Untersuchungen und Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke mit interner und externer Qualitätskontrolle (Teilnahme an Ringversuchen)
- Sicherstellung der Befundqualität der prätransfusionellen Untersuchungen laut ÖGBT Richtlinien
- Erstellung eines Qualitätssicherungssystems (angelehnt an die Grundsätze von Good Practice Guidelines for Blood Establishments – GPG) für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen
- Erstellung eines Qualitätssicherungshandbuchs
- Einschulungen des medizinischen Personals im Umgang mit Blutprodukten (je nach Größe des Blutdepots)
- Erstellung von Blutverbrauchsstatistiken
- Dokumentation von jedem Eingang und jeder Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen (Transfusionskette)

- Durchführung der gesetzlich geforderten Hämovigilanz-Meldungen (siehe HäVO)
- Vereinbarungen mit Blutspendediensten und Instituten für Labordiagnostik
- Einhaltung der gesetzlichen Dokumentationspflicht und der Datenschutzgrundverordnung
- Einschlägige fachliche Unterstützung

5.2.5 Aufgaben der/des transfusionsbeauftragten Ärztin/Arztes (fakultativ)

- Ansprechpartner auf der Abteilung für den Umgang mit Blutprodukten
- Organisation der Blutgebarung und des Transfusionsprozesses auf Abteilungsebene
- Weitergabe der Informationen der Transfusionskommission an die Mitarbeiter:innen der Abteilung
- Sicherstellung der Einhaltung der Vorgaben zur Blutgebarung auf der Abteilung

5.2.6 Aufgaben der transfundierenden DGKP, Ärztinnen und Ärzte

Eine dokumentierte Einschulung ist für diese Tätigkeit notwendig.

Grundsätzlich ist eine ärztliche Patientenaufklärung vor jeder Transfusion notwendig.

Folgende Punkte sind bei jeder Transfusion zu beachten:

- Sichere Patientenidentifikation (Vorname, Nachname, Geburtsdatum)
- Prüfung der aufrechten Indikation zur Transfusion
- Prüfung auf Vorhandensein von Eigenblut
- Prüfung der schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten/der Patientin
- Prüfung der schriftlichen ärztlichen Verordnung in der Patientendokumentation
- Prüfung auf Korrektheit der Anzahl der angeordneten EK
- Vergleich Konservenbegleitschein und Blutkonserve
- Optische Überprüfung der Unversehrtheit des Erythrozytenkonzentrates
- Prüfung des Befundes der Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)
- Durchführung des Bed-Side Test, mit Probenmaterial, das direkt und unmittelbar vom Patienten und der Konserve entnommen wurde
- Der/Die Patient:in ist in den ersten 15 Minuten engmaschig zu überwachen, um Erstsymptome einer Unverträglichkeit sofort zu erkennen.
- Dokumentationspflicht der Verträglichkeit (siehe HäVO)

- Die Verabreichung von Blutprodukten ist in der Patientendokumentation und im Entlassungsbrief anzuführen
- Der Konservenbegleitschein/Dokumentation ist an das Blutdepot zu retournieren, auch im Verwurfsfall

5.2.7 Aufgaben der Fachärzt:innen für Transfusionsmedizin

Im Idealfall wird in einer Schwerpunkt- oder Zentral-KA die Leitung des Blutdepots mit einem/einer FA/FÄ für Transfusionsmedizin besetzt.

Sollte dies nicht der Fall sein, sollte eine entsprechende transfusionsmedizinische Expertise vertraglich gewährleistet sein (siehe Punkt Aufgaben des Krankenhausträgers).

- Fachliche Beratung der ärztlichen Leitung, der Blutdepotleitung, der transfusionsbeauftragten Ärztinnen/Ärzte auf Abteilungsebene und der transfundierenden Ärztinnen/Ärzte
- Unterstützung der ärztlichen Leiterin/des ärztlichen Leiters, der Blutdepotleiterin/des Blutdepotleiters und einer/s allfälligen Transfusionsbeauftragten auf Abteilungsebene bei der Erstellung und Durchführung von hausinternen Schulungen, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen
- Prüfung der Qualitätssicherungs-Dokumente und Handbücher für die Blutgebarung
- Fachärztliche Beratung (patientenbezogene Transfusionsempfehlung)
- Empfehlungen und Vorgaben für die qualitätsgesicherte Anforderung und Bereitstellung von Blut und Blutkomponenten
- Sicherstellung, dass die Nachvollziehbarkeit jeder Transfusion hinsichtlich der Indikationsstellung, der Abnahme der Blutproben, der Aufklärung der Patientin/des Patienten sowie der Beurteilung des Transfusionserfolges inklusive ernster unerwünschter Reaktionen und ernster Zwischenfälle durch interne Regelungen gewährleistet ist
- Fachmedizinische Audits im Bereich Transfusionsmedizin

5.2.8 Aufgaben der BMA im immunhämatologischen Labor

Die Durchführung der Kompatibilitätstestung hat entsprechend der gesetzlichen berufsrechtlichen Regelungen durch biomedizinische Analytiker:innen zu erfolgen. Die erfolgreiche Absolvierung der dokumentierten Einschulung berechtigt zur eigenverantwortlichen Tätigkeit und zum Einsatz im Nacht- und Wochenenddienst.¹⁸

Der Einarbeitungsplan hat den jeweiligen örtlichen Anforderungen Rechnung zu tragen. Bei geringem Probenaufkommen mit seltenen komplexeren Untersuchungsabfolgen (stufendiagnostischen Prozessen) ist gegebenenfalls eine Einschulungstätigkeit in einem Vertragslabor vorzusehen.

Regelmäßige fachspezifische Fortbildungen sind zu absolvieren:

- Durchführung der prätransfusionellen Untersuchungen
- Technische Freigabe und Übermittlung der Ergebnisse
- Konservenmanagement im Blutdepot

5.2.9 Transfusionskommission

Aus fachlicher Sicht wird empfohlen, in Krankenanstalten mit Blutdepot, aus Gründen der Qualitäts- und Patient:innensicherheit, eine Transfusionskommission einzurichten.

Eine entsprechende Geschäftsordnung muss erstellt werden.

Die Einberufung der Transfusionskommission muss mindestens einmal jährlich erfolgen, sowie bei Bedarf.

Die Einrichtung einer Transfusionskommission kann sowohl auf Krankenhausträgerebene als auch auf Krankenanstaltenebene sinnvoll sein.

In der Transfusionskommission auf Krankenhausträgerebene werden Krankenanstalten-übergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen und Qualitätsziele besprochen.

In der Transfusionskommission auf Krankenanstaltenebene werden hingegen nur Krankenanstalten-interne Themen behandelt.

¹⁸ ÖGBT: Immunhämatologische Untersuchung bei Patienten, 2015

5.2.9.1 Mitglieder der Transfusionskommission

Die Mitglieder sollten aus folgenden Bereichen stammen:

- Ärztliche/r Direktor:in
- Leitung Blutdepot (Vorsitz)
- Abteilungsleiter:innen der Fachabteilungen mit Transfusionen; insbesondere sollten die Fachbereiche Anästhesie, Chirurgie und Innere Medizin vertreten sein.
- Transfusionsbeauftragte der klinischen Abteilungen insbesondere sollten die Fachbereiche Anästhesie, Chirurgie und Innere Medizin vertreten sein.
- Leitung Apotheke
- Leitung Krankenhaushygiene
- Bereichsleitung biomedizinische Analytik Blutdepot
- Leitung Risiko- bzw. Qualitätsmanagement
- Pflegedienstleistung

Die Mitglieder der Transfusionskommission können sich vertreten lassen.

Bei Bedarf können anlassbezogen weitere Expert:innen eingeladen werden.

5.2.9.2 Aufgaben der Transfusionskommission

- Analyse von epidemiologischen Daten und Verbrauchsstatistiken auf dem Gebiet der Hämotherapie
- Bearbeitung und Diskussion von CIRS-Meldungen und Hämovigilanzstatistiken
- Besprechung von relevanten Ergebnissen der Blutkommission des BMASGPK bzw. der Transfusionskommission auf Krankenhausträger-Ebene
- Sicherstellung der Einhaltung nationaler und internationaler Rechtsnormen, Erlässe, Richtlinien, Standards und Empfehlungen
- Beratung der ärztlichen Leitung in allen Belangen der Blutgebarung
- Weiterentwicklung der Qualitätssicherung
- Koordination mit der Qualitätssicherungskommission, dem Arzneimittelgremium, dem Hygieneteam und der Ethikkommission der Krankenanstalt
- Wissenschaftlicher und organisatorischer Austausch zwischen den klinischen Abteilungen und dem Blutdepot
- Planung und Durchführung von Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen für Ärzt:innen und Angehörige anderer Gesundheitsberufe
- Erstellung von Blutbedarfslisten in Zusammenarbeit mit der/dem Transfusionsbeauftragten auf Abteilungsebene und der/dem Verantwortlichen

5.3 Notwendige Erfordernisse zur Erfüllung der Aufgaben als Blutdepotleiter

Die Ausübung dieser wichtigen Funktion und der damit verbundenen Verantwortung erfordert Arbeitszeit, materielle und andere Ressourcen. Über den notwendigen Zeitbedarf fehlen in den Regularien bislang jegliche Angaben. Der benötigte Zeitbedarf orientiert sich an einem Basismonatsaufwand (QM, Infrastruktur, Schulungen, ...) und an dem Aufwand anhand des Umsatzes gekaufter und verwalteter Konserven.

Da für die Übernahme dieser gesetzlich vorgesehenen Aufgaben eine Mehrqualifikation Voraussetzung ist (u.a. durch den von der ÖÄK approbierten Blutdepotleiter-Kurs der ÖGBT, regelmäßige facheinschlägige Schulungen und entsprechende Qualifizierungsseminare) und wie o.g. ein Mehraufwand zur Erfüllung aller Erfordernisse gegeben ist, sollte dieser Mehraufwand abgegolten werden.

6 Kompatibilitätstestung – immunhämatologische Diagnostik

Prätransfusionelle Untersuchungen werden zur Vermeidung von hämolytischen Transfusionsreaktionen durchgeführt. Die immunhämatologische Diagnostik ist entsprechend der Richtlinien der Fachgesellschaft (Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik ÖGBT – Standards klinische Hämotherapie und Standards für immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten) durchzuführen^{19,20}.

6.1 Diagnostik

Vor jeder allogenen Transfusion von Erythrozyten enthaltenden Blutkomponenten (Erythrozyten- oder Granulozytenkonzentrat) muss eine serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) zwischen Spender:innen- und Empfänger:innenblut durchgeführt werden.

Kann dies nicht im eigenen Haus sichergestellt werden, ist mit einem dafür geeigneten/zugelassenen Labor eine Zusammenarbeit vertraglich zu vereinbaren. Dieser Vertrag muss auch die zeitliche Bereitstellung der immunhämatologischen Diagnostik und die Befundübermittlung regeln. Ebenso erfordern Problemfälle, die an Ort und Stelle nicht gelöst werden können, stets die Zusammenarbeit mit einem Speziallaboratorium. Details zur praktischen Durchführung können den Standards der immunhämatologischen Untersuchung bei Patienten entnommen werden²¹.

¹⁹ ÖGBT: ÖGBT-Standards Klinische Hämotherapie - Der klinische Transfusionsprozess, 2022

²⁰ ÖGBT: Immunhämatologische Untersuchung bei Patienten, 2015

²¹ ÖGBT: Immunhämatologische Untersuchung bei Patienten, 2015

6.1.1 Präanalytik

Die Durchführung der Blutabnahmen für die immunhämatologische Diagnostik kann an nichtärztliche Gesundheitsberufe entsprechend der einschlägigen berufsrechtlichen Bestimmungen²² delegiert werden. Wesentliche Voraussetzung ist die korrekte Zuordnung von Empfänger:in, Röhrchen (Blutprobe) und Anforderungsschein. Die korrekte Identifikation der Patientin/des Patienten ist von der blutabnehmenden Person per Unterschrift zu bestätigen (**Verpflichtung zur Durchführung der Identitätskontrolle und Verantwortungsübernahme**).

Alle Probenröhrchen müssen so gekennzeichnet sein, dass sie eindeutig mit der Patientin/dem Patienten in Verbindung gebracht werden können. Das Plazenta-Restblut (Nabelschnurblut von Neugeborenen) ist gesondert zu bezeichnen (Name, dazugehörige Mutter, Geburtsdatum). Datum und Zeitpunkt der Blutentnahme/des Laboreingangs²³ müssen für jedes Röhrchen ersichtlich sein. Bei Probennahme hat das Labor das Probengefäß und die Begleitpapiere zu überprüfen (dies sollte mit einer SOP geregelt sein).

²² Wagner T, Buchta C, Griesmacher A, Stöger K: Eine berufsrechtliche Einordnung „patientennaher Tests“ iSd IVDR. RdM 03/2023.

²³ Hausinterne Regelungen, die einen raschen Transport gewährleisten und eine exakte zeitliche Zuordnung sicherstellen, sind nachzuweisen.

6.1.2 ABO- und Rh-Merkmale, Antikörpersuchtest und Antikörperdifferenzierung

Eine vollständige Blutgruppenbestimmung besteht aus ABO-Blutgruppenbestimmung, Rhesusfaktorbestimmung (RhD) und Antikörpersuchtest (AKS).

- **ABO-Antigenbestimmung inkl. obligater Isoagglutininbestimmung (Serumgegenprobe)**
Jede Diskrepanz zwischen AG-Bestimmung und Serumgegenprobe ist weiter zu untersuchen.
- **RhD-Bestimmung**
Vorgaben für die Rhesusdiagnostik, insbesondere hinsichtlich schwacher RhD-Merkmale müssen unter Bezugnahme auf die Standards der ÖGBT in Arbeitsanweisungen festgelegt werden.
- **Bestimmung weiterer Blutgruppenantigene**, falls erforderlich
- **Antikörpersuchtest (AKS)** – Vorgaben gemäß Standards der ÖGBT
- **Antikörper-Differenzierung** – Vorgaben gemäß Standards der ÖGBT.

6.1.3 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)

Voraussetzung ist frisch entnommenes Probenmaterial, das ausschließlich für diesen Zweck entnommen wird. Das Ergebnis ist 72 Stunden ab Blutabnahme²⁴ gültig. Die Durchführung erfolgt entsprechend den Richtlinien der ÖGBT im Indirekten Coombstest (ICT, Majortest).

Das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsuntersuchung ist auf dem Konservenbegleitschein zu dokumentieren.

Ist das Ergebnis der Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) positiv, so ist eine fachärztliche Abklärung (Fachärztin/Facharzt für Transfusionsmedizin) und Transfusionsempfehlung erforderlich. Die transfundierende Ärztin/der transfundierende Arzt ist darüber zu informieren und über ein bestehendes Transfusionsrisiko aufzuklären.

²⁴ Die Frist beginnt ab Mitternacht des Untersuchungstages. Mancherorts wird das Datum der Gültigkeit mit dem Laboreingangsdatum festgesetzt, vorausgesetzt es ist derselbe Tag.

6.2 Qualitäts- und Risikomanagement

Das transfusionsmedizinische Labor muss ein nach dem Stand des Wissens gesichertes und validiertes Verfahren zur Blutgruppenbestimmung anwenden. Labors, die Kompatibilitätstests durchführen, haben jedenfalls ausreichend mit qualifiziertem Personal ausgestattet zu sein²⁵. Entsprechende personelle Mindestzahlen sind vor Ort jeweils in Hinblick auf die Art der Untersuchungen und die Öffnungszeiten des Labors nach Absprache mit der ärztlichen Leitung festzulegen.

Jedenfalls muss ausreichende Kapazität gesichert sein, um eine für diese Tätigkeit erforderliche erhöhte Sorgfalt²⁶ zu gewährleisten und Fehler zu vermeiden.

Für die Einarbeitung von Mitarbeiter:innen ist jedenfalls entsprechend der Art und des Umfangs der durchzuführenden Untersuchungen ein Einarbeitungsplan vorzusehen.

Die Verantwortlichkeiten sind schriftlich festzulegen.

Für die im Labor durchgeführten Untersuchungen haben detaillierte Arbeitsvorschriften (SOPs) mit Beschreibung der Untersuchungsabläufe einschließlich einer Übersicht über die durchzuführenden Kontrollen (Verfahren, Reagenzien, technische Anforderungen) vor Ort aufzuliegen.

Das Vorgehen bei Notfällen (insbesondere bei unvollständiger Patientenidentifikation) ist in gesonderten Arbeitsanweisungen festzulegen. Jedes Labor hat ein an die jeweilige Situation vor Ort angepasstes, geeignetes Fehlermanagement vorzusehen.

²⁵ Die erforderlichen personellen Qualifikationen sind 5.1 dargestellt

²⁶ Zur Vermeidung von Übertragungsfehlern hat sich beispielsweise die Etablierung des Vieraugenprinzips bewährt.

6.2.1 Interne Qualitätskontrolle

Die internen Qualitätskontrollen im immunhämatologischen Labor betreffen:

Qualitätskontrolle der Einrichtung/Geräte

Für eine jahreszeitlich unabhängige Raumqualität (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) ist insbesondere in Hinblick auf eine Lagerung von Reagenzien und Testkarten zu sorgen.

Geräte sind nachweislich laufend zu warten, die Funktionstüchtigkeit ist laufend zu kontrollieren und zu dokumentieren:

- Zentrifugen
- automatische Zellwaschgeräte
- Inkubatoren
- Kühlschränke und Gefriergeräte
- Pipetten

Geräte, die zur automatischen Blutgruppenbestimmung herangezogen werden, müssen gemäß Herstellerinstruktionen überprüft werden. Funktionskontrollen sind täglich vorzunehmen und zu dokumentieren.

Qualitätskontrolle der Analyseverfahren und Reagenzien

Zur Validierung eines Verfahrens ist die Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse unter Einbeziehung einer grundsätzlichen Methodenkritik zu prüfen.

Die verwendeten Laborreagenzien (Antikörper human oder monoklonal und Testzellen) sind entsprechend den Herstellervorschriften (Gebrauchsanleitungen) zu verwenden und müssen eine CE-Kennzeichnung tragen. Die Vorgaben für den Umgang mit verwendeten In-vitro-Diagnostika richten sich nunmehr grundsätzlich nach der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVD-VO) sowie dem Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021). Besondere Regeln sind in der IVD-VO etwa im Hinblick auf die Klassifizierung von Produkten für die Blutgruppenbestimmungen zur Feststellung der Immunkompatibilität von für die Transfusion oder Zellgabe bestimmtem Blut bzw. Blutbestandteilen normiert. Die früheren medizinproduktrechtlichen Regelungen können jedoch innerhalb der unionsrechtlich festgelegten Übergangszeiträume für gewisse Produkte noch weiterhin zur Anwendung gelangen. Siehe Anhang VII 2.2 IVD-VO, welcher für solche Produkte eine Zuordnung unter die Klasse C sowie in bestimmten Fällen der

Klasse D vorsieht²⁷. Allfällige Abweichungen von Hersteller-Vorschriften müssen validiert und dokumentiert sein.

Testseren und -reagenzien dürfen nicht über ihre Laufzeit hinaus verwendet werden. Für Testseren und Testreagenzien (Kartensysteme) sind Wareneingangskontrollen, Chargenkontrollen sowie laufende Kontrollen entsprechend den Richtlinien der ÖGBT²⁸ durchzuführen und zu dokumentieren.

6.2.2 Externe Qualitätskontrolle

Eine laufende (3 - 4 x jährlich) erfolgreiche Teilnahme an anerkannten Rundversuchen (z.B. ÖQUASTA u.a.m.) ist hinsichtlich aller durchgeführten Untersuchungen²⁹ nachzuweisen. Für die Rundversuche müssen die gleichen Diagnostika und Geräte wie im Routinebetrieb verwendet werden. Es soll jede/r einzelne „qualifizierte Mitarbeiter:in“ eine erfolgreiche Teilnahme vorweisen können (siehe auch Einarbeitungsplan und entsprechende Dokumentation³⁰).

Die/Der Blutdepotleiter:in ist laufend über die Ergebnisse der externen Qualitätskontrollen nachweislich zu informieren, auch wenn das immunhämatologische Labor einer anderen Organisationseinheit angehört oder extern angesiedelt ist. Falsche Ergebnisse erfordern ein angemessenes Fehlermanagement.

²⁷ In Anhang II (Liste A und B) der Richtlinie 98/79/EG des Rates (Umsetzung in der Verordnung über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika, BGBl. II Nr. 304/2012) sind explizit Risikoprodukte angeführt, für die ein spezielles Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich ist.

²⁸ ÖGBT: Immunhämatologische Untersuchung bei Patienten, 2015

²⁹ Siehe auch Kapitel 6.1.2 – insbesondere die Antikörperdifferenzierung ist erfolgreich durchzuführen oder auszulagern.

³⁰ Dadurch könnte auch die Kompetenz aller Mitarbeiter:innen wiederkehrend überprüft werden, was ja wesentlicher Bestandteil eines Qualitätssicherungssystems ist.

6.3 Dokumentation der immunhämatologischen Untersuchungen

Alle blutgruppenserologischen Untersuchungen, einschließlich Rohdaten und Kontrollen sind vollständig zu protokollieren³¹.

Eine automatisierte elektronische Erstellung von Befunden muss validiert sein und dokumentiert werden.

Werden Kompatibilitätstests zur Gänze oder in Teilen extern durchgeführt, hat jeweils die entsprechende Kopie des Rundversuchsergebnisses im Blutdepot aufzuliegen.

Die Labordokumentation umfasst insbesondere:

- Schriftliche Anforderung einschließlich Indikation
Eindeutige Probenidentifikation mit Name, Vorname(n), vollständigem Geburtsdatum und Datum der Entnahme
- Ergebnisse und Interpretation der prätransfusionellen Untersuchungen
- Spende-Nummer (ISBT-Nummer o.ä.) der für die Patientin/den Patienten ausgelieferten Blutprodukte
- Datum und (elektronische) Unterschrift der durchführenden Person
- Durchführung der Kontrollen von Geräten mit Datum und (elektronische) Unterschrift
- Durchführung der Kontrollen von Reagenzien mit Datum und (elektronische) Unterschrift
- Durchführung der Kontrollen von Untersuchungsverfahren mit Datum und (elektronische) Unterschrift
- Hersteller und Chargenbezeichnungen aller Testreagenzien

³¹ Siehe Aufbewahrungsfristen in Kapitel 4.6

7 Unerwünschte Arzneimittelwirkung und Hämovigilanz

Ernste Reaktionen und ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Transfusion

Unerwünschte Wirkungen (Transfusionsreaktionen), produktbezogene Mängel sowie Zwischenfälle bei der Testung, Lagerung und Verteilung von Blutprodukten sowie „Beinahe-Fehler“ sind zentral zu dokumentieren, zu klassifizieren und entsprechend den Bestimmungen der HäVO an das BASG zu melden. Die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sind in der Krankenanstalt abteilungsübergreifend durch entsprechende Arbeits- und Dienstanweisungen zu regeln. Die Klassifizierung soll durch die/den Blutdepotleiter:in anhand der Definitionen der EHN Working Party on Definition of Adverse Transfusions Events (ATE) erfolgen. Bei Verdacht auf systematische Probleme ist die ärztliche Direktion **unverzüglich** zu informieren, damit unmittelbar Vorkehrungen getroffen werden, um Wiederholungsfälle zu vermeiden.

Die gesammelten Daten sind zumindest einmal jährlich der Transfusionskommission (soweit eingerichtet) vorzulegen und in diesem Gremium zu bewerten. Dabei sind allenfalls auch Maßnahmen nicht dringlicher Art zu beschließen.

Hämovigilanzverordnung (HäVO)

In der HäVO wird zwischen ernsten unerwünschten Reaktionen und ernsten Zwischenfällen unterschieden.

So wird eine ernste unerwünschte Reaktion als eine unbeabsichtigte Reaktion im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen bei der/dem Spender:in oder der/dem Empfänger:in umschrieben und es wird zwischen folgenden Arten unterschieden:

- immunhämolytische Hämolyse wegen ABO-Inkompatibilität
- immunhämolytische Hämolyse wegen anderer Isoantikörper
- nichtimmunologische Hämolyse

- verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion
- durch Transfusion übertragene bakterielle Infektion
- Anaphylaxie/Hypersensitivität
- transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)
- durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HBV)
- durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HCV)
- durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HIV-1/2)
- durch Transfusion übertragene andere Virusinfektion
- durch Transfusion übertragene parasitäre Infektion (Malaria)
- durch Transfusion übertragene andere parasitäre Infektion
- Purpura post Transfusionen (PTP)
- transfusions-assoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD)
- febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion
- sonstige allergische Reaktionen
- andere ernste unerwünschte Reaktionen (z.B. TACO, TAD etc.)

Als ernster Zwischenfall wird in der Verordnung u.a. jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen definiert, das die Qualität oder Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen beeinflussen könnte für die/den Empfänger:in tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Weiters wird in der Verordnung eine Fehltransfusion als ein unerwünschtes Ereignis, bei dem die/der Empfänger:in nicht das für sie/ihn vorgesehene Blut oder die vorgesehenen Blutbestandteile oder Teile davon verabreicht bekommt, angeführt.

Siehe auch den Hämovigilanzbericht des BASG/AGES MEA über das Jahr 2023 ff.

8 Hygiene und Entsorgung von nicht verabreichten Blutprodukten

Das Blutdepot und das immunhämatologische Labor sind im Hygieneplan der Krankenanstalt zu erfassen³².

8.1 Entsorgung von nicht verabreichten Blutprodukten

Nach den geltenden Abfall-Bestimmungen (Abfallwirtschaftsgesetz, Abfallverzeichnisverordnung, Europäisches Abfallverzeichnis - EAV und ÖNORM S 2104 - Abfall aus dem medizinischen Bereich, Version vom 1.7. 2008) sind Blutkonserven als „nicht gefährlicher Abfall“ zu werten (EAV-Code 18 01 02), der unverändert als sogenannter Nassabfall gemäß Kapitel 4.3 (3) ÖNORM S 2104 in entsprechend flüssigkeitsdichten Gebinden gesammelt und zum Ort der endgültigen Entsorgung transportiert werden kann.

8.1.1 Thermische Entsorgung (Verbrennung)

Dazu gibt es prinzipiell drei Varianten, die sich in Aufwand und Kosten unterscheiden:

- a) Bei der billigeren Variante werden die nicht verwendeten Blutkonserven in einem flüssigkeitsdichten Behälter (z.B. Kunststofftonne im Blutdepot) separat gesammelt, verschlossen und einer Hausmüllverbrennungsanlage zugeführt.
- b) Sollten keine flüssigkeitsdichten Behälter verfügbar sein (sondern nur normale Spitalsmüllsäcke), werden die nicht verwendeten Blutkonserven zusammen mit dem gefährlichen Abfall in der so genannten „Schwarzen Tonne“ gesammelt und in die Sondermüllverbrennungsanlage der Entsorgungsbetriebe Simmering (EBS) transportiert. (Diese Art der Entsorgung ist gesetzlich nicht vorgeschrieben).
- c) Wenn in einer Krankenanstalt eine Mikrowellendesinfektionsanlage betrieben wird (z.B. in der Pathologie zur Abtötung von mikrobiologischen Kulturen), eröffnet sich eine dritte Möglichkeit zur Entsorgung von nicht verwendeten Blutkonserven, nämlich die Umwandlung von zunächst flüssigem Blut [=Nassabfall

³² Siehe auch Kapitel 4

gemäß 4.3 (3) ÖNORM S 2104] in einen festen Blutkuchen, der dann als „Abfall ohne Verletzungsgefahr“ gemäß ÖNORM S 2104 Punkt 4.3 (1) gilt und zusammen mit diesem in einer Hausmüll-Verbrennungsanlage verbrannt wird. Man erspart sich bei dieser Variante zwar die Sammlung in einer eigenen Tonne, muss aber die Behandlung im Mikrowellendesinfektor in Kauf nehmen.

8.1.2 Entsorgung in die Kanalisation

Eine Einleitung von Blut in die Kanalisation ist aufgrund der Abwasseremissionsverordnung - Medizinischer Bereich (BGBl. II Nr. 268/2003 § 1 Abs. 1 lit. 4) verboten.

Eine Entsorgung von Blut über den Ausguss ist daher nicht zulässig.

8.1.3 Entsorgung auf einer Deponie

Eine Entsorgung von Blut (flüssig) gemeinsam mit Hausmüll, der zur Lagerung auf einer Deponie bestimmt ist, ist NICHT zulässig.

8.1.4 Weitergabe zu Forschungszwecken

Eine zu dokumentierende Weitergabe an Forschungseinrichtungen zur anderweitigen Verwendung (z.B. Herstellung von Nährmedien) ist – vorbehaltlich der Wahrung allgemeiner Zustimmungserfordernisse sowie unter Einhaltung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften - möglich.

9 Gesetzliche Bestimmungen und andere Regelwerke

9.1 Nationale Vorschriften

Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG, BGBl. Nr. 51/1991 idgF

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10005768> (abgerufen 31.12.2024)

Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441> (abgerufen 31.12.2024)

Blutsicherheitsgesetz (BSG) BGBl. I Nr. 44/1999 idgF

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011145> (abgerufen 31.12.2024)

Bundesgesetz über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Standesvertretung der Ärzte (Ärztegesetz 1998 – ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169/1998 idgF

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011138> (abgerufen 31.12.2024)

Bundesgesetz über die gehobenen medizinisch-therapeutisch-diagnostischen Gesundheitsberufe (MTD-Gesetz 2024 – MTDG) BGBl. I Nr. 100/2024 idgF.

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20012653> (abgerufen 31.12.2024)

Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG) BGBl. Nr. 1/1930 (WV) idF BGBl. I Nr. 194/1999 (DFB)

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10000138> (abgerufen 31.12.2024)

Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG), BGBl. I Nr. 108/1997 idgF

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011026> (abgerufen 31.12.2024)

Krankenanalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) BGBl. Nr. 1/1957 idgF
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010285> (abgerufen 31.12.2024)

Medizinische Assistenzberufe-Gesetz (MABG) BGBl. I Nr. 89/2012 idgF
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20007997> (abgerufen 31.12.2024)

Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021) BGBl. I Nr. 122/2021 idgF
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580> (abgerufen 31.12.2024)

Ärzte-Ausbildungsordnung 2015 ÄAO 2015 BGBl. I Nr. 56/2015
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20009186> (abgerufen 31.12.2024)

Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBl. II Nr. 324/2008 idgF
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005989> (abgerufen 31.12.2024)

Blutspenderverordnung (BSV) BGBl. II Nr. 100/1999 idgF
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011170> (abgerufen 31.12.2024)

Hämovigilanz-Verordnung (HäVO 2007) - BGBl. II Nr. 155/2007 idgF
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005372> (abgerufen 31.12.2024)

Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBV) BGBl. II Nr. 70/2007 idgF
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005279> (abgerufen 31.12.2024)

Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut - BGBl. II Nr. 187/2005 idgF
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004143> (abgerufen 31.12.2024)

Verordnung für Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeeinrichtungen (QS-VO-Blut) - BGBl. II Nr. 156/2007 idgF
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005373> (abgerufen 31.12.2024)

9.2 Ausgewählte unionsrechtliche Vorschriften

EU-Richtlinie 2002/98/EG, Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards
<http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj> (abgerufen 31.12.2024)

EU-Richtlinie 2004/33/EG, Technische Anforderungen für Blut und Blutbestandteile
<http://data.europa.eu/eli/dir/2004/33/oj> (abgerufen 31.12.2024)

EU-Richtlinie 2011/38/ betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit
http://data.europa.eu/eli/dir_impl/2011/38/oj (abgerufen 31.12.2024)

EU-Richtlinie 2005/61/ EG, Rückverfolgbarkeit, Meldung von Zwischenfällen und Reaktionen
<http://data.europa.eu/eli/dir/2005/61/oj> (abgerufen 31.12.2024)

EU-Richtlinie 2005/62 /EG, Standards und Spezifikation für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen
<http://data.europa.eu/eli/dir/2005/62/oj> (abgerufen 31.12.2024)

EU-Richtlinie 2011/24 /EU, über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung
<http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj> (abgerufen 31.12.2024)

EU-Richtlinie 2014/110/EU zur Änderung der Richtlinie 2004/33/EG bezüglich der Rückstellungskriterien für Fremdblutspender
<http://data.europa.eu/eli/dir/2014/110/oj> (abgerufen 31.12.2024)

9.3 Ausgewählte Regelungen in Nachbarländern

Deutschland: Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG),
BGBl. I S. 2169 idgF

<https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/> (abgerufen 31.12.2024)

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von
Blutprodukten (Hämotherapie) - Aufgestellt gemäß §§ 12a u. 18 Transfusionsgesetz von
der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (Gesamtnovelle
2017)

<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bundesanzeiger/veroeffentlichungen/2023/banz-at-26-10-2023-b5.html> (abgerufen 31.12.2024)

Empfehlungen der Schweizerischen Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM) und der
Blutspende SRK Schweiz (B-CH) für Fachpersonen, Laboratorien und medizinische
Institutionen zu immunhämatologischen und molekularen Untersuchungen an
Patientenblutproben, 2023

9.4 Leitlinien, Richtlinien, Standards, Empfehlungen

ÖGBT: Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten, 2015

https://oegbt.clubdesk.com/clubdesk/fileservlet?id=1000008&s=djEtIfbM5uX8XuIjJ9xATxT1DWUoOgaGCq65xM9y_yc0Yk= (abgerufen 31.12.2024)

ÖGBT: Hämotherapie, 2022 <https://oegbt.clubdesk.com/arbeitsgruppen/haemotherapie>
(abgerufen 31.12.2024)

ÖGARI: Empfehlung der Arbeitsgruppe Perioperative Gerinnung der ÖGARI zum Thema:
Patient Blood Management (PBM), 2018

Website der Europäischen Kommission zu Blood Legislation and guidelines

https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs_en (abgerufen 31.12.2024)

WHO: blood transfusion safety

https://www.who.int/health-topics/blood-transfusion-safety#tab=tab_1 (abgerufen
31.12.2024)

WHO: blood products

https://www.who.int/health-topics/blood-products#tab=tab_1 (abgerufen 31.12.2024)

EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components – 21th Edition, Strassburg 2023

<https://www.edqm.eu/en/blood-guide> (abgerufen 31.12.2024)

Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten (EU 2010 - Manual of Optimal Blood Use) <http://www.optimalblooduse.eu/> (abgerufen 31.12.2024)

Anhänge

Anhang I – Gesetzliche Bestimmungen betreffend Blutdepots

Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) § 8f sowie Krankenanstalten- Ausführungsgesetze der Länder

Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) Blutdepot

§ 8f. (1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhauserne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures – SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(3) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.

(4) Die Landesgesetzgebung hat sicherzustellen, dass Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots den Anforderungen nach Artikel 29e der

Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen entspricht.

Burgenländisches Krankenanstaltengesetz 2000³³

§ 24c Blutdepot

(1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende Betten führende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einer fachlich geeigneten Fachärztin oder einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures - SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(3) Der Rechtsträger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

(4) Der Rechtsträger hat ferner sicherzustellen, dass Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots den Anforderungen nach Artikel 29e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen entspricht.

³³ Stand 31.12.2024

Kärntner Krankenanstaltenordnung 1999 - K-KAO³⁴

§ 30b Blutdepot

(1) Bettenführende Krankenanstalten haben über ein Blutdepot zu verfügen, das der Lagerung und Verteilung von Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke dient. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Insoweit damit eine aus medizinischer Sicht ausreichende Versorgung der betreffenden Krankenanstalt gewährleistet ist, kann von der Errichtung eines Blutdepots in einer Krankenanstalt abgesehen werden, wenn für diese ein Blutdepot, das den Anforderungen des Abs 1 entspricht, außerhalb der Krankenanstalt eingerichtet ist.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut- und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures - SOPs) und Ausbildungshandbücher, sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaft zu bringen.

(4) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut- oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

³⁴ Stand 31.12.2024

(5) Die Lagerung und die Verteilung von Blut- und Blutbestandteilen durch Blutdepots hat den Anforderungen des Anhangs IV der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Blut- und Blutbestandteilen zu entsprechen.

NÖ Krankenanstaltengesetz³⁵

Blutdepot § 37a

(1) Jede Schwerpunkt- und Zentralkrankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Daneben müssen in Standardkrankenanstalten Blutdepots eingerichtet werden, sofern sich nach Art und Leistungsangebot der Krankenanstalt ein Bedarf ergibt. Die Blutdepots dienen der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhauserne Zwecke. Sie sind von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures – SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich und bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(3) Der Rechtsträger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut und Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit diese in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

³⁵ Stand 31.12.2024

(4) Die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots hat den Anforderungen gemäß Art. 29 lit. e) der Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Gesundheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und den Anforderungen gemäß Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG zu entsprechen.

Oö. Krankenanstaltengesetz 1997³⁶

§ 18b Blutdepot

(1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Von der Errichtung eines Blutdepots in einer Krankenanstalt kann abgesehen werden, wenn ein solches Blutdepot außerhalb der Krankenanstalt eingerichtet ist, das die Anforderungen des Abs. 1 erfüllt und aus medizinischer Sicht eine ausreichende Versorgung der betreffenden Krankenanstalt gewährleistet.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(4) Der Rechtsträger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaften lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

(5) Die Landesregierung hat durch Verordnung die Anforderungen an die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots in Krankenanstalten, die in den Durchführungsmaßnahmen gemäß Art. 29 lit. e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von

³⁶ Stand 31.12.2024

Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen festgelegt werden, umzusetzen.

(Anm: LGBl. Nr. 122/2006)

Salzburger Krankenanstaltengesetz 2000³⁷

Blutdepot § 51b

(1) Jede Schwerpunkt- und Zentralkrankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. In Standardkrankenanstalten, Sonderkrankenanstalten, Sanatorien und selbstständigen Ambulatorien sind Blutdepots einzurichten, wenn sich nach Art und Leistungsangebot der Krankenanstalt ein Bedarf danach ergibt. Von der Einrichtung eines Blutdepots kann abgesehen werden, wenn die ausreichende Versorgung der Krankenanstalt durch ein außerhalb der Krankenanstalt eingerichtetes Blutdepot sicher gestellt ist.

(2) Blutdepots dienen der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. In einer Krankenanstalt eingerichtete Blutdepots sind von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal haben ihr Wissen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(4) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe oder Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.

(5) Die Lagerung, der Transport und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots hat den Anforderungen nach Anhang IV der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen

³⁷ Stand 31.12.2024

Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, ABl L 091 vom 3.3.2004, zu entsprechen. Die Landesregierung kann durch Verordnung weitere Bestimmungen über die Lagerung, den Transport und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen erlassen, wenn diese zur Umsetzung von gemäß Art 28 Abs 2 iVm Art 29 lit e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003 zur Festlegung von Qualitätsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl L 033 vom 8.2.2003, ergangenen Richtlinien der Kommission erforderlich sind.

Steiermärkisches Krankenanstaltengesetz 2012 - StKAG³⁸

§ 32 Blutdepot

(1) Jede bettenführende Krankenanstalt mit Leistungsangeboten aus einem blutverbrauchenden Fachbereich hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einer/einem fachlich geeigneten Fachärztin/Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Die Leitung und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig, zumindest einmal jährlich, auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(2) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures – SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaft zu bringen.

(3) Der Rechtsträger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

(4) Die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots hat den Anforderungen nach Artikel 29e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen, ABl. Nr. L 33 vom 8. Februar 2003, S. 30, zu entsprechen.

³⁸ Stand 31.12.2024

Tiroler Krankenanstaltengesetz – Tir. KAG³⁹

§ 32a Blutdepot

(1) In allgemeinen öffentlichen Krankenanstalten sowie in öffentlichen Sonderkrankenanstalten mit onkologischer Versorgung sind Blutdepots einzurichten. Von der Errichtung eines Blutdepots kann abgesehen werden, wenn durch ein außerhalb der jeweiligen Krankenanstalt eingerichtetes Blutdepot, das den Anforderungen nach Abs. 2 entspricht, sichergestellt ist, dass eine ausreichende Versorgung dieser Krankenanstalt gewährleistet ist.

(2) Blutdepots dienen der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Sie sind von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaft gebracht werden.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaft zu bringen.

(4) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.

(5) Die Lagerung und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch die Blutdepots haben den Anforderungen nach Art. 29 lit. e der Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen zu entsprechen. (5) Die

³⁹ Stand 31.12.2024

Lagerung und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch die Blutdepots haben den Anforderungen nach Art. 29 lit. e der Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen zu entsprechen.

Vorarlberg - Gesetz über Krankenanstalten (Spitalsgesetz – SpG)⁴⁰

§ 54 Blutdepots und sonstige Einrichtungen zur Lagerung*

(1) In Allgemeinen Krankenanstalten und bettenführenden Sonderkrankenanstalten, mit Ausnahme von Krankenanstalten für Psychiatrie, sind Blutdepots einzurichten. Davon kann abgesehen werden, wenn durch ein außerhalb der jeweiligen Krankenanstalt eingerichtetes Blutdepot sichergestellt ist, dass eine ausreichende und ordnungsgemäße Versorgung dieser Krankenanstalt gewährleistet ist.

(2) Blutdepots dienen der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt oder einer entsprechenden Fachärztin zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Leitung und sonstiges Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaften zu bringen.

(4) Die Landesregierung hat zur Gewährleistung einheitlicher Qualitäts- und Sicherheitsstandards in Blutdepots mit Verordnung nähere Bestimmungen zu erlassen über:

a) die Anforderungen für die Lagerung, den Transport und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen;

b) die Dokumentation des Eingangs, der Abgabe sowie der Anwendung von Blut und Blutbestandteilen.

⁴⁰ Stand 31.12.2024

Dabei ist auf die Beschlüsse des Landesgesundheitsfonds sowie das Recht der Europäischen Union Bedacht zu nehmen. Blutdepots sind hinsichtlich der Einhaltung der vorgeschriebenen Qualitäts- und Sicherheitsstandards von der Bezirkshauptmannschaft mindestens einmal in zwei Jahren zu überprüfen.

(5) Über die Verpflichtungen nach Abs. 1 hinaus kann die Landesregierung eine oder mehrere Krankenanstalten verpflichten, einen für den Landesbedarf ausreichenden Vorrat an Organen und Organteilen anzulegen und ihn höchstens zu den Selbstkosten an andere Krankenanstalten im Land abzugeben.

(6) Die Errichtung und der Betrieb einer Einrichtung zur Lagerung von Organen und Organteilen, die zur Übertragung auf Menschen bestimmt sind, z.B. eines Blutdepots, einer Knochenbank, einer Augenbank u.dgl., bedürfen einer Bewilligung der Landesregierung. Auf das Bewilligungsverfahren finden die Bestimmungen des 1. Unterabschnittes des 2. Abschnittes sinngemäß Anwendung.

(7) Allgemeine Krankenanstalten, an denen Abteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe betrieben werden, sowie Sonderkrankenanstalten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sind berechtigt, Einrichtungen zum Sammeln und zur Abgabe von Muttermilch zu betreiben.

*) Fassung LGBl.Nr. 8/2013, 10/2018, 4/2022

Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 - Wr. KAG⁴¹

§ 15 f Blutdepot

(1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat über ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke.

(2) Das Blutdepot ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaft gebracht werden.

(3) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der Wissenschaft zu bringen.

(4) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.

(5) Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots müssen den Anforderungen des Anhangs IV der Richtlinie 2004/33/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, ABl. Nr. L 091 vom 30. März 2004, S. 25, entsprechen.

(6) Die Landesregierung kann durch Verordnung weitere Bestimmungen über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen erlassen.

⁴¹ Stand 31.12.2024

Anhang II – Verordnung „Arzneimittel aus menschlichem Blut“

BGBl. II Nr. 187/2005, in der Fassung BGBl. II Nr. 46/2013 (Anhang B)⁴²

Bedingungen für Lagerung, Transport und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen

1. LAGERUNG

1.1. Flüssiglagerung

Bestandteil	Lagertemperatur	Höchstdauer der Lagerung
Erythrozytenzubereitungen und Vollblut (sofern für Transfusionen als Vollblut verwendet)	+2 bis +6 °C	28-49 Tage je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozytenzubereitungen	+20 bis +24 °C	5 Tage; in Zusammenhang mit der Feststellung oder Verringerung der bakteriellen Kontamination 7 Tage
Granulozyten	+20 bis +24 °C	24 Stunden

1.2. Kryopräservation

Bestandteil	Lagerbedingungen und –dauer
Erythrozyten	Bis 30 Jahre je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozyten	Bis 24 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Plasma und Kryopräzipitat	Bis 36 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Kryopräservierte Erythrozyten und Thrombozyten sind nach dem Auftauen in einem geeigneten Medium zu formulieren. Die zulässige Lagerdauer nach dem Auftauen richtet sich nach dem angewandten Verfahren.	

⁴² Stand 31.12.2024

2	Unterlagen und Dokumente, die von einer Krankenanstalt z.B. im Rahmen einer KH-Einschau vorzubereiten sind		
		Anmerkungen	
2.1	Organigramm und organisatorischer Aufbau des Blutdepots und der gesamten Blutgebarung (welche Personen sind tätig, wo sind das Blutdepot und das immunhämatologische Labor untergebracht, gibt es eine 24-Stunden Bereitschaft, gibt es eine IT-Unterstützung, u.a.m.)		
2.2	Stellen- und Funktionsbeschreibung (Qualifikation)	HB	
2.3	Unterlagen über schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit Dritten (Externen) z.B.: <ul style="list-style-type: none"> – fachärztlicher Konsiliardienst – externes immunhämatologisches Labor – externe Kompatibilitätstestungen – externes Blutdepot 	HB	
	Die Vereinbarungen zwischen einer KA und dem externen Dienstleister müssen in der KA im Original oder in Kopie ständig aufliegen.		
2.4	Allfällige Regelungen über hausinterne Dienstleistungsvereinbarungen mit Festlegung der Verpflichtungen mit anderen Abteilungen (Schnittstellenvereinbarungen)		
2.5	Qualitätssicherungs(QS)-Handbuch des Blutdepots – ev. auszugsweise	HB	
2.6	Kennzahlen (z.B. 0-neg. Verbrauch an Blutkomponenten; UAW; ernste unerwünschte Reaktionen, ernste Zwischenfälle, Fehltransfusionen u.a.m.)	HB	

3 Fragen an die ärztliche Leitung hinsichtlich der Organisationsstruktur und der personellen Ressourcen für die Blutgebarung			
		Anmerkungen	
3.1	Wer leitet das Blutdepot, wenn vorhanden?	HB	
	Wenn nicht vorhanden: Wie gestaltet sich die Schnittstelle zum externen Blutdepot? Gibt es schriftliche Verträge?		
3.2	Wer übt die Funktion der zentralen Organisationseinheit für Blut aus?	HB	
3.3	Gibt es Transfusionsbeauftragte Ärztinnen/Ärzte auf Abteilungsebene/Bereichsebene?	HB	
3.4	Gibt es hausintern die Möglichkeit einer fachärztlichen Beratung auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin durch FÄ für Transfusionsmedizin?	HB	
3.5	Erfolgt eine Einschulung der Mitarbeiter:innen in der Anwendung der Transfusionsmedizin?	HB	
3.6	Ist eine Transfusionskommission (TK) an der KA etabliert? Gibt es eine Geschäftsordnung für die TK? Liste der Mitglieder (Zusammensetzung) der TK	HB	
3.7	Hat die KA ein Patient Blood Management eingerichtet? Namen der verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte. (Person(en) aus anderen medizinischen Berufsgruppen?)	HB	
3.8	Gibt es ein prä-, peri-, postoperatives Anämiemanagement, z.B. bei elektiven chirurgischen Eingriffen?	HB	
3.9	Wer ist für die Jahresmeldung über den Blutverbrauch an die AGES/das BASG zuständig (d.h. Anzahl der zur Verfügung gestellten Blutprodukte aufgeschlüsselt nach Art der Blutkomponenten, Anzahl der durchgeführten Transfusionen und Anzahl der Empfänger:innen)? – Die Blutdepotleitung? – Die ärztliche Direktion?	HB	
3.10	Werden aktuelle Blutbedarfslisten geführt?	HB	
3.11	Ist die personelle Besetzung für Sonn-, Feiertags- und Nachtdienste gegeben?	HB	
3.12	Ist die Qualifikation für die Blutdepotleitung (deren Stellvertretung) gegeben?	HB	

3.13	Über welche Qualifikation verfügt der/die transfusionsbeauftragte Arzt/Ärztin (soweit bestimmt) auf Abteilungsebene (Bereichsebene)?	HB	
3.14	Ist für die zentrale Organisationseinheit für Blut eine Fachärztin/ein Facharzt für Transfusionsmedizin verfügbar?	HB	
	Transfusion von Blutprodukten, Transfusionsprozess:	HB	
3.15	Gibt es eine SOP über den Ablauf einer Transfusion inklusive Bedside-Test und Dokumentation darüber? Ev. Überprüfung des Ablaufes an einem Fallbeispiel an einer Abteilung.	HB	
3.16	Wird die Patientenaufklärung zur Transfusion nachweislich dokumentiert?	HB	
3.17	Werden Chargennummern der in Verwendung befindlichen Bedside-Test Reagenzien oder Karten dokumentiert? (Verwendung nur innerhalb der Verbrauchsfrist zulässig).	HB	
3.18	Gibt es Transfusionsprotokolle (Konservenbegleitschein) oder Transfusionsberichte? (Vollständige Meldung über Verabreichung oder Entsorgung des Blutproduktes an das Blutdepot).	HB	
3.19	Gibt es auf jeder Abteilung, die Transfusionen durchführt, eine SOP über das Vorgehen bei einem Transfusionszwischenfall? (Erforderliche Untersuchungen zur Abklärung von akuten Hämolysen sowie anderen unerwünschten ernstesten Reaktionen und ernstesten Zwischenfällen).	HB	
3.20	Gibt es eine SOP über den Ablauf einer Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot bzw. an die AGES?	HB	
3.21	Wird die Verabreichung von Blutprodukten in der Krankengeschichte und im Entlassungsbrief dokumentiert?	HB	
3.22	Gibt es eine zentrale (EDV-gestützte) Dokumentation? – Im Blutdepot? – In der ärztlichen Leitung der KA? Gibt es eine Bar-Code (ISBT oder andere) gestützte Dokumentation?	HB	

4	Fragen an die Blutdepotleitung		
			Anmerkungen
4.1	Aufgabenbereiche einer:ines Blutdepotleiter:in		
4.1.1	Qualifikationsnachweis der:des Blutdepotleiter:in? (z.B. „ÖÄK-Diplom Blutdepotleiter:in“ oder andere Fortbildungsnachweise)	HB	
4.1.2	Nachweis der Funktionsbeschreibung der:des Blutdepotleiters:in und deren:dessen Aufgaben laut „Handbuch zur Blutgebarung in Krankenanstalten“	HB	
4.1.3	Regelung für die Tätigkeit im Blutdepot zur Verfügung stehenden Zeit. Sicherstellung des nötigen Informationsflusses einschließlich dessen Durchsetzungsmöglichkeiten		
4.1.4	Regelung der Stellvertretung und ihr Qualifikationsnachweis	HB	
4.2	Personelle Anforderungen im Blutdepot		
4.2.1	Nachweise über die Qualifikation der Mitarbeiter:innen im Blutdepot mit Kompetenzmatrix (= Zuteilung der Arbeitsaufgaben) vorhanden?		
4.2.2	Werden neue Mitarbeiter:innen eingeschult? Gibt es Nachweise darüber?	HB	
4.2.3	Gibt es Nachweise über Schulungen von Hilfspersonal über den Transport von Blutprodukten?		
4.3	Ausstattung und Organisation des Blutdepots		
4.3.1	Aufbau der innerbetrieblichen Organisation; Ansprechpartner:innen, Telefonnummern, Erreichbarkeit, Funktionsbeschreibungen	HB	
4.3.2	Organigramm		
4.3.3	Ist ein Qualitätssicherungs(QS)-Handbuch vorhanden? Mögliche Inhalte: <ul style="list-style-type: none"> – Beschreibung der Organisation – Prozesslandkarte – Ablauf der Anforderung und Entgegennahme der labilen Blutprodukte, Lagerung, Verteilung, Transportmaßnahmen – Notfallplan im Depot, Katastrophenplan – Rückruf von Blutprodukten 	HB	

	<ul style="list-style-type: none"> – Dokumentenlenkung, Lenkung von Aufzeichnungen, SOPs, Validierungsverfahren – Schulung und Weiterbildung – Verträge mit externen Dienstleistern – Sicherheit für Personal, Hygiene, Abfall – Nachweis der Einschulung aller neueintretenden Ärzt:innen, die Transfusionen durchführen – Fehler- und Risikomanagement im Bereich des Depots 		
4.3.4	Nachweis der jährlichen Freigabe des QS-Handbuches		
4.4	Räumliche und technische Anforderungen im Blutdepot		
4.4.1	Nachweis über Listen mit Unterschrift über die Reinigung der Geräte, Transportboxen, Arbeitsflächen und von Waschbecken usw., sowie über die Desinfektion; Nachweis über Mantelwechsel bei Eintritt bzw. Verlassen des Blutdepots		
4.4.2	Nachweis der Messung von Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit (ausreichend dimensionierte Lüftungs- und Klimaanlage für Labor und Lager – sowie entsprechender Wartungsnachweis)	HB	
4.4.3	Liegt ein Alarmplan (Ausfallsicherheit) vor?	HB	
4.4.4	Nachweis der jährlichen Wartung und/oder des Wartungsvertrages aller Geräte entsprechend den Herstellerempfehlungen		
4.4.5	Nachweis bei Reparaturen, wann Geräte in Reparatur und wann wieder im Einsatz		
4.4.6	Notfallplan/Alarmplan für gesamtes Blutdepot, wenn Geräte bzw. IT ausfallen.	HB	
4.4.7	Nachweis der Temperaturlaufzeichnungen der Lagerung von Blutprodukten allgemein (Monitoring), Nachweis der Rückführbarkeit von Messmitteln oder eigene Software für Temperaturmessung	HB	
4.4.8	Nachweis der Überprüfung der Alarmgrenzen, optische und akustische Alarmsysteme, unabhängige Stromversorgung der Alarmsysteme		
4.4.9	Überprüfung der Art der Lagerung und der jeweiligen Lagerungstemperatur der Blutprodukte allgemein (getrennte Lagerung von frei verfügbaren und bereits für bestimmte Patient:innen zugeordnete Erythrozytenkonzentrate, Eigenblut, Fremdblut, Thrombozyten, Granulozyten FFP, Plasma sowie weitere Blutprodukte)	HB	

4.5	Aufwärmen der Blutprodukte auf Abteilungsebene		
4.5.1	Nachweis von geeigneten Aufwärmgeräten (ev. auf den Stationen - einschließlich Kalibrierung und Aufbereitung) für Blutprodukte		
4.5.2	Geräteplan und Nachweis der jährlichen Überprüfung und Wartung der Wärmegeräte		
4.6	Krankenhausinterner Transport der Patientenblutproben von der Abteilung und der Blutprodukte an die Abteilung		
4.6.1	SOP für den Transport der Blutröhrchen zur prätransfusionellen Analytik		
4.6.2	Dokumentation über die Wahrung der Kühlkette. Nachweis einer Validierung des Transportes der Blutprodukte: z.B. Temperatur, Boxen, Wegzeiten usw.		
4.7	Anfordern von Blutprodukten im Routine- und Notfall		
4.7.1	Nachweis einer SOP bei allfälliger Weitergabe von Blutprodukten an andere Krankenanstalten (Notfall/Routine)		
4.7.2	Nachweis einer SOP über Routine-Anforderung und Notfalleinforderung, Regelung in der Nacht bei speziellen Anforderungen (Wer ist in der KA berechtigt Blutprodukte beim Hersteller anzufordern?)		
4.7.3	Nachweis der schriftlichen Anforderung von patient:innenbezogenen Blutprodukten mit Unterschrift	HB	
4.7.4	Nachweis einer SOP über die Art der Prüfung des Lagerstandes, des Bestellmodus für das Auffüllen des Lagerbestandes, sowie der Entgegennahme, Wareneingangskontrolle der Blutprodukte und Lieferscheinarchivierung.	HB	
4.7.5	Nachweis einer SOP für den Wareneingang entsprechend der Herstelleranweisung: wie werden Lieferungen allgemein entgegengenommen (z.B. Reagenzien, Labormaterialien, usw.), Richtigkeit der Lieferung und Gewährleistung der Kühlkette	HB	
4.8	Krankenhausinternes Anfordern von Blutprodukten im Blutdepot		
4.8.1	Vorliegen von jährlich aktualisierten (abteilungsspezifischen) Blutbedarfslisten	HB	
4.8.2	Nachweis der Anordnung (Indikation) von Blutprodukten durch Ärztin/Arzt	HB	

4.8.3	Nachweis einer SOP, wie das Anfordern von Blutprodukten erfolgen muss (Identitätssicherung der Patient:innenblutproben)	HB	
4.8.4	Nachweis einer SOP bei N.N (kein Patientennamen bei Aufnahme bekannt) – Probenbenennung (eindeutige Identitätssicherung)	HB	

5 Fragen zur prätransfusionellen Analytik (Immunhämatologisches Labor)			
			Anmerkungen
5.1	Wo werden die Kompatibilitätstestungen durchgeführt?	HB	
5.2	Nachweis einer SOP prätransfusionelle Analytik?	HB	
5.3	Nachweis einer Dokumentation der serologischen Verträglichkeitsprobe inkl. ihrer Gültigkeit	HB	
5.4	Interne und externe Qualitätskontrolle (QK)		
5.5	SOP/Nachweis der internen QK entsprechend der Richtlinien der ÖGBT		
5.6	Nachweis der externen QK (erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen) einschließlich allfälliger Korrekturmaßnahmen	HB	
5.7	Allgemeine SOPs über die Durchführung von prätransfusionellen Untersuchungen im immunhämatologischen Labor		
5.8	Werden bei positivem Antikörpersuchtest Blutgruppenausweise ausgestellt? Gibt es dafür eine SOP entsprechend gültiger Richtlinien?		
5.9	SOP über das Versenden von Patientenblutproben zur weiteren Abklärung		
5.10	Nachweis der Chargendokumentation der Reagenzien		
5.11	Wer steht für Rückfragen bei Problemen in der prätransfusionellen Diagnostik/Analytik und bei Fragen betreffend den Transfusionsprozess (DGKP oder Arzt:Ärztin) zu Verfügung? Ist dies rund-um-die-Uhr gewährleistet ?		

6 Fragen zur Hämovigilanz		Anmerkungen	
6.1	Werden in der KA ernste Zwischenfälle bzw. ernste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Blut und Blutbestandteilen dokumentiert und weitergemeldet?	HB	
6.2	Wer ist für die Meldung von unerwünschten ernsten Reaktionen und ernsten Zwischenfällen im Zusammenhang mit Lagerung, Verteilung und Verabreichung von Blut und Blutbestandteilen zuständig?	HB	
6.3	Wie viele Meldungen wurden im vergangenen Jahr durchgeführt?	HB	
6.4	Sind personenbezogene e-service Berechtigungen vorhanden und funktionierend? Haben entsprechende Schulungen stattgefunden?		

7 Fragen zur Hygiene und Entsorgung		Anmerkungen	
7.1	Werden nicht verbrauchte Blutprodukte gemäß den abfallrechtlichen Bestimmungen entsorgt?	HB	
7.2	Welche Art der Entsorgung wird angewendet?	HB	
7.3	Werden das Blutdepot und das immunhämatologische Labor im gesamten Hygieneplan der KA miterfasst?		
7.4	Gibt es einen Hygieneplan für das Blutdepot?		
7.5	Sind hygienische Transportbehältnisse für Blutprodukte (Reinigung, Desinfektion) in Verwendung?		

8		Dokumentation	
			Anmerkungen
8.1	Wird in der KA gemäß § 8f KAKuG (bzw. gem. Landesausführungsgesetz) jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut und Blutbestandteilen dokumentiert?	HB	
8.2	Werden alle ernsten unerwünschten Reaktionen und ernste Zwischenfälle gem. § 3 und § 5 HäVO abgeklärt, dokumentiert und an die AGES/das BASG gemeldet?	HB	
8.3	Wird in der KA vor Beginn jeglicher Verabreichung eines Blutproduktes sichergestellt, dass eine Patientenaufklärung stattgefunden hat und außerdem die Aufklärung und die Transfusion in der Krankengeschichte dokumentiert wurden?	HB	
8.4	Umfasst die Dokumentation über die Transfusion neben dem Ergebnis des Bedside-Tests auch das Datum und Uhrzeit (Beginn der Transfusion) sowie die Unterschrift der:des transfundierenden Ärztin:Arztes oder DGKP?	HB	
8.5	Erhält das Blutdepot als die zentrale Dokumentationsstelle über jeden Eingang das Original (Kopie oder elektronisch) des Anforderungsscheines und des Konservenbegleitscheines (Lieferscheines, Rückmeldescheines)?	HB	
8.6	Wird in der KA jede Verabreichung bzw. der Verbleib von Blutprodukten auf der Station an das Blutdepot gemeldet?	HB	
8.7	Wird im Blutdepot darauf geachtet, dass alle Ausgaben von Blutprodukten empfänger:innenbezogen mittels eines Konservenbegleitscheines (oder EDV-basiert) dokumentiert werden?		
8.8	Nachweis eines Konservenbegleitscheines mit Details zu Empfänger:in, Ergebnis der Kompatibilitätstestung inkl. allfälliger Transfusionsempfehlung, Produktnummer und Name des:der Untersuchers:Untersucherin mit Unterschrift		
8.9	Nachweis einer SOP und Dokumentation über die Ausgabe der Blutprodukte		
8.10	Nachweis der Dokumentation über den Verbleib aller gelieferten Blutprodukte, Look-back-Möglichkeit (zentrale Dokumentation)		
8.11	Nachweis einer Jahresstatistik		

Literaturverzeichnis

Kiefel: Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Überarb. u. erw. Aufl. 2011, Springer-Verlag, ISBN: 978-3-642-12765-6

Transfusionsgesetz (Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens), 1998

Bundesärztekammer. Richtlinie Hämotherapie Gesamtnovelle 2017 (mit erratum von 2019) https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf. 2019

Transplantationsgesetz (Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG)), 1997

Glossar

Bedside-Test: Vor jeder Transfusion von autologen und allogenen Erythrozytenkonzentraten ist von der transfundierenden Ärztin/vom transfundierenden Arzt zwingend der ABO-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfänger- und Komponentenblut unmittelbar neben dem Empfänger vorzunehmen und zu dokumentieren.

Blutgebarung: Umfasst die Bereitstellung von Blut und Blutbestandteilen und deren therapeutische Anwendung nach entsprechender Risikoabschätzung unter besonderer Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse der Patientinnen/Patienten.

Blutbedarfsliste: Blutbedarfslisten sind empirische Vorgaben, die aufgrund des medizinischen Leistungsspektrums und des Verbrauches an Blutprodukten in einer KA vor Ort ermittelt werden. (Maximal Surgery Blood Ordering Schedule-MSBOS).

Blutdepot (hospital blood bank): Organisationseinheit zur Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie zur Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke.

Blutprodukte: in diesem Handbuch werden darunter Blut und Blutbestandteile (auch Blutkomponenten) verstanden.

Blutspendeeinrichtung (blood establishment): Organisationseinheit zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen.

Fachmedizinisches Audit: Überprüfung von transfusionsmedizinischen Prozessen von der Indikationsstellung bis zur Verabreichung der Blutkonserven. Darunter fallen u. a. das Blutkonservenmanagement im Blutdepot einschließlich der Lagerung der Blutprodukte bis zu deren Verabreichung, die Kommunikationsstrukturen im transfusionsmedizinischen Prozess, die Aufklärung der Patientin/des Patienten und die Dokumentation.

Hämovigilanz: Die Hämovigilanz kann als Monitoringsystem verstanden werden, welches die gesamte Transfusionskette vom Spender über Verarbeitung und Transport bis zur Verabreichung von Blut und Blutprodukten an den Patienten umfasst. Ziel eines Hämovigilanzsystems ist die Minimierung von Risiken und Gefahren in Zusammenhang mit Blutspenden bzw. der Transfusion von Blut und Blutprodukten.

Kompatibilitätstestung: In-vitro Untersuchung zwischen dem Empfängerserum und den Spendererythrozyten. Mit Methoden der immunhämatologischen Diagnostik wird ermittelt, ob das Blutprodukt für eine/n bestimmte/n Empfängerin/Empfänger verträglich ist. Die Durchführung hat entsprechend der Richtlinie der ÖGBT zu erfolgen.

Optimal Blood Use: Der Begriff wurde u.a. für ein EU-Projekt zur optimalen Anwendung von Blutprodukten verwendet. Als Ergebnis dieses EU-Projektes wurde ein Manual „Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten“ veröffentlicht, welches die sichere, klinisch effektive und effiziente Verwendung von gespendetem menschlichem Blut beschreibt.

Patient Blood Management-PBM: Das PBM verfolgt das Ziel, Patientinnen/Patienten so zu behandeln, dass eine Verabreichung von Fremdblut reduziert oder nicht erforderlich wird. Das PBM basiert auf 3 Säulen: Optimierung des Erythrozytenvolumens, Minimierung des Blutverlustes und Erhöhung und Ausschöpfung der patientenspezifischen Anämietoleranz. (Optimize erythropoiesis, minimize blood loss, manage anaemia).

Rhesus D: Wichtigstes (und am längsten bekanntes) Antigen des Rhesussystems, das den Rhesusfaktor als „positiv“ kennzeichnet.

Qualitätsmanagementhandbuch: Summe aller jeweils aktuellen Dienstanweisungen und Verfahrensanleitungen (SOPs), Festlegung personeller Verantwortlichkeiten, Zusammenstellung aller gültigen Formulare.

Zentrale Organisationseinheit für Blut: Die Funktion einer derartigen Stelle (soweit eingerichtet) dient der Beratung auf dem medizinischen Gebiet der Transfusionsmedizin für die ärztliche Leitung, die Blutdepotleitung, allfällige Transfusionsbeauftragte auf Abteilungsebene und transfundierende Ärztinnen/Ärzte und wird von einer Fachärztin/einem Facharzt für Transfusionsmedizin ausgeübt. Eine Weisungsbefugnis ist nicht gegeben.

Transfusionsbeauftragte/r auf Stations-/Abteilungsebene (soweit vorhanden): Ihre/seine Funktion besteht darin, die Blutgebarung und den Transfusionsprozess auf der Stations-/Abteilungsebene wahrzunehmen bzw. zu begleiten. Sie/er kontrolliert auf der jeweiligen Ebene die Umsetzung aller Maßnahmen der Blutgebarung, die von der ärztlichen Leiterin/vom ärztlichen Leiter vorgegeben werden. Sie/er ist Ansprechpartner/in für das Blutdepot.

Transfusionskommission: Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Blutgebarung), die in einer KA eingerichtet werden kann.

Transfusionsverantwortliche/r: Die/der Transfusionsverantwortliche (in Österreich immer die ärztliche Leitung einer Krankenanstalt) ist in einer Krankenanstalt für die Organisation der Blutgebarung verantwortlich. Dabei sollte sie/er die Anforderungen des „Patient Blood Management“ und „Optimal Blood Use“ mitberücksichtigen.

Abkürzungen

ÄAO	Ärztinnen-/Ärzte-Ausbildungsordnung
ÄrzteG	Ärztegesetz
AG	Antigen
AGES MEA	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht
AKS	Antikörpersuchtest
ATE	Adverse Transfusion Event
AVG	Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BMA	Biomedizinische/r Analytiker:in
BMASGPK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
B-VG	Bundes-Verfassungsgesetz
CIRS	Critical Incident Reporting System
DGPK	Diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger:in
EAV	Europäisches Abfallverzeichnis
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care
EHN	Europäisches Hämovigilanz-Netzwerk
EK	Erythrozytenkonzentrat
EU	Europäische Union
FA	Facharzt:Fachärztin
FFP	Fresh Frozen Plasma (Gefrorenes Plasma)
GPG	Good Practice Guidelines for Blood Establishments
GuKG	Gesundheits-und Krankenpflegegesetz
GZ	Grundzahl
HäVO	Hämovigilanzverordnung
Hb	Hämoglobin
ICT	Indirekter Coombstest

ISBT	International Society of Blood Transfusion
IVD-VO	In-vitro-Diagnostika Verordnung
KA	Krankenanstalt
KAG	Krankenanstaltengesetz
KAKuG	Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten
ÖÄK	Österreichische Ärztekammer
ÖGBT	Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
ÖGHMP	Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin
ÖNORM	Nationale österreichische Norm
ÖQUASTA	Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Standardisierung medizinisch-diagnostischer Untersuchungen
PBM	Patient Blood Management
QM	Qualitätsmanagement
RhD	Rhesus D
SOP	Standard Operating Procedure, Verfahrensanleitung
TACO	Transfusion associated cardiac overload
TAD	Transfusion associated dyspnea
TK	Transfusionskommission
TRALI	Transfusion related acute lung injury
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
VfSlg	„Sammlung der Erkenntnisse und wichtigsten Beschlüsse des Verfassungsgerichtshofes“ bzw. „Ausgewählte Entscheidungen des Verfassungsgerichtshofes“
WHO	World Health Organization, Weltgesundheitsorganisation

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

post@sozialministerium.gv.at

sozialministerium.gv.at