

Kapitel 11

Checklisten Immunhämatologie und Transfusionsmedizin¹

SK_5 22a/04

M. Kerowgan, A. Kluge, S. Mörsdorf, V. Schottstedt, D. Stahl

1 ANWENDUNGSBEREICH	2
4 ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENT	3
4.1 ORGANISATION UND MANAGEMENT	3
4.2 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM	5
4.3 LENKUNG DER DOKUMENTATION	7
4.10 KORREKTURMAßNAHMEN	7
4.11 VORBEUGENDE MAßNAHMEN	7
4.12 STÄNDIGE VERBESSERUNG	8
4.13 QUALITÄTS- UND TECHNISCHE AUFZEICHNUNGEN	8
4.14 INTERNE AUDITS	8
5 TECHNISCHE ANFORDERUNGEN	9
5.1 PERSONAL	9
5.4 PRÄANALYTISCHE MAßNAHMEN	12
5.5 UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	13
5.6 SICHERSTELLUNG DES QUALITÄT DER UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	13
5.7 POSTANALYTISCHE MAßNAHMEN	13
5.8 BEFUNDBERICHTE	14
A ANNEX BLUTGRUPPENSEROLOGIE	14
A4.6 ANNEX BLUTGRUPPENSEROLOGIE - EXTERNE DIENSTLEISTUNGEN UND LIEFERUNGEN	14
A4.13 ANNEX BLUTGRUPPENSEROLOGIE - QUALITÄTS- UND TECHNISCHE AUFZEICHNUNGEN	14
A5.5 ANNEX BLUTGRUPPENSEROLOGIE - UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	15
A5.6 ANNEX BLUTGRUPPENSEROLOGIE - SICHERSTELLUNG DER QUALITÄT DER UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	18
A5.8 ANNEX BLUTGRUPPENSEROLOGIE - BEFUNDBERICHTE	19
B ANNEX PERINATALSEROLOGIE	20
B4.2 ANNEX PERINATALSEROLOGIE - QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM	20
B4.5 ANNEX PERINATALSEROLOGIE - UNTERSUCHUNG DURCH AUFTRAGSLABORATORIEN	20
B4.7 ANNEX PERINATALSEROLOGIE - BERATUNGSLEISTUNGEN	21
B5.5 ANNEX PERINATALSEROLOGIE - UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	21
C ANNEX TRANSFUSIONSSEROLOGIE	23
C4.2 ANNEX TRANSFUSIONSSEROLOGIE - QUALITÄTSMANAGEMENT	23

¹ Bis zur Veröffentlichung durch die Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH erfolgt keine endgültige redaktionelle Bearbeitung.

C4.8	ANNEX TRANSFUSIONSSEROLOGIE - KLÄRUNG VON BESCHWERDEN.....	24
C4.9	ANNEX TRANSFUSIONSSEROLOGIE - FESTSTELLUNG UND BEARBEITUNG VON FEHLERN	25
C4.13	ANNEX TRANSFUSIONSSEROLOGIE - QUALITÄTS- UND TECHNISCHE AUFZEICHNUNGEN	26
C5.5	ANNEX TRANSFUSIONSSEROLOGIE - UNTERSUCHUNGSVERFAHREN.....	26
C5.6	ANNEX TRANSFUSIONSSEROLOGIE - SICHERSTELLUNG DER QUALITÄT DER UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	27
C5.7	ANNEX TRANSFUSIONSSEROLOGIE - POSTANALYTISCHE MAßNAHMEN	28
C5.8	ANNEX TRANSFUSIONSSEROLOGIE - BEFUNDBERICHTE.....	28
D ANNEX BLUTDEPOT		28
D4.1	ANNEX BLUTDEPOT - ORGANISATION UND MANAGEMENT	28
D4.2	ANNEX BLUTDEPOT - QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM.....	28
D4.4	ANNEX BLUTDEPOT - PRÜFUNG VON VERTRÄGEN	31
D4.6	ANNEX BLUTDEPOT - EXTERNE DIENSTLEISTUNGEN UND LIEFERUNGEN.....	32
D4.7	ANNEX BLUTDEPOT - BERATUNGSLEISTUNGEN	32
D4.11	ANNEX BLUTDEPOT - VORBEUGENDE MAßNAHMEN	33
D4.12	ANNEX BLUTDEPOT - STÄNDIGE VERBESSERUNG	36
D4.13	ANNEX BLUTDEPOT - QUALITÄTS- UND TECHNISCHE AUFZEICHNUNGEN	37
D5.3	ANNEX BLUTDEPOT - LABORATORIUMSAUSRÜSTUNGEN	38
D5.6	ANNEX BLUTDEPOT - SICHERSTELLUNG DER QUALITÄT DER UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	39
D5.8	ANNEX BLUTDEPOT - BEFUNDBERICHTE	39

1 Anwendungsbereich			
----------------------------	--	--	--

Die Checklisten gelten für med. Laboratorien:

- mit blutgruppenserologischem Untersuchungsspektrum (Prüfung von Medizinprodukten, Patienten, Schwangeren oder Gesunde)
- mit transfusionsserologischen Verträglichkeitsuntersuchungen und Bearbeitung von UAW
- mit Blutdepot, Indikationsüberprüfung, Verträglichkeitsprüfungen und transfusionsmed. Konsiliardienst
- mit perinatologische Laboruntersuchungen und Beratung

Die Checklisten gelten nicht für:

- Blutspendedienste oder Plasmapheresezentren, einschließlich deren Kontrolllaboratorien
- Transfusionsmedizinische Einrichtungen mit ambulanten Transfusionen und/oder therapeutischer Apherese
- Hersteller von autologen/Eigenblutprodukten einschließlich autologer Blutstammzellapherese
- Ärzte ohne Prüflabor, die ambulante Transfusionen durchführen
- Forensische Blutgruppenserologie

Die Fragen in diesem Kapitel betreffen die nachfolgend genannten Bereiche der Immunhämatologie und Transfusionsmedizin und sollen bei Akkreditierungen für medizinisch-diagnostisch Laboratorien Anwendung finden, die in diesem Gebiet tätig sind. Die Fragen sind von der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) erarbeitet worden und beziehen sich auf die "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) in der jeweils gültigen Fassung sowie auf einschlägige nationale und internationale Standards

Siehe auch: Checklisten für Medizinische Laboratorien
 Checkliste Immungenetik

4 Anforderungen an das Management			
--	--	--	--

4.1 Organisation und Management			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
4.1.1	<p>Sind Sie (gemäß RiLiBÄK Blut²):</p> <p>(1) eine transfusionsmedizinische Aufgaben wahrnehmende Einrichtung der Krankenversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (1.1) ohne Blutdepot und ohne blutgruppenserologisches Laboratorium, <input type="checkbox"/> (1.2) mit Blutdepot, <input type="checkbox"/> (1.3) mit blutgruppenserologischem Laboratorium, <input type="checkbox"/> (1.4) mit Spendeinrichtung <input type="checkbox"/> (1.5) mit Spendeinrichtung ausschließlich zur autologen Hämotherapie? <p>(2)) eine transfusionsmedizinische Aufgaben wahrnehmende Einrichtung ohne Anbindung an Einrichtungen der Krankenversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (2.1) zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Herstellung von Blutprodukten <input type="checkbox"/> (2.2) ein Arzt, der blutgruppenserologische Untersuchungen durchführt? <p>Falls Ja, ist der Annex B "Perinatalserologie" zu berücksichtigen</p>			
4.1.2	<p>Ist das Laboratorium innerhalb der perinatalen Transfusionsmedizin befasst mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> der Diagnostik fetomaternaler Inkompatibilitäten <input type="checkbox"/> ggf. deren Prophylaxe (Morbus haemolyticus fetalis/neonatorum = MHF/MHN und fetale/neonatale Alloimmunthrombozytopenie = FAIT/NAIT Alloimmungranulozytopenie/ Neutropenie=NIN)? <input type="checkbox"/> der in diesem Lebensabschnitt erforderlichen transfusionsmedizinischen Behandlung mit Blutprodukten 			

² Die Angaben beziehen sich auf die "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) in der jeweils gültigen Fassung

4.1.3	<p>Hat der Träger von Einrichtungen, in denen transfusionsmedizinische Aufgaben wahrgenommen werden, gemäß §15 TFG und RiLiBÄK Blut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> einen für diesen Bereich verantwortlichen Arzt ("<u>Transfusionsverantwortlichen</u>") mit entsprechender Qualifikation bestellt und ihm die für diese Funktion erforderlichen Kompetenzen übertragen? <input type="checkbox"/> Für jede Behandlungseinheit (klinische Abteilung) einen <u>Transfusionsbeauftragten</u> mit entsprechender Qualifikation bestellt? 			
4.1.4	<p>Hat der Träger von Einrichtungen, in denen transfusionsmedizinische Aufgaben wahrgenommen werden, zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems gemäß RiLiBÄK Blut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> einen in dieser Funktion weisungsunabhängigen <u>Qualitätsbeauftragten</u> mit entsprechender Kompetenz und Qualifikation bestellt? <input type="checkbox"/> Ist sichergestellt, dass der Qualitätsbeauftragte nicht gleichzeitig Transfusionsbeauftragter oder Transfusionsverantwortlicher ist (Ausnahme bei Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung)? 			
4.1.5	<p>Ist im Falle einer transfusionsmedizinische Aufgaben wahrnehmenden Einrichtung der Krankenversorgung mit Spendeinrichtung gemäß RiLiBÄK Blut der ärztliche Leiter des Blutspendedienstes der Transfusionsverantwortliche?</p>			
4.1.6	<p>Ist der Antragsteller Transfusionsverantwortlicher? Wenn nein, in welcher Beziehung steht der Transfusionsverantwortliche zum Antragsteller? </p>			

4.2 Qualitätsmanagementsystem				
		U	O	Bemerkungen
4.2.1	Betreibt die Einrichtung gemäß §15 TFG und RiLiBÄK ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten, damit alle Produkte und Leistungen den Erwartungen der Anwender und Empfänger in Bezug auf größtmögliche Sicherheit und Nutzen entsprechen und auch den Vorgaben des TFG, RiLiBÄK und Leitlinien in ihrer jeweils gültigen Fassung entsprechen?			
4.2.1.1	Ist für Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden, gemäß §15 TFG und RiLiBÄK ein System der Qualitätssicherung eingerichtet, das die Gesamtheit der personellen, organisatorischen, technischen und normativen Maßnahmen umfasst, die geeignet sind, die Qualität der Versorgung der Patienten zu sichern, zu verbessern und gemäß dem medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand weiter zu entwickeln?			
4.2.1.2	Ist festgelegt, dass gemäss RiLiBÄK bei planbaren Eingriffen mit Wahrscheinlichkeit einer Transfusion von mehr als 10% der Patient über das Risiko homologer Bluttransfusionen aufzuklären und rechtzeitig auf die Möglichkeit der Anwendung autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen ist?			
4.2.3	Existiert in der Einrichtung ein Qualitätsmanagementsystem? Falls ja, <input type="checkbox"/> ist das System der Qualitätssicherung in dieses bestehende Qualitätsmanagement integriert?			
4.2.4	Sieht das Qualitätssicherungssystem die aktive Beteiligung der Leitung der Einrichtung und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vor?			
4.2.5	Ist gemäß RiLiBÄK <u>für Einrichtungen mit Akutversorgung</u> eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten ("<u>Transfusionskommission</u>") unter Federführung des Transfusionsverantwortlichen etabliert?			

4.2.5.1	<p>Falls ja, gehören der Transfusionskommission an</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Der Transfusionsverantwortliche (in der Regel bei Einrichtungen mit Spende-einrichtung deren ärztlicher Leiter), <input type="checkbox"/> Die Transfusionsbeauftragten, <input type="checkbox"/> Der Krankenhausapotheker, <input type="checkbox"/> Die Pflegedienstleitung, <input type="checkbox"/> Die Krankenhausleitung, <input type="checkbox"/> Die Leitung des medizinisch-technischen Dienstes? 			
4.2.5.2	<p>Nimmt die Transfusionskommission ihre Aufgaben wahr,</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vorgaben für die Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien sowie Empfehlungen für die Qualitätssicherung zu erarbeiten, <input type="checkbox"/> Den Krankenhausvorstand /die Klinikleitung bei der Etablierung und Fortentwicklung der Qualitätssicherung zu beraten, <input type="checkbox"/> Vorschläge für entsprechende Dienstanweisungen zu erarbeiten, <input type="checkbox"/> Den organisatorischen Umgang mit Blut und Blutprodukten zu regeln? 			
4.2.5.3	<p>Sorgt die Transfusionskommission dafür, dass,</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Einrichtungs- und fachspezifische Regelungen zur Anwendung von Blut und Blutprodukten auf dem Boden der RiLIBÄK sowie der "Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten" in ihrer jeweils gültigen Fassung erstellt werden? <input type="checkbox"/> Verbrauchsstatistiken erstellt werden, <input type="checkbox"/> Im ärztlichem und pflegerischen Bereich sowie im medizinisch-technischen Bereich auf dem Gebiet der Hämotherapie weitergebildet wird? 			
4.2.5.4	<p>Besteht eine Koordination der Transfusionskommission mit der Arzneimittelkommission des Krankenhauses?</p>			

4.2.6	Existiert gemäß RiLiBÄK zur Beschreibung und Dokumentation des funktionierenden QM-Systems ein den Aufgaben entsprechendes Qualitätsmanagement-Handbuch, das Qualitätsmerkmale und Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammenfasst?			
4.2.7	Ist das QM-Handbuch für alle Mitarbeiter in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang zugänglich?			
4.2.8	Sind die einschlägigen Regelwerke vorhanden und einsehbar (zumindest die in RiLiBÄK Blut unter Anhang 2 - Teilliste Laboratorium aufgeführten sowie das Transfusionsgesetz)?			
4.2.9	Entspricht die Dokumentation des QM-Handbuches den o.g. Vorgaben mit verbindlichen <input type="checkbox"/> Verfahrensanweisungen (VA's), <input type="checkbox"/> Standardarbeitsanweisungen (SOP's), <input type="checkbox"/> Dienstanweisungen?			
4.2.9.1	Existiert eine schriftliche Verfahrensanweisung für alle mit Transfusionen im Zusammenhang stehenden Tätigkeiten?			

4.3 Lenkung der Dokumentation			
--------------------------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
4.3.1	Existiert eine Verfahrensanweisung zur Lenkung von Dokumenten?			

4.10 Korrekturmaßnahmen			
--------------------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
4.10.1	Gibt es Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Elemente des QM-Systems funktionieren?			
4.10.2	Gibt es ein System zur Erfassung von Schwachstellen und zur Einleitung von Korrekturmaßnahmen (z.B. bei Zweifeln an der Probenidentität) bezogen auf das Gesamtsystem?			

4.11 Vorbeugende Maßnahmen			
-----------------------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
4.11.1	Gibt es Regelungen, um sicherzustellen, dass durch das QM-System effizient Entwicklungen erkannt werden, die sich negativ auf die Qualität des Gesamtprozesses Hämotherapie auswirken können?			
4.11.2	Betreffen diese Regelungen insbesondere den Ausschluss von Verwechslungsmöglichkeiten: <input type="checkbox"/> bei der Identitätssicherung der Blutentnahme, <input type="checkbox"/> bei dem Transport des Untersuchungsgutes <input type="checkbox"/> bei der Untersuchung, <input type="checkbox"/> bei der Erstellung des Befundberichtes, <input type="checkbox"/> bei der Ausfertigung eines Ausweises? <input type="checkbox"/> bei dem Transport von Blut und Blutprodukten, <input type="checkbox"/> bei der Einleitung der Transfusion?			

4.12 Ständige Verbesserung			
-----------------------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
4.12.1	Werden QM-System und -Handbuch regelmäßig den neuen Erfordernissen, Entwicklungen und Änderungen angepasst?			

4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
4.13.1	Werden in den Unterlagen Hersteller, Chargenbezeichnung, Haltbarkeit und Stabilität aller Testreagenzien dokumentiert?			
4.13.2	Lassen die Untersuchungsprotokolle Untersuchungsstelle, Protokollnummer und Datum erkennen?			
4.13.3	Beträgt die Aufbewahrungsfrist der Dokumente einschließlich möglicher EDV-Eingabeprotokolle mind. 15 Jahre?			

4.14 Interne Audits			
----------------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
4.14.1	<p>Wird das QM-Handbuch regelmäßig im Rahmen von Soll-Ist-Abgleichen (Selbstinspektionen) auf seine Funktionsfähigkeit hin überprüft?</p> <p><input type="checkbox"/> Existiert dazu ein funktionsfähiges Programm zur Selbstinspektion (internes Audit)?</p> <p><input type="checkbox"/> Ist die dazugehörige Verfahrensweise integraler Bestandteil des QM-Handbuches?</p>			

5 Technische Anforderungen			
-----------------------------------	--	--	--

5.1. Personal			
----------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
5.1.1	<p>Hat der Träger der Einrichtung für eine angemessene personelle und sachliche Ausstattung gesorgt?</p> <p><input type="checkbox"/> Ist für Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, gemäß §15 TFG und RiLiBÄK ein System der Qualitätssicherung eingerichtet, das die Gesamtheit der personellen, organisatorischen, technischen und normativen Maßnahmen umfasst, die geeignet sind, die Qualität der Versorgung der Patienten zu sichern?</p>			
5.1.2	Besitzt der <u>Transfusionsverantwortliche</u> gemäß RiLiBÄK Blut eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation?			

5.1.2.1	<p>Hat der Transfusionsverantwortliche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> die Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen sichergestellt, <input type="checkbox"/> für eine einheitliche Organisation der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen in der Einrichtung gesorgt, <input type="checkbox"/> seine Aufgabe wahrgenommen, ein Qualitätssicherungssystem fortzuentwickeln, <input type="checkbox"/> seine Aufgabe wahrgenommen, für eine qualitätsgesicherte Bereitstellung von Blutprodukten zu sorgen, <input type="checkbox"/> seine Aufgabe wahrgenommen, konsiliarisch bei der Behandlung von Patienten mit Blutprodukten tätig zu sein, <input type="checkbox"/> die Leitung der Transfusionskommission übernommen? 			
5.1.2.2	<p>Hat der Transfusionsverantwortliche im Krankenhaus in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsbeauftragten der betreffenden Abteilung die Koordination für die verschiedenen autologen Hämotherapieverfahren übernommen?</p>			
5.1.2.3	<p>Ist der organisatorische Ablauf hinsichtlich Zuständigkeit und Aufgabenverteilung schriftlich festgelegt?</p>			
5.1.3	<p>Besitzt der/die Transfusionsbeauftragte/n gemäß RiLiBÄK Blut eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation?</p>			
5.1.3.1	<p>Hat/haben der/die Transfusionsbeauftragte/n:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> In Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen die Durchführung der festgelegten Maßnahmen sichergestellt, <input type="checkbox"/> seine/Ihre Aufgabe wahrgenommen, in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie zu beraten, <input type="checkbox"/> für einen ordnungsgemäßen Umgang mit den Blutprodukten gesorgt, <input type="checkbox"/> die Unterrichtung gemäß § 16 TFG geregelt, <input type="checkbox"/> sich an den Ermittlungsverfahren gemäß §19 TFG beteiligt? 			
5.1.4	<p>Besitzt der Qualitätsbeauftragte gemäß RiLiBÄK Blut eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation?</p>			

5.1.4.1	<p>Hat der Qualitätsbeauftragte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> seine Aufgabe wahrgenommen, das Qualitätssicherungssystem bei der Anwendung von Blutprodukten zu überwachen, <input type="checkbox"/> der zuständigen Landesärztekammer gegenüber nachgewiesen, dass das Qualitätssicherungssystem der Anwendung von Blutprodukten den Vorgaben der RiLiBÄK entspricht? 			
5.1.5	Hat der verantwortliche Arzt eines transfusionsserologischen Laboratoriums die nach Kap. 1.5.1.3 RiLiBÄK erforderlichen Qualifikationen und Voraussetzungen?			
5.1.6	Werden andere Personen, soweit Ärzte sie für die Durchführung der genannten Leistungen heranziehen, gemäß RiLiBÄK zur Einhaltung der offiziellen Vorschriften verpflichtet?			
5.1.7	Besitzt jeder transfundierende Arzt die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung?			
5.1.8	Wird der transfundierende Arzt (z.B. durch Dienstanweisung und/oder Fortbildung) darauf hingewiesen, dass die Indikationsstellung integraler Bestandteil des jeweiligen ärztlichen Behandlungsplanes ist?			
5.1.9	<p>Ist der verantwortliche Leiter eines Blutdepots Facharzt</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> mit einer mindestens vierwöchigen Fortbildung in einem Blutspendedienst oder einem Institut für Transfusionsmedizin, deren Leiter eine entsprechende Weiterbildungsermächtigung besitzen, <input type="checkbox"/> oder entspricht er der Übergangsregelung? 			
5.1.10	<p>Sind dem im Laboratorium und/oder Blutdepot transfusionsmedizinisch tätigen Personal die wichtigsten unerwünschten Wirkungen nach Übertragung von Blutkomponenten in Grundzügen hinsichtlich Einteilung, Symptomen, Ursachen, Therapie, Vermeidung bekannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – durch regelmäßige Schulungen – und einzusehende Literatur? 			

5.4 Präanalytische Maßnahmen				
		U	O	Bemerkungen
5.4.1	Wird für blutgruppen- und transfusionsserologische Untersuchungen eine nur für diesen Zweck bestimmte Blutprobe verwendet?			
5.4.2	Wird Nabelschnurblut von Neugeborenen als solches gekennzeichnet?			
5.4.3	Wird auf vorangegangene Knochenmark-/Blutstammzelltransplantationen und/oder Bluttransfusionen oder Schwangerschaften hingewiesen?			
5.4.4	Wird auf bestimmte, dem Empfänger verabreichte Medikamente, die das Untersuchungsergebnis beeinflussen können hingewiesen (z.B. Plasmaexpander, Heparin in hoher Dosis)?			
5.4.5	Ist jedes Probengefäß vor der Entnahme eindeutig gekennzeichnet mit Name, Vorname, Geburtsdatum (bzw. auch in codierter Form)			
5.4.6	Wird geprüft, ob der Untersuchungsauftrag vollständig einschließlich Datum ausgefüllt und von der abnehmenden Person unterschrieben ist?			
5.4.7	Erfolgen bei Zweifel an der Kennzeichnung des Probengefäßes oder dem Inhalt der Begleitpapiere Überprüfungen und wird deren Ergebnis protokolliert? Wird bei fortbestehenden Zweifeln eine neue Blutprobe angefordert?			

5.5 Untersuchungsverfahren			
-----------------------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
5.5.1	<p>Umfassen gemäß RiLiBÄK die durchgeführten blutgruppenserologischen Untersuchungen:</p> <p>a) die Bestimmung der Blutgruppen im AB0- und Rh-System,</p> <p>b) den Antikörpersuchtest,</p> <p>c) ggf. die Bestimmung weiterer Merkmale und deren Antikörper sowie</p> <p>d) die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) und</p> <p>e) ggf. weitere immunhämatologische Untersuchungen</p> <p>[Bei d) sind die Fragen unter Annex Transfusionsserologie zu beantworten]</p>			

5.6 Sicherstellung des Qualität der Untersuchungsverfahren			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
5.6.1	Werden regelmäßig interne und externe Qualitätskontrollen (QK) gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer zur "Qualitätssicherung in der Immunhämatologie" durchgeführt?			
5.6.3	Ergeben die beiden letzten Zertifikate eine erfolgreiche Teilnahme an geeigneten Ringversuchsprogrammen zur Immunhämatologie?			
5.6.2	Wird die Eignung der durchgeführten Verfahren durch entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen regelmäßig dokumentiert?			

5.7 Postanalytische Maßnahmen			
--------------------------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
5.7.1	Wird nach Abschluss der blutgruppen- und transfusionsserologischen Untersuchungen das Originalprobengefäß mindestens eine Woche gekühlt (+4-+8 °C) aufbewahrt?			

5.8 Befundberichte			
---------------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
5.8.1	<input type="checkbox"/> Richtet sich die Schreibweise der Befunde nach den <u>RiLiBÄK Blut</u> ? <input type="checkbox"/> Falls in einigen Punkten abgewichen wird, ist dies in einer SOP begründet dokumentiert?			

A Annex Blutgruppenserologie			
-------------------------------------	--	--	--

A4.6 Annex Blutgruppenserologie - Externe Dienstleistungen und Lieferungen			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
A4.6.1	Werden blutgruppenserologische Untersuchungen an externe, entsprechend qualifizierte Labors delegiert: <input type="checkbox"/> teilweise? <input type="checkbox"/> Insgesamt?			
A4.6.2	Ist sichergestellt, dass externe Laboratorien entsprechend den Grundsätzen einer qualitätsgesicherten Diagnostik arbeiten?			

A4.13 Annex Blutgruppenserologie - Qualitäts- und technische Aufzeichnungen			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
A4.13.1	Werden bei der internen QK protokolliert und über mindestens 5 Jahre aufbewahrt: <input type="checkbox"/> Hersteller und Art der verwendeten Testreagenzien, <input type="checkbox"/> der Ausfall der einzelnen Reaktionen?			
A4.13.2	Werden in den Unterlagen alle blutgruppenserologischen Untersuchungen einschließlich Reaktionsausfall und Kontrollen vollständig protokolliert?			
A4.13.3	Werden in den Unterlagen Eintragungen von Blutgruppen- und Antikörperbefunden in Ausweise von dem Verantwortlichen für die Blutgruppenserologie überprüft und durch seine Unterschrift bestätigt?			

A4.13.4	Wird die Eingabe von Blutgruppenbefunden in eine EDV-Anlage kontrolliert und wird diese Kontrolle dokumentiert?			
A4.13.5	Wird durch das EDV-Programm gewährleistet, dass die gespeicherten Daten und Blutgruppeneigenschaften nur autorisiert und erkennbar korrigiert werden können?			
A4.13.6	Ist festgelegt, falls spätere Untersuchungen Abweichungen von früheren Befunden ergeben (auch bei Blutgruppenbefunden von Neugeborenen und Säuglingen), wie der Untersucher nach Klärung für die Richtigstellung bzw. Ergänzung zu sorgen hat?			

A5.5 Annex Blutgruppenserologie - Untersuchungsverfahren			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
A5.5.1.1	Fallen der Untersuchungsgang, die Durchführung der blutgruppenserologischen Untersuchungen sowie die Auswertung der Untersuchungsergebnisse in den Verantwortungsbereich des zuständigen Arztes mit adäquater Qualifikation gemäß RiliBÄK in der aktuell gültigen Fassung und ist dieses Verfahren schriftlich festgelegt?			
A5.5.1.2	Wird bei positivem Antikörpersuchtest die Spezifität des/der Antikörper/s umgehend festgestellt: <input type="checkbox"/> im eigenen Laboratorium, <input type="checkbox"/> durch Weiterleitung an ein Speziallaboratorium?			

A5.5.2	<p>Werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> für die Bestimmung der AB0- und D-Blutgruppenmerkmale zugelassene Testreagenzien verwendet, <input type="checkbox"/> alle übrigen Bestimmungen mit adäquaten, gleichwertigen Testreagenzien durchgeführt, <input type="checkbox"/> die beigegeführten Gebrauchsanleitungen beachtet, <input type="checkbox"/> Testreagenzien nicht über ihre Laufzeit hinaus eingesetzt, <input type="checkbox"/> bei zwei monoklonalen Testreagenzien gleicher Spezifität solche unterschiedlicher Klone verwendet? 			
A5.5.3	<p>Wird gemäß RiLiBÄK die AB0-Blutgruppenbestimmung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> mit monoklonalen Testreagenzien Anti-A und Anti-B durchgeführt, <input type="checkbox"/> durch die Bestimmung der Serumeigenschaften (Anti A- und/oder Anti-B) mit Testblutkörperchen A₁, A₂, B und 0 abgesichert? 			
A5.5.4	<p>Gibt es eine Anweisung zur Ursachenklärung, wenn die Serumeigenschaften den Erythrozytenmerkmalen nicht entsprechen?</p>			
A5.5.5	<p>Wird bei von der Regel abweichenden Untersuchungsergebnissen bei Neugeborenen und Säuglingen darauf hingewiesen, dass es sich nicht um endgültige Ergebnisse handelt und werden diese als solche gekennzeichnet?</p>			
A5.5.6	<p>Erfolgt bei Patienten, Schwangeren und Neugeborenen die Untersuchung des Rh-Merkmals D mit mindestens zwei verschiedenen Testreagenzien mit monoklonalen Antikörpern (IgM-Klasse), die die Kategorie D^{VI} nicht erfassen?</p>			
A5.5.7	<p>Wird der Proband bei übereinstimmend positivem oder übereinstimmend schwach positivem Ergebnis der beiden Testansätze als Rh-positiv beurteilt?</p>			
A5.5.8	<p>Gelten bei negativem Ergebnis beider Testansätze potentielle Empfänger von Blut, einschließlich Schwangeren und Neugeborenen als Rh-negativ (D-negativ)?</p>			

A5.5.9	Wird bei diskrepanten oder fraglich positiven Ergebnissen mit monoklonalem IgM-Anti-D der Patient als "Empfänger Rh negativ (D negativ)" deklariert? Erfolgt in diesem Falle eine weitere Klärung?			
A5.5.10	Erfolgt die Bestimmung weiterer Rh-Merkmale und/oder anderer Blutgruppenmerkmale grundsätzlich: <input type="checkbox"/> mit jeweils zwei verschiedenen Testreagenzien <input type="checkbox"/> unter Mitführung von Kontrollen gemäß den "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie" (Positiv- und Negativ-Kontrollen, wobei als Positivkontrollen möglichst heterozygot Antigen-positive Zellen zu verwenden sind)?			
A5.5.11.1	Ist der Antikörpersuchtest Bestandteil jeder Blutgruppenbestimmung?			
A5.5.11.2	Weisen die verwendeten Testzellen folgende Merkmale auf? C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S, s, M, N, P(1), Le(a), Le(b)			
A5.5.11.3	Sind folgende Merkmale in hoher Antigendichte auf den Testzellen vorhanden? D, c, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S, s.			
A5.5.11.4	Wird der Antikörpersuchtest anlässlich jeder Verträglichkeitsprobe wiederholt, wenn die Entnahme der Blutprobe, aus welcher der letzte Antikörpersuchtest durchgeführt wurde, länger als drei Tage zurückliegt?			
A5.5.11.5	Wird als empfindliche Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene der indirekte Antiglobulintest (Coombs-Test) eingesetzt?			
A5.5.11.6	Werden ggf. weitere Testverfahren, die nach dem jeweiligen Stand des Wissens eine vergleichbare Sensitivität und Spezifität aufweisen, angewandt?			

A5.5.11.7	Werden zum Ausschluß bzw. Nachweis von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene mindestens zwei Testerythrozytenpräparationen verwendet, die sich in ihrem Antigenmuster ergänzen?			
A5.5.11.8	Werden bei Durchführung im Röhrchentest negativ ausfallende Antiglobulintests mit sensibilisierten, antikörperbeladenen Testerythrozyten überprüft?			
A5.5.11.9	Werden beim Antikörpersuchtest mitgeführt <input type="checkbox"/> ein Eigenansatz beim Blutempfänger <input type="checkbox"/> sowie Kontrollen zur Qualitätssicherung?			
A5.5.11.10	Wird bei positivem Ausfall des Antikörpersuchtests mit Feststellung von irregulären Antikörpern oder Autoantikörpern im Serum/Plasma eines Probanden deren Spezifität und klinische Bedeutung geklärt: <input type="checkbox"/> <i>im eigenen Laboratorium?</i> <input type="checkbox"/> <i>in einem fremden Laboratorium?</i>			
A5.5.11.11	Wird der <u>direkte Antiglobulin-Test</u> : <input type="checkbox"/> mit verschiedenen polyspezifischen Antiglobulin-Reagenzien <input type="checkbox"/> unter Mitführung von sensibilisierten und nicht sensibilisierten Testerythrozyten durchgeführt?			
A5.5.11.12	Werden bei positivem Ausfall des direkten Antiglobulintest weitere Untersuchungen (z.B. Elution) zur Klärung vorgenommen (z.B. zur Abklärung verzögerter Transfusionsreaktionen nach Transfusion von Erythrozytenkonzentraten)?			
A5.6 Annex Blutgruppenserologie - Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren				

		U	O	Bemerkungen
A5.6.1	<p>Werden bei der internen QK mindestens wöchentlich überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> (1) Aktivität und Spezifität der Antiseren Anti-A, Anti-B, Anti-A,-B mit Erythrozyten der Blutgruppen A₁, A₂, B und 0, <input type="checkbox"/> (2) Aktivität und Spezifität der Anti-D-Seren mit bekannten Rh-positiven und Rh-negativen Testzellen, <input type="checkbox"/> (4) Aktivität und Spezifität der verwendeten Antiseren gegen andere Merkmale im Rh-System mit geeigneten Testerythrozyten? 			
A5.6.2	Werden bei manueller Bestimmung von blutgruppenserologischen Befunden diese im Regelfall durch eine Zweitablesung einer anderen qualifizierten Person kontrolliert?			
A5.6.3	Sind bei maschineller Bestimmung vergleichbare Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet?			
A5.6.4	Erfolgen bei der internen QK Aktivitäts- und Spezifitätskontrollen bei der Bestimmung weiterer Blutgruppenmerkmale durch Positiv- und Negativ-Kontrollen, wobei als Positivkontrollen möglichst heterozygot Antigen-positive Zellen zu verwenden sind?			
A5.6.5	Werden bei Testung auf irreguläre Antikörper Positiv- und Negativ-Kontrollen und zur Sensitivitätstestung ein Serum mit bekannter Antikörperspezifität von schwacher Reaktivität eingesetzt?			
A5.6.6	<p>Werden zur Vermeidung von Fehlbestimmungen regelmäßig mitgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> positive und negative Kontrollen mit D-positiven und D-negativen Testerythrozyten (zumindest pro Serie) <input type="checkbox"/> sowie jeweils Eigenkontrollen (Prüfung auf Autoagglutination)? 			
A5.6.7	Wird bei allen auffälligen Befunden der Verantwortliche für die Blutgruppenserologie hinzugezogen?			
A5.8 Annex Blutgruppenserologie - Befundberichte				

		U	O	Bemerkungen
A5.8.1	Wird bei Vorliegen klinisch relevanter anti-erythrozytärer Antikörper der betroffenen Person ein Notfallausweis mit dem entsprechenden Befund ausgestellt?			
A5.8.2	Wird nach <u>Antikörperidentifizierung</u> bei Vorliegen von klinisch relevanten Antikörpern der betreffenden Person ein Notfallpass mit dem genauen Befund ausgestellt durch das: <input type="checkbox"/> eigene Laboratorium <input type="checkbox"/> beauftragte fremde Laboratorium bzw. von diesem ergänzt?			
A5.8.3	Werden die Blutgruppenbefunde exakt nach der aktuell gültigen Fassung der Richtlinien erstellt?			
A5.8.4	Enthalten Befundmitteilungen bei Antikörpern gegen Erythrozytenantigene gemäß <u>RiLiBÄK Blut</u> die Angabe <input type="checkbox"/> des Untersuchungsverfahrens, <input type="checkbox"/> der Spezifität, <input type="checkbox"/> des Titers <input type="checkbox"/> und der klinischen Beurteilung?			

B Annex Perinatalserologie			
-----------------------------------	--	--	--

B4.2 Annex Perinatalserologie - Qualitätsmanagementsystem			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
B4.2.1	Werden gemäß RiLiBÄK Blut bei blutgruppenserologischen Untersuchungen vor der Geburt die "Mutterschafts-Richtlinien" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in der gültigen Fassung beachtet?			

B4.5 Annex Perinatalserologie - Untersuchung durch Auftragslaboratorien			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
B4.5.1	Erfolgt bei positivem Ausfall des Antikörpersuchtests ggf. die weitere Betreuung der Schwangeren in Kooperation mit einem Zentrum, das besondere Erfahrungen in der Behandlung von Erkrankungen durch FMI besitzt?			

B4.7 Annex Perinatalserologie - Beratungsleistungen			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
B4.7.1	Berät das Labor umfassend zur Indikation der Durchführung einer Anti-D-Prophylaxe, auch unter Berücksichtigung spezieller immunhämatologischer Konstellationen, wie dem Vorliegen eines Dweak oder Dpartial bei der Mutter des Ungeborenen / Neugeborenen, oder dem schwach positiven Nachweis von Anti-D im Plasma der Mutter des Kindes unmittelbar nach Geburt des Kindes?			
B4.7.2	Erfolgt eine Beratung, dass ein: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> negativer direkter Antiglobulintest einen MHN durch irreguläre Antikörper weitgehend ausschließt, <input type="checkbox"/> positiver direkter Antiglobulintest mit kindlichen Erythrozyten (D-positiv oder D-negativ) für einen MHN spricht und umgehend weitere Untersuchungen erfordert, <input type="checkbox"/> schwach positiver direkter Antiglobulintest möglicherweise durch präpartale Anti-D-Gabe an eine Rh-negative Mutter bei 0A- (bzw. 0B-) Konstellation von Mutter und Kind vor allem bei Verwendung sensitiver Tests herrühren kann? 			

B5.5 Annex Perinatalserologie - Untersuchungsverfahren			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
B5.5.1	Werden aus der Blutprobe einer Frau nach Feststellung einer Schwangerschaft zu einem möglichst frühen Zeitpunkt durchgeführt: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> die Bestimmung der Blutgruppenmerkmale AB0 und des Rh-Faktors D, <input type="checkbox"/> ein Antikörpersuchtest zum Nachweis irregulärer Blutgruppenantikörper? 			

B5.5.2	<p>Werden bei positivem Ausfall des Antikörpersuchtests durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> eine Spezifizierung des Antikörpers und ggf. eine Titration möglichst aus derselben Blutprobe, <input type="checkbox"/> die Verlaufskontrollen von Antikörpertitern im Vergleich zur aufbewahrten Vorprobe? 			
B5.5.3	Erfolgen bei positivem Ausfall des Antikörpersuchtests ggf. weitere blutgruppenserologische Untersuchungen z.B. der Erythrozyten des Kindesvaters und/oder der Mutter?			
B5.5.4	Wird bei Verdacht auf <u>fetomaternal</u> <u>Makrotransfusion</u> eine Bestimmung der HbF-Zellen im Blut der Mutter durchgeführt?			
B5.5.5	<p>Erfolgt bei jedem Kind einer Rh-negativen Mutter unmittelbar nach der Geburt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> eine Bestimmung des Rh-Merkmals D <input type="checkbox"/> sowie ein direkter Antiglobulin-(CoombsTest)? 			
B5.5.6	Erfolgt bei positivem direktem Coombstest des Neugeborenen die weitere Abklärung des positiven DCT mit Blut der Mutter des Kindes und / oder des Kindes?			
B5.5.7	<p>Wird vom Laboratorium bei Verdacht/anamnestischen Hinweisen auf <u>fetale/neonatale Alloimmunthrombozytopenie (FAIT/NAIT)</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ein Suchtest auf plättchenspezifische Antikörper der Mutter gegen thrombozytäre Alloantigene des Feten selbst und qualifiziert durchgeführt, <input type="checkbox"/> wegen der speziellen Methoden ein externes Laboratorium mit der Untersuchung nicht nur beim Kind, sondern auch bei der Mutter und oft auch beim Vater betraut? 			

B5.5.8	<p>Wird vom Laboratorium bei Verdacht/anamnestischen Hinweisen auf <u>fetale/neonatale Immungranulozytopenie/Neutropenie (NIN)</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ein Suchtest auf granulozytenspezifische Antikörper der Mutter gegen granulozytäre Alloantigene des Feten selbst und qualifiziert durchgeführt, <input type="checkbox"/> wegen der speziellen Methoden ein externes Laboratorium mit der Untersuchung nicht nur beim Kind, sondern auch bei der Mutter und oft auch beim Vater betraut? 			
B5.5.9	<p>Wird bei negativem Antikörperbefund in der Frühschwangerschaft ein weiterer Antikörpersuchtest in der 24.-27. Schwangerschaftswoche durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> nur bei Rh-negativen Frauen, <input type="checkbox"/> bei allen Schwangeren, <input type="checkbox"/> bei allen eingesandten Proben ohne Rückfrage? 			

C Annex Transfusionsserologie			
--------------------------------------	--	--	--

C4.2 Annex Transfusionsserologie - Qualitätsmanagement			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
C4.2.1	<p>Ist in einer Dienstanweisung schriftlich geregelt, wie das Blutdepot in Rückverfolgungsmaßnahmen gemäß § 19 Transfusionsgesetz und entsprechend den Empfehlungen des "Arbeitskreises Blut" eingebunden ist?</p>			

C4.2.2	<p>Ist in einer Anweisung schriftlich geregelt, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> unerwünschte Wirkungen, die sich - auch im Verdachtsfall- einem Blutprodukt zuordnen lassen, von dem Transfusionsverantwortlichen sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Stufenplanbeauftragten des Herstellers (des pharmazeutischen Unternehmens) des betreffenden Präparates zu melden sind, <input type="checkbox"/> dies insbesondere für transfusionsbedingte Todesfälle und Zwischenfälle, die eine intensivmedizinische Behandlung erfordern, gilt? 			
C4.2.3	Ist geregelt, wer eine bei der serologischen Verträglichkeitsprobe erkannte Unverträglichkeit dem transfundierenden Arzt unverzüglich mitzuteilen hat?			
C4.2.4	Ist für alle Beteiligten das Vorgehen bei Auftreten unerwünschter Wirkungen eindeutig in einer Anweisung geregelt ?			

C4.8 Annex Transfusionsserologie - Klärung von Beschwerden			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
C4.8.1	Geht aus den Arbeitsanweisungen hervor, dass im Falle unerwünschter Wirkungen das Restblut im Präparat einschließlich des Transfusionsbesteckes sowie eine frisch entnommene Blutprobe mit einer schriftlichen Information an das zuständige Laboratorium weiterzuleiten sind?			
C4.8.2	Geht aus den Arbeitsanweisungen hervor, dass in allen Problemfällen ein transfusionsmedizinisch erfahrenes Laboratorium in die Untersuchung eingeschaltet werden sollte?			

C4.8.3	Enthalten die Arbeitsanweisungen den Hinweis, dass bei Verdacht auf eine hämolytische Transfusionsreaktion eine Verwechslung von Patienten oder Blutprodukten auszuschließen ist und bei Hinweisen auf organisatorische Mängel diese durch entsprechende Dienstanweisungen zu beseitigen sind?			
C4.8.4	Enthalten die Arbeitsanweisungen den Hinweis, dass ggf. die Bestimmungen von LDH, Haptoglobin und Bilirubin im Serum sowie das Blutbild auszuführen bzw. zu veranlassen sind?			
C4.8.5	Ist bei Hinweis für eine Hämolyse ohne Antikörpernachweis eine spätere Wiederholung des Antikörpersuchtests vorgesehen?			
C4.8.6	Wird bei Verdacht auf erregerbedingte Nebenwirkungen eine <u>mikrobiologische Untersuchung</u> des Empfänger- und des Restblutes aus dem Behältnis veranlasst?			
C4.8.7	Entspricht das festgelegte Vorgehen bei unerwünschten Wirkungen den aktuellen Vorgaben der RiLiBÄK?			

C4.9 Annex Transfusionsserologie - Feststellung und Bearbeitung von Fehlern			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
C4.9.1	Ist das Vorgehen bei Unstimmigkeiten beim AB0-Identitätstest (Bedside-Test) eindeutig in einer Anweisung geregelt?			

C.4.11 Annex Transfusionsserologie - Vorbeugende Maßnahmen			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
C4.11.1	Wird für Kranke mit irregulären Antikörpern gegen Erythrozyten die Spezifität der Antikörper berücksichtigt?			
C4.11.2	Wird für den bei operativen/invasiven Eingriffen zu erwartenden Transfusionsbedarf rechtzeitig eine entsprechende Zahl kompatibler Blutkomponenten bereitgestellt?			

C4.11.3	Werden Patienten mit voraussehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung Rh-Formel- und Kell-kompatibel ausgewählt bzw. -übereinstimmend transfundiert?			
C4.11.4	Ist in einer SAA festgelegt, wie in Notfällen bei Blutgruppenbestimmung, serologischer Verträglichkeitsprobe und Transfusion aus vitaler Indikation richtlinienkonform zu verfahren ist?			
C4.11.5	Ist festgelegt, dass im Regelfall vor allen invasiven und operativen Eingriffen, bei denen die Möglichkeit einer transfusionsbedürftigen Blutungskomplikation besteht, ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein aktuelles Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Laboratoriums vorliegen muss?			

C4.13 Annex Transfusionsserologie - Qualitäts- und technische Aufzeichnungen			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
C4.13.1	Ist Vorsorge getroffen, dass alle unerwünschten Reaktionen durch Transfusion vollständig patientenbezogen mit Datum und Uhrzeit dokumentiert und entsprechend der vom Gesetzgeber vorgegebenen Fristen aufbewahrt werden?			
C4.13.2	Werden von allen unerwünschten Reaktionen durch Transfusion die Aufzeichnungen bzw. Nachuntersuchungsbefunde patienten- und produktspezifisch entsprechend der vom Gesetzgeber vorgegebenen Fristen aufbewahrt?			
C4.13.3	Ist in einer Dienstanweisung schriftlich geregelt, wie und durch wen im Falle einer Nebenwirkung der pharmazeutische Unternehmer und im Falle einer schwerwiegenden Nebenwirkungen die oberste Bundesbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) unterrichtet wird?			

C5.5 Annex Transfusionsserologie - Untersuchungsverfahren			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
C5.5.1	<p>Umfassen die durchgeführten blutgruppenserologischen Untersuchungen:</p> <p>a) die Bestimmung der AB0-Eigenschaften, des Rh-Faktors D und den Antikörpersuchtest,</p> <p>b) ggf. die Bestimmung weiterer Merkmale und deren Antikörper mit Titration sowie</p> <p>c) die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)?</p> <p>Bei a) und b) sind die Fragen unter Annex Blutgruppenserologie zu beantworten</p>			
C5.5.2	<p>Wird die serologische Verträglichkeitsprobe durchgeführt:</p> <p><input type="checkbox"/> vor jeder Transfusion von Erythrozytenpräparaten</p> <p><input type="checkbox"/> mit Empfängerserum und Spendererythrozyten</p> <p><input type="checkbox"/> in Verbindung mit dem indirekten Antiglobulintest?</p>			
C5.5.3	<p>Wird im Zusammenhang mit der serologischen Verträglichkeitsprobe eine Kontrolle der AB0-Blutgruppenmerkmale aus jeder neu abgenommenen Patientenblutprobe durchgeführt?</p>			
C5.5.4	<p>Werden zur Verträglichkeitstestung von Thrombozytenkonzentraten spezielle Tests (<u>Thrombozytenkreuzprobe</u>) durchgeführt?</p>			

C5.6 Annex Transfusionsserologie - Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
C5.6.1	<p>Werden die Vorgaben der RiLiBÄK bezüglich der Gültigkeitsdauer von Verträglichkeitsproben eingehalten?</p> <p><input type="checkbox"/> Ist ein anderes Vorgehen schriftlich festgelegt?</p>			
C5.6.2	<p>Gibt es die Anweisung, dass die Entnahme einer Blutprobe aus Blutprodukten unter Öffnung des Behältnisses grundsätzlich unzulässig ist?</p>			
C5.6.3	<p>Gibt es Arbeitsanweisungen für Besonderheiten bei prä- und perinataler Transfusion?</p>			
C5.6.4	<p>Wird in der entsprechenden SAA auf die Gefahr der Missdeutung ("falsch negativ") bei Hämolyse im Testansatz hingewiesen?</p>			

C5.7 Annex Transfusionsserologie - Postanalytische Maßnahmen			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
C5.7.1	Erfolgen Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz?			

C5.8 Annex Transfusionsserologie - Befundberichte			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
C5.8.1	Wird das Ergebnis der Verträglichkeitsprobe auf einem Begleitschein dokumentiert, der bis nach erfolgter Transfusion mit der einzelnen Erythrozytenkonserve verbunden bleibt?			
C5.8.2	Wird auf dem Begleitschein das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) dokumentiert? <input type="checkbox"/> bei Erythrozytenpräparaten, <input type="checkbox"/> ggf. bei Thrombozytenpräparaten?			
C5.8.3	Steht auf dem Begleitschein ein Protokollfeld zur Dokumentation des Ergebnisses des AB0-Identitätstest zur Verfügung?			

D Annex Blutdepot			
--------------------------	--	--	--

D4.1 Annex Blutdepot - Organisation und Management			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
D4.1.1	Erstreckt sich die Belieferung und anschließende Lagerung auf die Blutkomponenten: a) Erythrozytenkonzentrat, b) Thrombozytenkonzentrat, c) Gefrorenes Frischplasma (GFP), d) Plasmaderivate?			

D4.2 Annex Blutdepot - Qualitätsmanagementsystem			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
D4.2.1	Ist schriftlich festgelegt, dass die Vorratshaltung von Blutprodukten beim Anwender auf ein definiertes Minimum zu beschränken ist, da die Präparate in aller Regel zur unmittelbaren Anwendung am Patienten bestimmt sind?			
D4.2.2	Werden vom Blutdepot in Abstimmung mit dem Transfusionsverantwortlichen die versorgten transfusionsmedizinisch tätigen Einrichtungen über die bereitgestellten Blutpräparate durch Verteilung der Gebrauchs- und Fachinformationen bzw. Packungsbeilagen informiert? Sind die gültigen Regelwerke (z.B. Leitlinien, Richtlinien) vorhanden und können bei Bedarf verteilt werden?			
D4.2.3	Ist in einer Verfahrensweisung schriftlich festgelegt, dass: <ul style="list-style-type: none"> – Notfalltransfusionen auf vitale Indikationen zu beschränken sind, – das erhöhte Transfusionsrisiko zu beachten ist, – solange das Ergebnis der AB0-Blutgruppenbestimmung des Empfängers nicht vorliegt, zur Erstversorgung Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0, möglichst Rh-negativ (ccdde), zu verwenden sind, – auch im Notfall der AB0-Identitätstest durchzuführen ist, – bei Massivtransfusionen und bei Neugeborenen Blutkomponenten warm (maximal +37°C) transfundiert werden sollten? 			
D4.2.4	Wird im Blutdepot bei Transport, Lagerung, Abgabe und Rücknahme von Blutkomponenten und Plasma die Einhaltung von Vorschriften kontrolliert und inspiziert: <input type="checkbox"/> von der Landes-Pharmazieüberwachungsbehörde, <input type="checkbox"/> vom beliefernden Blutspendedienst (auf Weisung der Landes-Pharmazieüberwachungsbehörde)? Falls ja, entfallen nachfolgende Fragen dieses Abschnitts.			
D4.2.5	Existiert ein QS-System bezüglich der Lagerung und Anwendung von Blutprodukten in der Einrichtung?			

D4.2.6	Gibt es Arbeitsanweisungen für die Organisation von Transport und Lagerung der Blutkomponenten innerhalb eines Krankenhauses durch den Transfusionsverantwortlichen bzw. den für das Blutdepot zuständigen Arzt?			
D4.2.7	Wird darauf geachtet, dass eine gemeinsame Lagerung von Blutprodukten mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln oder sonstigen Materialien nicht zulässig ist?			
D4.2.8	Existiert ein Hygieneplan für alle mit der Lagerung, dem Transport und der Übertragung von Blutprodukten verbundenen Abläufe?			
D4.2.9	Gibt es besondere Regelungen für eine Zwischenlagerung (z.B. im OP oder auf Intensivstation) von für bestimmte Patienten vorgesehene Blutkomponenten und deren Rücknahme?			
D4.2.10	Gibt es eine Arbeitsanweisung <u>für spezielle Blutkomponenten</u> (Teilmengen/"Baby-Konserven", volumenreduzierte, gewaschene, tiefkühlgelagerte) im Hinblick auf: <input type="checkbox"/> Indikationsstellung, <input type="checkbox"/> Beschaffung, <input type="checkbox"/> Haltbarkeit und Lagerung?			
D4.2.11	Wird darauf geachtet bzw. hingewiesen, dass gefrorenes Plasma nicht bei Temperaturen über 37°C aufgetaut werden darf?			
D4.2.12	Wird darauf geachtet bzw. hingewiesen, dass zum Auftauen der Beutel nur für diesen Zweck zugelassene Geräte, die den Anforderungen des MPG entsprechen, eingesetzt werden dürfen?			
D4.2.13	Erfolgt eine Rücknahme von Blutkomponenten?			
D4.2.14	Werden durch das Blutdepot nicht benötigte Eigenblutpräparate mit Ablauf der Lagerungszeit der Erythrozyten, spätestens aber nach der Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus entsorgt, wobei die vorherige schriftliche Zustimmung des Patienten festgelegt ist?			

D4.2.15	Ist sichergestellt, dass nicht benötigte Eigenblutkonserven aus Gründen der Sicherheit weder zur homologen Bluttransfusion noch als Ausgangsmaterial für andere Blutprodukte verwendet werden können?			
D4.2.16	<p>Wird die Verschreibungspflicht von Blutkomponenten und Plasmaderivaten beachtet durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ein entsprechendes Dokument (z.B. Rezept, Anforderungsschein mit Passus "Verschreibung von Blutpräparat, Unterschrift anfordernder Arzt"), <input type="checkbox"/> Kontrolle auf Vorhandensein dieser Unterschrift, <input type="checkbox"/> Regelung (z.B. SAA), wie bei ihrem Fehlen zu verfahren ist? 			
D4.2.17	<p>Erfolgt eine Überschreitung der ursprünglich rezeptierten / angeforderten Abgabemenge:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> keinesfalls, <input type="checkbox"/> in Notfällen, <input type="checkbox"/> bei Dauerbehandlung für einen kurzen Zeitraum, <input type="checkbox"/> im Einverständnis bzw. mit Duldung der Landes-Pharmazieüberwachungsbehörde? 			
D4.2.18	Erfolgt die Anforderung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten für jeden Empfänger schriftlich unter Angabe der klinischen Diagnose, von Transfusionen, Schwangerschaften, Medikamenten, welche die Verträglichkeitsprobe beeinträchtigen, der blutgruppenserologischen Untersuchungsergebnisse, der zeitlichen Dringlichkeit sowie des vorgesehenen Transfusionstermins durch den zuständigen Arzt?			

D4.4 Annex Blutdepot - Prüfung von Verträgen			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
D4.4.1	<p>Gibt es für das Blutdepot über die Belieferung mit Blutkonserven durch einen Blutspendedienst</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> eine schriftliche Vereinbarung bzw. einen Depotvertrag? 			

D4.6 Annex Blutdepot - Externe Dienstleistungen und Lieferungen			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
D4.6.1	Gibt es für das Blutdepot <input type="checkbox"/> ein Leistungsverzeichnis über die abzugebenden Blutkonservenarten ("Sortiment") <input type="checkbox"/> und ist es für die Auftraggeber/Abnehmer allgemein zugänglich?			
D4.6.2	Gibt es für das Blutdepot über die Belieferung mit Blutkonserven durch einen Blutspendedienst <input type="checkbox"/> eine Arbeitsanweisung (SAA)			

D4.7 Annex Blutdepot - Beratungsleistungen			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
D4.7.1	<i>Berät das Laboratorium und/oder Blutdepot im Rahmen der perinatalen Transfusionsmedizin:</i> <input type="checkbox"/> über die in diesem Lebensabschnitt erforderliche transfusionsmedizinische Behandlung mit Blutkomponenten <input type="checkbox"/> und Plasmaderivaten?			
D4.7.2	Wird bei Verdacht/anamnestischen Hinweisen auf fetale/neonatale Alloimmunthrombozytopenie (FAIT/NAIT) die Beratung durch einen Transfusionsmediziner bzw. ein transfusionsmedizinisches Institut in Anspruch genommen? Erfolgt bei Gefahr intrazerebraler Blutungen des Kindes mit oder ohne immunhämatologischer Bestätigung die sofortige Bereitstellung kompatibler Thrombozyten?			
D4.7.3	Ist schriftlich festgelegt, dass zur Vermeidung von Graft-versus-Host-Reaktionen bei besonders gefährdeten Empfängern alle Blutkomponenten mit ionisierenden Strahlen (empfohlene Dosis: 30 Gy) zu behandeln sind?			

D4.7.4	Ist bei Vorliegen von thrombozytenspezifischen und/oder HLA-Antikörpern sowie bei unzureichendem Substitutionseffekt die Gabe von nach HLA-Merkmalen ausgewählten Präparaten möglich?			
D4.7.5	Wird bei Verdacht auf akute Lungeninsuffizienz (TRALI-Syndrom) die Suche nach HLA- und granulozytenspezifische – Antikörpern empfohlen/durchgeführt?			
D4.7.6	Führt das Laboratorium und/oder Blutdepot vor der Abgabe von Plasmen eine entsprechend fachkompetente transfusionsmedizinische Beratung bei nachfolgenden Fragen (D4.7.6.1-D4.7.6.4) durch?			
D4.7.6.1	Müssen Plasmen für therapeutische Zwecke (GFP/VIP) AB0-kompatibel übertragen werden?			
D4.7.6.2	Sind AB0-ungleiche Transfusionen von Plasma bei bestimmten Konstellationen möglich?			
D4.7.6.3	Entfällt vor Transfusionen von Plasma eine serologische Verträglichkeitsprobe?			
D4.7.6.4	Entfällt vor Transfusionen von erythrozytenhaltigen Eigenblutprodukten eine serologische Verträglichkeitsprobe?			
D4.7.7	Berät das Laboratorium und/oder Blutdepot bei der Verträglichkeitsprüfung vor Abgabe von Erythrozytenkonzentraten fachkompetent bei Fragen des Auftraggebers zur Anwendung des Produktes durch?			
D4.7.7.1	Erfolgt bei Nachweis entsprechender Antikörper nach Rh(D)-ungleicher Transfusion eine Aufklärung und Beratung der Betroffenen?			

D4.11 Annex Blutdepot - Vorbeugende Maßnahmen			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
D4.11.1	Gibt es eine Arbeitsanweisung, wie im Notfall zusätzlich bzw. bei zu geringem Lieferumfang des versorgenden Blutspendedienstes anderweitig Blutkomponenten beschafft werden können?			

D4.11.2	Ist bei Transport von Blutkomponenten und Plasma sichergestellt, dass die für die jeweiligen Präparate empfohlene Transporttemperatur aufrechterhalten bleibt?			
D4.11.3	Ist bei Transport von Blutkomponenten und Plasma sichergestellt, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Blutprodukten hat und deren Qualität nicht beeinträchtigt wird?			
D4.11.4	Werden im Blutdepot Eigenblutkonserven getrennt von homologen Blutkomponenten gelagert?			
D4.11.5	Falls Eigenblutkonserven selbst hergestellt werden: Werden im Blutdepot Eigenblutkonserven von noch nicht abschließend untersuchten Spendern und solche mit positiven Infektionsmarkern von allen anderen Präparaten im Lager getrennt aufbewahrt?			
D4.11.6	Ist geregelt, dass Eigenblutentnahmen von Patienten mit positiven Infektionsmarkern nur in begründeten Ausnahmefällen unter Einhaltung folgender Sicherheitsmaßnahmen durchzuführen sind: <input type="checkbox"/> die Konserven sind auffällig als infektiös zu kennzeichnen. <input type="checkbox"/> die Konserven sind separat zu lagern. <input type="checkbox"/> der transfundierende Arzt ist über den infektiösen Status zu informieren. <input type="checkbox"/> dass nicht verwendete infektiöse Eigenblutspenden speziell entsorgt werden.			
D4.11.7	Wird durch das Laboratorium und/oder Blutdepot sichergestellt, dass nicht verwendete infektiöse Eigenblutspenden speziell entsorgt werden?			
D4.11.8	Ist schriftlich festgelegt, dass perioperativ hergestellte Eigenblutpräparationen nicht lagerungsfähig und grundsätzlich innerhalb von 6 Stunden nach Beginn der Entnahme des Blutes zu transfundieren sind?			
D4.11.9	Werden um eine Boosterung zu vermeiden, früher nachgewiesene, klinisch relevante Antikörper bei der Auswahl von Blutprodukten berücksichtigt, selbst wenn diese aktuell nicht festgestellt werden können?			

D4.11.10	<p>Gibt es für das Blutdepot bzw. Laboratorium die Arbeitsanweisung, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> bei schwerer Anämie des Feten bei einer notwendigen intrauterinen Substitution bestrahlte Erythrozytenkonzentrate erforderlich sind, die nicht länger als 7 Tage gelagert, CMV-Antikörper-negativ in additiver Lösung sind, <input type="checkbox"/> bei der Auswahl des Blutes ein zu dem mütterlichen Antikörper korrespondierendes Antigen auf den Spendererythrozyten nicht vorhanden sein darf, <input type="checkbox"/> die Spendererythrozyten mit dem Serum der Mutter in der serologischen Verträglichkeitsprobe nicht reagieren dürfen, <input type="checkbox"/> nach der Geburt für Blutaustauschtransfusionen nach den erwähnten Kriterien ausgewählte EK's mit GFP der Blutgruppe des Kindes oder der Blutgruppe AB auf einen Hämatokrit von etwa 60 % eingestellt werden sollten? 			
D4.11.11	Ist sichergestellt, dass falls Eigenblutkonserven für einen Patienten bereitstehen diese zuerst transfundiert werden?			
D4.11.12	<p>Wird bei der Ausgabe von Thrombozytenkonzentraten und Frischplasmen (GFP, VIP) eine AB0-Blutgruppenverträglichkeit überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> durch Rückgriff auf laborintern dokumentierte (z.B. in EDV gespeicherte) Blutgruppenergebnisse, <input type="checkbox"/> oder durch Ausführung einer laborinternen Identitätssicherung im ABO-System? 			
D4.11.13	<p>Werden bei der Abgabe vom Blutdepot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> das Verfalldatum, <input type="checkbox"/> die Unversehrtheit des Blutbehältnisses, <input type="checkbox"/> die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe überprüft? 			
D4.11.14	<p>Wird eine Rücknahme von Blutpräparaten durchgeführt und dokumentiert? Erfolgt eine Wiederfreigabe nur unter besonderen, schriftlich festgelegten Sicherheitsvorkehrungen?</p>			

D4.11.15	Gibt es eine Arbeitsanweisung, dass alle Blutproben, die zur transfusionsserologischen Untersuchung erforderlich sind, stets (auch im Notfall): – eindeutig beschriftet und bezüglich ihrer Herkunft gesichert sein müssen, – wie bei Abweichungen zu verfahren ist?			
D4.11.16	Ist in dieser Arbeitsanweisung festgelegt, wie bei Empfängern, die namentlich nicht identifiziert werden können, die Personalien durch andere Angaben ersetzt werden, um eine eindeutige Identifikation zu erreichen?			
D4.11.17	Wird eine EDV zur Verbesserung der Identitätssicherung eingesetzt?			
D4.11.18	Gibt es schriftliche Regelungen zum Ausschluss von Verwechslungsmöglichkeiten bei Abgabe und Transport von Blutkomponenten?			
D4.11.19	Gibt es schriftliche Regelungen, wie bei Mangel an D- negativen EK vorzugehen ist? Entsprechen sie den Vorgaben in den Richtlinien			
D4.11.20	Wird jeder Blutbestandteilkonserve nach der Durchführung der Verträglichkeitsprüfung (transfusionsserologischen Untersuchung / Kreuzprobe bei EK) ein Begleitschein beigefügt, der die notwendigen Einzelheiten enthält und nach Möglichkeit bis nach erfolgter Transfusion nicht von ihr getrennt werden soll?			
D4.11.21	Werden Thrombozytenkonzentrate (TK) in der Regel AB0-kompatibel ausgewählt?			

D4.12 Annex Blutdepot - Ständige Verbesserung			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
D4.12.1	Werden vom Blutdepot in Abstimmung mit dem Transfusionsverantwortlichen regelmäßig die versorgten transfusionsmedizinisch tätigen Einrichtungen mit jeweils aktuellen Gebrauchs- und Fachinformationen bzw. Packungsbeilagen der bereitgestellten Blutpräparate versorgt?			

D4.13 Annex Blutdepot - Qualitäts- und technische Aufzeichnungen				
		U	O	Bemerkungen
D4.13.1	Werden die Lagerungstemperaturen von Blutkomponenten und Plasmaderivaten in entsprechend geeigneten Lagereinrichtungen dokumentiert?			
D4.13.2	Wird bei Transport von Blutprodukten und nachfolgender Lagerung die Einhaltung der Lagerbedingungen (z.B. Kühlkette) sichergestellt und dokumentiert?			
D4.13.3	Erfolgt bei allen abgegebenen Blutprodukten eine patientenbezogene Chargendokumentation (z. B. auf dem Konserven-Begleitschein)?			
D4.13.4	Existiert ein Hygieneplan für alle mit der Lagerung, dem Transport und der Übertragung von Blutprodukten verbundenen Abläufe und wird dessen Einhaltung dokumentiert?			
D4.13.5	<p>Erfolgt bei Abgabe zellulärer Blutkomponenten und Plasma (GFP, VIP) eine produktbezogene Chargendokumentation auf Begleitschein mit den gemäß § 14 Transfusionsgesetz notwendigen Angaben über:</p> <ul style="list-style-type: none"> - den Hersteller (den pharmazeutischen Unternehmer), - Produktbezeichnung, - Blutgruppenzugehörigkeit, - Konservennummer bzw. Chargenbezeichnung? 			
D4.13.6	<p>Erfolgt bei Abgabe von Plasmaderivaten (Handelspräparate) auf dem Begleitschein eine produktbezogene Chargendokumentation gemäß § 14 Transfusionsgesetz mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chargenbezeichnung, - Pharmazentralnummer oder - Handelsbezeichnung des Präparates mit <ul style="list-style-type: none"> - Packungsgröße, - Anzahl der verwendeten Packungen? 			

D4.13.7	Ist vom Blutdepot eine Dokumentation der erfolgten Transfusion durch den transfundierenden Arzt vorgesehen (z B. Konserven-Begleitschein)?			
D4.13.8	Wird bei Abweichungen von der Regel in lebensbedrohlichen Situationen die Dringlichkeit der Indikation, für die der transfundierende Arzt die Verantwortung trägt, genau dokumentiert?			
D4.13.9	Wir dafür Sorge getragen, dass bei Mädchen sowie Frauen im gebärfähigen Alter, soweit sie c- bzw. Kell-negativ sind, auch eine Immunisierung gegen die Merkmale c und Kell vermieden wird?			
D4.13.10	Erfolgt bei Rh(D)-ungleicher Transfusion eine serologische Nachuntersuchung 2-4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper?			
D4.13.11	Sind die einschlägigen Regelwerke zur Anwendung von Blutprodukten vorhanden und auch für den behandelnden Arzt einsehbar?			

D5.3 Annex Blutdepot - Laboratoriumsausrüstungen			
---	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
D5.3.1	Werden vom Blutdepot auch Zusatzgeräte zur Transfusion (Einmalartikel) beschafft und bedarfsgerecht abgegeben wie: <input type="checkbox"/> Transfusionsgerät mit Standardfilter (DIN 58360, Porengröße 170-230 µm), Wird bei der Beschaffung <input type="checkbox"/> auf zertifizierte Hersteller geachtet, <input type="checkbox"/> eine Wareneingangskontrolle vorgenommen und dokumentiert, <input type="checkbox"/> ggf. eine Gebrauchsanweisung übernommen?			
D5.3.2	Werden vom Blutdepot zugelassene Blut- und Plasmaanwärmegeräte vorgehalten und ggf. ausgeliehen? Entsprechen diese Geräte den Anforderungen des MPG?			

D5.3.3	<p>Erfolgt die Lagerung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten in entsprechend geeigneten Lagereinrichtungen (mit laufender Temperaturmessung und -registrierung sowie Alarmeinrichtung) – soweit nicht anders vorgeschrieben – bei:</p> <p>a) Erythrozytenkonzentraten in sog. Blutkonserven-Kühlschränken, b) Thrombozytenkonzentraten unter Vermeidung einer Kühlung bei $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ unter ständiger Agitation, c) Gefrierfrischplasma in Tiefkühlschränken bei mindestens -30°C, d) Plasmaderivaten nach Vorschrift des Herstellers?</p>			
--------	---	--	--	--

D5.6 Annex Blutdepot - Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
D5.6.1	Werden ausschließlich die vorgeschriebenen Transfusionsgeräte mit Standardfilter (DIN 58360, Porengröße 170-230 μm) verwendet und diese auch bei Transfusion mehrerer Blutkonserven maximal 6 h pro verwendetem Transfusionsgerät benutzt?			
D5.6.2	Werden die unter D5.3.3 aufgeführten Geräte regelmäßig auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft und wird das Ergebnis der o.g. Prüfungen dokumentiert?			
D5.6.3	Werden bei Rücknahme von Blutkomponenten die jeweiligen Lagerungs- und Transportbedingungen eingehalten und deren Einhaltung dokumentiert?			

D5.8 Annex Blutdepot - Befundberichte			
--	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
D5.8.1	Enthält der Begleitschein ein Beschreibungsfeld zur Transfusionsverträglichkeit mit eventuell aufgetretenen unerwünschten Wirkungen?			