

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

Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz  
von der Bundesärztekammer  
im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut  
Gesamtnovelle 2023



**Richtlinie zur Gewinnung von Blut  
und Blutbestandteilen und zur  
Anwendung von Blutprodukten  
(Richtlinie Hämotherapie)**



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

Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz  
von der Bundesärztekammer  
im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut  
Gesamtnovelle 2023

ISBN (eBook):  
978-3-7691-3807-8  
www.aerzteverlag.de

### **Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <https://portal.dnb.de> abrufbar. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- oder Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

### **Wichtiger Hinweis:**

Die Medizin und das Gesundheitswesen unterliegen einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben immer nur dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung entsprechen können. Die angegebenen Empfehlungen wurden von Verfassern und Verlag mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet und geprüft. Trotz sorgfältiger Manuskripterstellung und Korrektur des Satzes können Fehler nicht ausgeschlossen werden.

Der Benutzer ist aufgefordert, zur Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren.

Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung. Verfasser und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung für Schäden, die auf irgendeine Art aus der Benutzung der in dem Werk enthaltenen Informationen oder Teilen davon entstehen.

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung in anderen als den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf deshalb der vorherigen schriftlichen Genehmigung des Verlages.

Copyright © 2023 by Deutscher Ärzteverlag GmbH  
Dieselstraße 2, 50859 Köln

Umschlagkonzeption: Deutscher Ärzteverlag GmbH  
Titelgrafik: toeytoey - adobe.stock.com  
Produktmanagement: Gabriele Graf  
Herstellung: Christian Ruhmann

## Vorwort

Der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer erarbeitet seit dem Jahr 1958 Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion. Im Jahr 1998 wurde der Bundesärztekammer mit dem Transfusionsgesetz (TFG) die Aufgabe übertragen, den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Herstellung und Anwendung von Blutprodukten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständiger Bundesoberbehörde in Richtlinien festzustellen. Diese Richtlinien sollen allen Ärztinnen und Ärzten, die mit dem Gewinnen, Herstellen, Lagern, Abgeben oder Inverkehrbringen von Blut, Blutbestandteilen oder Blutprodukten, der Durchführung von blutgruppenserologischen und anderen transfusionsrelevanten Untersuchungen sowie der Anwendung von Blutprodukten und der entsprechenden Nachsorge befasst sind, ein sicheres Fundament für ihre Tätigkeit vermitteln.

Nach Veröffentlichung der Gesamtnovelle der Hämotherapierichtlinie 2017, gefolgt von Erratum und Anpassungen im Jahr 2019 sowie einer im Jahr 2021 aufgrund der Eilbedürftigkeit zunächst umschriebenen Fortschreibung der Ausschluss- und Rückstellungskriterien unter Berücksichtigung des Beratungsergebnisses der gemeinsamen Arbeitsgruppe „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“ wurde die Richtlinie Hämotherapie mit der vorliegenden Gesamtnovelle

- ▲ unter Berücksichtigung der seit dem Jahr 2017 eingegangenen und jeweils für eine spätere Bearbeitung eingestuften Hinweise zur Richtlinie aktualisiert,
- ▲ um Feststellungen des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Herstellung von Hyperimmunplasma auf der Grundlage von § 12a TFG ergänzt,
- ▲ an die Mitte Mai 2023 in Kraft getretene, durch das Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD-Stiftungsgesetz) – und zur Änderung weiterer Gesetze veränderte Rechtslage angepasst.

Die neu in die Richtlinie aufgenommenen Regelungen für die Herstellung von Hyperimmunplasma sind eng ausgerichtet am gesetzlichen Auftrag gemäß § 12a TFG; sie beinhalten Feststellungen des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Hyperimmunplasma sowie insbesondere Feststellungen zur Spenderimmunisierung unter Berücksichtigung von § 8 TFG „Spenderimmunisierung“. Die Bundesärztekammer leistet damit einen Beitrag,

um die nationale Unabhängigkeit von Importen zu fördern und das politische Ziel einer nationalen Selbstversorgung mit Blut, Blutprodukten und Hyperimmunplasma zu erreichen.

Die gemäß Artikel 1a des UPD-Stiftungsgesetzes und der Änderung weiterer Gesetze zum 16.05.2023 in Kraft getretene Änderung der §§ 4, 5, 7, 12 und 12a TFG machte eine Anpassung der Richtlinie an die neue Rechtslage im Rahmen der gemäß TFG vorgegebenen Frist notwendig. Im Zuge der Beratungen wurden die Auswahlkriterien für spendewillige Personen mit den europäischen Vorgaben abgeglichen und auf der Basis der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechend der gesetzlichen Vorgaben formuliert.

Neben gesetzlichen Formulierungsvorgaben für die Auswahlkriterien spendewillige Personen bei sexuellem Risikoverhalten sowie aufgrund des Lebensalters, für deren Umsetzung jeweils eine Frist vorgegeben wurde, war auch eine Ergänzung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren zu berücksichtigen, für die keine Umsetzungsfrist bestand.

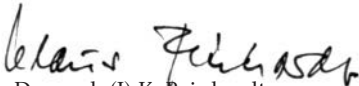
Die neuen rechtlichen Regelungen wurden in einem Schritt umgesetzt, auch um dem Willen des Gesetzgebers entsprechend den Einsatz telemedizinischer Verfahren zeitnah umzusetzen. Dabei war insbesondere zu beachten, dass Erfahrungen mit telemedizinischen Verfahren aus der Patientenversorgung nicht ohne Weiteres auf die Blutspendesituation mit freiwilligen, altruistischen spendewilligen Personen übertragen werden können und derzeit weder Erfahrungen noch wissenschaftliche Erkenntnisse zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blutspende in Deutschland vorliegen. Hier besteht Forschungsbedarf, u. a. durch Studien zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blutspende sowie zu deren Akzeptanz bei spendewilligen Personen. Auch sind die durch den Einsatz telemedizinischer Verfahren bedingten fachlichen Qualifikationen der beteiligten nichtärztlichen Berufsgruppen durch den Gesetzgeber nicht konkret bestimmt und u. a. haftungsrechtliche Fragen derzeit ungeklärt. Um vor diesem Hintergrund der Komplexität der Regelungsmaterie einerseits sowie den in der Gesetzesbegründung zur Telemedizin dargestellten Aspekten andererseits gerecht zu werden, wurde unter Berücksichtigung der ärztlichen Sorgfaltspflicht und der Sicherheit der Spendenden eine stufenweise Implementierung telemedizinischer Verfahren eingeleitet. Dadurch dürfen in einem ersten Schritt ärztliche Aufgaben, z. B. Tauglichkeitsuntersuchungen, mit telemedizinischen Verfahren erbracht werden. Im Sinne eines dynamischen Prozesses wird des Weiteren die Möglichkeit eröffnet, Erfahrungen mit dem Einsatz telemedizinischer Verfahren in der täglichen Arbeit sowie in Projekten, Validierungen und Studien zu sammeln.

Vertretungen des Bundesgesundheitsministeriums sowie der zuständigen Bundes- und Landesbehörden haben an den Beratungen des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ teilgenommen. Auch bei dieser Richtliniennovelle wurden gemäß TFG die Fach- und Verkehrskreise, die zuständigen Behörden von Bund und Ländern sowie die (Landes-)Ärzttekammern in schriftlichen Fachanhörungen beteiligt. Die einge-

gangenen Anregungen sind in die vorliegende Richtlinie eingeflossen. Allen Beteiligten sei an dieser Stelle für ihr Engagement sehr herzlich gedankt. Dieses Zusammenwirken verschiedener Expertisen und Perspektiven ist die Basis für ein breit abgestimmtes und fachlich weithin akzeptiertes Regelwerk.

Auch in Zukunft werden sowohl der Bedarf an sicheren Blutprodukten als auch die Notwendigkeit einer für die Spendenden sicheren Blutspende Bestand haben. Die novellierte Hämotherapierichtlinie steht der Ärzteschaft in Verbindung mit den von der Bundesärztekammer herausgegebenen Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten als seit mittlerweile Jahrzehnten bewährtes Regelwerk zur Verfügung, um Blutprodukte zielgerichtet, effektiv und sicher für ihre Patientinnen und Patienten einzusetzen und Blutspendende vor Schäden zu schützen.

Die Blutspende ist und bleibt ein unschätzbare wertvoller Beitrag, mit dem Blutspendende – teilweise über viele Jahre – schwerstkranken Patientinnen und Patienten zur Gesundung verhelfen oder ein Weiterleben ermöglichen. Die Anerkennung dieser uneigennütigen Hilfeleistung verpflichtet die Ärzteschaft zu einer sorgfältigen Betreuung der Spendenden und zu einem verantwortungsvollen Umgang mit Blutprodukten.



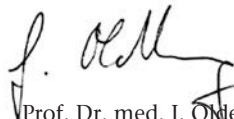
Dr. med. (I) K. Reinhardt  
Präsident der Bundesärztekammer  
und des Deutschen Ärztetages



Apl. Prof. Dr. rer. nat. K. Cichutek  
Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts



Prof. Dr. med. M. Hallek  
Vorsitzender des Wissenschaftlichen  
Beirats der Bundesärztekammer



Prof. Dr. med. J. Odenburg  
Federführender des Ständigen Arbeitskreises  
des Wissenschaftlichen Beirats





# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Rechtlicher Rahmen</b> .....	<b>1</b>
1.1	Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich – 1	
1.2	Rechtsgrundlagen – 2	
<b>2</b>	<b>Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen</b> .....	<b>5</b>
2.1	Anforderungen an Spendeinrichtungen – 5	
2.1.1	Personal – 5	
2.1.2	Betriebsräume und Ausrüstungen – 6	
2.1.3	Einsatz telemedizinischer Verfahren – 7	
2.2	Spendende Person – 8	
2.2.1	Information des Spenders – 8	
2.2.2	Aufklärung des Spenders – 9	
2.2.2.1	Allgemein für alle Spendearten – 9	
2.2.2.2	Besonderheiten für bestimmte Spendearten – 10	
2.2.3	Einwilligung des Spenders – 12	
2.2.4	Auswahl des Spenders – 12	
2.2.4.1	Spenderidentität – 13	
2.2.4.2	Anamnese – 13	
2.2.4.3	Anforderungen an den Spender (Ausschlusskriterien/ Rückstellungskriterien) – 13	
2.2.4.4	Ausnahmen von den Spenderauswahlkriterien – 18	
2.2.5	Untersuchung der Spender – 18	
2.2.5.1	Allgemeine Grundsätze der Untersuchung der Spender, zur Eignung der Spender und zur Feststellung der Spendetauglichkeit – 18	
2.3	Allgemeine Grundsätze der Entnahme – 19	
2.3.1	Durchführung der Blutentnahme – 19	
2.3.2	Verhalten nach der Blutspende – 20	
2.3.3	Unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle – 20	
2.4	Regelungen für die Spendeentnahme – 20	
2.4.1	Vollblutspende – 21	
2.4.2	Präparative Hämapherese – 21	
2.4.2.1	Definition – 21	

- 2.4.2.2 Besondere Voraussetzungen für Hämapheresen – 21
- 2.4.2.3 Häufigkeit und Menge der Hämapheresespenden – 22
- 2.4.2.4 Präparative Plasmapherese – 23
- 2.4.2.5 Präparative Thrombozytapherese – 25
- 2.4.2.6 Präparative Granulozytapherese – 25
- 2.4.2.7 Präparative Erythrozytapherese – 25
- 2.4.2.8 Präparative Multikomponenten-Apherese – 25
- 2.4.2.9 Präparative Leukozytapherese – 26
- 2.4.2.10 Präparative Apherese von hämatopoetischen Stammzellen – 26
- 2.4.3 Gerichtete Spenden – 26
- 2.5 Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende – 26
  - 2.5.1 Grundsätzliches – 27
  - 2.5.2 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Blutspendern – 28
  - 2.5.3 Nachuntersuchungsproben – 28
- 2.6 Autologe Hämotherapie – 28
  - 2.6.1 Rechtliche Besonderheiten bei der autologen Hämotherapie – 29
  - 2.6.2 Präoperative Eigenblutentnahme – 30
    - 2.6.2.1 Eignung zur Eigenblutentnahme – 30
    - 2.6.2.2 Kontraindikationen – 31
    - 2.6.2.3 Laboruntersuchungen – 31
    - 2.6.2.4 Gewinnung – 31
    - 2.6.2.5 Kennzeichnung des Eigenblutes – 31
    - 2.6.2.6 Lagerung – 32
  - 2.6.3 Akute normovolämische Hämodilution (ANH) – 32
  - 2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT) – 33
- 2.7 Spenderimmunsierung zur Gewinnung von Hyperimmunplasma – 34
  - 2.7.1 Rechtliche Besonderheiten bei der Spenderimmunsierung – 34
  - 2.7.2 Auswahl des Spenders – 35
    - 2.7.2.1 Aufnahme in das Immunsierungsprogramm – 35
    - 2.7.2.2 Untersuchung der Plasmaspender – 36
  - 2.7.3 Spenderimmunsierung – 37
    - 2.7.3.1 Spenderimmunsierung mittels Vakzine – 38
    - 2.7.3.2 Spenderimmunsierung mittels kryokonserviertem Erythrozytenpräparat – 39
    - 2.7.3.3 Verhalten nach der Spenderimmunsierung – 40
- 2.8 Dokumentation der Spendeentnahme und Datenschutz – 40
- 2.9 Gesetzliche Unfallversicherung – 40

<b>3</b>	<b>Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten .....</b>	<b>41</b>
3.1	Einführung – 41	
3.2	Zelluläre Blutprodukte und therapeutisches Plasma – 42	
3.2.1	Erythrozytenkonzentrate – 42	
3.2.1.1	Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung – 42	
3.2.1.2	Kryokonserviertes Erythrozytenkonzentrat – 44	
3.2.1.3	Gewaschenes Erythrozytenkonzentrat – 45	
3.2.1.4	Bestrahltes Erythrozytenkonzentrat – 46	
3.2.2	Thrombozytenkonzentrate – 47	
3.2.2.1	Leukozytendepletiertes Pool- Thrombozytenkonzentrat – 47	
3.2.2.2	Leukozytendepletiertes Apherese- Thrombozytenkonzentrat – 47	
3.2.2.3	Bestrahltes Thrombozytenkonzentrat – 49	
3.2.2.4	Zur Pathogenreduktion mit Amotosalen/UVA- behandeltes Thrombozytenkonzentrat – 49	
3.2.3	Granulozytenkonzentrate – 50	
3.2.4	Therapeutisches Plasma – 50	
3.2.4.1	Therapeutisches Einzelspenderplasma – 51	
3.2.4.2	Zur Virusinaktivierung mit Solvens/Detergent behandeltes therapeutisches Plasma – 53	
3.2.5	Autologes Blut – 54	
3.2.5.1	Präoperativ gewonnene Eigenblutspende – 54	
3.2.5.2	Akute normovolämische Hämodilution – 54	
3.2.5.3	Maschinelle Autotransfusion – 55	
3.3	Lagerung in den Spendeinrichtungen und Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung – 55	
3.3.1	Lagerung in den Spendeinrichtungen – 55	
3.3.2	Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung – 56	
<b>4</b>	<b>Anwendung von Blutprodukten .....</b>	<b>57</b>
4.1	Einführung – 57	
4.2	Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management) – 57	
4.3	Aufklärung und Einwilligung des Empfängers von Blutprodukten – 58	
4.3.1	Aufklärung – 58	
4.3.2	Einwilligung – 59	
4.3.3	Nachträgliche Sicherungsaufklärung – 60	
4.4	Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Patienten – 60	
4.4.1	Verantwortung und Zuständigkeit – 60	

- 4.4.2 Untersuchungsumfang – 60
- 4.4.3 Identitätssicherung – 61
- 4.4.4 Untersuchungsmaterial – 61
- 4.4.5 Untersuchungsverfahren – 62
  - 4.4.5.1 Wahl der Untersuchungsmethoden – 62
  - 4.4.5.2 Testreagenzien (In-vitro-Diagnostika) – 62
  - 4.4.5.3 Qualitätssicherung – 62
- 4.4.6 Bestimmung der ABO-Blutgruppenmerkmale – 62
- 4.4.7 Bestimmung des Merkmals RhD – 63
- 4.4.8 Bestimmung weiterer Blutgruppenmerkmale – 64
- 4.4.9 Antikörpersuchtest – 64
  - 4.4.9.1 Indirekter Antihumanglobulintest (AHG-Test) – 65
  - 4.4.9.2 Direkter AHG-Test – 65
- 4.4.10 Antikörperidentifizierung – 65
- 4.4.11 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) – 66
- 4.4.12 Begleitdokument – 66
- 4.5 Notfälle – 66
- 4.6 Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde – 67
  - 4.6.1 Allgemeines – 67
  - 4.6.2 Schreibweise der Befunde – 68
- 4.7 Lagerung und Transport in den Einrichtungen der Krankenversorgung – 69
- 4.8 Verschreibung von Blutprodukten (Anforderung) – 70
- 4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger – 71
  - 4.9.1 Identitätssicherung – 71
  - 4.9.2 Vorbereitende Kontrollen – 71
    - 4.9.2.1 ABO-Identitätstest – 72
  - 4.9.3 Autologes Blut – 72
    - 4.9.3.1 Präoperativ gewonnenes Eigenblut – 72
    - 4.9.3.2 Akute normovolämische Hämodilution – 72
    - 4.9.3.3 Maschinelle Autotransfusion – 72
- 4.10 Transfusion – 73
  - 4.10.1 Technik der Transfusion – 73
  - 4.10.2 Aufgaben des transfundierenden Arztes – 73
  - 4.10.3 Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma – 74
    - 4.10.3.1 Erythrozytenkonzentrate – 74
    - 4.10.3.2 Thrombozytenkonzentrate – 75
    - 4.10.3.3 Granulozytenkonzentrate – 75
    - 4.10.3.4 Therapeutisches Plasma – 76

4.10.4	Transfusion von autologem Blut	– 77
4.10.5	Notfalltransfusion	– 77
4.11	Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in der Einrichtung der Krankenversorgung	– 77
4.11.1	Nicht angewendete Blutprodukte aus Fremdblutspenden	– 77
4.11.2	Nicht angewendete autologe Blutentnahmen bzw. Blutprodukte	– 78
4.12	Perinatale Transfusionsmedizin	– 78
4.12.1	Diagnostik, Behandlung und Prophylaxe fetomaternaler Inkompatibilitäten	– 78
4.12.1.1	Blutgruppenserologische Untersuchungen vor der Geburt	– 78
4.12.1.2	Morbus haemolyticus fetalis/neonatorum (MHF/MHN)	– 79
4.12.1.3	Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen	– 79
4.12.1.4	Pränatale und postnatale Therapie	– 80
4.12.1.5	Anti-D-Prophylaxe bei RhD-negativen Frauen	– 80
4.12.1.6	Fetale/neonatale Alloimmunthrombozytopenie (FAIT/NAIT)	– 81
4.12.1.7	Fetomaternale Inkompatibilitäten (FMI) im granulozytären System: fetale/neonatale Immungranulozytopenie/Neutropenie (NIN)	– 81
4.12.2	Besonderheiten der perinatalen Transfusionstherapie	– 81
4.13	Dokumentation der Anwendung und Datenschutz	– 83
4.13.1	Dokumentation der Anwendung (§ 14 Abs. 1 TFG)	– 83
4.13.2	Chargenbezogene Dokumentation (§ 14 Abs. 2 TFG)	– 84
<b>5</b>	<b>Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen</b>	<b>87</b>
5.1	Organisatorische Maßnahmen	– 87
5.2	Abklärung von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Blutprodukten	– 88
5.3	Unterrichtungs- und Meldepflichten sowie deren Dokumentation	– 88
5.3.1	Pflichten des behandelnden Arztes	– 88
5.3.2	Pflichten der Einrichtung der Krankenversorgung	– 89
5.3.2.1	Verdacht einer (schwerwiegenden) unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes	– 89
5.3.2.2	Verdacht einer schwerwiegenden Infektion beim Empfänger	– 90

5.3.3	Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers – 90	
5.3.3.1	Dokumentations- und Meldepflichten für Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt – 90	
5.3.3.2	Dokumentations- und Meldepflichten für Blutzubereitungen i. S. v. Art. 3 Nr. 6 der RL 2001/83/EG mit Ausnahme von Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt – 91	
5.3.4	Pflichten der Spende Einrichtung – 92	
5.3.5	Sonstige Meldepflichten – 92	
5.4	Rückverfolgung – 96	
5.4.1	Vom Spender ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Abs. 1 S. 1 bis 5 TFG) – 96	
5.4.2	Vom Blutprodukt ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Abs. 1 S. 6 bis 8 TFG) – 96	
5.4.3	Vom Empfänger ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Abs. 2 TFG) – 97	
5.4.4	Zusammenarbeitspflichten (gemäß § 19 Abs. 3 TFG) – 97	
5.4.5	Dokumentationspflichten (gemäß § 19 Abs. 4 TFG) – 97	
<b>6</b>	<b>Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung .....</b>	<b>99</b>
6.1	Ziele und Aufgaben – 99	
6.2	Qualitätsmanagement bei der Gewinnung – 99	
6.2.1	Spendeinrichtungen – 100	
6.3	Qualitätsmanagement bei der Herstellung – 100	
6.4	Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung und Überwachung durch die Ärzteschaft – 100	
6.4.1	Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung – 100	
6.4.1.1	Grundsätze – 100	
6.4.1.2	Qualitätsmanagementhandbuch – 101	
6.4.1.3	Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen – 103	
6.4.1.4	Bestandsschutz – 108	
6.4.2	Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung durch die Ärzteschaft – 109	
6.4.2.1	Grundsätze – 109	
6.4.2.2	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie – 109	