

**Vorlage für Qualitätsbericht gemäß Abschnitt 6.4.2.3 der
„Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von
Blutprodukten" (Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017)
zur Meldung an die Landesärztekammer Brandenburg***

Ausgenommen sind die Sonderfälle gemäß Abschnitt 6.4.2.3.1 der Richtlinie Hämotherapie (u.a. <50 EKs/Jahr).

Einrichtungen der Krankenversorgung mit mehr als einem Standort haben je Standort einen Qualitätsbericht abzugeben.

Name der Einrichtung
der Krankenversorgung: _____

Straße: _____

PLZ: _____ Ort: _____

Verantwortliches Mitglied der Geschäftsführung der o. g. Einrichtung

Titel: _____ Vorname: _____ Name: _____

E-Mail-Adresse: _____

Postadresse falls abweichend von Einrichtungsadresse

Straße: _____

PLZ: _____ Ort: _____

Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH)**

Titel: _____ Vorname: _____ Name: _____

E-Mail-Adresse: _____

Postadresse falls abweichend von Einrichtungsadresse

Straße: _____

PLZ: _____ Ort: _____

A Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH)

- A1 Hat der QBH die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.2.2.3) ja nein
Wenn ja,
 A1a liegt der Nachweis der Qualifikation des QBH der LÄK bereits vor? ja nein
Wenn nein,
 A1b bis wann wird der Nachweis (z.B. bei Wechsel des QBH) nachgereicht? _____ (TT:MM:JJ)

*Kapitel- bzw. Abschnittangaben in Klammern beziehen sich auf die Richtlinie Hämotherapie Gesamtnovelle 2017 mit Erratum/Anpassungen 2019

http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf

**Mit den in diesem Dokument verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind - auch wenn sie nur in einer Form auftreten - gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

B Leitungsaufgaben

B1 Transfusionsverantwortlicher (TV)

- B1.1 Wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Transfusionsverantwortlicher (TV) bestellt? ja nein
(Abschnitt 6.4.1.3.2.1)
- B1.2 Verfügt der TV über die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? ja nein
(Abschnitte 6.4.1.3.2.3 und 6.4.2.2.2 a)

B2 Transfusionsbeauftragter (TB)

- B2.1 Über wie viele Behandlungseinheiten gemäß QM-Handbuch, in denen Blut und Blutprodukte angewendet werden, verfügt diese Einrichtung? (Abschnitt 6.4.1.3.3.1) _____
- B2.2 Wurden von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung Transfusionsbeauftragte (TB) für jede dieser Behandlungseinheiten bestellt?¹ ja nein
(Abschnitte 6.4.1.3.3.1 und 6.4.2.2.2 a)
Wenn nein,
- B2.2a in welchen Behandlungseinheiten (bezogen auf B2.1) wurden keine TB bestellt?

- B2.3 Haben alle bestellten TB die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Abschnitte 6.4.1.3.3.3 und 6.4.2.2.2 a) ja nein
Wenn nein,
- B2.3a in welchen Behandlungseinheiten fehlt dem bestellten TB die erforderliche Qualifikation?

B3 Transfusionskommission (gem. § 15 Abs. 1 S. 4 Transfusionsgesetz)

- B3.1 Wurde in der Einrichtung eine Transfusionskommission etabliert? ja nein
(Abschnitte 6.4.1.3.4.1 und 6.4.2.2.2b) nicht anwendbar²
- Wenn ja,**
- B3.1a findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt? ja nein
- B3.1b findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfusionskommission und QBH statt? (Abschnitt 6.4.1.3.4.3) ja nein

C Qualitätsmanagementsystem

- C1 Wurde ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten in der Einrichtung etabliert? (Abschnitt 6.1) ja nein
- C2 Ist das QS-System Blut in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem integriert? (Abschnitt 6.1) ja nein
- C3 Fanden regelmäßige und anlassbezogene Begehungen des QBH gemeinsam mit dem TV mit anschließender Ergebnisbesprechung statt? ja nein
(Abschnitt 6.4.2.2.2.n)
- C4 Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch gemäß Richtlinie Hämotherapie erstellt? ja nein
(Abschnitt 6.4.1.2)
- C5 Liegen den Blutprodukte anwendenden Mitarbeitern schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisungen in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang und dem aktuellen einrichtungsinternen entsprechend Stand vor? (Abschnitt 6.4.2.2.2.f) ja nein

¹ In Einrichtungen mit nur einer Behandlungseinheit kann das TB personenidentisch mit dem TV sein.

² Betrifft nur Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung, mit Spendeeinrichtung oder Institut für Transfusionsmedizin.

- C6 Sind den entsprechenden Mitarbeitern die Richtlinie Hämotherapie und die Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung zugänglich?
(Abschnitt 6.4.2.2.2.g) ja nein
- C7 Existiert ein vom TV erstelltes und von der Leitung des Standorts der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichnetes Dokument, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind?³
(Abschnitt 6.4.2.2.2.k) ja nein
 kein Verbesserungspotenzial
- C8 Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen?
(Abschnitt 6.4.2.2.2.c) ja nein
- C9 Gibt es ein Berichtswesen zur Aufarbeitung C8 - entsprechender Ereignisse?
(Abschnitt 6.4.2.2.2.c) ja nein
- C10 Ist die Patientenaufklärung einschließlich Einwilligung für die Anwendung von Blutprodukten und Plasmaderivaten sowie die ggf. notwendige nachträgliche Sicherungsaufklärung in allen Behandlungseinheiten, in denen Blutprodukte angewendet werden, geregelt? (Abschnitt 4.3) ja nein
- C11 Wird in der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein System zur Einweisung neuer Mitarbeiter angewendet?
(Abschnitte 6.4.1.3.1, 6.4.1.3.3.2 und 6.4.2.2.2.d) ja nein
- C12 Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Fachabteilungen geregelt, dass die Transfusionsvorbereitung (u. a. Anforderungsscheine, Identitätssicherung) nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt?
(Abschnitte 4.4.3, 4.4.4 und 4.8) ja nein
- D Patient Blood Management (PBM)**
- D1 Gibt es in der Einrichtung ein einrichtungs- und fachspezifisches Konzept für die Anwendung geeigneter Maßnahmen zur Optimierung des Erythrozytenvolumens, zur Minimierung von Blutungen und Blutverlusten sowie zur Erhöhung und Ausschöpfung der Anämietoleranz (Patient Blood Management)? (Abschnitt 4.2 und 6.4.1.3.4.2) ja nein
 nicht anwendbar⁴
 teil- bzw. bereichsweise^{4a}
- E Dokumentation**
- E1 Patientenbezogene Dokumentation**
- E1.1 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und rekombinanten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen entsprechend der Richtlinie patientenbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1) ja nein
- E1.2 Ist in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass auftretende Nebenwirkungen in der „Patientenakte“ dokumentiert werden?
(Abschnitte 4.13.1 und 5.3.1) ja nein
- E1.3 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.2.J) ja nein
- Wenn ja,**
- E1.3a wurde in allen Stichproben die patientenbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt? ja nein
- E2 Produktbezogene Dokumentation**
- E2.1 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und rekombinanten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen entsprechend der Richtlinie produktbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1) ja nein
- E2.2 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der produktbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.2.J) ja nein
- Wenn ja,**
- E2.2a wurde in allen Stichproben die produktbezogenen Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt? ja nein

³ Entsprechende Verbesserungspotenziale können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Umsetzung der Verbesserungspotenziale ist die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung verantwortlich.

⁴ nicht anwendbar, da keine operativen oder interventionellen Eingriffe

F Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen sowie Rückverfolgungsverfahren

- F1 Ist in der Einrichtung ein Verfahren zur Erfassung, Behandlung und Ursachenklärung von unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen installiert? (Kapitel 5) ja nein
- F2 Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsverfahren nach § 19 TFG geregelt? (Abschnitt 6.4.1.3.3.2) ja nein

G Verbrauchsdokumentation

- G1 Erfolgt die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen gemäß § 21 Absatz 1 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut? (Abschnitt 6.4.2.2.2) ja nein
- G2 Gibt es in der Einrichtung eine Regelung, dass bei zeitlich begrenzter Behandlung eines Hämophiliepatienten Angaben über die Behandlung mit Blutprodukten und Plasmaproteinen an den hämophiliebehandelnden Arzt übermittelt werden? (§ 14 Absatz 3a TFG) ja nein
- G3 Werden in der Einrichtung dauerhaft Hämophilie-Patienten behandelt? **Wenn ja,** ja nein
- G3a erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen und der angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophilieregister? ja nein
- G4 Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt? (Abschnitt 6.4.2.2.2i)⁵ ja nein nicht anwendbar

H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot

H1 Blutdepot

- H1.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes Blutdepot? **Wenn ja,** ja nein
- H1.1a wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des Blutdepots bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2a) ja nein
- Wenn ja,**
- H1.1a1 hat der Leiter des Blutdepots die erforderliche Qualifikation? (Abschnitte 6.4.1.3.7) ja nein
- H1.1b liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor? ⁶ (Abschnitt 6.4.1.2) ja nein

H2 Immunhämatologisches Labor

- H2.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes immunhämatologisches Labor? **Wenn ja,** ja nein
- H2.1a wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des immunhämatologischen Labors bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2a) ja nein
- Wenn ja,**
- H2.1a1 hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.6) ja nein
- H2.1b liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor? ⁶ (Abschnitt 6.4.2.2.2e) ja nein

^{4a} z. B. nur einzelne Behandlungseinheiten

⁵ Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum).

⁶ Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Blutdepots bzw. des Immunhämatologischen Labors verantwortlich.

J Anwendung hämatopoetische Stammzellzubereitungen (HSZZ)

Abfrage nach

Abschn. 7.3. der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von Hämatopoetischen Stammzellzubereitungen (Erste Fortschreibung RiLi HSZZ)

- J1 Erfolgt in der Einrichtung die Anwendung von HSZZ in Form von
- Zubereitungen aus peripherem Blut (PBSZZ) ja nein
 - Zubereitungen aus Nabelschnurblut (NSBZZ) ja nein
 - Zubereitungen aus Knochenmark (KMSZZ) ja nein

wenn J1 mind. 1x mit ja,

- J2 Werden HSZZ-Transplantationen entsprechend Abschnitt 5.1.1 Rili HSZZ regelmäßig und kontinuierlich durchgeführt? ja nein

falls nein,

- J2 a sind diese längeren zeitlichen Unterbrechungen fachlich begründet? ja nein

- J3 Entspricht die räumliche Ausstattung Abschnitt 5.1.2 der RiLi HSZZ? ja nein

- J4 Werden die personellen Anforderungen entsprechend Abschnitt 5.1.3. der RiLi HSZZ erfüllt? ja nein

falls nein,

- J4a Liegt eine mindestens zweijährige Berufserfahrung des ärztlichen Leiters der Transplantationseinheit bezüglich allogener (mind. 50 Transplantationen) und autologer Stammzelltransplantationen nach Abschluss der geforderten Facharzt- bzw. Schwerpunkt-Weiterbildung vor ? (Abschnitt 5.1.3 RiLi HSZZ) ja nein

- J5 Wurde im vorausgegangenen Kalenderjahr ein Hygienemonitoring durchgeführt? ja nein

- J6 Erfolgte die Meldung aller durchgeführten HSZZ-Transplantationen an ein Register (z.B. DRST)? ja nein

- J7 Gesamtzahl aller HSZZ-Transplantationen des Vorjahres:
(Abschnitt 6.3 RiLi HSZZ)

J7.1 Anzahl allogener Transplantationen _____

J7.2 Anzahl autologer Transplantationen _____

Anmerkungen/ Ergänzungen zum Qualitätsbericht:
