

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

B3.1	Wurde in der Einrichtung eine Transfusionskommission etabliert? (Abschnitte 6.4.1.3.4.1 und 6.4.2.2.2b)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	nicht anwendbar ² <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,			
B3.1a	findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
B3.1b	findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfusionskommission und QBH statt? (Abschnitt 6.4.1.3.4.3)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	

C Qualitätsmanagementsystem

C1	Wurde ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten in Ihrer Einrichtung etabliert? (Abschnitt 6.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
C2	Ist das QS-System in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem integriert? (Abschnitt 6.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
C3	Fanden regelmäßige und anlassbezogene Begehungen des QBH gemeinsam mit dem TV mit anschließender Ergebnisbesprechung statt? (Abschnitt 6.4.2.2.2n)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
C4	Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch gemäß Richtlinie Hämotherapie erstellt? (Abschnitt 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
C5	Liegen den Blutprodukte anwendenden Mitarbeitern schriftliche Arbeits-bzw. Dienstanweisungen in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang und dem aktuellen einrichtungsinternen Stand vor? (Abschnitt 6.4.2.2.2f)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
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 6.4.2.2.2g)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
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? (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) (Abschnitt 6.4.2.2.2k)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	kein Verbesserungspotenzial <input type="checkbox"/>
C8	Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen? (Abschnitt 6.4.2.2.2c)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	

² Betrifft nur Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung, mit Spendeeinrichtung oder Institut für Transfusionsmedizin. Bitte beachten Sie die Definition „Akutversorgung“ im Abschnitt 7.1 Glossar der Richtlinie!

C Qualitätsmanagementsystem

- | | | | |
|------|--|------------------------------------|---|
| C9 | Gibt es ein Berichtswesen zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse? (Abschnitt 6.4.2.2.c) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C10 | Ist die Patientenaufklärung einschließlich Einwilligung für die Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie die ggf. notwendige nachträgliche Sicherungsaufklärung in allen Behandlungseinheiten, in denen Blutprodukte angewendet werden, geregelt? (Abschnitt 4.3) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 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.d) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 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 <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C13 | <i>Finden regelmäßig Schulungen der Blutprodukte anwendenden Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch relevanten Inhalte statt?</i> | <i>ja <input type="checkbox"/></i> | <i>nein <input type="checkbox"/></i> |
| C14 | <i>Liegt ein Hygieneplan für alle mit der Lagerung, dem Transport und der Übertragung von Blutprodukten verbundenen Abläufe vor und wird dessen Einhaltung überwacht? (Abschnitt 6.4.1.2)</i> | <i>ja <input type="checkbox"/></i> | <i>nein <input type="checkbox"/></i> |
| C15 | <i>Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass die Durchführung der Gabe von Blutkomponenten unter Beachtung blutgruppenserologischer Vorbefunde und der Auswahl geeigneter Präparate erfolgt? (Abschnitt 4.4)</i> | <i>ja <input type="checkbox"/></i> | <i>nein <input type="checkbox"/></i> |
| C16 | <i>Gibt es schriftliche Regelungen, um bei einem operativen/invasiven Eingriff, bei dem intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt, ggf. unter Berücksichtigung der transfusionsrelevanten irregulären Antikörper rechtzeitig eine entsprechende Anzahl kompatibler Blutkomponenten bereitzustellen? (Abschnitt 4.4.2)</i> | <i>ja <input type="checkbox"/></i> | <i>nein <input type="checkbox"/></i>
<i>nicht anwendbar³ <input type="checkbox"/></i> |
| C17 | <i>Werden prä- oder perioperative Eigenblutverfahren (Hämodilution/ maschinelle Autotransfusion) angewendet?</i>
<i>Wenn ja,</i> | <i>ja <input type="checkbox"/></i> | <i>nein <input type="checkbox"/></i> |
| C17a | <i>gibt es hinsichtlich der Indikation, Vorbereitung, Durchführung und Qualitätskontrollen schriftliche Regelungen? (Abschnitt 2.6.4)</i> | <i>ja <input type="checkbox"/></i> | <i>nein <input type="checkbox"/></i> |

³ nicht anwendbar, da keine operativen/invasiven Eingriffe

C Qualitätsmanagementsystem

- C18** *Gibt es ein geeignetes Verfahren, das im Notfall auch bei einem nicht namentlich bekannten Patienten die Identitätssicherung für notwendige immunhämatologische Untersuchungen sicherstellt? (Abschnitt 4.9.1)* ja nein
nicht anwendbar⁴
- C19** *Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass die Überwachung und Nachsorge des Patienten nach Transfusion nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt? (Abschnitt 4.10.2)* ja nein
- C20** *Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass nach Beendigung der Transfusion das Behältnis mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck kontaminationssicher verschlossen 24 Stunden bei +1 °C bis +10 °C aufbewahrt wird? (Abschnitt 4.10.2)* ja nein
- C21** *Ist die Dokumentation anwendungsbezogener Wirkungen in allen Behandlungseinheiten durch Erfassung geeigneter Laborparameter (z.B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) oder klinische Parameter geregelt? (Abschnitte 2.6.4 und 4.13.1)* ja nein
- C22** *Ist die Mitteilung der Einhaltung von Qualitätsstandards bzw. des Bestehens von Qualitätsmängeln an die Transfusionskommission erfolgt? (Abschnitt 6.4.2.2.2o)* ja nein
nicht anwendbar

D Patient Blood Management

- 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? (Abschnitt 4.2 und 6.4.1.3.4.2)* ja nein
nicht anwendbar⁵
teilweise bzw. bereichsweise⁶

⁴ nicht anwendbar, da keine Notfallversorgung bei nicht namentlich bekannten Patienten

⁵ nicht anwendbar, da keine operativen oder interventionellen Eingriffe

⁶ z. B. nur einzelne Behandlungseinheiten

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 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Patientendokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitt 6.4.1.1) ja nein*
- E1.4 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1) ja nein*
Wenn ja,
- E1.4a 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 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitte 6.4.1.1 und 4.13.2) ja nein*
- E2.3 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der produktbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1) ja nein*
Wenn ja,
- E2.3a wurde in allen Stichproben die produktbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt? ja nein*

E2 Produktbezogene Dokumentation

E2.4 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass der Verbleib bzw. die Vernichtung nicht angewendete Blutprodukte dokumentiert wird? (Abschnitte 4.11.1 und 6.4.1.2) ja nein

E2.5 Wird in der Einrichtung eine Auswertung zu nicht angewendeten Blutprodukten erstellt? ja nein

Wenn ja,

E2.5a1 Erythrozytenkonzentrate im Berichtsjahr gegeben

E2.5a2 Erythrozytenkonzentrate im Berichtsjahr verfallen/verworfen

E2.5b1 Thrombozytenkonzentrate im Berichtsjahr gegeben

E2.5b2 Thrombozytenkonzentrate im Berichtsjahr verfallen/verworfen

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

F3 Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtspflichten bei unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt? (Kapitel 5, Tabelle 5.3.) 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 6.4.2.2.2j) 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
nicht anwendbar⁷
- 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 Hämophileregister? ja nein
- G4 Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt?
(Abschnitt 6.4.2.2.2i)⁸ ja nein
nicht anwendbar

H Immnhämatologisches Labor und/oder Blutdepot

H1 Blutdepot

- H1.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes Blutdepot? ja nein
Wenn ja,
- 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? (Abschnitt 6.4.1.3.7) ja nein
- H1.1b liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor?⁹ (Abschnitt 6.4.1.2) ja nein

⁷ Grundsätzlich keine Behandlung von Hämophiliepatienten in der Einrichtung

⁸ Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum).

⁹ Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Blutdepots bzw. des Immnhämatologischen Labors verantwortlich.

H2 Immuhämatologisches Labor

H2.1	Verfügt die Einrichtung über ein eigenes immuhämatologisches Labor?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,		
H2.1a	wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des immuhämatologischen Labors bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2a)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,		
H2.1a1	hat der Leiter des immuhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.6)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
H2.1b	liegen für den Bereich des immuhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor? ⁹ (Abschnitt 6.4.2.2.2e)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

I Beschaffung, Transport, Annahme und Lagerung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten

I1	Gibt es schriftliche Anweisungen zu Beschaffung, Transport und Annahme von Blutprodukten? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	teilweise <input type="checkbox"/>
I2	Gibt es eine schriftliche Anweisung zur sachgerechten Lagerung von Blutkomponenten? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	teilweise <input type="checkbox"/>
I3	Gibt es ein System zur Verhinderung der versehentlichen Verwendung abgelaufener Produkte?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	teilweise <input type="checkbox"/>
I4	Werden benutzte Geräte in allen Fachabteilungen (z.B. Kühlschränke) regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	teilweise <input type="checkbox"/>
I5	Sind die Erfordernisse für einen hausinternen Transport geregelt? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	teilweise <input type="checkbox"/>
I6	Gibt es einen Transport von Blutprodukten zwischen den Einrichtungen der Krankenversorgung?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	teilweise <input type="checkbox"/>