

Qualitätssicherung Hämotherapie 2019

Die „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“ ist seit dem 06. November 2005 in Kraft und wird regelmäßig aktualisiert. Die Richtlinie will alle Beteiligten bei der guten Versorgung der Patientinnen und Patienten unterstützen. Sie wurde in den Jahren 2010 bis 2017 umfangreich überarbeitet. Die Bekanntmachung der Gesamtnovelle 2017 mit Erratum/Anpassungen durch das PEI erfolgte im Bundesanzeiger am 27. Mai 2019. Sie trat in dieser Fassung am 28. Mai 2019 in Kraft.

Am 17. Januar 2014 wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats die ergänzende „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ verabschiedet.

Neu liegen die „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten - Gesamtnovelle 2020 in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats am 21. August 2020 beschlossenen Fassung“ vor.

Jährlich berichten wir hier über die Ergebnisse der Qualitätssicherung Hämotherapie.

Für die Einrichtungen der Krankenversorgung in Sachsen ist die Umsetzung der auf dem Transfusionsgesetz basierenden „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ selbstverständlich geworden. Dank des hohen Engagements aller Befassten und der kompetenten Betreuung der Einrichtungen durch die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie verlief die Berichterstattung ohne nennenswerte Ereignisse. Für das Berichtsjahr 2019 ist verständlicherweise pandemiebedingt erstmalig keine Antwortquote von 100 Prozent der angeschriebenen Einrichtungen (Krankenhäuser, Praxen und MVZ) zu verzeichnen. Insgesamt wurden 134 Einrichtungen angeschrieben - 84 Krankenhäuser und 50 Praxen/MVZ. 56,8 Prozent der Einrichtungen antworteten fristgerecht bis zum 01. März 2020, 35,6 Prozent hatten eine Terminverlängerung, und 7,6 Prozent der Berichtspflichtigen mussten eine Erinnerung erhalten.

Die Hämotherapie-Richtlinie der Bundesärztekammer sieht vor, dass die Landesärztekammern die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie bei der Umsetzung ihrer Aufgaben unterstützen. Bislang haben wir dafür:

- Berichtsformulare entwickelt und optimiert, jährlich versandt und entgegengenommen,
- einen Verteiler und eine Mailinglist aufgebaut und auf diesem Weg Informationen vermittelt,
- die direkte Vernetzung der Qualitätsbeauftragten Hämotherapie gefördert,
- die Qualifikation der Qualitätsbeauftragten Hämotherapie überprüft und Einvernehmen mit den Trägern und später mit den Krankenhausleitungen bezüglich der Benennung der Qualitätsbeauftragten hergestellt,
- jährlich einen Dialog zu vermuteten Mängeln eingeleitet und einen Kriterienkatalog dazu entwickelt und weiterentwickelt,
- die Internetseite der Sächsischen Landesärztekammer zu dieser Thematik komplett überarbeitet,
- die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie differenziert beraten,
- regelmäßig Kurse für Transfusionsverantwortliche/-beauftragte angeboten,
- Artikel zur Auswertung der Ergebnisse verfasst,

- mit den Arbeitskreisen Hämotherapie zusammengearbeitet,
- der Bundesebene zugearbeitet,
- einen jährlichen Erfahrungsaustausch der Qualitätsbeauftragten organisiert,
- neue Themen und Entwicklungen auf den Weg gebracht.

Der 7. Erfahrungsaustausch der Qualitätsbeauftragten Hämotherapie und weiterer Interessierter fand mit erheblichen Hygieneauflagen am 13. Oktober 2020 als Präsenzveranstaltung statt. Unter anderem gab es Vorträge mit praktischen Tipps zum Thema Patient Blood Management (PBM) im niedergelassenen Bereich und mit praktischen Tipps für die Implementierung von PMB im Krankenhaus. Diesen schlossen sich weitere aktuelle Themen und ein Erfahrungsaustausch mit reger Diskussion an.

Auch für das Berichtsjahr 2019 ist ein Hauptthema die Qualifikation der Transfusionsverantwortlichen und -beauftragten geblieben.

Nach wie vor gibt es immer wieder Probleme damit, dass die Transfusionsverantwortlichen und Transfusionsbeauftragten die geforderten Qualifikationsvoraussetzungen nicht rechtzeitig vor der Bestellung erlangt haben, insbesondere bei personellen Veränderungen oder bei längeren Ausfällen wegen Krankheit. Die hohe Personalfuktuation gerade in den Kliniken, durchaus aber auch im niedergelassenen Bereich führt hier immer wieder zu Schwierigkeiten. Eine rechtzeitige Qualifikation und anschließende Bestellung ist daher unabdingbar. Wir empfehlen dies jedes Jahr den Leitungen der betroffenen Einrichtungen mit einem Hinweisbrief. Grundvoraussetzung für die Übertragung der Tätigkeit eines Transfusionsverantwortlichen oder Transfusionsbeauftragten ist die erreichte Facharztanerkennung, da beide Arbeitsgebiete Berufserfahrung voraussetzen. Darauf aufbauend unterstützen wir regelmäßig das Erreichen der erforderlichen Qualifikation für Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte durch entsprechende Kurse. Wir machen in unseren Anschreiben wiederkehrend auch darauf aufmerksam, dass eine Bestellung eines Transfusionsverantwortlichen oder Transfusionsbeauftragten ohne die entsprechende Qualifikation im Schadensfall erhebliche rechtliche Probleme nach sich ziehen kann, da die Richtlinie eine Qualifikation zwingend vorschreibt.

Daher nochmals der Hinweis: Erst das geeignete Personal für die Positionen qualifizieren, dann bestellen.

Im Jahr 2021 bietet die Sächsische Landesärztekammer - sofern dies pandemiebedingt möglich werden sollte - zwei 16-Stunden-Kurse zur Erlangung der Qualifikation Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot an. Der erste Kurs ist für den 20. bis 21. April 2021 geplant, der zweite Kurs für den 12. bis 13. Oktober 2021.

Weiterführende Informationen zu den Kursen erhalten Sie bei unserem Referat Fortbildung, Tel.: 0351 8267379, E-Mail: transfusionsmedizin@slaek.de.

Die neue Audit-Fragestellung G2 Meldepflichten bei Hämophiliepatienten erforderte größeren Arbeitsaufwand als vermutet. Die Fragestellung wurde für das Berichtsjahr 2020 noch einmal überdacht und anders formuliert.

Die Frage lautet „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)“ und konnte mit „ja“, „nein“ oder als Praxis mit „nicht anwendbar“ beantwortet werden.

Die Meldung wird nach § 14 Absatz 3a Transfusionsgesetz verlangt.

Dort heißt es mit weiteren Verweisen zum TFG:

„(3a) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die behandlungsbedürftige Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandeln, übermitteln der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person Angaben über den Anlass der Behandlung mit Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1 sowie ihre Dokumentation nach Absatz 2.“

Die meisten Hämophiliepatienten werden in zuständige Zentren geleitet oder, sofern sie in nicht für deren Behandlung zugelassenen Krankenhäusern oder auch in Praxen eintreffen, von diesen direkt an die Zentren verwiesen. Wir haben daher als Hilfe den Einrichtungen folgende Erklärung gegeben:

„Da dies (= zeitlich begrenzte Behandlung eines Hämophiliepatienten) im Notfall vorkommen kann, sind die Regelungen bzw. das Vorgehen bei diesen Meldungen im Qualitätsmanagementhandbuch zu formulieren und zu dokumentieren, ggf. kann dies mit einem Verweis im Qualitätsmanagementhandbuch auch in der Transfusionsordnung erfolgen.“

Als mögliche Grundformulierung haben wir vorgeschlagen:

„Im Falle einer zeitlich begrenzten Behandlung eines Hämophiliepatienten werden Angaben über die Behandlung mit Blutprodukten und Plasmaderivaten an den hämophiliebehandelnden Arzt übermittelt. Detaillierte Vorgaben dafür finden Sie in § 14 Absatz 3a TFG mit Verweisen auf § 14 Absatz 1 und § 14 Absatz 2.“ Aufgefordert wurde weiterhin dazu, die Umsetzung mit der Transfusionskommission (sofern vorhanden) abzustimmen und den Sachverhalt auch in die Schulungen einfließen zu lassen.

Hinweisen möchten wir auch eindringlich darauf:

Der qualifizierte ärztliche Qualitätsbeauftragte Hämotherapie stellt im jährlichen Audit in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen und den Transfusionsbeauftragten und ggf. weiteren Beteiligten fest, welcher Qualitätsstandard vorliegt und wo es Verbesserungspotential gibt.

Der Ist-Stand wird vom Qualitätsbeauftragten Hämotherapie mindestens mit dem Transfusionsverantwortlichen ausgewertet, auf jeden Fall an die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung weitergegeben, damit diese anschließend mit den Ergebnissen arbeiten und Verbesserungsmaßnahmen einleiten kann. Auch die Transfusionskommission wird vom Qualitätsbeauftragten entsprechend unterrichtet, so dass sie ihre daraus resultierenden Aufträge bearbeiten kann.

Die Aufgabe des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie besteht nicht darin, Defizite abzustellen. Dies ist die Aufgabe der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung.

Die Beseitigung der Qualitätsdefizite dient in erster Linie der Erhaltung der Patientensicherheit, aber auch der Berufszufriedenheit und der Gesundheit der Beschäftigten im Gesundheitswesen. Denn die Gabe von Blutprodukten ist nicht trivial und je sicherer die Mitarbeiter in der Anwendung sind, desto leichter lässt sich die Verantwortung tragen. Dieser Einfluss der Arbeit eines Qualitätsbeauftragten Hämotherapie scheint noch nicht von allen in diesem Sinne erkannt und wahrgenommen worden zu sein.

Das Erkennen struktureller sowie organisations- und kommunikationsbedingter Verbesserungspotentiale birgt eine große Chance, die Arbeitsabläufe im Sinne der Patienten zu optimieren und wird von den Einrichtungen zunehmend auch als eine solche wahr- und angenommen.

Richtlinie für die Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

Die alten Richtlinien der Bundesärztekammer für die periphere Blutstammzellspende, für Nabelschnurrestblut und für die unverwandte Spende wurden bereits vor zwei Jahrzehnten geschrieben. Deren aktuelle Überarbeitungen wurden in einer Richtlinie zusammengefasst und im August 2014 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gegeben. Betroffen sind in Sachsen primär die beiden Universitätskliniken und das Klinikum Chemnitz, hier ergeben sich für die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie zusätzliche Berichtspflichten. Die zu überprüfenden Punkte finden sich in einer angefügten Seite des Berichtsformulars.

Die drei Krankenhäuser wurden entsprechend angeschrieben, die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie haben die hinzugekommenen Punkte überprüft und entsprechend berichtet, Mängel wurden dabei keine festgestellt.

Kliniken, die Nabelschnurvenenblut entnehmen, müssen bezüglich der Vorgaben aus der überarbeiteten Richtlinie ihre Nabelschnurvenenblutbank kontaktieren und klären, wie die einzelnen Prozesse festgelegt sind.

Weiterführende Informationen finden Sie unter www.slaek.de im Bereich Qualitätssicherung – Qualitätssicherung Blut und Blutprodukte.

Anfragen und Anregungen bitten wir an
Ärztliche Geschäftsführerin
Tel. 0351 8267311,
E-Mail: aegf@slaek.de
zu richten.