

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

- Aufgestellt gemäß §§ 12 a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut -  
Gesamtnovelle 2017 in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am 17.02.2017 verabschiedeten Fassung.  
Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts wurde am 26.06.2017 hergestellt.

**Checkliste der Aufgaben des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie (QBH)**

**Auszug aus der Richtlinie, Punkt 6.4.2.3 Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden**

Die Leitung einer Einrichtung der Krankenversorgung benennt im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems (QBH), der nach Abschnitt 6.4.2.2.3 qualifiziert und in dieser Funktion gegenüber dem Träger weisungsunabhängig ist.

Die Herstellung des Benehmens erfordert, dass die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung der Ärztekammer den Namen eines nach Abschnitt 6.4.2.2.3 qualifizierten QBH mitteilt.

Stellt die Ärztekammer Qualifikationsmängel fest, teilt sie diese der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung mit. Die Leitung bezieht bei der Ernennung die eventuell erhobenen Einwände der Ärztekammer in ihre Entscheidung ein.

Den Nachweis der Qualifikation gemäß Abschnitt 6.4.2.2.3 hat der QBH gegenüber der Ärztekammer zu erbringen.

Der QBH darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter der Einrichtung sein.

Die Aufgaben des QBH können auch durch Heranziehung von externem, ärztlichem, entsprechend qualifiziertem Sachverstand gewährleistet werden. Die Zuständigkeit und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt und Interessenkonflikte ausgeschlossen sein.

Der QBH hat die wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems der Einrichtung im Bereich der Anwendung von Blutprodukten zu überprüfen.

Der QBH sendet jährlich bis zum 1. März einen Bericht über die Ergebnisse seiner Überprüfungen für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres zeitgleich an die zuständige Ärztekammer und die Leitung der Einrichtung.

### **Auszug aus der Richtlinie, Punkt 6.4.2.2.2 Aufgaben des QBH**

Der QBH unterstützt und berät unter Wahrung seiner fachlichen Unabhängigkeit die Leitung des Standortes der Einrichtung der Krankenversorgung hinsichtlich der Implementierung, des Betriebes und der Weiterentwicklung eines Systems der Qualitätssicherung. Er überprüft die Einhaltung der dazu vereinbarten Dienst- und Arbeitsanweisungen.

Zu den Aufgaben des QBH gehören insbesondere:

- a) Überprüfung, ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter bzw. mehrere Transfusionsbeauftragte, ggf. ein Leiter eines Blutdepots, ggf. ein Leiter eines immunhämatologischen Labors von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung bestellt wurden und die erforderlichen Qualifikationen besitzen,
- b) Überprüfung, ob eine Transfusionskommission gemäß § 15 Abs. 1 S. 4 TFG gebildet wurde,
- c) Überprüfung, ob eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen existiert und Berichterstattung über die Ausgestaltung eines Systems zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse,
- d) Überprüfung, ob für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter in deren Aufgabe etabliert wurde und angewendet wird,
- e) Überprüfung, ob für den Bereich des immunhämatologischen Labors und/oder des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden (die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des immunhämatologischen Labors bzw. des Blutdepots verantwortlich),
- f) Überprüfung, ob schriftliche Arbeitsanweisungen bzw. Dienstanweisungen den entsprechenden Mitarbeitern in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang vorliegen und jeweils auf dem einrichtungsintern aktuellen Stand sind,
- g) Überprüfung, ob die vorliegende Richtlinie Hämotherapie und die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung den entsprechenden Mitarbeitern zugänglich sind,
- h) Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne Dokumentation zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt,
- i) Überprüfung, ob die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten bezogen auf „Standardoperationen/Standardprozeduren“ geführt werden,
- j) Überprüfung, ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sowie der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen gemäß § 21 TFG und TFG - Meldeverordnung an das PEI erfolgt ist,
- k) Überprüfung, ob ein vom Transfusionsverantwortlichen erstelltes und von der Leitung des Standortes der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichnetes Dokument existiert, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind (Entsprechende Qualitätsdefizite können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Beseitigung der Qualitätsdefizite ist die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung verantwortlich.),
- l) stichprobenhafte Überprüfung, ob die Anwendung von Blutprodukten neben der chargenbezogenen Dokumentation auch patientenbezogen dokumentiert wird,
- m) Unterstützung bei der Integration des QM-Systems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne QM-System,
- n) Durchführung von regelmäßigen und anlassbezogenen Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung,
- o) Mitteilung des festgestellten Qualitätsstandards und der bestehenden Qualitätsmängel an die Transfusionskommission.
- p) Der QBH hat ggf. weitere Aufgaben zu erfüllen, sofern in der Einrichtung der Krankenversorgung hämatopoetische Stammzellzubereitungen angewendet werden (gemäß Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen in der jeweils gültigen Fassung).