

Formular B

Diese Erklärung ist von Einrichtungen auszufüllen, in denen **besondere Voraussetzungen gemäß Abschnitt 1.6.2.1 der Hämotherapie-Richtlinien** vorliegen **oder** bei denen **keine Nachweispflicht gegenüber der Sächsischen Landesärztekammer** besteht.

Berichtsjahr: 2011

Selbstverpflichtungserklärung

gemäß „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt gemäß §§ 12a u. 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut“

Ich versichere, dass in der von mir geleiteten Einrichtung bei der Anwendung von Blutprodukten ein Qualitätssicherungssystem angewandt wird, das den in den o. g. Richtlinien gestellten Anforderungen entspricht. Ich bin Facharzt und besitze die in den Richtlinien unter Nr. 1.4.3.1 geforderte Qualifikation.

Im Folgenden bestätige ich die Einhaltung der Vorgaben des Abschnitts 1.6.2.1 der Hämotherapie-Richtlinien durch ankreuzen:

In der Einrichtung werden weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate (EK) pro Jahr transfundiert.

Es werden keine weiteren Blutkomponenten oder Plasmaderivate angewendet.

Die Kopie des Nachweises meiner Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut für das Berichtsjahr 2011 füge ich bei.

Als Leiter/Praxisinhaber erfülle ich die Qualifikationsvoraussetzungen eines Transfusionsverantwortlichen gem. Kap. 1.4.3.1 f der Hämotherapie-Richtlinien.

wenn ja:

Als entsprechenden Nachweis darüber füge ich die Teilnahmebescheinigung über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung (Kurse A und B) bei.

(Kann entfallen, wenn bereits im Vorjahr geschickt oder wenn der Kurs an der Sächsischen Landesärztekammer absolviert wurde. In diesem Fall bitte auch ankreuzen.)

oder:

Ich bin Facharzt für Transfusionsmedizin / Facharzt mit der Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ und besitze damit die in den Hämotherapie-Richtlinien unter Abschnitt 1.4.3.1 a / b geforderten Qualifikationen.

(Der o. g. Nachweis der Teilnahme über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung - Kurse A und B - kann damit entfallen.)

Die Transfusion von EK erfolgt ausschließlich durch den ärztlichen Leiter/Praxisinhaber.

Sämtliche Prozessschritte stehen in meiner Verantwortung als ärztlicher Leiter/Praxisinhaber.

In meiner Einrichtung werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt EK transfundiert.

Ich füge eine von mir selbst unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines EK bei und verpflichte mich, diese Arbeitsanweisung als Standard zu beachten.

Ärztlicher Leiter/Transfusionsverantwortlicher Leitender Arzt:

(Name, Vorname)

(Datum, Unterschrift, Stempel der Einrichtung)

Falls zutreffend:

Ich bin gemäß Hämotherapie-Richtlinien gegenüber der Sächsischen Landesärztekammer nicht zur Nachweisführung verpflichtet:

Es werden ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate angewendet, die jedoch nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden.

Änderungen der vorstehenden Angaben werde ich unverzüglich anzeigen.

(Name, Vorname)

(Datum, Unterschrift, Stempel der Einrichtung)