

Qualitätsbericht Hämotherapie

Dokumentationsbogen (Berichtsjahr 2018)

(einzureichen bis zum 1. März 2019 an die Landesärztekammer und zeitgleich an die Leitung der Einrichtung)

Vorlage für
den Qualitätsbericht gemäß Kapitel 6.4.2.3 der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“
(auf der Grundlage von § 15 Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 18 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 3 TFG)*
und der
„Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“
aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz sowie Transplantationsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut“

*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

Adresse

Wir versichern, dass unsere Einrichtung der Krankenversorgung Blutprodukte anwendet. Gemäß § 15 Transfusionsgesetz ist ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik eingerichtet. Das QS-System entspricht den Anforderungen und wird angewandt. Die Funktionsträger besitzen die in der Richtlinie geforderte Qualifikation.

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

Verantwortliches Mitglied der Geschäftsführung der o. g. Einrichtung

(Titel, Vorname, Name, E-Mail-Adresse, Datum, Unterschrift)

Qualitätsbeauftragter Arzt Hämotherapie

(Titel, Vorname, Name, E-Mail-Adresse, Datum, Unterschrift)

Transfusionsverantwortlicher Arzt

(Titel, Vorname, Name, E-Mail-Adresse, Datum, Unterschrift)

| A Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH) | | | |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| A1 | Wurde ein Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH) für die Einrichtung benannt? (Kapitel 6.4.2.2.1) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| A2 | Hat der QBH die erforderliche Qualifikation? (Kapitel 6.4.2.2.3) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| <u>Wenn „ja“</u> | | | |
| A2a. | Liegt der Nachweis der Qualifikation des QBH der LÄK bereits vor? | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| <u>Wenn „nein“</u> | | | |
| A2b. | Bis wann wird der Nachweis (z. B. bei Wechsel des QBH) nachgereicht? | □□.□□.□□ (TT.MM.JJ) | |

| B Leitungsaufgaben | | | |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| B1 Transfusionsverantwortlicher (TV) | | | |
| B1.1 | Wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Transfusionsverantwortlicher (TV) bestellt? (Kapitel 6.4.1.3.2.1 und Kapitel 6.4.2.2.2 a) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| B1.2 | Verfügt der TV über die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Kapitel 6.4.1.3.2.3 und Kapitel 6.4.2.2.2 a) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| B1.3 | Wurde auch ein qualifizierter stellvertretender TV bestellt? (Die Beantwortung der Frage ist freiwillig.) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| B2 Transfusionsbeauftragter (TB) | | | |
| B2.1 | Über wie viele Behandlungseinheiten gemäß QM-Handbuch, in denen Blut und Blutprodukte angewandt werden, verfügt diese Einrichtung? (Kapitel 6.4.1.3.3.1) | □□□ | |
| B2.2 | Wurden von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung Transfusionsbeauftragte (TB) für jede dieser Behandlungseinheiten bestellt? (Kapitel 6.4.1.3.3.1 und Kapitel 6.4.2.2.2 a) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| B2.3 | Haben alle TB die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Kapitel 6.4.1.3.3.3 und Kapitel 6.4.2.2.2 a) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| B2.4 | Wurden auch qualifizierte stellvertretende TB bestellt? (Die Beantwortung der Frage ist freiwillig.) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

| B3 Festgestellte Qualitätsstandards und Qualitätsmängel | | | |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------|
| B3.1 | Ist die Mitteilung des festgestellten Qualitätsstandards und der bestehenden Qualitätsmängel an die Transfusionskommission erfolgt? (Kapitel 6.4.2.2.2 o) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| B3.2 | Es wurden Qualitätsdefizite festgestellt. (wenn ja, bitte im Bericht benennen und ggf. ein Beiblatt beifügen). Die Qualitätsdefizite werden bis zum (bitte Datum einfügen) behoben. Die Sächsische Landesärztekammer wird bis zu diesem Termin schriftlich darüber informiert. | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| B4 Transfusionskommission (gem. § 15 Abs. 1 S. 4 TFG) | | | |
| B4.1 | Wurde in der Einrichtung eine Transfusionskommission etabliert? (Kapitel 6.4.1.3.4.1 und Kapitel 6.4.2.2.2 b) (Betrifft nur Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung, mit Spendeeinrichtung oder Institute für Transfusionsmedizin. Bitte beachten Sie die Definition „Akutversorgung“ siehe Abschnitt 7.1 Glossar der Richtlinie.) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| | | nicht anwendbar <input type="checkbox"/> | |
| | <u>Wenn ja,</u> | | |
| B4.1a | Findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt? | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| B4.1b | Findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfusionskommission und QBH statt? (Kapitel 6.4.1.3.4.3) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| B4.2 | Gibt es in der Einrichtung ein Konzept zur patientenindividualisierten Hämotherapie (Patient Blood Management, PBM), um Transfusionen zu vermeiden? | 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? (Kapitel 6.1) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C2 | Ist das QS-System in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem integriert? (Kapitel 6.1) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C3 | Wurde die Integration des Qualitätsmanagementsystems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem nach § 135 a, Abs. 2, SGB V, unterstützt? (Kapitel 6.4.2.2.2 m) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C4 | Fanden regelmäßige und anlassbezogene Begehungen des QBH gemeinsam mit dem TV mit anschließender Ergebnisbesprechung statt? (Kapitel 6.4.2.2.2.n) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| C5 | Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellt? (Kapitel 6.4.1.2) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C6 | Liegen den Blutprodukte anwendenden Mitarbeitern schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisungen in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang und auf dem aktuellen Stand vor? (Kapitel 6.4.2.2.f) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C7 | Sind den entsprechenden Mitarbeitern die Richtlinie Hämotherapie und die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung zugänglich? (Kapitel 6.4.2.2.g) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C8 | Existiert ein vom TV erstelltes und von der Leitung des Standortes der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichnetes Dokument, 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.) (Kapitel 6.4.2.2.k) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> kein Verbesserungspotenzial <input type="checkbox"/> |
| C9 | Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen und gab es eine Berichterstattung über die Ausgestaltung eines Systems zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse? (Kapitel 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 in deren Aufgaben etabliert und angewandt? (Kapitel 6.4.2.2.d) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| D Rückverfolgungsverfahren | | | |
| D1 | Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsverfahren nach § 19 Transfusionsgesetz geregelt? (Kapitel 5.4) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 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? (Kapitel 6.4.1.1) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| E1.2 | Ist in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass auftretende Nebenwirkungen in der „Patientenakte“ dokumentiert werden? (Kapitel 4.13.1, 5.3.1) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 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? (Kapitel 6.4.1.1) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| E2.2 | Ist die stichprobenhafte Überprüfung durchgeführt worden, ob die Anwendung von Blutprodukten neben der chargenbezogenen Dokumentation auch patientenbezogen dokumentiert wird? (Kapitel 6.4.2.2.2 I) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| F Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen | | | |
| F1 | Ist in allen Behandlungseinheiten ein Verfahren zur Erfassung, Behandlung und Ursachenklärung von unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen installiert? (Kapitel 5.) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------|
| G Verbrauchsdokumentation | | | |
| G1 | Erfolgt die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) sowie der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen gemäß § 21 TFG und Transfusionsgesetzmeldeverordnung an das Paul-Ehrlich-Institut? (Kapitel 6.4.2.2.2 j) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| G2 | Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standardoperationen/Standardprozeduren, geführt? (Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (ist erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum)) (Kapitel 6.4.2.2.2. i) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| | | nicht anwendbar <input type="checkbox"/> | |
| G3 | Liegt eine einrichtungsinterne Dokumentation zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vor? (Kapitel 6.4.2.2.2 h) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| | | nicht anwendbar <input type="checkbox"/> | |

| H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot | | |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| H1 Blutdepot | | |
| H1.1 | Verfügt die Einrichtung über ein eigenes Blutdepot? | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| <u>Wenn ja,</u> | | |
| H1.1a | Wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des Blutdepots bestellt? (Kapitel 6.4.2.2.2 a) | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| H1.1a1 | Hat der Leiter des Blutdepots die erforderliche Qualifikation? (Kapitel 6.4.1.3.7 und 6.4.2.2.2 a) | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| H1.1b | Liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor und werden diese umgesetzt? (Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Blutdepots verantwortlich.) (Kapitel 6.4.1.2 und 6.4.2.2.2 e) | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| H2 Immunhämatologisches Labor | | |
| H2.1 | Verfügt die Einrichtung über ein eigenes immunhämatologisches Labor? | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| <u>Wenn ja,</u> | | |
| H2.1a | Wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des immunhämatologischen Labors bestellt? (Kapitel 6.4.2.2.2 a) | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| H2.1a1 | Hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Kapitel 6.4.1.3.6 und Kapitel 6.4.2.2.2 a) | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| H2.1b | Liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor und werden diese umgesetzt? (Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des immunhämatologischen Labors verantwortlich.) (Kapitel 6.4.2.2.2 e) | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |

Der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie 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) (Kapitel 6.4.2.2.2 p).

(zutreffend für Ihre Einrichtung - siehe nächste Seite)

Zusätzliche Angaben bei Einrichtungen, die hämatopoetische Stammzellzubereitungen anwenden

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Die Regelmäßigkeit und Kontinuität der durchgeführten Transplantationen wird bestätigt. | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| wenn nein: | Eine fachliche Begründung für längere zeitliche Unterbrechungen ist beigefügt (zwingend erforderlich). | <input type="checkbox"/> ja |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Die ausreichende räumliche und personelle Ausstattung entsprechend der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen wird bestätigt. | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Die 2-jährige Berufserfahrung des Leiters der Transplantationseinheit nach Abschluss der Facharzt- bzw. Schwerpunkt-Weiterbildung wird bestätigt. | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Die Durchführung eines Hygienemonitorings im vorausgegangenen Kalenderjahr wird bestätigt. | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Die Meldung aller durchgeführten Transplantationen an ein Register (z. B. Deutsches Register für Stammzelltransplantationen) wird bestätigt. | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| zusätzlich dazu: | Die Gesamtzahl der Transplantationen eines Kalenderjahrs (aufgeschlüsselt nach allogenen und autologen Transplantationen) ist beigefügt. (Sie sollte jährlich bis zum 01. März an die Sächsische Landesärztekammer übermittelt werden.) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

Raum für weitere Erklärungen (bei Bedarf):