

FAQ-Liste QM-Hämotherapie

Umsetzung der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aufgestellt gemäß §§ 12a 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“

(Der Originaltext der Richtlinie ist auf der Internetseite der Sächsischen Landesärztekammer www.slaek.de unter Ärzte → Qualitätssicherung → Qualitätssicherung Hämotherapie abrufbar.)

Bei der Umsetzung der o. g. Richtlinie wurden einige Fragen häufig an die Sächsische Landesärztekammer herangetragen.

Nachfolgend haben wir diese Fragen und die Antworten zusammengestellt und hoffen, dass wir Ihnen damit eine wertvolle Unterstützung bei Ihrer Arbeit geben können. Sollte Ihre Frage nicht dabei sein, bitten wir Sie, diese per E-Mail an uns zu richten. Die E-Mail-Adresse lautet: quali@slaek.de.

? Frage:

Wir sind eine Praxis. Können wir selber einen Qualitätsbeauftragten Hämotherapie stellen?

→ Antwort:

Wenn der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter der Praxis ist, können Sie das tun. Wichtig ist dabei auch, dass der Qualitätsbeauftragte in seiner Funktion gegenüber der Leitung / dem Inhaber der Praxis weisungsunabhängig sein muss.

Genau heißt es dazu in der Richtlinie in Abschnitt „6.4.2 - Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung durch die Ärzteschaft“:

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

„6.4.2.3 Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden
... Der QBH darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter der Einrichtung sein. ...“

? Frage:

Sind wir verpflichtet, einen Transfusionsbeauftragten zu bestellen?

→ Antwort:

Ja, denn die Bestellung eines Transfusionsbeauftragten für jede Behandlungseinheit ist nach § 15 Abs. 1 S. 3 Transfusionsgesetz für alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, vorgeschrieben.
(siehe Abschnitt 6.4.1.3.3 Transfusionsbeauftragter)

? Frage:

Bei uns gab es einen personellen Wechsel des Transfusionsverantwortlichen und des/der Transfusionsbeauftragten. Die Personen verfügen noch nicht über die erforderliche Qualifikation. Was ist zu tun?

→ Antwort:

Hier sollte schnellstmöglich und vollständig die erforderliche Qualifikation nachgeholt werden. Die Bestellung sollte erst dann erfolgen, wenn die Qualifikation für die Übernahme dieser Tätigkeiten vorhanden ist. Wir möchten an dieser Stelle darauf aufmerksam machen, dass es ohne die erforderliche Qualifikation im Schadensfall erhebliche Probleme geben kann.

Eine rechtzeitige Bestellung bzw. eine möglichst zeitnahe Qualifikation ist unabdingbar. Grundvoraussetzung für die Übertragung der Tätigkeit eines Transfusionsverantwortlichen oder Transfusionsbeauftragten ist die erreichte Facharztanerkennung, da beide Arbeitsgebiete Berufserfahrung voraussetzen und weichenstellend für die Behandlungserfolge sind. Auf den Facharztabschluss aufbauend unterstützen wir regelmäßig das Erreichen der erforderlichen Qualifikation für Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte durch entsprechende Kurse. Im Jahr 2019 wird es zwei solche Kurse an der Sächsischen Landesärztekammer geben, den ersten vom 07. bis zum 08. Mai 2019 und den zweiten vom 08. bis zum 09. Oktober 2019. Weiterführende Informationen dazu erhalten Sie bei unserem Referat Fortbildung, E-Mail: transfusionsmedizin@slaek.de.

Einrichtungen, in denen künftige Transfusionsverantwortliche die zweiwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung absolvieren können, finden Sie auf unserer Internetseite www.slaek.de unter Ärzte → Weiterbildung → Zur Weiterbildung befugte Ärzte.

Schon in den letzten Jahren haben wir anhand der jährlichen Berichte gemerkt, dass aufgrund der personellen Situation in den Krankenhäusern, die für die Bestellung in die zu besetzenden Funktionen (Blut und Blutprodukte) geforderten Qualifikationsvoraussetzungen nicht immer vor der Berufung vollständig erfüllt sind. Im Mai 2015 haben wir mit einem Brief versucht, die Ärztlichen Direktoren der Krankenhäuser für diese Thematik zu sensibilisieren und setzen diese Bemühungen auch fort. Bei einem abzusehenden Personalwechsel sollten auch die Qualifikationsvoraussetzungen der neu zu benennenden Person(en) geprüft und ggf. rechtzeitig die erforderlichen Fortbildungskurse etc. gebucht werden. Die Bestellung einer neuen Person sollte erst dann erfolgen, wenn die Qualifikationsvoraussetzungen vollständig erfüllt sind.

Achten Sie daher bitte auch darauf, ob qualifizierte Vertreter für den Transfusionsverantwortlichen und die Transfusionsbeauftragten benannt sind. Wir sehen häufig, dass dies bei längeren Ausfällen nicht gegeben ist. Im Schadensfall kann das kritisch für die Einrichtung und den Patienten werden. Ggf. ist eine Vertretung über den Transfusionsbeauftragten einer anderen Abteilung möglich.

Entlastend für die Einrichtungen kann sein: Transfusionsverantwortliche können auch als Transfusionsbeauftragte eingesetzt werden, da ihre Qualifikation die des Transfusionsbeauftragten mit einschließt.

Für Transfusionsverantwortliche schreibt die Richtlinie folgende Qualifikationen vor:

„6.4.1.3.2.3 Qualifikation

Der Transfusionsverantwortliche ist ein Arzt und muss eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation und Kompetenz besitzen.

Der Transfusionsverantwortliche muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen besitzen:

- a. Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b. Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“¹
- c. Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung.
- d. Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher 8 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Kursteil A) Voraussetzung. Eine Hospitation kann entfallen.
- e. Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) angewendet, genügt eine Qualifikation nach Abschnitt 6.4.1.3.1 (transfundierender Arzt).
- f. Unter den in Abschnitt 6.4.2.3.1 (Sonderfälle) beschriebenen besonderen Bedingungen ist eine Qualifikation als Facharzt mit einer von einer Ärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) ausreichend.
- g. Die Tätigkeit des Transfusionsverantwortlichen kann, soweit die Voraussetzungen von a) bis d) nicht gegeben sind, durch Heranziehung externen, entsprechend qualifizierten Sachverständigen [Qualifikation nach a) oder b)] entsprechend § 15 TFG gewährleistet werden. Die Zuständigkeit und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt und Interessenkonflikte ausgeschlossen sein.

¹ Die Zusatzbezeichnung ‚Bluttransfusionswesen‘ konnte nach einer früheren Weiterbildungsordnung erworben und geführt werden.“

Bitte beachten Sie die Bestandsschutzregelung (6.4.1.4) (siehe weiter unten).

Für Transfusionsbeauftragte schreibt die Richtlinie folgende Qualifikationen vor:

„6.4.1.3.3 Qualifikation

Der Transfusionsbeauftragte ist ein in der Krankenversorgung tätiger Arzt und muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen besitzen:

- a. Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b. Facharzt mit Zusatzbezeichnung ‚Bluttransfusionswesen‘²,
- c. Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B).
- d. Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsbeauftragter 8 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Kursteil A) Voraussetzung.
- e. Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) angewendet, genügt eine Qualifikation nach Abschnitt 6.4.1.3.1 (transfundierender Arzt).

² Die Zusatzbezeichnung ‚Bluttransfusionswesen‘ konnte nach einer früheren Weiterbildungsordnung erworben und geführt werden.“

Bitte beachten Sie die Bestandsschutzregelung (6.4.1.4) (siehe weiter unten).

? Frage:

Was ist unter „Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung“ zu verstehen?

→ Antwort:

Im Glossar der Richtlinie (Abschnitt 7.1) ist dazu beschrieben:

„Akutversorgung kann dann angenommen werden, wenn die Einrichtung der Krankenversorgung einen Versorgungsauftrag zu erfüllen hat, der grundsätzlich auf ein breit angelegtes Angebot an diagnostischen und therapeutischen Leistungen ausgerichtet ist und auch die Notfallversorgung einschließt.“

Bitte beachten Sie, dass nach § 15 Abs. 1 S. 4 TFG für Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung eine Transfusionskommission zu bilden ist.

? Frage:

Welche Qualifikationsvoraussetzungen gelten für die Leitung unseres Labors und unseres Blutdepots?

→ Antwort:

In der o. g. Richtlinie ist dazu Folgendes geregelt:

„6.4.1.3.6 Leitung eines immunhämatologischen Labors

Der Leiter eines immunhämatologischen Labors muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen erfüllen:

- a. Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b. Facharzt für Laboratoriumsmedizin,
- c. Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“³,
- d. Facharzt mit sechsmonatiger Tätigkeit in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung.

Die Heranziehung von externem Sachverstand (Qualifikation nach a) oder b) ist möglich. Die Zuständigkeiten und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt sein.

- e. Falls immunhämatologische Untersuchungen insgesamt oder teilweise in einem Labor durchgeführt werden, das durch einen Naturwissenschaftler geleitet wird, ist nach § 13 Abs. 1 S. 3 TFG die Einbeziehung ärztlichen Sachverstandes sicherzustellen. Diese Funktion nach § 13 TFG muss durch einen Arzt durchgeführt werden, der entsprechend 6.4.1.3.6 a), b), c) oder d) qualifiziert ist. Abschnitt 4.4.1 ist zu beachten.

³ Die Zusatzbezeichnung ‚Bluttransfusionswesen‘ konnte nach einer früheren Weiterbildungsordnung erworben und geführt werden.“

„6.4.1.3.7 Leitung eines Blutdepots

Für die Leitung eines Blutdepots sind die Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und eine einwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung erforderlich.

Ein ‚Fachwissenschaftler in der Medizin‘ (Berufsbezeichnung in der ehemaligen DDR) kann die Leitung eines Blutdepots übernehmen, falls er über eine äquivalente Qualifikation verfügt.“

Bitte beachten Sie die Bestandsschutzregelung (6.4.1.4) (siehe weiter unten).

? Frage:

Was besagen die Bestandsschutzregelungen der Richtlinie?

→ Antwort:

Der Abschnitt sagt aus:

„6.4.1.4 Bestandsschutz

Eine Funktion nach Abschnitt 6.4.1.3.2 (Transfusionsverantwortlicher), 6.4.1.3.3 (Transfusionsbeauftragter), 6.4.1.3.6 (Leitung immunhämatologisches Labor) oder 6.4.1.3.7 (Leitung Blutdepot) darf weiterhin ausüben,

- a. wer zum 07.07.1998 eine entsprechende Tätigkeit auf der Grundlage der Richtlinien von 1996 ausübte (vgl. § 33 TFG),
- b. wer auf Grundlage der Übergangsvorschriften der bisherigen Richtlinien eine entsprechende Funktion ausübte.

Bei Einrichtungen der Krankenversorgung mit mindestens einer Behandlungseinheit, aber mehreren tätigen Ärzten, wird diese Tätigkeit in der Regel durch eine schriftliche Bestellung durch die Einrichtung (z. B. Klinikdirektion) nachgewiesen.“

§ 33 des am 07. Juli 1998 in Kraft getretenen Transfusionsgesetzes sagt aus:

„Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit der Anwendung von Blutprodukten ausübt und die Voraussetzungen der in diesem Zeitpunkt geltenden Vorschriften erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.“

? Frage:

Müssen wir die Frage, ob die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf „Standardoperationen / Standardprozeduren“, geführt werden (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten - erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum) beantworten?

→ Antwort:

Ja, eine Antwort ist erforderlich.

Diese Bedarfslisten sollten in Einrichtungen mit einem umfangreichen Leistungsspektrum an größeren Operationen geführt werden. Der mögliche Blutverlust bei geplanten Standardoperationen soll ermittelt werden. Die Bedarfslisten sollen Engpässen vorbeugen, aber auch dazu beitragen, Überangebote zu verhindern.

Sollten ausschließlich Operationen erfolgen, deren Transfusionswahrscheinlichkeit unter 10 % liegt, kann die Frage verneint und entsprechend begründet werden.

? Frage:

Der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie überprüft, 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 Transfusionsgesetzmeldeverordnung an das PEI erfolgt ist. Worauf beruht diese Überprüfung?

→ Antwort:

Die jährliche Meldepflicht bis spätestens 01. März des Folgejahres ist in § 21 des Transfusionsgesetzes und der Transfusionsgesetzmeldeverordnung festgeschrieben. Zu melden sind die Anzahl der hergestellten Eigenblutkonserven und Stammzellpräparate, der Verbrauch an Blut und Blutprodukten und die Zahl der behandelten Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen. Mit der Einführung der Meldepflicht soll die vollständige Erfassung des Verbrauchs von Blutprodukten erreicht werden. Ziel ist eine Aussagefähigkeit, inwieweit Deutschland in der Lage ist, sich selbst mit Blut und Blutprodukten zu versorgen. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Mitteilung des Paul-Ehrlich-Institutes vom 14. Januar 2009, die Sie auf unserer Internetseite finden. Bitte setzen Sie sich bei Fragen dazu mit dem Paul-Ehrlich-Institut in Verbindung.

? Frage:

Der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie führt regelmäßige und anlassbezogene Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließend Ergebnisbesprechungen durch. Müssen wir solche Begehungen durchführen?

→ Antwort:

Ja, die regelmäßigen gemeinsamen Begehungen mit einer anschließenden Ergebnisbesprechung werden aus Gründen einer guten Versorgung der Patientinnen und Patienten als notwendig erachtet. Auf diese Weise können Schwachstellen diskutiert und gezielte Schritte für deren Behebung eingeleitet werden. Sinnvoll ist die Dokumentation in einem entsprechenden Begehungsprotokoll.

? Frage:

Wir sind nach Abschnitt 6.4.2.3.1 der Richtlinie eine Einrichtung, in der besondere Voraussetzungen vorliegen. Wir müssen bei der Sächsischen Landesärztekammer unter anderem eine vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung für die Einrichtung der Krankenversorgung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats einreichen. Wo erhalten wir eine solche Arbeitsanweisung?

→ Antwort:

Die Bundesärztekammer hat eine Musterarbeitsanweisung erarbeitet. Wir empfehlen die Verwendung dieser Musterarbeitsanweisung. Sie finden sie als bearbeitbares WORD-Dokument auf unserer Internetseite. Die Arbeitsanweisung ist bei der Sächsischen Landesärztekammer nur bei der ersten Meldung einzureichen, in den Folgejahren nur bei Änderungen.

? Frage:

Wir sind eine Praxis die neben ihrer Hauptniederlassung Zweigstellen betreibt, welche zum Teil in anderen Kammerbereichen (Bundesländern) liegen. Bei welcher Landesärztekammer ist der jährliche Bericht zur Anwendung von Blut und Blutprodukten einzureichen? Müssen die einzelnen Niederlassungen getrennt an die Landesärztekammer berichten?

→ Antwort:

Für die „Hauptniederlassung“ einschließlich der Zweigstelle/n ist die Landesärztekammer zuständig, in der die „Hauptniederlassung“ ihren Sitz hat. Ein Splitting der Zuständigkeit ist nicht vorgesehen, da die „Hauptniederlassung“ die Eigenschaften und die Verantwortung eines Einrichtungsträgers/-inhabers übernimmt. Die Meldung/en der Zweigstelle/n sollten im erforderlichen Umfang Eingang in den jährlichen Bericht der „Hauptniederlassung“ gegenüber der zuständigen Landesärztekammer finden.

? Frage:

Wir sind eine Praxis mit mehreren Ärzten innerhalb der gleichen Gebietszuordnung (lt. WBO). Müssen wir neben dem Transfusionsverantwortlichen auch einen Transfusionsbeauftragten bestellen? Können beide Funktionen vom gleichen Arzt wahrgenommen werden?

→ Antwort:

Der Verzicht auf die Benennung eines Transfusionsbeauftragten ist laut Punkt 6.4.1.1 der Richtlinie ausschließlich für Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt gestattet. In diesen Einrichtungen ist der Arzt „... zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt, wobei die Qualifikationsanforderungen für Transfusionsverantwortliche gelten.“

Das Verknüpfen der Funktionen des Transfusionsverantwortlichen und des Transfusionsbeauftragten in einer Person ist möglich. In diesem Fall müssen die Qualifikationsvoraussetzungen für Transfusionsverantwortliche erfüllt sein (siehe Frage weiter oben).

? Frage:

Wie sind die haftungsrechtlichen Verantwortlichkeiten eines Transfusionsverantwortlichen geregelt? Kann der Transfusionsverantwortliche für Versäumnisse anderer bei der Anwendung von Blut und Blutprodukten haftungsrechtlich in Anspruch genommen werden?

→ Antwort:

Grundsätzlich liegt die Verantwortung für den sachgerechten hausinternen Transport von Blut und Blutprodukten für die Transfusion sowie deren Dokumentation beim transfundierenden Arzt. Neben der unmittelbaren Verantwortung, die jeder transfundierende Arzt trägt, hat der Transfusionsverantwortliche nach § 15 Transfusionsgesetz eine übergeordnete transfusionsmedizinische Verantwortung für einen ordnungsgemäßen transfusionsmedizinischen Alltag. Daneben ist er Ansprechpartner der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für diesen Themenkreis. Hieraus ist für den Transfusionsverantwortlichen zumindest eine organisatorische Haftung innerhalb des Hauses abzuleiten. Er hat im Wege von Handlungsanweisungen und Leitfäden bzw. Belehrungen und Kontrollen sicher zu stellen, dass die Empfehlungen zum Umgang mit Blut und Blutprodukten in der stationären Einrichtung angemessen berücksichtigt werden. Dies ist vom Transfusionsverantwortlichen auch umfassend zu dokumentieren.

Daneben hat der Transfusionsverantwortliche für die Absicherung eines Notfallmanagements im Falle unerwünschter Transfusionsreaktionen Sorge zu tragen.

Die Verletzung von Auswahl-, Überwachungs- und Anleitungspflichten können ein Organisationsverschulden darstellen. Die Frage der Haftung und der haftenden (natürlichen und / oder juristischen) Person bestimmt sich danach, wem die Pflichtverletzung zurechenbar ist. Dies kann auch zu einer „Mithaftung“ des Transfusionsverantwortlichen führen. (Siehe Urteil des Bundesgerichtshofs vom 14.06.2005, Aktenzeichen: VI ZR 179/04. Dieses Urteil bezieht sich zwar nicht auf die unmittelbar praktische Tätigkeit des Transfusionsverantwortlichen, führt jedoch zu den Haftungsaspekten bei Dokumentationsfehlern im Rahmen der Qualitätssicherung aus.)

? Frage:

In unserer Einrichtung werden nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung angewendet. Muss unser „transfundierender“ Arzt einen 16-Stunden-Kurs zur Erlangung der Qualifikation Transfusionsverantwortlicher / -beauftragter absolvieren?

→ Antwort:

Nein, aber die Sächsische Landesärztekammer empfiehlt trotzdem dringend, den Kurs zu besuchen. Denn in Abschnitt 6.4.1.3.2.3 e) der Richtlinie ist beschrieben, dass für die ausschließliche Gabe von Immunglobulinen zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) eine Qualifikation nach Abschnitt 6.4.1.3.1 (transfundierender Arzt) der Richtlinie genügt. Dort heißt es: „Jeder Blutprodukte anwendende Arzt muss die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen sowie von einem Transfusionsbeauftragten in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen dokumentiert eingewiesen worden sein. Die Indikationsstellung ist integraler Bestandteil des jeweiligen ärztlichen Behandlungsplans. Die Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der gültigen Fassung sind zu beachten.“

Solche Einrichtungen unterliegen nicht der Überwachung durch die Ärztekammer (siehe Richtlinie 6.4.1.1 Grundsätze für die Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung).

Dort heißt es: „Bei ausschließlicher Anwendung von Fibrinkleber und / oder Plasmaderivaten, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, ist eine Überwachung des QS-Systems der Einrichtung nicht erforderlich (s. Abschnitt 6.4.2.4).“

„Die geringe Komplexität der organisatorischen Verfahrensschritte bei der Anwendung von Fibrinkleber und/oder Plasmaderivaten, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, rechtfertigt keine Überwachung des QS-Systems der Einrichtung. Nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ist eine Überwachung des QS-Systems auf die Anwendung von zellulären Blutprodukten und/oder Plasmaderivaten für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) zu begrenzen.“

Ein Transfusionsverantwortlicher und ein Qualitätsmanagementsystem sollten trotzdem benannt und eingeführt werden.

? Frage:

Gibt es Transfusionen, die vom Pflegepersonal angehängt werden dürfen?

→ Antwort:

Im Prinzip nein.

Aber in Abschnitt 4.10.2 der Hämotherapie-Richtlinie ist geregelt, dass die Einleitung der Transfusion durch den Arzt erfolgt, bei mehreren zeitlich unmittelbar nacheinander transfundierten Blutprodukten werden die Einzelheiten im Qualitätssicherungssystem (Transfusionsordnung) unter Beachtung der Abschnitte 4.9.1 bis 4.9.2.1 der Richtlinie festgelegt.

Aus der Sicht der Sächsischen Landesärztekammer lässt der Gesetzgeber hier die Möglichkeit des Anhängens von Transfusionen durch Pflegepersonal in ausgewählten Fällen zu, sofern es in der eigenen Transfusionsordnung festgelegt ist. Dies sollte ggf. im OP, auf der ITS oder in Rettungsstellen möglich sein, wo Mehrfachtransfusionen oft und dringlich vorkommen und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter dann auch entsprechend aktenkundig geschult sind. Dies ist regelmäßig zu überprüfen. Die Verantwortung für die Transfusion trägt aber in jedem Fall der Arzt! Deshalb sollte die Delegation an Pflegepersonal nur in seltenen Fällen erfolgen und als Konsensus der Transfusionskommission in der Transfusionsordnung festgelegt sein. Das heißt also, dass die Delegation nicht möglich ist, wenn der diensthabende Arzt einfach nur mal keine Zeit hat. Es sollte eindeutig festgelegt sein, wann solche notfallmäßigen Einzelfallgenehmigungen im eigenen Haus gelten.

? Frage:

Welche Produkte, außer Erythrozytenkonzentrate, müssen zwingend von einem Arzt angehängt werden?

→ Antwort:

Das passt zur Frage davor. Abschnitt 4.10 der Richtlinie gilt für alle Blut- und Plasmaderivate, daher sollten auch alle Blut- und Plasmaderivate so betrachtet werden. Explizit wird in der Richtlinie allerdings nur die Applikation der Blutpräparate (Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Granulozytenkonzentrate, Therapeutisches Plasma) beschrieben. Bei Plasmaderivaten ist dann eine Festlegung in der Transfusionsordnung zu treffen. Wobei immer daran zu denken ist, dass der Arzt die Verantwortung trägt - auch wenn er bestimmte Arbeiten delegiert. Hier ist aber natürlich das Risiko (und damit auch das Risiko der Verantwortung des Arztes) geringer als bei den Blutkonserven. Insgesamt gilt es, wie immer im Delegationsfall, die Auswahl-, Anleitungs- und Überwachungspflicht zu erfüllen und klar in der Transfusionsordnung festzuhalten.