|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Qualitätssicherung HämotherapieBerichtszeitraum 2018 |
| Ergänzende Checkliste zum ausschließlich einrichtungsinternen Gebrauch(zur Unterstützung der internen Audits gemäß Abschnitt 6.4.2.3 der„Richtlinien zur Gewinnung von Blut undBlutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie))“(nur zur internen Verwendung -muss nicht an die Sächsische Landesärztekammer geschickt werden) |
| **Name der Einrichtung der Krankenversorgung** |
| **Straße** |
| **Ort** |
| **Verantwortliches Mitglied der Geschäftsführung der o. g. Einrichtung**(Titel, Vorname, Name, E-Mail-Adresse) |
| **Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QB H)**(Titel, Vorname, Name, E-Mail-Adresse, Datum, Unterschrift) |
| **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.** |
| Kapitel- bzw. Abschnittangaben in Klammern beziehen sich auf die Richtlinie Hämotherapie Gesamtnovelle 2017<http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_2017.pdf>Mit den in diesem Dokument verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind – auch wenn sie nur in einer Form auftreten – gleichwertig beide Geschlechter gemeint. |

|  |
| --- |
| A Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH) |
| A1 Hat der QBH die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.2.2.3) | ja  | nein  |
|  Wenn ja,A1a liegt der Nachweis der Qualifikation des QBH der LÄK bereits vor? | ja  | nein  |
|  Wenn nein,A1b 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? (Abschnitt 6.4.1.3.2.1) | ja  | nein  |
| B1.2 Verfügt der TV über die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Abschnitte 6.4.1.3.2.3 und 6.4.2.2.2 a) | ja  | nein  |
| **B2 Transfusionsbeauftragter (TB)** |
| B2.1 Über wie viele Behandlungseinheiten gemäß QM-Handbuch, in denen Blut und Blutprodukte angewendet werden, verfügt diese Einrichtung? (Abschnitt 6.4.1.3.3.1) |  |
| B2.2 Wurden von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung Transfusionsbeauftragte (TB) für jede dieser Behandlungseinhei- ten bestellt? (Abschnitte 6.4.1.3.3.1 und 6.4.2.2.2 a) | ja  | nein  |
|  Wenn nein, B2.2a. in welchen Behandlungseinheiten wurden keine TB  bestellt?   |
| B2.3 Haben alle bestellten TB die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Abschnitte 6.4.1.3.3.3 und 6.4.2.2.2 a) | ja  | nein  |
|  Wenn nein, B2.3a in welchen Behandlungseinheiten fehlt dem bestellten TB die erforderliche  Qualifikation?  |
| **B3 Transfusionskommission (gem. § 15 Abs. 1 S. 4 TFG)** |
| B3.1 Wurde in der Einrichtung eine Transfusionskommission  etabliert? (Abschnitte 6.4.1.3.4.1 und 6.4.2.2.2 b) | ja  | nein  |
| nicht anwendbar[[1]](#footnote-1)  |
|  Wenn ja,B3.1a findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine  Sitzung statt? | ja  | nein  |
| B3.1b findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfu- sionskommission und QBH statt? (Abschnitt 6.4.1.3.4.3) | ja  | nein  |
| B3.2 Gibt es in der Einrichtung ein Konzept für die Anwendung geeig- neter Maßnahmen zur Optimierung des Erythrozytenvolumens, zur Minimierung von Blutungen und Blutverlusten sowie zur Erhöhung und Ausschöpfung der Anämietoleranz (Patient Blood Management)? (Abschnitt 6.4.1.3.4.2) | ja  | nein  |
|  |
| C Qualitätsmanagementsystem |
| C1 Wurde ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten in Ihrer Einrichtung etabliert?  (Abschnitt 6.1) | ja  | nein  |
| C2 Ist das QS-System in das einrichtungsinterne Qualitätsmanage- mentsystem integriert? (Abschnitt 6.1) | ja  | nein  |
| C3 Fanden regelmäßige und anlassbezogene Begehungen des  QBH gemeinsam mit dem TV mit anschließender Ergebnisbe- sprechung statt? (Abschnitt 6.4.2.2.2.n) | ja  | nein  |
| C4 Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch gemäß Richtlinie  Hämotherapie erstellt? (Abschnitt 6.4.1.2) | ja  | nein  |
| C5 Liegen den Blutprodukte anwendenden Mitarbeitern schriftliche  Arbeits- bzw. Dienstanweisungen in dem für ihre Arbeit relevan- ten Umfang und dem aktuellen einrichtungsinternen Stand vor?  (Abschnitt 6.4.2.2.2.f) | ja  | nein  |
| C6 Sind den entsprechenden Mitarbeitern die Richtlinie Hämothe- rapie und die Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung zugänglich? (Abschnitt 6.4.2.2.2.g) | ja  | nein  |
| C7 Existiert ein vom TV erstelltes und von der Leitung des Standorts der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichnetes Doku- ment, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zu- sammengefasst sind? (Abschnitt 6.4.2.2.2.k) [[2]](#footnote-2) | ja  | nein  |
| kein Verbesserungspotenzial  |
|  |
| C Qualitätsmanagementsystem |
| C8 Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen?  (Abschnitt 6.4.2.2.2.c) | ja  | nein  |
| C9 Gibt es ein Berichtswesen zur Aufarbeitung entsprechender  Ereignisse? (Abschnitt 6.4.2.2.2.c) | ja  | nein  |
| 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  | nein  |
| C11 Wird in der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von  Blutprodukten ein System zur Einweisung neuer Mitarbeiter angewendet? (Abschnitte 6.4.1.3.1, 6.4.1.3.3.2 und 6.4.2.2.2.d) | ja  | nein  |
| C12 Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Fachabteilungen geregelt, dass die Transfusionsvorbereitung (u. a. Anforderungs- scheine, Identitätssicherung) nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt? (Abschnitte 4.4.3, 4.4.4 und 4.8) | ja  | nein  |
| C13 Finden regelmäßig Schulungen der Blutprodukte anwendenden Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch relevanten  Inhalte statt? | ja  | nein  |
| C14 Liegt ein Hygieneplan für alle mit der Lagerung, dem Transport und der Übertragung von Blutprodukten verbundenen Abläufe vor und wird dessen Einhaltung überwacht? (Abschnitt 6.4.1.2) | ja  | nein  |
| C15 Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungsein- heiten geregelt, dass die Durchführung der Gabe von Blutkompo- nenten unter Beachtung blutgruppenserologischer Vorbefunde und der Auswahl geeigneter Präparate erfolgt? (Abschnitt 4.4) | ja  | nein  |
| C16 Gibt es schriftliche Regelungen, um bei einem operativen/ invasiven Eingriff ggf. unter Berücksichtigung der transfu- sionsrelevanten irregulären Antikörper rechtzeitig eine entspre- chende Anzahl kompatibler Blutkomponenten bereitzustellen? (Abschnitt 4.4.2) | ja  | nein  |
| C17 Werden prä- oder perioperative Eigenblutverfahren (Hämodilu- tion/maschinelle Autotransfusion) angewendet? | ja  | nein  |
| Wenn ja,C17agibt es hinsichtlich der Indikation, Vorbereitung, Durch- führung und Qualitätskontrollen schriftliche Regelungen? (Abschnitt 2.6.4) | ja  | nein  |
| C Qualitätsmanagementsystem |
| C18 Gibt es ein geeignetes Verfahren, das im Notfall auch bei einem nicht namentlich bekannten Patienten die Identitätssicherung für notwendige immunhämatologische Untersuchungen sicherstellt? (Abschnitt 4.9.1) | ja  | nein  |
| C19Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungsein- heiten geregelt, dass die Überwachung und Nachsorge des Patienten nach Transfusion nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt? (Abschnitt 4.10.2) | ja  | nein  |
| C20Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungsein- heiten geregelt, dass nach Beendigung der Transfusion das Be- hältnis mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck kontami- nationssicher verschlossen 24 Stunden bei +1 °C bis +10 °C aufbewahrt wird? (Abschnitt 4.10.2) | ja  | nein  |
| C21Ist die Dokumentation anwendungsbezogener Wirkungen in allen Behandlungseinheiten durch Erfassung geeigneter Labor- parameter (z. B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) oder klini- sche Parameter geregelt? (Abschnitte 2.6.4 und 4.13.1) | ja  | nein  |
| C22 Ist die Mitteilung der Einhaltung von Qualitätsstandards bzw. des  Bestehens von Qualitätsmängeln an die Transfusionskommission erfolgt? (Abschnitt 6.4.2.2.2 o) | ja  | nein  |
|  |
| D Rückverfolgungsverfahren |
| D1 Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsver- fahren nach § 19 TFG geregelt? (Abschnitt 5.4.1) | ja  | nein  |
|  |
| E Dokumentation |
| **E1 Patientenbezogene Dokumentation** |
| E1.1 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und rekombinanten Plasma- proteine zur Behandlung von Hämostasestörungen entsprechend der Richtlinie patientenbezogen dokumentiert werden?  (Abschnitt 6.4.1.1) | ja  | nein  |
| E1.2 Ist in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass auftretende Nebenwirkungen in der „Patientenakte“ dokumentiert werden? (Abschnitte 4.13.1 und 5.3.1) | ja  | nein  |
| E Dokumentation |
| **E1 Patientenbezogene Dokumentation** |
| E1.3 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass  die Patientendokumentation entsprechend der Richtlinie aufbe- wahrt wird? (Abschnitt 6.4.1.1) | ja  | nein  |
| E1.4 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezo- genen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.2.l) | ja  | nein  |
|  Wenn ja,E1.4a wurde in allen Stichproben die patientenbezogene Doku- mentation gemäß den Regelungen des Qualitätssiche- rungssystems umgesetzt? | ja  | nein  |
| **E2 Produktbezogene Dokumentation** |
| E2.1 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und rekombinanten Plasma- proteine zur Behandlung von Hämostasestörungen entsprechend der Richtlinie produktbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1) | ja  | nein  |
| E2.2Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitte 6.4.1.1 und 4.13.2) | ja  | nein  |
| E2.3 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der produktbezoge- nen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.2.l) | ja  | nein  |
| Wenn ja,E2.3a wurde in allen Stichproben die produktbezogene Doku- mentation gemäß den Regelungen des Qualitätssiche-  rungssystems umgesetzt? | ja  | nein  |
| E2.4Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass der Verbleib bzw. die Vernichtung nicht angewendeter Blutpro- dukte dokumentiert wird? (Abschnitte 4.11.1 und 6.4.1.2) | ja  | nein  |
| E2.5 Wird in der Einrichtung eine Auswertung zu nicht angewendeten  Blutprodukten erstellt? | ja  | nein  |
| Wenn ja,E2.5aRate der nicht angewendeten Erythrozytenkonzentrate | , % |
| E2.5bRate der nicht angewendeten Thrombozytenkonzentrate | , % |
| F Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und  Nebenwirkungen |
| F1 Ist in der Einrichtung ein Verfahren zur Erfassung, Behandlung und Ursachenklärung von unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen installiert? (Kapitel 5) | ja  | nein  |
| F2 Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtungs- pflichten bei unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt? (Kapitel 5, Tabelle 5.3.) | ja  | nein  |
|  |
| GVerbrauchsdokumentation |
| G1 Erfolgt die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen) zur Behandlung von Hämostasestörungen  gemäß § 21 Absatz 1 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut?  (Abschnitt 6.4.2.2.2) | ja  | nein  |
| G2 Gibt es in der Einrichtung eine Regelung, dass bei zeitlich be- grenzter Behandlung eines Hämophiliepatienten Angaben über die Behandlung mit Blutprodukten und Plasmaproteinen an den hämophiliebehandelnden Arzt übermittelt werden?  (§ 14 Absatz 3a TFG) | ja  | nein  |
| G3 Werden in der Einrichtung dauerhaft Hämophilie-Patienten  behandelt? | ja  | nein  |
| Wenn ja,G3a erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit angebo renen Hämostasestörungen und der angewendeten  Gerinnungsfaktorenzubereitungen gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophilieregister? | ja  | nein  |
| G4 Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt?  (Abschnitt 6.4.2.2.2.i)[[3]](#footnote-3) | ja  | nein  |
| nicht anwendbar  |
|  |
| H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot |
| **H1 Blutdepot** |
| H1.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes Blutdepot? | ja  | nein  |
|  Wenn ja,H1.1a wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenver- sorgung ein Leiter des Blutdepots bestellt?  (Abschnitt 6.4.2.2.2 a ) | ja  | nein  |
|  Wenn ja,H1.1a1 hat der Leiter des Blutdepots die erforderliche  Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.7) | ja  | nein  |
| H1.1b liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche  Arbeitsanweisungen vor?[[4]](#footnote-4) (Abschnitt 6.4.1.2) | ja  | nein  |
| **H2 Immunhämatologisches Labor** |
| H2.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes immunhämatologisches Labor? | ja  | nein  |
|  Wenn ja,H2.1a wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenver- sorgung ein Leiter des immunhämatologischen Labors bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2 a ) | ja  | nein  |
|  Wenn ja,H2.1a1 hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.6) | ja  | nein  |
| H2.1b liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors  schriftliche Arbeitsanweisungen vor?4 (Abschnitt 6.4.2.2.2e) | ja  | nein  |

|  |
| --- |
| I Beschaffung, Transport, Annahme und Lagerung von Blutkomponenten und  Plasmaderivaten |
| I1Gibt es schriftliche Anweisungen zu Beschaffung, Transport und Annahme von Blutprodukten? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2 ) | ja  | nein  |
| teilweise  |
| I2 Gibt es eine schriftliche Anweisung zur sachgerechten Lagerung von Blutkomponenten? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2 ) | ja  | nein  |
| teilweise  |
| I3 Gibt es ein System zur Verhinderung der versehentlichen Verwendung abgelaufener Produkte? | ja  | nein  |
| teilweise  |
| I4 Werden benutzte Geräte in allen Fachabteilungen (z. B. Kühl- schränke) regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft. | ja  | nein  |
| teilweise  |
| I5 Sind die Erfordernisse für einen hausinternen Transport  geregelt? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2 ) | ja  | nein  |
| teilweise  |
| I6 Gibt es einen Transport von Blutprodukten zwischen den  Einrichtungen der Krankenversorgung? | ja  | nein  |
| teilweise  |

1. Betrifft nur Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung, mit Spendeeinrichtung oder Institut für Transfusionsmedizin. Bitte beachten Sie die Definition „Akutversorgung“ im Abschnitt 7.1 Glossar der Richtlinie! [↑](#footnote-ref-1)
2. Entsprechende Verbesserungspotenziale können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Umsetzung der Verbesserungspotenziale ist die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung verantwortlich. [↑](#footnote-ref-2)
3. Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum). [↑](#footnote-ref-3)
4. 4 Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Blutdepots bzw. des Immunhämatologischen Labors verantwortlich. [↑](#footnote-ref-4)