

(Name und Anschrift der Einrichtung)

Diese Erklärung ist von Einrichtungen auszufüllen, in denen **besondere Voraussetzungen gemäß Abschnitt 6.4.2.3.1 der Hämotherapie-Richtlinie** vorliegen **oder** bei denen **keine Nachweispflicht gegenüber der Sächsischen Landesärztekammer** besteht.

Berichtsjahr:	2023
----------------------	-------------

Selbstverpflichtungserklärung

gemäß „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 2023 in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am 29.06.2023 verabschiedeten Fassung. Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts wurde am 03.07.2023 hergestellt.)

Ich versichere, dass in der von mir geleiteten Einrichtung incl. aller angeschlossenen Nebenstellen bei der Anwendung von Blutprodukten ein Qualitätssicherungssystem angewandt wird, das den in der o. g. Richtlinie gestellten Anforderungen entspricht. Ich bin Facharzt und besitze die in der Richtlinie unter Abschnitt 6.4.1.3.2.3 f) geforderte Qualifikation. (Bitte die Nebenstellen ggf. auf einem gesonderten Blatt mit Adresse auflisten.)

Im Folgenden bestätige ich die Einhaltung der Vorgaben des Abschnitts 6.4.2.3.1 der Hämotherapie-Richtlinie durch ankreuzen:

In der Einrichtung der Krankenversorgung werden jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate (EK) transfundiert.

Es werden keine Blutprodukte oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen angewendet.

Die Kopie des Nachweises der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut für das Berichtsjahr 2023 füge ich bei.

Als Transfusionsverantwortlicher erfülle ich die Qualifikationsvoraussetzungen eines Transfusionsverantwortlichen gem. Abschnitt 6.4.1.3.2.3 f) der Hämotherapie-Richtlinie.

wenn ja:

Ich bin Facharzt und füge als entsprechenden Kursnachweis darüber hinaus die Teilnahmebescheinigung über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung (Kurse A und B) bei.

(Kann entfallen, wenn bereits 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 der Hämotherapie-Richtlinie unter Abschnitt 6.4.1.3.2.3 a) oder b) geforderten Qualifikationen.

(Der o. g. Nachweis der Teilnahme an einer anerkannten 16-stündigen Fortbildung - Kurse A und B - kann damit entfallen.)

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

Eine vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung für die Einrichtung der Krankenversorgung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats: Liegt bei.

Liegt der Sächsischen Landesärztekammer bereits vor.

Liegt diesem Schreiben in aktualisierter Form bei.

Transfusionsverantwortlicher:

(Name, Vorname, Titel)

(Datum, Unterschrift Transfusionsverantwortlicher, Stempel der Einrichtung)

Falls zutreffend:

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

Es werden in der Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) angewendet. Eine Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Einrichtung ist laut Abschnitt 6.4.2.4 der Richtlinien aufgrund der geringen Komplexität der organisatorischen Verfahrensschritte bei der Anwendung dieser Plasmaderivate nicht erforderlich.

Immunglobuline sind keine Blutprodukte im engeren Sinne. Sie gehören zu den sonstigen Plasmaderivaten. Sie werden jedoch nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt.

Eine in der Hämotherapie-Richtlinie unter Abschnitt 6.4.1.3.1 geforderte Qualifikation ist ausreichend (Arzt mit den erforderlichen Kenntnissen und ausreichender Erfahrung, vom Transfusionsbeauftragten dokumentiert eingewiesen).

(Die Vorlage einer Teilnahmebescheinigung über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung (Kurse A und B), einer unterschriebenen Arbeitsanweisung zur Erythrozytentransfusion sowie die Kopie der Verbrauchsmeldung für das vorausgegangene Jahr an das Paul-Ehrlich-Institut ist nicht erforderlich.)

(Es besteht kein Erfordernis, einen Qualitätsbeauftragten Hämotherapie, einen Transfusionsverantwortlichen und einen Transfusionsbeauftragten zu bestellen.)

(Sofern chargenpflichtige Präparate eingesetzt werden, sollte in einer internen Festlegung vorgeschrieben werden, wie die Chargendokumentation sichergestellt werden kann.)

Es werden ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate angewendet, die jedoch nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden. Eine Überwachung des QS-Systems der Einrichtung ist in diesen Fällen aufgrund der geringen Komplexität der organisatorischen Verfahrensschritte nicht gerechtfertigt (siehe Abschnitt 6.4.1.1 und 6.4.2.4).

(Die Vorlage einer Teilnahmebescheinigung über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung (Kurse A und B), einer unterschriebenen Arbeitsanweisung zur Erythrozytentransfusion sowie der Kopie der Verbrauchsmeldung für das vorausgegangene Jahr an das Paul-Ehrlich-Institut ist deshalb nicht erforderlich.)

Gilt nur, wenn die Seite 2 zutrifft und ausgefüllt wurde, sonst bitte frei lassen:

Änderungen der vorstehenden Angaben werde ich unverzüglich anzeigen.

(Name, Vorname, Titel)

(Datum, Unterschrift, Stempel der Einrichtung)