|  |  |
| --- | --- |
| [Ärztekammer/ Landesärztekammer] | Qualitätssicherung Hämotherapie |
| (Muster-)Qualitätsbericht Hämotherapie  Berichtszeitraum 2019 | |
| Stand 11.10.2019 | |
| Vorlage für  den Qualitätsbericht gemäß Abschnitt 6.4.2.3 der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und  Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“  Berichtsversion zur Meldung an die [Ärztekammer/ Landesärztekammer]  *Ergänzende Checkliste zum einrichtungsinternen Gebrauch (kursiv)* | |
| **Name der Einrichtung der Krankenversorgung** | |
| **Straße** | |
| **Ort** | |
| **Verantwortliches Mitglied der Geschäftsführung der o.g. Einrichtung**  (Titel, Vorname, Name, E-Mail-Adresse) | |
| **Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH)** (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?[[1]](#footnote-1) (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[[2]](#footnote-2) | |
| 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 |
|  | | |
| 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) [[3]](#footnote-3) | ja | nein |
| kein Verbesserungspotenzial | |
|  | |
| C8 Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen?   (Abschnitt 6.4.2.2.2.c) | ja | nein |
| C Qualitätsmanagementsystem | | |
| 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 an gewendet? (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 er- folgt? (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 Behandlungseinhei- ten geregelt, dass die Durchführung der Gabe von Blutkomponen- ten 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, bei dem intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt, ggf. unter Berücksichtigung der transfusionsre levanten irregulären Antikörper rechtzeitig eine entsprechende Anzahl kompatibler Blutkomponenten bereitzustellen?   (Abschnitt 4.4.2)* | *ja* | *nein* |
| nicht anwendbar[[4]](#footnote-4) | |
| *C17 Werden prä- oder perioperative Eigenblutverfahren (Hämodiluti- on/ maschinelle Autotransfusion) angewendet?* | *ja* | *nein* |
| *Wenn ja,*  *C17a gibt es hinsichtlich der Indikation, Vorbereitung, Durchfüh- rung 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* |
| nicht anwendbar[[5]](#footnote-5) | |
| *C19 Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinhei- ten geregelt, dass die Überwachung und Nachsorge des Patienten nach Transfusion nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt?  (Abschnitt 4.10.2)* | *ja* | *nein* |
| *C20 Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinhei- ten geregelt, dass nach Beendigung der Transfusion das Behältnis mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck kontaminationssi- cher verschlossen 24 Stunden bei +1 °C bis +10 °C aufbewahrt wird? (Abschnitt 4.10.2)* | *ja* | *nein* |
| *C21 Ist die Dokumentation anwendungsbezogener Wirkungen in allen   Behandlungseinheiten durch Erfassung geeigneter Laborparame- ter (z.B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) oder klinische Para- meter 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 Patient Blood Management | | |
| D1 Gibt es in der Einrichtung ein einrichtungs- und fachspezifisches Konzept für die Anwendung geeigneter Maßnahmen zur   Optimierung des Erythrozytenvolumens, zur Minimierung von Blutungen und Blutverlusten sowie zur Erhöhung und   Ausschöpfung der Anämietoleranz (Patient Blood Management)? (Abschnitt 4.2 und 6.4.1.3.4.2) | ja | nein |
| nicht anwendbar[[6]](#footnote-6) | |
|  | | |
| 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 Ne- benwirkungen in der „Patientenakte“ dokumentiert werden? (Abschnitte 4.13.1 und 5.3.1) | ja | nein |
| **E1 Patientenbezogene Dokumentation** | | |
| *E1.3 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die   Patientendokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitt 6.4.1.1)* | *ja* | *nein* |
| *E1.4 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezoge- nen 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 Qualitätssicherungs- systems 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 |
| *E2.2 Ist 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 produktbezogenen   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 Qualitätssicherungs- systems umgesetzt?* | *ja* | *nein* |
| **E2 Produktbezogene Dokumentation** | | |
| *E2.4 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass der Verbleib bzw. die Vernichtung nicht angewendete Blutprodukte 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,*  *E2.5a Rate der nicht angewendeten Erythrozytenkonzentrate* | , % | |
| *E2.5b Rate der nicht angewendeten Thrombozytenkonzentrate* | , % | |
|  | | |
| F Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Reaktionen und   Nebenwirkungen sowie Rückverfolgungsverfahren | | |
| 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 Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsver- fahren nach § 19 TFG geregelt? (Abschnitt 6.4.1.3.3.2) | ja | nein |
| *F3 Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtungspflich- ten bei unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktio- nen 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 |
| GVerbrauchsdokumentation | | |
| 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)[[7]](#footnote-7) | 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?[[8]](#footnote-8) (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?7 (Abschnitt 6.4.2.2.2e) | ja | nein |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I Beschaffung, Transport, Annahme und Lagerung von Blutkomponenten und   Plasmaderivaten | | |
| *I1 Gibt 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 Verwen- dung abgelaufener Produkte?* | *ja* | *nein* |
| *teilweise* | |
| *I4 Werden benutzte Geräte in allen Fachabteilungen (z.B. Kühl- schränke) regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft?* | *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 Einrich- tungen der Krankenversorgung?* | *ja* | *nein* |
| *teilweise* | |

1. In Einrichtungen mit nur einer Behandlungseinheit kann der TB personenidentisch mit dem TV sein. [↑](#footnote-ref-1)
2. 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-2)
3. 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-3)
4. nicht anwendbar, da keine operativen/invasiven Eingriffe [↑](#footnote-ref-4)
5. nicht anwendbar, da keine Notfallversorgung bei nicht namentlich bekannten Patienten [↑](#footnote-ref-5)
6. nicht anwendbar, da keine operativen oder interventionellen Eingriffe [↑](#footnote-ref-6)
7. Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum). [↑](#footnote-ref-7)
8. 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-8)