

Qualitätssicherung Hämotherapie nach Transfusionsgesetz und Richtlinie der Bundesärztekammer

Die Verpflichtung zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blut und Blutprodukten ist im Transfusionsgesetz (TFG) festgelegt. Die 2017 komplett überarbeitete „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“ spezifiziert die Anforderungen des Transfusionsgesetzes an ein Qualitätsmanagement/Qualitätssicherungssystem.



Foto: © 4774344sean – www.fotosearch.de

Einrichtungen der Krankenversorgung, in denen Blutkomponenten (zelluläre Blutprodukte, wie zum Beispiel Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate und gefrorenes Frischplasma und/oder Plasmoderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, wurden dazu (wie jedes Jahr) Anfang Januar von der Sächsischen Landesärztekammer angeschrieben.

Die o.g. Richtlinie sieht vor, dass geschulte ärztliche Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie Überprüfungen der Gegebenheiten in den Einrichtungen vornehmen und jährlich bis zum 1. März einen Bericht über die Ergebnisse zeitgleich an die zuständige Ärztekammer und an die Leitung der Einrichtung übersenden. Praktisch läuft dies so ab, dass die Praxis bzw. Einrichtung der Krankenversorgung einen qualifizierten Qualitätsbeauftragten Hämotherapie auswählt und vertraglich verpflichtet. Dies können externe Kolleginnen oder Kollegen sein (siehe Liste auf der Internetseite der Sächsischen Landesärztekammer), aber auch in der Praxis Tätige. Hier ist jedoch die Weisungsunabhängigkeit

des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie in seiner Funktion gegenüber der Leitung zu gewährleisten (siehe Abschnitt 6.4.2.1 der Richtlinie).

Für den Qualitätsbericht Hämotherapie hat die Sächsische Landesärztekammer ein Formular entwickelt, das jährlich mit weiteren Informationen im Januar an die Einrichtungen versandt wird und auch auf der Internetseite der SLÄK abrufbar ist.

Die Praxis vereinbart dann einen Audittermin mit dem Qualitätsbeauftragten Hämotherapie, zu dem dieser die Überprüfungen vornimmt. Die Ergebnisse werden vom Qualitätsbeauftragten Hämotherapie im Bericht dokumentiert und mit dem Transfusionsverantwortlichen und der Leitung ausgewertet. Der Bericht wird von der Praxisleitung, dem Qualitätsbeauftragten Hämotherapie und dem Transfusionsverantwortlichen unterzeichnet. Ein Exemplar davon geht an die Praxis und zeitgleich ein weiteres an die Sächsische Landesärztekammer bis jeweils zum 1. März eines Jahres.

Wenn dies für Ihre Einrichtung zutrifft, sind vom Transfusionsverantwortlichen der Einrichtung der Krankenversorgung zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Erythrozytenkonzentraten jährlich bis zum 1. März nur folgende Dokumente an die zuständige Ärztekammer zu senden:

- Nachweis der Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen nach Abschnitt 6.4.1.3.2 f) (= Facharzt mit einer von einer Ärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung, 16 Stunden, Kurs wird zweimal jährlich von der SLÄK angeboten),
- vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung für die Einrichtung der Krankenversorgung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats (Vorlagen auf der Internetseite der Sächsischen Landesärztekammer)
- einen Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das PEI für das vorangegangene Kalenderjahr. Dieser Nachweis lässt sich bei der Online-Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut generieren und kann dann der Sächsischen Landesärztekammer übermittelt werden.

Der Qualifikationsnachweis und die Arbeitsanweisung sind der Sächsischen Landesärztekammer nur bei der ersten Meldung vorzulegen, in den Folgejahren nur bei Änderungen. Mit Hilfe des dafür erarbeiteten Formulars „Selbstverpflichtungserklärung“ können alle erforderlichen Angaben gegenüber der Sächsischen Landesärztekammer erbracht und gemeinsam mit den o.g. Belegen übermittelt werden.

Die an die Sächsische Landesärztekammer übermittelten Qualitätsberichte Hämotherapie und auch die Selbstverpflichtungserklärungen incl. der Unterlagen werden geprüft, bei Defiziten oder erforderlichen Hinweisen richtet die Kammer Schreiben an die Leitungen der Praxen. Die Briefe gehen nachrichtlich auch zur Kenntnis an die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie. Sofern es sich um Mängel gehandelt hat, lässt sich die Sächsische Landesärztekammer die Abstellung derselben von der Leitung der Praxis bestätigen (siehe Abschnitt 6.4.2.1 der Richtlinie) und unterrichtet auch den Qualitätsbeauftragten Hämotherapie, sofern die Praxis dies nicht zeitgleich selber getan hat.

Werden bei der Unterlagenprüfung keine Mängel festgestellt, unterrichtet die Kammer die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie über die vollständige Beantwortung der Fragen per E-Mail. Idealerweise gibt der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie diese Information dann an den Ansprechpartner in der Praxis weiter.

Häufig auftretende Probleme speziell im niedergelassenen Bereich sind:

- Obwohl kein Sonderfall vorliegt (s. o.) wurde kein qualifizierter Qualitätsbeauftragter Hämotherapie bestellt. Einen vom Transfusionsverantwortlichen der Praxis ausgestellten Qualitätsbericht Hämotherapie kann die Sächsische Landesärztekammer nicht akzeptieren.
- Statt des Qualitätsberichts wird die Selbstverpflichtungserklärung eingereicht, obwohl die oben erwähnte Sonderregelung nicht gilt. Auch dies die SLÄK leider aus rechtlichen Gründen nicht akzeptieren und nimmt dann Kontakt mit der entsprechenden Einrichtung auf.
- Personalfluktuationen führen zu Schwierigkeiten bei der Gewinnung und Bestellung von qualifizierten Personen in die entsprechenden Positionen.

Die SLÄK empfiehlt hier seit 2015, qualifizierte Vertreter zu bestellen, um dem vorzubeugen. Dies betrifft **nicht** die Einzelpraxis. Aber Praxisgemeinschaften, Gemeinschaftspraxen und MVZ sollten versuchen, mindestens zwei ärztliche Mitarbeiter über den 16-Stunden-Kurs für die Tätigkeitsübertragung Transfusionsbeauftragter/Transfusionsverantwortlicher zu qualifizieren. Für beide Positionen herrscht Facharztstatus. Für Transfusionsverantwortliche ist auch die 14-tägige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung gefordert, dies lässt sich aber auch über einen längeren Zeitraum ressourcenschonend umsetzen, z. B. 20 halbe Tage o. ä.

Dokumentationsfehler oder -nachlässigkeiten führen zu unnötigen Schreiben, die dann in den Praxen nochmaligen vermeidbaren Bearbeitungsaufwand erzeugen. Bitte überprüfen Sie die Angaben noch einmal bei der Unterzeichnung. Stimmen Sie Unklarheiten bitte noch einmal untereinander ab, bevor der Bericht verschickt wird (Praxisleitung – Transfusionsverantwortlicher – Qualitätsbeauftragter Hämotherapie).

Die Einhaltung der Berichtspflicht gegenüber der Sächsischen Landesärztekammer ist aus rechtlichen Gründen leider relativ aufwändig. Die Mitarbeiter stehen Ihnen aber mit Rat und Tat gerne zur Verfügung. Vieles lässt sich durch ein kurzes Telefonat abschließend klären.

Informationen und Anfragen

www.slaek.de > Ärzte > Qualitätssicherung
> Qualitätssicherung Blut und Blutprodukte

Sächsische Landesärztekammer
Referat Qualitätssicherung, PF 10 04 65, 01074 Dresden
Telefon: 0351 8267381
E-Mail: quali@slaek.de

– Dr. med. Patricia Klein,
Ärztliche Geschäftsführerin der Sächsischen Landesärztekammer –