

Satzung des Nutzerbeirates zur „Anwendung von Blutprodukten“

Präambel

Der Nutzerbeirat ist identisch mit der Transfusionskommission der XXX Klinik

1. Zusammensetzung der Kommission

Zur Kommission gehören folgende stimmberechtigte Personen

- Transfusionsverantwortliche(r)
- Transfusionsbeauftragte der Abteilungen bzw. Kliniken, in denen Blutkomponenten und Plasmaderivate angewendet werden
- Vertreter des Vorstandes
- Ärztlicher Direktor
- Kontrolleiter
- Herstellungsleiter
- Vertriebsleiter
- Stufenplanbeauftragter
- Leitender Krankenhausapotheker
- Leitende Pflegedienstkraft
- Leitende MTA der Blutbank

2. Bestellung der Kommissionsmitglieder

Die Kommissionsmitglieder werden vom Vorstand (vertreten durch den Ärztlichen Direktor) ggf. auf Vorschlag der Leiter der Klinischen Abteilungen bestellt. Darüber hinaus sollten Vertreter benannt werden. Wird kein Transfusionsbeauftragter (TB) bzw. ein Stellvertreter vom Leiter der klinischen Abteilung vorgeschlagen, übernimmt der Leiter dieser Abteilung damit kommissarisch die Aufgabe eines Transfusionsbeauftragten. Scheidet ein Kommissionsmitglied aus, ist umgehend ein Nachfolger für den jeweiligen Bereich durch den Ärztlichen Direktor zu benennen. Dies setzt voraus, dass die Leiter der Klinischen Abteilungen unverzüglich das Ausscheiden des Transfusionsbeauftragten dem Transfusionsverantwortlichen oder dem Ärztlichen Direktor mitteilen und gleichzeitig einen kompetenten Nachfolger benennen. Die Überprüfung der Qualifikation bzw. der aktuellen Besetzung der Position des TB in den einzelnen Kliniken/Abteilungen obliegt den Qualitätsbeauftragten für die Hämotherapie.

Die Transfusionsverantwortlichen der XXX beteiligten XXX haben im Wechsel für jeweils ein Jahr die Leitung der Transfusionskommission inne. Ihre Stellvertreter in diesem Amt sind die beiden Transfusionsverantwortlichen der beiden XXX.

3. Sachverständige

Der Vorsitzende kann Sachverständige mit beratender Funktion zu den Sitzungen einladen.

4. Aufgaben der Transfusionskommission

Die Aufgaben der Transfusionskommission sind durch die Umsetzung und Einhaltung aller transfusionsmedizinischen Vorgaben definiert, die sich aus den diesbezüglichen einschlägigen Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien sowie Empfehlungen ergeben.

Diese Aufgaben sind:

1. Erstellung und Pflege einer Liste aller im Klinikum angewandten Hämotherapeutika. In diese Liste sind aufzunehmen Arzneimittel aus

- menschlichem Blut oder Plasma (Blut-/Plasmaprodukte),
- gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile,
- Blut(komponenten)konserven jeglicher Art.

2. Festlegung der Vertriebsverantwortlichkeit für jedes unter 1. aufgeführte Hämotherapeutikum. Die Vertriebsverantwortlichkeit liegt bei

- der Apotheke oder
- dem Institut für Transfusionsmedizin.

3. Festlegung der Grundsätze zur Verantwortlichkeit und Zuständigkeit von Ärzten, Pflegedienst, medizinisch-technischem Personal und Botenpersonal bei der Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation (einschließlich der Meldung von Nebenwirkungen) der Hämotherapie.

4. Vorlage einer Dienstanweisung zum Umgang mit Hämotherapeutika (Qualitätssicherungshandbuch).

5. Fortlaufende Aktualisierung der Punkte 1. und 4. unter Beachtung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Novellierung von Richtlinien, Leitlinien, Verordnungen und Gesetzen.

6. Erstellung eines Anforderungskataloges für Operationen und Notfälle.

7. Unterweisung und Fortbildung der ärztlichen und pflegerischen Dienste auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin.

8. Qualitätssicherung in der Hämotherapie.

9. Sicherstellung der Abstimmung mit der Arzneimittelkommission

5. Einberufung der Kommission

Die Kommission tagt mindestens zweimal im Jahr. Die Einladungen werden den Mitgliedern mit Angabe der Tagungsordnung spätestens 3 Wochen vor dem entsprechenden Termin durch den Vorsitzenden zugestellt. Auf schriftlichen Antrag von mindestens 3 Mitgliedern der Kommission muss der Vorsitzende innerhalb von 4 Wochen eine Sitzung der Kommission einberufen.

6. Beschlussfassung

Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder oder deren Vertreter anwesend sind.

Bei Beschlussunfähigkeit hat der Vorsitzende unverzüglich mit gleicher Tagungsordnung erneut schriftlich zur Sitzung einzuladen. In diesem Fall ist die Kommission unabhängig von der Zahl der Anwesenden beschlussfähig.

Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder gefasst. Bei Stimmgleichheit entscheidet der Vorsitzende. Stimmenthaltungen werden bei Berechnung der Mehrheit im Rahmen von Abstimmungen nicht berücksichtigt.

6. Zugangsberechtigung zu Dokumentationen

Die Mitglieder der Transfusionskommission haben das Recht, nach Zustimmung durch den Ärztlichen Direktor Dokumentationen des Klinikums einzusehen. Dieses Recht bezieht sich auf Unterlagen, die in die Zuständigkeit der Transfusionsmedizin fallen und die für die Erarbeitung von Empfehlungen, innerbetrieblichen Richtlinien und Dienstanweisungen relevant sind.

7. Protokolle

Protokolle werden geführt und nach Genehmigung durch die Kommissionsmitglieder an den Vorstand sowie die Kommissionsmitglieder zur Kenntnisnahme versandt.

8. Änderung der Geschäftsordnung

Anträge auf Änderung der Geschäftsordnung können nur unter Einhaltung der unter 4. genannten Fristen durch mindestens 5 stimmberechtigte Mitglieder der Transfusionskommission beantragt werden. Es können nur Satzungsänderungen aufgenommen werden, die den einschlägigen Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien sowie Empfehlungen nicht widersprechen oder diese sinngemäß verändern.

Zur Annahme des Antrages bedarf es mindestens zwei Drittel aller stimmberechtigten Mitglieder. Eine Änderung der Geschäftsordnung bedarf darüber hinaus der Zustimmung des Vorstandes bzw. des Ärztlichen Direktors.

Berlin, den