



Handreichung für Qualitätsbeauftragte



Nach dem Transfusionsgesetz (§ 15) müssen stationäre und ambulante Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, ein Qualitätssicherungssystem entwickeln. Die Überwachung dieses Qualitätssicherungssystem obliegt der Ärzteschaft. In den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ wurde festgelegt (vgl. Abschnitt 1.6), dass Einrichtungen der Krankenversorgung, die **Blutkomponenten** (d.h. zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate und therapeutisches Frischplasma) anwenden, eine approbierte ärztliche Person als **Qualitätsbeauftragten** einsetzen müssen, der die Überwachung des Qualitätssicherungssystem bei der Anwendung von Blutprodukten obliegt. Dieser hat dann der zuständigen Landesärztekammer¹ bis spätestens **31.12.2001** (danach in jährlichem Abstand) nachzuweisen, dass das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen der Richtlinien entspricht. **Diese Nachweispflicht besteht nur für Einrichtungen, welche Blutkomponenten anwenden.**

Jede Einrichtung, die Blutprodukte anwendet, muss also ein **Qualitätssicherungssystem** etablieren und ein **Qualitätsmanagementhandbuch** erstellen. Dieses muss regelmäßig in Form von Selbstinspektionen überprüft werden. Wenn alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten von einer Person durchgeführt werden, muss das „Qualitätssicherungssystem“ nicht umfangreich sein, und kann sich, falls keine eigene Herstellung (z.B. Eigenblutkonserven) erfolgt, auf das dokumentierte Durcharbeiten der Abschnitte 1 und 4 der Richtlinien beschränken. Werden jedoch Arbeiten an Mitarbeiter delegiert, sind die entsprechenden organisatorischen Maßnahmen und Verfahren (z.B. Beschriftung von Blutproben, Lagerung von Blutprodukten) sowie Verantwortlichkeiten schriftlich als Dienstanweisung zu fixieren und den Mitarbeitern kenntlich zu machen (vgl. Richtlinien 1.4). Die Einhaltung ist regelmäßig zu überprüfen. Grundsätzlich muss gewährleistet sein, dass die Anwendung von Blutprodukten im stationären und ambulanten Bereich unter dem gleichen Qualitätsmaßstab erfolgt.

¹ Die Form diese Nachweises erfragen Sie bitte bei Ihrer zuständigen Landesärztekammer

Um eine Hilfestellung für die Durchführung der geforderten Selbstinspektion zu geben, hat die Bundesärztekammer den anliegenden **beispielhaften Fragebogen** entwickelt. Dieser muss selbstverständlich um für jede Einrichtung spezifische Gegebenheiten, die auch entsprechend im Qualitätsmanagementhandbuch niedergelegt sein sollten, ergänzt werden. Ebenso sind nur die Fragekomplexe zu beantworten, die für jede Einrichtung relevant sind (Wird z.B. in einer Einrichtung kein blutgruppenserologisches Laboratorium betrieben, ist dieser Fragenkomplex nicht zu bearbeiten). Der Bogen verbleibt in der Einrichtung und dient der Transfusionskommission und dem Träger der Einrichtung als Nachweis über die Durchführung der Selbstinspektion und Umsetzung des geforderten Qualitätssicherungsystems. Er stellt eine Ergänzung und Überprüfung des Qualitätsmanagementhandbuches dar.

Selbstverständlich ist jede andere Form der gründlichen Selbstinspektion und Überprüfung des Qualitätsmanagementhandbuches und einer daraus folgenden schriftlichen Dokumentation ebenfalls möglich, die Verwendung dieses Bogens ist optional.

Beispiel für einen Selbstinspektionsbogen
zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten (ambulant/stationär)
- Zum Verbleib in der Einrichtung²-

entsprechend dem Transfusionsgesetz sowie den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“³
 (1.6. Überwachung des Qualitätssicherungssystems)

Die Einrichtung wendet Blutkomponenten⁴ an ja nein
 (Nachweis an LÄK nur bei Anwendung von Blutkomponenten erforderlich)

Weitere transfusionsmedizinische Tätigkeitsfelder der Einrichtung:

Blutdepot

Blutgruppenserologisches Laboratorium

Qualitätsbeauftragter der Einrichtung _____
 (Name)

Transfusionsverantwortlicher _____
 (Name)

Qualifikation 16 Std. Kurs LÄK + 4 wöchige Hospitation⁵
 sonst. Qualifikation⁶
 Hinzuziehen von externem Sachverstand⁷

<u>Fachabteilungen</u>	<u>Transfusionsbeauftragte</u>	<u>Qualifikation</u>	
		<u>Fortbildung LÄK⁸</u>	<u>sonst. Qualifikation⁹</u>
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wurde ein Qualitätssicherungssystem erarbeitet? ja nein

Liegt ein Qualitätsmanagementhandbuch vor? ja nein

Selbstinspektion durch den Qualitätsbeauftragten im Rahmen einer Inspektion am

_____._____._____

² Die Anwendung dieses Bogens ist optional, jedes andere den Vorgaben der Richtlinien entsprechende Selbstinspektionsprogramm kann ebenfalls eingesetzt werden.

³ Bundesgesundheitsblatt 43, 7 (2000) S.555-589

⁴ zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Granulozytenkonzentrate, Stammzellpräparate und therapeutisches Frischplasma

⁵ nach 1.4.1.3.1.c Richtlinien s.o.

⁶ nach 1.4.1.3.1.a,b,d Richtlinien s.o.

⁷ nach 1.4.1.3.1. f Richtlinien s.o.

⁸ 1.4.1.3.2. c Richtlinien s.o.

⁹ 1.4.1.3.2.a,b,d Richtlinien s.o.

A Organisationsstrukturen

1. Wurde eine Transfusionskommission entsprechend den Richtlinien¹⁰ ja nein
etabliert ?*

2. Wie oft hat sich diese im Berichtsjahr getroffen? * _____ Mal

3. Ist der Transfusionsverantwortliche von Seiten der Klinikleitung mit ja nein
entsprechender Weisungsbefugnis ausgestattet?*

4. Liegen den Mitarbeitern die sie betreffenden Anteile des QM ja nein
Handbuches in aktueller Fassung vor?

5. Liegen Fachinformationen, Richtlinien und Leitlinien¹¹ für die Mitarbeiter ja nein
zugänglich vor?

6. Wurden Transfusionsbeauftragte für die transfundierenden ja nein
Behandlungseinheiten (klinische Abteilungen) benannt?*

7. Ist die Schulung der Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch ja nein
relevanten Inhalte sichergestellt?

8. Sind Arbeitsvorschriften zur Anwendung von Blutprodukten ja nein
entsprechend den „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und
Plasmaderivaten¹⁰“ der Bundesärztekammer vorhanden?

9. Wurde ein Programm zur regelmäßigen Selbstinspektion erstellt? ja nein

10. Wie oft und wie wird die einrichtungsinterne Statistik / Datenerfassung _____ mal jährlich
zur Hämotherapie erstellt? abteilungs-
bezogen
global

(Leerzeilen für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

¹⁰ Richtlinien zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) 2000

* diese Fragen sind i.d.R. nicht relevant für ambulante Einrichtungen der Krankenversorgung bzw. für Einrichtungen mit nur einem Arzt (vgl. u.a. 1.4.1.3 der Richtlinien).

¹¹ Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung

B Vorbereitung/Durchführung/Nachsorge der klinischen Anwendung

1. Ist die Patientenaufklärung einschließlich Einwilligung für die Anwendung von ja nein
Blutkomponenten¹² geregelt und wird diese dokumentiert?

2. Werden die Blutröhrchen bzw. der Anforderungsschein zur Anforderung von ja nein
blutgruppenserologischen Untersuchungen vor Entnahme des Patientenblutes
eindeutig beschriftet mit Name, Vorname, Geburtsdatum, Einsender und Datum
der Abnahme?

3. Werden folgende Grundregeln bei der Identitätssicherung der ja nein
Patientenblutprobe beachtet:
Beschriften, Vergleichen der Röhrchen unter Berücksichtigung von Name,
Vorname, Geburtsdatum, Überprüfung der Identität, Entnehmen der Blutprobe?

4. Ist sichergestellt, dass die serologische Verträglichkeitsprobe für weitere ja nein
Transfusionen nach spätestens 3 Tagen mit einer frisch entnommenen
Empfängerblutprobe durchgeführt wird?

5. Ist sichergestellt, dass vom transfundierenden Arzt persönlich die Zuordnung ja nein
Patient/Blutprodukt durchgeführt wird?

6. Ist sichergestellt, dass der AB0 Bedsidetest vom transfundierenden Arzt oder ja nein
unter seiner direkten Aufsicht bei der Verabreichung von Erythrozytenkonzentraten am
Empfänger durchgeführt und dokumentiert wird?

(Mindeststandard: Fremdblut: AB0 Test Empfänger

Eigenblut: AB0 Test Konserve+Empfänger)

7. Ist sichergestellt, dass die Vorbereitung, Durchführung, Überwachung und ja nein
Nachsorge der Transfusion nach Maßgabe der Richtlinien erfolgt ?

8. Ist ein Verfahren installiert zur Erfassung, Behandlung und Abklärung von ja nein
Transfusionszwischenfällen?

¹² zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Granulozytenkonzentrate, Stammzellpräparate und therapeutisches Frischplasma

9. Ist sichergestellt, dass nach Beendigung der Transfusion das Behältnis ja nein

mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck kontaminationssicher

abgeklemmt und 24 Stunden bei +4 °C +/- 2 °C aufbewahrt wird ?

(Leerzeilen für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

C Vorratshaltung/Lagerung/Abgabe/Transport von

Blutkomponenten

1. Ist sichergestellt, dass die Blutkomponenten sachgerecht nach Anweisung ja nein

gelagert werden?

2. Werden die Erfordernisse für einen sachgerechten Transport eingehalten ja nein

3. Werden benutzte Geräte (z.B. Kühlschränke) regelmäßig auf Ihre ja nein
Funktionstüchtigkeit kontrolliert und die Ergebnisse dokumentiert ?

(Leerzeilen für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

D Dokumentation

1. Ist sichergestellt, dass alle transfundierten Blutprodukte (Blutkomponenten, Plasmaprodukte und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen) entsprechend §14 TFG patienten- und produktbezogen dokumentiert werden und diese Dokumentation 15 Jahre aufbewahrt wird? ja nein

2. Wird die Dokumentation anwendungsbezogener Wirkungen durch geeignete Parameter (z. Bsp. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) gewährleistet und ausgewertet? ja nein

3. Werden bei der Dokumentation einer Transfusion von Blutprodukten in der Patientenakte folgende Angaben berücksichtigt:
Chargenbezeichnung/Konservennummer, Pharmazentral-Nummer oder Bezeichnung des Präparates, Hersteller, Packungsgröße und Anzahl der verwendeten Packungen, Datum der Anwendung ja nein

4. Liegt eine schriftliche Vereinbarung vor, welche die Verantwortlichkeiten für die produktbezogene Chargendokumentation innerhalb der Einrichtung festlegt (z.B. Apotheke, Transfusionsmedizinische Einrichtung) ja nein

5. Ist sichergestellt, dass auftretende Nebenwirkungen in der Patientenakte dokumentiert werden? ja nein

6. Wird der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte dokumentiert? ja nein

(Leerzeilen für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

E Hygiene

1. Liegt ein Hygieneplan vor und wird dessen Einhaltung überwacht? ja nein

(Leerzeile für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

F Meldepflichten

1. Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtspflichten bei unerwünschten Ereignissen innerhalb der Einrichtung geregelt? ja nein

2. Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der folgenden Meldungen nach außerhalb bei unerwünschten Ereignissen schriftlich geregelt:: ja nein

- Verdacht der Nebenwirkung - pharmazeutische Unternehmer (transfusionsmed. Einrichtung)
- Verdacht einer schwerwiegenden Nebenwirkung - PEI und pharmazeutischer Unternehmer (transfusionsmed. Einrichtung)
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

3. Werden die unerwünschten Ereignisse auf der Ebene der Einrichtung systematisch bewertet? ja nein

4. Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsverfahren nach §19 TFG so geregelt, dass der Empfänger und die Spendereinrichtung (bzw. das pharmazeutische Unternehmen) vom behandelnden Arzt unverzüglich unterrichtet werden und dem Empfänger eine Testung empfohlen wird ? ja nein

(Leerzeilen für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

G Für Einrichtungen mit operativ/invasiven Eingriffen :

1. Ist sichergestellt, dass Patienten vor elektiven Eingriffen mit einer ja nein

Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10% (hauseigene Daten) rechtzeitig vor geplantem Eingriff auf die Möglichkeit der Eigenblutspende hingewiesen werden?

2. Gibt es ein Verfahren das sicherstellt, dass bei Vorhandensein von ja nein

Eigenblutkonserven diese primär transfundiert werden?

3. Werden perioperativ hergestellte Blutpräparate verwendet?

Wenn ja

- ist das Verfahren nach § 67 AMG der zuständigen Behörde angezeigt worden? ja nein

- liegen Herstellungsanweisungen vor ja nein

- ist sichergestellt, dass die Blutpräparate innerhalb von 6 Stunden retransfundiert werden? ja nein

- ist sichergestellt, dass ein AB0 Identitätstest durchgeführt wird, wenn entnehmender und transfundierender Arzt nicht personenidentisch sind? ja nein

- ist die Überwachung des Patienten sichergestellt? ja nein

4. Liegt ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des ja nein

Antikörpersuchtests des zuständigen Laboratoriums vor, wenn bei invasiven oder operativen Eingriffen die Möglichkeit eines transfusionsbedürftigen Blutverlustes besteht (z.B. definiert durch hauseigene Daten) ?

5. Wird bei einem operativen/invasiven Eingriff unter Berücksichtigung der ja nein

transfusionsrelevanten irregulären Antikörper rechtzeitig eine entsprechende Anzahl kompatibler Blutkomponenten bereitgestellt ?

(Leerzeilen für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

H Für Einrichtungen mit der Möglichkeit zur Notfalltransfusion:

1. Gibt es ein Verfahren, das im Notfall bei einem nicht namentlich bekannten Patienten die Identität sicherstellt? ja nein

2. Die AB0-Blutgruppen- und Rh-Bestimmung sowie die serologische Verträglichkeitsprobe werden auch dann vollständig durchgeführt, wenn die Transfusion aus vitaler Indikation bereits vorher („ungekreuzte Transfusion“) erfolgen musste. ja nein

3. Das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe und des Antikörpersuchtests wird dem transfundierenden Arzt unverzüglich mitgeteilt ja nein

(Leerzeilen für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

I Für Einrichtungen mit Blutgruppenserologischem Laboratorium

1. Erfüllt der Leiter des blutgruppenserologischen Laboratoriums die ja nein
Qualifikation entsprechend den Richtlinien¹³ ?

2. Die Eignung der eingesetzten Verfahren zur transfusionsserologischen ja nein
Untersuchungen wird durch entsprechende interne und externe
Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß den „Richtlinien der
Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie“, 1992,
regelmäßig dokumentiert. Die Verantwortlichkeiten hierfür sind schriftlich
festgelegt.

3. Die Durchführung und Verantwortlichkeiten der transfusionssichernden ja nein
Untersuchungsabläufe (Blutgruppenbestimmung, Verträglichkeitsproben,
Antikörpersuchtest und andere immunhämatologische Untersuchungen) sind
durch eine schriftliche Anweisung entsprechend den Richtlinien geregelt.

4. Ist sichergestellt, dass bei Verdacht auf Verwechslungen weitere ja nein
möglicherweise in Frage kommende Patienten identifiziert werden ?

(Leerzeilen für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

¹³ 1.5.1.3 bzw. 1.5.1.6 der Richtlinien

J Für Einrichtungen mit Geburtshilflicher Abteilung:

(bzw. alle Abteilungen, die Anti D Prophylaxe durchführen)

1. Ist die Vorgehensweise zur Anti-D-Prophylaxe durch eine schriftliche ja nein

Anweisung geregelt ?

(Leerzeilen für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

K Für Einrichtungen mit perinataler Transfusionstherapie:

1. Werden die diesbezüglichen Besonderheiten bei der Anwendung von ja nein

Blutprodukten berücksichtigt (vgl. Richtlinien 4.4.2 und 4.4.1.3) ?

(Leerzeilen für einrichtungsspezifische Ergänzungen)

Interner Bericht über im Rahmen der Selbstinspektion festgestellte Mängel:

Im Vorjahr festgestellte Mängel:

Bei aktueller Inspektion beseitigt

1. ja nein

2. ja nein

3. ja nein

4. ja nein

5. ja nein

Jetzt festgestellte Mängel

Maßnahmen zur Beseitigung eingeleitet

1. ja nein

2. ja nein

3. ja nein

4. ja nein

5. ja nein

Erneuter Soll/Ist Abgleich der Mängel geplant für _____.____.____

Ort _____, Datum _____.____.____

Qualitätsbeauftragter

Transfusionsverantwortlicher

Redaktion

Prof. Dr. med. W. Brandstädter
Ehrenpräsident der Ärztekammer Sachsen Anhalt

Prof. Dr. med. G. Bein
Leiter des Instituts für klinische Immunologie in der Transfusionsmedizin
Universität Gießen

Frau PD Dr. Dörner
Leiterin des Instituts für Transfusionsmedizin
Köln-Merheim

Dr. med. W. Hitzler
Direktor der Transfusionszentrale des Universitätsklinikums Mainz

Prof. Dr. B. Kubanek
Ärztlicher Direktor DRK Blutspendezentrale Ulm
und Abt. Transfusionsmedizin, Universität Ulm

Stand: 09.11.2000