

## Qualitätsbericht Hämotherapie

Berichtszeitraum \_\_\_\_\_

Vorlage für  
den Qualitätsbericht gemäß Abschnitt 6.4.2.3 der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und  
Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“

Berichtsversion zur Meldung an die Ärztekammer Niedersachsen

**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](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 Behandlungseinheiten bestellt?<sup>1</sup> (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?

<sup>1</sup> In Einrichtungen mit nur einer Behandlungseinheit kann der TB personenidentisch mit dem TV sein.

### 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<sup>2</sup>
- Wenn ja,
- B3.1a findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt? ja  nein
- B3.1b findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfusionskommission 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 Qualitätsmanagementsystem integriert? (Abschnitt 6.1) ja  nein
- C3 Fanden regelmäßige und anlassbezogene Begehungen des QBH gemeinsam mit dem TV mit anschließender Ergebnisbesprechung 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 relevanten Umfang und dem aktuellen einrichtungsinternen Stand vor? (Abschnitt 6.4.2.2.2.f) ja  nein
- C6 Sind den entsprechenden Mitarbeitern die Richtlinie Hämotherapie 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 Dokument, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind? (Abschnitt 6.4.2.2.2.k)<sup>3</sup> 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

<sup>2</sup> 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!

<sup>3</sup> 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.

## 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 angewendet? (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. Anforderungsscheine, Identitätssicherung) nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt? (Abschnitte 4.4.3, 4.4.4 und 4.8) 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<sup>4</sup>

## E Dokumentation

### E1 Patientenbezogene Dokumentation

- E1.1 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und rekombinanten Plasmaproteine 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 Nebenwirkungen in der „Patientenakte“ dokumentiert werden? (Abschnitte 4.13.1 und 5.3.1) ja  nein

<sup>4</sup> nicht anwendbar, da keine operativen oder interventionellen Eingriffe

## E2 Produktbezogene Dokumentation

- E2.1 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und rekombinanten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen entsprechend der Richtlinie produktbezogen dokumentiert werden?  
(Abschnitt 6.4.1.1) ja  nein

## 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 Rückverfolgungsverfahren nach § 19 TFG geregelt? (Abschnitt 6.4.1.3.3.2) ja  nein

## G Verbrauchsdokumentation

- 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 begrenzter Behandlung eines Hämophiliepatienten Angaben über die Behandlung mit Blutprodukten und Plasmaproteinen an den hämophiliebehandelnden Arzt übermittelt werden?  
(§ 14 Absatz 3a TFG) ja  nein
- G3 Werden in der Einrichtung dauerhaft Hämophilie-Patienten behandelt?  
Wenn ja ja  nein
- G3a erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen und der angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophilieregister?
- G4 Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt?  
(Abschnitt 6.4.2.2.2.i)<sup>5</sup> ja  nein   
nicht anwendbar

<sup>5</sup> Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum).

H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot		
H1 Blutdepot		
H1.1	Verfügt die Einrichtung über ein eigenes Blutdepot?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,	
H1.1a	wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des Blutdepots bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2 a)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,	
H1.1a1	hat der Leiter des Blutdepots die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.7)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H1.1b	liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor? <sup>6</sup> (Abschnitt 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H2 Immunhämatologisches Labor		
H2.1	Verfügt die Einrichtung über ein eigenes immunhämatologisches Labor?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,	
H2.1a	wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des immunhämatologischen Labors bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2 a)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,	
H2.1a1	hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.6)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H2.1b	liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor? <sup>6</sup> (Abschnitt 6.4.2.2.2e)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

<sup>6</sup> Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Blutdepots bzw. des Immunhämatologischen Labors verantwortlich.