



Qualitätsbericht Hämotherapie

Berichtszeitraum **2 0 2 1**

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)“ (Gesamtnovelle 2017).*

(einzureichen bis zum **1. März 2022** an die Landesärztekammer Thüringen und zeitgleich an die Leitung der Einrichtung)

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 und Unterschrift _____

Transfusionsverantwortlicher (TV)

Titel _____ Vorname _____

Name _____

E-Mail-Adresse _____

*** 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 alle Geschlechter gemeint.

A Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH)		
A1	Hat der QBH die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.2.2.3)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
A1a	Wenn ja, liegt der Nachweis der Qualifikation des QBH der LÄK bereits vor?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
A1b	Wenn nein, 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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
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? ¹ (Abschnitte 6.4.1.3.3.1 und 6.4.2.2.2 a)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
B2.2a	Wenn nein, 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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
B2.3a	Wenn nein, in welchen Behandlungseinheiten fehlt dem bestellten TB die erforderliche Qualifikation?	

¹ 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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		nicht anwendbar ² <input type="checkbox"/>	
Wenn ja,			
B3.1a	findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
B3.1b	findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfusionskommission und QBH statt? (Abschnitt 6.4.1.3.4.3)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

C Qualitätsmanagementsystem			
C1	Wurde ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten in Ihrer Einrichtung etabliert? (Abschnitt 6.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C2	Ist das QS-System in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem integriert? (Abschnitt 6.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C3	Fanden regelmäßige und anlassbezogene Begehungen des QBH gemeinsam mit dem TV mit anschließender Ergebnisbesprechung statt? (Abschnitt 6.4.2.2.2.n)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C4	Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch gemäß Richtlinie Hämotherapie erstellt? (Abschnitt 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C7	Existiert ein vom TV erstelltes und von der Leitung des Standorts der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichnetes Dokument, in dem Verbesserungspotentiale zur Strukturqualität zusammengefasst sind? (Abschnitt 6.4.2.2.2.k) ³	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		kein Verbesserungspotenzial <input type="checkbox"/>	
C8	Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen? (Abschnitt 6.4.2.2.2.c)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

² Betrifft nur Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung, mit Spendeinrichtung oder Institut für Transfusionsmedizin. Bitte beachten Sie die Definition „Akutversorgung“ im Abschnitt 7.1 Glossar der Richtlinie!

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.

C Qualitätsmanagementsystem (Fortsetzung)			
C9	Gibt es ein Berichtswesen zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse? (Abschnitt 6.4.2.2.c)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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.d)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C12	Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Fachabteilungen geregelt, dass die Transfusionsvorbereitung (u.a. Anforderungsscheine, Identitätssicherung) nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt? (Abschnitt 4.4.3, 4.4.4 und 4.8)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C13	Finden regelmäßig Schulungen der Blutprodukte anwendenden Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch relevanten Inhalte statt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C15	Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass die Durchführung der Gabe von Blutkomponenten unter Beachtung blutgruppenserologischer Vorbefunde und der Auswahl geeigneter Präparate erfolgt? (Abschnitt 4.4)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C16	<i>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 transfusionsrelevanten irregulären Antikörper rechtzeitig eine entsprechende Anzahl kompatibler Blutkomponenten bereitzustellen? (Abschnitt 4.4.2)</i>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		nicht anwendbar ⁴ <input type="checkbox"/>	
C17	Werden prä- oder perioperative Eigenblutverfahren (Hämodylution/ maschinelle Autotransfusion) angewendet?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C17a	Wenn ja, gibt es hinsichtlich der Indikation, Vorbereitung, Durchführung und Qualitätskontrollen schriftliche Regelungen? (Abschnitt 2.6.4)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

⁴ Nicht anwendbar, da keine operativen/invasiven Eingriffe

C Qualitätsmanagementsystem (Fortsetzung)			
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		<i>nicht anwendbar</i> ⁵ <input type="checkbox"/>	
C19	Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass die Überwachung und Nachsorge des Patienten nach Transfusion nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt? (Abschnitt 4.10.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C20	Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass nach Beendigung der Transfusion das Behältnis mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck kontaminationssicher verschlossen 24 Stunden bei +1 °C bis +10 °C aufbewahrt wird? (Abschnitt 4.10.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C21	Ist die Dokumentation anwendungsbezogener Wirkungen in allen Behandlungseinheiten durch Erfassung geeigneter Laborparameter (z.B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) oder klinische Parameter geregelt? (Abschnitte 2.6.4 und 4.13.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C22	<i>Ist die Mitteilung der Einhaltung von Qualitätsstandards bzw. des Bestehens von Qualitätsmängeln an die Transfusionskommission erfolgt? (Abschnitt 6.4.2.2 o)</i>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		<i>nicht anwendbar</i> <input type="checkbox"/>	

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? (Abschnitt 4.2 und 6.4.1.3.4.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		<i>nicht anwendbar</i> ⁶ <input type="checkbox"/>	
		<i>teilweise bzw. bereichsweise</i> ⁷ <input type="checkbox"/>	

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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

⁵ nicht anwendbar, da keine Notfallversorgung bei nicht namentlich bekannten Patienten

⁶ nicht anwendbar, da keine operativen oder interventionellen Eingriffe

⁷ z.B. nur einzelne Behandlungseinheiten

E1 Patientenbezogene Dokumentation (Fortsetzung)		
E1.2	Ist in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass auftretende Nebenwirkungen in der „Patientenakte“ dokumentiert werden? (Abschnitte 4.13.1 und 5.3.1)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E1.3	<i>Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Patientendokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird?</i> (Abschnitt 6.4.1.1)	<i>ja</i> <input type="checkbox"/> <i>nein</i> <input type="checkbox"/>
E1.4	Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.2.1)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E1.4a	Wenn ja, wurde in allen Stichproben die patientenbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E2.2	<i>Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird?</i> (Abschnitte 6.4.1.1 und 4.13.2)	<i>ja</i> <input type="checkbox"/> <i>nein</i> <input type="checkbox"/>
E2.3	Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der produktbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.2.1)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E2.3a	Wenn ja, wurde in allen Stichproben die produktbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E2.4	<i>Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass der Verbleib bzw. die Vernichtung nicht angewendeter Blutprodukte dokumentiert wird?</i> (Abschnitte 4.11.1 und 6.4.1.2)	<i>ja</i> <input type="checkbox"/> <i>nein</i> <input type="checkbox"/>
E2.5	Wird in der Einrichtung eine Auswertung zu nicht angewendeten Blutprodukten erstellt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E2.5a	Wenn ja, 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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
F2	Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsverfahren nach § 19 TFG geregelt? (Abschnitt 6.4.1.3.3.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
F3	Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtspflichten bei unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt? (Kapitel 5, Tabelle 5.3.)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		nicht anwendbar ⁸ <input type="checkbox"/>	
G3	Werden in der Einrichtung dauerhaft Hämophilie-Patienten behandelt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
G3a	Wenn ja, erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen und der angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophilieregister?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
G4	Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt? (Abschnitt 6.4.2.2.2.i) ⁹	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		nicht anwendbar <input type="checkbox"/>	

⁸ Grundsätzlich keine Behandlung von Hämophiliepatienten in der Einrichtung.

⁹ 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"/>
H1.1a	Wenn ja, 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"/>
H1.1a1	Wenn ja, hat der Leiter des Blutdepots die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.7)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H1.1b	Wenn ja, liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor? ¹⁰ (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"/>
H2.1a	Wenn ja, 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"/>
H2.1a1	Wenn ja, 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	Wenn ja, liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor? ¹⁰ (Abschnitt 6.4.2.2.2e)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
		<i>teilweise</i> <input type="checkbox"/>
I2	Gibt es eine schriftliche Anweisung zur sachgerechten Lagerung von Blutkomponenten? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
		<i>teilweise</i> <input type="checkbox"/>

¹⁰ Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Blutdepots bzw. des Immunhämatologischen Labors verantwortlich.

