

Vorlage für Qualitätsbericht gemäß Abschnitt 6.4.2.3 der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“ (Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023) zur Meldung an die Landesärztekammer Brandenburg*

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.

Name der Einrichtung
der Krankenversorgung:

Straße:

PLZ:

Ort:

Verantwortliches Mitglied der Geschäftsführung der o. g. Einrichtung

Titel:

Vorname: Name:

E-Mail-Adresse:

Postadresse falls abweichend von Einrichtungsadresse

Straße:

PLZ:

Ort:

Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH)**

Titel:

Vorname: Name:

E-Mail-Adresse:

Postadresse falls abweichend von Einrichtungsadresse

Straße:

PLZ:

Ort:

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)

*Kapitel- bzw. Abschnittangaben in Klammern beziehen sich auf die Richtlinie Hämotherapie Gesamtnovelle2023

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf

**Mit den in diesem Dokument verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind - auch wenn sie nur in einer Form auftreten - gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

B Leitungsaufgaben

B1 Transfusionsverantwortlicher (TV)

- B1.1 Wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Transfusionsverantwortlicher (TV) bestellt? ☐ ja ☐ nein
(Abschnitt 6.4.1.3.2.1)
- B1.2 Verfügt der TV über die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? ☐ ja ☐ nein
(Abschnitte 6.4.1.3.2.3 und 6.4.2.2.2 a)

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 ☐ ja ☐ nein
(Abschnitte 6.4.1.3.3.1 und 6.4.2.2.2 a)
- Wenn nein,**
- B2.2a in welchen Behandlungseinheiten (bezogen auf B2.1) 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?

B3 Transfusionskommission (gem. § 15 Abs. 1 S. 4 Transfusionsgesetz)

- B3.1 Wurde in der Einrichtung eine Transfusionskommission etabliert? ☐ ja ☐ nein
(Abschnitte 6.4.1.3.4.1 und 6.4.2.2.2b) ☐ nicht anwendbar²
- 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 der Einrichtung etabliert? (Abschnitt 6.1) ☐ ja ☐ nein
- C2 Ist das QS-System Blut 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? ☐ ja ☐ nein
(Abschnitt 6.4.2.2.2.n)
- C4 Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch gemäß Richtlinie Hämotherapie erstellt? ☐ ja ☐ nein
(Abschnitt 6.4.1.2)
- C5 Liegen den Blutprodukten anwendenden Mitarbeitern schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisungen in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang und dem aktuellen einrichtungsinternen entsprechend Stand vor? (Abschnitt 6.4.2.2.2.f) ☐ ja ☐ nein

¹ In Einrichtungen mit nur einer Behandlungseinheit kann das TB personenidentisch mit dem TV sein.

² Betrifft nur Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung, mit Spendeeinrichtung oder Institut für Transfusionsmedizin.

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)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> 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? (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) ³ (Abschnitt 6.4.1.3.2.2 und 6.4.2.2.2.k)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> kein Verbesserungspotenzial
C8	Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen? (Abschnitt 6.4.2.2.2.c)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
C9	Gibt es ein Berichtswesen zur Aufarbeitung C8 - entsprechender Ereignisse? (Abschnitt 6.4.2.2.2.c)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
C13	Werden die Unterweisungen für transfundierende Ärzte durch jährliche Schulungen vom TB aktualisiert? (Abschnitte 6.4.1.3.1 und 6.4.1.3.3.2)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
D	Patient Blood Management (PBM)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
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)	<input type="checkbox"/> nicht anwendbar ⁴	<input type="checkbox"/> teil- bzw. bereichsweise ^{4a}
E	Dokumentation		
E1	Patientenbezogene Dokumentation		
E1.1	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie entsprechend der Richtlinie patientenbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
E1.2	Ist in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass auftretende Nebenwirkungen in der „Patientenakte“ dokumentiert werden? (Abschnitte 4.13.1 und 5.3.1)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
E1.3	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Patientendokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitt 6.4.1.1)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
E1.4	Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.21)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Wenn ja,		
E1.4a	wurde in allen Stichproben die patientenbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
E2	Produktbezogene Dokumentation		
E2.1	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie entsprechend der Richtlinie produktbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
E2.2	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitte 6.4.1.1 und 4.13.2)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

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 nicht verantwortlich.

⁴ anwendbar, da keine operativen oder interventionellen Eingriffe

^{4a} z. B. nur einzelne Behandlungseinheiten

E2.3 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der produktbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.2l) ☐ ja ☐ nein

Wenn ja,

E2.3a wurde in allen Stichproben die produktbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt? ☐ 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

F3 Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt? (Kapitel 5, Tabelle 5.3.) ☐ ja ☐ nein

G Verbrauchsdokumentation

G1 Erfolgt die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemäß § 21 Absatz 1 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut? (Abschnitt 6.4.2.2.2j) ☐ ja ☐ nein

G2 Gibt es in der Einrichtung eine Regelung, dass bei zeitlich begrenzter Behandlung eines Hämophiliepatienten Angaben über die Behandlung mit Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den hämophiliebehandelnden Arzt übermittelt werden? (§ 14 Absatz 3a TFG) ☐ ja ☐ nein

G3 Werden in der Einrichtung dauerhaft Hämophilie-Patienten behandelt? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja,

G3a erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und der angewendeten Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophilieregister? (§ 21 1a TFG) ☐ ja ☐ nein

G4 Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt? (Abschnitt 6.4.2.2.2i)⁵ ☐ ja ☐ nein
☐ nicht anwendbar

H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot

H1 Blutdepot

H1.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes Blutdepot? ☐ ja ☐ nein
Wenn ja,

H1.1a wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des Blutdepots bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2a) ☐ ja ☐ nein

Wenn ja,

H1.1a1 hat der Leiter des Blutdepots die erforderliche Qualifikation? (Abschnitte 6.4.1.3.7) ☐ ja ☐ nein

H1.1b liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor? ⁶ ☐ ja ☐ nein
(Abschnitt 6.4.1.2)

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

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

H2 Immunhämatologisches Labor

- H2.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes immunhämatologisches Labor? ☐ ja ☐ nein
- Wenn ja,**
- H2.1a wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des immunhämatologischen Labors bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2a) ☐ ja ☐ nein
- Wenn ja,**
- H2.1a1 hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.6) ☐ ja ☐ nein
- H2.1b liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor?⁶ (Abschnitt 6.4.2.2.2e) ☐ ja ☐ nein

J Anwendung hämatopoetische Stammzellzubereitungen (HSZZ)

Abfrage nach

Abschn. 7.3. der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von Hämatopoetischen Stammzellzubereitungen (Erste Fortschreibung RiLi HSZZ)

- J1 Erfolgt in der Einrichtung die Anwendung von HSZZ in Form von
- Zubereitungen aus peripherem Blut (PBSZZ) ☐ ja ☐ nein
 - Zubereitungen aus Nabelschnurblut (NSBZZ) ☐ ja ☐ nein
 - Zubereitungen aus Knochenmark (KMSZZ) ☐ ja ☐ nein
- wenn J1 mind. 1x mit ja,**
- J2 Werden HSZZ-Transplantationen entsprechend Abschnitt 5.1.1 RiLi HSZZ regelmäßig und kontinuierlich durchgeführt? ☐ ja ☐ nein
- falls nein,**
- J2 a sind diese längeren zeitlichen Unterbrechungen fachlich begründet? ☐ ja ☐ nein
- J3 Entspricht die räumliche Ausstattung Abschnitt 5.1.2 der RiLi HSZZ? ☐ ja ☐ nein
- J4 Werden die personellen Anforderungen entsprechend Abschnitt 5.1.3. der RiLi HSZZ erfüllt? ☐ ja ☐ nein
- falls nein,**
- J4a Liegt eine mindestens zweijährige Berufserfahrung des ärztlichen Leiters der Transplantationseinheit bezüglich allogener (mind. 50 Transplantationen) und autologer Stammzelltransplantationen nach Abschluss der geforderten Facharzt- bzw. Schwerpunkt-Weiterbildung vor? (Abschnitt 5.1.3 RiLi HSZZ) ☐ ja ☐ nein
- J5 Wurde im vorausgegangenen Kalenderjahr ein Hygienemonitoring durchgeführt? ☐ ja ☐ nein
- J6 Erfolgte die Meldung aller durchgeführten HSZZ-Transplantationen an ein Register (z.B. DRST)? ☐ ja ☐ nein
- J7 Gesamtzahl aller HSZZ-Transplantationen des Vorjahres:
(Abschnitt 6.3 RiLi HSZZ)
- J7.1 Anzahl allogener Transplantationen _____
- J7.2 Anzahl autologer Transplantationen _____

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

Anmerkungen/ Ergänzungen zum Qualitätsbericht:

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.