

Stand: 13. Dezember 2018

Qualitätssicherung bei Transfusionen und Hämotherapie

Hinweise zur Anwendung der Richtlinien Hämotherapie

Nachdem die 2005 erstellte Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) 2007 und 2010 lediglich fortgeschrieben wurde, wurde sie 2017 komplett überarbeitet.

Die Richtlinie gilt insbesondere für alle Ärztinnen und Ärzte, die Blutprodukte anwenden (vgl. § 18 Transfusionsgesetz (TFG)). Keine Anwendung findet sie unter anderem auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte oder auf autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (vgl. § 28 TFG).

Zweck der Richtlinie ist es, alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, zu verpflichten, ein System der Qualitätssicherung aufzubauen, das dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entspricht. Einrichtungen im Sinne der Richtlinie sind Krankenhäuser und andere ärztliche Einrichtungen, die Personen behandeln (vgl. § 14 Abs. 2 S. 3 TFG). Neben Krankenhäusern und ähnlichen Einrichtungen sind also auch Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte von der Richtlinie betroffen.

Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der verantwortlichen Personen festlegen (vgl. § 15 Abs. 2 TFG). Zur Beschreibung und zur Dokumentation des QS-Systems ist ein Qualitätsmanagementhandbuch zu erstellen, das Qualitätsmerkmale und Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammenfasst.

Darüber hinaus bestellen betroffene Einrichtungen einen Transfusionsverantwortlichen (vgl. § 15 Abs. 1 S. 2 TFG), sowie für jede Behandlungseinheit einen Transfusionsbeauftragten (vgl. § 15 Abs. 1 S. 3 TFG). Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin oder handelt es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung ist zusätzlich eine Transfusionskommission zu bilden (vgl. § 15 Abs. 1 S. 4 TFG).

Der Transfusionsverantwortliche (Abschnitt 6.4.1.3.2 Richtlinie Hämotherapie)

Nur ein Arzt kann Transfusionsverantwortlicher sein. Er ist von der Einrichtung mit den erforderlichen Kompetenzen auszustatten.

Seine Aufgaben sind u. a.:

- Sicherstellen der Einhaltung einschlägiger Gesetze, Richtlinien etc.
- Gewährleistung einer einheitlichen Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen
- Fortentwicklung eines Qualitätssicherungssystems

Der Transfusionsverantwortliche muss den Aufgaben entsprechenden Sachverstand besitzen. Eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen ist daher erforderlich:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin
- b) Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen
- c) Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten, Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung
- d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher 8 Stunden theoretische Fortbildung Voraussetzung

Die Tätigkeit des Transfusionsverantwortlichen kann auch durch Heranziehung eines externen, entsprechend qualifizierten Sachverständigen (Qualifikation nach a) oder b)) gewährleistet werden. Die Zuständigkeit und Aufgaben müssen dann vertraglich festgelegt werden. Interessenskonflikte müssen ausgeschlossen sein.

Der Transfusionsbeauftragte (Abschnitt 6.4.1.3.3 Richtlinie Hämotherapie)

Als Transfusionsbeauftragter ist ein in der Krankenversorgung tätiger Arzt zu bestellen. Hat eine Einrichtung mehrere Behandlungseinheiten, muss für jede Abteilung ein Transfusionsbeauftragter bestellt werden. Der Transfusionsbeauftragte arbeitet eng mit dem Transfusionsverantwortlichen zusammen und hat u. a. folgende Aufgaben:

- Sicherstellen der Durchführung der festgelegten Maßnahmen in der jeweiligen Behandlungseinheit
- Einweisung aller Ärzte in die einrichtungsspezifische Abläufe und Organisationsstrukturen
- Beratung in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation
- Sorge für den ordnungsgemäßen Umgang mit Blutprodukten

Neben transfusionsmedizinischen Grundkenntnissen und Erfahrungen muss der Transfusionsbeauftragte eine der folgenden Qualifikationen aufweisen:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin
- b) Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen
- c) Facharzt mit von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B)
- d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher 8 Stunden theoretische Fortbildung Voraussetzung

Anders als beim Transfusionsverantwortlichen kann der Transfusionsbeauftragte allerdings nicht durch externen Sachverstand ersetzt werden. Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte müssen demzufolge selbst über eine der oben genannten Qualifikationen verfügen.

Transfusionskommission (Abschnitt 6.4.1.3.4 Richtlinie Hämotherapie)

Die Transfusionskommission besteht aus dem Transfusionsverantwortlichen, den Transfusionsbeauftragten und weiteren, je nach Beschaffenheit der Einrichtung, an der Transfusion beteiligten Personen (ggf. Krankenhausapotheker, Ärztlicher Leiter der Spendeinrichtung, Krankenhausleitung, Krankenpflegeleitung etc.).

Die Transfusionskommission hat u. a. folgende Aufgaben:

- Erarbeitung von Vorgaben für die Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien, sowie Empfehlungen für die Qualitätssicherung
- Beratung der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung bei der Etablierung und Fortentwicklung der Qualitätssicherung
- Erarbeitung von Vorschlägen für Regelungen für den organisatorischen Umgang mit Blut und Blutprodukten

Qualitätsbeauftragter (Abschnitt 6.4.2 Richtlinie Hämotherapie)

Die Leitung einer Einrichtung der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen anwendet, benennt im Benehmen mit der Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner zu Überwachung des Qualitätssicherungssystems. Dem sog. Qualitätsbeauftragten (QBH) kommt eine Schlüsselrolle zu. Insbesondere ist es Aufgabe des QBH zu überprüfen, ob ein Transfusionsverantwortlicher und Transfusionsbeauftragter bzw. mehrere Transfusionsbeauftragte bestellt wurden und diese die entsprechende Qualifikation besitzen. Eine dezidierte Auflistung der Aufgaben finden Sie im Abschnitt 6.4.2.2.2 der Richtlinie Hämotherapie.

Der QBH teilt das Ergebnis seiner Prüfung der Ärztekammer und der Leitung der Einrichtung jährlich bis zum 1. März für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres mit.

Voraussetzung für die Tätigkeit als QBH ist die Approbation als Arzt und eine mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit. Zusätzlich ist eine der folgenden Qualifikationen erforderlich:

- Erfüllung der Voraussetzung für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“
- 40 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte, Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“

Die Aufgaben des QBH können auch durch extern herangezogenen ärztlichen, entsprechend qualifizierten, Sachverstand übernommen werden. Dazu bedarf es einer ausdrücklichen

vertraglichen Regelung, in der die Aufgaben und Zuständigkeiten festzulegen sind.
Interessenkonflikte müssen ausgeschlossen sein.

Die Leitung der Einrichtung meldet der Ärztekammer den vorgesehenen QBH; die Ärztekammer überprüft dessen Qualifikation.

Beachte: Die Meldung des QBH kann nicht nachträglich erfolgen.

Der Qualitätsbeauftragte darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher und/oder Transfusionsbeauftragter sein. Dies gilt auch für Ärztinnen und Ärzte im niedergelassenen Bereich. Hier muss gegebenenfalls auf die Möglichkeit, externen Sachverstand zu nutzen, zurückgegriffen werden.

Der Qualitätsbeauftragte ist in seiner Funktion gegenüber dem Träger weisungsunabhängig.

Sonderregelungen für kleine Einrichtungen und solche mit eingeschränkter Verwendung von Blutprodukten

In Einrichtungen mit nur einer Ärztin oder einem Arzt (z. B. Arztpraxis) ist diese oder dieser zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt – es gelten die Qualifikationsanforderungen des Transfusionsverantwortlichen. Externer Sachverstand soll – soweit notwendig – herangezogen werden.

Einrichtungen, die nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe) anwenden, benötigen weder einen Transfusionsverantwortlichen noch einen Transfusionsbeauftragten. Der die Anwendung durchführende Arzt muss jedoch selbst die für die Anwendung erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen aufbringen.

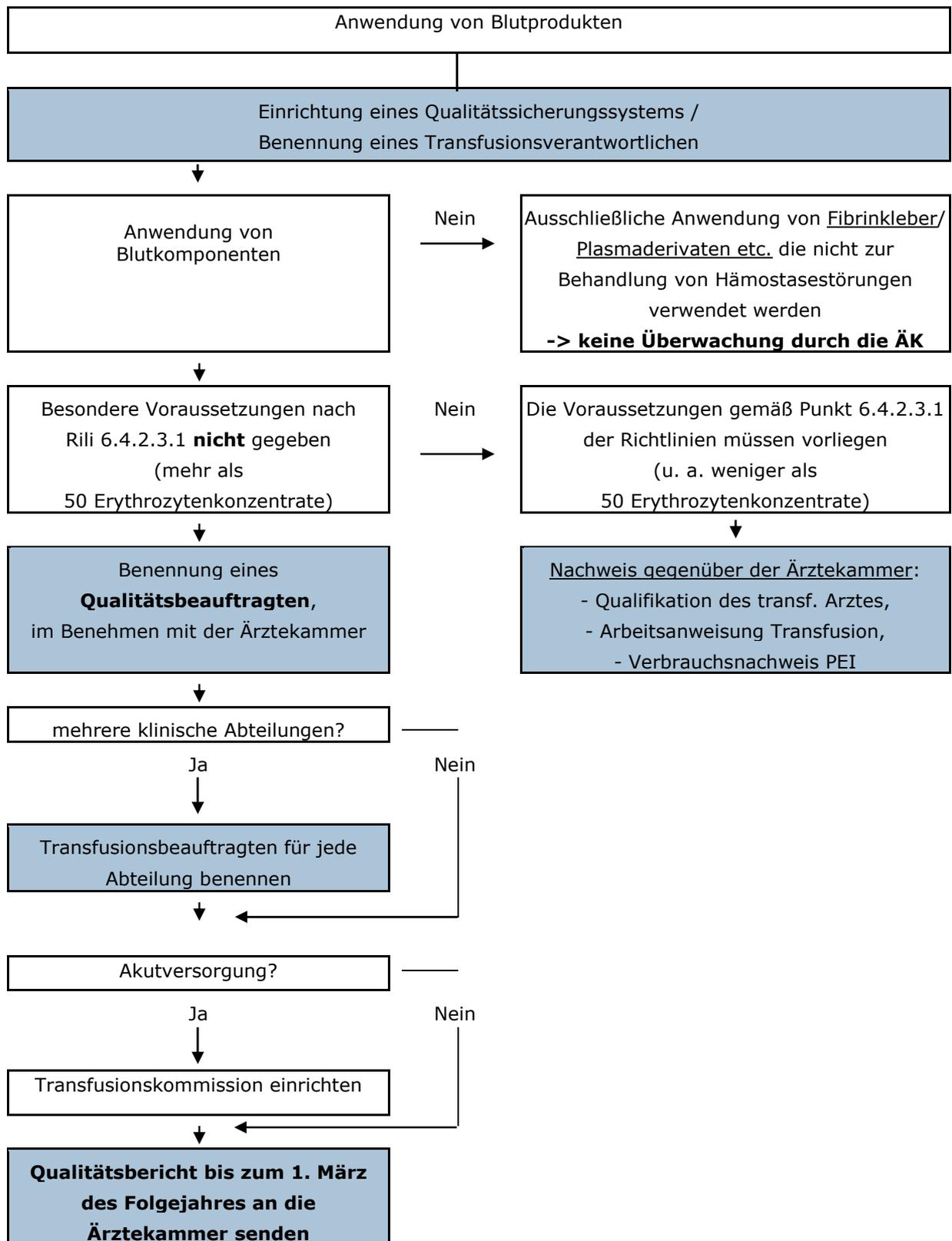
Werden in einer Einrichtung jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate (und sonst keine anderen Blutkomponenten oder Plasmaderivate) und regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert, muss kein QBH benannt werden. Unter diesen Bedingungen hat der Transfusionsverantwortliche der Einrichtung der Krankenversorgung zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Erythrozytenkonzentraten die nachfolgenden Dokumente anstelle des Qualitätsberichtes jährlich bis zum 1. März an die zuständige Ärztekammer zu senden:

- Nachweis seiner Qualifikation
- Eine selbst unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats
- Nachweis der jährlichen Meldung des Vorjahres-Verbrauchs von Blutprodukten gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut

Qualifikationsnachweis und die Arbeitsanweisung sind der Ärztekammer nur bei der ersten Meldung vorzulegen, nachfolgend nur bei Änderungen.

Einrichtungen, die ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen verwenden, bedürfen keiner Überwachung durch die Ärztekammer im Sinne der Richtlinie.

Folgende Schautafel soll die einzelnen Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem veranschaulichen und Ihnen eine eigene Einordnung Ihrer Einrichtung ermöglichen:



	Transfusionsverantwortlicher	Transfusionsbeauftragter	Qualitätsbeauftragter
Bestellung	Für jede Einrichtung der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwendet	Für jede Behandlungseinheit in der Blutprodukte angewendet werden	Für jede Einrichtung, in der Blutkomponenten und Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen angewendet werden. Der Träger der Einrichtung benennt <u>im Benehmen mit der Ärztekammer</u> den QB.
Qualifikation	Transfusionsmedizinisch qualifizierter Arzt (mit hämostaseologischen Grundkenntnissen) und - FA Transfusionsmedizin - FA mit ZB Bluttransfusionswesen - FA mit 16 h anerkannter theor. Fortbildung und 2 Wochen Hospitation	Transfusionsmedizinisch qualifizierter in der Krankenversorgung tätiger Arzt (mit hämostaseologischen Grundkenntnissen) und - FA Transfusionsmedizin - FA mit ZB Bluttransfusionswesen - FA mit 16 h anerkannter theoret. Fortbildung	Arzt mit mind. 3 Jahren ärztlicher Tätigkeit <u>und</u> Erfüllung der Voraussetzungen zum Erwerb der ZB „Ärztliches QM“ <u>oder</u> von ÄK anerkannte 40-h-Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“
Beauftragung externen Sachverständs	möglich durch Vertrag	nicht möglich	möglich durch Vertrag
Personalunionen	In Arztpraxen mit nur einem Arzt, ist eine Personalunion mit Transfusionsbeauftragten möglich.	In Arztpraxen mit nur einem Arzt, ist eine Personalunion mit Transfusionsverantwortlichem möglich.	Personalunion mit Transfusionsbeauftragtem oder Transfusionsverantwortliche m nie möglich.

Eine vollständige Fassung der Richtlinie und weitere Informationen finden Sie unter www.aekhb.de in der Rubrik Qualitätssicherung/Transfusionsmedizin. Darüber hinaus stehen wir Ihnen für weitere Fragen auch gerne telefonisch zur Verfügung:

Susanne Freitag, Tel 0421/3404-222 und Florian Müller, Tel. 0421-3404/237.