



Qualitätsbericht Hämotherapie

Berichtszeitraum 2022

Stand 05.12.2022

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)“

Berichtsversion zur Meldung an die Ärztekammer Schleswig-Holstein

**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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja,                                   |                                                                     |                                                           |
| A1a                                        | liegt der Nachweis der Qualifikation des QBH der LÄK bereits vor?   | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn nein,                                 |                                                                     |                                                           |
| A1b                                        | bis wann wird der Nachweis (z.B. bei Wechsel des QBH) nachgereicht? | <input type="text"/><br>(TTMM.JJ)                         |

| B Leitungsaufgaben                          |                                                                                                                                                                                                |                                                           |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>B1 Transfusionsverantwortlicher (TV)</b> |                                                                                                                                                                                                |                                                           |
| B1.1                                        | Wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Transfusionsverantwortlicher (TV) bestellt?<br>(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"/> |
| <b>B2 Transfusionsbeauftragter (TB)</b>     |                                                                                                                                                                                                |                                                           |
| 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)                                    | <input type="text"/>                                      |
| 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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn nein,                                  |                                                                                                                                                                                                |                                                           |
| B2.2a.                                      | in welchen Behandlungseinheiten wurden keine TB bestellt?                                                                                                                                      |                                                           |
|                                             | <input type="text"/>                                                                                                                                                                           | <input type="text"/>                                      |
|                                             | <input type="text"/>                                                                                                                                                                           | <input type="text"/>                                      |
| 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"/> |
| Wenn nein,                                  |                                                                                                                                                                                                |                                                           |
| B2.3a                                       | in welchen Behandlungseinheiten fehlt dem bestellten TB die erforderliche Qualifikation?                                                                                                       |                                                           |
|                                             | <input type="text"/>                                                                                                                                                                           | <input type="text"/>                                      |
|                                             | <input type="text"/>                                                                                                                                                                           | <input type="text"/>                                      |

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

| <b>B3 Transfusionskommission (gem. § 15 Abs. 1 S. 4 TFG)</b> |                                                                                                          |                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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"/><br>nicht anwendbar <sup>2</sup> <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"/>                                                          |

| <b>C Qualitätsmanagementsystem</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                   |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 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) (Abschnitt 6.4.2.2.2.k) | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/><br>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"/>                                                         |
| C9                                 | Gibt es ein Berichtswesen zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse? (Abschnitt 6.4.2.2.2.c)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>                                                         |

<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!

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                                                                                        |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 6.4.2.2.2.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?(Abschnitte 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  | 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) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/><br>nicht anwendbar <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> |
| C15  | Werden prä- oder perioperative Eigenblutverfahren (Hämodilution/ maschinelle Autotransfusion) angewendet?                                                                                                                                                                                                                                       | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/>                                                          |
|      | Wenn ja,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                                                                                        |
| C15a | gibt es hinsichtlich der Indikation, Vorbereitung, Durchführung und Qualitätskontrollen schriftliche Regelungen? (Abschnitt 2.6.4)                                                                                                                                                                                                              | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/>                                                          |
| C15b | Wurde die Herstellung nach § 67 Abs. 1 AMG der zuständigen Landesbehörde angezeigt?                                                                                                                                                                                                                                                             | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/>                                                          |
| C16  | 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"/>                                                          |
| C17  | Ist die Mitteilung der Einhaltung von Qualitätsstandards bzw. des Bestehens von Qualitätsmängeln an die Transfusionskommission erfolgt? (Abschnitt 6.4.2.2.2.o)                                                                                                                                                                                 | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/><br>nicht anwendbar <input type="checkbox"/>              |

<sup>3</sup> nicht anwendbar, da keine operativen / invasiven Eingriffe

| 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"/><br>nicht anwendbar <sup>4</sup> <input type="checkbox"/><br>teilweise bzw. bereichsweise <sup>5</sup> <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"/> |
| 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                               | 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"/> |
| 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                               | 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"/> |

| F Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen und Rückverfolgung |                                                                                                                                                                                                             |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 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 5.4.1)                                                                                                    | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |
| F3                                                                                            | Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtspflicht bei unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen innerhalb der Einrichtung geregelt? (Kapitel 5, Tabelle 5.3) | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> |

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

<sup>5</sup> z. B. nur einzelne Behandlungseinheiten

| 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?<br>(Abschnitt 6.4.2.2.2j)                                                               | 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?<br>(§ 14 Absatz 3a TFG) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/><br>nicht anwendbar <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> |
| G3                        | Werden in der Einrichtung dauerhaft Hämophilie-Patienten behandelt?                                                                                                                                                                                          | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/>                                                          |
| G3a                       | Wenn ja,<br>erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen und der angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophileregister?                                                  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/>                                                          |
| G4                        | Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt?<br>(Abschnitt 6.4.2.2.2.i) <sup>7</sup>                                                                                                  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/><br>nicht anwendbar <input type="checkbox"/>              |

<sup>6</sup> Grundsätzlich keine Behandlung von Hämophiliepatienten in der Einrichtung

<sup>7</sup> Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum).

| H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot |                                                                                                                                           |                             |                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>H1 Blutdepot</b>                             |                                                                                                                                           |                             |                               |
| 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?<br>(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>8</sup> (Abschnitt 6.4.1.2)                               | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| <b>H2 Immunhämatologisches Labor</b>            |                                                                                                                                           |                             |                               |
| 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>8</sup><br>(Abschnitt 6.4.2.2.2e)        | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

<sup>8</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.

## 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 ☐ nein ☐  
teilweise ☐
- I2 Gibt es eine schriftliche Anweisung zur sachgerechten Lagerung von Blutkomponenten? (Abschnitte 4.7. und 6.4.1.2) ja ☐ nein ☐  
teilweise ☐

Gegebenenfalls Bemerkungen/ergänzende Angaben: