



Musterbogen für den Qualitätsbericht Hämotherapie

gemäß Abschnitt 6.4.2.3 der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“

- nur für den einrichtungsisernen Gebrauch -

Einrichtung der Krankenversorgung

Name der Einrichtung der Krankenversorgung

--

Straße, Nr.

--

PLZ

Ort

--

--

Handelt es sich um eine Einrichtung mit Akutversorgung?

ja nein

(Akutversorgung kann dann angenommen werden, wenn die Einrichtung der Krankenversorgung einen Versorgungsauftrag zu erfüllen hat, der grundsätzlich auf ein breit angelegtes Angebot an diagnostischen und therapeutischen Leistungen ausgerichtet ist und auch die Notfallversorgung einschließt.)

Verantwortliches Mitglied der Geschäftsführung der o.g. Einrichtung:

Titel

--

Vorname

--

Name

--

E-Mail-Adresse

--

Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH):

Titel

--

Vorname

--

Name

--

E-Mail-Adresse

--



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?

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

B.1.2 Verfügt der TV über die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Abschnitt 6.4.1.3.2.3 und Abschnitt 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? (Abschnitt 6.4.1.3.3.1 und Abschnitt 6.4.2.2.2 a)

ja nein

Wenn nein:

B2.2.a in welchen Abteilungen wurden keine Transfusionsbeauftragten bestellt?

--

B2.3 Haben alle bestellten TB die erforderliche Qualifikationen gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Abschnitt 6.4.1.3.3.3 und Abschnitt 6.4.2.2.2 a)

ja nein

Wenn nein:

B2.3.a in welchen Behandlungseinheiten fehlt dem TB die erforderliche Qualifikation?

--

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

B3.1 Wurde in der Einrichtung eine Transfusionskommission etabliert? (Abschnitt 6.4.1.3.4.1 und 6.4.2.2.2 b)

ja nein
 nicht anwendbar

(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!)

Wenn ja:

B3.1.a findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt?

ja nein

B3.1.b 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 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 einrichtungsinernen 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) ja nein
 kein Verbesserungspotenzial
(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.)
- C8 Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen? (Abschnitt 6.4.2.2.2.c) ja nein
- 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
- C13 Finden regelmäßig Schulungen der Blutprodukte anwendenden Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch relevanten Inhalte statt? (Abschnitt 6.4.1.3.4.2) ja nein
- C14 Ist die Mitteilung der Einhaltung von Qualitätsstandards bzw. des Bestehens von Qualitätsmängeln an die Transfusionskommission erfolgt? (Abschnitt 6.4.2.2.2 o) ja nein
 nicht anwendbar

D Patient Blood Management

- D1 Gibt es in der Einrichtung ein 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 6.4.1.3.4.2) ja nein
 nicht anwendbar
 nur bereichsweise



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
- E1.3 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1) ja nein
- Wenn ja:
- E1.3.a wurde in allen Stichproben die patientenbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt? ja nein

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
- E2.2 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der produktbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1) ja nein
- Wenn ja:
- E2.2.a wurde in allen Stichproben die produktbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt? ja nein
- E2.3 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass der Verbleib bzw. die Vernichtung nicht angewandeter Blutprodukte dokumentiert wird? (Abschnitte 4.11.1 und 6.4.1.2) ja nein
- E2.4 Wird in der Einrichtung eine Auswertung zu nicht angewendeten Blutprodukten erstellt? ja nein

Wenn ja:

B2.4a1 Erythrozytenkonzentrate im Berichtsjahr gegeben (Anzahl):

--	--	--	--	--

B2.4a2 Erythrozytenkonzentrate im Berichtsjahr verfallen/verworfen (Anzahl):

--	--	--	--	--

B2.4b1 Thrombozytenkonzentrate im Berichtsjahr gegeben (Anzahl):

--	--	--	--	--

B2.4b2 Thrombozytenkonzentrate im Berichtsjahr verfallen/verworfen (Anzahl):

--	--	--	--	--



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 5.4.1) ja nein
- F3 Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen innerhalb der Behandlungseinheit schriftlich geregelt? (Kapitel 5, Tabelle 5.3.) 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? ja nein
- Wenn ja:
- G3.a Erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen und der angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophilieregister? ja nein
- G4 Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt? (Abschnitt 6.4.2.2.2.i)
(Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum).) 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:

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

Wenn ja:

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

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

(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:

H2.1.a wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des immunhämatologischen Labors bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2 a) ja nein

Wenn ja:

H2.1.a1 hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.6) ja nein

H2.1.b liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor? (Abschnitt 6.4.2.2.2e) ja nein

(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 Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

I1. Werden in der Einrichtung hämatopoetische Stammzellzubereitungen angewandt? ja nein

Wenn ja:

I1a Werden Transplantationen regelmäßig und kontinuierlich durchgeführt bzw. sind längere zeitliche Unterbrechungen fachlich begründet? ja nein

I1b Ist die räumliche und personelle Ausstattung entsprechend der Richtlinie ausreichend? ja nein

I1c Verfügt der Leiter der Transplantationseinheit über eine mindestens 2-jährige Berufserfahrung (nach Abschluss der Facharzt- bzw. Schwerpunkt-Weiterbildung)? ja nein

I1d Wurde im vorangegangenen Kalenderjahr ein Hygienemonitoring durchgeführt? ja nein

I1e Wurden alle durchgeführten Transplantationen an ein Register gemeldet (z.B. Deutsches Register für Stammzelltransplantationen)? ja nein

I1f Gesamtzahl der Transplantationen im vergangenen Kalenderjahr: _____

- davon allogene Transplantationen: _____

- davon autologe Transplantationen: _____

