

# Qualitätssicherung im Transfusionswesen

Neues Transfusionsgesetz nimmt Ärzteschaft in die Verantwortung –  
Selbstverpflichtungserklärung ist an die Ärztekammer zu schicken

von Gerd Nawrot\*

Am 7. Juli 2000 traten die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ der Bundesärztekammer gemäß §§ 12 und 14 des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 7. Juli 1998 in Kraft.

Diese Richtlinien schreiben die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems für alle Einrichtungen der stationären und ambulanten Versorgung vor, die Blutprodukte anwenden. Zu den Blutprodukten zählen: Blutkomponenten wie zum Beispiel Erythrozytenkonzentrate, Thrombozyten oder therapeutisches Frischplasma, aber auch aufbereitete Eigenblutmengen; Plasmaderivate wie Immunglobuline (zum Beispiel passive Impfung gegen Tetanus, Hepatitis A und B, Röteln), Faktorenkonzentrate oder Albumin.

Die Richtlinien beschreiben im Wesentlichen drei Funktionen bei der Anwendung von Blutprodukten, die von Ärztinnen und Ärzten wahrzunehmen sind: Transfusionsverantwortliche, Transfusionsbeauftragte und Qualitätsbeauftragte.

## Transfusionsverantwortliche

Die Funktion des Transfusionsverantwortlichen ist in § 15 TFG festgelegt. Alle Einrichtungen, welche Blutprodukte anwenden, das heißt Krankenhäuser und andere Einrichtungen der ärztlichen Versorgung, also auch Praxen, die Pati-

enten behandeln, müssen einen Transfusionsverantwortlichen bestellen. Als Qualifikationen hierfür sind nachzuweisen:

*bei Einrichtungen, die ausschließlich Plasmaderivate anwenden:*

- 8-stündiger Kurs oder
- Facharzt für Transfusionsmedizin oder
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen

*bei Einrichtungen, die Plasmaderivate und Blutkomponenten anwenden:*

- Anerkennung als Facharzt (eines transfundierenden Fachgebietes) und 16-stündiger Kurs und 4-wöchige Hospitation an einer anerkannten Weiterbildungsstätte für das Gebiet „Transfusionsmedizin“ oder den Bereich „Bluttransfusionswesen“ oder
- Facharzt für Transfusionsmedizin oder
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen

Es besteht auch jederzeit die Möglichkeit, externen Sachverstand heranzuziehen (Facharzt für Transfusionsmedizin bzw. Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen), um nicht gegebene Qualifikationsvoraussetzungen ergänzend zu gewährleisten.

## Transfusionsbeauftragte

Die Funktion des Transfusionsbeauftragten ist ebenfalls in § 15 TFG festgelegt. Der Transfusions-

beauftragte ist eine dem Transfusionsverantwortlichen nachgeordnete Funktion und soll die qualitätsgesicherte Anwendung von Blutprodukten in den einzelnen Behandlungseinheiten (klinische Abteilungen) meist eines Krankenhauses sicherstellen. Die Gesamtverantwortung liegt beim Transfusionsverantwortlichen.

In Einrichtungen, die nur aus einer Behandlungseinheit bestehen (wie es bei ambulanten Einrichtungen die Regel ist), kann der Transfusionsbeauftragte personenidentisch mit dem Transfusionsverantwortlichen sein. Der Transfusionsbeauftragte muss vor Ort erreichbar sein. Als Qualifikationen hierfür sind nachzuweisen:

*bei Einrichtungen die ausschließlich Plasmaderivate anwenden:*

- 8-stündiger Kurs oder
- Facharzt für Transfusionsmedizin oder
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen

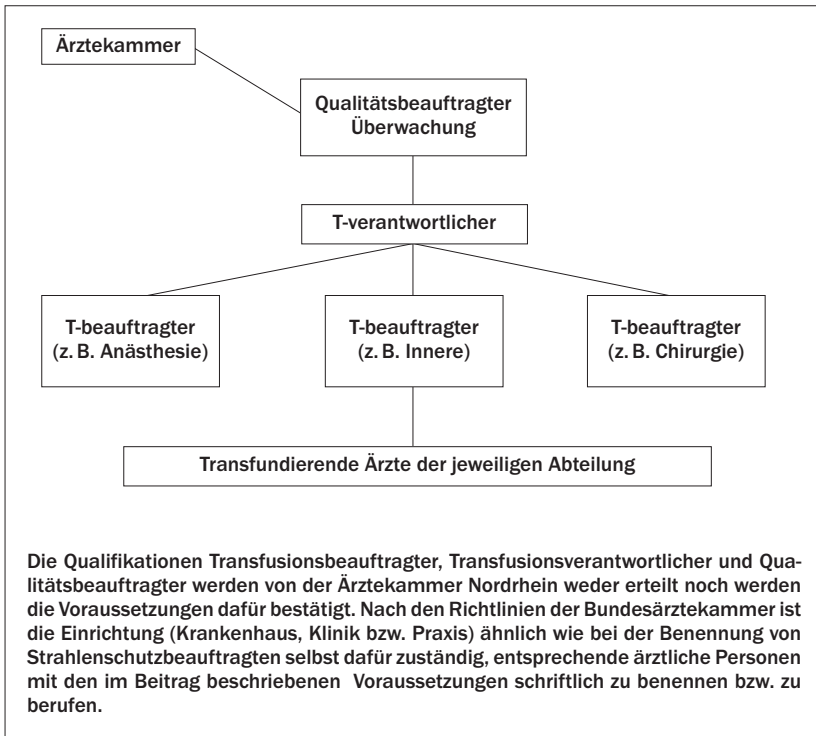
*bei Einrichtungen, die Plasmaderivate und Blutkomponenten anwenden:*

- Anerkennung als Facharzt und 16-stündiger Kurs oder
- Facharzt für Transfusionsmedizin oder
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen

## Qualitätsbeauftragte

Die Funktion des Qualitätsbeauftragten ist in den Richtlinien der Bundesärztekammer neu einge-

\* Gerd Nawrot ist Weiterbildungsreferent der Ärztekammer Nordrhein.



führt. Die Funktion geht zurück auf § 18 TFG. Darin ist vorgeschrieben, dass die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung durch die Ärzteschaft überwacht wird. Die Richtlinien konkretisieren das und sehen vor, dass die Überwachung durch eine ärztliche Person erfolgt.

An Qualitätsbeauftragte werden außer der Approbation keine besonderen Qualifikationen gestellt. Empfohlen ist jedoch eine weisungsunabhängige Funktion und eine der Aufgabe entsprechende Kompetenz und Qualifikation wie sie zum Beispiel durch die Teilnahme an einem Kurs „Ärztliches Qualitätsmanagement“ nachgewiesen werden kann. Von einem Qualitätsbeauftragten können mehrere Einrichtungen gleichzeitig betreut werden. Der Qualitätsbeauftragte darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter der Einrichtung sein. Eine Ausnahme hiervon bilden Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung.

Ein Qualitätsbeauftragter ist nur einzusetzen, wenn in der Einrichtung der Krankenversorgung Blutkom-

ponenten angewendet werden (dies gilt auch für Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung). Für den klinischen Bereich ergibt sich damit beispielhaft eine Struktur wie

in der Abbildung links. Für Arztpraxen können Transfusionsbeauftragte(r) und Transfusionsverantwortliche(r) in Personalunion benannt werden.

Der Qualitätsbeauftragte hat bis spätestens 31.12.2001 erstmalig und dann jährlich der zuständigen Landesärztekammer nachzuweisen, dass das Qualitätssicherungssystem bei der Anwendung von Blutprodukten den Vorgaben der Richtlinien der Bundesärztekammer entspricht.

Zur Erfüllung dieser Pflicht soll die nachstehende Selbstverpflichtungserklärung (siehe Seite 18) ausgefüllt an die Ärztekammer Nordrhein gesandt werden.

Werden in einer Einrichtung ausschließlich Plasmaderivate angewendet, entfällt die Nachweispflicht.

Um eine Ist/Soll-Analyse zu den erforderlichen Maßnahmen im Sinne des TFG und der Richtlinie durchführen zu können, hat die Bundesärztekammer eine Handreichung für Qualitätsbeauftragte mit Selbstinspektionsbogen verfasst.

### Weiterführende Informationen

#### Richtlinien der Bundesärztekammer zur Hämotherapie

Zu bestellen bei: Deutscher Ärzte-Verlag GmbH  
Postfach 400254  
50832 Köln  
Telefon: 02234/7011-322, -323  
Telefax: 02234/7011-476  
Internet: www.aerzteverlag.de  
E-Mail: vsbh@aerzteverlag.de

Die Richtlinien sind im Internet über die Homepage der Ärztekammer Nordrhein ([www.aekno.de](http://www.aekno.de), Rubrik ArztInfo/KammerArchiv) abzurufen.

Auf der Internetseite „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Hämotherapie“ finden Sie auch die

#### Handreichung für Qualitätsbeauftragte (Selbstinspektionsbogen)

Diese Handreichung können Sie auch telefonisch (0211/4302-511 bis 514) oder per E-Mail ([wbpruef@aekno.de](mailto:wbpruef@aekno.de)) bei der Ärztekammer Nordrhein anfordern oder schriftlich bestellen (Ärztekammer Nordrhein, Weiterbildungsabteilung, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf).

#### Musterhandbuch Qualitätsmanagement

Zu bestellen bei:

Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e.V.  
Sekretariat: Frau Schroer  
Sperlichstr. 15, 48151 Münster  
Telefon: 0251/709208, Telefax: 0251/709119  
E-Mail: [Blutspendedienst-muenster@t-online.de](mailto:Blutspendedienst-muenster@t-online.de)

An die  
Ärztammer Nordrhein  
Tersteegenstr. 31

40474 Düsseldorf

### Selbstverpflichtungserklärung

Für alle medizinischen Einrichtungen, die Blutkomponenten anwenden\*1 entsprechend den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)\*2 (1.6. Überwachung des Qualitätssicherungssystems)

Krankenhaus/med. Einrichtung:

Adresse

**Hiermit versichern wir, dass das Qualitätssicherungssystem bei der Anwendung von Blutprodukten in obengenannter Einrichtung den in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutprodukten und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gestellten Anforderungen entspricht.**

Es wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellt und die Einhaltung des Qualitätsmanagementsystems im Rahmen einer Selbstinspektion überprüft (gemäß 1.4. Richtlinien)

Qualitätsdefizite wurden nicht festgestellt

Festgelegte Qualitätsdefizite werden umgehend bearbeitet

Für die Richtigkeit,

Ort \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

#### Qualitätsbeauftragter der Einrichtung:

Name \_\_\_\_\_ Unterschrift und Stempel \_\_\_\_\_

#### Transfusionsverantwortlicher der Einrichtung:

Name \_\_\_\_\_ Unterschrift und Stempel \_\_\_\_\_

#### Für den Träger der Einrichtung

Name \_\_\_\_\_ Unterschrift und Stempel \_\_\_\_\_

\*1= zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Granulozytenkonzentrate, Stammzellpräparate und therapeutisches Frischplasma

\*2= Bundesgesundheitsblatt 43, 7 (2000) S.555-589