

Qualitätsbericht Hämotherapie

Berichtszeitraum 2019

Einrichtung (AZ:)
Name:
Str.:
PLZ, Stadt:
Status: 100 (Einrichtung)

Vorlage für den Qualitätsbericht gemäß Abschnitt 6.4.2.3 der "Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Rili. Hämotherapie)". Ausgenommen sind die Sonderfälle gem. Abschnitt 6.4.2.3.1 der Richtlinie Hämotherapie (u. a. <50 EKs/Jahr). Kapitel- bzw. Abschnittangaben in Klammern beziehen sich auf die Richtlinie Hämotherapie Gesamtnovelle 2017.

Mit den in diesem Dokument verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind – auch wenn sie nur in einer Form auftreten – gleichzeitig alle Geschlechteridentitäten gemeint.

A Qualitätsbeauftragter Hämotherapie

1 Hat der QBH die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.2.2.3)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "1" Antwort "Ja"

1a Wenn ja, liegt der Nachweis der Qualifikation des QBH der LÄK bereits vor?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "1" Antwort "Nein"

1b Wenn nein, bis wann wird der Qualifikationsnachweis (z.B. bei Wechsel des QBH) nachgereicht?

Datum:

Kommentar:

Dokumente: keine

B Leitungsaufgaben

B1 Transfusionsverantwortlicher (TV)

1.1 Wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Transfusionsverantwortlicher (TV) bestellt? (Abschnitt 6.4.1.3.2.1)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

B2 Transfusionsbeauftragter (TB)

2.1 Über wie viele Behandlungseinheiten gemäß QM-Handbuch, in denen Blut und Blutprodukte angewendet werden, verfügt diese Einrichtung? (Abschnitt 6.4.1.3.3.1)

Anzahl:

Kommentar:

Dokumente: keine

2.2 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)*

*In Einrichtungen mit nur einer Behandlungseinheit kann der TB personenidentisch mit dem TV sein.

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "2.2" Antwort "Nein"

2.2a Wenn nein, in welchen Behandlungseinheiten wurden keine TB bestellt?

Antwort:

Kommentar:

Dokumente: keine

2.3 Haben alle TB die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Abschnitt 6.4.1.3.3.3 und Abschnitt 6.4.2.2.2 a)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "2.3" Antwort "Nein"

2.3a Wenn nein, in welchen Behandlungseinheiten fehlt dem TB die erforderliche Qualifikation?

Antwort:

Kommentar:

Dokumente: keine

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

3.1 Wurde in der Einrichtung eine Transfusionskommission etabliert? (Abschnitt 6.4.1.3.4.1 und 6.4.2.2.2 b)

*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!

Ja () Nein () nicht anwendbar* ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "3.1" Antwort "Ja"

3.1a Wenn ja, findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "3.1a" Antwort "Ja"

3.1b Wenn ja, findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfusionskommission und QBH statt? (Abschnitt 6.4.1.3.4.3)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

C Qualitätsmanagement

1 Wurde ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten in Ihrer Einrichtung etabliert?(Abschnitt 6.1) Anmerkung: nicht anwendbar, da keine Notfallversorgung bei nicht namentlich bekannten Patienten

Ja () Nein () nicht anwendbar ()

Kommentar:

Dokumente: keine

2 Ist das QS-System in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem integriert? (Abschnitt 6.1)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

3 Fanden regelmäßige und anlassbezogene Begehungen des QBH gemeinsam mit dem TV mit anschließender Ergebnisbesprechung statt? (Abschnitt 6.4.2.2.2.n)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

4 Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch gemäß Richtlinie Hämotherapie erstellt? (Abschnitt 6.4.1.2)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

5 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 () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

6 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

7 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)*

*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.

Ja () Nein () kein Verbesserungspotenzial ()

Kommentar:

Dokumente: keine

8 Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen? (Abschnitt 6.4.2.2.2.c)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

9 Gibt es ein Berichtswesen zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse? (Abschnitt 6.4.2.2.2.c)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

10 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

11 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

12 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

13 Finden regelmäßig Schulungen der Blutprodukte anwendenden Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch relevanten Inhalte statt?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

14 Liegt ein Hygieneplan für alle mit der Lagerung, dem Transport und der Übertragung von Blutprodukten verbundenen Abläufe vor und wird dessen Einhaltung überwacht? (Abschnitt 6.4.1.2)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

15 Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass die Durchführung der Gabe von Blutkomponenten unter Beachtung blutgruppenserologischer Vorbefunde und der Auswahl geeigneter Präparate erfolgt? (Abschnitt 4.4)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

16 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)

*nicht anwendbar, da keine operativen/invasiven Eingriffe

Ja () Nein () nicht anwendbar* ()

Kommentar:

Dokumente: keine

17 Werden prä- oder perioperative Eigenblutverfahren (Hämodilution/maschinelle Autotransfusion) angewendet?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "17" Antwort "Ja"

17a Wenn ja, gibt es hinsichtlich der Indikation, Vorbereitung, Durchführung und Qualitätskontrollen schriftliche Regelungen? (Abschnitt 2.6.4)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

18 Gibt es ein geeignetes Verfahren, das im Notfall auch bei einem nicht namentlich bekannten Patienten die Identitätssicherung für notwendige immunhämatologische Untersuchungen sicherstellt? (Abschnitt 4.9.1)

*nicht anwendbar, da keine Notfallversorgung bei nicht namentlich bekannten Patienten

Ja () Nein () nicht anwendbar* ()

Kommentar:

Dokumente: keine

19 Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass die Überwachung und Nachsorge des Patienten nach Transfusion nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt? (Abschnitt 4.10.2)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

20 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 () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

21 Ist die Dokumentation anwendungsbezogener Wirkungen in allen Behandlungseinheiten durch Erfassung geeigneter Laborparameter (z.B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) oder klinische Parameter geregelt? (Abschnitte 2.6.4 und 4.13.1)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

22 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

D Patient Blood Management

1 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 (Patient Blood Management)? (Abschnitt 4.2 und 6.4.1.3.4.2)

*nicht anwendbar, da keine operativen oder interventionellen Eingriffe

Ja () Nein () nicht anwendbar* ()

Kommentar:

Dokumente: keine

E Dokumentation

E1 Patientenbezogene Dokumentation

1.1 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

1.2 Ist in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass auftretende Nebenwirkungen in der "Patientenakte" dokumentiert werden? (Abschnitte 4.13.1 und 5.3.1)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

1.3 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Patientendokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitt 6.4.1.1)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

1.4 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.2.1)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "1.4" Antwort "Ja"

1.4a Wenn ja, wurde in allen Stichproben die patientenbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

E2 Produktbezogene Dokumentation

2.1 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

2.2 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitt 6.4.1.1 und 4.13.2)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

2.3 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der produktbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "2.3" Antwort "Ja"

2.3a Wenn ja, wurde in allen Stichproben die produktbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

2.4 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass der Verbleib bzw. die Vernichtung nicht angewendeter Blutprodukte dokumentiert wird? (Abschnitt 4.11.1 und 6.4.1.2)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

2.5 Wird in der Einrichtung eine Auswertung zu nicht angewendeten Blutprodukten erstellt?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "2.5" Antwort "Ja"

2.5a Wenn ja, Rate der nicht angewendeten Erythrozytenkonzentrate

Antwort
(Prozent):

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "2.5" Antwort "Ja"

2.5b Wenn ja, Rate der nicht angewendeten Thrombozytenkonzentrate

Prozent:

Kommentar:

Dokumente: keine

F Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen sowie Rückverfolgungsverfahren

1 Ist in der Einrichtung ein Verfahren zur Erfassung, Behandlung und Ursachenklärung von unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen installiert? (Kapitel 5)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

2 Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsverfahren nach § 19 TFG geregelt? (Abschnitt 6.4.1.3.3.2)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

3 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

G Verbrauchsdokumentation

1 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

2 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

3 Werden in der Einrichtung dauerhaft Hämophilie-Patienten behandelt?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "3" Antwort "Ja"

3a Wenn ja, erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen und der angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophileregister?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

4 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 ()

Kommentar:

Dokumente: keine

H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot

H1 Blutdepot

1.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes Blutdepot?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "1.1" Antwort "Ja"

1.1a Wenn ja, wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des Blutdepots bestellt?
(Abschnitt 6.4.2.2.2 a)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "1.1a" Antwort "Ja"

1.1a1 Wenn ja, hat der Leiter des Blutdepots die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.7)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "1.1" Antwort "Ja"

1.1b Wenn ja, liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor und werden diese umgesetzt? (Abschnitt 6.4.1.2)*

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

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

H2 Immunhämatologisches Labor

2.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes immunhämatologisches Labor?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "2.1" Antwort "Ja"

2.1a Wenn ja, wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des immunhämatologischen Labors bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2 a)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "2.1a" Antwort "Ja"

2.1a1 Wenn ja, hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.6)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

Beantworten falls Frage "2.1" Antwort "Ja"

2.1b Wenn ja, liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen? (Abschnitt 6.4.2.2.2e)*

*Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des immunhämatologischen Labors verantwortlich.

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

I Beschaffung, Transport, Annahme und Lagerung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten

1 Gibt es schriftliche Anweisungen zu Beschaffung, Transport und Annahme von Blutprodukten? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

2 Gibt es eine schriftliche Anweisung zur sachgerechten Lagerung von Blutkomponenten? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

3 Gibt es ein System zur Verhinderung der versehentlichen Verwendung abgelaufener Produkte?

Ja () Nein ()

Kommentar:

Dokumente: keine

4 Werden benutzte Geräte in allen Fachabteilungen (z.B. Kühlschränke) regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft?

Ja () Nein () Teilweise ()

Kommentar:

Dokumente: keine

5 Sind die Erfordernisse für einen hausinternen Transport geregelt? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)

Ja () Nein () Teilweise ()

Kommentar:

Dokumente: keine

6 Gibt es einen Transport von Blutprodukten zwischen den Einrichtungen der Krankenversorgung?

Ja () Nein () teilweise ()

Kommentar:

Dokumente: keine