





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

- B3.1 Wurde in der Einrichtung eine Transfusionskommission etabliert? (Abschnitte 6.4.1.3.4.1 und 6.4.2.2.2 b) ja  nein   
nicht anwendbar<sup>1</sup>
- Wenn ja,
- B3.1a findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt? ja  nein
- B3.1b findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfusionskommission und QBH statt? (Abschnitt 6.4.1.3.4.3) ja  nein
- B3.2 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

### C Qualitätsmanagementsystem

- C1 Wurde ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten in Ihrer 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 einrichtungsinternen 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)<sup>2</sup> ja  nein   
kein Verbesserungspotenzial

<sup>1</sup> 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!

<sup>2</sup> 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.

C Qualitätsmanagementsystem		
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"/>
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	<i>Finden regelmäßig Schulungen der Blutprodukte anwendenden Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch relevanten Inhalte statt?</i>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
C14	<i>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)</i>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
C15	<i>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)</i>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
C16	<i>Gibt es schriftliche Regelungen, um bei einem operativen/invasiven Eingriff ggf. unter Berücksichtigung der transfusionsrelevanten irregulären Antikörper rechtzeitig eine entsprechende Anzahl kompatibler Blutkomponenten bereitzustellen? (Abschnitt 4.4.2)</i>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
C17	<i>Werden prä- oder perioperative Eigenblutverfahren (Hämodilution/ maschinelle Autotransfusion) angewendet?</i>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
	<i>Wenn ja,</i>	
C17a	<i>gibt es hinsichtlich der Indikation, Vorbereitung, Durchführung und Qualitätskontrollen schriftliche Regelungen? (Abschnitt 2.6.4)</i>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

## C Qualitätsmanagementsystem

- C18 *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)* ja  nein
- C19 *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
- C20 *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
- C21 *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
- C22 *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

## D Rückverfolgungsverfahren

- D1 *Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsverfahren nach § 19 TFG geregelt? (Abschnitt 5.4.1)* ja  nein

## 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

E Dokumentation		
E1 Patientenbezogene Dokumentation		
E1.3	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Patientendokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitt 6.4.1.1)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E1.4	Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E1.4a	wurde in allen Stichproben die patientenbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt?	
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	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitte 6.4.1.1 und 4.13.2)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E2.3	Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der produktbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E2.3a	wurde in allen Stichproben die produktbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt?	
E2.4	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass der Verbleib bzw. die Vernichtung nicht angewendete Blutprodukte dokumentiert wird? (Abschnitte 4.11.1 und 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
E2.5	Wird in der Einrichtung eine Auswertung zu nicht angewendeten Blutprodukten erstellt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,	
E2.5a	Rate der nicht angewendeten Erythrozytenkonzentrate	□□□,□ %
E2.5b	Rate der nicht angewendeten Thrombozytenkonzentrate	□□□,□ %

## F Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen

- 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 Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen innerhalb der Einrichtung 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
- G3a 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)<sup>3</sup> ja  nein   
nicht anwendbar

## H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot

### H1 Blutdepot

<sup>3</sup> Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum).



H1.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes Blutdepot? ja  nein

Wenn ja,

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

Wenn ja,

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

H1.1b liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor?<sup>4</sup> (Abschnitt 6.4.1.2) ja  nein

## H2 Immnhämatologisches Labor

H2.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes immnhämatologisches Labor? ja  nein

Wenn ja,

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

Wenn ja,

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

H2.1b liegen für den Bereich des immnhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor?<sup>4</sup> (Abschnitt 6.4.2.2.2e) ja  nein

## II 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

I3 Gibt es ein System zur Verhinderung der versehentlichen Verwen- ja  nein   
teilweise

<sup>4</sup> Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Blutdepots bzw. des Immnhämatologischen Labors verantwortlich.



*dung abgelaufener Produkte?*

- I4 *Werden benutzte Geräte in allen Fachabteilungen (z.B. Kühlschränke) regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit* ja  nein   
teilweise
- I5 *Sind die Erfordernisse für einen hausinternen Transport geregelt? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)* ja  nein   
teilweise
- I6 *Gibt es einen Transport von Blutprodukten zwischen den Einrichtungen der Krankenversorgung?* ja  nein   
teilweise

MUSTER