

## Merkblatt zur Qualitätssicherung in der Hämotherapie

Der Ärzteschaft obliegt gemäß § 18 Abs.1 TFG die Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten und/oder Plasmaderivaten für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) in den Einrichtungen der Krankenversorgung.

Die Einzelheiten der Überwachung sind in der „Richtlinie Hämotherapie“ von 2017 festgelegt.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben und dieser Richtlinien müssen alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, ein Qualitätssicherungssystem aufbauen und den Nachweis darüber jährlich erbringen.



Die Landesärztekammern haben die Aufgabe, die Einhaltung der Richtlinien zu überprüfen. Im Auftrag der Ärztekammer Nordrhein überwacht das Institut für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein (IQN) die Qualitätssicherung in der Hämotherapie in Nordrhein.

Hiernach muss

- jede Einrichtung, die entsprechende Blutprodukte anwendet, einen Qualitätsbeauftragten (QBH) im Einvernehmen mit der Ärztekammer benennen
- für jede Einrichtung ein Transfusionsverantwortlicher (TV) benannt werden
- für jede Behandlungseinheit ein Transfusionsbeauftragter (TB) benannt werden

### Qualifikation QBH,TV und TB

<p><b>Qualitätsbeauftragter (QB)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approbation als Ärztin / Arzt</li> <li>• mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit</li> <li>• Kursfortbildung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ (200 Stunden-Kurs) oder anerkannte Fortbildung "Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“ (40 Stunden-Kurs)</li> </ul>
<p><b>Transfusionsverantwortlicher (TV)</b></p> <p><b>Transfusionsverantwortlicher Sonderfall 6.4.2.3.1</b> nach Hämotherapie Richtlinie (Erläuterung siehe unten)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt für Transfusionsmedizin oder</li> <li>• Facharzt mit Zusatzbezeichnung "Bluttransfusionswesen" oder</li> <li>• Facharzt mit anerkannter Fortbildung (16 Stunden-Kurs Teile A + B und zweiwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung)</li> <li>• Facharzt mit anerkannter Fortbildung (16 Stunden-Kurs Teile A + B)</li> </ul>
<p><b>Transfusionsbeauftragter (TB)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt für Transfusionsmedizin oder</li> <li>• Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen" oder</li> <li>• Facharzt mit anerkannter Fortbildung (16 Stunden-Kurs Teile A + B)</li> </ul> <p>werden in der Einrichtung nur Plasmaderivate angewandt, reicht Kursteil A (8 Stunden)</p>

## Qualitätsberichte und Erklärungen zur Qualitätssicherung Hämotherapie

Der für die Einrichtung der Krankenversorgung bestellte QBH sendet **jährlich bis spätestens zum 1. März** einen **Qualitätsbericht (Jahresbericht Hämotherapie)** über die Ergebnisse seiner Überprüfung für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres zeitgleich an das IQN und die Leitung der Einrichtung.

### Überwachung des Qualitätssicherungssystems für die Anwendung hämatopoetischer Stammzellzubereitungen (HSZZ)

Die Überwachung des Qualitätssicherungssystems für die Anwendung hämatopoetischer Stammzellzubereitungen (HSZZ) obliegt ebenso wie die Hämotherapie gemäß § 18 Abs.1 TFG der Ärzteschaft. 2014 wurde im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) von der Bundesärztekammer die Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aufgestellt.

Zusätzlich zum Jahresbericht Hämotherapie wird in den Einrichtungen der Krankenversorgung in denen HSZZ erfolgen vom QBH ein entsprechender Bericht zeitgerecht bis zum **1. März** an das IQN übermittelt.

### Sonderfälle nach 6.4.2.3.1

Es gibt Einrichtungen der Krankenversorgung, die unter **Sonderfälle** 6.4.2.3.1 der Hämotherapie-Richtlinien fallen.

Folgende Voraussetzungen müssen für diese Einrichtungen vorliegen:

- es werden jährlich **weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate** transfundiert
- es werden keine Blutprodukte oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen angewendet
- es werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert

Unter den Bedingungen nach 6.4.2.3.1 hat der Transfusionsverantwortliche der Einrichtung eine entsprechende **Erklärung zur Qualitätssicherung in der Hämotherapie** und folgende Dokumente jährlich bis **zum 1. März** an das IQN zu senden:

- Nachweis der Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen
- Vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates
- Den Nachweis der Meldung (Kopie, alle 4 Seiten) des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI-Meldung) für das vorangegangene Kalenderjahr.

Die Unterlagen zu Punkt 1 und 2 sind der zuständigen Ärztekammer - in Nordrhein dem IQN - nur bei der ersten Meldung vorzulegen, in den Folgejahren nur bei Änderungen.

Der Transfusionsverantwortliche muss in diesem Fall Facharzt mit anerkannter Fortbildung (16 Stunden-Kurs Teile A + B) sein. Der Nachweis einer zweiwöchigen Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung entfällt hier.

**In einer Einrichtung mit nur einem Arzt ist dieser zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt und der Nachweis einer Benennung entfällt.**

### Umgang mit der Meldung und möglichen Mängeln

Das IQN wertet die übermittelten Qualitätsberichte und Erklärungen zur Qualitätssicherung Hämotherapie aus und teilt dem Qualitätsbeauftragten und dem Leiter der Einrichtung festgestellte Mängel schriftlich mit.

Das IQN weist auf die notwendige Beseitigung festgestellter Mängel hin. Der Leiter der medizinischen Einrichtung informiert das IQN darüber, wann und wie die Mängel behoben werden sollen und bestätigt nach Abschluss dieser Maßnahmen deren Beseitigung.

#### **Bedenken Sie:**

**Im Schadensfall durch Blutprodukte wird die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben geprüft. Sollten die Blutprodukte nicht wie in § 13 Transfusionsgesetz (TFG) „nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik“ angewandt worden sein, könnte dies im Haftungsfall von größter Bedeutung sein und sich auf den Versicherungsschutz auswirken.**

#### **Weitere gesetzlich vorgegebene Meldungen**

##### Meldungen an das **Paul-Ehrlich-Institut (PEI-Meldung)**

Zusätzlich zur Meldung an das IQN hat **jede Einrichtungen** der Krankenversorgung die Blutprodukte anwendet (Kliniken und Praxen) nach § 21 TFG dem Paul-Ehrlich-Institut jährlich die Zahlen zum Verbrauch und Verfall von Blutprodukten und Plasmaproteinen zu melden (**PEI-Meldung**).

Die Meldung wird **online** übermittelt und hat nach Abschluss des Kalenderjahres, **spätestens zum 1. März des folgenden Jahres** zu erfolgen. Das PEI unterrichtet die für die Überwachung zuständige Landesbehörde, wenn die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig erfolgen.

Auch die Einrichtungen mit der Anwendung von HSZZ sind verpflichtet, **jährlich bis zum 1. März** die Zahlen zum Umfang der Gewinnung, der Herstellung, des Imports und Exports von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zu melden.

##### Meldungen an das **Deutsche Hämophileregister (DHR)**

Bei der Behandlung von Hämophiliepatienten ist zu beachten, dass die Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Gerinnungsfaktorzubereitungen **jährlich, zwischen dem 01.01. und 01.03.**, an das Deutsche Hämophileregister (DHR) übermittelt wird.

**Wer die gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht einhält, riskiert im Haftungsfall forensische Probleme und Probleme mit dem Versicherungsschutz.**

Auf der Seite [www.iqn.de](http://www.iqn.de) finden sie unter IQN/ Hämotherapie/ Materialien weitere Informationen zum Thema, einen Link auf die aktuellen Richtlinien, sowie die jeweils notwendigen und entsprechend auszufüllenden Erhebungsbogen zur Ansicht, welche bis zum 1. März dem IQN eingereicht werden müssen.

Ihr Ansprechpartner bei weiteren Fragen:

**IQN** (Institut für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein)  
Frau Dr. med. Vasiliki Böllinghaus-Nikolaou  
Tersteegenstraße 9  
40474 Düsseldorf  
Tel.: +49(0)211 4302-2753  
E-Mail: [vasiliki.boellinghaus-nikolaou@aeqno.de](mailto:vasiliki.boellinghaus-nikolaou@aeqno.de)