



Qualitätssicherung bei Transfusionen und Hämotherapie

Hinweise zur Anwendung der Richtlinie Hämotherapie

Mit der am 5. November 2005 erfolgten vollständigen Novellierung der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ ist deren Bedeutung weiter angehoben und in einzelnen Bereichen deutlich verschärft worden. Im Rahmen dieses Informationsblattes möchten wir Ihnen die wichtigsten Änderungen erläutern und Hinweise zur Anwendung der Richtlinie geben.

Die Richtlinie gilt für alle Ärztinnen und Ärzte, die Blutprodukte anwenden. Keine Anwendung finden sie unter anderem für forensische blutgruppenserologische Untersuchungen, für die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken und für die Verwendung homöopathischer Eigenblutprodukte.

Ziel der Richtlinien ist es, alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, zu verpflichten, ein System der Qualitätssicherung aufzubauen, das dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entspricht. Mit Einrichtungen im Sinne der Gesetzesvorschrift sind nicht nur Krankenhäuser und ähnliche Einrichtungen gemeint, sondern auch Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte.

Für die betroffenen Einrichtungen bedeutet dies, dass im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems die Qualifikation und die Aufgaben der verantwortlichen Personen festgelegt werden müssen. Gesetzlich vorgeschrieben ist die Bestellung eines **Transfusionsverantwortlichen**, der für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich ist, sowie die Bestellung eines **Transfusionsbeauftragten** für jede Behandlungseinheit. Zusätzlich müssen Einrichtungen mit Akutversorgung eine **Transfusionskommission** bilden.

Der Transfusionsverantwortliche

Der Transfusionsverantwortliche muss ein transfusionsmedizinisch qualifizierter Arzt sein und sollte hämostaseologische Grundkenntnisse besitzen. Er ist verantwortlich für die Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Richtlinien und sonstige Vorschriften, eine einheitliche Organisation bei Organisation und Durchführung hämotherapeutischer Maßnahmen und die Fortentwicklung des Qualitätssicherungssystems. Er sorgt für die *„qualitätsgesicherte Bereitstellung der Blutprodukte, ist konsiliarisch bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten tätig und leitet ggf. die Transfusionskommission.“* Diese komplexe Aufgabe erfordert eine der folgenden Qualifikationen, bzw. Voraussetzungen:

- a. Facharzt für Transfusionsmedizin
- b. Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen
- c. Facharzt mit von einer Ärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung. Bei der ausschließlichen Anwendung von **Plasmaderivaten** reduziert sich die Anforderung an die Qualifikation auf den Kursteil A (8 Stunden).

Soweit die oben genannten Qualifikationsvoraussetzungen nicht gegeben sind, kann die Tätigkeit des Transfusionsverantwortlichen durch die Heranziehung von externem, entsprechend



qualifiziertem Sachverstand (Qualifikation nach a. oder b.) ersetzt werden. Die Zuständigkeit und Aufgaben müssen dann vertraglich festgelegt, Interessenkonflikte ausgeschlossen sein.

Der Transfusionsbeauftragte

Für Einrichtungen mit mehreren Behandlungseinheiten muss für jede Abteilung ein Transfusionsbeauftragter bestellt werden. Dieser arbeitet mit dem Transfusionsverantwortlichen der Einrichtung zusammen und stellt die Durchführung der beschlossenen Maßnahmen in seiner Abteilung sicher. *„Er berät in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie, sorgt für den ordnungsgemäßen Umgang mit den Blutprodukten, regelt die Unterrichtung nach § 16 Abs.1 S.2 TFG und beteiligt sich an den Ermittlungen in Rückverfolgungsverfahren nach § 19 Abs. 2 TFG“.*

Der Transfusionsbeauftragte muss eine der folgenden Qualifikationen besitzen:

- a. Facharzt für Transfusionsmedizin
- b. Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen
- c. Facharzt mit von einer Ärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B). Bei der ausschließlichen Anwendung von **Plasmaderivaten** reduziert sich die Anforderung an die Qualifikation auf den Kursteil A (8 Stunden).

Besonders zu beachten ist hier, dass diese Funktion nicht durch externen Sachverstand ersetzt werden kann. Dies hat insbesondere für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte zur Folge, dass Sie zumindest die oben aufgeführte Qualifikation des Transfusionsbeauftragten selbst erfüllen müssen.

Transfusionskommission

Die Transfusionskommission besteht aus dem Transfusionsverantwortlichen, den Transfusionsbeauftragten und weiteren, je nach Beschaffenheit der Einrichtung, an der Transfusion beteiligten Personen (Krankenhausapotheker, Ärztlicher Leiter der Spendereinrichtung, Krankenhausleitung, Krankenpflegeleitung, etc.).

Aufgabe der Transfusionskommission ist die Erarbeitung von Vorgaben für die Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien sowie Empfehlungen für die Qualitätssicherung und die diesbezügliche Beratung der Einrichtungslleitung.

Der Qualitätsbeauftragte

Die Träger von Einrichtungen, die Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen anwenden, haben im Benehmen mit der Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner (Qualitätsbeauftragter) zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems zu benennen.

Für diese Funktion wurde eine deutliche Erweiterung der Aufgaben und eine Erhöhung der Qualifikationsanforderungen vorgenommen. Eine dezidierte Auflistung der Aufgaben finden Sie in der Anlage 1 zur Richtlinie Hämotherapie aufgelistet, welche diesem Infoblatt beiliegt. Besonders hervorzuheben ist, dass das Ergebnis der Prüfung des Qualitätsbeauftragten der Ärztekammer und dem Träger der Einrichtung bis zum **1. März jeden Jahres** für das vorangegangene Jahr vorgelegt werden muss.

Voraussetzung für die Tätigkeit als Qualitätsbeauftragter ist die Approbation als Arzt und eine mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit. Zusätzlich muss eine der folgenden Qualifikationen vorliegen:

- Erfüllung der Voraussetzungen für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“
- 40 h theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“



Wer bereits als Qualitätsbeauftragter tätig war und die zuvor genannten Voraussetzungen nicht erfüllt, hat bis zum 5. November 2007 Zeit diese zu erwerben.

Die Aufgaben des Qualitätsbeauftragten können auch durch extern herangezogenen ärztlichen Sachverstand übernommen werden. Dazu bedarf es aber einer ausdrücklichen vertraglichen Regelung, in der die Aufgaben und Zuständigkeiten festzulegen sind.

Der Träger der Einrichtung meldet der Ärztekammer den vorgesehenen Qualitätsbeauftragten; die Ärztekammer überprüft dessen Qualifikation. Der Qualitätsbeauftragte darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher und/oder Transfusionsbeauftragter sein. Dies gilt auch für Ärztinnen und Ärzte im niedergelassenen Bereich. Hier muss gegebenenfalls auf die Möglichkeit, externen Sachverstand zu nutzen, zurückgegriffen werden.

Der Qualitätsbeauftragte ist in seiner Funktion gegenüber dem Träger weisungsunabhängig.

Sonderregelung für kleine Einrichtungen und solche mit eingeschränkter Verwendung von Blutprodukten

In Einrichtungen mit nur einer Ärztin oder einem Arzt ist dieser gleichzeitig behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt. Einer besonderen Bestellung bedarf es nicht. Es gelten die Qualifikationsanforderungen für Transfusionsverantwortliche.

Einrichtungen, die nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z.B. Tetanusprophylaxe) anwenden, benötigen keinen Transfusionsverantwortlichen oder Transfusionsbeauftragten mit den erforderlichen Qualifikationen. Der die Anwendung durchführende Arzt muss lediglich selbst die für die Anwendung erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen besitzen.

Werden in einer Einrichtung jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate (und sonst keine anderen Blutkomponenten oder Plasmaderivate) ausschließlich durch den ärztlichen Leiter dieser Einrichtung selbst und nicht gleichzeitig bei mehreren Patienten transfundiert, muss kein Qualitätsbeauftragter benannt werden. Für den Transfusionsbeauftragten genügt die Qualifikation als Facharzt und einer von einer Ärztekammer anerkannten 16 h Fortbildung.

Der ärztliche Leiter einer solchen Einrichtung **kann an Stelle des Qualitätsberichts** jährlich bis zum 1. März folgende Unterlagen bei der Ärztekammer einreichen:

- einen Nachweis seiner Qualifikation,
- eine selbst unterzeichnete selbstverpflichtende Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (ein Muster steht ihnen als Download auf unserer Homepage zur Verfügung)
- und einen Nachweis der jährlichen Meldung des Vorjahres-Verbrauchs von Blutprodukten gemäß § 21 TFG an das Paul Ehrlich-Institut.

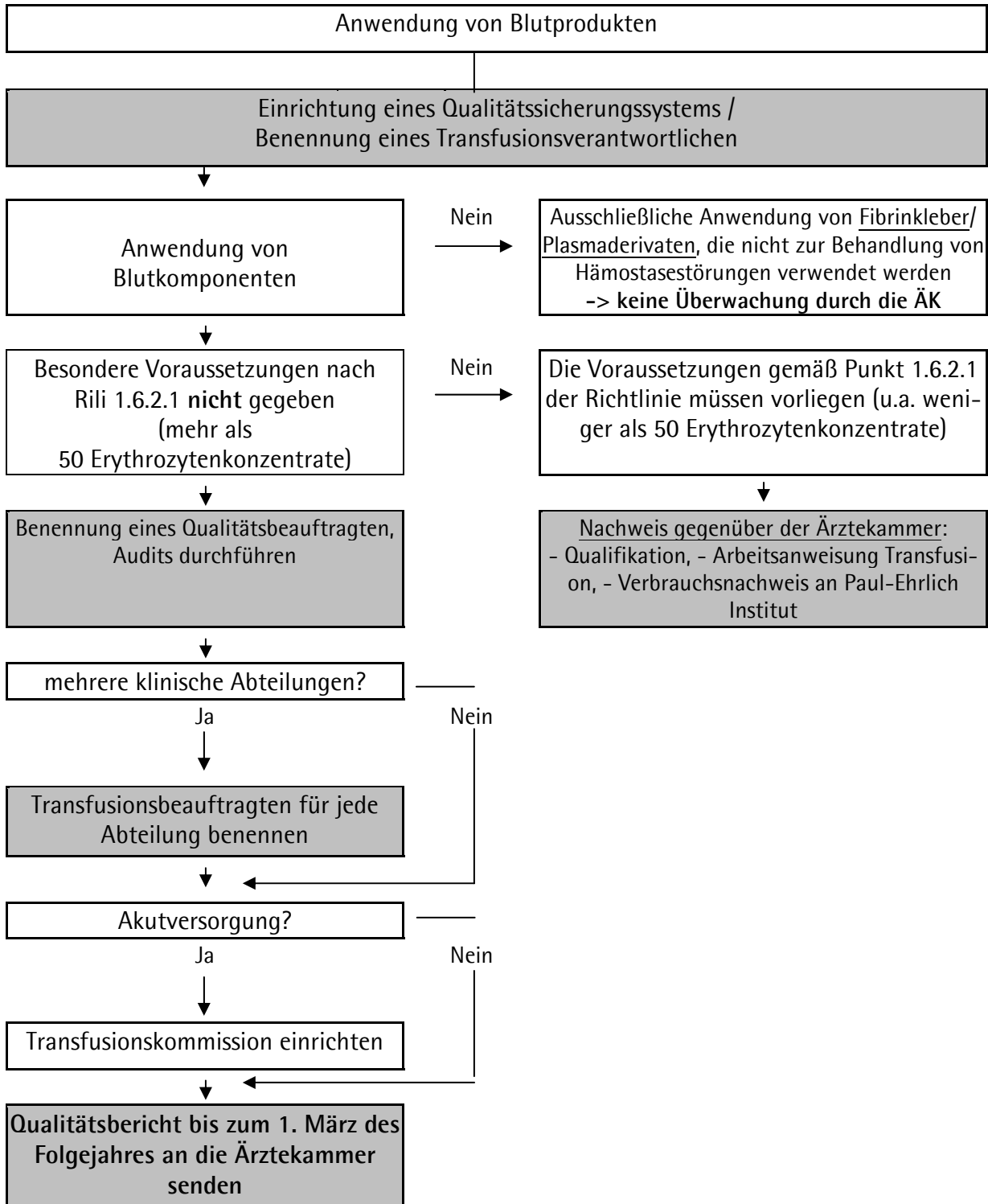
Einrichtungen die ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen verwenden, bedürfen keiner Überwachung durch die Ärztekammer im Sinne dieser Richtlinie.

Eine vollständige Fassung der Richtlinie und weitere Informationen finden Sie unter www.aekhb.de in der Rubrik Qualitätssicherung/Transfusionsmedizin. Darüber hinaus stehen wir Ihnen für weitere Fragen auch gerne telefonisch zur Verfügung:

Susanne Freitag, Tel 0421-3404-222 und Dr. jur. Heike Delbanco, Tel. 0421-3404-234.



Folgende Schautafel soll die einzelnen Anforderungen an dieses Qualitätssicherungssystem veranschaulichen und eine Einordnung Ihrer Einrichtung ermöglichen:





	Transfusionsverantwortlicher	Transfusionsbeauftragter	Qualitätsbeauftragter
Bestellung	Für jede Einrichtung der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwendet	Für jede Behandlungseinheit in der Blutprodukte angewendet werden	Für jede Einrichtung in der Blutkomponenten und Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen angewendet werden. Der Träger der Einrichtung, benennt im Benehmen mit der Ärztekammer.
Qualifikation	Transfusionsmedizinisch qualifizierter Arzt (mit hämostaseologischen Grundkenntnissen) und - FA Transfusionsmedizin - FA mit ZB Bluttransfusionswesen - FA mit 16h anerkannter theor. Fortbildung und 2 Wochen Hospitation	Transfusionsmedizinisch qualifizierter in der Krankenversorgung tätiger Arzt (mit hämostaseologischen Grundkenntnissen) und - FA Transfusionsmedizin - FA mit ZB Bluttransfusionswesen - FA mit 16h anerkannter theoret. Fortbildung	Arzt mit mind. 3 Jahren ärztlicher Tätigkeit und - Erfüllung der Voraussetzungen zum Erwerb der ZB „Ärztliches Qualitätsmanagement“ oder - von ÄK anerkannte 40 h -Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“
Beauftragung externen Sachverständigen	möglich durch Vertrag	nicht möglich	möglich durch Vertrag
Personalunionen	In Arztpraxen mit nur einem Arzt ist eine Personalunion mit Transfusionsbeauftragten möglich	In Arztpraxen mit nur einem Arzt ist eine Personalunion mit Transfusionsverantwortlichem möglich	Personalunion mit Transfusionsbeauftragtem oder Transfusionsverantwortlichem nie möglich.