

Qualitätsbericht Hämotherapie

Berichtszeitraum 2025

Vorlage für

den Qualitätsbericht gemäß Abschnitt 6.4.2.3 der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“

Name der Einrichtung der Krankenversorgung

Straße

PLZ, Ort

Verantwortliches Mitglied der Geschäftsführung der o.g. Einrichtung

(Titel, Vorname, Name, E-Mail-Adresse)

Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH)

(Titel, Vorname, Name, E-Mail-Adresse)

Transfusionsverantwortlicher

(Titel, Vorname, Name, E-Mail-Adresse)

Ausgenommen sind die Sonderfälle gemäß Abschnitt 6.4.2.3.1 der Richtlinie Hämotherapie (u.a. <50 EKs/Jahr). In diesem Fall ist nur die „Erklärung über die Anwendung von Blutprodukten“ auszufüllen).

Kapitel- bzw. Abschnittangaben in Klammern beziehen sich auf die Richtlinie Hämotherapie Gesamtnovelle 2023

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf

Mit den in diesem Dokument verwandten Personen- und Berufsbezeichnungen sind – auch wenn sie nur in einer Form auftreten – gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

A Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (QBH)			
A1	Hat der QBH die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.2.2.3)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja,			
A1a	liegt der Nachweis der Qualifikation des QBH der LÄK bereits vor?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn nein,			
A1b	bis wann wird der Nachweis (z.B. bei Wechsel des QBH) nachgereicht?		_____ (TT.MM.JJ)

B Leitungsaufgaben			
B1 Transfusionsverantwortlicher (TV)			
B1.1	Wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Transfusionsverantwortlicher (TV) bestellt? (Abschnitt 6.4.1.3.2.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
B1.2	Verfügt der TV über die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Abschnitte 6.4.1.3.2.3 und 6.4.2.2.2.a)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
B2 Transfusionsbeauftragter (TB)			
B2.1	Über wie viele Behandlungseinheiten, in denen Blut und Blutprodukte angewendet werden, verfügt diese Einrichtung? (Abschnitt 6.4.1.3.3.1)		_____
B2.2	Wurden von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung Transfusionsbeauftragte (TB) für jede dieser Behandlungseinheiten bestellt? ¹ (Abschnitte 6.4.1.3.3.1 und 6.4.2.2.2.a)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<u>Bitte fügen Sie eine Liste der Transfusionsbeauftragten bei.</u>			
Wenn nein,			
B2.2a	in welchen Behandlungseinheiten wurden keine TB bestellt?	_____	
B2.3	Haben alle bestellten TB die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Abschnitte 6.4.1.3.3.3 und 6.4.2.2.2.a)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Wenn nein,			
B2.3a	in welchen Behandlungseinheiten fehlt dem bestellten TB die erforderliche Qualifikation?	_____	

¹ In Einrichtungen mit nur einer Behandlungseinheit kann der TB personenidentisch mit dem TV sein.

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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar ¹ <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,	
B3.1a	findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
B3.1b	findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfusionskommission und QBH statt? (Abschnitt 6.4.1.3.4.3)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
B3.2	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)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar ²

C Qualitätsmanagementsystem		
C1	Wurde ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten in Ihrer Einrichtung etabliert? (Abschnitt 6.1)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
C2	Ist das QS-System in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem integriert? (Abschnitt 6.1 und 6.4.1.3.2.2)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
C3	Fanden regelmäßige und anlassbezogene Begehungen des QBH gemeinsam mit dem TV mit anschließender Ergebnisbesprechung statt? (Abschnitt 6.4.2.2.2.m)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
C4	Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch gemäß Richtlinie Hämotherapie erstellt? (Abschnitt 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

¹ 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!

² Nicht anwendbar, da keine operativen / interventionellen Eingriffe.

C Qualitätsmanagementsystem			
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? (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.) (Abschnitt 6.4.1.3.2.2 und 6.4.2.2.2.k)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 4.9)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C13a	Finden regelmäßig Schulungen der Blutprodukte anwendenden Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch relevanten Inhalte statt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C13b	Werden die Unterweisungen für transfundierende Ärzte durch jährliche Schulungen von dem TB aktualisiert? (Abschnitte 6.4.1.3.1 und 6.4.1.3.3.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C14	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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C15	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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

C Qualitätsmanagementsystem

C16	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)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C17	Werden prä- oder perioperative Eigenblutverfahren (Hämodilution/maschinelle Autotransfusion) angewendet?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		nicht anwendbar ¹	
	Wenn ja,		
C17a	gibt es hinsichtlich der Indikation, Vorbereitung, Durchführung und Qualitätskontrollen schriftliche Regelungen? (Abschnitt 2.6.4)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
		nicht anwendbar ²	
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

D Rückverfolgungsverfahren

D1	Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsverfahren nach § 19 TFG geregelt? (Abschnitt 5.4.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
----	--	-----------------------------	-------------------------------

¹ Nicht anwendbar, da keine operativen / invasiven Eingriffe.

² Nicht anwendbar, da keine Notfallversorgung bei nicht namentlich bekannten Patienten.

E Dokumentation			
E1 Patientenbezogene Dokumentation			
E1.1	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie entsprechend der Richtlinie patientenbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
E1.2	Ist in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass auftretende Nebenwirkungen in der „Patientenakte“ dokumentiert werden? (Abschnitte 4.13.1 und 5.3.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
E1.3	Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
E2 Produktbezogene Dokumentation			
E2.1	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie entsprechend der Richtlinie produktbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
E2.2	Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der produktbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
E2.3	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"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

G Verbrauchsdokumentation		
G1	Erfolgt die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemäß § 21 Absatz 1 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut? (Abschnitt 6.4.2.2.2) <u>Bitte legen Sie den PEI-Meldebogen bei.</u>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
G2	Gibt es in der Einrichtung eine Regelung, dass bei zeitlich begrenzter Behandlung eines Hämophiliepatienten Angaben über die Behandlung mit Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den hämophiliebehandelnden Arzt übermittelt werden? (§ 14 Absatz 3a TFG)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar ¹
G3	Werden in der Einrichtung dauerhaft Hämophilie-Patienten behandelt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
G3a	Wenn ja erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und der angewendeten Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophileregister? (§ 21 1a TFG)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
G4	Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt? ² (Abschnitt 6.4.2.2.2.i)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar <input type="checkbox"/>

H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot		
H1 Blutdepot		
H1.1	Verfügt die Einrichtung über ein Blutdepot am Standort?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H1.1a	Wenn ja, wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des Blutdepots bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2.a)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H1.1a1	Wenn ja, hat der Leiter des Blutdepots die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.7)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H1.1b	liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor und werden diese umgesetzt? ³ (Abschnitt 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

1 Grundsätzlich keine Behandlung von Hämophiliepatienten in der Einrichtung.

2 Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum).

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

H2 Immunhämatologisches Labor		
H2.1	Verfügt die Einrichtung über ein immunhämatologisches Labor am Standort?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja,		
H2.1a	wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des immunhämatologischen Labors bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2.a)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja,		
H2.1a1	hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.6)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H2.1b	liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor und werden diese umgesetzt? ¹ (Abschnitt 6.4.2.2.2.e)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

I 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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/>
I2	Gibt es eine schriftliche Anweisung zur sachgerechten Lagerung von Blutkomponenten? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/>
I3	Gibt es ein System zur Verhinderung der versehentlichen Verwendung abgelaufener Produkte?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/>
I4	Werden benutzte Geräte in allen Fachabteilungen (z.B. Kühlschränke) regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit kontrolliert und die Ergebnisse dokumentiert? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/>
I5	Sind die Erfordernisse für einen hausinternen Transport geregelt? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/>

¹ Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Blutdepots bzw. des Immunhämatologischen Labors verantwortlich.

J Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen		
	Werden in Ihrer Einrichtung hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut, aus Nabelschnurblut oder aus Knochenmark angewendet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
<u>Falls „ja“</u>		
J1	Bestätigung der Regelmäßigkeit und Kontinuität der durchgeführten Transplantationen bzw. für längere zeitliche Unterbrechungen liegt eine fachliche Begründung vor.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
J2	Bestätigung der ausreichenden <u>räumlichen</u> Ausstattung entsprechend der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
J3	Bestätigung der ausreichenden <u>personellen</u> Ausstattung entsprechend der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
J4	Bestätigung der mindestens 2-jährigen Berufserfahrung des Leiters der Transplantationseinheit nach Abschluss der Facharzt- bzw. Schwerpunkt-Weiterbildung.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
J5	Bestätigung der Durchführung eines Hygienemonitorings im vorausgegangenen Kalenderjahr.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
J6	Bestätigung der Meldung aller durchgeführten Transplantationen an ein Register (z.B. Deutsches Register für Stammzelltransplantationen)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Gesamtzahl der Transplantationen des vergangenen Jahres:		
	Allogene Transplantationen	_____
	Autologe Transplantationen	_____

Name:

Ort, Datum, Unterschrift des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie:

Bitte senden Sie eine Kopie an die Leitung Ihrer Einrichtung.