



Qualitätsbericht gemäß der aktuellen Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie-Richtlinie) Kapitel 7 Anhang.

Für alle medizinischen Einrichtungen, ausgenommen diejenigen, für die die besonderen Voraussetzungen gemäß Abschnitt 1.6.2.1 der Hämotherapie-Richtlinie gelten.

Einrichtung

Straße

PLZ

Ort

Träger der Einrichtung

Qualitätsbeauftragter:

Titel

Vorname

Name

E-Mail-Adresse
Falls abweichend von Einrichtungsadresse

Straße

PLZ

Ort

Transfusionsbeauftragter:

Titel

Vorname

Name

E-Mail-Adresse
Falls abweichend von Einrichtungsadresse

Straße

PLZ

Ort

Verantwortlicher Ansprechpartner in der Geschäftsführung für o.g. Einrichtung

Titel

Vorname

Name

E-Mail-Adresse
Falls abweichend von Einrichtungsadresse

Straße

PLZ

Ort



- Nachweis der Qualifikation des qualitätsbeauftragten Arztes liegt bei.
- Nachweis der Qualifikation des qualitätsbeauftragten Arztes liegt der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern bereits vor.
- Nachweis wird (z.B. bei Wechsel des QbA) nachgereicht bis zum: _____

A Leitungsaufgaben

Transfusionsverantwortlicher

1. Wurde ein Transfusionsverantwortlicher für die Einrichtung bestellt? ja nein
2. Verfügt der Transfusionsverantwortliche über die erforderliche Qualifikation gem. der Hämotherapie-Richtlinie? ja nein

Transfusionsbeauftragter

3. Über wie viele Behandlungseinheiten (transfundierende klinische Abteilungen) verfügt diese Einrichtung?

4. Wurden Transfusionsbeauftragte für alle diese Behandlungseinheiten bestellt? ja nein

Falls "nein",
in welchen Abteilungen wurden keine Transfusionsbeauftragten bestellt

5. Haben diese die erforderlichen Qualifikationen gem. der Hämotherapie-Richtlinie? ja nein

Falls "nein",
in welchen Abteilungen fehlen die erforderlichen Qualifikationen?

Transfusionskommission (gem. § 15 TFG)

6. Wurde eine Transfusionskommission etabliert? nicht anwendbar ja nein

B QM-System

1. Ist ggf. das Qualitätsmanagementsystem "Anwendung von Blut" in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem gem. § 135a Abs. 2 SGB V. integriert? ja nein

2. Gibt es Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen mit anschließender Ergebnisbesprechung? ja nein

3. Haben externe Audits im Bereich Hämotherapie stattgefunden? ja nein

Falls "ja",
hat der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie als Ansprechpartner an diesen externen Audits mitgewirkt? (Externe Audits sind nicht vorgeschrieben, werden aber insbesondere bei größeren Organisationseinheiten alle 2 Jahre empfohlen.) ja nein

C Qualifizierung

1. Hat der Träger der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter etabliert? ja nein
2. Ist die Schulung der betroffenen Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch relevanten Inhalte in allen Abteilungen durch entsprechende Planung sichergestellt? ja nein

Falls "nein",
in welchen Abteilungen ist die Schulung nicht sichergestellt?

D Dokumentation

Qualitätsdokumente

1. Liegen den Mitarbeitern schriftliche Arbeitsanweisungen bzw. Dienstanweisungen im für ihre Arbeit relevanten Umfang und dem einrichtungsinternen aktuellen Stand vor? ja nein
2. Sind den entsprechenden Mitarbeitern die "Richtlinien zur Hämotherapie" und die "Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten" in der jeweils gültigen Fassung zugänglich? ja nein

Patientenbezogene Dokumentation

3. Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte (Blutkomponenten, Plasmaderivate und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen) entsprechend § 14 TFG patientenbezogen dokumentiert werden? ja nein
4. Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung durch den Qualitätsbeauftragten? ja nein
5. Wird in allen transfundierenden Abteilungen die patientenbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems (§ 14 TFG) umgesetzt? ja nein teilweise
6. Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend § 14 TFG aufbewahrt wird? ja nein teilweise
7. Ist in allen Abteilungen sichergestellt, dass auftretende Nebenwirkungen in der Patientenakte dokumentiert werden? ja nein teilweise

Produktbezogene Dokumentation

8. Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte (Blutkomponenten, Plasmaderivate und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen) entsprechend § 14 TFG produktbezogen dokumentiert werden? ja nein
9. Wird in allen transfundierenden Abteilungen die produktbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems (§ 14 TFG) umgesetzt? ja nein teilweise
10. Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung durch den Qualitätsbeauftragten? ja nein
11. Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend § 14 TFG aufbewahrt wird? ja nein teilweise

E Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, Fehlermanagement

Vorbeugung

1. Existiert ein vom Transfusionsverantwortlichen erstelltes und vom Träger der Einrichtung abgezeichnetes Dokument, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind? ja nein

Dies kann auch eine Negativmeldung sein, die dem Träger mitteilt, dass auf dem Gebiet der Hämotherapie aktuell keine Maßnahmen zu ergreifen sind. Im Gegenzug können Qualitätsdefizite zum Zwecke der Entlastung des Qualitätsmanagementbeauftragten dem Träger schriftlich mitgeteilt werden.

(Anmerkung: Entsprechende Qualitätsdefizite können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Beseitigung der Qualitätsdefizite ist der Träger der Einrichtung verantwortlich.)

2. Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen? ja nein

Zwischenfälle und Nebenwirkungen

3. Ist in allen Fachabteilungen ein Verfahren zur Erfassung, Behandlung und Ursachenklärung von Zwischenfällen installiert? ja nein

Falls "nein",
in welchen Abteilungen fehlt es?

-
4. Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt? ja nein

Falls "nein",
in welchen Abteilungen sind diese nicht schriftlich geregelt?

-
5. Ist ein System zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse ausgestaltet? ja nein

F Statistik

1. Liegt eine einrichtungsinterne Statistik zum Verbrauch von Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen und Blutprodukten vor? ja nein

2. Werden Standard-Operationen/-Prozeduren (d.h. Operationen/Prozeduren mit Transfusionsbedarf) durchgeführt? ja nein

Falls "ja", Werden (kranken-)hauseigene Bedarfslisten bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren geführt? ja nein

G Überwachung und Nachsorge

1. Erfolgt die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut? ja nein

Einrichtungen mit eigenem Blutdepot

kein eigenes Blutdepot

2. Liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor? ja nein

3. Werden diese schriftlichen Arbeitsanweisungen für den Bereich des Blutdepots umgesetzt? ja nein

4. Hat der Leiter des Blutdepots die erforderlichen Qualifikationen (vgl. Abschn. 1.4.3.3 der Hämotherapie-Richtlinie)? ja nein



Qualitätsbericht Hämotherapie

2	0	1	7
---	---	---	---

Berichtsjahr

Einrichtungen mit eigenem immunhämato-logischem Laboratorium

kein eigenes Labor

5. Liegen für den Bereich des immunhämato-logischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor?

ja nein

6. Werden diese schriftlichen Arbeitsanweisungen für den Bereich des immunhämato-logischen Labors umgesetzt?

ja nein

7. Hat der Leiter des immunhämato-logischen Labors die erforderlichen Qualifikationen (vgl. Abschn. 1.4.3.3 der Hämotherapie-Richtlinie)?

ja nein

8. Wird die Eignung der eingesetzten Verfahren zu transfusionsserologischen Untersuchungen durch entsprechende interne und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen regelmäßig überprüft und dokumentiert?

ja nein

Hinweis:

Sofern die Anschrift der/des TVA, Verantwortlichen der Geschäftsführung bzw. QbA Hämotherapie von der Einrichtungsadresse auf der S. 1 abweicht, diese bitte gesondert angeben.

Anmerkungen/Ergänzungen zum Qualitätsbericht:

Ort, Datum

Unterschrift des qualitätsbeauftragten Arztes



Überwachung des QS-Systems der Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen (RL HSZZ)

Vorlage für den Bericht gemäß 6.3. der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

Einrichtung

Straße

PLZ

Ort

Träger der Einrichtung

1. Erfolgt in der Einrichtung die Anwendung von HSZZ in Form von

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| - Zubereitung aus peripherem Blut (PBSZZ) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> ja |
| - Zubereitung aus Nabelschnurblut (NSBZZ) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> ja |
| - Zubereitung aus Knochenmark (KMSZZ) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> ja |

Bestätigung der ...

- Regelmäßigkeit und Kontinuität der HSZZ-Transplantationen ja nein

falls nein,

Welche fachliche Begründung für längere zeitliche Unterbrechungen liegt vor?

- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| - der adäquaten räumlichen Ausstattung gemäß der RL HSZZ | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - der adäquaten personellen Ausstattung gemäß der RL HSZZ | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - der 2-jährigen Berufserfahrung des Leiters der Transplantationseinheit nach Abschluss der Facharzt- bzw. Schwerpunkt-Weiterbildung | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Durchführung eines Hygienemonitoring im vorausgegangenen Kalenderjahr | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Meldung aller durchgeführten HSZZ-Transplantationen an ein Register (z.B. Deutsches Register für Stammzelltransplantationen)? | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

Gesamtzahl aller HSZZ-Transplantationen des Vorjahres:

Anzahl allogener Transplantationen: _____

Anzahl autogener Transplantationen: _____

Anmerkungen/Ergänzungen zum Qualitätsbericht:

Ort, Datum

Unterschrift des qualitätsbeauftragten Arztes