

» „Berliner Konzept“ zur Qualitätssicherung in der Transfusionsmedizin

10

Ausgabe 11
2008
hämotherapie

Dr. med. Elke Gossrau

DRK-Blutspendedienst Ost gemeinnützige GmbH

Dr. med. Thomas Rogge

Vivantes Klinikum Neukölln

Christa Markl-Vieto-Estrada, M.A.

Ärzttekammer Berlin

Zusammenfassung

Nach den Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer obliegt die Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten der Ärzteschaft selbst. Die Ärztekammer Berlin (ÄKB) setzt dieses Diktum in einer aktiven Rolle mit dem sog. „Berliner Konzept“ um, welches aus 3 Elementen besteht:

1. Externe Audits von transfundierenden Einrichtungen durch von der ÄKB in einem 2-Tage-Kurs ausgebildete Ärzte und interne Selbstbewertungen im Wechsel
2. Regelmäßige jährliche Ergebniskonferenzen mit Transfusionsverantwortlichen, Transfusionsbeauftragten und Qualitätsbeauftragten
3. Regelmäßige Fortbildungsangebote

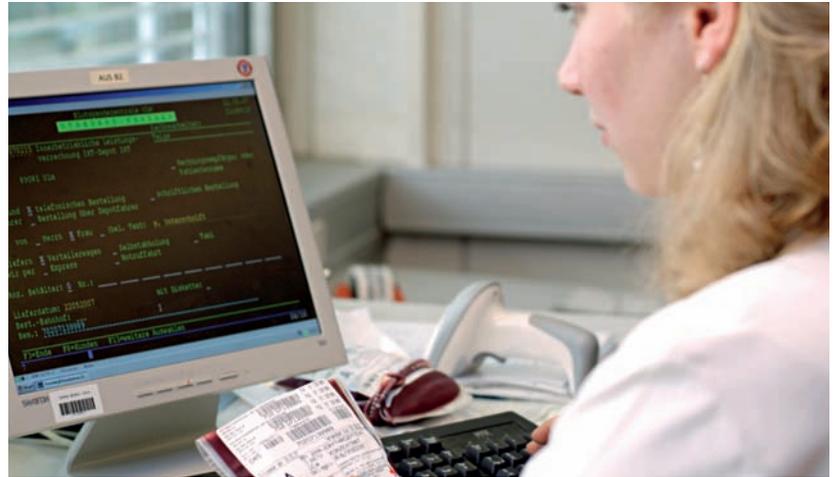
Im Rückblick auf ca. 80 Audits in den 62 Berliner Kliniken und ca. 30 Audits in transfundierenden Praxen kann konstatiert werden, dass das Berliner Konzept zu einer Verbesserung der Strukturqualität in der Hämotherapie geführt hat. Insgesamt wird der Qualitätssicherung durch die „Fremdinspektionen“ mittlerweile mehr Aufmerksamkeit gewidmet.

Summary

In Germany physician organizations are responsible for the surveillance of quality assurance systems in application of blood products, as stated in the guidelines for hemotherapy published by the Bundesärztekammer (the official organization of German physicians). The Berliner Ärztekammer (a subdivision) implements this dictum by the so called "Berliner Konzept", a concept which consists of three rules:

1. Inspections of hospital transfusion units by the Berliner Ärztekammer alternate with internal audits. Inspectors are physicians with an initial training of two days.
2. Annual meetings of physicians in the position of responsibility for an exchange of experiences.
3. Offering advanced training on a regular basis.

Approximately 80 audits in 62 hospitals and circa 30 audits in transfusing medical practices show a detectable enhancement of the quality of internal structures in quality assurance resulting from the "Berliner Konzept". Quality assurance by now obtains higher attention due to external inspections.



Am 17.9.2001 hat der Vorstand der Ärztekammer Berlin (ÄKB) ein „Berliner Konzept“ für die Durchführung der Qualitätssicherung gemäß den „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ der Bundesärztekammer (BÄK) und dem 2004 novellierten Transfusionsgesetz beschlossen.

Anlass dafür war, dass die Überwachung des im Gesetz geforderten Qualitätssicherungssystems der Ärzteschaft selbst, d.h. den Landesärztekammern übertragen wurde.

Die Einrichtungen (Krankenhäuser und Praxen), die Blut oder Blutbestandteile gewinnen und/oder Blutprodukte anwenden, sind danach verpflichtet:

1. jeweils entsprechend den Vorgaben Transfusionsbeauftragte (TB), Transfusionsverantwortliche (TV) und Qualitätsbeauftragte (QB) zu benennen
2. jährlich einen Qualitätsbericht an die Landesärztekammern einzureichen und
3. je nach Struktur der Einrichtung eine Transfusionskommission einzusetzen.

Bereits kurz nach der Verabschiedung des Gesetzes und der Richtlinien hatte die Rechtsberaterkonferenz der Landesärztekammern darauf hingewiesen, dass sie die Entwicklung zusätzlicher Maßnahmen für notwendig erachte und hierzu den Landesärztekammern die Weiterentwicklung von Instrumenten zur Überwachung der Qualitätssicherung empfiehlt.



Das 2001 vom Vorstand der ÄKB verabschiedete „Berliner Konzept“ war bereits ein Schritt in Richtung auf eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in der Transfusionsmedizin im Sinne der o.g. Empfehlung. Das Konzept, das auf Fremdinspektionen (Audits) beruht, baut in seinem Vorgehen auf eine Kultur der gegenseitigen kollegialen Unterstützung auf und bezieht in hohem Maße alle Beteiligten ein. Die Audits fördern den Austausch der einzelnen Einrichtungen untereinander nach dem Prinzip des „learn from the best“.

Das „Berliner Konzept“

Das Vorgehen der ÄKB sieht drei aufeinander aufbauende Elemente vor:

1. externe Audits und interne Selbstbewertungen im Wechsel
2. regelmäßige jährliche Ergebniskonferenzen, in denen sich QB, TV und TB austauschen und die Ergebnisse der Audits bewerten und diskutieren können
3. regelmäßige Fortbildungsangebote

Alle stationären und ambulanten Einrichtungen werden einmal im Laufe von drei Jahren von einem Auditorenpaar besucht. Die Protokolle der Audits werden in der ÄKB gesammelt und bewertet. Die Ergebnisse der Bewertung werden in anonymisierter Form auf den jährlichen Erfahrungskonferenzen mit allen an den Audits Beteiligten besprochen. Besonders häufig auftretende Mängel sowie Hinweise auf Informationsdefizite dienen als Anregung für Fortbildungen.

Den Einrichtungen wird empfohlen, in den Jahren, in denen kein Audit bei ihnen stattfindet, eine standardisierte interne Selbstinspektion durchzuführen. Vorgaben für diese Selbstinspektionen wurden von der Bundesärztekammer erarbeitet und zur Verfügung gestellt.

Zu Auditoren können sich QB, TB und TV ausbilden lassen. Die Qualifizierung findet in der Ärztekammer Berlin im Rahmen einer 2-tägigen Schulung statt. Mittlerweile stehen der ÄKB 40 Auditoren zur Verfügung,

die pro Jahr drei bis vier Einsätze absolvieren.

Jeweils zwei Auditoren (möglichst ein QB und ein TB/TV) besuchen gemeinsam eine Einrichtung und führen dort ein Audit und eine Ergebnisbesprechung im Sinne einer „kollegialen Beratung“ durch. Die Audits werden nach einem standardisierten Protokoll durchgeführt und dokumentiert. Die Vorgabe für das Auditprotokoll hat eine Arbeitsgruppe aus QB und TV in Zusammenarbeit mit der ÄKB erstellt. Das Auditprotokoll wird nach jeder Auditrunde evaluiert und überarbeitet.

Der Vorstand der ÄKB hat eine Fachgruppe zur fachlichen Begleitung und zur Bewertung der Ergebnisse eingesetzt. Die Mitglieder der Fachgruppe besitzen hohe Fachkompetenz und sind in ihrer täglichen Arbeit in entscheidungsrelevanten Positionen mit Transfusionsmedizin befasst.

Die ÄKB bietet gemeinsam mit Berliner Einrichtungen (z.B. der Charité und dem DRK-Blutspende-



dienst) regelmäßig die vorgeschriebenen 8- und 16-stündigen Qualifizierungen für TB und TV an.

QB in der Hämotherapie müssen nach den neuen Richtlinien der Bundesärztekammer zukünftig – sofern sie nicht den 200 Stunden Kurs „Ärztliches Qualitätsmanagement“ gemäß Curriculum der Bundesärztekammer absolviert haben – eine spezielle 40 Stunden-Qualifizierung absolvieren. Dieser Kurs, für den es ebenfalls ein Mustercurriculum der Bundesärztekammer gibt, wird in der ÄKB jährlich und in Absprache mit der Landesärztekammer Brandenburg angeboten.

Es ist ein besonders Anliegen der ÄKB, alle Beteiligten optimal in die Qualitätssicherung einzubinden. Um die Fachkompetenz der QB, TV und TB zu nutzen und die Akzeptanz der Ergebnisse zu gewährleisten, wurden in der Vorbereitung und im Verlauf dieses Qualitätssicherungsprojekts verschiedene Arbeitsgruppen (AG) etabliert, z. B.:

- Je eine AG „Auditprotokolle“, die für den stationären und für den ambulanten Bereich standardisierte Bögen zur Dokumentation der Audits erstellt haben und diese regelmäßig evaluieren und weiterentwickeln.



- Eine AG „Jahresbericht“, die ein Muster für den seit 2006 vorgeschriebenen Jahresbericht des Qualitätsbeauftragten erarbeitet hat.
- Eine AG „Musterfortbildung“, die für den stationären Bereich eine Musterfortbildung als Grundlage zur Qualifizierung von neuen Mitarbeitern erstellt hat.
- Eine AG „Prozessoptimierung Bluttransfusion“

Ergebnisse

Alle Berliner Krankenhäuser, von den Universitätskliniken der Charité bis hin zu Einrichtungen der Belegkliniken, sowie alle ambulant transfundierenden Arztpraxen sind in das „Berliner Konzept“ eingebunden. Mittlerweile wurden ca. 150 Audits in

den Berliner Kliniken durchgeführt, jede Klinik wurde bisher zweimal auditiert. In den transfundierenden Praxen haben ca. 30 Audits stattgefunden. In fünf Ergebniskonferenzen konnten alle Beteiligten aus Kliniken und Praxen – QB, TV und TB, die eingesetzten Auditoren sowie die Mitglieder der Fachgruppe – ihre Erfahrungen und Eindrücke aus den Audits miteinander beraten.

Als wichtigste Ergebnisse nannten die beteiligten QB, TV und TB in den Einrichtungen den hohen Informationszuwachs zu Fragen der Neuregelungen im Gesetz und in den Richtlinien der BÄK. Viele machten deutlich, dass die Ankündigung der von der ÄKB initiierten Audits häufig zu einer Verbesserung der Strukturqualität führte. Lange beantragte Ressourcen und Strukturklärungen konnten mit Blick auf die Audits gezielter und mit Erfolg angefordert werden. Insgesamt erhielt die Quali-

tätssicherung durch die Fremdinspektionen mehr Aufmerksamkeit.

Die Auditoren benannten für sich selbst den Zuwachs an transfusionsmedizinischem Wissen als besonders wertvoll. Sie konnten viele praxisrelevante Beispiele für gute Problemlösungen kennen lernen und diese bei Bedarf gezielt an andere Einrichtungen weiterempfehlen. Die Erfahrungen wurden als wichtiger Wissenszuwachs für kommende Zertifizierungen gesehen.

Von der Fachgruppe und der ÄKB wurde festgestellt, dass die Wahrnehmung und Ausgestaltung des Themas Qualität einen deutlichen innovativen Schub erhalten hat. Auf allen Erfahrungskonferenzen wurde von Seiten der ÄKB wertschätzend hervorgehoben, dass vor allem die engagierte Beteiligung der Berliner Einrichtungen, der Auditoren und der Fachgruppe und deren konstruktive Zusammenarbeit ein solches Projekt ermöglicht hat.

Bei aller Freude über den guten Erfolg des „Berliner Konzepts zur Qualitätssicherung in der Transfusionsmedizin“ darf allerdings nicht übersehen werden, dass es von allen Beteiligten einen hohen Einsatz an Zeit, Aufwand und Flexibilität fordert. Sowohl für die ÄKB und ihre ehrenamtlich tätigen Gremien, aber

auch und vor allem für die auditierten Einrichtungen sowie für die beteiligten Auditoren, entsteht ein Zeitaufwand, der nur akzeptiert wird, wenn ein allseitiger Nutzen aus dem Projekt gezogen werden kann. Dies ist ein hoher Anspruch, der eine permanente Herausforderung darstellt und eine kontinuierliche Weiterentwicklung erfordert.

Die Auditoren erhalten für ihre Einsätze eine kleine Aufwandsentschädigung, die für niedergelassene Kollegen wegen des Praxisausfalles etwas höher liegt, als die für angestellte Ärzte. Die Kosten für das Projekt tragen bisher die ÄKB und die Sponsoren des Projekts (Blutspendedienste). Ob in Zukunft ein mit Gebühren verbundenes Zertifikat für den erfolgreichen Auditbesuch

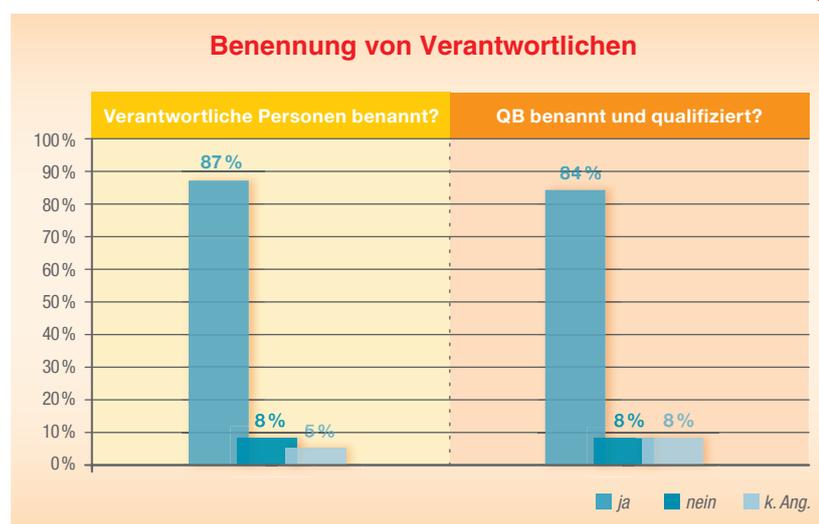
vergeben werden soll, oder ob es bei einer durch Sponsoring gemilderten Finanzierung durch die ÄKB bleiben kann, wird sich zeigen.

Auswertung der Audits

Im Folgenden stellen wir einige Ergebnisse vor, die aus den durchgeführten Audits und aus den Jahresberichten für das Jahr 2006 rückgemeldet wurden.

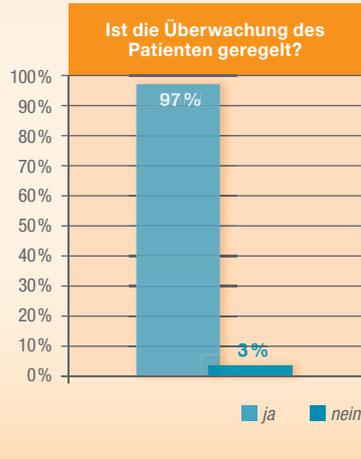
Strukturen und Kompetenzen sind in den Einrichtungen weitgehend etabliert (**Abbildung 1**), bei der Nennung der konkreten Personen im Jahresbericht fehlt allerdings häufig die Angabe zur Qualifizierung.

Abbildung 1
(Basis: befragte Stationen)





Überwachung nach Transfusion



Schwierigkeit bereitet vielen Kliniken die Besetzung der Vertretungen, zu der in der Novelle der Richtlinie keine Vorgaben formuliert wurden. Sie sind aufgrund der klaren, aber im Einzelfall aufwendigen Qualifikationsanforderungen nicht immer leicht zu regeln.

Durch die Vor- und Nachbereitung der Audits, der Erfahrungskonferenzen und eingerichteten Arbeitsgruppen im Rahmen des „Berliner

Abbildung 2

Nur 10x detaillierte Angaben zur Art und Weise, wie die Überwachung erfolgt oder Hinweis auf standardisiertes Protokoll. Künftige Audits berücksichtigen dieses Problem, in dem nach Art und Weise der Überwachung gefragt wird. (Basis: befragte Stationen)

Konzepts“ besteht eine sehr gute Kommunikation zwischen der Ärztekammer und den transfundierenden Einrichtungen. Dies hat u. a. den Vorteil, dass bei den häufig auftretenden Problemen der Umsetzung der Richtlinien in den Kliniken und Praxen praktisch und zeitnah beraten werden kann. Vor allem kleine Praxen haben z.B. erhebliche zeitliche Probleme die erforderlichen Fortbildungen und Hospitationen zu absolvieren und alle Funktionen zu besetzen. Hier sind pragmatische Lösungen erforderlich, die sich häufig im gemeinsamen Gespräch finden lassen.

Im Ergebnis der guten und intensiven Zusammenarbeit verfügen wir dank der vielen Anregungen aus der Praxis schon heute über eine nicht unerhebliche Liste von Vorschlägen,

die wir für künftige Novellierungen der Richtlinien an die dafür zuständigen Stellen weiterleiten werden.

Eine erste Auswertung der Jahresberichte von 2006 hat zu folgenden Themen häufige Beanstandungen gezeigt:

- Qualifikation QB ist nicht belegt (Übergangsregelung bis Nov. 07)
- QB und TV sind entgegen der Richtlinie identisch
- Kein Hinweis auf die Qualifikation der TV bezüglich der RiLi-Anforderungen (nur „FA für ...“ oder „langjährig tätig als ...“, usw.)
- Unkenntnis über gesetzliche Vorgaben zur PEI-Meldung

Abbildung 3

(Basis: Befragung von Kliniken zur Aufklärung und Einwilligung)

Form der Aufklärung und Einwilligung

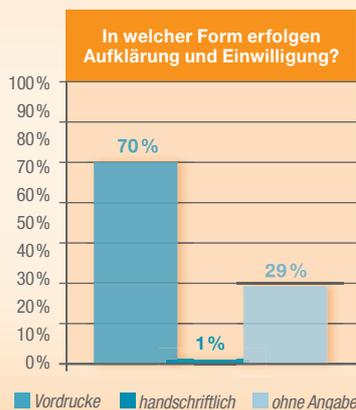
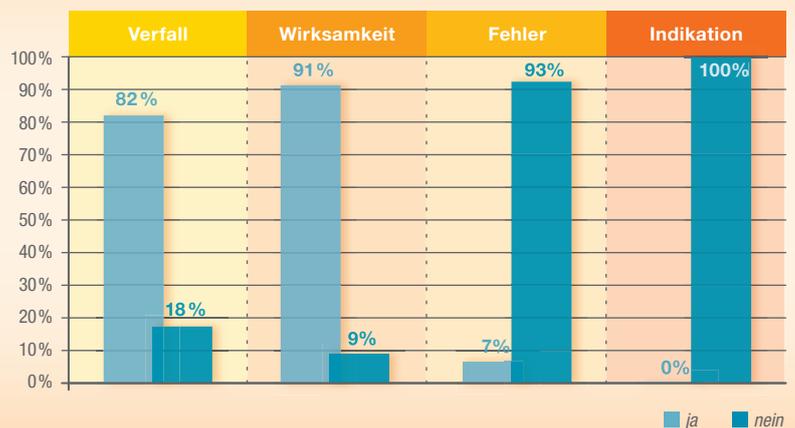


Abbildung 4

(Basis: Befragung von Kliniken zur Ergebnismessung von qualitätssichernden Maßnahmen in der Hämotherapie)

Inhalt der Ergebnismessung



OP-Katalog für EK

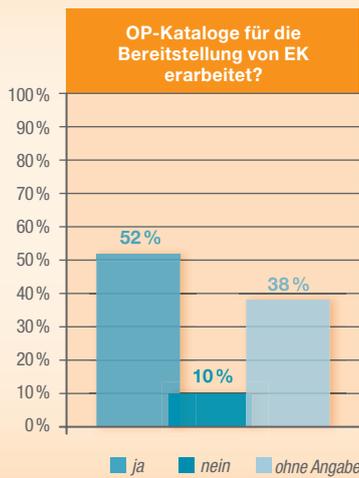


Abbildung 5

(Basis: Stationen, die operative Eingriffe durchführen)

Fortbildung

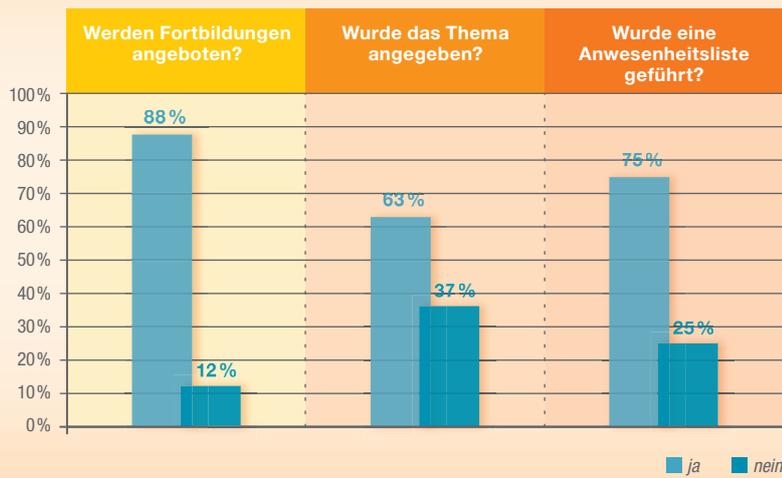


Abbildung 7

(Basis: alle Antworten zur Frage von Fortbildungen von TV und TB)

- Häufig werden die Ausfüllanleitungen nicht beachtet (wann, wie oft, wer, usw. werden nicht ausgefüllt, sondern nur ja/nein)

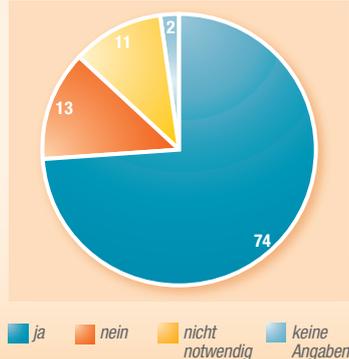
Ein wichtiges Indiz für die Qualität der erbrachten Leistung ist die Frage, wie die Überwachung der Patienten nach erfolgter Transfusion gehandhabt wird (**Abbildung 2**). 97% der besuchten Abteilungen

Abbildung 6

(Basis: alle Jahresberichte für 2006)

OP-Katalog

Ist festgelegt, wie viele Blutprodukte für bestimmte Eingriffe bereitgestellt werden müssen?



geben an, dass die Überwachung der Patienten bei ihnen geregelt ist. Allerdings erfolgten nur in zehn Fällen konkrete Angaben zur Art und Weise wie die Überwachung erfolgt, oder es wurde auf ein standardisiertes Protokoll verwiesen. Hierzu werden wir in den nächsten Jahren über neue Daten verfügen, da wir in den überarbeiteten Auditprotokollen die Frage nach der Art und Weise der Überwachung konkretisiert haben.

Die Frage nach der Aufklärung der Patienten haben alle positiv beantwortet. Die konkrete Nachfrage nach der Form der Aufklärung ergab (**Abbildung 3**), dass diese nur in 70% standardisiert, bzw. per Vordruck erfolgt. In 1% der Einrichtungen wird die Aufklärung handschriftlich in der Patientenakte vermerkt und 29% haben keine Angabe zum Procedere der Überwachung gemacht. Auch hier wurde in der Überarbeitung der Auditprotokolle

eine Veränderung vorgenommen, so dass in den nächsten Auswertungen detaillierte Aussagen möglich sein werden.

Das klassische Instrument der Qualitätssicherung, die Ergebnismessung, wird in allen auditierten Einrichtungen durchgeführt. Allerdings bedarf es auch hier in den kommenden Jahren noch einer Präzisierung. Derzeit können wir nur feststellen, dass alle auditierten Häuser angeben, dass sie Ergebnisqualität messen. Die Nachfrage nach den Inhalten der Ergebnismessung zeigt (**Abbildung 4**), dass 82% der Einrichtungen Daten zum Verfall erheben, 91% der Audits bestätigen die Erhebung von Daten zur Wirksamkeit, aber nur noch 7% der Kliniken erheben Ergebnisse zur Frage der begangenen Fehler und es findet keine Erhebung zur Frage der Indikation statt. Dies hat die Arbeitsgruppe an der BÄK bereits als Man-



ko erkannt und in der Novelle der Richtlinie eine Verpflichtung zur Dokumentation der Indikation von Transfusionen eingefordert. Wir werden für die nächste Auditrunde eine entsprechende Frage in die Auditprotokolle aufnehmen.

Die zentrale Dokumentation ist in 97% der Kliniken geregelt, mehrheitlich bereits mit Hilfe der EDV, in einem Viertel der Häuser noch auf Papier, 10% haben keine Angabe zur Form der Dokumentation gemacht.

Bei etwa der Hälfte der Einrichtungen wurde im Rahmen der Audits festgestellt, dass sie einen OP-Katalog vorhalten, in dem die Bereitstellung von Blutpräparaten geregelt ist (Abbildung 5). In den Jahresberichten gaben bereits 87% der

Kliniken an, diese wichtige Regelung im Sinne einer Qualitätsplanung erstellt zu haben, die der Sicherheit der Abläufe im OP und auf den Stationen dient (Abbildung 6).

Optimierungspotential besteht generell in der Struktur und Regelmäßigkeit von Fortbildungen (Abbildung 7). 88% der Kliniken geben an, Fortbildungen anzubieten, aber nur 63% können konkret Inhalte der letzten zwei Fortbildungen nennen. Insgesamt finden zu wenig Fortbildungen statt, nur in 52% der Einrichtungen waren es mehr als zwei Fortbildungen jährlich. Allerdings werden bereits in 75% der derzeit angebotenen Fortbildungen Anwesenheitslisten geführt.

Im Rahmen der Jahresberichte für das Jahr 2006 konnten wir feststellen, dass in etwa dreiviertel der Kliniken das Qualitätssicherungssystem Hämotherapie in die gesamte Qualitätssicherung des Hauses eingegliedert ist (Abbildung 8). In der Erfahrungskonferenz 2008 wurde dies positiv bewertet und als Qualitätsindikator eingestuft.

Insgesamt kann festgestellt werden, dass der Standard in der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in den Berliner Einrichtungen gut bis sehr gut und das Wissen der Beteiligten um die

Abbildung 8

(Basis: alle Jahresberichte für 2006)



Erfüllung der Richtlinie

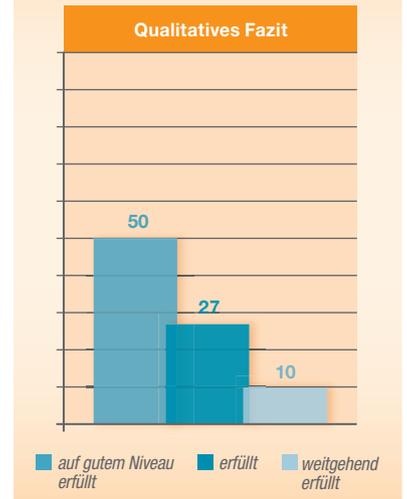


Abbildung 9

- Häufigste Verbesserungsvorschläge
- Schulung dokumentieren (15)
 - Plasmaderivatdokumentation verbessern (14)
 - Selbstinspektion etablieren (7)
 - Anti-D-Prophylaxe regeln (5)
 - EK Dokumentation verbessern (4)
 - Lagertemperaturdokumentation verbessern (4)
- (Basis: Kliniken, die Verbesserungsvorschläge nennen)

Rahmenbedingungen der Qualitätssicherung zur Transfusionsmedizin mittlerweile ausgesprochen hoch ist (Abbildung 9). Nach der Durchführung der ersten Runde Audits in Berliner Kliniken bescheinigten die Auditoren 50 Einrichtungen ein hohes Niveau bei der Einführung von Qualitätssicherung in der Transfusionsmedizin, 27 Häusern wird bescheinigt, dass die Anforderungen an die Richtlinien und das Transfusionsgesetz erfüllt wurden, bei 10 Audits wurde den Kliniken lediglich bescheinigt, dass die Anforderungen an die Vorgaben nur weitgehend erfüllt sind, d.h. noch Lücken bestehen.

Die Literaturhinweise finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk.de/blutspende