



Dr. med. Detlev Nagl

Institut für Transfusionsmedizin Augsburg
Blutspendedienst des Bayerischen Roten
Kreuzes

Seit Jahren gehört Dr. Detlev Nagl zu den regelmäßigen Kommentatoren neuer Hämotherapie-Richtlinien in dieser Zeitschrift. Seine kritischen Anmerkungen sind getragen von den langjährigen Erfahrungen des Praktikers, der sowohl die Herstellungs- wie auch die Anwendungsseite der Richtlinien kennt. Im vorliegenden Kommentar behandelt der Autor den Teil der Richtlinien, der sich mit dem Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung beschäftigt.

Since years Dr. Detlev Nagl is a commentator of new German guidelines for transfusion medicine in this journal. His critical notes are based on longtime experience in transfusion medicine both in the part of preparation of blood components and their application to patients. This time he commentates the chapter of the new guidelines which rules quality management and quality assurance in transfusion medicine.

Weitere Anmerkungen zur Novelle 2005 der Richtlinien zur Hämotherapie

In der letzten Ausgabe unserer Zeitschrift habe ich zwei Abschnitte der aktualisierten „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) – Aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut“ rezensiert. Und zwar die Ausführungen zu den blutgruppenserologischen Untersuchungen bei Patienten und zur Anwendung von Blutprodukten.

Am Ende meiner Betrachtungen habe ich angekündigt, dass ich mich im nächsten (also dem vorliegenden) Heft mit dem Abschnitt „Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung“ befassen werde, was ich hiermit tun will.

Ich gebe zu, dass ich vor allem auf den überarbeiteten Abschnitt in den neuen Richtlinien zu diesem Thema QM und QS sehr gespannt war und eine Revision bestimmter Punkte, die ich in den Vorgänger-Richtlinien kritisiert hatte, erwartet hatte.

Es wurden ja in der Erstellungsphase der Richtlinien-Novelle immer wieder Entwurfsfassungen vorgelegt. Dass dabei wesentliche Teile des Abschnitts „Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung“ erst einmal zurückhaltend publiziert bzw. überhaupt nicht veröffentlicht wurden, deutete auf einen intensiven Diskussionsprozess innerhalb der Richtlinien-Kommission und darauf hin, dass vielleicht **ein** Punkt in der Neufassung revidiert würde.

Es handelt sich um das aus meiner Sicht zumindest diskutierenswerte Konstrukt eines zusätzlich zu installierenden Qualitätsbeauftragten für die Hämotherapie.

In der Ausgabe 1/2001 dieser (damals noch ausschließlich auf den Kunden- bzw. Interessentenkreis des Blutspendedienstes des BRK beschränkten) Zeitschrift habe ich im Rahmen meiner Rezension/Rezeption der damals neuen **Richtlinien 2000** die neu eingeführte Funktion eines Qualitätsbeauftragten, der – und das war aus meiner Sicht das Hauptproblem – **nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher** der Ein-



richtung der Krankenversorgung sein darf, kritisiert. Ich zitiere mich selbst:

„Ich habe mich nun seit einigen Jahren immer wieder sehr intensiv mit den Richtlinien auseinandergesetzt. Der Begriff und die Funktion des transfusionsverantwortlichen Arztes ist mir daher schon seit geraumer Zeit geläufig und auch sein Aufgabenbereich – dachte ich zumindest bislang. Nach meinem Verständnis war die Qualitätssicherung im Bereich der Hämotherapie – sprich: die Vorgabe und schriftliche Fixierung aller Vorgänge und Abläufe bei der Anwendung von Blutprodukten sowie die Überwachung und Überprüfung ihrer Einhaltung – die **ureigenste Aufgabe des Transfusionsverantwortlichen**.

Und ich war froh, beobachten zu können, wie sukzessive eine Einrichtung der Krankenversorgung nach der anderen im Versorgungs-

bereich unseres Blutspendedienstes die Vorgaben des Transfusionsgesetzes umsetzte, so dass zum Stichtag 7. 7. 2000 die Forderungen des § 15 TFG zur Qualitätssicherung umgesetzt waren und alle Einrichtungen einen transfusionsverantwortlichen Arzt präsentieren konnten.

Die Installation der Transfusionsverantwortlichen lief nicht überall ohne Geburtswehen ab, nicht selten musste (sanfter) Druck ausgeübt werden (wer drängt sich schon nach dieser Funktion?), aber letzten Endes konnte man nun befriedigt in die Runde sehen und feststellen: Im Großen und Ganzen alles und überall erledigt. **Typischer Fall von „denkste!“**: Jetzt braucht man also noch zusätzlich einen **Qualitätsbeauftragten für die Hämotherapie!** Auf ein Neues!“

Ich tröstete mich damals damit, dass ich mit meiner Fehleinschätzung (Qualitätssicherung in der Hämotherapie ist Sache des Transfusionsverantwortlichen) nicht alleine lag, sondern mein Missverständnis auch mit den unbestreitbar kompetenten Kommentatoren des Transfusionsgesetzes, nämlich von Auer und Seitz teilte, die u. a. ausführen (Kommentar zum TFG, Kohlhammer Verlag), dass

der **Transfusionsverantwortliche das Qualitätsmanagement übernehme**.

Und immerhin sah ich mich mit dem doch nicht unwesentlichen Kretschmer (Marburg) auf einer Linie, der ebenfalls Skepsis zum Punkt „Qualitätsbeauftragter“ äußerte, insbesondere aus folgendem Grund: „Durch die Tatsache, dass der Qualitätsbeauftragte nicht fachkompetent sein muss, besteht die Gefahr, dass er die transfusionsmedizinische Qualitätssicherung nur formal und dafür umso bürokratischer oder ungenügend, in beiden Fällen aber fachlich inkompetent angeht.“

Was die Fachkompetenz des Qualitätsbeauftragten betrifft, so versuchen die neuen Richtlinien jetzt allerdings mit entsprechenden Qualifizierungsvorgaben nachzubessern (siehe später).

Kurzum: Die neuen RiLi sind in Kraft (seit November 2005), **der Qualitätsbeauftragte bleibt erhalten**. Also schauen wir uns nach dieser Vorrede und Rückschau einfach das Kapitel „Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung“ an. Und zwar wieder vorrangig (wir sind ja auch und vor allem eine Kundenzeitschrift) die Abschnitte, die sich mit der **Qualitätssiche-**



„rung bei der Anwendung von Blutprodukten“ befassen.

(Der übliche Hinweis: Neuerungen in der Novelle 2005 gegenüber den Richtlinien 2000 sind, falls sie nicht ohnehin im Text als solche vorgestellt werden, farblich hervorgehoben.)

Transfusionsverantwortlicher

Bei der auch durch das Transfusionsgesetz zwingend vorgeschriebenen Funktion des Transfusionsverantwortlichen (TV) gibt es eine Änderung, die den Einrichtungen der Krankenversorgung das Leben erleichtert. Die Hürde für einen Facharzt, der nicht Transfusionsmediziner ist bzw. nicht die Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ besitzt (und das trifft ja für die meisten Kliniken und Praxen zu), die Qualifikation zum Transfusionsverantwortlichen zu erwerben, wurde jetzt von einer bislang geforderten 4-wöchigen Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin befugten Einrichtung auf 2 Wochen reduziert.

Wie bisher kann, falls die erforderlichen Voraussetzungen für eine „interne“ Besetzung der Transfusionsverantwortlichkeit nicht vorliegen,

„externer, entsprechend qualifizierter Sachverstand“ herangezogen werden. Dann müssen aber die Zuständigkeit und Aufgaben vertraglich festgelegt und Interessenskonflikte ausgeschlossen sein.

Ansonsten bleibt es bei den bisherigen Anforderungen:

- approbierter Arzt
- Qualifikation und Kompetenz den Aufgaben entsprechend (s. o.)
- Transfusionsmedizinisch qualifiziert (s. o.)
- Hämostaseologische Grundkenntnisse

Auch an den Aufgaben des Transfusionsverantwortlichen ändert sich nichts: Er hat die Einhaltung von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen der entsprechenden Institutionen, Gesellschaften usw. sicher zu stellen, sorgt für eine einheitliche Organisation der Hämotherapie und die qualitätsgesicherte Bereitstellung der Blutprodukte und kümmert sich um die Fortentwicklung des QS-System. Alles qualitätssichernde Maßnahmen!

Was die oben aufgeführten grundsätzlichen Qualifikationen für den Transfusionsverantwortlichen betrifft, so räumen die Richtlinien Ausnahmen ein. Aber hier wird's

dann schon etwas unübersichtlich:

Wenn in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet werden, sind für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher nicht die sonst geforderten 16, sondern nur 8 Stunden theoretische von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Kursteil A) Voraussetzung. Man darf also nach dem ersten Tag der im Regelfall 2-tägigen Fortbildung wieder nach Hause fahren (die Familie freut sich!). Und eine Hospitation kann auch entfallen.

Das ist ja noch einigermaßen übersichtlich – aber jetzt!

„Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) angewendet, genügt eine Qualifikation nach **Abschnitt 1.4.3.6.**“
Wir befinden uns an dieser Stelle in Abschnitt 1.4.3.1. und um zu wissen, woran wir sind, müssen wir jetzt also zu Abschnitt 1.4.3.6. weiterblättern.

Und das ist so ein Punkt, der an den neuen Richtlinien (noch viel mehr als bei den alten Richtlinien, wo dies auch schon, aber noch nicht so exzessiv, praktiziert wur-

de) ziemlich nervt (und vor allem im Kapitel Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung): Diese dauernden Quer- und Weiterverweise (und dazu noch immer wieder die Fußnoten). Ständig ist man am Vorwärts- oder Zurückblättern, um überhaupt verstehen und nachvollziehen zu können, was einem denn jetzt eigentlich vermittelt werden soll.

Das meinte ich auch, als ich am Ende meines Beitrags in der letzten Ausgabe der **hämotherapie** schrieb, dass der Abschnitt „Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung“ **„streckenweise sehr wunderbarlich daherkommt und inhaltlicher wie formaler Kritik bedarf.“**

Man hat den Eindruck, als wollten die Richtlinien mit jeder weiteren Novellierung noch mehr in ihrer Prosa den juristischen Kommentar gleich vorwegnehmen oder gar übertrumpfen. Eigentlich sollten sie aber eine Handreichung für den Arzt in seiner täglichen Tätigkeit sein, der mitunter auch *unter Zeitdruck* Rat, Anleitung oder Orientierung in ihnen sucht.

Aber was steht denn nun in Abschnitt 1.4.3.6.?



1.4.3.6. definiert die Anforderungen an den **transfundierenden**

Arzt: Dieser sollte die für hämotherapeutische Maßnahmen „erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen. Die Indikationsstellung ist integraler Bestandteil des jeweiligen Behandlungsplans (*kein neuer Satz, aber seit jeher faszinierend kryptisch!*) Die Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung sind zu beachten.“

Wir halten also fest: die ausschließliche Anwendung von Immunglobulinen zur passiven Immunisierung als einzige hämotherapeutische Maßnahme in einer Einrichtung der Krankenversorgung (= *wahrscheinlich sehr kleine Arztpraxis*) setzt voraus

- erforderliche Kenntnisse
- ausreichende Erfahrung
- Indikationsstellung (als „integraler Bestandteil des Behandlungsplans“)

- Beachtung der Leitlinien der BÄK

Weitere Ausnahmen bei der Qualifikation zum Transfusionsverantwortlichen: es reicht aus, Facharzt zu sein und den 16-Stunden-Kurs (Teil A und B; von einer Ärztekammer anerkannt) absolviert zu haben, wenn man „unter den in Abschnitt 1.6.2.1. beschriebenen besonderen Bedingungen“ tätig ist. Aber dieser Abschnitt 1.6.2.1. ist nun wirklich ein Kapitel für sich, das ich mir für nachher aufspare.

Transfusionsbeauftragter

Zu Funktion und Qualifikation des (ja ebenfalls per TFG vorgeschriebenen) Transfusionsbeauftragten (TB) gibt es nichts bzw. wenig Neues zu berichten:

Qualifiziert für diesen Job ist ein Facharzt für Transfusionsmedizin bzw. ein Facharzt mit der bereits genannten Zusatzbezeichnung



nung „Bluttransfusionswesen“ bzw. ein Facharzt (jedweder Couleur), der den 16-Stunden-Kurs der Ärztekammer absolviert hat. Wenn nur Plasmaderivate oder nur Immunglobuline (s. o.) in der Einrichtung angewendet werden, gelten die gleichen Qualifikationen wie die vorhin für den Transfusionsverantwortlichen genannten.

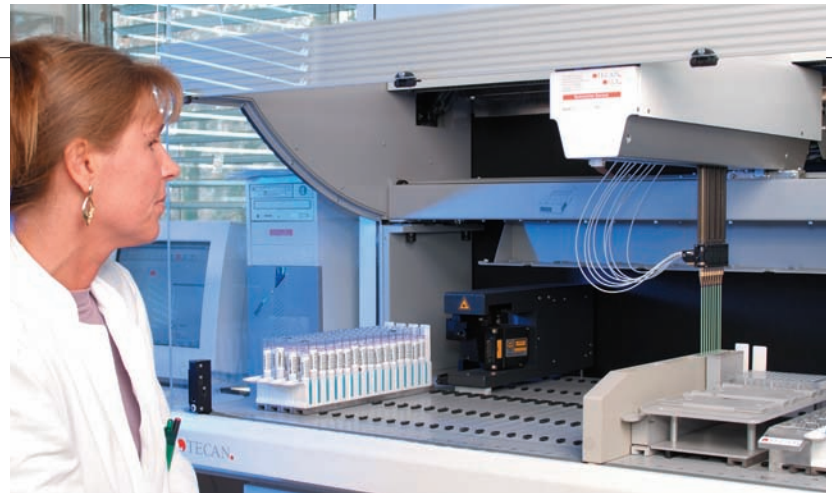
Ein Transfusionsbeauftragter ist für jede Behandlungseinheit (in der Klinik = Abteilung) zu bestellen, der

- in der Krankenversorgung tätig sein
- transfusionsmedizinisch qualifiziert sein
- eine entsprechende Erfahrung haben und
- über hämostaseologische Grundkenntnisse verfügen

muss.

Er

- stellt die Durchführung der vom Transfusionsverantwortlichen bzw. der Transfusionskommission festgelegten Maßnahmen in der Abteilung sicher
- berät bzgl. Indikation, QS, Organisation, Dokumentation
- sorgt für den ordnungsgemäßen Umgang mit Blutprodukten in seinem Bereich



- regelt die Unterrichtung nach § 16 TFG (*beim Verdacht der Nebenwirkung eines Blutproduktes ist ja unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer (z. B. der liefernde Blutspendedienst) und im Falle eines Verdachts einer **schwerwiegenden** Nebenwirkung zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde [Paul-Ehrlich-Institut/„PEI“] zu unterrichten*)
- und beteiligt sich an Rückverfolgungsverfahren nach § 19 TFG („look back“)

Transfusionskommission

Die Transfusionskommission, die nach TFG für Krankenhäuser der Akutversorgung bzw. mit einer Blutspendeeinrichtung oder einem transfusionsmedizinischem Institut (bzw. einer transfusionsmedizinischen Abteilung) gefordert ist, setzt sich zusammen aus dem TV (der die Kommission üblicherweise leitet), den TB, dem Klinikapotheker (falls vorhanden), ei-

nem Vertreter der Pflegeleitung, der/dem leitenden MTA sowie einem Vertreter der Krankenhausleitung. Sie hat folgende Aufgaben:

- Erarbeitung von Vorgaben, um die Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen für die Qualitätssicherung sicher zu stellen
- Beratung der Klinikleitung bei der Etablierung und Fortentwicklung der QS
- Erarbeitung von Dienstweisungen bezüglich der QS
- Regelung des organisatorischen Umgangs mit Blut und Blutprodukten
- Erstellung von einrichtungs- und fachspezifischen Regelungen zur Anwendung von Blut und Blutprodukten „auf dem Boden“ der Leitlinien und Richtlinien der BÄK
- Erstellung von Verbrauchstatistiken (*sehr nützlich!*)
- Fortbildung von Ärzten, MTA, Krankenschwestern und -pflegern in der Hämotherapie



Arbeitskreis für Hämotherapie:

Die Richtlinien konstatieren auch diesmal wieder recht zurückhaltend, dass „regionale Arbeitskreise für Hämotherapie eingerichtet werden können, die der regionalen Zusammenarbeit und dem regelmäßigen Informationsaustausch auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin dienen“. Wie bereits in meiner letzten Richtlinienrezension kann ich hierzu nur betonen, dass solche Arbeitskreise, bei denen sich die Transfusionsverantwortlichen aus den Krankenhäusern einer Region (möglichst regelmäßig [tempus fugit!]) unter Leitung und Federführung des zuständigen Blutspendedienstes treffen, eine überaus sinnvolle und nützliche Einrichtung darstellen.

Leitung eines immunhämatologischen Laboratoriums und/oder Blutdepots:

Hier muss der verantwortliche Arzt folgende Qualifikationen oder Voraussetzungen haben:

- Entweder Facharzt für Transfusionsmedizin bzw. Labormedizin
- oder Facharzt mit der Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- oder (sicher der häufigste Fall)

Facharzt mit sechsmonatiger **Tätigkeit** (früher: Fortbildung) in einer Einrichtung mit Weiterbildungsbefugnis für Transfusionsmedizin.

Falls immunhämatologische Untersuchungen (wieder eine der so beliebten Fußnoten) „insgesamt oder teilweise in einem Labor durchgeführt werden, das durch einen Naturwissenschaftler geleitet wird, ist nach § 13 Abs. 1 Satz 3 TFG die Einbeziehung ärztlichen Sachverständigen sicherzustellen. Diese Funktion...muss durch eine ärztliche Person durchgeführt werden, die entsprechend 1.4.3.3 a), b), c), oder d) qualifiziert ist. Abschnitt 4.2.1 ist zu beachten.“

Der Kenner weiß sofort, was gemeint ist: man braucht also zusätzlich / unterstützend / wie auch immer (intern vorhanden oder extern angeheuert) einen Arzt mit den oben genannten Qualifikationen.

Für die *Leitung eines Blutdepots ohne Anbindung an ein immunhämatologisches Labor* genügt eine 16-stündige von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung und eine vierwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung. *Ein* – Achtung Fußnote! – „Fachwissenschaftler in der Medizin“

(Berufsbezeichnung in der ehemaligen DDR) kann die Leitung eines Blutdepots übernehmen, falls er über eine äquivalente Qualifikation nach den Buchstaben a), b) oder c) (= Transfusionsmediziner, Labormediziner oder Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“) verfügt.

In **Ausnahmefällen** kann externer Sachverstand, d. h. die Mithilfe eines Facharztes für Transfusionsmedizin oder eines Facharztes mit der Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“, herangezogen werden. Dann müssen aber die **Zuständigkeiten und Aufgaben** des externen Experten **vertraglich festgelegt** sein.

Übergangsvorschriften:

Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter sowie Leiter des immunhämatologischen Labors und/oder Blutdepots **kann weiterhin bleiben**, wer entweder

- **zum 7. Juli 1998** (da trat das Transfusionsgesetz in Kraft) **eine entsprechende Tätigkeit auf der Grundlage der Richtlinien von 1996 ausübte** (die Anforderungen für den Transfusionsverantwortlichen und Transfusionsbeauftragten waren damals noch nicht spezifiziert, die 16-stündige Fortbildung in



einem Ärztekammerkurs existierte noch nicht und war deswegen auch nicht gefordert – wer es genauer wissen will, kann in der Ausgabe 1/2001 der hämotherapie nachlesen) oder

- wer auf Grundlage der Übergangsvorschriften der bisherigen Richtlinien (2000) eine entsprechende Funktion ausübte („Stichdatum“ für die Leitung des blutgruppenserologischen Labors / Blutdepots damals der 31.12.1993 – ebenfalls in hämotherapie 1/2001 nachzulesen!).

Wie weist man nach, dass man unter die Übergangsvorschriften fällt? Die Richtlinien sagen es uns:

„Bei Einrichtungen der Krankenversorgung mit mindestens einer Behandlungseinheit, aber mehreren tätigen Ärzten, wird diese Tätigkeit in der Regel durch eine schriftliche Bestellung durch die Einrichtung (z. B. Klinikdirektion) nachgewiesen werden können.“

Bei Einrichtungen mit nur einem Arzt (z. B. Arztpraxis) hat der Arzt auch ohne notwendige Bestellung die Funktion des Transfusionsverantwortlichen. Der Nachweis zur Benennung als Voraussetzung zur Inanspruchnahme der Übergangsvorschriften entfällt.“ Wer also alleine



eine Arztpraxis führt, muss sich (derzeit noch) nicht selbst einen Brief schreiben und darin die Transfusionsverantwortlichkeit übertragen.

Qualitätsmanagement- handbuch

Zur Beschreibung und Dokumentation des funktionierenden QM-Systems ist ein den Aufgaben entsprechendes QM-Handbuch zu erstellen, das sowohl für klinische als auch transfusionsmedizinische und Einrichtungen der ambulanten Versorgung Qualitätsmerkmale und Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammenfasst.

Das QM-Handbuch muss für alle Mitarbeiter in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang zugänglich sein. Die dort festgelegten Arbeitsanweisungen bzw. Dienstanweisungen sind als Standard verbindlich, müssen freilich

neuen Erfordernissen, Entwicklungen und Änderungen angepasst werden.

Die Funktionsfähigkeit des QM-Handbuchs ist durch regelmäßigen Soll-/Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen (internen Audits) sicher zu stellen, für die ein entsprechendes „Programm“ schriftlich festzulegen ist.

Wir kommen nun zum Abschnitt:

Überwachung des QS-Systems der Anwendung von Blutprodukten, (und hier erwartet uns zum Teil wirklich **ganz großes Tennis!**)

Der Abschnitt beginnt freilich sehr positiv: Die Richtlinien halten fest, dass die Überwachung des QS-Systems der Anwendung von Blutprodukten der **Ärztenschaft** obliegt. (Möge es so bleiben!)



Die dann folgenden Ausführungen der Richtlinien (Seite 9) sind ein Beispiel für Redundanz. Ich fasse daher zusammen:

Bei ausschließlicher Anwendung von Fibrinkleber und/oder Plas-maderivaten, die **nicht** zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, ist eine Überwachung des QS-Systems der Einrichtung **nicht** erforderlich.

Bei Einrichtungen, die **Blut-komponenten und/oder Plas-maderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen an-wenden**, allerdings schon. Deren Träger haben im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen **Qualitätsbeauftragten** (QB) zu benennen, der qualifiziert (siehe später) und weisungsunabhängig ist.

Der Qualitätsbeauftragte (das werde ich jetzt nicht mehr kommen-

tieren) darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter der Einrichtung sein. Er hat das QS-System der Einrichtung im Bereich der Hämotherapie zu überprüfen, wofür jetzt in den Anhang der neuen Richtlinien ein fast zweiseitiger Aufgabenkatalog aufgenommen wurde. Übrigens mit der Vorbemerkung, dass das Ziel diese Kataloges „die Implementierung eines gelebten PDCA-Zyklus auch hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinien zur Hämotherapie“ sei.

Die ganz wenigen, die nicht wissen, was ein **PDCA-Zyklus** ist, finden die Erklärung im Glossar der Richtlinien auf Seite 80: Gemeint ist damit ein „grundlegendes Konzept der ständigen Qualitätsverbesserung, wonach jeder Vorgang als ein schrittweise immer weiter zu verbessernder Prozess betrachtet werden kann. Das Vorgehen ist dabei in die Teilschritte Planen (engl.: **p**lan), Ausführen

(**do**), Überprüfen (**check**) und Verbessern (**act**) unterteilt.“ Ergibt: PDCA. Es ist doch immer wieder schön, wenn man Selbstverständlichkeiten, um nicht zu sagen: Trivialitäten, mit mehr oder weniger griffigen Namensgebungen aufblasen kann.

Aufgaben des Qualitätsbeauftragten

Er soll/muss überprüfen

- ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragte und erforderlichenfalls ein Leiter des Blutdepots bzw. immunhämatologischen Labors bestellt wurden und diese die erforderliche Qualifikation besitzen
- ob eine Transfusionskommission gebildet wurde
- ob eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung („SOP“) zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen existiert (und hat „einen Bericht anzufertigen über die Ausgestaltung eines Systems zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse“ [solchen Formulierungen bzw. ihren Verfassern kann man eigentlich nur applaudieren])
- ob für den Bereich des blut-gruppenserologischen Labors



und/oder Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden (die Inhalte der Arbeitsanweisungen – so der Originaltext – und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden, hierfür ist der Leiter des blutgruppenserologischen Labors verantwortlich (der Qualitätsbeauftragte kennt sich in der Regel da eh nicht aus))

- ob SOP den entsprechenden Mitarbeitern in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang vorliegen und jeweils auf dem einrichtungsinternen aktuellen Stand sind
- ob die „Richtlinien zur Hämotherapie“ und die „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ den Mitarbeitern zugänglich sind
- ob eine Statistik zum Verbrauch von Blutprodukten vorliegt ob Bedarfslisten bezogen auf „Standardoperationen/Standardprozeduren“ geführt werden
- ob die jährliche Meldung an das PEI über den Verbrauch von Blutprodukten erfolgt ist
- ob vom Träger der Einrichtung für die Hämotherapie ein System zur Einweisung neuer Mitarbeiter etabliert wurde
- ob eine Liste existiert, „in der

Verbesserungspotentiale zur Strukturqualität zusammengefasst sind“ [nochmals Applaus!]

- ob die Anwendung von Blutprodukten neben der chargenbezogenen Dokumentation auch patientenbezogen dokumentiert wird
- Außerdem führt er gemeinsam mit dem TV Begehungen durch und bespricht anschließend mit ihm das Ergebnis
- Zudem ist er Ansprechpartner bei externen Audits (falls diese durchgeführt werden)

Wie wir es schon vom Transfusionsverantwortlichen und dem Leiter des blutgruppenserologischen Labors bzw. Blutdepot kennen, kann man auch einen externen Qualitätsbeauftragten engagieren, der freilich auch Arzt und entsprechend qualifiziert sein muss. Auch hier müssen die **Zuständigkeit und Aufgaben vertraglich festgelegt** und Interessenskonflikte ausgeschlossen sein.

Noch eine wesentliche Aufgabe des Qualitätsbeauftragten: Jährlich (bis zum 1. März) hat er einen Bericht über die Ergebnisse seiner Überprüfungen (s. o.) für das jeweils vorausgegangene Jahr **zeitgleich** (!) an die zuständige Ärztekammer und den Träger der Einrichtung zu senden.



Nun ist es allerdings nicht so, dass alle Einrichtungen der Krankenversorgung einen Qualitätsbeauftragten benennen müssen. Man darf darauf *verzichten*, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Es werden jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert
- Die Anwendung von Erythrozytenkonzentraten erfolgt ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung
- Andere Blutkomponenten (oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen) werden nicht angewendet
- Es werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt (!) Erythrozytenkonzentrate transfundiert
- Sämtliche Prozess-Schritte (??) der Erythrozytentransfusion finden in der Verantwortung des ärztlichen Leiters der Einrichtung statt



Hier steckt der sprichwörtliche Teufel im ebenso sprichwörtlichen Detail. Und ich gebe zu, dass auch ich beim ersten Studium der neuen Richtlinien den „Knackpunkt“ fast übersehen hätte: Um auf die Installation eines QB verzichten zu können, müssen nämlich **alle** diese Voraussetzungen erfüllt sein. Oder andersrum (falls ich es nicht falsch verstanden habe): wenn nur eine Voraussetzung nicht zutrifft, braucht man einen QB.

Also: 49 EK pro Jahr → kein QB erforderlich; 50 EK → QB nötig!
Oder: 1 Patient liegt alleine in der Praxis oder Ambulanz und erhält eine EK-Transfusion → kein QB erforderlich; ein 2. Patient gesellt sich dazu → QB nötig!

Es ist nun allerdings nicht so, dass der ärztliche Leiter einer Einrichtung, der aufgrund der gerade angeführten Kriterien keinen QB benötigt (also z. B. nicht mehr als 49 EK-Transfusionen pro Jahr oder immer nur 1 Transfusionspatient in der Praxis) aller Pflichten ledig ist. Auch er hat zur Überwachung des Qualitätssicherung jährlich bis zum 1. März folgende Dokumente an die zuständige Ärztekammer zu senden:

- Einen Nachweis, dass er als Facharzt an der von der Ärztekammer anerkannten theoretischen

Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) teilgenommen hat

- Eine von ihm selbst unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats, mit der Selbstverpflichtung, diese als Standard zu beachten (im Falle einer Einzelpraxis heißt das, dass man für sich selbst eine Arbeitsanweisung schreibt, diese unterschreibt und dann noch eine Erklärung formuliert und unterschreibt, dass man sich auch an seine eigene Arbeitsanweisung hält.)
- Einen Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) an das PEI für das vorangegangene Kalenderjahr

Qualifikation des QB

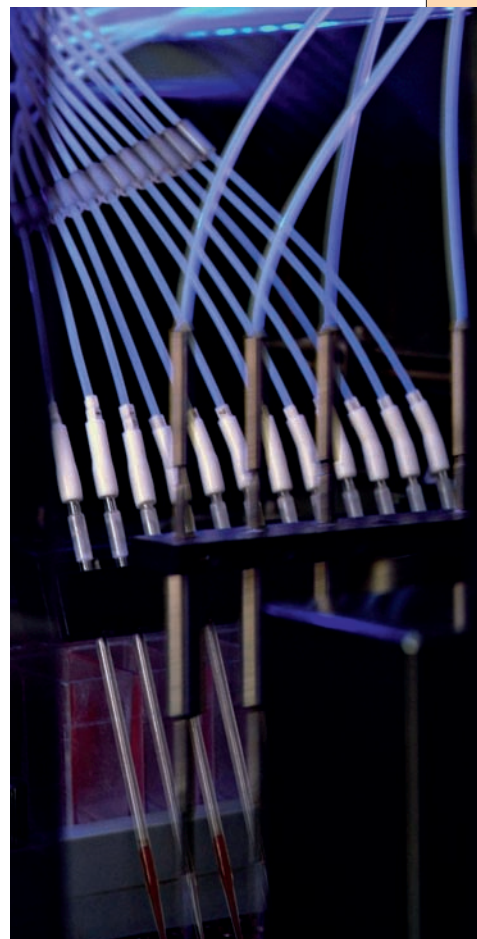
Erste Voraussetzung für die Tätigkeit als Qualitätsbeauftragter ist die Approbation als Arzt und eine **mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit**.

Außerdem muss der QB

- entweder die Voraussetzung für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ erfüllen (Kurs der Bundesärztekammer – sehr aufwändig!)

- oder eine 40 Stunden umfassende theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“ absolvieren.

Letzteres ist sicher die sinnvollere – weil eben auf das eigentliche Gebiet „Hämotherapie“ ausgerichtete – Variante. Allerdings ist zu konstatieren, dass noch nicht alle Landesärztekammern diesen Kurs anbieten (können). Aber man arbeitet daran – und wir haben ja auch noch etwas Zeit:





Wer nämlich zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens der neuen Richtlinien bereits als QB tätig ist, darf dies weiter ausüben unter der Bedingung, dass er einen der o. g. Kurse **innerhalb von 2 Jahren nach In-Kraft-Treten der Richtlinien** erfolgreich belegt. Die neuen Richtlinien sind im November 2005 in Kraft getreten, d. h. man hat also bis November 2007 Zeit, sich für diesen Posten nachträglich zu qualifizieren. Die Kollegen, denen dieser Job jetzt neu angetragen wird, müssen den Kurs natürlich von vornherein machen.

Aufgaben der Ärztekammern

Die zuständige Landesärztekammer unterstützt den QB bei seinen Aufgaben und kann die Durchführung externer Audits anbieten – also eine (kollegiale) Offerte, die man in Anspruch nehmen kann oder auch nicht.

Wenn der Ärztekammer Mängel bei der Hämotherapie in einer Einrichtung bekannt werden, **wirkt** sie gegenüber dem Träger der Einrichtung auf die Beseitigung dieser Mängel **hin**. In einer Protokollnotiz (Fußnote!) wird uns in deutscher Gründlichkeit erklärt, was „hinwirken“ in diesem Falle heißt:

Die Richtliniengeber verstehen darunter folgende Informationspflichten zwischen Trägereinrichtungen und Ärztekammern:

- 1.** Werden der Ärztekammer Mängel bei der Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmaderivaten zur Behandlung von Hämostasestörungen bekannt, unterrichtet sie den Träger der Einrichtung und den QB über diese Mängel.
- 2.** Die Ärztekammer lässt sich durch den Träger darüber unterrichten, wie diese Mängel behoben werden und
- 3.** die Ärztekammer lässt sich die Mängelbeseitigung bestätigen.

Meldewesen

Abschließend wird noch auf die **Mitteilungs- und Meldepflichten**

nach §§ 16, 21 und 22 TFG (sowie § 63b AMG) hingewiesen. Da der Text des Transfusionsgesetzes als Kapitel 6 in die Richtlinien aufgenommen wurde, lässt sich leicht und schnell nachschlagen, was hier im Detail dahinter steckt: § 16 TFG s. u.; § 21 TFG behandelt das koordinierte Meldewesen; § 22 TFG: Epidemiologische Daten; § 63b AMG: Dokumentations- und Meldepflichten.

Einzelheiten für die Umsetzung dieser Pflichten in der Einrichtung sind in einer Dienstanweisung zu regeln.

Das Kapitel 1 der neuen Richtlinien „QM/QS“ endet mit einer Tabelle, in der die Unterrichtungspflichten nach § 16 TFG übersichtlich aufgeführt sind:

Unterrichtungspflichten nach § 16 TFG

Ereignis	Zu melden an:
Unerwünschte Ereignisse (auch Fehltransfusionen)	• einrichtungsintern
Nebenwirkungen	• Pharmazeutischer Unternehmer • Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
Schwerwiegende Nebenwirkung	• Pharmazeutischer Unternehmer • Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft • PEI