

Qualitätssicherung der Hämotherapie in der ambulanten Krankenversorgung



Dr. med. Detlev Nagl

Institut für Transfusionsmedizin Augsburg
Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes
gemeinnützige GmbH

Zusammenfassung

Die von den Hämotherapie-Richtlinien und dem Transfusionsgesetz geforderten qualitätssichernden Maßnahmen und Strukturen in der Hämotherapie gelten grundsätzlich auch für Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden. Dies betrifft v. a. die Bestellung eines Transfusionsverantwortlichen, die Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuchs und die Benennung eines Qualitätsbeauftragten. Allerdings ergeben sich abhängig von Umfang und Ausmaß der hämotherapeutischen Maßnahmen Ausnahmen. Insbesondere an die Qualifikation der jeweiligen Transfusionsverantwortlichen werden unterschiedliche Anforderungen gestellt. Einrichtungen mit besonderen Voraussetzungen müssen keinen Qualitätsbeauftragten vorweisen.

Summary

Quality assurance in hemotherapy required by the guidelines and the transfusion law also applies to institutions for outpatient care which use blood products. This concerns mainly the appointment of a "Transfusionsverantwortlicher", a quality manual and the appointment of a "Qualitätsbeauftragter". There are some exceptions depending on the scope and extent of hemotherapeutic measures, especially on the qualification of the "Transfusionsverantwortlicher". Facilities with special requirements do not have to appoint a "Qualitätsbeauftragter".

Das Transfusionsgesetz (TFG) fordert für Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, ein „System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik“ (1). Laut § 18 des TFG stellen die Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer (2) den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten dar.

In den Abschnitten 1.4 bis 1.6 der Richtlinien werden für das Qualitätsmanagement bzw. die Qualitätssicherung in der Hämotherapie diverse strukturelle Voraussetzungen und Funktionen festgelegt. So werden neben der bereits vom TFG vorgeschriebenen Bestellung von Transfusionsverantwortlichen und Transfusionsbeauftragten u. a. die Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuchs und die Benennung eines Qualitätsbeauftragten für die Hämotherapie gefordert.

Im Gespräch mit ärztlichen Kollegen aus dem „niedergelassenen Bereich“ begegnet man öfters der Meinung, dass diese Forderungen der Richtlinien vor allem oder ausschließlich Kliniken, also Einrichtungen der stationären Krankenversorgung, betreffen, während Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung da-

von nicht oder nur marginal berührt werden.

Dass dies ein Irrtum ist, ergibt sich allein schon aus der im Glossar der Richtlinien aufgeführten Definition einer „Einrichtung der Krankenversorgung“: Hierbei handelt es sich um „Krankenhäuser und andere ärztliche Einrichtungen, in denen Personen behandelt werden, wie Privatkliniken und **Arztpraxen. Gemeinschaftspraxen und medizinische Versorgungszentren** sind ebenfalls unter diesen Begriff zu fassen. Sofern in Spendeinrichtungen Personen behandelt werden, gelten sie für diese Tätigkeit ebenfalls als Einheiten der Krankenversorgung.“

Außerdem wird in Abschnitt 1.4.3 der Richtlinien („Qualitätssicherung bei der Anwendung“) gleich eingangs festgestellt: „Einrichtungen der Krankenversorgung im stationären und **ambulanten** Bereich, die Blutprodukte anwenden, sind durch § 15 TFG gesetzlich zur Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems verpflichtet.“

Das heißt also, dass auch alle Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung, die hämotherapeutisch tätig sind, grundsätzlich zur Einrichtung der o. g. Qualitätssicherungsstrukturen verpflichtet sind. Allerdings ergeben sich abhängig von



Umfang und Ausmaß der hämotherapeutischen Anwendungen Ausnahmen. Diese betreffen v. a. die Qualifikation der jeweiligen Transfusionsverantwortlichen und die Benennung von Qualitätsbeauftragten, worauf im Folgenden genauer eingegangen wird.

Transfusionsverantwortlicher

Wir halten erst einmal fest: Grundsätzlich muss jede ambulante Einrichtung (ob Einzelpraxis, Gemeinschaftspraxis oder medizinisches Versorgungszentrum), die Blutprodukte anwendet, einen Transfusionsverantwortlichen bestellen.



Bei mehreren Ärzten in der Einrichtung muss also einer diese Funktion übernehmen. In Einrichtungen mit nur einem Arzt ist dieser laut den Richtlinien „zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt“. In jedem Fall (auch in der Einzelpraxis!) gelten aber die in den Richtlinien formulierten Qualifikationsvoraussetzungen für Transfusionsverantwortliche. In einer Einzelpraxis niedergelassene Kollegen übersehen leicht, dass auch sie, wenn sie Blutprodukte anwenden, eine der folgenden Qualifikationen besitzen müssen:

- Facharzt für Transfusionsmedizin
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten **Fortbildung (16 Stunden**, Kursteil A und B) und **zweiwöchiger Hospitation** in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung

Fachärzte für Transfusionsmedizin sind eine rare Spezies und Kollegen mit der Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ sind Exoten. Diese wird man also gerade im niedergelassenen Bereich seltenst finden, so dass hier wohl in der Regel die dritte Alternative zum Tragen kommt. Der „niedergelassene“ Kollege muss also eine Facharztbezeichnung haben, ein zweitägiges Seminar (wie

es allenthalben von den Landesärztekammern angeboten wird) absolvieren und zudem zwei Wochen in einem Blutspendedienst oder Transfusionszentrum mit Weiterbildungsbefugnis hospitieren.

Dies gilt – ich wiederhole mich hier aus gutem Grund – auch für den Inhaber einer Einzelpraxis, wenn er Blutprodukte einsetzt (3).

Und jetzt zu den Ausnahmen: Werden in einer Einrichtung nur Plasmaprodukte angewendet, dann reichen für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher laut Richtlinien acht Stunden theoretische Ausbildung (= Kursteil A). Man hat also noch ein bisschen was vom Wochenende! In diesen Fällen ist auch keine Hospitation erforderlich.

Wenn in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z.B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) verabreicht werden, genügen die Qualifikationen, die von den Richtlinien für jeden transfundierenden Arzt gefordert werden: „Jeder hämotherapeutische Maßnahmen durchführende Arzt muss die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen. Die Indikationsstellung ist integraler Bestandteil des jeweiligen ärztlichen Behandlungsplans. Die *Leitlinien der Bundesärztekam-*



mer (nicht zu verwechseln mit den Richtlinien! Anm. d. Verf.) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plas-maderivaten in der jeweils gültigen Fassung sind zu beachten.“

Und dann gibt es nach den Richt-linien noch „Einrichtungen mit be-sonderen Voraussetzungen“. Auf die-se werde ich beim Thema „Qualitäts-beauftragter“ nochmal zu sprechen kommen. Was den Transfusionsver-antwortlichen einer solchen Einrich-tung „mit besonderen Vorausset-zungen“ betrifft, so ist festzuhalten, dass die Richtlinien hier eine Qualifi-kation als Facharzt mit einer theore-tischen 16-Stunden-Fortbildung als ausreichend ansehen – eine Hospi-tation ist nicht erforderlich!

Um unter die Kategorie „Einrich-tung mit besonderen Vorausset-zungen“ zu fallen, muss allerdings das hämotherapeutische Gesche-hen relativ überschaubar sein („Mini-Transfundierer“ (4)):

- Es werden jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate (EK) transfundiert und zwar ausschließlich durch den Leiter der Einrichtung
- Andere Blutkomponenten (oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen) werden nicht angewendet



- Es werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt EK transfundiert
- Sämtliche Prozessschritte der EK-Transfusion finden in der Verantwortung des ärztlichen Leiters statt

Wenn **alle** (!) diese Punkte zutref-fen, handelt es sich im Sinne der Richtlinien um eine Einrichtung mit „besonderen Voraussetzungen“!

Abschließend sei zum Thema „Transfusionsverantwortlicher“ noch gesagt, dass die Richtlinien für diese Funktion auch die „Heranziehung ex-ternen Sachverstands“ erlauben. Man kann also einen externen Facharzt für Transfusionsmedizin oder einen Facharzt mit der Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ beauftragen, wobei dann Zuständigkeit und Auf-gaben vertraglich festgelegt und Interessenskonflikte ausgeschlossen sein müssen. Ob die Übertragung der Transfusionsverantwortlichkeit (!) auf einen „Externen“ sinnvoll ist, zie-

he ich persönlich grundsätzlich in Zweifel. In der ambulanten Kranken-versorgung wäre dieses Modell wohl auch wenig praktikabel.

Qualitätsmanagement-handbuch

Gemäß Abschnitt 1.4.4 der Richt-linien haben auch Einrichtungen der ambulanten Versorgung zur Be-schreibung und Dokumentation ei-nes funktionierenden QM-Systems ein Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) zu erstellen, welches die Qualitätsmerkmale und Qualitätssi-cherungsmaßnahmen der Hämo-therapie der Einrichtung zusammen-fasst.

Dieses QMH muss allen Mitarbei-tern zugänglich sein. Die im QMH in Form von Standardarbeitsanweisun-gen („SOP“) oder Dienstweisungen festgelegten organisatorischen Rege-lungen und Verfahren sind verbind-lich. Das Handbuch ist regelmäßig



neuen Erfordernissen, Entwicklungen und Änderungen anzupassen. Seine Funktionsfähigkeit ist durch regelmäßigen Soll-/Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen sicherzustellen.

Wer wissen will, welche Inhalte das QMH haben muss bzw. sollte, kann sich an der Einleitung des Kapitels 4 („Anwendung von Blutprodukten“) der Richtlinien orientieren.

Der Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e. V. (www.bdtev.de) hat speziell für ambulante Einrichtungen eine Muster-SOP „Verfahrensweisung zur Vorbereitung und Durchführung von Transfusionen und zur Anwendung von Plasmaderivaten im ambulanten Bereich“ erstellt. Diese kann als Template für die Erst-Erstellung eines QMH verwendet werden.

Ich bin gefragt worden, ob auch die o. g. „Einrichtungen mit besonderen Voraussetzungen“, für die ja einige Ausnahmeregelungen bestehen (Abstriche bei der Qualifikation des TV (s. o.); Entbehrlichkeit eines Qualitätsbeauftragten (siehe später)), ein QMH vorhalten müssen oder ob es hier nicht ebenfalls „eine Nummer kleiner“ geht.

Tatsächlich müssen Einrichtungen „mit besonderen Voraussetzungen“

entsprechend Abschnitt 1.6.2.1 der Richtlinien gegenüber der zuständigen Ärztekammer nur die Existenz einer Arbeitsweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats nachweisen. Das lässt den Schluss zu, dass die Erstellung eines „umfassenden“ QMH für diese „Mini-Transfundierer“ nicht erforderlich ist. Bis zum Beweis des Gegenteils würde ich diese Auffassung vertreten.

Qualitätsbeauftragter

Die Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten obliegt entsprechend den Richtlinien der *Ärzteschaft*. Hierfür wurde von den Richtlinien die Funktion des Qualitätsbeauftragten (QB) geschaffen, den grundsätzlich alle Einrichtungen der Krankenversorgung mit Hämotherapie – ob stationär oder ambulant! – bestellen müssen.

Der Qualitätsbeauftragte darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher (oder Transfusionsbeauftragter) der Einrichtung sein. Auch im niedergelassenen Bereich dürfen die Transfusionsverantwortlichkeit und die Funktion des QB nicht in einer Hand liegen. Auf die Benennung eines QB für die Hämotherapie kann nur in folgenden Fällen verzichtet werden:

1. Wenn es sich um Einrichtungen

handelt, die ausschließlich Fibrinkleber anwenden und/oder Plasmaderivate, die nicht zur Behandlung von Gerinnungsstörungen eingesetzt werden. Hier rechtfertigt laut den Richtlinien die geringe Komplexität der organisatorischen Verfahrensschritte bei der Anwendung dieser Plasmaderivate keine Überwachung des QS-Systems der Einrichtung.

2. Wenn es sich um die berühmten Einrichtungen „mit besonderen Voraussetzungen“ handelt.

Es ist allerdings nicht so, dass diese Einrichtungen mit besonderen Voraussetzungen auch komplett von der Überwachung des QS-Systems befreit sind. Der ärztliche Leiter solcher Einrichtungen muss zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Erythrozytenkonzentraten (was anderes darf er ja per definitionem nicht transfundieren!) zu Anfang jeden Jahres (bis zum 1. März) zumindest folgende Dokumente an die zuständige Ärztekammer schicken:

a) Einen Nachweis, dass die Qualifikationsvoraussetzungen für den Transfusionsverantwortlichen erfüllt sind. Falls man also kein Transfusionsmediziner ist oder die Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ nicht hat, ist die Teilnahme an der o. g.

16-stündigen Fortbildung – etwa durch eine Kopie der Teilnahmebescheinigung – zu belegen.

- b) Eine von ihm selbst unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats – mit der Selbstverpflichtung, diese als Standard zu beachten (diese Sache mit der Selbstverpflichtung, nach seiner eigenen SOP zu arbeiten, ist zugegebenermaßen etwas kurios, aber so steht es halt in den Richtlinien).
- c) Einen Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (in diesem Fall ja nur von EK) für das vergangene Jahr an das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 21 TFG.

Abbildung 1 zeigt exemplarisch die von der Bayerischen Landesärztekammer (www.blaek.de) hierfür erstellte Vorlage „Erklärung zur Qualitätssicherung in der Hämotherapie“.

Abbildung 1

Ich wiederhole aber: Diese Schmalspur-Version einer Überwachung des QS-Systems der Hämotherapie gilt nur dann, wenn alle Punkte (s. o.) zutreffen, die eine Einrichtung dazu berechtigen, entsprechend den Richtlinien als „Einrichtung mit besonderen Voraussetzungen“ zu firmieren. Oder auf den Punkt gebracht: Auch eine Einzelpraxis braucht einen QB, wenn z. B. im Jahr 50 EK oder mehr transfundiert werden (das geht dann natürlich nur, indem man einen externen QB verpflichtet – aber dazu später!).

Halten wir also für den ambulanten („niedergelassenen“) Bereich

fest: Alle Einrichtungen ohne besondere Voraussetzungen, aber mit Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmaderivaten für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) haben einen Qualitätsbeauftragten für die Hämotherapie zu benennen. Die Benennung hat übrigens „im Benehmen“ mit der zuständigen Ärztekammer zu erfolgen, was bedeutet, dass diese eventuell Einwände erheben kann.

Im Gegensatz zum Transfusionsverantwortlichen, der für die „fachliche Gestaltung“ (4), Organisation und Umsetzung der hämotherapeutischen

QS-Maßnahmen zuständig und eben verantwortlich ist, hat der QB die Aufgabe, das QS-System zu überwachen. Es handelt sich dabei nicht um eine transfusionsmedizinische Fachaufsicht, sondern um eine Überprüfung der organisatorischen Rahmenbedingungen der Qualitätssicherung.

Diese reine Überprüfungsfunktion des QB wird im Anhang der Richtlinien konkretisiert, wo unter 7.1 die Aufgaben des QB aufgelistet sind.

BAVERISCHE LANDESÄRZTEKAMMER
Mittelschule 14, 80337 München

Qualitätssicherung in der Hämotherapie

Erklärung zur Qualitätssicherung in der Hämotherapie für das Jahr 2007

(Gefahrenschwache Einrichtung für den niedrigen Qualitätsbereich)
Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) mit den in diesen Richtlinien vorgesehenen Personell- und Betriebsbedingungen sind, auch wenn sie nur in ihrer Form auf dem, gleichzeitig beige Geschäfter genant, liegen ist, eine medizinische Einrichtung der Krankenhausorganisation, bei denen auf die Benennung eines Qualitätsbeauftragten verzichtet werden kann.

Name der Einrichtung

 Straße

 PLZ _____ Ort _____

Ich versichere, dass in der von mir geleiteten Einrichtung bei der Anwendung von Blutprodukten ein Qualitätssicherungssystem angewandt wird, das den in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutprodukten und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) in der aktuell gültigen Fassung, gestellten Anforderungen entspricht. Ich bin Facharzt und besitze die in den Hämotherapie-Richtlinien unter Abschnitt 1.4.3.1 f geforderten Qualifikationen.

Beigefügt sind:

- Die Teilnahmebescheinigung über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung (Kurse A und B).
- Eine von mir unterschriebene Arbeitsanweisung zur Erythrozytentransfusion.
- Kopie der Verbrauchsmeldung für das Jahr 2007 an das Paul-Ehrlich-Institut.
- Ich bin Facharzt für Transfusionsmedizin / Facharzt mit der Zusatzbezeichnung "Bluttransfusionswesen" und besitze die in den Hämotherapie-Richtlinien unter Abschnitt 1.4.3.1 a / b geforderten Qualifikationen. (Der oben geforderte Nachweis über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung entfällt.)

Ich bin zur Nachweisleistung gemäß Hämotherapie-Richtlinien nicht verpflichtet:

- Es werden ausschließlich Immunglobuline (z. B. Tetagam / Rhesogam) angewendet. Eine in den Hämotherapie-Richtlinien unter Abschnitt 1.4.3.1 geforderte Qualifikation ist ausreichen. Die Vorlage einer Teilnahmebescheinigung über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung (Kurse A und B), einer von mir unterschriebene Arbeitsanweisung zur Erythrozytentransfusion sowie die Kopie der Verbrauchsmeldung für das Jahr 2007 an das Paul-Ehrlich-Institut ist deshalb nicht erforderlich.
- Es werden ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate, die jedoch nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, angewendet. Nach den Hämotherapie-Richtlinien unter Abschnitt 1.4.1 ist auf Grund der geringen Komplexität der organisatorischen Verfahrensschritte bei der Anwendung von Fibrinkleber und/oder Plasmaderivaten eine Überwachung des Qualitätsbereichs durch die Einrichtung nicht gefordert. Die Vorlage einer Teilnahmebescheinigung über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung (Kurse A und B), einer von mir unterschriebene Arbeitsanweisung zur Erythrozytentransfusion sowie die Kopie der Verbrauchsmeldung für das Jahr 2007 an das Paul-Ehrlich-Institut ist deshalb nicht erforderlich.

Ärztlicher Leiter / Transfusionsverantwortlicher Arzt:

Titel _____ Vorname _____
 Name _____

 E-Mail-Adresse _____

Datum/Unterschrift des ärztlichen Leiters / transfusionsverantwortlichen Arztes

 071850975



Abbildung 2

Abbildung 3

Die Ergebnisse seiner Überprüfung hat der QB jährlich bis zum 1. März für das Vorjahr an die zuständige Ärztekammer zu berichten. Für diesen Bericht haben die einzelnen Ärztekammern spezielle Formblätter. Die ersten zwei Seiten des entsprechenden Berichtsbogens der Bayerischen Landesärztekammer zeigen **Abbildung 2 und 3**.

Auch ein QB muss eine gewisse, definierte Qualifikation mitbringen. Zum einen muss er seit mindestens 3 Jahren als Arzt tätig sein. Dadurch soll die v. a. in Kliniken recht häufig zu beobachtende Praxis verhindert werden, „lästige“ Zusatzaufgaben den Berufsanfängern aufs Auge zu drücken.

Zum anderen muss er sich durch eine spezifische Ausbildung zusätzlich qualifizieren. Hier bieten die Richtlinien zwei Alternativen an:

- a) Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ (200-Stunden-Curriculum, also relativ aufwändig)
- oder
- b) 40 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“

Wie beim Transfusionsverantwortlichen (s. o.) räumen die Richtlinien bei den Aufgaben des QB ein, dass diese „auch durch Heranziehung von externem, ärztlichen, entsprechend qualifizierten Sachverstand

gewährleistet werden“ können. Im Gegensatz zur Funktion des Transfusionsverantwortlichen macht meiner Meinung nach ein „externer“ QB sogar richtig Sinn, da er das System der hämotherapeutischen Qualitätssicherung ohne den Sehfehler der Betriebsblindheit überwachen kann.

Und Inhabern von Einzelpraxen, die ja schon behandelnder Arzt und Transfusionsverantwortlicher zugleich sind, bleibt gar nichts anderes übrig, als sich nach einem externen QB umzusehen, wenn sie nicht zu den o. g. Ausnahmefällen zählen.

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