Zur Qualitätssicherung der Hämotherapie in Mecklenburg-Vorpommern

Sibylle Wegener

Vor 10 Jahren, im September 1993, fand in Rostock – erstmalig in den Neuen Bundesländern – der 26. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie mit über 600 Transfusionsmedizinern und transfusionsmedizinisch Interessierten aus Klinik, Praxis, Wirtschaft, Industrie und Behörden statt ***(Abbildung 1)****. Die Teilnehmer waren beeindruckt von der Vielfalt des wissenschaftlichen Programms, das die Entwicklung der modernen Transfusionsmedizin in den letzten Jahren widerspiegelte und von den touristischen Sehenswürdigkeiten Mecklenburg-Vorpommerns.*

Die positive Ausstrahlung unseres Fachkongresses auf die Öffentlichkeit wurde kurz darauf durch Medienberichte des sogenannten Blut- bzw. AIDS-Skandals getrübt. Unser Fachgebiet Transfusionsmedizin geriet in Negativschlagzeilen. Hinsichtlich der Situation in MV konnten wir die Bevölkerung beruhigen: Alle untersuchten Hämophilen in MV waren HIV-Antikörper negativ (Barthels u. Barthels 1991). Sie hatten in den kritischen achtziger Jahren, wie die meisten Bluterpatienten der ehemaligen DDR, ausschließlich Blutpräparate von einheimischen Spendern erhalten, unter denen die HIV-Durchseuchung infolge der strengen Isolation der DDR äußerst gering war (Wegener et al. 1994).

Abbildung 1

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens

Als Reaktion auf die Übertragung von HIV durch Blut und Blutprodukte in der BRD in den Achtzigern und die daraus entstandenen Diskussionen Anfang der neunziger Jahre wurde am 7. Juli 1998 das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) erlassen, das eine sichere und gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten gewährleisten soll. Es regelt die zwei elementaren Bereiche des Transfusionswesens: die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen (Abschnitt 1 und 2) und die Anwendung der Blutprodukte, die aus dem gewonnenen Blut und seinen Bestandteilen hergestellt werden (Abschnitt 3). Präzisierungen der Anforderungen an den Hersteller und an den Anwender der Blutprodukte erfolgen durch die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts und die Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, die gemeinsam mit den Voten und Empfehlungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik darstellen ***(Abbildung 2)***.

Gesetzliche Grundlagen / Fachliche Regelungen

- Transfusionsgesetz
- Arzneimittelgesetz
- Richtlinien der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut
- Leitlinien der Bundesärztekammer
- Voten des Arbeitskreises Blut

Abbildung 2

Umsetzung der rechtlichen Vorgaben in die klinische Praxis

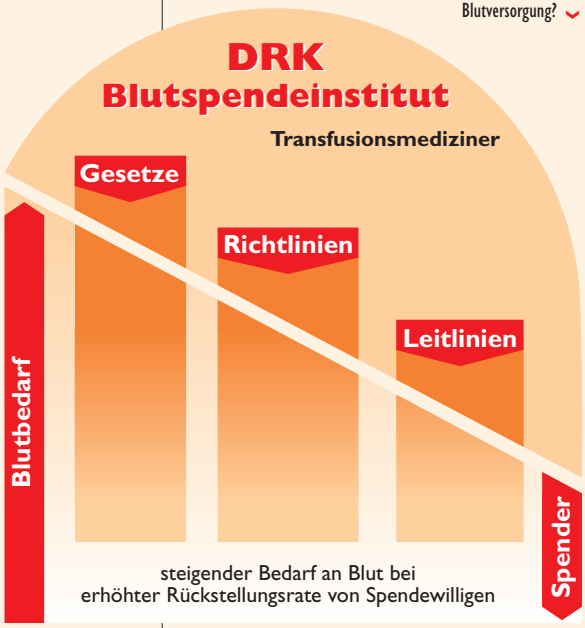
Für die sichere und gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten (§§1,2 TFG) müssen vom ***Blutspendedienst*** die strengen Qualtitätskriterien bei der Spenderauswahl, dem Spendenscreening (Infektionsdiagnostik, blutgruppenserologische Untersuchungen) und den Herstellungsverfahren der Blutkomponenten eingehalten werden. In der Zukunft wird durch Anwendung neuer Techniken der Pathogeninaktivierung der Blutpräparate das nach der Testung verbleibende äußerst geringe Restrisiko der Infektionsübertragung bei Transfusionen weiter minimiert. Andererseits führen die verschärften Auswahlkriterien bei der Blutspende zu einer erhöhten Rückstellungsrate von Spendewilligen, die gerade in den Urlaubszeiten den Transfusionsmedizinern (TM) im Blutspendeinstitut Probleme bei der ausreichenden Bereitstellung von Blutpräparaten bereitet

(Abbildung 3). Durch eine vorausschauende Spenderwerbung und den Austausch von Blutkomponenten zwischen den Blutspendeeinrichtungen wird auch in schwierigen Zeiten die Blutversorgung gesichert.

Während für die Blutspendedienste als Arzneimittelhersteller nach dem Arzneimittelgesetz und den begleitenden Verordnungen und Richtlinien, insbesondere der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, schon lange die Notwendigkeit besteht, sich mit dem Thema Qualitätssicherung aktiv auseinanderzusetzen, wird nach § 15 des TFG erstmalig auch für die *Einrichtungen der Krankenversorgung*, die Blutprodukte anwenden, ein **Qualitätsmanagementsystem** (QM-System) vorgeschrieben. Bei Einführung des QM-Systems sollten die in *Abbildung 4* dargelegten Schwerpunkte beachtet werden.

Die Einrichtung muss Verantwortungsträger (Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte) benennen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich sind und eine entsprechende Qualifikation besitzen *(Abbildung 5)*. Qualifikation und Aufgaben der Verantwortungsträger sind in den ***Hämotherapie-Richtlinien*** vorgegeben und werden im jeweiligen QM-Handbuch der Einrichtung dokumentiert. Im QM-Handbuch sind weiterhin die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen. Die Mitarbeiter der Einrichtung werden regelmäßig über die Festlegungen des QM-Handbuchs bzw. der Verfahrensanweisung Qualitätssicherung ihres Arbeitsbereiches belehrt, um die Forderung des TFG nach einer „sicheren Hämotherapie" in die Praxis umzusetzen *(s. Abbildung 6)*.

Abbildung 3
Sichere Blutversorgung?



Schwerpunkte bei Einführung des QM-Systems Hämotherapie

- Besondere Beachtung von:
  - § 14 TFG (Dokumentation und Datenschutz)
  - § 16 TFG (Unterrichtungspflichten)
  - § 19 TFG (Verfahren der Rückverfolgung)
- Inkraftsetzung einer Transfusionsrichtlinie bzw. Transfusionsordnung
- Danach Erarbeiten des QM-Handbuchs
- Kontrolle des QM-Systems
- Fortentwicklung des QM-Systems

Abbildung 4

Als Muster-QM-Handbuch werden empfohlen:

- ***Für Kliniken:***
  B. Gathof, G. Hutschenreuther: Qualitätsmanagementhandbuch zum Umgang mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten für die Praxis. 2002, (88 Seiten), ISBN 3-88603-772-X,
- ***Für Arztpraxen:***
  G. Walther-Wenke, N. Petersen, M. Böck: Muster-Verfahrensanweisung Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. 2002, (30 Seiten), zu beziehen über Dr. Walther-Wenke, DRK-Blutspendedienst-West, Sperlichstr. 15, 48151 Münster.

Überwachung des QM-Systems Hämotherapie

Die Überwachung des QM-Systems bei der Anwendung von Blutprodukten erfolgt durch die Ärzteschaft *(Hämotherapie-Richtlinien 1.6)*. Dazu führt der Qualitätsbeauftragte der Einrichtung zusammen mit dem Transfusionsverantwortlichen regelmäßig Selbstinspektionen durch und weist jeweils zum 31.12. des Jahres der Ärztekammer nach, dass das QM-System den Vorgaben der *Hämotherapie-Richtlinien* entspricht (Selbstverpflichtungserklärung, Freiwillige Selbstauskunft über Selbstinspektionsbogen). Die Ärztekammer MV überprüft die zum Jahresende eingegangenen Berichte und führt zur Klärung von Unstimmigkeiten bzw. als Zufallsstichprobe zusammen mit Vertretern der Fachkommission Transfusionsmedizin Einzelprüfungen durch. Ergebnisabhängig werden Maßnahmen empfohlen und deren Umsetzung im Sinne der Qualitätssicherung ärztlichen Handelns kontrolliert. Die Einhaltung der Meldepflicht (Anzahl der angeschriebenen stationären und ambulanten Einrichtungen mit Hämotherapie, Anzahl der Antworten und

Qualifikation

Funktion	Rili Hämotheraphie 2000
• **Transfusionsverantwortlicher** (Plasmaderivate)	Theoretische Fortbildung (8h)
• **Transfusionsverantwortlicher** (gesamtes Spektrum der Hämotherapie)	Facharzt (transfundierendes Fachgebiet) + theoretische Fortbildung (16h) + Hospitation (4 Wochen)*1
• **Transfusionsbeauftragter**	Facharzt + theoretische Fortbildung (16h)*1
• **Leitung Blutdepot**	Facharzt (transfundierendes Fachgebiet) + theoretische Fortbildung (16h) + Hospitation (4 Wochen)*1, *3
• Verantwortung für **Blutgruppen-serologisches Labor**	Facharzt (transfundierendes Fachgebiet) + theoretische Fortbildung (16h) + Fortbildung (6 Monate)*1, *2, *3

* *Deutsches Ärzteblatt 97, H 27, 7. Juli 2000:*
Bei Vorliegen der folgenden alternativen Voraussetzungen sind eine theoretische Fortbildung und eine Hospitation nicht notwendig:
*1 *alternativ FA für TM o. FA mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen";*
*2 *alternativ FA für Laboratoriumsmedizin;*
*3 *alternativ Ausübung der Funktion seit 31.12.93. Die Tätigkeit als TV/TB bei In-Kraft-Treten der Rili 2000 auf der Grundlage der Rili von 1996 qualifiziert auch weiterhin zur Tätigkeit als TV/TB.*

Abbildung 5

Transfusionsmedizinisches „Risk Management"

Blutspender:
Untersuchung auf Risikofaktoren z. B. Infektionen

Blutkonserve:
Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung

Bluttransfusion:
Indikation/Anforderung
Auswahl der Blutpräparate/ Serologie, ABO-Bedside-Test
Durchführung

Monitoring:
Transfusionserfolg
Transfusionsfolgen
(Infektion, Antikörper)

Erkennung und Rückmeldung
von Transfusionsfolgen

Notfall-behandlung + **Planbare Transfusion** → **Heilung ohne Spätfolgen**

Abbildung 6

Anzahl der zurückgesandten Selbstauditbögen in den Jahren 2001 bis 2003) sind in ***Abbildung 7*** zusammengefasst.

Während die Rückmeldungsfrequenz der Jahre 2001 und 2002 aus den stationären Einrichtungen durchaus zufriedenstellend war, sind für 2003 noch relativ wenig Rückmeldungen eingegangen. Nach schriftlicher Mahnung ist durchaus mit weiteren Mitteilungen zum QS-System zu rechnen. Bei den ambulanten Einrichtungen liegen aus den hämatologisch/onkologischen Praxen die Rückmeldungen vor. Ärzte, die in ihrer Praxis selten transfundieren, meldeten z. T. nicht bzw. gaben an, ihre Patienten zur Transfusion in eine andere Einrichtung überwiesen zu haben. Hier ist die Erfassung und Überwachung der Arztpraxen mit geringer Transfusionsfrequenz durchaus ein Problem.

Curriculum für Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte

Zur Qualifikation der Transfusionsverantwortlichen und Transfusionsbeauftragten sind laut *Hämotherapie-Richtlinien* 16 Stunden theoretische Fortbildung vorgeschrieben, die als Curriculum für Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte 1 - 2 mal pro Jahr von der Ärztekammer MV veranstaltet werden (s. Fortbildungskatalog, Ärzteblatt MV 1/2004).

Ende 1993 waren vom Bundesministerium für Gesundheit nach den öffentlichen Diskussionen um die HIV-Sicherheit von Blutprodukten geeignete Fortbildungsangebote für die mit Transfusionen befassten Ärzte über die Landesärztekammern angeordnet worden. Da wir seit Gründung unseres Blutspendeinstituts 1964 jährlich auf der von unserer Einrichtung organisierten „Transfusionsärztetagung" aktuelle Fragen der Transfusionssicherheit mit unseren klinischen Partnern diskutierten, war die Umsetzung dieser Forderung kein Problem. Regelmäßig wurden seit 1994 zwei bis drei Fortbildungskurse/Jahr zur „Sicherheit und Qualität in der Transfusionsmedizin" angeboten, die in Thematik und Inhalt den jeweils aktuellen Fassungen der *Hämotherapie-Richtlinien* und seit 1998 auch dem TFG entsprachen. Ab 2001 wurde die Teilnahme an den Fortbildungskursen, jetzt unter der Bezeichnung „Curriculum für Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte" (16 Stunden, Lehrinhalte

zentral vorgegeben), Pflicht für diejenigen Ärzte als Verantwortungsträger für die Hämotherapie in ihrer Einrichtung, die vor dem 1. Januar 2001 für diese Funktion noch nicht qualifiziert waren (§ 15 TFG) ***(Abbildung 8)***.

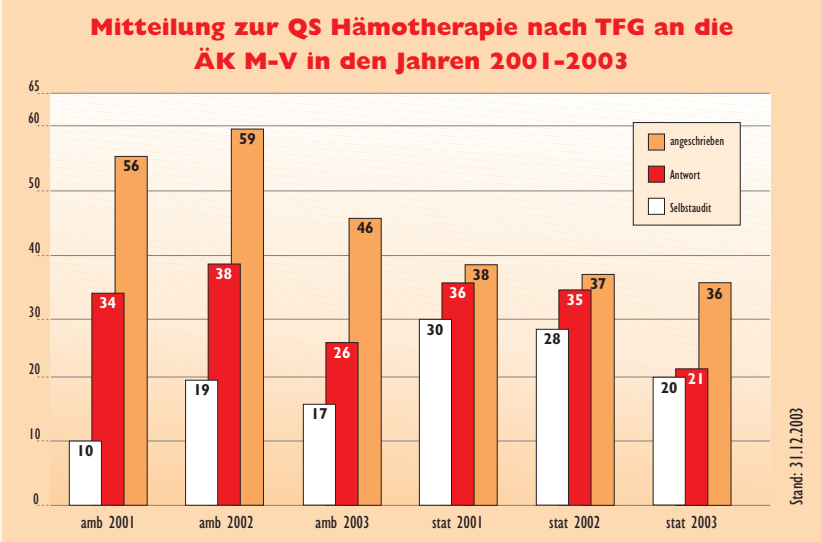


Abbildung 7

Arbeitskreis Hämotherapie

In Ergänzung zum Curriculum gründeten wir 1994 den ***Arbeitskreis Hämotherapie Rostock***, der der regionalen Zusammenarbeit und dem regelmäßigen Informationsaustausch auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin dient *(Hämotherapie-Richtlinien 1996 1.6.2, 2000 1.4.1.3.4)*. Ein- bis zweimal jährlich werden in Nachmittagssitzungen mit den Verantwortungsträgern der Hämotherapie (Transfusionsverantwortliche, Transfusionsbeauftragte, Laborleiter, Blutdepotleiter) der von uns mit Blutprodukten und blutgruppenserologischen Leistungen versorgten Kliniken und Arztpraxen klinisch relevante Fragen der Transfusionssicherheit, aktuelle Aspekte des QM-Systems und neue Entwicklungen auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin besprochen. Diese Gesprächsrunden haben sich als regionale Fortbildungsveranstaltungen und zur Klärung aktueller Fragen der transfusionsmedizinischen Klinik und Praxis sehr bewährt. Da auch aus anderen Regionen Mecklenburg-Vorpommerns Ärzte, die vor einigen Jahren das Curriculum absolviert haben, zu Fortbildungszwecken an den Sitzungen des Arbeitskreises Hämotherapie teilnehmen möchten, werden wir die nächsten Termine mit der Ärztekammer abstimmen und im Ärzteblatt Mecklenburg-Vorpommern bekanntgeben.

Mit unserem Fortbildungsangebot in Form der Curricula für Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte und dem Arbeitskreis Hämotherapie möchten wir den Anwendern unserer Blutprodukte in Kliniken und Arztpraxen helfen, das gesetzlich vorgeschriebene Qualitätssicherungssystem in ihrer Einrichtung zum Wohle der Patienten umzusetzen und fortzuentwickeln.

Abbildung 8

Curriculum für Tranfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte
Programm

Teil A

- *Gesetzliche Grundlagen, Transfusionsgesetz, Richtlinien, Leitlinien, Aufklärungspflichten, Aufgaben und Stellung der Transfusionsverantwortlichen und -beauftragten*
- *Immunhämatologische Grundlagen: Nichtinfektiöse unerwünschte Wirkung der Bluttransfusion*
- *Blutgruppenserologische Diagnostik vor und nach Transfusion von Blutkomponenten*
- *Transfusionsassoziierte Infektionen*
- *Meldepflichten, Meldewege, Stufenplanbeauftragter, Rückverfolgung (Lock back-Verfahren), Dokumentationspflicht (patienten- und produktbezogene Nutzung)*
- *Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung und Herstellung von Plasmaderivaten; Pathogeninaktivierungsverfahren*
- *Therapieprotokolle bei Gerinnungsstörungen*

Teil B

- *Qualitätsmanagement, Qualitätssicherungshandbuch, Notwendigkeit hausinterner Regelungen in der Klinik*
- *Das Qualitätsmanagementhandbuch für die ambulante Praxis*
- *Kontrolle der Qualitätssicherung Hämotherapie durch die Ärzteschaft*
- *Praktische Aspekte der Hämotherapie im Krankenhaus: Beschaffung, Transport, Lagerung, Rückgabe und Dokumentation von Blutprodukten*
- *Vorbereitung und Durchführung von Bluttransfusionen, Monitoring der Hämotherapie*
- *Besonderheiten der Notfalltransfusion und der Massivtransfusion*
- *Autologe Hämotherapie*
- *Therapie mit Blutkomponenten: Anwendung spezieller Blutkomponenten (leukozytendepletiert, gewaschen, bestrahlt, Parvovirus B19 getestet)*

Prof. Dr. Sibylle Wegener,
Direktorin des Instituts für Transfusionsmedizin Rostock,
DRK-Blutspendedienst Mecklenburg-Vorpommern;
Vorsitzende der Fachkommission Transfusionsmedizin der Ärztekammer M-V