

# Überwachung der Qualitätssicherung

## der Anwendung von Blutprodukten durch die Ärzteschaft 1. Erfahrungsbericht aus Mecklenburg-Vorpommern

4

Ausgabe 11  
2008

hämotherapie

Prof. Dr. med. Sibylle Wegener †

Institut für Transfusionsmedizin Rostock  
DRK-Blutspendedienst  
Mecklenburg-Vorpommern gemeinnützige GmbH

Dr. med. Holger Dietze

Qualitätssicherung  
Ärzttekammer Mecklenburg-Vorpommern

### Zusammenfassung

Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten, der Hämotherapie, ist eine ärztliche Aufgabe und dient der Sicherheit des Prozesses und der Patienten. Überwacht wird das Qualitätssicherungssystem im Bereich der Hämotherapie durch den Qualitätsbeauftragten. Dieser sendet jährlich bis zum 01. März einen Bericht zu den Ergebnissen dieser Überprüfungen an die zuständige Ärztekammer und den Träger der überwachten Einrichtung, von dem er in seiner Funktion nicht weisungsabhängig sein darf.

Am Beispiel des Bundeslandes Mecklenburg-Vorpommern werden die Methoden und Ergebnisse der Überwachung der Qualitätssicherung in der Hämotherapie der Jahre 2001 bis 2005 sowohl in Kliniken als auch in Praxen vorgestellt. Neben der Registrierung von Jahresmeldungen und Selbstaudits wurden auch externe Audits in den Einrichtungen durchgeführt. Der Ablauf der externen Audits mit Auditprogramm, Protokoll, Ergebnisdiskussion und Verbesserungsvorschlägen wird beschrieben. Es zeigt sich, dass externe Audits und fachliche Unterstützung zur Verbesserung der Qualität durchaus hilfreich sein können.

### Summary

Quality management in haemotherapy is an important task for physicians in order to improve patient and process safety. Local quality systems in haemotherapy are regularly monitored by the quality commissioner, a specifically qualified and locally authorised physician according to the German guidelines for haemotherapy. A yearly report summarising the results of his checks is sent by this person to the responsible medical association and to the board of directors of the monitored hospitals or physician's offices. The German federal state Mecklenburg-Western Pomerania here presents methods and results of surveillance of the quality management in haemotherapy in hospitals as well as doctor's offices from 2001 to 2005. Besides registration of reports by the quality commissioners and self inspections, external audits are performed as well. The program of such external audits, their results and suggestions for improvement in haemotherapy are shown in this article. External audits as well as professional support for the institutions involved in haemotherapy might help to improve quality.



### Einleitung

Während die Überwachung des Qualitätssicherungssystems bei der Gewinnung und Herstellung von Blutprodukten in den transfusionsmedizinischen Einrichtungen gemäß §64 Arzneimittelgesetz (AMG) (1) durch die zuständige Landesbehörde erfolgt, ist die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung und deren Kontrolle nach §18 Transfusionsgesetz (TFG) (2) eine ärztliche Aufgabe. Dafür benennt der Träger der stationären oder ambulanten Einrichtung mit hämotherapeutischen Versorgungsaufgaben im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen Qualitätsbeauftragten, der das Qualitätssicherungssystem der Einrichtung im Bereich der Anwendung von Blutprodukten überwacht (3,4). Der Qualitätsbeauftragte sendet für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres bis zum 1. März einen Bericht über die Er-

gebnisse der Überprüfungen an die zuständige Ärztekammer und den Träger der Einrichtung.

Nach den Hämotherapie-Richtlinien (3) hat die Ärztekammer den Qualitätsbeauftragten bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben zu unterstützen. Dazu gehört die Auswertung der Jahresberichte und – bei auftretenden Unstimmigkeiten – das Angebot externer Audits. Werden der Ärztekammer Mängel bei der Anwendung von Blutprodukten bekannt, wirkt sie gegenüber dem Träger der Einrichtung auf die Beseitigung dieser Mängel hin.

Anhand erster Erfahrungsberichte verschiedener Kammerbereiche soll die Umsetzung der Hämotherapie-Richtlinien in die Praxis dargestellt werden. Dabei wird auf die jährlichen Meldungen zum Qualitätssicherungssystem und die Ergebnisse der externen Audits Bezug genommen.



Wir hoffen, den Ärzten, die mit der Qualitätssicherung und ihrer Überprüfung beauftragt sind, einige Hinweise und Anregungen für ihre Tätigkeit geben zu können. Es soll gezeigt werden, dass die Richtlinien für den Anwender von Hämotherapeutika eine Hilfe sein können.

## Methoden der Überwachung der Qualitätssicherung Hämotherapie in Mecklenburg-Vorpommern

Laut Vorstandbeschluss der Ärztekammer M-V vom 17. Oktober 2001 wurden zur Überwachung der Qualitätssicherung in der Hämotherapie folgende Kriterien vorgegeben:

- Registrierung und Auswertung der Jahresberichte der Qualitätsbeauftragten
- Angebot von Einzelprüfungen in Form externer Audits
  - zur Klärung von Unstimmigkeiten und
  - zur Gewinnung von Zufallsstichproben

Die Audits werden vom Referat Qualitätssicherung und der Fachkommission Transfusionsmedizin der Ärztekammer nach Art und Umfang festgelegt und durchgeführt. Durch das Prüfteam wird ein Auditprotokoll mit ergebnisabhängigen Empfehlungen von Maßnahmen und Hilfen gefertigt:

- Zustellung des Protokolls an den Träger der Einrichtung sowie an den Qualitätsbeauftragten Hämotherapie
- Angebote von Fortbildungsmöglichkeiten für Transfusionsverantwortliche, Transfusionsbeauftragte und Leiter von Blutdepots in der Ärztekammer M-V, Durchführung in Rostock 1–2 mal jährlich (Curriculum 16h)
- Vermittlung von Fortbildungskursen für Qualitätsbeauftragte in der Hämotherapie

- Angebot eines Refresher-Kurses für Funktionsträger in der Hämotherapie (entsprechend den Hämotherapie-Richtlinien, Arbeitskreis Hämotherapie, Durchführung in Rostock 1 mal jährlich)

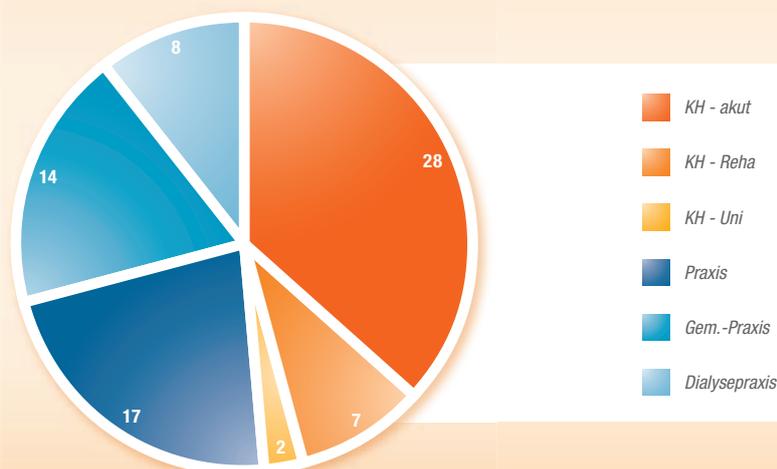
## Ergebnisse

### Jahresmeldungen

Im Jahre 2001 wurde in M-V in 38 Krankenhäusern und 56 Arztpraxen transfundiert; im Jahr 2005 wurde in 37 stationären und 39 ambulanten medizinischen Einrichtungen in M-V eine Hämotherapie angeboten (**Abbildung 1**).

Die jährliche Berichterstattung über die Einrichtung eines QM-Systems

**Transfundierende medizinische Einrichtungen in Mecklenburg-Vorpommern 2005**



**Abbildung 1**

(n = 76)

37 Krankenhäuser

39 ambulante med. Einrichtungen (Praxis)



in der Hämotherapie durch den Qualitätsbeauftragten der transfundierenden Einrichtung in den Jahren 2001–2005 ist in **Abbildung 2** dargestellt. So erfolgte aus den stationären Einrichtungen in den Jahren 2001–2005 nach Anmahnung die Rücksendung des Jahresberichtes an die Ärztekammer mit Bestätigung eines QM-Systems als Arbeitsgrundlage für die Hämotherapie zu über 90 %. Die Response aus den Arztpraxen hat sich von 61 % im Jahre 2001 auf 85 % im Jahre 2005 deutlich erhöht, wengleich die Anzahl der transfundierenden niedergelassenen Ärzte sich reduziert hat. Unter den so genannten „Nichtmeldern“ fanden sich über Jahre hinweg immer dieselben Einrichtungen.

Gemäß Jahresbericht der Krankenhäuser wurden 2001 zu 84 %,

2005 zu 95 % Selbstinspektionen durchgeführt; der Anteil lag in den Arztpraxen nur bei 30 % im Jahre 2001, allerdings mit ansteigender Tendenz auf 60 % im Jahre 2005 (**Abbildung 2**).

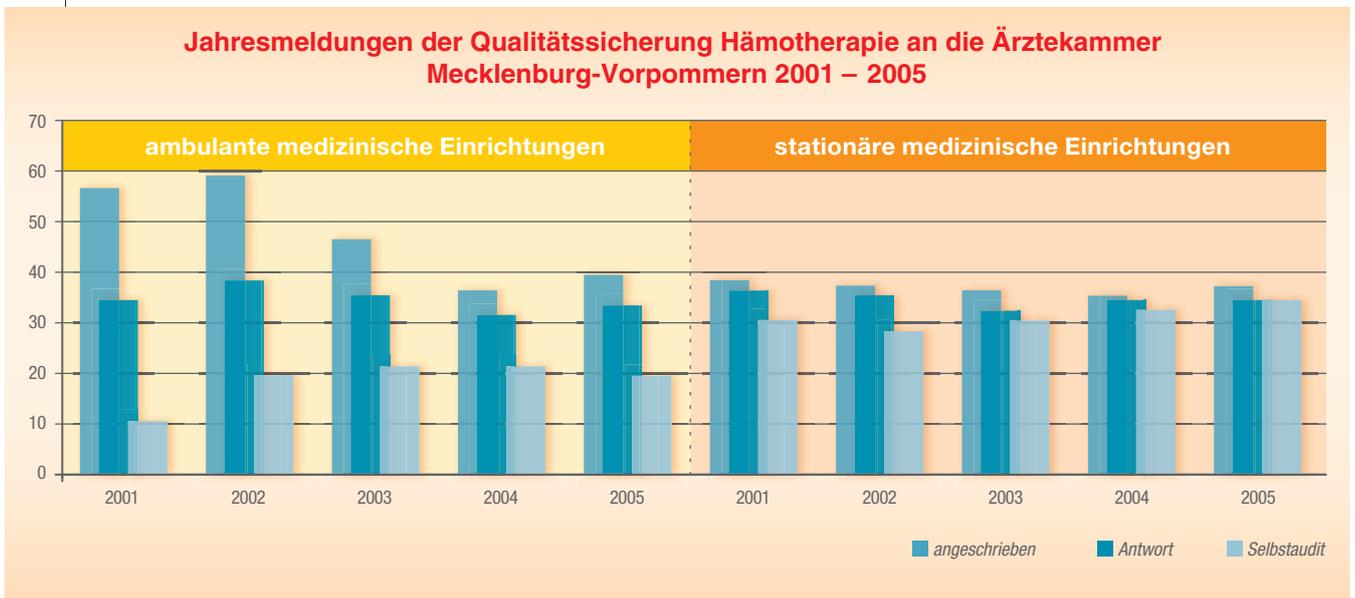
### Externe Audits

Zur Abklärung von Unstimmigkeiten bei der Auswertung der Jahresberichte bzw. durch Auswahl nach dem Zufallsprinzip wurden seit 2003 regelmäßig externe Audits in Krankenhäusern und Arztpraxen mit Hämotherapie durchgeführt (3). Auditoren waren ein Vertreter des Referats Qualitätssicherung und ein Vertreter der Fachkommission Transfusionsmedizin. Wegen des erheblichen Zeit- und Personalaufwandes für Vorbereitung, Durchfüh-

rung und Auswertung der Inspektionen beschränkte sich die Zahl der Audits auf 4 pro Jahr (je 2 in Krankenhäusern und je 2 in Arztpraxen). Diese wurden 4 Wochen vor dem Termin in der betreffenden Einrichtung angemeldet. Die Fremdinspektionen erfolgten nach den Maßgaben der Hämotherapie-Richtlinien (Pkt. 7.1, **siehe Abbildung 3**) und waren für die auditierte Einrichtung gebührenfrei.

Die Inspektion wurde mit einem Einführungsgespräch zwischen den Auditoren und einem Verantwortlichen der Hämotherapie (Qualitätsbeauftragter, Transfusionsverantwortlicher) eingeleitet, der die Einrichtung und ihr QM-System Hämotherapie mit der zugehörigen Dokumentation vorstellte. Die wichtigsten Stationen und Arbeitsplätze wurden aufge-

Abbildung 2



## Audit-Programm\*

### Überprüfung:

- Leitungsaufgaben (TV, TB, Leiter Blutdepot, Leiter immunhämatologisches Labor, Transfusionskommission)
- Qualitätsmanagementsystem für Hämotherapie
- SOP
  - zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen
  - im immunhämatologischen Labor und im Blutdepot
  - Vorgehen und Meldepflichten bei unerwünschten Wirkungen von Blutkomponenten
- Dokumentation (patientenbezogen, produktbezogen)
- Beschaffung, Lagerung, Transport von Blutprodukten
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Prozesslenkung
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Qualitätsaufzeichnungen, interne Audits
- Schulung, Einweisung neuer Mitarbeiter
- Statistik zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen

\*siehe Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) der BÄK und des PEI, 2005, 7.1

sucht, wobei Arbeitsabläufe und Arbeitsanweisungen (SOP) im Detail behandelt wurden. Gehörte ein blutgruppenserologisches Labor zur medizinischen Einrichtung, wurde auch dieses in die Überprüfung mit einbezogen.

Beanstandungen bzw. Mängel wurden bereits im Verlaufe der Inspektion angesprochen, um vor Ort Lösungswege zur Beseitigung von Fehlerquellen aufzuzeigen. Die Hinweise der Auditoren wurden in aller Regel von den Verantwortlichen für Hämotherapie als Hilfe für ihre Bemühungen um ein leistungsfähiges QM-System angesehen. Letztendlich geht es um sichere und effiziente Transfusionen. Nachfolgend sind einige Kritikpunkte aufgezeigt,

die bei den Inspektionen in den medizinischen Einrichtungen auftraten:

- Externe Leistungserbringer (Transfusionsverantwortlicher, Belegarzt, ambulante Dialyse) waren nicht vertraglich in das QM-System des Krankenhauses integriert.
- In einigen Einrichtungen waren die Nachweise für regelmäßige Fortbildungen und Schulungen des Personals in der Hämotherapie nicht erbracht worden.
- Eine Beanstandung betraf die fehlende schriftliche Regelung für die Vertretung des externen Leiters des Immunhämatologischen Labors des Krankenhauses der Akutversorgung im Urlaubs- und Krankheitsfall.



- In einer Arztpraxis war die patientenbezogenen Dokumentation unzureichend, so dass eine Rückverfolgung bei Infektionsverdacht problematisch gewesen wäre.
- In einigen Arztpraxen fehlten Arbeitsanweisungen (SOP) am Arbeitsplatz.
- In mehreren ambulanten Einrichtungen waren das QM-Handbuch bzw. die Transfusionsordnung nicht an die aktuell gegebenen Praxisabläufe adaptiert.
- Bei den Qualifikationsnachweisen des Transfusionsverantwortlichen war die erforderliche Hospitation in einer transfusionsmedizinischen Einrichtung nicht erfolgt, obwohl die Hospitationszeit von ursprünglich 4 auf nunmehr jetzt 2 Wochen verkürzt worden ist (3).

## Protokoll

Am Ende der Inspektion wurde das Audit mit dem Verantwortlichen für Hämotherapie vor Ort ausgewertet (Ergebnisbesprechung) und auf das Protokoll verwiesen, das innerhalb von 4 Wochen an den Träger der Einrichtung und den Qualitätsbeauftragten gesandt wurde. Das Protokoll enthält neben den ggf. festgestellten Auffälligkeiten und Mängeln konkrete Empfehlungen bzw. Maßnahmenkataloge. Gezielte Kontroll-



audits zur Mängelbeseitigung bzw. Nachfragen seitens der Landesärztekammer erfolgten nicht; sie waren bis 2005 auch nicht vorgeschrieben. Insofern war bis zum Inkrafttreten der Novelle der Hämotherapie-Richtlinien 2005 (3) ein Mängelbericht zunächst als Appell an die Pflicht zur Qualitätssicherung ärztlichen Handelns zu verstehen. Letztendlich bleibt der Arzt für seine Maßnahmen selbst verantwortlich. Nach den Hämotherapie-Richtlinien 2005 (3), Pkt. 1.6.4. lässt sich die Ärztekammer durch den Träger der Einrichtung darüber unterrichten, wie diese Mängel behoben werden und lässt sich die Mängelbeseitigung bestätigen.

## Bewertung

Unsere Erfahrungen der Überwachung der Qualitätssicherung in der Hämotherapie mögen zeigen, dass nach dem hier vorgestellten Vorgehen eine Selbstkontrolle durch die Ärzteschaft organisiert werden kann. Ob sie jeder Situation gerecht wird, mag hier dahin gestellt bleiben.

Die Qualifikation der Funktionsträger der Hämotherapie und die Etablierung eines QM-Systems kann über die jährlichen Meldebögen durch die Landesärztekammer ab-

gefragt werden. Dennoch bleiben externe Audits durch die Ärzteschaft unabdingbar, um in ausgewählten Einrichtungen eventuelle Mängel im QM-System Hämotherapie mit den verantwortlichen Ärzten zu besprechen und mittels Protokoll an den Träger der Einrichtung deren Behebung zu veranlassen.

Die potenzielle Möglichkeit einer externen Beurteilung durch Auditoren fördert eine intensive Auseinandersetzung aller Beteiligten mit transfusionsmedizinischen Fragen. Die rechtlichen Hintergründe des Transfusionsgesetzes werden so nachvollziehbarer; auch die Notwendigkeit eines QM-Systems Hämotherapie wird zunehmend akzeptiert. Selbstkontrolle allein ist nicht ausreichend.

Insgesamt gab es bei den Audits in den Krankenhäusern weniger Beanstandungen als in den Arztpraxen. Von den niedergelassenen Ärzten wurden die Defizite im QM-System Hämotherapie zumeist mit Zeitmangel begründet.

## Fachliche Unterstützung

Für die „Funktionsträger Hämotherapie“ in Klinik und Praxis wurden von den Transfusionsmedizinerin ein

Muster-QM-Handbuch Hämotherapie für Krankenhäuser (5), eine Muster-Transfusionsarbeitsanweisung für ambulante Einrichtungen (6) und eine Muster-Verfahrensanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten unter den besonderen Bedingungen des Abschnitts 1.6.2.1 der Richtlinien zur Hämotherapie (7) nach bundesweit geltenden Prinzipien erarbeitet, die an die eigenen Bedingungen adaptiert werden können.

Auf Landesebene wird fachliche Hilfe im Rahmen der alljährlich durchgeführten Fortbildungsveranstaltungen der Landesärztekammern (Curricula und Refresher-Kurse für Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte) angeboten (8). Im Vordergrund steht die Patientensicherheit. Nicht in allen Fällen lassen sich alle Probleme durch Gespräche zwischen den Mitarbeitern der Blutspendedienste als Hersteller und der stationären bzw. ambulanten medizinischen Einrichtung klären. Dann empfiehlt sich die Durchführung zusätzlicher externer Audits für eine sichere Hämotherapie, die gegebenenfalls Gebühren mit sich bringen und gezielt geplant werden sollten (s. auch nachfolgenden Beitrag „Berliner Konzept“).

Die Literaturhinweise finden Sie im Internet zum Download unter: [www.drk.de/blutspende](http://www.drk.de/blutspende)