



Landesärztekammer Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Novelle der Richtlinie Hämotherapie 2017 Qualitätssicherung

Erfahrungsaustausch der Qualitätsbeauftragten Ärzte
in der Hämotherapie

Ludwigshafen, den 02.03.2018



Historie der Hämotherapie Richtlinie





Exemplarische Übersicht der Richtlinien im Bereich der Hämotherapie

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer erarbeitet seit 1958 Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion

1958 BÄK	„Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung“ (Forderung nach speziellen Ärzten)
1961 BÄK + BGA	„Richtlinien zur Bluttransfusion“ (Kriterien für Eignung als Blutspender)
1976 BÄK	„Empfehlungen zur Vermeidung von Transfusionszwischenfällen“
1991 BÄK	„Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion“
1996	Novellierung
1998	Transfusionsgesetz (enthält: Pflicht für blutprodukteanwendende stationäre und ambulante Einrichtungen der Krankenversorgung, ein QS-System zu entwickeln)



Entwicklung der Richtlinien im Bereich der Hämotherapie

2000	Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) Aufbauend auf dem Transfusionsgesetz
2003	Neuformulierung
2005	<ul style="list-style-type: none">• Gesamtnovelle (neue EU-Vorgaben)• Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut• U.a. Einführung des QBH und Berichtspflicht zum 01.03.
2007	Erste Richtlinienanpassung <ul style="list-style-type: none">• Anpassung Qualifikationsvoraussetzung für TVA
2010	Zweite Richtlinienanpassung
2017	Dritte Richtlinienanpassung <ul style="list-style-type: none">• Redaktionelle Überarbeitung• Patient Blood Management• Neue gesetzliche Regelungen



Novelle Richtlinien Hämotherapie - Zuständigkeit

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer

- Arbeitskreis: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“
 - Arbeitsgruppe 1 bis 4 „Novelle“

Anhörung der Fach- und Verkehrskreise und zuständigen Behörden von Bund und Ländern, die von Fragen der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten berührt sind



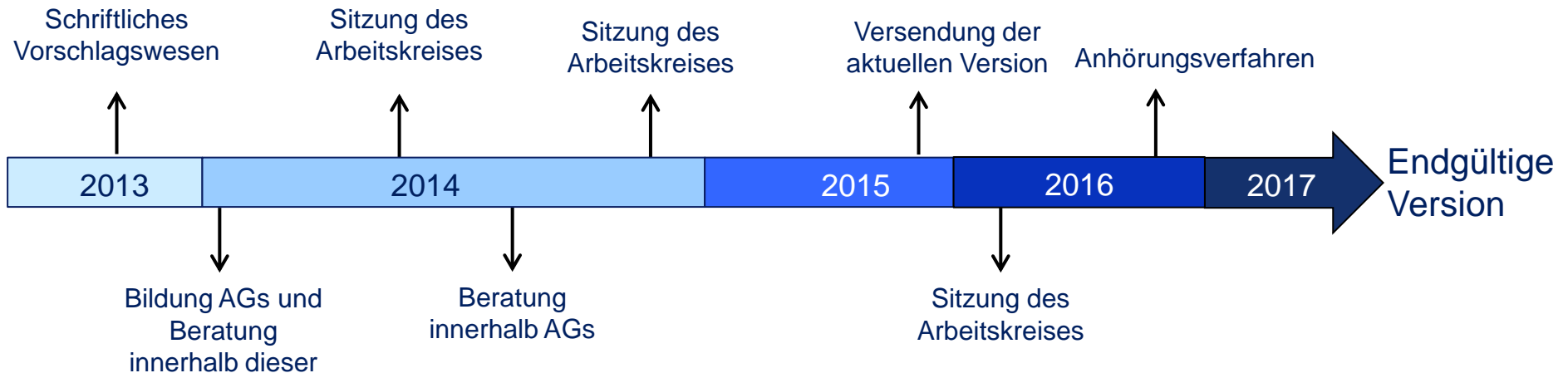
Novelle Richtlinien Hämotherapie - Zuständigkeit

Arbeitsgruppe 1

- Zuständig für die Abschnitte der Richtlinien:
 - Qualitätsmanagement (QM)/Qualitätssicherung (QS) (1.4)
 - Übergangsvorschriften (1.5)
 - Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten (1.6)
 - Unterrichts- und Meldepflichten (1.7)



Novelle Richtlinie Hämotherapie - Verfahrensablauf





Novelle 2017

Kapitel 6: Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung





Grundsätzliche Redaktionelle Änderungen

- Kapitel 6
- QM-Handbuch und Aufgaben des QBH
- Stichwortverzeichnis entfällt
- Differenzierter Kapitel-Aufbau
 - Ziele und Aufgaben
 - QM bei der Gewinnung
 - QM bei der Herstellung
 - QS bei der Anwendung von Blutprodukten
 - Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen
 - Überwachung der QS bei der Anwendung von Blutprodukten durch die Ärzteschaft
 - QBH, Sonderfälle





6.1 Ziele und Aufgaben



Ziele und Aufgaben

- **Differenziertere Darstellung** von Gewinnung, Herstellung und Anwendung
 - Gewinnung und Herstellung von Blut und Blutbestandteile
 - Einrichtungen müssen QM-Systeme betreiben, entsprechend:
 - Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten
 - Der arzneimittelrechtlichen Vorschriften
 - Anwendung von Blutprodukten
 - Einrichtungen müssen QS-System gemäß § 15 TFG nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einrichten.



6.2 Qualitätsmanagement bei der Gewinnung

6.3 Qualitätsmanagement bei der Herstellung



Qualitätsmanagement bei der Gewinnung

- **Vorher:** Qualitätssicherung bei der Gewinnung
- Bezieht sich nur auf die Gewinnung und die entsprechenden Vorschriften nach AMWHV und AMG
- **Genauere Definition** von Spendeinrichtungen

Qualitätsmanagement bei der Herstellung

- **Vorher:** Qualitätssicherung bei der Gewinnung
- Bezieht sich nur auf die Herstellung und die entsprechenden Vorschriften nach AMWHV, EG-GMP Leitfaden und AMG



6.4 Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung und Überwachung durch die Ärzteschaft



Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung

- Grundsätze
 - **Patientensicherheit** mitaufgenommen
 - Geänderte Begrifflichkeit: **rekombinante Plasmaproteine** (vorher: gentechnisch hergestellten Plasmaproteine)

- Qualitätsmanagementhandbuch
 - **Ausführlicher**
 - Früher in Kapitel 4 beschrieben
 - Alle relevanten Bestandteile und Anforderungen



Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung

- Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen -

- Transfundierender Arzt
 - **Blutprodukte anwendender** Arzt (vorher: hämotherapeutische Maßnahmen durchführender Arzt)
 - Muss von einem Transfusionsbeauftragten in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen dokumentiert **eingewiesen** worden sein.



Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung

- Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen -

- Transfusionsverantwortlicher
 - **Neuer Aufbau des Kapitels** in
 - Grundsätze
 - Aufgaben
 - Qualifikation
 - Keine inhaltlichen Änderungen



Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung

- Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen -

- Transfusionsbeauftragter
 - Behandlungseinheit
 - ist für jeden Standort der Einrichtung der Krankenversorgung zu **definieren** und
 - im Qualitätsmanagementhandbuch zu hinterlegen.
 - Die Definition von **interdisziplinären** Behandlungseinheiten kann dabei notwendig werden (Bsp. Interdisziplinäre Intensivstation).
 - Aufgaben
 - **Einweisung** aller Ärzte, die hämotherapeutische Maßnahmen durchführen, in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen



Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung

- Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen -

- Transfusionskommission
 - Aufgaben:
 - Unterstützung eines Konzeptes zur Patienten-individualisierten Hämotherapie (**Patient Blood Management**)
 - Zusammensetzung:
 - **Ärztliche Leitung** des immunhämatologischen Labors und des Blutdepots
 - **Regelmäßiger Austausch** zwischen dem Qualitätsbeauftragten Hämotherapie und der Transfusionskommission ist sicherzustellen.



Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung

- Arbeitskreis für Hämotherapie
 - Keine inhaltlichen Änderungen
- Leitung eines immunhämatologischen Labors
 - Eigenes Kapitel
 - Keine inhaltlichen Änderungen
- Leiter eines Blutdepots
 - Eigenes Kapitel
 - Qualifikation: Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und eine **einwöchige** Hospitation



Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten durch die Ärzteschaft

- Grundsätze
 - Begrifflichkeit:
 - „Der Träger“ wurde grundsätzlich durch **„die Leitung“** ersetzt.
 - „Die Einrichtung“ wurde grundsätzlich durch **„die Einrichtung der Krankenversorgung“** ersetzt.
 - Die zuständige Ärztekammer unterstützt den Qualitätsbeauftragten Hämotherapie bei seiner Aufgabenwahrnehmung und kann die Durchführung externer Audits oder **Peer Reviews** anbieten.



Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten durch die Ärzteschaft

- Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
 - Qualifikationsvoraussetzungen unverändert
 - Aufgaben in Kapitel integriert (vorher: Anhang)
 - Aufgaben (Begrifflichkeiten):
 - Überprüfung ob ein Transfusionsbeauftragter **bzw. mehrere Transfusionsbeauftragte** (...) bestellt wurden (...)
 - (...) ob für den Bereich des **immunhämatologischen** Labors und/oder des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen (...)
 - Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne **Dokumentation** zum Verbrauch von Blutprodukten (...) vorliegt.
 - Überprüfung, ob die erforderlichen **einrichtungseigenen** Bedarfslisten (...) geführt werden
 - Durchführung von **regelmäßigen und anlassbezogenen** Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen



Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten durch die Ärzteschaft

- Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
 - Aufgaben (inhaltliche Neuerungen):
 - Überprüfung, ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen **sowie der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen** gemäß § 21 TFG und TFG-Meldeverordnung an das PEI erfolgt ist,
 - **Unterstützung** bei der Integration des QM-Systems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne QM-System
 - **Mitteilung des festgestellten Qualitätsstandards und der bestehenden Qualitätsmängel an die Transfusionskommission.**
 - **Der QBH hat ggf. weitere Aufgaben zu erfüllen, sofern in der Einrichtung der Krankenversorgung hämatopoetische Stammzellzubereitungen angewendet werden (gemäß Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen in der jeweils gültigen Fassung).**



Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten durch die Ärzteschaft

- Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden
 - Begrifflichkeit:
 - Einrichtungen der Krankenversorgung, die **Blutprodukte** und/oder Plasmaderivate (...) anwenden.
 - Inhaltlich:
 - (...)Die Leitung **bezieht** bei der Ernennung die eventuell erhobenen Einwände der Ärztekammer in ihre Entscheidung ein (...)



Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten durch die Ärzteschaft

- Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden
 - Sonderfälle
 - Auf die Benennung eines QBH kann verzichtet werden, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - In der Einrichtung der Krankenversorgung werden jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert,
 - werden keine Blutprodukte oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen angewendet und
 - werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert.



Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten durch die Ärzteschaft

- Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden
 - Sonderfälle
 - Der **Transfusionsverantwortliche** (TVA) muss zur Überwachung der QS der Anwendung von EK folgende Dokumente jährlich bis zum 1. März an die zuständige Ärztekammer senden:
 - a) Nachweis der Qualifikation des TVA
 - b) vom TVA unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines EK,
 - c) Nachweis der Meldung gemäß § 21 TFG an das PEI für das vorangegangene Kalenderjahr.
 - Die Unterpunkte a) und b) sind der zuständigen Ärztekammer **nur bei der ersten Meldung** vorzulegen, in den Folgejahren nur bei Änderungen.



Was bedeutet das für den Qualitätsbericht Hämotherapie?

- Aktualisierung und Anpassung in länderübergreifender Arbeitsgruppe
- Berichtsjahr 2017 nach „alter“ Richtlinie
- Berichtsjahr 2018 nach „neuer“ Richtlinie



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!





Ergebnisse der Befragung der Qualitätsbeauftragten Hämotherapie in Hessen



Methodik

- Erste Befragung in 2008
- Im Dezember 2017 Befragung aller uns namentlich bekannten QBH zu den Themen:
 - Berufserfahrung, berufliche Qualifikation, Funktion
 - Art und Umfang der Tätigkeit als QBH
 - Tätigkeit als QBH in einzelnen Einrichtungen
 - Wünsche und Anregungen allgemein als auch zum Erfahrungsaustausch



Rücklauf

- 88 angeschriebene QBH
- 44 gültige Fragebögen
- Rücklaufquote: 50%

Befragung der Qualitätsbeauftragten Ärztinnen und Ärzte der Hämotherapie (QBH) der Landesärztekammer Hessen 2017

I. Persönliche Daten	
1.1. Seit wann sind Sie in Ihrer Funktion als QBH tätig?	Seit <input type="text"/> Jahren und <input type="text"/> Monaten
1.2. Ihre Qualifikation als QBH:	<input type="checkbox"/> Ärztliches Qualitätsmanagement <input type="checkbox"/> 40-Stunden Kurs QBH Hämotherapie
1.3. Seit wann verfügen Sie über Ihre Approbation?	Seit <input type="text"/> Jahren und <input type="text"/> Monaten
1.4. Verfügen Sie über eine Facharztanerkennung?	<input type="checkbox"/> nein, keine Facharztanerkennung <input type="checkbox"/> bin in Weiterbildung im Fachgebiet: _____ <input type="checkbox"/> ja, Facharzt für: 1. _____ 2. _____
1.5. Ihre berufliche Position:	<input type="checkbox"/> Assistenzärztin/-arzt <input type="checkbox"/> niedergelassene/r Ärztin/Arzt <input type="checkbox"/> Oberärztin/-arzt <input type="checkbox"/> angestellte/r Ärztin/Arzt in Praxis <input type="checkbox"/> Chefarztin/-arzt <input type="checkbox"/> Sonstiges, und zwar: _____
II. Art und Umfang der Tätigkeit als QBH	
II.1. In wie vielen Einrichtungen sind Sie als QBH bestellt?	<input type="text"/> stationäre Einrichtungen <small>(Anzahl)</small> <input type="text"/> ambulante Einrichtungen <small>(Anzahl)</small> <input type="text"/> Sonst. Einrichtung/en _____ <small>(Art der Einrichtung)</small>
II.2. Falls Sie für mehrere Einrichtungen bestellt sind: Gehören alle Einrichtungen zu einem Träger?	<input type="checkbox"/> Ja, alle Einrichtungen gehören zu einem Träger. <input type="checkbox"/> Nein, die Einrichtungen gehören zu verschiedenen Trägern.

8904106750 Seite 1 von 12 2017



Seit wann verfügen Sie über Ihre Approbation?(n=44)

Jahre	Anzahl
< 15 Jahre	3
16 - 20 Jahre	10
21 - 25 Jahre	12
> 25 Jahre	19

Mittelwert = 24,9

Standardabweich. = 7,1

Min = 8 Max = 38



Verfügen Sie über eine Facharztanerkennung?(n=44)

Fachgebiet	Anzahl	Prozent
Anästhesie	19	43 %
Gebiet Innere Medizin	9	20 %
Transfusionsmedizin	5	11 %
Labormedizin	3	7 %
Andere operativ	6	14 %
Andere konservativ	2	5 %



Berufliche Position der QBH (n=43)

Berufliche Position	Anzahl	Prozent
Assistenzärztin/-arzt	6	14 %
Oberärztin/-arzt	16	37 %
Chefärztin/-arzt	7	16 %
niedergelassene/r Ärztin/Arzt	9	21 %
Sonstige Position	7	16 %



Seit wann sind Sie in Ihrer Funktion als QBH tätig?(n=41)

Jahre	Anzahl
< 4 Jahre	3
4 - 6 Jahre	10
7 - 9 Jahre	12
10 – 12 Jahre	22
> 12 Jahre	2

Mittelwert = 8,5

Standardabweich. = 3,7

Min = 0 Max = 16



Qualifikation der QBH (n=44)

Art der Qualifikation	Anzahl	Prozent
ÄQM	16	36 %
40 Std. QBH	30	68 %



In wie vielen Einrichtungen sind Sie als QBH bestellt?(n=44)

Anzahl Einrichtungen	Anzahl	Prozent
1 Einrichtung	27	61 %
2 Einrichtungen	9	20 %
3 Einrichtungen	4	9 %
4 - 6 Einrichtungen	2	4 %
7 - 25 Einrichtungen	2	4 %
QBHs gesamt	44	
Einrichtungen gesamt	102	



Stationäre Einrichtungen pro QBH (n=37)

Anzahl Stationäre Einrichtungen	Anzahl	Prozent
1 Einrichtung	20	54 %
2 Einrichtungen	11	30 %
3 - 5 Einrichtungen	4	11 %
6 - 25 Einrichtungen	2	6 %
QBHs gesamt	37	
stat. Einrichtungen gesamt	92	

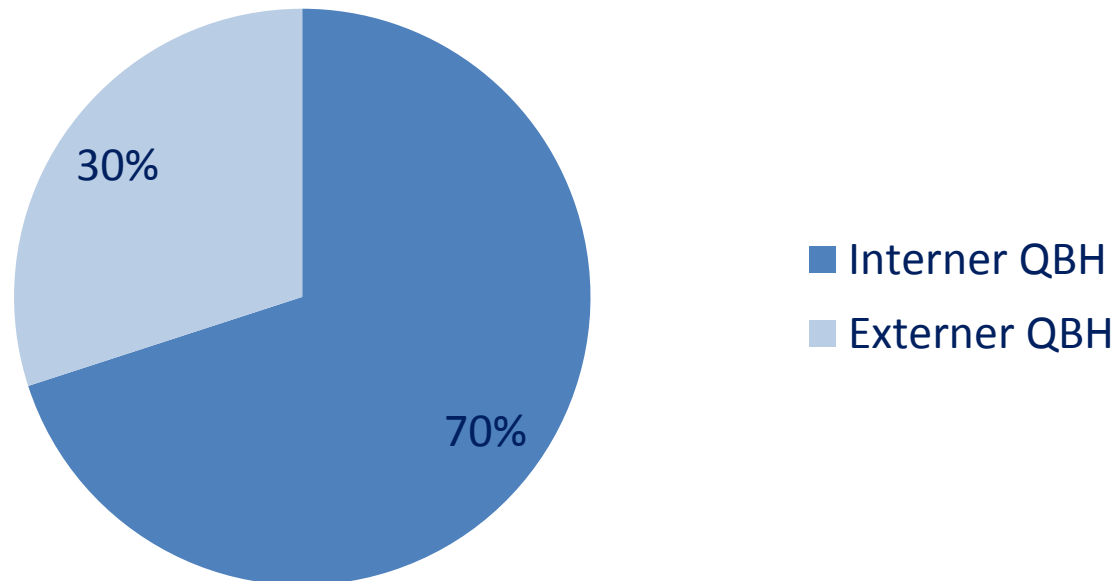


Art der Einrichtung (n=43)

	stationäre Einrichtung	ambulante Einrichtung	Sonstige Einrichtung	Gesamt
1. Einrichtung	36	6	1	43
2. Einrichtung	15	0	0	15
3. Einrichtung	5	1	0	6
4. Einrichtung	3	0	0	3
5. Einrichtung	2	0	0	2
Summe	61 (88 %)	7 (10 %)	1 (1 %)	69

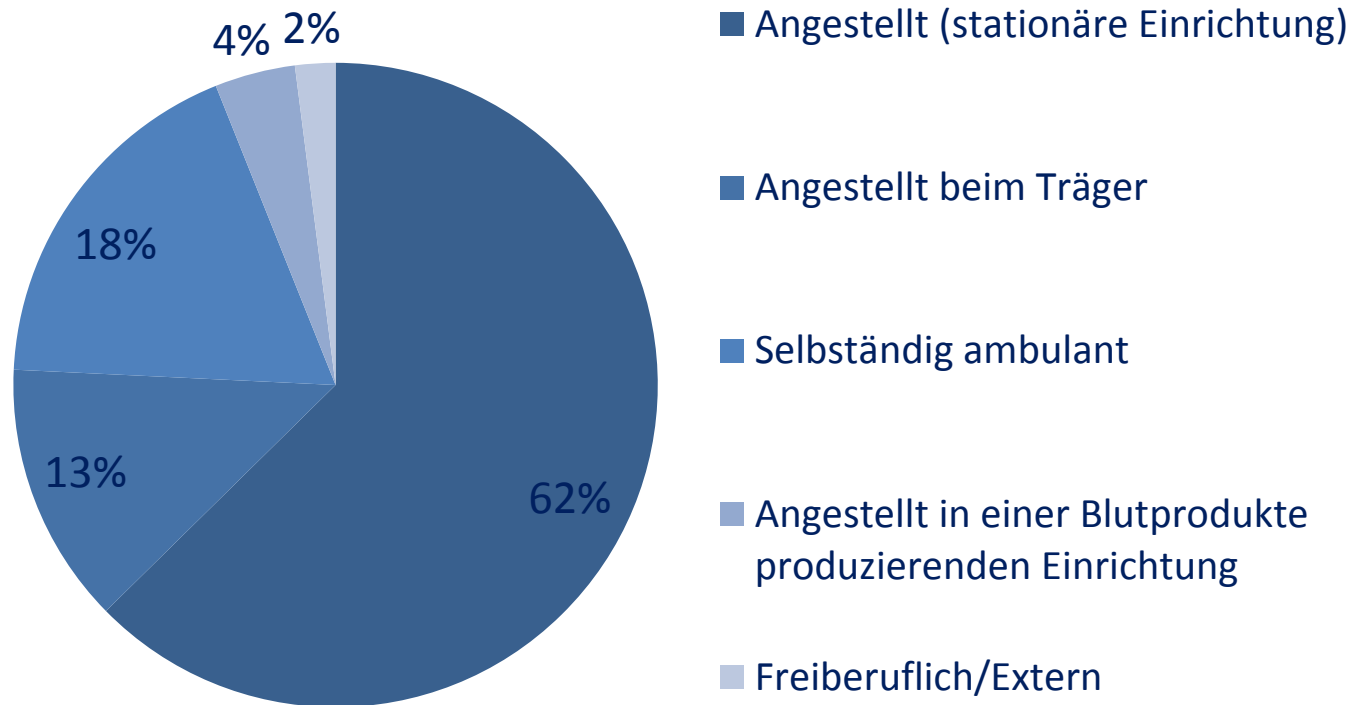


Sind Sie intern oder extern als QBH bestellt? (n=70)

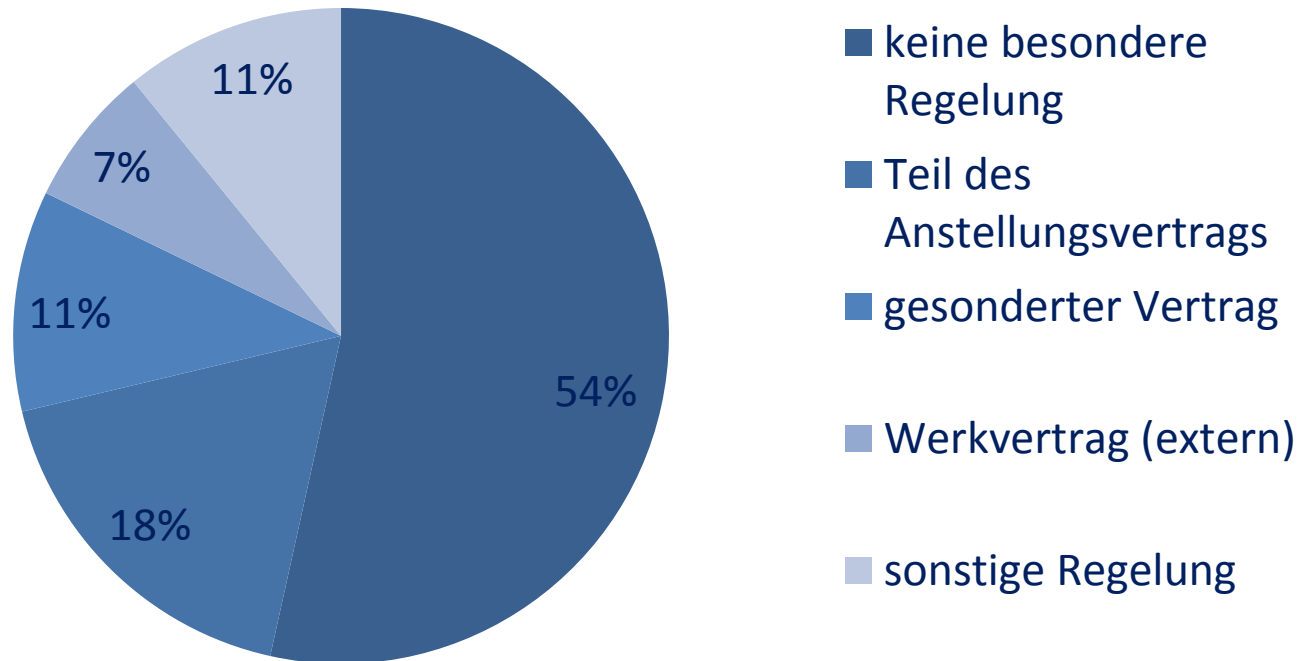




In welchem Verhältnis stehen Sie zu der Einrichtung? (n=68)

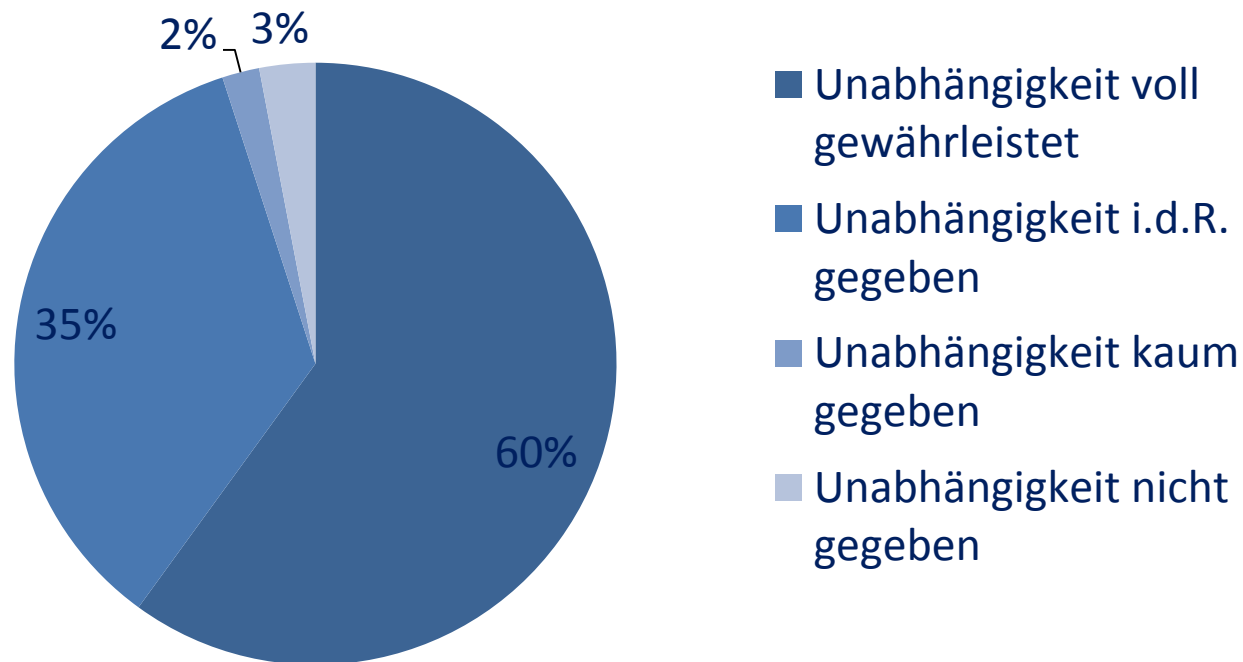


Wie ist Ihre Tätigkeit als QBH vertraglich geregelt? (n=56)



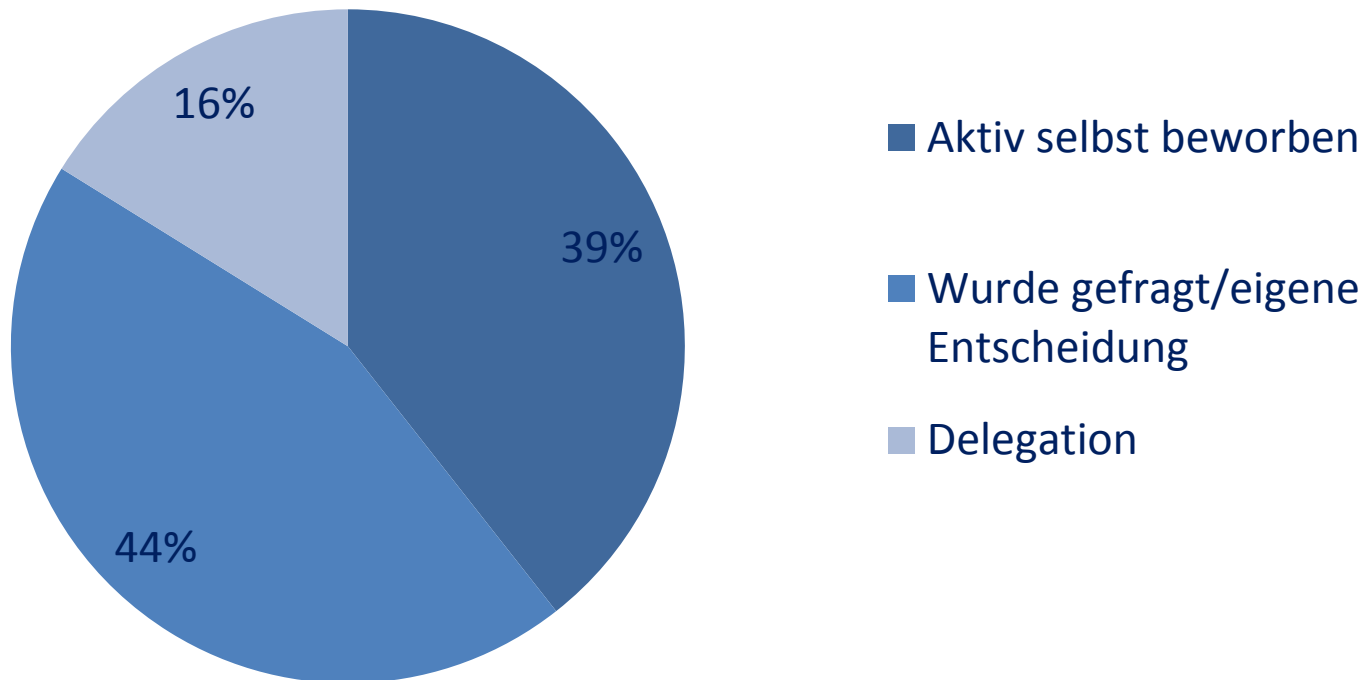


Wie schätzen Sie in Ihrer derzeitigen Tätigkeit die von der BÄK-Richtlinie geforderte Weisungsunabhängigkeit für Ihre Funktion als QBH ein? (n=63)



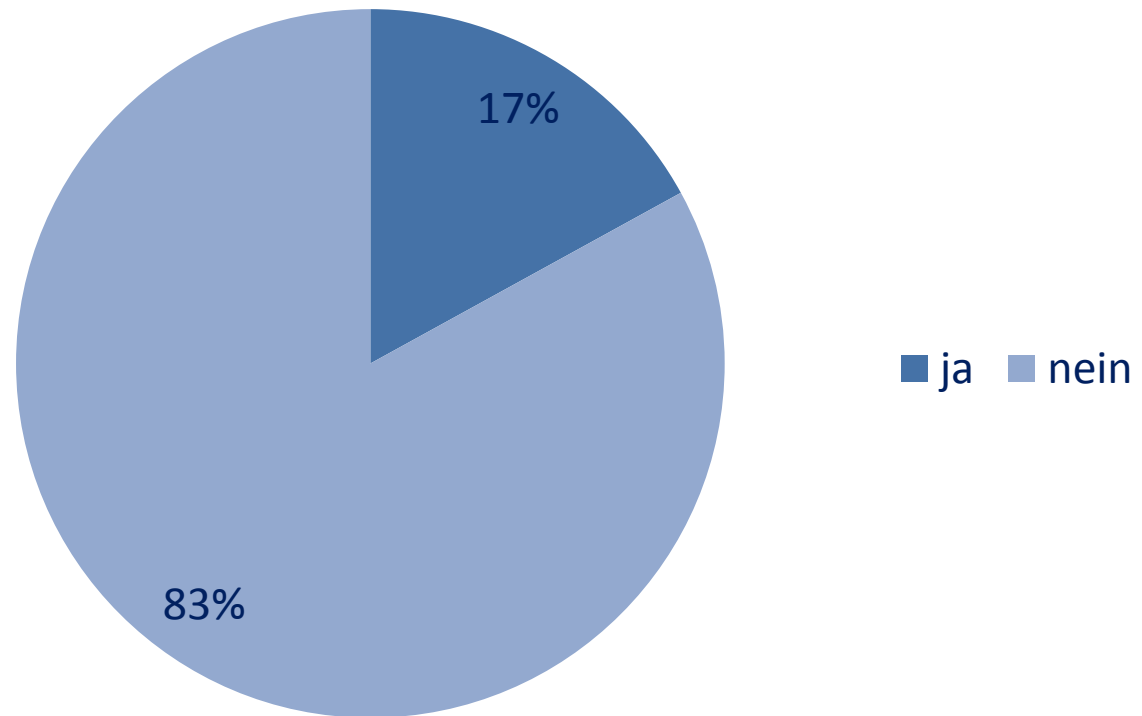


Wie verlief die Bestellung zum QBH? (n=61)





Gibt es in der von Ihnen betreuten Einrichtung eine Vertreterregelung bzgl. der Funktion des QBH? (n=64)





Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

