

## §15 Qualitätssicherung

**(1) Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Sie haben eine approbierte ärztliche Person zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (transfusionsverantwortliche Person). Sie haben zusätzlich für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine approbierte ärztliche Person zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (transfusionsbeauftragte Person). Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin oder handelt es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung, so ist zusätzlich eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bilden.**

**(2) Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind 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.**

### **Zugehörige Richtlinien:**

#### **1.4 Qualitätsmanagement (QM)**

Einrichtungen, durch die Blut oder Blutbestandteile entnommen werden (Spendeinrichtungen) und Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden (Einrichtungen der Krankenversorgung), müssen ein System der Qualitätssicherung betreiben. Sofern in der Einrichtung der Krankenversorgung bereits ein Qualitätsmanagementsystem existiert, ist das System der Qualitätssicherung gemäß diesen Richtlinien in das bestehende Qualitätsmanagement zu integrieren.

Qualitätsmanagement ist Aufgabe der Leitung der jeweiligen Einrichtung, die mit Hilfe eines QM-Systems die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festlegt, die erforderliche Qualitätssicherung inhaltlich definiert und geeignete Maßnahmen zur Verwirklichung und Prüfung veranlasst. Die Voraussetzungen sind durch den Träger zu schaffen.

Jede Einrichtung legt die Ziele auf der Grundlage dieser Richtlinien fest.

Das Erreichen der Qualitätsziele auf der Grundlage dieser Richtlinien und deren Einhaltung muss durch regelmäßiges Überprüfen aller Abläufe, Leistungen und

Produkte anhand von definierten Qualitätskriterien kontrolliert und mit Hilfe geeigneter Steuerungsmaßnahmen sichergestellt werden.

Zur Beschreibung und zur Dokumentation des funktionierenden QM-Systems ist ein den Aufgaben entsprechendes Qualitätsmanagementhandbuch zu erstellen, das sowohl für die klinische als auch die transfusionsmedizinische Einrichtung Qualitätsmerkmale und Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammenfasst. Einzelheiten zur Erstellung des Qualitätsmanagementhandbuches finden sich in Kap. 4.

Das Qualitätsmanagementhandbuch muss für alle Mitarbeiter in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang zugänglich sein. Die dort in Form von Standardarbeitsanweisungen bzw. Dienstanweisungen festgelegten organisatorischen Regelungen und Verfahren sind als Standard verbindlich. Das Handbuch ist den neuen Erfordernissen, Entwicklungen und Änderungen anzupassen. Seine Funktionsfähigkeit ist durch regelmäßigen Soll-/Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen sicherzustellen. Dazu ist ein funktionsfähiges Selbstinspektionsprogramm zu erarbeiten und umzusetzen. Als zentraler Teil der Qualitätssicherung ist die diesbezügliche Verfahrensweise im Qualitätsmanagementhandbuch niederzulegen.

#### **1.4.1 Qualitätssicherung (QS)**

##### **1.4.1.1 Ziele und Aufgaben**

Sowohl Einrichtungen, die Blut und Blutbestandteile gewinnen als auch Einrichtungen, in denen Blutprodukte angewendet werden, müssen funktionierende Qualitätssicherungssysteme entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, damit alle Produkte und Leistungen den Erwartungen der Anwender und Empfänger in Bezug auf größtmögliche Sicherheit und Nutzen entsprechen. Die Qualitätssicherungssysteme müssen die aktive Beteiligung der Leitung der Einrichtung und des Personals der betroffenen Bereiche vorsehen.

##### **1.4.1.2 Qualitätssicherung bei der Gewinnung**

Für Betriebe und Einrichtungen, die Blutbestandteile gewinnen, Blutprodukte herstellen, lagern und/oder abgeben, ist das Qualitätssicherungssystem durch § 1a der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) vorgeschrieben. Die formulierten Grundsätze zur Qualitätssicherung in der PharmBetrV sind Mindestanforderungen und auch in den Regelwerken zur 'Guten Herstellungspraxis' (GMP) und zur 'Guten Laborpraxis' (GLP) der Europäischen Gemeinschaft festgeschrieben. Träger von Einrichtungen, durch die Blutspenden entnommen werden, haben eine angemessene personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung sicherzustellen.

##### **1.4.1.3 Qualitätssicherung bei der Anwendung**

Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, sind durch § 15 Transfusionsgesetz (TFG) gesetzlich zur Einrichtung eines Systems der Qualitätssicherung verpflichtet. Qualitätssicherung umfasst die Gesamtheit der personellen,

organisatorischen, technischen und normativen Maßnahmen, die geeignet sind, die Qualität der Versorgung der Patienten zu sichern, zu verbessern und gemäß dem medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand weiter zu entwickeln (s. auch §§ 112, 136 und 137 des Sozialgesetzbuches Band V (SGB V)). Für eine Hämotherapie sind die notwendigen Qualitätsmerkmale für die erforderlichen Untersuchungen und die Anwendung von Blutprodukten zu definieren. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikationen und die Aufgaben der verantwortlichen Personen festzulegen. Für Einrichtungen mit Akutversorgung ist eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (**Transfusionskommission**) zu bilden. Gesetzlich vorgeschrieben für alle Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden, ist die Bestellung eines **Transfusionsverantwortlichen**, der für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist, zusätzlich für jede Behandlungseinheit ein **Transfusionsbeauftragter**. Externer Sachverstand sollte – soweit notwendig – herangezogen werden. Einzelheiten der Qualitätssicherung finden sich in Kapitel 4.

#### 1.4.1.3.1 Transfusionsverantwortlicher

Der Transfusionsverantwortliche ist eine approbierte ärztliche Person und muss eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation und Kompetenz besitzen. Er muss transfusionsmedizinisch qualifiziert sein und sollte über hämostaseologische Grundkenntnisse verfügen. Seine Aufgabe ist es, die Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen sicherzustellen und eine einheitliche Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen zu gewährleisten sowie das Qualitätssicherungssystem fortzuentwickeln. Er sorgt für die qualitätsgesicherte Bereitstellung der Blutprodukte, ist konsiliarisch bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten tätig und leitet ggf. die Transfusionskommission. Der Transfusionsverantwortliche muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen besitzen:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“,
- c) Facharzt eines transfundierenden Fachgebietes mit theoretischer Fortbildung (16 Stunden) einer Landesärztekammer und vierwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin befugten Einrichtung,
- d) Tätigkeit als Transfusionsverantwortlicher bei Inkrafttreten dieser Richtlinien auf der Grundlage der Richtlinien von 1996.
- e) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher 8 Stunden theoretische Fortbildung einer Landesärztekammer Voraussetzung. Eine Hospitation kann entfallen.
- f) Nach Inkrafttreten dieser Richtlinien kann die Tätigkeit des Transfusionsverantwortlichen, soweit die Voraussetzungen von a) bis e) nicht gegeben sind, durch Heranziehung externen, entsprechend qualifizierten Sachverstandes (Qualifikation nach a) oder b)) entsprechend § 15 TFG ergänzend gewährleistet werden.

#### 1.4.1.3.2 Transfusionsbeauftragter

Für jede Behandlungseinheit (klinische Abteilung) ist eine approbierte ärztliche Person als Transfusionsbeauftragter zu bestellen, der in der Krankenversorgung tätig und transfusionsmedizinisch qualifiziert ist. Er muss über eine entsprechende Erfahrung und sollte über hämostaseologische Grundkenntnisse verfügen. Der Transfusionsbeauftragte stellt in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen bzw. der Transfusionskommission der Einrichtung die Durchführung der festgelegten Maßnahmen in der Abteilung sicher:

Er berät in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie, sorgt für den ordnungsgemäßen Umgang mit den Blutprodukten, regelt die Unterrichtung nach § 16 Abs.1 Satz 2 TFG und beteiligt sich an den Ermittlungen in Rückverfolgungsverfahren nach § 19 Abs. 2 TFG. Der Transfusionsbeauftragte muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen besitzen:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“,
- c) Facharzt mit theoretischer Fortbildung (16 Stunden) einer Landesärztekammer,
- d) Tätigkeit als Transfusionsbeauftragter bei Inkrafttreten dieser Richtlinien auf der Grundlage der Richtlinien von 1996.
- e) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsbeauftragter 8 Stunden theoretische Fortbildung einer Landesärztekammer Voraussetzung.

#### 1.4.1.3.3 Transfusionskommission

Der Transfusionskommission sollen der Transfusionsverantwortliche, Transfusionsbeauftragte sowie unter Berücksichtigung der Gegebenheiten ggf. der ärztliche Leiter der Spendeinrichtung, der Krankenhausapotheker sowie die Krankenpflegeleitung, die Krankenhausleitung und die Leitung des medizinisch-technischen Dienstes angehören.

Aufgabe der Transfusionskommission ist die Erarbeitung von Vorgaben für die Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Leitlinien sowie Empfehlungen für die Qualitätssicherung. Sie soll den Krankenhausvorstand/die Klinikleitung bei der Etablierung und Fortentwicklung der Qualitätssicherung beraten, Vorschläge für entsprechende Dienstanweisungen erarbeiten und den organisatorischen Umgang mit Blut und Blutprodukten regeln. Die Transfusionskommission hat dafür zu sorgen, dass einrichtungs- und fachspezifische Regelungen zur Anwendung von Blut und Blutprodukten auf dem Boden der *Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten* in der jeweils gültigen Fassung und dieser Richtlinien der Bundesärztekammer erstellt werden. Weiterhin gehört auch die Erstellung von Verbrauchsstatistiken sowie die Fortbildung im ärztlichen und pflegerischen Bereich sowie für

<sup>2</sup> Einrichtungen der Krankenversorgung werden im folgenden Text „Einrichtungen“ genannt.

medizinisch-technische Assistenten/innen auf dem Gebiet der Hämotherapie zu ihrem Aufgabenbereich. Eine Koordination mit der Arzneimittelkommission des Krankenhauses ist anzustreben.

#### **1.4.1.3.4 Arbeitskreis für Hämotherapie**

Regional können Arbeitskreise für Hämotherapie eingerichtet werden, die der regionalen Zusammenarbeit und dem regelmäßigen Informationsaustausch auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin dienen.

#### **1.4.1.3.5 Der transfundierende Arzt**

Jeder hämotherapeutische Maßnahmen durchführende Arzt muss die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen. Die Indikationsstellung ist integraler Bestandteil des jeweiligen ärztlichen Behandlungsplanes. *Die Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasma-derivaten* in der jeweils gültigen Fassung sind zu beachten.

### **1.5 Einrichtungen, Verantwortung und Zuständigkeit**

#### **1.5.1 Einrichtungen**

Einrichtungen der Krankenversorgung<sup>2</sup>, in denen die unter 1.3 genannten transfusionsmedizinischen Aufgaben und Tätigkeiten ausgeführt werden, sind unter 1.5.1.1 bis 1.5.1.6 aufgeführt.

##### **1.5.1.1 Einrichtungen ohne Blutdepot und ohne blutgruppenserologisches Laboratorium**

In diesen Einrichtungen ist bei mehreren Ärzten ein verantwortlicher Arzt zu benennen, wenn Hämotherapie durchgeführt wird. In Einrichtungen mit nur einem Arzt ist dieser verantwortlich. Er ist dann zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt. Qualifikationen und Voraussetzungen entsprechend 1.4.1.3.1.

##### **1.5.1.2 Einrichtungen mit Blutdepot**

Für die Leitung eines Blutdepots ist ein Facharzt eines transfundierenden Fachgebietes mit mindestens vierwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin befugten Einrichtung und theoretischer Fortbildung entsprechend 1.4.1.3.1 c) zu benennen. Die theoretische Fortbildung kann entfallen, wenn eine Qualifikation nach 1.4.1.3.1 a) oder b) besteht.

##### **1.5.1.3 Einrichtungen mit blutgruppenserologischem Laboratorium**

Der verantwortliche Arzt muss die Qualifikationen und Voraussetzungen entsprechend 1.4.1.3.1 a) bis c) mit einer sechsmonatigen Fortbildung in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin befugten Einrichtung oder als Facharzt für Laboratoriumsmedizin besitzen.

#### 1.5.1.4 Einrichtungen mit Spende Einrichtung

Diese Einrichtungen sind definiert durch Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, Herstellung und Anwendung von Blutprodukten. Voraussetzung für die ärztliche Leitung der Spende Einrichtung ist neben den gesetzlich festgelegten Vorgaben die Facharztanerkennung für Transfusionsmedizin.

Der ärztliche Leiter der Spende Einrichtung in Krankenhäusern mit Spende Einrichtung wird in der Regel als Transfusionsverantwortlicher bestellt.

#### 1.5.1.5 Einrichtungen mit Spende Einrichtung ausschließlich zur autologen Hämotherapie

Als Qualifikation für den verantwortlichen Arzt gelten die unter 2.7.5 genannten Voraussetzungen.

#### 1.5.1.6 Spende Einrichtungen ohne Anbindung an eine Einrichtung der Krankenversorgung

Als Qualifikation für den verantwortlichen Arzt gelten die unter 1.5.1.4 genannten Voraussetzungen.

Die unter 1.5.1.1 bis 1.5.1.6 beschriebenen Funktionen können auch von einem Arzt wahrgenommen werden, der diese Tätigkeiten bei Inkrafttreten der Richtlinien mindestens seit 31.12.1993 ausgeübt hat. Falls die Bedingungen unter 1.5.1.1 bis 1.5.1.3 nicht erfüllt sind, ist in Ausnahmefällen die Heranziehung von externem, entsprechend qualifiziertem Sachverstand (Qualifikation nach 1.4.1.3.1 a) oder b) möglich.

### 1.6 Überwachung des Qualitätssicherungssystems

Die Qualitätssicherung in Einrichtungen, welche Blutprodukte anwenden, ist nach den Vorgaben dieser Richtlinien durchzuführen.

Der Ärzteschaft obliegt die Überwachung des Qualitätssicherungssystems bei der Anwendung von Blutprodukten. Dazu setzen die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutkomponenten anwenden, eine approbierte ärztliche Person als **Qualitätsbeauftragten** ein, die in dieser Funktion weisungsunabhängig ist und eine der Aufgabe entsprechende Kompetenz und Qualifikation besitzt, wie sie z.B. durch den Besuch eines Kurses nach den Vorgaben des Curriculums Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement der Bundesärztekammer nachgewiesen werden kann.

Der Qualitätsbeauftragte darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter der Einrichtung sein, eine Ausnahme hiervon bilden Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung.

Sofern in der Einrichtung der Krankenversorgung bereits ein Qualitätsmanagementsystem existiert, welches über die Anwendung von Blutprodukten hinausgeht, ist die Funktion des Qualitätsbeauftragten in das bestehende System des Qualitätsmanagements zu integrieren.

In einjährigem Abstand, erstmals bis spätestens 31.12.2001, hat der Qualitätsbeauftragte der Einrichtung, in der Blutkomponenten angewendet werden, der zuständigen Landesärztekammer z.B. durch Vorlage des Qualitätssicherungshandbuches nachzuweisen, dass das Qualitätssicherungssystem der Anwendung von Blutprodukten den Vorgaben dieser Richtlinien entspricht.

### 1.7 Meldewesen

Auf die Mitteilungs- und Meldepflichten nach §§ 16, 21 und 22 des Transfusionsgesetzes und § 29 des Arzneimittelgesetzes (AMG) wird verwiesen. Einzelheiten sind in einer Dienstanweisung zu regeln (vgl. 4.5.8).

#### Übersicht

	Rz.
I. Die Bedeutung der Norm	1
II. Anwendungsbereiche des QS nach § 15	2
III. Das System des Qualitätsmanagements (QM)	4
IV. Das Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch)	6
V. Das System der Qualitätssicherung (QS)	8
VI. Zur Nomenklatur von QM, QS, QM-Darlegung und Qualitätskontrolle	13
VII. Rechtliche Bedeutung von Richtlinie, Leitlinie und „SOP“	14
VIII. Zeitlicher Rahmen der Einführung	18
IX. Die Organisation der Anwendung von Blut und Blutprodukten	19
X. Die Qualifikation des eingesetzten Personals	23
XI. Die transfusionsverantwortliche Person	26
XII. Die transfusionsbeauftragte Person	32
XIII. Die transfundierende ärztliche Person	34
XIV. Die qualitätsbeauftragte Person	36
XV. Die Transfusionskommission	39
XVI. Arbeitskreis für Hämotherapie	43
XVII. Die Überwachung der Anwendung	44
XVIII. Die Dokumentation	45
XIX. Zusätzliche therapeutische Maßnahmen	47

#### Literatur

E. Adamides, F. Carbonell-Uberos, F. M. Delaney, N. Drouet, B. Kubanek, M. Pappalètera, J. Scott, A. Maniatis, Practices and attitudes towards quality assurance, inspection and accreditation in blood collection establishments in the European community, *Transfus Med* 10(2000)271 - 281; W. Brandstätter, F. Bäsler, Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie): Änderungen für den Anwender von Blutprodukten, DÄ 97(2000)A-1927 - 1928; Deutsche Gesellschaft für Qualität, Begriffe zum Qualitätsmanagement, 6. Auflage, Beuth, Berlin 1997; R. Dörner, Muster-Qualitätsmanagementhandbuch für die klinische Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Berufsverband der Deutschen Transfusionsmediziner, Köln 2000; H.-D. Lippert, Universitätsklinik - Rechtsformänderung - Privatisierung - Riskmanagement, RPG 2000, 99; ders., Das Organisationsverschulden in Hochschulkli-

nika, NJW 1984, 2606; A. Wienke, H.-D. Lippert, W. Eisenmenger, Die ärztliche Berufsausübung in den Grenzen der Qualitätssicherung, Springer 1998.

## I. Die Bedeutung der Norm

- 1 § 15 ist eine der wichtigsten Vorschriften im Dritten Abschnitt des Transfusionsgesetzes (TFG). Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, müssen sich ein System der Qualitätssicherung (QS-System) geben. Wie genau ein solches QS-System auszusehen hat, gibt das TFG nicht detailliert vor. Es beschränkt sich darauf, einzelne Punkte anzusprechen, die dem Gesetzgeber wohl wichtig erschienen sind (Tabelle 15.1). Die Zusammenschau dieser einzelnen Gesichtspunkte ergibt also für sich noch kein QS-System, umschreibt aber dessen Rahmen. Mittelbar ergeben sich über die in § 18 TFG als Stand der Technik definierten Hämotherapie-Richtlinien sogar weitergehende Vorschriften, da diese Richtlinien ein umfassenderes System des Qualitätsmanagements (QM) festlegen, und somit den gerade im TFG lose umschriebenen Rahmen des QS erweitern.

**Tabelle 15.1.** Wesentliche Punkte im System der Qualitätssicherung (QS) nach § 15 TFG und im System des Qualitätsmanagements (QM) nach Kapitel 1.4 der Hämotherapie-Richtlinien i.d.F. von 2000

### § 15 Abs. 1

#### Strukturqualität: Bestellung von

- transfusionsverantwortlicher Person und Ausstattung mit Kompetenzen
- transfusionsbeauftragter Person mit transfusionsmedizinischer Erfahrung
- Transfusionskommission in bestimmten Einrichtungen

### § 15 Abs. 2

#### Strukturqualität: Festlegung

- Qualifikation der involvierten Personen
- Aufgaben der involvierten Personen

#### Prozessqualität: Festlegung

- Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung
- fachübergreifender Informationsaustausch

#### Ergebnisqualität: Festlegung

- Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten
- Überwachung der Anwendung
- Wirkungen und Nebenwirkungen
- zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen

### Kapitel 1.4 Hämotherapie-Richtlinien

#### Strukturqualität:

- transfusionsverantwortliche Person, Qualifikation und Aufgaben
- transfusionsbeauftragte Person, Qualifikation und Aufgaben
- Transfusionskommission, Zusammensetzung und Aufgaben
- Führen eines Qualitätsmanagementhandbuchs (QM-Handbuch)

#### Prozessqualität:

- regelmäßige Überprüfung aller Abläufe, Leistungen und Produkte
- Kontrolle anhand definierter Qualitätskriterien
- Sicherstellung mittels geeigneter Steuerungsmaßnahmen

#### Ergebnisqualität:

- regelmäßiger Soll-Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen



## II. Anwendungsbereiche des QS nach §15

Das von § 15 geforderte, von der Blutprodukte anwendenden Einrichtung der Krankenversorgung zu etablierende System der Qualitätssicherung (QS-System) betrifft ausschließlich die Anwendung von Blutprodukten. Das Qualitätssicherungssystem des Arzneimittelgesetzes (AMG)<sup>1</sup>, das sich auf die Herstellung von Blutprodukten bezieht, ist im AMG und der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) sowie den Regelwerken der Europäischen Gemeinschaft<sup>2</sup> zur „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) und „Guten Laborpraxis“ (GLP) ausreichend ausgeformt.

2

In den Hämotherapie-Richtlinien wird eine Qualitätssicherung für Einrichtungen der Krankenversorgung (nach TFG vorgeschrieben) in einem Atemzug auch für Spendeinrichtungen (nicht nach TFG, sondern nach AMG vorgeschrieben) festgelegt. Dies mag für Einrichtungen, die Blutspende und Anwendung gleichzeitig durchführen, Sinn machen. Dennoch wäre hier eine formale Trennung vorteilhaft gewesen, da die Inhalte der Qualitätssicherung letztlich nur an den Schnittstellen von Herstellung und Anwendung überlappen, wie dies zum Beispiel bei Lagerung, Transport und deren Dokumentation der Fall ist. Zudem macht das TFG keine zusätzlichen inhaltlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung in Spendeinrichtungen, die durch das AMG seit langem geregelt ist und im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens offensichtlich als ausreichend angesehen wurde<sup>3</sup>.

3

## III. Das System des Qualitätsmanagements (QM)

Im System des QM der Hämotherapie-Richtlinien stellt das im TFG vorgeschriebene System der QS (siehe Tabelle 15.1) lediglich einen – wenn auch sehr wesentlichen – Teil dar. Zusätzliche Punkte der Hämotherapie-Richtlinien, die das QS nach § 15 spezifizieren und teilweise erweitern, sind:

4

- regelmäßige Überprüfung aller Abläufe, Leistungen und Produkte,
- Kontrolle anhand definierter Qualitätskriterien,

<sup>1</sup> Vgl. R. Ratzel, in: E. Deutsch et al. 2001b, § 19 Rz. 1.

<sup>2</sup> Office for Official Publications of the European Communities, The Rules governing Medicinal Products in the European Community, Vol. IV: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (ISBN 92-825-9572-2); Pharmazeutische Inspektions-Convention (PIC), Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte (PIC-Dokument PH 5/89 vom September 1989), Bundesanzeiger 214a vom 10.8.1990 (abgedruckt in K. Feiden 1998); Pharmazeutische Inspektions-Convention (PIC), Die Gute Herstellungspraxis für Produkte aus menschlichem Blut und Blutplasma (Anlage 2), in: Bekanntmachung von ergänzenden Leitlinien zum Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte, Bundesanzeiger S. 9073 vom 17.8.1993 (abgedruckt in K. Feiden 1998).

<sup>3</sup> Ein Vergleich des Stands der Qualitätssicherung unter den Spendeinrichtungen in der EU findet sich bei E. Adamides et al. 2000: „Four broad categories of operational performance in relation to safety were formed: initial, repeatable, managed and optimising.“ Unter den 352 Spendeinrichtungen, die den strukturierten Fragebogen beantworteten, wurden 209 in die Gruppe „initial“ eingestuft.

- Sicherstellung mittels geeigneter Steuerungsmaßnahmen,
- regelmäßiger Soll-Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen und
- Führen eines Qualitätsmanagementhandbuchs (QM-Handbuch).

- 5 Das QM ist Aufgabe der Leitung der Einrichtung, und der Träger der Einrichtung hat die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen. Insbesondere muss die Einrichtung der Krankenversorgung einen Qualitätsbeauftragten einsetzen, der nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder -beauftragter sein darf. Sofern bereits ein QM-System existiert, ist dieser Qualitätsbeauftragte in das bestehende QM-System zu integrieren. Selbstinspektionen werden durch die Hämotherapie-Richtlinien als zentraler Teil der QS definiert, deren Verfahrensweise und Ergebnisse im QM-Handbuch festzuhalten sind. Der Qualitätsbeauftragte muss in jährlichem Abstand der zuständigen Landesärztekammer nachweisen, dass die Vorgaben zum QM-System eingehalten werden, was in der Regel durch Vorlage des QM-Handbuchs belegt wird.

Dabei bleibt die Funktion des Qualitätsbeauftragten darauf beschränkt, das Funktionieren des QM im Bereich der Transfusionsmedizin dadurch festzustellen, dass die geforderten und im QM-System der Einrichtung der Krankenversorgung beschriebenen QS-Verfahren vorhanden sind und beachtet werden. Es ist nicht die Aufgabe des Qualitätsbeauftragten, das QM-System im Bereich der Transfusionsmedizin aufzuformen, da dies vielmehr dem Transfusionsverantwortlichen obliegt.

#### IV. Das Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch)

- 6 Ein QM-Handbuch muss von allen Anwendern von Blutprodukten i. S. § 2 Ziff. 3 TFG geführt werden. Der Umfang des QM-Handbuchs orientiert sich an den Aufgaben der Einrichtung; je größer, komplexer und arbeitsteiliger eine Einrichtung organisiert ist, desto detaillierter sollten die Vorgehensweisen beschrieben werden. Sofern jedoch die Vorschriften des § 15 und der Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 1.4 (Qualitätsmanagement) bzw. 1.6 (Überwachung des Qualitätssicherungssystems) eingehalten werden (Tabelle 15.2), bleibt die Entscheidung über den Umfang des QM-Handbuchs dem Transfusionsverantwortlichen (d.h. nicht dem Qualitätsbeauftragten) überlassen.
- 7 Ein Muster-QM-Handbuch<sup>4</sup> ist vom Berufsverband der Transfusionsmediziner erarbeitet worden, dessen Teile in dem Umfang als Vorlage genutzt werden können, wie es die lokalen Gegebenheiten der Einrichtung der Krankenversorgung bzw. der Spendeinrichtung erfordern.

<sup>4</sup> R. Dörner 2000.

**Tabelle 15.2.** Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch)\*

Mindestanforderungen als Beispiel für Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte i.S. § 1 Ziff. 3 TFG anwenden.

---

Struktur der Einrichtung der Krankenversorgung
Organigramm der Einrichtung (einschließlich Benennung des Qualitätsbeauftragten**)
Organigramm oder Verzeichnis der Mitglieder der Transfusionskommission***
Stellenbeschreibung des Transfusionsverantwortlichen und des Vertreters
Stellenbeschreibung für Transfusionsbeauftragte
Liste der Transfusionsbeauftragten und deren Vertreter
Liste der mitversorgenden Blutspendedienste
Dienstanweisung für Vorbereitung und Durchführung von Bluttransfusionen
Einarbeitungsprotokoll für ärztliches und Assistenz-Personal (z.B. Unterschriftenliste zur Kenntnisnahme der Dienstanweisung)****
Selbstinspektionsbogen (Checkliste zur Durchführung einer Selbstinspektion)
Inspektionsbogen (Dokumentation der mindestens jährlich durchgeführten Selbstinspektion)

---

- \* Ausführliche Unterlagen finden sich bei R. Dörner, Muster-Qualitätsmanagementhandbuch für die Klinische Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Köln 2000.
- \*\* Bei Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung kann der Qualitätsbeauftragte gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher bzw. Transfusionsbeauftragter sein.
- \*\*\* Erforderlich bei Einrichtungen der Akutversorgung, aber – obwohl keine eindeutige Regelung getroffen ist – nicht erforderlich bei Einrichtungen der ambulanten Versorgung.
- \*\*\*\* Kann beim Transfusionsbeauftragten hinterlegt werden; Kopie beim eingearbeiteten Arzt.

**V. Das System der Qualitätssicherung (QS)**

Qualitätssicherung umfasst die Gesamtheit der personellen, organisatorischen, technischen und normativen Maßnahmen, die geeignet sind, die Qualität der Versorgung der Patienten mit Blutprodukten und zu sichern, zu verbessern und gemäß dem medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand weiter zu entwickeln<sup>5</sup>. 8

Die Hämotherapie-Richtlinien postulieren im Kapitel 1.4.1.1 („Ziele und Aufgaben“) die Einrichtung eines QS-Systems, „damit alle Produkte und Leistungen den Erwartungen der Anwender und Empfänger in Bezug auf größtmögliche Sicherheit und Nutzen entsprechen.“<sup>6</sup> Man mag dies als Vision (Sinnbild) akzeptieren, sollte aber auch klarstellen, dass dies nicht die kurzfristigen Ziele der Maßnahmen im Rahmen des QS-Systems sind, die folglich anders zu definieren wären. 9

<sup>5</sup> Vgl. hierzu Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 1.4.1.3.

<sup>6</sup> V. Kretschmer, R. Karger, Infusionsther Transfusionsmed 28(2001)26: „Diese Aussagen gehen sogar über den gesetzlichen Anspruch nach optimaler Versorgung hinaus, da die allgemein bestehenden Erwartungen vor allem der Empfänger bzw. der Öffentlichkeit nicht erfüllbar sind. Es wäre besser gewesen, von der nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik möglichen Sicherheit zu sprechen, und selbst diese muss sich auf die von der Gesellschaft finanzierbaren Möglichkeiten beschränken.“

- 10** Der Prozess der Qualitätssicherung wird üblicherweise in drei Teilbereiche aufgliedert: zum einen in den der Strukturqualität, zum anderen in den der Prozessqualität und schließlich in den in der Ergebnisqualität. Ob und inwieweit es Sinn macht, die für Produktionsbetriebe entwickelten Instrumentarien von DIN EN ISO 9000 heranzuziehen, ist nach wie vor umstritten.
- 11** In § 15 Abs. 1 und Abs. 2 werden Vorgaben zur Struktur- und zur Ergebnisqualität, in den Hämotherapie-Richtlinien i.d.F. 2000 (deutlicher als in frühen Fassungen) solche mit Schwerpunkt zur Struktur- und zur Prozessqualität gemacht. Die Hämotherapie-Richtlinien fordern die Erstellung eines QM-Handbuchs und entsprechen der Dienstanweisungen<sup>7</sup>, in denen die Betriebsabläufe festgehalten sind.
- 12** Wird z.B. ein QM-Handbuch in den vorgeschriebenen jährlichen Abständen der zuständigen Landesärztekammer vorgelegt und von ihr nicht widersprochen, sind damit die Anforderungen nach § 15 zum QS und nach Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 1.4 und 1.6 zum QM formal erfüllt. Diese jährliche Nachweispflicht trifft alle Anwender von Blutkomponenten; damit sind solche Anwender nicht zum jährlichen Nachweis verpflichtet, die ausschließlich andere Blutprodukte, wie z.B. Antiseren, Impfstoffe oder Plasmaderivate aus menschlichem Blut verabreichen.

#### VI. Zur Nomenklatur von QM, QS, QM-Darlegung und Qualitätskontrolle<sup>8</sup>

- 13** Das Qualitätsmanagement<sup>9</sup> bezeichnet die Gesamtheit der qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen. Nach DIN EN ISO 9000 werden alle geplanten, systematischen, vertrauenbildenden Tätigkeiten nach DIN EN ISO 8402<sup>10</sup> als Qualitätssicherung oder QM-Darlegung<sup>11</sup> benannt; dem Normanwender bleibt es überlassen, welche der beiden Bezeichnungen er verwendet. Die wörtliche, aber nicht sinngemäße Übersetzung Qualitätskontrolle<sup>12</sup> ist im Deutschen nicht definiert<sup>13</sup> und von seiner Benutzung wird abgeraten, da dieser Begriff oft synonym zu Qualitätsprüfung, -lenkung, -überwachung, -audit, aber auch QM-Darlegung und damit missverständlich verwendet wird.

<sup>7</sup> Ein Beispiel für eine Muster-Dienstanweisung, die die Anforderungen nach Kapitel 4 der Hämotherapie-Richtlinien betrifft, findet sich online als Verknüpfung unter: [http://www.springer.de/cgi-bin/search\\_book.pl?isbn=3-540-41816-4&cookie=done](http://www.springer.de/cgi-bin/search_book.pl?isbn=3-540-41816-4&cookie=done).

<sup>8</sup> Deutsche Gesellschaft für Qualität 1997.

<sup>9</sup> Engl. – quality management.

<sup>10</sup> DIN 8402 definiert Qualität als „die Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.“

<sup>11</sup> Engl. – quality assurance.

<sup>12</sup> Engl. – quality control.

<sup>13</sup> Ein Beispiel für die sinnwidrige Anwendung von „quality control“ auch im Englischen findet sich bei R.N.I. Pietersz, Quality assurance and quality control in component preparation, Vox Sang 67, suppl. (1994)197 – 199: „From the products which have passed all the in process checks at random samples should be taken for quality control (QC).“

## VII. Rechtliche Bedeutung von Richtlinie, Leitlinie und „SOP“

Die Begriffe Richtlinie, Leitlinie und Standard sind im Rahmen des QM bisher nicht allgemein definiert. Es ist zu begrüßen, dass für die Transfusionsmedizin die Bedeutung der Hämotherapie-Richtlinien nunmehr eindeutig als allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik festgelegt wurde und nach § 12 TFG für Spendeinrichtungen bzw. nach § 18 TFG für Einrichtungen der Krankenversorgung verbindlich sind. 14

Leitlinien sind definiert als systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen über angemessene ärztliche Vorgehensweisen bei speziellen gesundheitlichen Problemen<sup>14</sup>. Im Unterschied zu den Hämotherapie-Richtlinien haben Leitlinien, Standards oder Empfehlungen von wissenschaftlichen und medizinischen Gesellschaften jedoch keine unmittelbare Bindungswirkung. Sie setzen kein objektives Recht und tragen somit nicht zur unmittelbaren Verrechtlichung der Medizin bei<sup>15</sup>. 15

Standardarbeitsanweisungen<sup>16</sup> bzw. Dienstanweisungen stellen eine QM-Verfahrensanweisung<sup>17</sup> dar, in denen der Zweck einer Tätigkeit bzw. Aufgabenstellung und deren Anwendungsbereich beschrieben wird. In ihnen wird festgelegt, was durch wen, wo und wie getan werden muss. Die benutzten Einrichtungen, Materialien und Hilfsmittel sowie die Überwachungs- und Dokumentationsmethoden müssen festgelegt werden<sup>18</sup>. Somit beschreiben die Standardarbeitsanweisungen (SOP) die konkreten, unter den örtlichen Gegebenheiten zutreffenden Verfahren und Formen, die gesetzlichen Vorschriften des TFG und den allgemein anerkannten Standard der Hämotherapie-Richtlinien in der Praxis der Einrichtung der Krankenversorgung bzw. der Spendeinrichtung aus. 16

Diese verteilten Regelungsebenen sind im medizinischen Bereich die Norm und können wegen der damit verbundenen Kompetenzverteilung, die sich vorzugsweise an den fachlichen Qualifikationen orientiert, durchaus von Vorteil für die Patientenversorgung sein. 17

## VIII. Zeitlicher Rahmen der Einführung

Man wird dem Optimismus des Gesetzgebers, eine zweijährige Übergangsfrist bis zum 1.1.2001 zur Einrichtung des Qualitätssicherungssystems sei ausreichend, mit 18

<sup>14</sup> J. Wawersik, Was bewirken Leitlinien, Richtlinien, Standards? *Anästhesiol Intensivmed* 38(1997)534-540; und Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung), Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien, 2. Version (Bewertungsinstrument des Leitlinien-Clearingverfahrens), DÄ 97(2000)A-1170 - 1172.

<sup>15</sup> W. Weißbauer, Leitlinien, Richtlinien, Standards: Vorteile und Gefahren – juristische Begriffsbestimmung, *Anästhesiol Intensivmed* 39(1998)197 - 200.

<sup>16</sup> Engl. – Standard Operation Procedure (SOP).

<sup>17</sup> Engl. – documented quality system procedure.

<sup>18</sup> Deutsche Gesellschaft für Qualität 1997.

einer gehörigen Portion Skepsis gegenüberreten müssen<sup>19</sup>. Denn schließlich sind selbst die Hämotherapie-Richtlinien, in denen der anerkannte Standard ausformuliert wird, erst im Juli 2000 veröffentlicht worden. So wird man akzeptieren müssen, dass die meisten Einrichtungen der Krankenversorgung diese Frist haben verstreichen lassen. Überwiegend wurden bisher Dienstanweisungen erstellt, die die wesentlichen Punkte regeln, aber ein umfassenderes QM-System ist meist noch nicht eingerichtet.

### IX. Die Organisation der Anwendung von Blut und Blutprodukten

- 19** Einrichtungen der Krankenversorgung, in denen Blut und Blutprodukte angewendet werden sollen, müssen ein System der Qualitätssicherung einrichten. Dies heißt zunächst einmal, dass die Träger der Einrichtung die organisatorischen, personellen und sächlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen haben, um eine Anwendung von Blut und Blutprodukten nach den Vorschriften des TFG und der Hämotherapie-Richtlinien zu ermöglichen.
- 20** Je nach Größe der Einrichtung der Krankenversorgung gehört hierzu die grundsätzliche Entscheidung, ob die Einrichtung selbst auch eine Spendeinrichtung betreiben oder ob die Versorgung mit Blut und Blutprodukten durch eine externe Spendeinrichtung erfolgen soll. Danach bemisst sich nämlich in Anwendung der Hämotherapie-Richtlinien die personelle Vorhaltung, die erforderlich ist. Eine Transfusionskommission ist in allen Einrichtungen der Krankenversorgung erforderlich, die eine Spendeinrichtung betreiben oder die in der Akutversorgung tätig sind. Hier wurde leider nicht definiert, was als Einrichtung mit Akutversorgung genau gemeint wurde. In aller Regel wird man Einrichtungen der ambulanten Akutversorgung von dieser Vorschrift ausnehmen.
- 21** Zunächst ist durch die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung festzuhalten, in welchen Untergliederungen (Behandlungseinheiten wie Kliniken, Instituten, Abteilungen etc.) Blut und Blutprodukte angewendet werden sollen. Die Einrichtung der Krankenversorgung muss eine transfusionsverantwortliche Person bestellen. Durch die Einrichtung der Krankenversorgung ist für jede Behandlungseinheit (z.B. klinische Abteilung) eine transfusionsbeauftragte Person zu bestellen. Die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung hat dafür zu sorgen, dass Transfusionsverantwortlicher und Transfusionsbeauftragter mit den dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechenden Qualifikationen, Kompetenzen und Ressourcen ausgestattet sind bzw. ausgestattet werden. Der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik richtet sich nach den Hämotherapie-Richtlinien<sup>20</sup>.
- 22** Die qualitätsgesicherte Anwendung von Blut und Blutprodukten ist im Kapitel 4 der Hämotherapie-Richtlinien ausführlich geregelt. Diese Vorschriften müssen Bestandteil des QS der Einrichtung der Krankenversorgung und des QM-Handbuchs sein.

<sup>19</sup> Vgl. F. v. Auer, R. Seitz 1998, Kommentar zu § 15 Rz. 6.

<sup>20</sup> Vgl. §§ 12 und 18 TFG.

## X. Die Qualifikation des eingesetzten Personals

Die Bundesärztekammer versuchte etwaigen praxisfremden Regelungen zuvorzukommen, indem die Aufgaben der Qualitätssicherung und deren Überwachung der ärztlichen Selbstverwaltung zugeordnet wurden. Deshalb machen die Hämotherapie-Richtlinien für die nachzuweisenden Kenntnisse und Fähigkeiten von Transfusionsverantwortlichem und Transfusionsbeauftragtem detaillierte Vorgaben (Tabelle 15.3).

23

**Tabelle 15.3.** Qualifikationsvoraussetzungen\* für das ärztliche Personal in der Anwendung von Blutprodukten nach den Hämotherapie-Richtlinien

Funktion	Richtlinien 1996	Hämotherapie-Richtlinien 2000
Transfusionsverantwortlicher Nur Anwendung von Plasmaderivaten	Nicht näher spezifiziert	Theoretische Fortbildung (8 Std.)**
Transfusionsverantwortlicher Gesamtes Spektrum der Hämotherapie	Nicht näher spezifiziert (falls keine Verantwortung für Blutdepot oder blutgruppenserologisches Labor)	Facharzt (transfundierendes Fachgebiet) + Theoretische Fortbildung (16 Std.)** + Hospitation (4 Wochen)***
Transfusionsbeauftragter	Nicht näher spezifiziert	Facharzt + Theoretische Fortbildung (16 Std.)** ****
Leitung Blutdepot	Facharzt mit 4 Wochen Hospitation	Facharzt (transfundierendes Fachgebiet) + Theoretische Fortbildung (16 Std.)** + Hospitation (4 Wochen)*** *****
Verantwortung für blutgruppenserologisches Labor	Facharzt mit 6 Monaten Fortbildung*** **** *****	Facharzt (transfundierendes Fachgebiet) + Theoretische Fortbildung (16 Std.)** + Fortbildung (6 Monate)** **** *****

\* nach W. Brandstätter, F. Bäsler, Dt. Ärzteblatt 97(2000)A-1928. Nach § 33 TFG darf jeder die Tätigkeit ausüben, die er bei Inkrafttreten des TFG am 7.7.1998 ausübte, wenn er die zu diesem Zeitpunkt geltenden Vorschriften, also die Richtlinien 1996, erfüllte. Bei Vorliegen dieser Voraussetzungen sind eine theoretische Fortbildung und eine Hospitation nicht erforderlich. Wird eine Übergangsregelung nach § 33 TFG in Anspruch genommen, so ist es ratsam, das Bestehen der Voraussetzungen z.B. durch Arbeitsunterlagen oder Bescheinigungen des Arbeitgebers zu dokumentieren.

\*\* Das Curriculum für die 8- bzw. 16-stündige theoretische Fortbildung muss in Abstimmung mit der zuständigen Landesärztekammer abstimmt werden. Ein Vorschlag für ein mögliches Curriculum findet sich in Tabelle 15.4.

\*\*\* alternativ Facharzt für Transfusionsmedizin oder Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“

\*\*\*\* alternativ Facharzt für Laboratoriumsmedizin

\*\*\*\*\* alternativ Ausübung der Funktion seit 31.12.1993 (hierbei ist eine schriftliche Dokumentation empfehlenswert).

Flegel

Es liegt nahe, bei der Übernahme solcher Funktionen, auf eine ausreichende Strafrechtsschutzversicherung zu achten. Eine solche Absicherung wird nicht selten durch den Arbeitgeber für das eingesetzte Personal abgeschlossen, da eine solche unabhängige Absicherung der Mitarbeiter durchaus auch im Interesse des Arbeitgebers ist. Dieses Vorgehen des Arbeitgebers ist z.B. auch üblich in den Spendeeinrichtungen für die Herstellungs- und Kontrollleiter sowie den Stufenplanbeauftragten.

- 24** Solange die geforderten Qualifikationen nicht ausreichend in der ärztlichen Ausbildung bzw. Weiterbildung vermittelt werden, sind die angebotenen Kurse erforderlich (Tabelle 15.4)<sup>21</sup>. Die Voraussetzungen für die Facharztanerkennungen ergeben sich aus der Weiterbildungsordnung der zuständigen Landesärztekammer<sup>22</sup>.

**Tabelle 15.4.** Mögliches Curriculum für die 8- bzw. 16-stündige theoretische Fortbildung\*

Block A (8 Stunden theoretische Fortbildung)\*\* \*\*\*

- Gesetzliche Grundlagen, Transfusionsgesetz, Richtlinien, Leitlinien
- Aufklärungspflicht
- Aufgaben und Stellung der Transfusionsverantwortlichen und -beauftragten
- Immunhämatologische Grundlagen
- Risiken der Hämotherapie
- Meldepflichten, Meldewege, Stufenplanbeauftragter
- Rückverfolgung (Look back-Verfahren), patienten- und produktbezogene Dokumentationspflicht
- Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung und Herstellung von Plasmaderivaten, Virusinaktivierungsverfahren

<sup>21</sup> W. Brandstätter, F. Bäsler 2000.

<sup>22</sup> Z.B. Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg i.d.F. vom 10.10.1997, Abschnitt I, Ziff. 39:

**„Transfusionsmedizin [...]**

**Weiterbildungszeit:**

5 Jahre an einer [anerkannten] Weiterbildungsstätte [...].

2 Jahre Weiterbildung in Anästhesiologie oder Chirurgie oder deren Schwerpunkte oder Frauenheilkunde und Geburtshilfe oder Herzchirurgie oder Innere Medizin oder Kinderchirurgie oder Laboratoriumsmedizin oder Neurochirurgie oder Orthopädie oder Plastische Chirurgie oder Urologie.

3 Jahre Transfusionsmedizin in Transfusionsdiensten oder transfusionsmedizinischen Instituten. Angerechnet werden können auf die 3jährige Weiterbildung in Transfusionsmedizin bis zu 1 Jahr Weiterbildung in Laboratoriumsmedizin oder 1/2 Jahr Weiterbildung in Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie.

1 Jahr der Weiterbildung kann bei einem niedergelassenen Arzt abgeleistet werden. [...]“



**Tabelle 15.4.** (Fortsetzung)

Block B (zweite 8 Stunden, einer insgesamt 16-stündigen theoretischen Fortbildung)\*\*\*

- Qualitätsmanagement, Qualitätssicherungshandbuch, Notwendigkeit hausinterner Regelungen
- Praktische Aspekte der Hämotherapie in Einrichtungen der Krankenversorgung: Beschaffung, Transport, Lagerung, Rückgabe, Dokumentation
- Prä- und perioperative Transfusionskonzepte (Präoperative Eigenblutbereitstellung, perioperative blutsparende Maßnahmen)
- Blutgruppenserologische Diagnostik vor und nach Transfusion von Blutkomponenten
- Vorbereitung und Durchführung der Bluttransfusion, Monitoring der Hämotherapie und Verhalten in Notfallsituationen
- Anwendung spezieller Blutkomponenten (bestrahlt, gewaschen, tiefgefroren, Anti-CMV- und Anti-Parvovirus B19-negativ)
- Therapie mit Blut und Blutkomponenten
- Besonderheiten der Notfalltransfusion
- Ethische und ökonomische Aspekte im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten

\* Nach Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 1.4.1.3.1 und 1.4.1.3.2.

\*\* Zielgruppe: Ärzte, die nur Plasmaderivate anwenden (vgl. Kapitel 1.4.1.3.1e und 1.4.1.3.2e und erste 8 Stunden eines insgesamt 16-stündigen Kurses (vgl. Kapitel 1.3.1.3.1c, 1.4.1.3.2c und 1.5.1.1 bis 3).

\*\*\* Zielgruppe: Transfusionsverantwortliche und -beauftragte (vgl. Kapitel 1.4.1.3.1c und 1.4.1.3.2c) sowie Leitung eines Blutdepots bzw. blutgruppenserologischen Laboratoriums (vgl. Kapitel 1.5.1.2 und 1.5.1.3).

Es versteht sich von selbst, dass auch anderes Personal, welches in der Anwendung von Blut und Blutprodukten tätig werden soll, die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten in der Hämotherapie besitzen muss. Besondere Bedeutung kommt auch der Einbindung des Pflegepersonals in die transfusionsmedizinischen Abläufe des Pflegebereichs zu<sup>23</sup>. Diesem Aspekt wird auch in den Hämotherapie-Richtlinien Rechnung getragen, die die Krankenpflegeleitung und die Leitung des medizinisch-technischen Dienstes im Allgemeinen als Mitglieder der Transfusionskommission vorsehen.

25

## **XI. Die transfusionsverantwortliche Person**

Die Bestellung einer transfusionsverantwortlichen Person durch die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ist Teil des QM-Systems, genauer gesagt des QS-Systems für die Anwendung von Blut und Blutprodukten. Es ist Aufgabe der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung, den Transfusionsverantwortlichen mit den zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten zu betrauen. Dies ergibt sich aus § 15 und der allgemeinen Organisationspflicht, für deren Einhaltung die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung auch haftet<sup>24</sup>.

26

<sup>23</sup> J. Floren, Qualitätsentwicklung und -sicherung in der Pflege: Rahmenbedingungen erfordern Veränderungen, Pflege Z 53(2000)475 - 478.

<sup>24</sup> Vgl. hierzu schon H.-D. Lippert 1984, 2606 m.w.Nachw; ders., 2000, 99 m.w.Nachw.

- 27** Die transfusionsverantwortliche Person kann sich straf- wie zivilrechtlich eines Übernahmeverschuldens schuldig machen, sofern sie ihre Funktion ohne die erforderlichen Fähigkeiten und Kenntnisse antritt. Die Relevanz in der Praxis wird eher gering sein, weil der Nachweis zu führen ist, dass eingetretene Schäden durch eben diese mangelnden Kenntnisse und Fähigkeiten der transfusionsverantwortlichen Person verursacht worden sind.
- 28** Soweit der Transfusionsverantwortliche im Rahmen dieser Aufgaben tätig wird, nimmt er Stabsstellenfunktion für die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung wahr und ist dieser für die Erfüllung seiner Aufgaben unmittelbar verantwortlich. Ein Einsatz in Linienfunktion scheidet wegen der damit verbundenen Einordnung in die innerbetriebliche Hierarchie einer Behandlungseinheit regelmäßig aus. Was die Umsetzung des Qualitätssicherungssystems innerhalb der Einrichtung angeht, so hat er gegenüber den Transfusionsbeauftragten fachliche Weisungsbefugnis. Hätte er sie nicht, wäre es Aufgabe der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung, sich selbst um die Umsetzung des QS-Systems zu kümmern. Zu den Aufgaben des Transfusionsverantwortlichen gehören mindestens folgende Tätigkeiten:
- er stellt sicher, dass die einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen eingehalten werden,
  - er gewährleistet eine einheitliche Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung hämotherapeutischer Maßnahmen,
  - er sorgt für die Weiterentwicklung des Qualitätssicherungssystems,
  - er sorgt für die qualitätsgesicherte Bereitstellung der Blutprodukte,
  - er berät die Blutprodukte anwendenden Ärzte,
  - sofern die Einrichtung der Krankenversorgung eine Transfusionskommission einrichten muss, leitet er diese und
  - in Abhängigkeit von den in der Einrichtung der Krankenversorgung z.B. in Dienstanweisungen festgelegten Verfahren nimmt er Meldepflichten nach §§ 16 und 19 TFG wahr und ist am Rückrufverfahren nach § 19 TFG beteiligt.
- 29** Weitere standardspezifische Zuständigkeiten sind ihm im Rahmen von Dienstanweisungen (als Teil des QM-Systems) zu übertragen. Unabhängig von der Übergangsregelung nach § 33 TFG sind die formalen Qualifikationen für die Funktion des Transfusionsverantwortlichen festgelegt.
- 30** Können die erforderlichen formalen Voraussetzungen für die Wahrnehmung der Aufgabe eines Transfusionsverantwortlichen in einer Einrichtung der Krankenversorgung nicht erfüllt werden, so soll die Heranziehung entsprechend qualifizierten externen Sachverständes gewährleistet werden<sup>25</sup>. Ob ein Transfusionsverantwortlicher für mehrere Einrichtungen der Krankenversorgung gleichzeitig zuständig sein kann, ist bisher nicht entschieden, vor allem, wenn es sich um unterschiedliche Träger der Einrichtung der Krankenversorgung handelt<sup>26</sup>. Der Arzt, auch der Krankenhausarzt, darf seine Tätigkeit nicht im Umherziehen ausüben.

<sup>25</sup> Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 1.4.1.3.1 f.

<sup>26</sup> So wohl F. v. Auer, R. Seitz 1998, Kommentar zu § 15, Rz. 14.

Ob es zweckmäßig ist, für mehrere Einrichtungen eines Trägers einen Transfusionsverantwortlichen zu bestellen, ist seitens des Trägers sehr sorgfältig zu prüfen, will er sich nicht dem Vorwurf des Organisationsverschuldens aussetzen. Es ist seine Aufgabe, geeigneten ärztlichen Personen, die Weiterbildung zum Erwerb der erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten zu ermöglichen. Dies gilt vor allem dann, wenn von der Übergangsregelung aus welchen Gründen auch immer kein Gebrauch gemacht werden kann.

31

## **XII. Die transfusionsbeauftragte Person**

Ergänzend hat der Träger jeder Einrichtung der Krankenversorgung für jede Behandlungseinheit, in der Blut und Blutprodukten angewendet werden sollen, eine transfusionsbeauftragte Person zu bestellen. Der Transfusionsbeauftragte hat vor Ort innerhalb seiner Behandlungseinheit dafür zu sorgen, dass die Anwendung von Blut und Blutprodukten im Rahmen der geltenden Vorschriften und des QM-Systems erfolgt. Er ist dabei für folgende Aufgaben zuständig:

32

- er berät und unterstützt den Leiter der Einrichtung und die behandelnden Ärzte bei der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie,
- er sorgt für den ordnungsgemäßen Umgang mit Blutprodukten,
- er regelt die Unterrichtung beim Auftreten unerwünschter Ereignisse bei der Behandlung mit Blut und Blutprodukten (in Abstimmung mit dem Transfusionsverantwortlichen),
- er beteiligt sich an den Ermittlungen im Rückverfolgungsverfahren nach § 19 Abs. 2,
- er erfüllt die Meldepflichten nach §§ 16 Abs. 1 Satz 2 und 19 Abs. 2 TFG und
- er ist Mitglied der Transfusionskommission, wenn eine solche eingerichtet ist.

Unabhängig von der Übergangsregelung nach § 33 TFG muss er mit Ausnahme einer 4wöchigen Hospitation über dieselben formalen Voraussetzungen verfügen wie der Transfusionsverantwortliche. In der Erfüllung seiner Aufgaben ist er keinen Weisungen des Leiters der Behandlungseinheit unterworfen. Er hat seine Tätigkeit mit dem Transfusionsverantwortlichen zu koordinieren, der ggf. Weisungen erteilen kann. Die näheren Einzelheiten sind spezifisch für die jeweilige Einrichtung der Krankenversorgung z.B. in Dienstanweisungen zu regeln.

33

## **XIII. Die transfundierende ärztliche Person**

§ 13 Abs. 2 TFG schreibt vor, dass ärztliche Personen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, ausreichend Erfahrungen in dieser Tätigkeit besitzen müssen. Vor Inkrafttreten des TFG waren lediglich „Grundkenntnisse in der Transfusionsmedizin“ nach den Hämotherapie-Richtlinien 1996<sup>27</sup> gefordert.

34

Für jeden transfundierenden Arzt muss eine Einweisung in das QM-System der Einrichtung der Krankenversorgung durchgeführt und vorzugsweise schriftlich dokumentiert werden. Dadurch kann der Träger der Einrichtung überprüfen und sicherstellen, dass der transfundierende Arzt über ausreichend Erfahrung verfügt, ei-

genverantwortlich Blutprodukte anzuwenden bzw. sich an der Vorbereitung und Durchführung von Transfusionen zu beteiligen. Er muss vertraut sein mit den Hämotherapie-Richtlinien, den Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie mit dem örtlichen QM-System.

- 35** Die transfundierende ärztliche Person ist verantwortlich für die jeweils von ihr durchgeführten oder beaufsichtigten hämotherapeutischen Maßnahmen. Wenn auch nicht formal vorgeschrieben, so kann eine „Einführung neuer ärztlicher Mitarbeiter in die Praxis der Transfusion“ mit entsprechender Dokumentation für den Träger der Einrichtung der Krankenversorgung wie für die transfundierende ärztliche Person vorteilhaft sein (Tabelle 15.5). Auch der Arbeitskreis Blut fordert eine verbesserte Ausbildung während des Medizinstudiums, um den erhöhten Anforderungen an die Qualifikation der transfundierenden Ärzte Rechnung zu tragen<sup>28</sup>.

**Tabelle 15.5.** Einführung neuer ärztlicher Mitarbeiter in die Praxis der Transfusion\*

Zur Einführung neuer, in der Transfusionspraxis unerfahrener ärztlicher Mitarbeiter wird folgendes Vorgehen festgelegt:

1. Gründliches Lesen der jeweils aktuellen Version der Dienstanweisung „Vorbereitung und Durchführung von Bluttransfusionen“ (nachfolgend kurz „Dienstanweisung“) durch den neuen ärztlichen Mitarbeiter. Diese Dienstanweisung wird jedem neuen ärztlichen Mitarbeiter bei der Einstellung gegen schriftliche Empfangsbestätigung von der Verwaltung ausgehändigt.
2. Der neue ärztliche Mitarbeiter erhält Gelegenheit, die Dienstanweisung ausführlich mit einem erfahrenen ärztlichen Mitarbeiter (im Regelfall dem Transfusionsbeauftragten der Abteilung, gegebenenfalls Stationsarzt) zu besprechen. Der erfahrene ärztliche Mitarbeiter muss sich bei dieser Gelegenheit vor allem davon vergewissern, dass der Abschnitt „Durchführung der Transfusion“ von dem neuen ärztlichen Mitarbeiter vollständig verstanden wurde.

<sup>27</sup> Vgl. Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) i.d.F. von 1996, Kapitel 1.5.3.  
„Der transfundierende Arzt  
Jeder mit hämotherapeutischen Maßnahmen befaßte Arzt muß Grundkenntnisse in der Transfusionsmedizin besitzen.“; so auch fast wörtlich die Hämotherapie-Richtlinien i.d.F. von 1987.

<sup>28</sup> Arbeitskreis Blut, Votum 15 (V15): Transfusionsmedizinische Ausbildung im Medizinstudium. Bundesgesundheitsblatt, 4/1997, 149:  
„Mit der Approbation muß nahezu jeder klinisch tätige Arzt transfusionsmedizinische Aufgaben ausüben. Darin wird der interdisziplinäre Charakter der Transfusionsmedizin deutlich.  
Der Arbeitskreis Blut sieht im Hinblick auf die Tragweite und die vielfältigen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Blut, Blutkomponenten und Plasmaderivaten den dringenden Bedarf, daß die Ausbildung der Ärzte im Medizinstudium auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin verbessert wird. Daher empfiehlt er den zuständigen Stellen die Einführung von Transfusionsmedizin als Pflichtlehrfach für das Medizinstudium (eine Wochenstunde für ein Semester). Die Lehrinhalte sind im Staatsexamen zu prüfen.“

**Tabelle 15.5. (Fortsetzung)**

3. Der neue ärztliche Mitarbeiter begleitet den erfahrenen ärztlichen Mitarbeiter bei mindestens zwei Transfusionen von Erythrozytenpräparaten von der Indikationsstellung über die Bestellung, Vorbereitung der Transfusion, gegebenenfalls Ausfüllen der Checkliste, Bed-side-Test bis zur Transfusion.
4. Der neue ärztliche Mitarbeiter führt mindestens zwei Transfusionen mit Erythrozytenpräparaten unter der Aufsicht und Verantwortung des erfahrenen ärztlichen Mitarbeiters durch.
5. Der neue und der erfahrene ärztliche Mitarbeiter bestätigen die Unterweisung in die Transfusionspraxis.

Ich habe die oben aufgeführte Einweisung in der Praxis der Transfusion erhalten und sehe mich in der Lage, Transfusionen nach der Dienstanweisung durchzuführen.

Ort, Datum, Name (Blockschrift), Unterschrift (eingewiesener ärztlicher Mitarbeiter)

Ich habe den obenstehenden ärztlichen Mitarbeiter nach dem oben genannten Vorgehen in die Praxis der Transfusion eingewiesen. Ich habe den Eindruck, dass der ärztliche Mitarbeiter Transfusionen entsprechend der Dienstanweisung durchführen kann.

Ort und Datum, Name (Blockschrift), Unterschrift (einweisender ärztlicher Mitarbeiter)

\* Ein Beispiel für eine Muster-Formular findet sich online als Verknüpfung unter:  
[http://www.springer.de/cgi-bin/search\\_book.pl?isbn=3-540-41816-4&cookie=done](http://www.springer.de/cgi-bin/search_book.pl?isbn=3-540-41816-4&cookie=done)

#### **XIV. Die qualitätsbeauftragte Person**

Die Funktion, Kompetenz und Qualifikation<sup>29</sup> der qualitätsbeauftragten Person wird nicht über das TFG und nur mittelbar über die Hämotherapie-Richtlinien beschrieben. Sofern bereits ein QM-System in der Einrichtung der Krankenversorgung existiert, ist die Funktion des Qualitätsbeauftragten für die Transfusionsmedizin in das bestehende QM-System zu integrieren. Andernfalls muss die Einrichtung der Krankenversorgung einen Qualitätsbeauftragten benennen, der nicht in Personunion Transfusionsverantwortlicher oder -beauftragter sein darf.

Die qualitätsbeauftragte Person hat im Rahmen des TFG lediglich die Funktion z.B. im Rahmen einer Selbstinspektion festzustellen<sup>30</sup>, dass die geforderten Sicherungssysteme vorhanden sind und den Mindestanforderungen des QM genügen, deren Festlegung wiederum ausschließlich dem Transfusionsverantwortlichen obliegt. Da die qualitätsbeauftragte Person in ihrer Funktion nicht weisungsgebunden ist<sup>31</sup>, kann

<sup>29</sup> Qualifikationsvoraussetzung ist mindestens Approbation als ärztliche Person (Arzt im Praktikum nicht ausreichend) sowie die Voraussetzungen nach Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, AWMF, Curriculum Qualitätssicherung Ärztliches Qualitätsmanagement, Bundesärztekammer, Köln 1996.

<sup>30</sup> Transfusionsmedizin: Hilfestellung für Ärzte, DÄ 98(2001)A-950: „Die Bundesärztekammer hat eine Handreichung für Qualitätsbeauftragte in der Transfusionsmedizin entwickelt, der ein Musterfragebogen zur Selbstinspektion beigelegt ist. Handreichung und Fragebogen sind im Internet unter der Adresse [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de) (Rubrik: Publikationen/Richtlinien, Leitlinien) abrufbar.“

<sup>31</sup> Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 1.6 Abs. 2.

z.B. weder der Träger einer Einrichtung der Krankenversorgung noch der Transfusionsverantwortliche Weisungen erteilen. Wegen der unterschiedlichen Qualifikationen und Kompetenzen wird umgekehrt die qualitätsbeauftragte Person den im Bereich der Transfusionsmedizin zuständigen Personen und Gremien (Transfusionsverantwortlicher, -beauftragte und -kommission) keine Weisungen erteilen dürfen.

- 38** Die gesetzlichen Grundlagen für das Qualitätsmanagement in den Einrichtungen der Krankenversorgung ergeben sich aus §§ 135a und 137 SGB V<sup>32</sup>, sind unabhängig von den Vorschriften des TFG zu sehen und stellen vielmehr eine Voraussetzung für Maßnahmen im Rahmen des TFG dar. Das Sozialgesetzbuch schreibt als Ziel insbesondere die Verbesserung der Ergebnisqualität vor. Grundsätzlich muss vermieden werden, die Qualitätssicherung für andere Ziele, wie z.B. für die Kostendämpfung, zu instrumentalisieren<sup>33, 34</sup>.

## **XV. Die Transfusionskommission**

- 39** Verfügt die Einrichtung der Krankenversorgung über eine eigene Spendeeinrichtung, ein Institut für Transfusionsmedizin oder handelt es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung<sup>35</sup>, so hat sie eine Transfusionskommission zu bilden. Das TFG stellt es also nicht in das Belieben der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung, ob sie eine Transfusionskommission bilden will oder nicht. § 15 Abs. 1 Satz 4 ist zwingend. Das Gesetz weist ihr allerdings keine

<sup>32</sup> § 135a Abs. 2 SGB V Verpflichtung zur Qualitätssicherung: „Vertragsärzte, zugelassene Krankenhäuser [...] sind nach Maßgabe der §§ 136a, 136b, 137 und 137d verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern. Zugelassene Krankenhäuser [...] sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137d verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.“

§ 137 Abs. 1 SGB V Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern: „Die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung vereinbaren mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft [...] Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser. [...] Die Vereinbarungen nach Satz 1 regeln insbesondere 1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135 a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement, [...] und 4. Vergütungsabschläge für zugelassene Krankenhäuser, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten.“

<sup>33</sup> H. Korzilius, Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung: Kompetenzstreit – und es bewegt sich nichts. DÄ 95(1998)A-1439 - 1442.

<sup>34</sup> Vgl. K.G.M.M. Alberti (President, Royal College of Physicians, London UK), Medical errors: a common problem. It is time to get serious about them, BMJ 322(2001)501 - 502: „[...] we can learn from the airlines [...]. They spent a much higher proportion of revenue on training and they report all incidents, with „blame“ being minimised. This is a habit which we should adopt, but it requires a much more sympathetic approach from management than has pertained in the past.“

<sup>35</sup> Es sei angemerkt, dass „Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung“ nicht allgemein definiert ist.

Zuständigkeiten zu. Dies erfolgt in den Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 1.4.1.3.3. Die Transfusionskommission ist ein Gremium, das die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung zu beraten hat. Danach soll es Aufgabe der Transfusionskommission sein,

- Vorgaben dafür zu erarbeiten, dass die Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien sowie die Empfehlungen für die Qualitätssicherung eingehalten werden,
- die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung bei der Einrichtung und der Fortschreibung des Qualitätssicherungssystems zu beraten,
- Vorschläge für entsprechende Dienstanweisungen zu erarbeiten und
- den organisatorischen Umgang mit Blut und Blutprodukten zu regeln,
- dafür zu sorgen, dass einrichtungs- und fachspezifische Regelungen zur Anwendung von Blut und Blutprodukten auf der Grundlage der Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten und der Hämotherapie-Richtlinien erstellt werden und
- die fachspezifische Fortbildung im ärztlichen und pflegerischen Bereich sowie für das medizinisch-technische Personal zu organisieren.

Mitglieder der Transfusionskommission sollen neben dem Transfusionsverantwortlichen und den Transfusionsbeauftragten (ggf. der Leiter der Spendeinrichtung), der Krankenhausapotheker, die Leitung der Krankenpflege, ein Vertreter der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung, sowie der Leiter des medizinisch-technischen Dienstes sein. Es ist Aufgabe der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung, die Mitglieder zu bestellen und sie gegebenenfalls wieder abzurufen.

40

Ob weitere Mitglieder berufen werden sollen, folgt aus den Gegebenheiten vor Ort. Besteht in der Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeinrichtung, so mag es sinnvoll sein, deren Herstellungsleiter oder deren Stufenplanbeauftragten in die Kommission aufzunehmen<sup>36</sup>.

41

Für die Bildung einer gemeinsamen Transfusionskommission für mehrere Einrichtungen der Krankenversorgung gilt das zu einer übergreifenden Tätigkeit des Transfusionsverantwortlichen Gesagte. Sie ist vom Gesetz nicht ausgeschlossen. Wichtig ist allerdings, dass die der Kommission übertragenen Aufgaben in allen betroffenen Einrichtungen gleichermaßen wahrgenommen werden können.

42

## **XVI. Arbeitskreis für Hämotherapie**

Es ist eine Option, auf regionaler Ebene Hämotherapie-Arbeitskreise einzurichten. Dies macht Sinn, wenn mehrere Einrichtungen bei der Versorgung mit Blutprodukten kooperieren, jedoch keine gemeinsame Transfusionskommission bilden können. Mögliche Ziele solcher Arbeitskreise wären die kosteneffiziente Koordination gemeinsamer Interessen und Maßnahmen, z B. auch bei der Etablierung von QM-Systemen innerhalb der verschiedenen Einrichtungen sowie qualitativ höherwertige

43

<sup>36</sup> F. v. Auer, R. Seitz (1998, Kommentar zu § 15, Rz. 24) sehen sie als Mitglieder an.

Fortbildung. Bisher sind nur wenige solcher Arbeitskreise etabliert, werden aber zum Teil informell betrieben.

### **XVII. Die Überwachung der Anwendung**

- 44** Die patientenbezogene Qualitätssicherung ist ein Kernstück des QM-Systems. Sie wird vor allem durch Anwendungs- oder Prozessqualität und durch Qualitätskontrolle (Ergebnisqualität) sichergestellt<sup>37</sup>. Die Überwachung der Anwendung von Blut und Blutprodukten geht dabei einher mit der Beobachtung von Wirkungen und Nebenwirkungen. Ihre Registrierung dient der Konzentrierung auf mögliche therapiebedingte Komplikationen und deren rasche Beherrschung. Die Gewinnung dieser Erkenntnisse soll in den Prozess der Therapieverbesserung einfließen und so zu einer Optimierung von Diagnose und Therapie bei der Anwendung von Blut und Blutprodukten führen<sup>38</sup>.

### **XVIII. Die Dokumentation**

- 45** Eine sachgerechte Dokumentation der Anwendung von Blut und Blutprodukten ist die Grundlage für eine patientenbezogene Qualitätssicherung und einen fachübergreifenden Informationsaustausch. Die Anwendungen von Blut und Blutprodukten müssen so dokumentiert werden, dass die patientenbezogene Anwendung überprüfbar ist<sup>39</sup>. Die sachgerechte Dokumentation ist auch Ausgangspunkt für die Erfüllung der Melde- und Unterrichtungspflichten und vor allem für das Verfahren der Rückverfolgung nach § 19 TFG. Aus diesem Grund legen auch die Hämotherapie-Richtlinien besonderen Wert auf die Dokumentation<sup>40</sup>.
- 46** Die Dokumentation umfasst vor allem die Indikation, das Verfahren zur Therapieentscheidung, die Durchführung der Therapie selbst, die Therapienachsorge, die Dokumentation der angewendeten Blutprodukte, die erzielten Wirkungen und Nebenwirkungen sowie die Durchführung des Kurz- und Langzeitmonitoring<sup>41</sup>.

### **XIX. Zusätzliche therapeutische Maßnahmen**

- 47** Diese können bei eintretenden Komplikationen erforderlich werden. Sofern wiederkehrende unerwünschte Ereignisse zu beobachten sind, können standardmäßige Verfahren vorgesehen werden<sup>42</sup>.

<sup>37</sup> Vgl. F. v. Auer, R. Seitz 1998, Kommentar zu § 15 Rz. 27.

<sup>38</sup> Vgl. F. v. Auer, R. Seitz 1998, Kommentar zu § 15 Rz. 30.

<sup>39</sup> Vgl. hierzu § 17 Abs. 2 TFG.

<sup>40</sup> Vgl. Hämotherapie-Richtlinien Kapitel 4.3.10, 4.5.8, 4.6.6 und 4.9.1 sowie § 14 TFG.

<sup>41</sup> Vgl. F. v. Auer, R. Seitz 1998, Kommentar zu § 15 Rz. 28.

<sup>42</sup> Vgl. F. v. Auer, R. Seitz 1998, Kommentar zu § 15 Rz. 31 und § 16 TFG.



Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den  
Hämotherapie-Richtlinien

Lippert, H.-D.; Flegel, W.A.

2002, XXXIX, 524 S. 2 Abb., Hardcover

ISBN: 978-3-540-41816-0