

Vorgaben für die Teilnahme am Qualitätssicherungssystem gemäß der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten der Bundesärztekammer und des PEI (2017) (Richtlinie Hämotherapie, Rili)

1. Ihre Einrichtung wendet Blutprodukte an.

→ Richten Sie ein Qualitätssicherungssystem für die Anwendung von Blutprodukten ein, dazu gehört die Benennung eines Transfusionsverantwortlichen (TV) (Rili 6.4.1) [darf auch extern sein, wenn vertraglich geregelt und Interessenkonflikte ausgeschlossen sind].

Ausnahmen

→ Die Richtlinie findet keine Anwendung auf (Rili 1.1)

- die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken,
- homöopathische Eigenblutprodukte,
- autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten
- die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung, sofern diese Produkte in der Zahnarztpraxis auf der Grundlage des von der Bundeszahnärztekammer festgestellten und in den „Zahnärztlichen Mitteilungen“ veröffentlichten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik hergestellt und angewendet werden.

→ Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) angewendet, genügt [für den TV] eine Qualifikation als transfundierender Arzt (Rili 6.4.1.3.2.3).

→ Werden in der Einrichtung ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, angewendet, ist keine Überwachung des QS-Systems erforderlich (Rili 6.4.2.4).

2. Ihre Einrichtung wendet Blutkomponenten an (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma oder -derivate).

Es werden ausschließlich Fibrinkleber bzw. Plasmaderivate angewendet, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden (Rili 6.4.2.4)

→ Ihr Qualitätssicherungssystem muss nicht von der Ärztekammer Berlin überwacht werden.

Die Einrichtung wendet weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate im Jahr, keine Blutprodukte oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen an und es werden zum selben Zeitpunkt nur einem Patienten Erythrozytenkonzentrate transfundiert (Rili 6.4.2.3.1).

→ Die Qualitätssicherung in der Hämotherapie in Ihrer Einrichtung wird von der Ärztekammer Berlin überwacht. Sie senden jährlich bis zum 1. März des Folgejahres den Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten an das Paul-Ehrlich-Institut für das vorangegangene Kalenderjahr. Darüber hinaus

muss der Ärztekammer der Nachweis der Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen (TV) und die vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats vorliegen und bei Änderungen erneut vorgelegt werden.

→ Auf die Benennung eines Qualitätsbeauftragten Hämotherapie (QBH) kann verzichtet werden.

Die Einrichtung wendet mehr als 50 Erythrozytenkonzentrate im Jahr an.

→ Die Qualitätssicherung in der Hämotherapie in Ihrer Einrichtung wird von der Ärztekammer Berlin überwacht. Ihre Einrichtung benennt einen Qualitätsbeauftragten Hämotherapie (QBH) [darf auch extern sein, wenn vertraglich geregelt und Interessenkonflikte ausgeschlossen sind] im Vernehmen mit der ÄKB. Dieser darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher (TV) oder Transfusionsbeauftragter (TB) sein.

→ Der QBH sendet den jährlichen Qualitätsbericht bis zum 1. März des Folgejahres an die ÄKB.

→ Der QBH hat der Ärztekammer Berlin gegenüber den Nachweis der Qualifikation zu erbringen (Rili 6.4.2.3).

3. Ihre Einrichtung besteht aus mehreren Behandlungseinheiten.¹

→ Benennen Sie einen Transfusionsbeauftragten (TB), der über die entsprechende Qualifikation verfügt, für jede Behandlungseinheit (Rili 6.4.1.3.3).

4. Ihre Einrichtung der Krankenversorgung nimmt an der Akutversorgung teil und/oder betreibt eine Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin.

→ Bilden Sie eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) (Rili 6.4.1.3.4).

5. Ihre Einrichtung verfügt über ein immunhämatologisches Labor.

→ Benennen Sie eine Person für die Leitung des immunhämatologisches Labors, die über die entsprechende Qualifikation verfügt (Rili 6.4.1.3.6).

6. Ihre Einrichtung verfügt über ein Blutdepot.

→ Benennen Sie eine Person für die Leitung des Blutdepots, die über die entsprechende Qualifikation verfügt (Rili 6.4.1.3.7).

7. In Ihrer Einrichtung der Krankenversorgung ist nur ein Arzt tätig.

→ Der Arzt ist gleichzeitig transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt, der über die Qualifikationsanforderungen für Transfusionsverantwortliche verfügen muss (Rili 6.4.2.5).

¹ "Die jeweiligen Behandlungseinheiten sind für jeden Standort der Einrichtung der Krankenversorgung zu definieren und im Qualitätssicherungshandbuch zu hinterlegen" (Rili 6.4.1.3.3.1)

Vorgaben für die Qualifikation von Funktionsträgern im Qualitätssicherungssystem Hämotherapie gemäß der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten der Bundesärztekammer und des PEI (2017) (Richtlinie Hämotherapie, Rili)

Funktionsträger	Grundqualifikation	Erforderliche Weiterbildung / Fortbildung	Hospitation	Anmerkung
Transfusions-verantwortlicher (TV)	Facharzt für Transfusionsmedizin <i>oder</i> Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen		entfällt	
	Facharzt (anderes Fachgebiet)	16-Stunden-Kurs „Transfusionsverantwortlicher/ Transfusionsbeauftragter/ Leitung Blutdepot“ nach den Vorgaben der BÄK	2 Wochen in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung	Hospitation nicht erforderlich für den TV für Sonderfälle (Rili 6.4.2.3.1) und für Einrichtungen, die nur Plasmaderivate anwenden (Rili6.4.1.3.1)
Transfusions-beauftragter (TB)	Facharzt für Transfusionsmedizin <i>oder</i> Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen		entfällt	
	Facharzt (anderes Fachgebiet)	16-Stunden-Kurs „Transfusionsverantwortlicher/ Transfusionsbeauftragter/ Leitung Blutdepot“ nach den Vorgaben der BÄK	entfällt	
Qualitäts-beauftragter Hämotherapie (QBH)	Arzt mit mind. dreijähriger ärztlicher Tätigkeit	200-Stunden-Kurs „Ärztliches Qualitätsmanagement“ nach dem Curriculum/Musterkursbuch der BÄK <i>oder</i> 40-Stunden-Kurs „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“ nach dem Curriculum der BÄK	entfällt	

Funktionsträger	Grundqualifikation	Erforderliche Weiterbildung / Fortbildung	Hospitation	Anmerkung
Leitung immunhämatologisches Labor	Facharzt für Transfusionsmedizin <i>oder</i> Facharzt für Laboratoriumsmedizin <i>oder</i> Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen		entfällt	
	Facharzt (anderes Gebiet)	sechsmonatige Tätigkeit in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung	entfällt	
Leitung Blutdepot	Facharzt	16-Stunden-Kurs „Transfusionsverantwortlicher/ Transfusionsbeauftragter/ Leitung Blutdepot“ nach den Vorgaben der BÄK	1 Woche in zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung	Ein „Fachwissenschaftler in der Medizin“ (Berufsbezeichnung in der ehemaligen DDR) kann die Leitung eines Blutdepots übernehmen, falls er über eine äquivalente Qualifikation verfügt.
Transfundierender Arzt	Erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung für die Transfusion und dokumentierte Einweisung in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen durch einen Transfusionsbeauftragten			