

# Organisation der klinischen und ambulanten Hämotherapie in Deutschland

Beate Zimmermann  
DRK-Blutspendedienst NSTOB  
Institut Bremen-Oldenburg



# Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

- erlassen vom Deutschen Bundestag 1998
- Änderungen 2005, 2007, 2009

Zweck:

- Sicherstellung einer sicheren Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
- Gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten
- Förderung der Selbstversorgung mit Blut und Plasma



# Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

## Anwendung von Blutprodukten (§§ 13 – 18)

§13: Anwendung nach Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik

§ 14: Dokumentation, Datenschutz

§ 15: Qualitätssicherung

§16: Unterrichtungspflichten

§17: Nicht angewendete Blutprodukte

§ 18: Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten



# Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

## Anwendung von Blutprodukten (§§ 13 – 18)

**§13:** Anwendung nach Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik

- Identitätssicherung
- Vorbereitende Untersuchungen
- Technik der Anwendung
- Aufklärung und Einwilligung der Patienten
- Besondere Sachkunde der die Untersuchungen durchführenden und anfordernden ärztlichen Personen
- Anwendung von Eigenblut
- Forderung nach „ausreichender Erfahrung“ der ärztlichen Personen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden

# Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

## Anwendung von Blutprodukten (§§ 13 – 18)

### § 15: Qualitätssicherung

- Pflicht zur Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems für die Anwendung von Blutprodukten nach Stand von Wissenschaft und Technik
- Benennung von Verantwortungsträgern
  - Transfusionsverantwortliche Person (TV)
  - Transfusionsbeauftragte Personen (TB)
  - Transfusionskommission in Einrichtungen der Akutversorgung



# Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

## Anwendung von Blutprodukten (§§ 13 – 18)

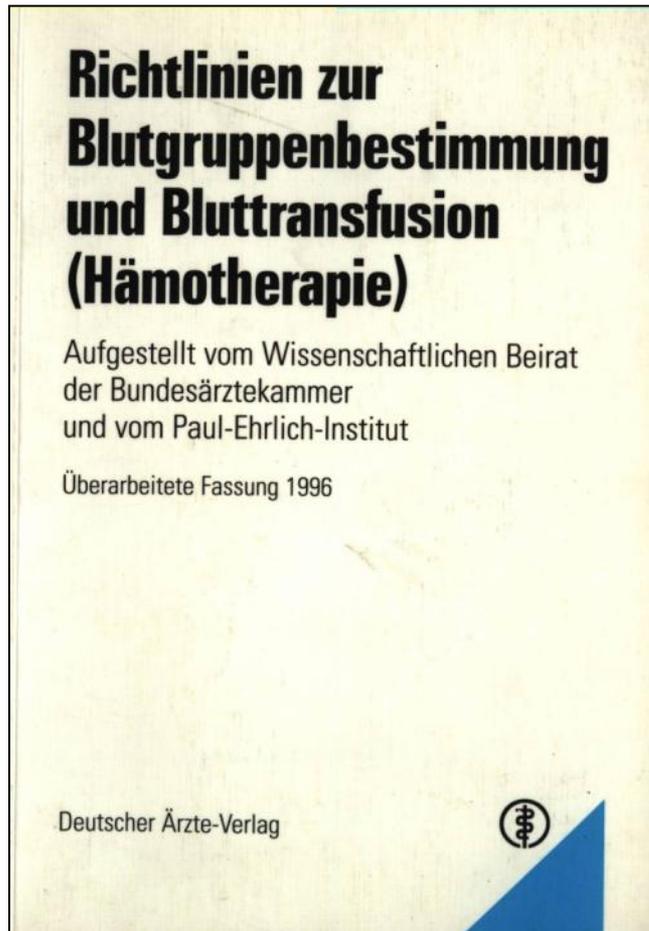
§ 18: Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten

- Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer bezüglich inhaltlicher Definition und Überwachung der Qualitätssicherung durch die Ärzteschaft

⇒ Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

# Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

1996



2010



# Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

## Transfusionsverantwortlicher (TV)

Approbierter Arzt, der transfusionsmedizinisch qualifiziert sein muss und über hämostaseologische Grundkenntnisse verfügen sollte

### Aufgaben

- Sicherstellung der Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen
- Gewährleistung einer einheitlichen Organisation bei Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen
- Fortentwicklung des QS-Systems
- Qualitätsgesicherte Bereitstellung von Blutprodukten
- Konsiliar-Tätigkeit bei der Behandlung von Patienten mit Blutprodukten
- Leiter der Transfusionskommission
- Jährliche Meldung gemäß §21 an das PEI (Verbrauch und Verfall von Blutkomponenten und Blutprodukten)

# Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

## Transfusionsverantwortlicher (TV)

### Qualifikation

- Facharzt für Transfusionsmedizin
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- Facharzt mit **theoretischer Fortbildung** (16 Stunden) und **Hospitation** (2000: 4 Wochen, 2005: 2 Wochen) **in einer zur Weiterbildung zugelassenen Einrichtung**
  
- Sonderregelungen
  - Einrichtungen, in denen nur Plasmaderivate angewendet werden
  - Einrichtungen, in denen nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung angewendet werden
  - Einrichtungen, in denen maximal 50 Erythrozytenkonzentrate jährlich transfundiert werden
  
- ⇒ Heranziehung externen Sachverständigen ist möglich (FA Transfusionsmedizin oder FA mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen)

# Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

## Transfusionsbeauftragter (TB)

Approbierter Arzt, der in der Krankenversorgung tätig und transfusionsmedizinisch qualifiziert ist, über entsprechende Erfahrung verfügt und hämostaseologische Grundkenntnisse haben sollte

→ zu bestellen für jede Behandlungseinheit

### Aufgaben

- Sicherstellung der Durchführung der festgelegten Maßnahmen in seiner Abteilung
- Beratung in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie
- Sicherung des ordnungsgemäßen Umgangs mit Blutprodukten
- Regelung der Unterrichtung im Falle von Nebenwirkungen
- Beteiligung an Rückverfolgungsverfahren

# Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

## Transfusionsbeauftragter (TB)

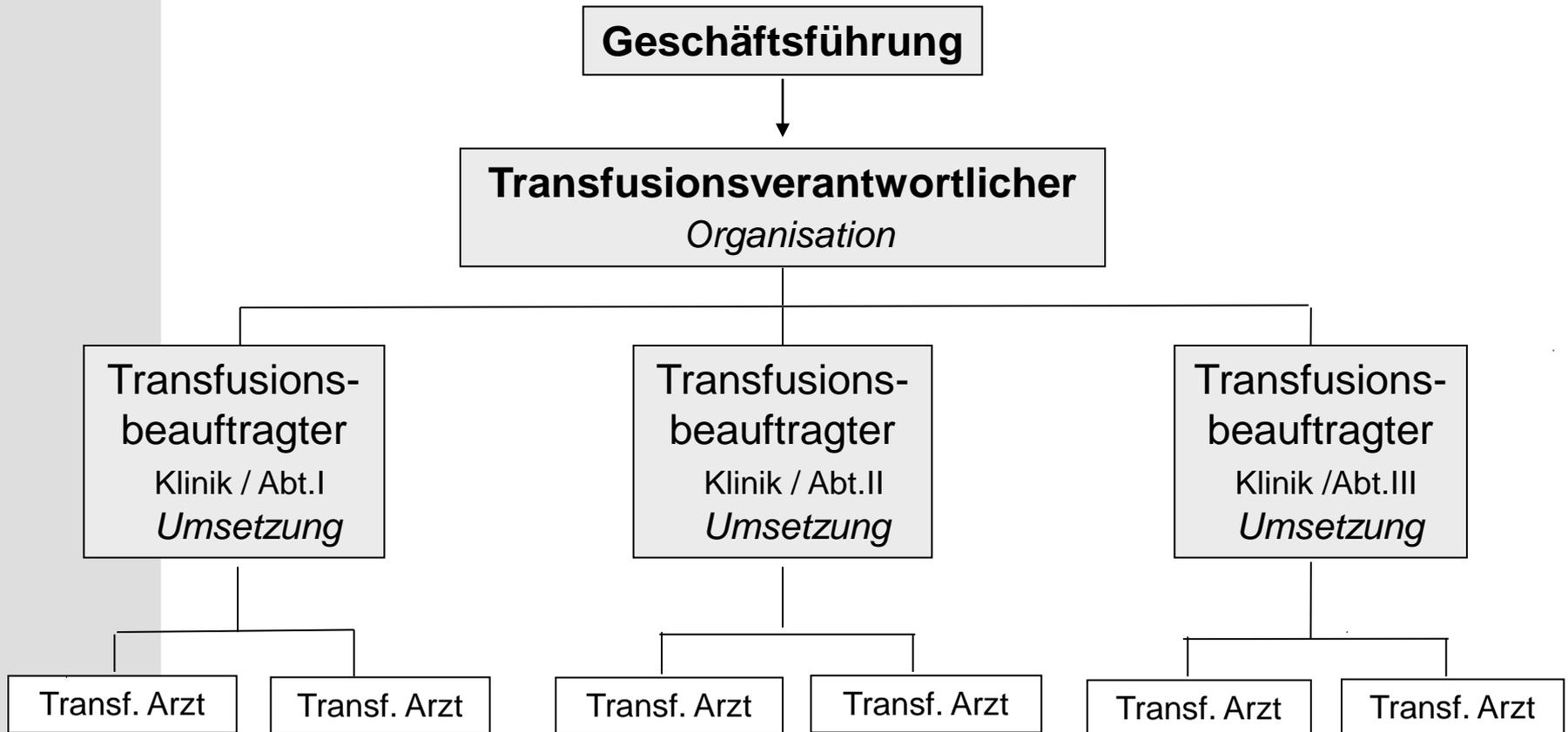
### Qualifikation

- Facharzt für Transfusionsmedizin
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- Facharzt mit **theoretischer Fortbildung** (16 Stunden)
  
- Sonderregelungen
  - Einrichtungen, in denen nur Plasmaderivate angewendet werden
  - Einrichtungen, in denen nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung angewendet werden

⇒ externer Sachverstand kann nicht herangezogen werden



# Organisations-Schema Klinische Hämotherapie



# Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

## Leitung eines immunhämatologischen Labors und /oder Blutdepots

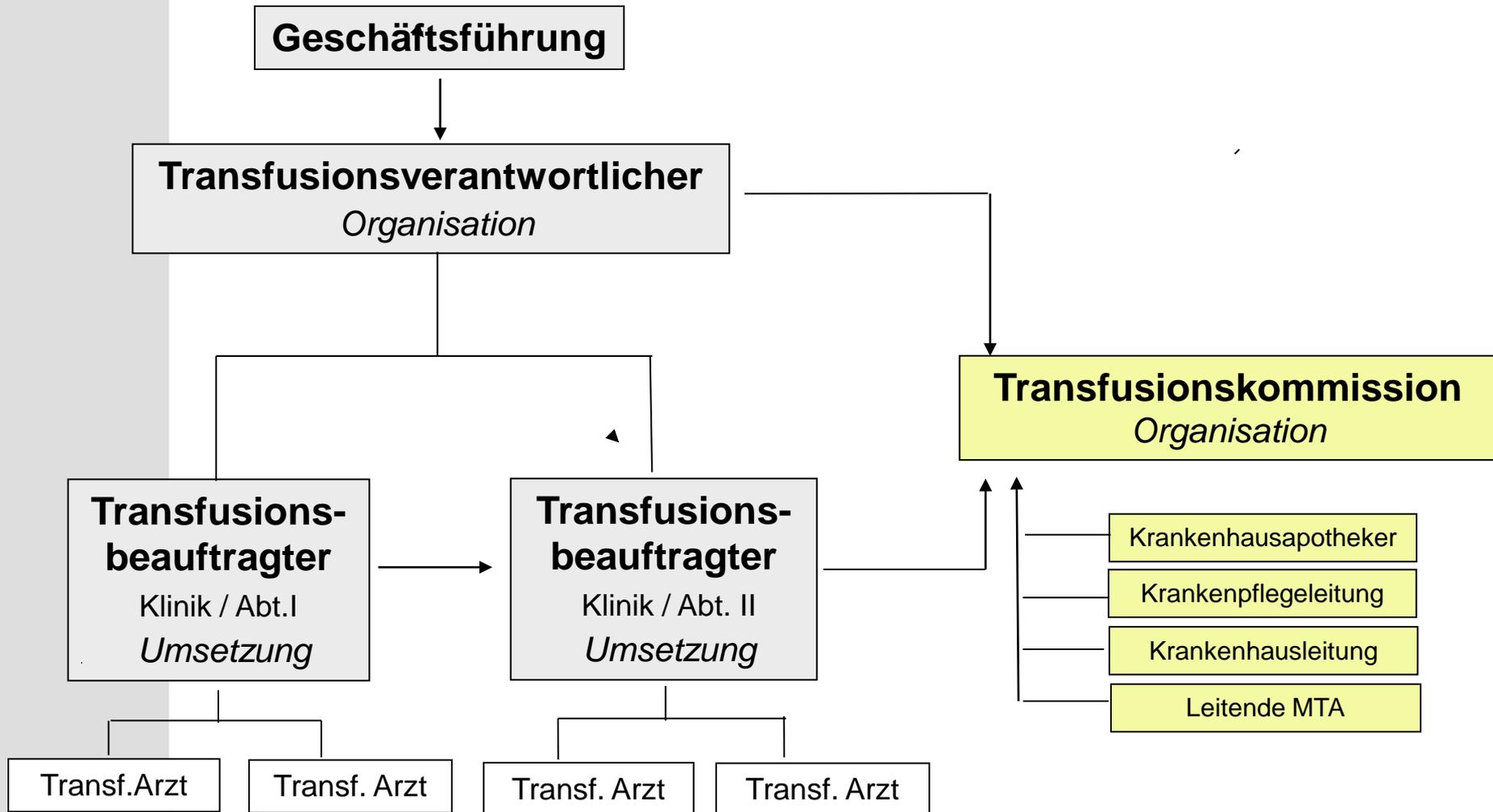
### Qualifikation

- Facharzt für Transfusionsmedizin
- Facharzt für Laboratoriumsmedizin
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- Facharzt mit 6monatiger Tätigkeit in einer zur Weiterbildung in Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung
- Blutdepot ohne Anbindung an ein Labor:  
FA mit **theoretischer Fortbildung** (16 Stunden)  
und **Hospitation** (2000: 4 Wochen, 2005: 2 Wochen)  
in einer zur Weiterbildung zugelassenen Einrichtung

⇒ **Heranziehung externen Sachverstandes ist möglich  
(FA Transfusionsmedizin oder FA mit Zusatzbezeichnung  
Bluttransfusionswesen)**



# Organisations-Schema Klinische Hämotherapie



# Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

## Transfusionskommission

### Aufgaben

- Erarbeitung von Vorgaben für die Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien
- Erarbeitung von Empfehlungen für die Qualitätssicherung
- Beratung des Krankenhausvorstandes bei der Etablierung und Fortentwicklung des QS-Systems
- Erarbeitung von Vorschlägen für entsprechende Dienstanweisungen
- Regelung des organisatorischen Umgangs mit Blut
- Sicherstellung der Erstellung einrichtungs- und fachspezifischer Regelungen zur Anwendung von Blut und Blutprodukten auf dem Boden der Querschnittsleitlinien der BÄK zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten und der Hämotherapie-Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung
- Erstellung von Verbrauchsstatistiken
- Fortbildung im ärztlichen und pflegerischen Bereich
- Koordination mit der Arzneimittelkommission des Krankenhauses



# Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

## Selbstinspektion (Pkt.1.4):

„Das (QM-)Handbuch ist neuen Erfordernissen, Entwicklungen und Änderungen anzupassen. Seine Funktionsfähigkeit ist durch regelmäßigen Soll-/Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen sicherzustellen.

Dazu ist ein funktionsfähiges Selbstinspektionsprogramm schriftlich festzulegen.“

- Inspektion aller Behandlungseinrichtungen innerhalb eines festgelegten Zeitraums
- Soll-/Ist-Vergleich anhand standardisierter Fragebögen oder anhand der Nachverfolgung ausgewählter Präparate
- Wichtigstes Instrument zur Vermittlung der QS-Inhalte in die tägliche Praxis der Behandlungseinheiten



# Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

## Qualitätsbeauftragter 2000

- Approbierter Arzt, der über eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation verfügt
- Weisungsunabhängig in dieser Funktion gegenüber dem Träger

## Aufgabe

- Überwachung des Qualitätssicherungssystems und jährlicher Nachweis desselben gegenüber der Landesärztekammer





PRAXIS/KLINIK ADRESSE  
(STEMPEL)

An die  
Ärztekammer Bremen  
Schwachhauser Heerstraße 30  
28209 Bremen

**Selbstverpflichtungserklärung für das Jahr .....**

**Für alle medizinischen Einrichtungen, die Blutpräparate anwenden<sup>1</sup>  
entsprechend den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und  
Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)<sup>2</sup>:  
(1.6 Überwachung des Qualitätssicherungssystems)**

Hiermit versichern wir, dass das Qualitätssicherungssystem bei der Anwendung von Blutprodukten in obengenannter Einrichtung den in den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutprodukten und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ gestellten Anforderungen entspricht.

Es wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellt und die Einhaltung des Qualitätsmanagements im Rahmen einer Selbstinspektion überprüft (gemäß 1.4. Richtlinien)

Qualitätsdefizite wurden nicht festgestellt

Festgestellt Qualitätsdefizite werden umgehend bearbeitet

Für die Richtigkeit,

Ort \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

Qualitätsbeauftragter der Einrichtung:

Name \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

Transfusionsverantwortlicher der Einrichtung:

Name \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

Für den Träger der Einrichtung:

Name \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Granulozytenkonzentrate, Stammzellpräparate und therapeutisches Frischplasma

<sup>2</sup> Bundesgesundheitsblatt 43, 7 (2000) S. 555-589

Selbstverpflichtungs-  
erklärung der  
ÄK Bremen  
für das Jahr 2001

# Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

## Qualitätsbeauftragter 2005

- Approbierter Arzt, der mindestens 3 Jahre ärztlich tätig ist
- eingesetzt im Benehmen mit der Ärztekammer
- weisungsunabhängig gegenüber dem Träger

### Qualifikation

- Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“  
*oder*
- 40 Stunden theoretische Fortbildung  
„Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“

### Aufgaben

- Überprüfung der wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems
- schriftlicher Bericht der Ergebnisse der Überprüfungen zeitgleich an die Landesärztekammer und den Träger der Einrichtung

⇒ **Heranziehung externen Sachverständiges ist möglich**

## **Anhang 1 der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)**

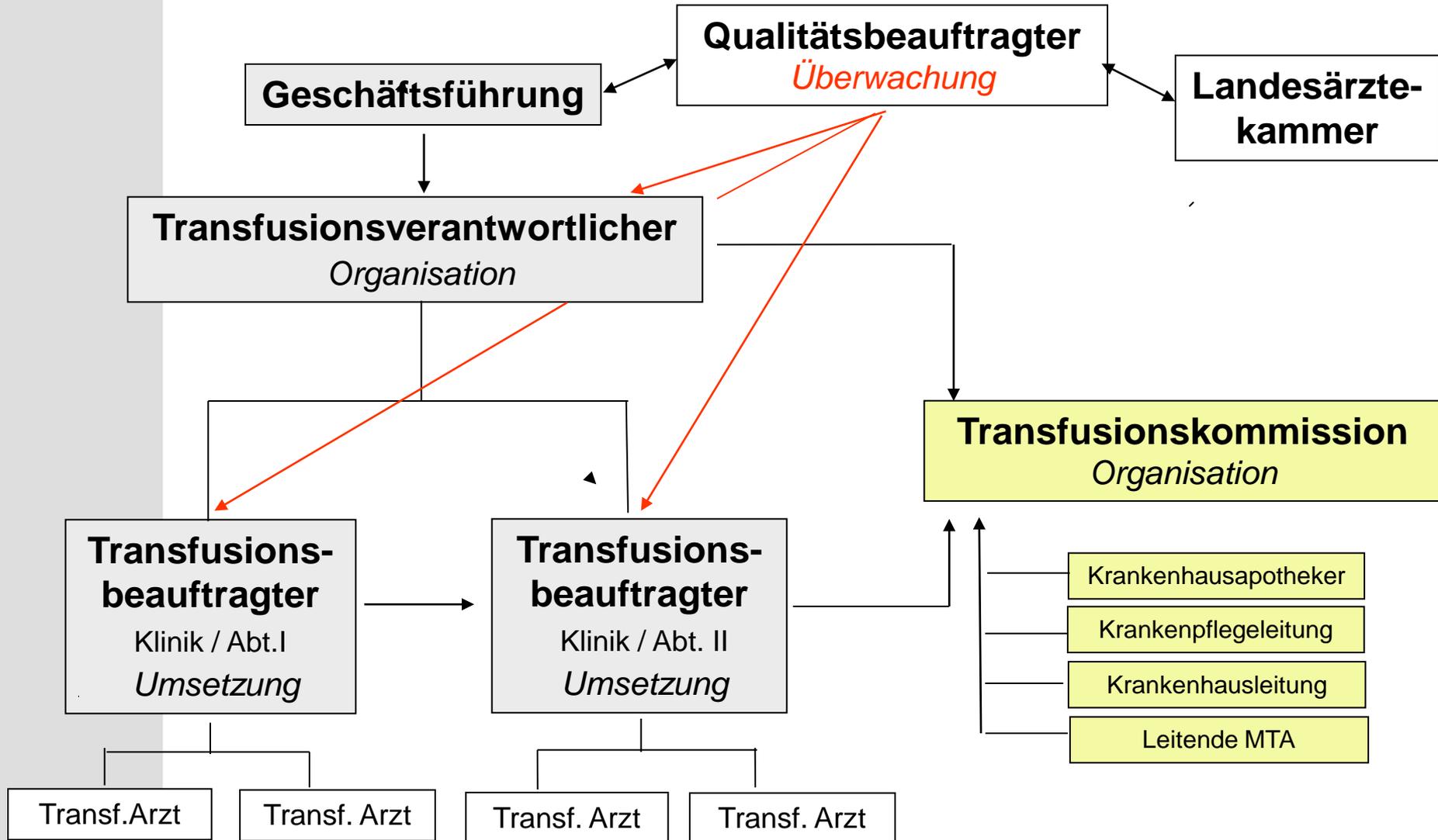
### **A.1 Aufgaben des Qualitätsbeauftragten**

Ziel ist die Implementierung eines gelebten PDCA-Zyklus auch hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinien zur Hämotherapie.

- Überprüfung, ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragte, ggf. Leiter eines Blutdepots, ggf. Leiter eines immunhämatologischen Labors (vgl. Abschn. 1.4.3.3) vom Träger der Einrichtung bestellt wurden und die erforderlichen Qualifikationen besitzen.
- Überprüfung, ob eine Transfusionskommission gemäß § 15 TFG gebildet wurde.
- Überprüfung, ob eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen existiert und Berichtsanzfertigung über die Ausgestaltung eines Systems zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse.
- Überprüfung, ob für den Bereich des blutgruppenserologischen Labors und/oder des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden (Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden, hierfür ist der Leiter des blutgruppenserologischen Labors verantwortlich).
- Überprüfung, ob schriftliche Arbeitsanweisungen bzw. Dienstanweisungen den entsprechenden Mitarbeitern in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang vorliegen und jeweils auf dem einrichtungsintern aktuellen Stand sind.
- Überprüfung, ob die "Richtlinien zur Hämotherapie" und die "Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten" in der jeweils gültigen Fassung den entsprechenden Mitarbeitern zugänglich sind.
- Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne Statistik zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt.
- Überprüfung, ob krankenhauseigene Bedarfslisten bezogen auf "Standardoperationen/Standardprozeduren" geführt werden.
- Überprüfung, ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut erfolgt ist.
- Überprüfung, ob vom Träger der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter in deren Aufgabe etabliert wurde.
- Überprüfung, ob eine vom Transfusionsverantwortlichen erstellte und vom Träger der Einrichtung abgezeichnete Liste existiert, in der Verbesserungspotentiale zur Strukturqualität zusammengefasst sind. (Entsprechende Qualitätsdefizite können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Beseitigung der Qualitätsdefizite ist der Träger der Einrichtung verantwortlich.)
- Stichprobenhafte Überprüfung, ob die Anwendung von Blutprodukten neben der chargenbezogenen Dokumentation auch patientenbezogen dokumentiert wird.
- Ggf. Integration des Qualitätsmanagementsystems "Anwendung Blut" in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem gemäß § 135a Abs. 2 SGB V.
- Durchführung von Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung.
- Ansprechpartner bei externen Audits (falls diese durchgeführt werden).

## Aufgaben des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie gemäß Hämotherapie- Richtlinien

# Organisations-Schema Klinische Hämotherapie



# Qualitätsbericht der LÄK Bremen 2011


**Qualitätsbericht Hämotherapie**
2011  
Berichtsjahr

**Vorlage für Qualitätsbericht gem. Anhang 1 der BÄK-Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)**  
Für alle medizinischen Einrichtungen, ausgenommen diejenigen, für die besondere Voraussetzungen gem. Abschn. 1.6.2.1 der Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer gelten. Mit den in diesem Berichtsbogen verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

**Name der Einrichtung**  
  
**Straße**  
  
**PLZ**  **Ort**   
**Träger der Einrichtung**

**Verantwortlicher Ansprechpartner in der Geschäftsführung für o.g. Einrichtung:**  
**Titel**  **Vorname**   
**Name**   
**E-Mail-Adresse**

**Qualitätsbeauftragter:**  
**Titel**  **Vorname**   
**Name**   
**E-Mail-Adresse**

**Transfusionsverantwortlicher:**  
**Titel**  **Vorname**   
**Name**   
**E-Mail-Adresse**

(Datum/Unterschrift des Qualitätsbeauftragten Arztes)

Stand 20.09.11/ira  
Seite 1 von 4


**Qualitätsbericht Hämotherapie**
2011  
Berichtsjahr

Nachweis der Qualifikation des Qualitätsbeauftragten Arztes liegt bei.  
 Nachweis der Qualifikation des Qualitätsbeauftragten Arztes liegt der ÄKB bereits vor.  
 Nachweis wird (z.B. bei Wechsel des QbA) nachgereicht bis zum:  -  -

**A Leitungsaufgaben  
Transfusionsverantwortlicher**

1. Wurde ein Transfusionsverantwortlicher für die Einrichtung bestellt?  ja  nein  
 2. Verfügt der Transfusionsverantwortliche über die erforderliche Qualifikation gem. der Hämo-RiLi?  ja  nein

**Transfusionsbeauftragter**

3. Über wie viele Behandlungseinheiten (transfundierende klinische Abteilungen) verfügt diese Einrichtung?   
 4. Wurden Transfusionsbeauftragte für alle diese Behandlungseinheiten bestellt?  ja  nein  
Falls "nein", in welchen Abteilungen wurden keine Transfusionsbeauftragten bestellt?

5. Haben diese die erforderlichen Qualifikationen gem. der Hämo-RiLi?  ja  nein  
Falls "nein", in welchen Abteilungen fehlen die erforderlichen Qualifikationen?

**Transfusionskommission (gem. § 15 TFG)**  nicht anwendbar

6. Wurde eine Transfusionskommission etabliert?  ja  nein

**B QM-System**

1. Ist ggf. das Qualitätsmanagementsystem "Anwendung von Blut" in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem gem. § 135a Abs. 2 Sozialgesetzbuch V integriert?  ja  nein  
 2. Gibt es Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen mit anschließender Ergebnisbesprechung?  ja  nein  
 3. Haben externe Audits im Bereich Hämotherapie stattgefunden?  
Falls "ja", hat der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie als Ansprechpartner an diesen externen Audits mitgewirkt?  ja  nein

**C Qualifizierung**

1. Hat der Träger der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter etabliert?  ja  nein  
 2. Ist die Schulung der betroffenen Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch relevanten Inhalte in allen Abteilungen durch entsprechende Planung sichergestellt?  
Falls "nein", in welchen Abteilungen ist die Schulung nicht sichergestellt?

**D Dokumentation  
Qualitätsdokumente**

1. Liegen den Mitarbeitern schriftliche Arbeitsanweisungen bzw. Dienstleistungen im für ihre Arbeit relevanten Umfang und dem einrichtungsinternen aktuellen Stand vor?  ja  nein  
 2. Sind den entsprechenden Mitarbeitern die "Richtlinien zur Hämotherapie" und die "Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaprodukten" in der jeweils gültigen Fassung zugänglich?  ja  nein

(Datum/Unterschrift des Qualitätsbeauftragten Arztes)

Stand 20.09.11/ira  
Seite 2 von 4

# Qualitätsbericht der LÄK Bremen 2011


**Qualitätsbericht Hämotherapie**


2	0	.	.
---	---	---	---

  
 Berichtsjahr

**Patientenbezogene Dokumentation**

3. Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte (Blutkomponenten, Plasmaderivate und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen) entsprechend § 14 TFG patientenbezogen dokumentiert werden?  ja  nein

4. Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung durch den Qualitätsbeauftragten?  ja  nein

5. Wird in allen transfundierenden Abteilungen die patientenbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems (§ 14 TFG) umgesetzt?  ja  nein  teilweise

6. Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend § 14 TFG aufbewahrt wird?  ja  nein  teilweise

7. Ist in allen Abteilungen sichergestellt, dass auftretende Nebenwirkungen in der Patientenakte dokumentiert werden?  ja  nein  teilweise

**Produktbezogene Dokumentation**

8. Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte (Blutkomponenten, Plasmaderivate und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen) entsprechend § 14 TFG produktbezogen dokumentiert werden?  ja  nein

9. Wird in allen transfundierenden Abteilungen die produktbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems (§ 14 TFG) umgesetzt?  ja  nein  teilweise

10. Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung durch den Qualitätsbeauftragten?  ja  nein

11. Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend § 14 TFG aufbewahrt wird?  ja  nein  teilweise

**E Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, Fehlermanagement**

**Vorbeugung**

1. Existiert ein vom Transfusionsverantwortlichen erstelltes und vom Träger der Einrichtung abgezeichnetes Dokument, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind?  ja  nein  
(Anmerkung: Entsprechende Qualitätsdefizite können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Beseitigung der Qualitätsdefizite ist der Träger der Einrichtung verantwortlich.)

2. Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen?  ja  nein

**Zwischenfälle und Nebenwirkungen**

3. Ist in allen Fachabteilungen ein Verfahren zur Erfassung, Behandlung und Ursachenklärung von Zwischenfällen installiert?  ja  nein  
 Falls "nein", in welchen Abteilungen fehlt es?

4. Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt?  ja  nein  
 Falls "nein", in welchen Abteilungen sind diese nicht schriftlich geregelt?

5. Ist ein System zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse ausgestaltet?  ja  nein

**F Statistik**

1. Liegt eine einrichtungsinterne Statistik zum Verbrauch von Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen und Blutprodukten vor?  ja  nein

2. Werden Standard-Operationen/-Prozeduren (d.h. Operationen/Prozeduren mit Transfusionsbedarf) durchgeführt?  ja  nein  
 Falls "ja", Werden (kranken-)hauseigene Bedarfslisten bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren geführt?  ja  nein

Stand 20.09.11tra  
Seite 3 von 4

2652279452 **HB**


**Qualitätsbericht Hämotherapie**


2	0	.	.
---	---	---	---

  
 Berichtsjahr

**G Überwachung und Nachsorge**

1. Erfolgt die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut?  ja  nein

**Einrichtungen mit eigenem Blutdepot**  kein eigenes Blutdepot

2. Liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor?  ja  nein

3. Werden diese schriftlichen Arbeitsanweisungen für den Bereich des Blutdepots umgesetzt?  ja  nein

4. Hat der Leiter des Blutdepots die erforderlichen Qualifikationen (vgl. Abschn. 1.4.3.3 der Hämo-RILJ)?  ja  nein

**Einrichtungen mit eigenem immunhämatologischem Laboratorium**  kein eigenes Labor

5. Liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor?  ja  nein

6. Werden diese schriftlichen Arbeitsanweisungen für den Bereich des immunhämatologischen Labors umgesetzt?  ja  nein

7. Hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderlichen Qualifikationen (vgl. Abschn. 1.4.3.3 der Hämo-RILJ)?  ja  nein

8. Wird die Eignung der eingesetzten Verfahren zur transfusionsserologischen Untersuchungen durch entsprechende interne und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen regelmäßig überprüft und dokumentiert?  ja  nein

**Hinweis:**  
 Sofern die Anschrift der/des TVA, Verantwortlichen der Geschäftsführung bzw. QbA Hämotherapie von der Einrichtungsadresse auf der S. 1 abweicht, diese bitte gesondert angeben.

**Anmerkungen/Ergänzungen zum Qualitätsbericht:**

Stand 20.09.11tra  
Seite 4 von 4

7314279452 **HB**

## Anteil ambulanter EK- und TK-Transfusionen am Gesamtverbrauch in Deutschland

Jahr	EK			TK			Meldende Praxen
	gesamt	Praxis	%	gesamt	Praxis	%	
<b>2002</b>	3.535.725	125.834	3,6	302.992	11.950	3,9	466
<b>2003</b>	3.607.758	161.746	4,5	301.967	12.672	4,2	607
<b>2004</b>	3.576.285	157.706	4,4	314.937	12.973	4,1	599
<b>2005</b>	3.921.925	191.893	4,9	350.763	16.416	4,7	638
<b>2006</b>	3.776.212	212.056	5,6	363.864	17.236	4,7	625
<b>2007</b>	3.976.071	238.605	6,0	399.466	21.785	5,5	730
<b>2008</b>	4.171.445	269.629	6,5	420.275	23.485	5,6	800
<b>2009</b>	4.224.021	297.963	7,1	423.175	26.802	6,3	819
<b>2010</b>	4.318.613	301.146	7,0	454.021	27.419	6,0	850
<b>2011</b>	4.121.665	308.953	7,5	471.215	31.413	6,7	825

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut, Langen