

Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten

Qualitätssicherungsverfahren für die Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutkomponenten anwenden (gemäß §§ 15 und 18 Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998, in Kraft getreten am 7. Juli 1998, sowie Hämotherapie-Richtlinien 07/2000 mit Sichtung 11/2001 der Bundesärztekammer – BuÄK).

Qualitätsbeauftragte von Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutkomponenten anwenden, mussten erstmalig **per 31. Dezember 2001**, dann in einjährigen Abständen, der zuständigen Landesärztekammer nachweisen, dass ein Qualitätssicherungssystem etabliert ist.

Nach gängiger Rechtsauffassung besteht hierzu eine so genannte Bringschuld der Einrichtungen, die Blutkomponenten verwenden, das heißt, die Nachweise sind unaufgefordert der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK) zuzuleiten.

Diese Nachweispflicht entfällt bei Einrichtungen, die lediglich Plasmaderivate verwenden.

Aus Sicht der BLÄK ist derzeit der Nachweis über die Etablierung eines Qualitätssicherungssystems in Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutkomponenten anwenden, mittels dem abgedruckten Meldebogen (**Selbstverpflichtungserklärung – siehe rechts**) der BuÄK zu führen.

Die Selbstverpflichtungserklärung ist auch über die Homepage der BLÄK (www.blaek.de – Beruf und Recht – Rechtsvorschriften – Gesetze/Verordnungen) verfügbar. Hier sind auch eine Handreichung für Qualitätsbeauftragte der BuÄK sowie ein Beispiel für einen Selbstinspektionsbogen eingestellt.

Die Selbstverpflichtungserklärung ist der BLÄK jeweils per 31. Dezember eines Jahres zu übersenden.

Über weitere Regelungen, resultierend aus einer möglichen Überarbeitung der Hämotherapie-Richtlinie wie auch der eventuellen Durchführung von Stichprobenkontrollen, wird im *Bayerischen Ärzteblatt* weiter informiert werden.

Qualifikationsvoraussetzungen nach den aktuell gültigen Hämotherapie-Richtlinien

Die Hämotherapie-Richtlinie 2000 verlangt für die aufgeführten Funktionen bestimmte Qualifikationen.

Die Übersichtstabelle (siehe unten) soll Ihrer individuellen Entscheidungsfindung für eventuell erforderliche Qualifizierungswege mit Bezug zur geplanten Tätigkeit in der Hämotherapie dienen.

Hierbei werden auch die Qualifikationsvoraussetzungen nach den Richtlinien von 1996 dargestellt, um Ihnen die Beurteilung zu ermöglichen, ob Sie sich gegebenenfalls nach den Übergangsvorschriften qualifizieren können.

Dr. Klaus Ottmann, Vizepräsident der BLÄK

Übersichtstabelle

	Richtlinie 07/2000	Richtlinie 1996
Transfusions-Verantwortlicher (Plasmaderivate)	Kurs (8 h) [Seminar A] ¹⁾	keine Vorgaben
Transfusions-Verantwortlicher (Plasmaderivate und Blutkomponenten)	Facharzt ¹⁾ + Kurs (16 h) [Seminar A + B] + Hospitation (4 Wochen)	keine Vorgaben (für Einrichtungen <u>ohne</u> Blutdepot und <u>ohne</u> blutgruppenserologisches Laboratorium)
Transfusions-Beauftragter (Plasmaderivate)	Kurs (8 h) [Seminar A] ¹⁾	keine Vorgaben
Transfusions-Beauftragter (Plasmaderivate und Blutkomponenten)	Facharzt ¹⁾ + Kurs (16 h) [Seminar A + B]	keine Vorgaben
Leitung Blutdepot	Facharzt ^{1) 3)} + Kurs (16 h) [Seminar A + B] + Hospitation (4 Wochen)	Facharzt ³⁾ Hospitation (4 Wochen)
Leitung Blutgruppenserologisches Laboratorium	Facharzt ^{1) 2) 3)} + Kurs (16 h) [Seminar A + B] + Fortbildung (6 Monate)	Facharzt ^{1) 2) 3)} + Fortbildung (6 Monate)

modifiziert nach Dr. F. Bäsler, BuÄK 11/2000

¹⁾ alternativ Facharzt für Transfusionsmedizin oder (Facharzt) mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“

²⁾ alternativ Facharzt für Laboratoriumsmedizin

³⁾ alternativ Ausübung der Funktion seit 31. Dezember 1993

Bei Erfüllung der in den Fußnoten 1 bis 3 aufgeführten Qualifikationsvoraussetzungen ist der zusätzliche Besuch eines Kurses bzw. einer Hospitation oder Fortbildung nicht notwendig – bezogen auf die Rechtserfordernisse der Hämotherapie-Richtlinie 2000.

2003

An die
 Bayerische Landesärztekammer
 Abt. Qualitätsmanagement (Hämotherapie-Richtlinie)
 Mühlbastr. 16
 81677 München

Selbstverpflichtungserklärung¹⁾ für das Jahr 2003

Für alle medizinischen Einrichtungen, die **Blutkomponenten** anwenden: ²⁾
 entsprechend den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen
 und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ ³⁾
 (1.6. Überwachung des Qualitätssicherungssystems)

Absender:

.....

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 Qualitätssicherungssystems im Rahmen einer Selbstinspektion überprüft (gemäß 1.4. der Richtlinie)
- Qualitätsdefizite wurden nicht festgestellt
- Festgestellte Qualitätsdefizite werden umgehend bearbeitet und deren Kompensation bis spätestens am der Bayerischen Landesärztekammer dargelegt.
- Der erstmalige Nachweis der Selbstverpflichtungserklärung erfolgte am:

Für die Richtigkeit der Angaben:

Qualitätsbeauftragter d. Einrichtung (entsprech. Nachweis ist in amtlich beglaubigter Fotokopie beigelegt / liegt der BLÄK vor)

 (Ort, Datum)

 (Unterschrift und Stempel)

Transfusionsverantwortlicher d. Einrichtung (entsprech. Nachweis ist in amtlich beglaubigter Fotokopie beigelegt / liegt der BLÄK vor)

 (Ort, Datum)

 (Unterschrift und Stempel)

Für den Träger der Einrichtung

 (Ort, Datum)

 (Unterschrift und Stempel)

¹⁾ Diese Erklärung war bei der Bayerischen Landesärztekammer unaufgefordert erstmals bis spätestens 31.12.2001 einzureichen – dann in einjährigen Abständen

²⁾ zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Granulozytenkonzentrate, Stammzellpräparate und therapeutisches Frischplasma

³⁾ Bundesgesundheitsblatt 43, 7 (2000) S. 555-589 und 44, 12 (2001) S. 1240-1242