



Qualitätsbericht 2016

Einrichtung			
Name der Einrichtung			
Straße			
Postleitzahl		Ort	
Telefon		Fax	Email

A - Leistungsaufgaben			
Transfusionsverantwortlicher			
1. Wurde ein Transfusionsverantwortlicher für die Einrichtung bestellt ☐ ja ☐ nein			
Ärztlicher Leiter/Transfusionsverantwortlicher Arzt			
Name		Vorname	Titel
Straße			
Postleitzahl		Ort	
Telefon		Fax	Email
2. Verfügt der Transfusionsverantwortliche über die erforderliche Qualifikation gemäß der Hämotherapie-Richtlinie? ☐ ja ☐ nein			
Transfusionsbeauftragter			
3. Über wie viele Behandlungseinheiten (transfundierende klinische Abteilungen) verfügt diese Einrichtung?			Anzahl der Abteilungen
4. Wurden Transfusionsbeauftragte für diese Behandlungseinheiten bestellt? ☐ ja ☐ nein			
In welchen Abteilungen wurden keine Transfusionsbeauftragten bestellt?			
5. Haben diese die erforderlichen Qualifikationen gem. der Hämotherapie-Richtlinie? ☐ ja ☐ nein			
In welchen Abteilungen fehlen die erforderlichen Qualifikationen?			

Transfusionskommission (gemäß § 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 gemäß § 135a Absatz 2 Sozialgesetzbuch V integriert?	☐ ja ☐ nein
2. Gibt es Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen mit abschließender Ereignisbesprechung?	☐ ja ☐ nein
3. Haben externe Audits im Bereich Hämotherapie stattgefunden?	☐ ja ☐ nein
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?	☐ ja ☐ nein
In welchen Abteilungen ist die Schulung nicht sichergestellt?	

D - Dokumentation	
Qualifikationsdokumente	
1. Liegen den Mitarbeitern schriftliche Arbeitsanweisungen bzw. Dienstweisungen im für ihre Arbeit relevanten Umfang und dem einrichtungsinternen aktuellen Stand vor?	☐ ja ☐ nein
2. Sind den entsprechenden Mitarbeitern die "Richtlinie zur Hämotherapie" und die "Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten" in der jeweils gültigen Fassung zugänglich?	☐ ja ☐ nein
Qualifikationsdokumente	
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

Qualifikationsdokumente	
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 Qualitätssicherungssystem (§ 14 TFG) umgesetzt?	☐ ja ☐ nein
10. Erfolgt eine stichprobenartige Überprüfung durch den Qualitätsbeauftragten?	☐ ja ☐ nein
11. Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend § 14 TFG aufbewahrt wird?	☐ ja ☐ nein

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
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
In welchen Abteilungen fehlt es?	
4. Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt?	☐ ja ☐ 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
Werden (kranken-)hauseigene Bedarfslisten bezogen auf Standard-Operationen/Prozeduren geführt?	☐ ja ☐ nein

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

