

B3 Transfusionskommission (gem. § 15 Abs. 1 S. 4 TFG)

B3.1	Wurde in der Einrichtung eine Transfusionskommission etabliert? (Abschnitte 6.4.1.3.4.1 und 6.4.2.2.2b)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,	nicht anwendbar ² <input type="checkbox"/>	
B3.1a	findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
B3.1b	findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfusionskommission und QBH statt? (Abschnitt 6.4.1.3.4.3)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

C Qualitätsmanagementsystem

C1	Wurde ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten in Ihrer Einrichtung etabliert? (Abschnitt 6.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C2	Ist das QS-System in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem integriert? (Abschnitt 6.1 und 6.4.1.3.2.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C3	Fanden regelmäßige und anlassbezogene Begehungen des QBH gemeinsam mit dem TV mit anschließender Ergebnisbesprechung statt? (Abschnitt 6.4.2.2.2m)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C4	Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch gemäß Richtlinie Hämotherapie erstellt? (Abschnitt 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C5	Liegen den Blutprodukte anwendenden Mitarbeitern schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisungen in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang und dem aktuellen einrichtungsinternen Stand vor? (Abschnitt 6.4.2.2.2f)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C6	Sind den entsprechenden Mitarbeitern die Richtlinie Hämotherapie und die Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung zugänglich? (Abschnitt 6.4.2.2.2g)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C7	Existiert ein vom TV erstelltes und von der Leitung des Standorts der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichnetes Dokument, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind? (Entsprechende Verbesserungspotenziale können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Umsetzung der Verbesserungspotenziale ist die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung verantwortlich) (Abschnitt 6.4.1.3.2.2 und 6.4.2.2.2k)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> kein Verbesserungspotenzial <input type="checkbox"/>
C8	Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen? (Abschnitt 6.4.2.2.2c)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

² Betrifft nur Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung, mit Spendeinrichtung oder Institut für Transfusionsmedizin. Bitte beachten Sie die Definition „Akutversorgung“ im Abschnitt 7.1 Glossar der Richtlinie!

C Qualitätsmanagementsystem

- | | | | |
|------|--|-----------------------------|--|
| C9 | Gibt es ein Berichtswesen zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse? (Abschnitt 6.4.2.2.2c) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C10 | Ist die Patientenaufklärung einschließlich Einwilligung für die Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie die ggf. notwendige nachträgliche Sicherungsaufklärung in allen Behandlungseinheiten, in denen Blutprodukte angewendet werden, geregelt? (Abschnitt 4.3) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C11 | Wird in der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein System zur Einweisung neuer Mitarbeiter angewendet? (Abschnitte 6.4.1.3.1, 6.4.1.3.3.2 und 6.4.2.2.2d) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C12 | Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Fachabteilungen geregelt, dass die Transfusionsvorbereitung (u.a. Anforderungsscheine, Identitätssicherung) nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt? (Abschnitte 4.4.3, 4.4.4 und 4.8) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C13 | Werden die Unterweisungen für transfundierende Ärzte durch jährliche Schulungen vom TB aktualisiert? (Abschnitte 6.4.1.3.1 und 6.3.1.3.3.2) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C14 | <i>Liegt ein Hygieneplan für alle mit der Lagerung, dem Transport und der Übertragung von Blutprodukten verbundenen Abläufe vor und wird dessen Einhaltung überwacht? (Abschnitt 6.4.1.2)</i> | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C15 | <i>Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass die Durchführung der Gabe von Blutkomponenten unter Beachtung blutgruppenserologischer Vorbefunde und der Auswahl geeigneter Präparate erfolgt? (Abschnitt 4.4)</i> | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C16 | <i>Gibt es schriftliche Regelungen, um bei einem operativen/invasiven Eingriff, bei dem intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt, ggf. unter Berücksichtigung der transfusionsrelevanten irregulären Antikörper rechtzeitig eine entsprechende Anzahl kompatibler Blutkomponenten bereitzustellen? (Abschnitt 4.4.2)</i> | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/>
nicht anwendbar ³ <input type="checkbox"/> |
| C17 | <i>Werden prä- oder perioperative Eigenblutverfahren (Hämodilution/ maschinelle Autotransfusion) angewendet?</i>
<i>Wenn ja,</i> | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| C17a | <i>gibt es hinsichtlich der Indikation, Vorbereitung, Durchführung und Qualitätskontrollen schriftliche Regelungen? (Abschnitt 2.6.4)</i> | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

³ nicht anwendbar, da keine operativen/invasiven Eingriffe

C Qualitätsmanagementsystem

- C18** *Gibt es ein geeignetes Verfahren, das im Notfall auch bei einem nicht namentlich bekannten Patienten die Identitätssicherung für notwendige immunhämatologische Untersuchungen sicherstellt? (Abschnitt 4.9.1)* ja nein
nicht anwendbar⁴
- C19** *Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass die Überwachung und Nachsorge des Patienten nach Transfusion nach Maßgabe der Richtlinie erfolgt? (Abschnitt 4.10.2)* ja nein
- C20** *Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass nach Beendigung der Transfusion das Behältnis mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck kontaminationssicher verschlossen 24 Stunden bei +1 °C bis +10 °C aufbewahrt wird? (Abschnitt 4.10.2)* ja nein
- C21** *Ist die Dokumentation anwendungsbezogener Wirkungen in allen Behandlungseinheiten durch Erfassung geeigneter Laborparameter (z.B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) oder klinische Parameter geregelt? (Abschnitte 2.6.4 und 4.13.1)* ja nein
- C22** *Ist die Mitteilung der Einhaltung von Qualitätsstandards bzw. des Bestehens von Qualitätsmängeln an die Transfusionskommission erfolgt? (Abschnitt 6.4.2.2.2o)* ja nein
nicht anwendbar

D Patient Blood Management

- D1** *Gibt es in der Einrichtung ein einrichtungs- und fachspezifisches Konzept für die Anwendung geeigneter Maßnahmen zur Optimierung des Erythrozytenvolumens, zur Minimierung von Blutungen und Blutverlusten sowie zur Erhöhung und Ausschöpfung der Anämietoleranz? (Abschnitt 4.2 und 6.4.1.3.4.2)* ja nein
nicht anwendbar⁵
teilweise bzw. bereichsweise⁶

⁴ nicht anwendbar, da keine Notfallversorgung bei nicht namentlich bekannten Patienten

⁵ nicht anwendbar, da keine operativen oder interventionellen Eingriffe

⁶ z. B. nur einzelne Behandlungseinheiten

E Dokumentation

E1 Patientenbezogene Dokumentation

- E1.1 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie entsprechend der Richtlinie patientenbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1) ja nein
- E1.2 Ist in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass auftretende Nebenwirkungen in der „Patientenakte“ dokumentiert werden? (Abschnitte 4.13.1 und 5.3.1) ja nein
- E1.3 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Patientendokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitt 6.4.1.1) ja nein*
- E1.4 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1) ja nein*
Wenn ja,
- E1.4a wurde in allen Stichproben die patientenbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt? ja nein*

E2 Produktbezogene Dokumentation

- E2.1 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass alle transfundierten Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie entsprechend der Richtlinie produktbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1) ja nein
- E2.2 Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend der Richtlinie aufbewahrt wird? (Abschnitte 6.4.1.1 und 4.13.2) ja nein*
- E2.3 Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der produktbezogenen Dokumentation durch den QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.1) ja nein*
Wenn ja,
- E2.3a wurde in allen Stichproben die produktbezogene Dokumentation gemäß den Regelungen des Qualitätssicherungssystems umgesetzt? ja nein*

E2 Produktbezogene Dokumentation

E2.4	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass der Verbleib bzw. die Vernichtung nicht angewendete Blutprodukte dokumentiert wird? (Abschnitte 4.11.1 und 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
E2.5	Wird in der Einrichtung eine Auswertung zu nicht angewendeten Blutprodukten erstellt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
	Wenn ja,		
E2.5a1	Erythrozytenkonzentrate im Berichtsjahr gegeben		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
E2.5a2	Erythrozytenkonzentrate im Berichtsjahr verfallen/verworfen		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
E2.5b1	Thrombozytenkonzentrate im Berichtsjahr gegeben		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
E2.5b2	Thrombozytenkonzentrate im Berichtsjahr verfallen/verworfen		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

F Unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen sowie Rückverfolgungsverfahren

F1	Ist in der Einrichtung ein Verfahren zur Erfassung, Behandlung und Ursachenklärung von unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen installiert? (Kapitel 5)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
F2	Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsverfahren nach § 19 TFG geregelt? (Abschnitt 6.4.1.3.3.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
F3	Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtspflichten bei unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt? (Kapitel 5, Tabelle 5.3.)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

G Verbrauchsdokumentation			
G1	Erfolgt die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemäß § 21 Absatz 1 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut? (Abschnitt 6.4.2.2.2j)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
G2	Gibt es in der Einrichtung eine Regelung, dass bei zeitlich begrenzter Behandlung eines Hämophiliepatienten Angaben über die Behandlung mit Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den hämophiliebehandelnden Arzt übermittelt werden? (§ 14 Absatz 3a TFG)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar ⁷ <input type="checkbox"/>
G3	Werden in der Einrichtung dauerhaft Hämophilie-Patienten behandelt? Wenn ja	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
G3a	erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und der angewendeten Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophilieregister? (§ 21 1a TFG)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
G4	Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt? (Abschnitt 6.4.2.2.2i) ⁸	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/> nicht anwendbar <input type="checkbox"/>

H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot			
H1 Blutdepot			
H1.1	Verfügt die Einrichtung über ein eigenes Blutdepot? Wenn ja,	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
H1.1a	wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des Blutdepots bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2a) Wenn ja,	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
H1.1a1	hat der Leiter des Blutdepots die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.7)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
H1.1b	liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor? ⁹ (Abschnitt 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

⁷ Grundsätzlich keine Behandlung von Hämophiliepatienten in der Einrichtung

⁸ Transfusionswahrscheinlichkeit von mind. 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten (erforderlich für Einrichtungen mit einem operativen Leistungsspektrum).

⁹ Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Blutdepots bzw. des Immunhämatologischen Labors verantwortlich.

H2 Immunhämatologisches Labor

- H2.1 Verfügt die Einrichtung über ein eigenes immunhämatologisches Labor? ja nein
- Wenn ja,
- H2.1a wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein Leiter des immunhämatologischen Labors bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.a) ja nein
- Wenn ja,
- H2.1a1 hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.6) ja nein
- H2.1b liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor?⁹ (Abschnitt 6.4.2.2.e) ja nein

I Beschaffung, Transport, Annahme und Lagerung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten

- I1 Gibt es schriftliche Anweisungen zu Beschaffung, Transport und Annahme von Blutprodukten? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2) ja nein
teilweise
- I2 Gibt es eine schriftliche Anweisung zur sachgerechten Lagerung von Blutkomponenten? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2) ja nein
teilweise
- I3 Gibt es ein System zur Verhinderung der versehentlichen Verwendung abgelaufener Produkte? ja nein
teilweise
- I4 Werden benutzte Geräte in allen Fachabteilungen (z.B. Kühlschränke) regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft? (Abschnitt 6.4.1.2) ja nein
teilweise
- I5 Sind die Erfordernisse für einen hausinternen Transport geregelt? (Abschnitte 4.7 und 6.4.1.2) ja nein
teilweise
- I6 Gibt es einen Transport von Blutprodukten zwischen den Einrichtungen der Krankenversorgung? ja nein
teilweise