

An die
Ärztammer Hamburg
Hämotherapie Richtlinien
Humboldtstrasse 67a

22083 Hamburg

(Name und Anschrift der Einrichtung)

Erklärung über die Anwendung von Blutprodukten 2011

Alle Einrichtungen der ambulanten und stationären Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, sind gem. § 15 Abs. 1 TFG verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie Richtlinien) spezifizieren die Anforderungen des Transfusionsgesetzes und die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem.

Entsprechend den Hämotherapie Richtlinien werden an die betroffenen Einrichtungen nach Art und Anzahl der eingesetzten Blutprodukte unterschiedliche Anforderungen gestellt.

Die zuständige Landesärztekammer hat die Aufgabe, die Einhaltung der Richtlinien zu überprüfen. Dazu legen die betroffenen Einrichtungen der Ärztekammer Hamburg jährlich (bis zum 01.03. des Folgejahres) eine "Erklärung über die Anwendung von Blutprodukten" und einen „Qualitätsbericht“ vor.

Bitte kreuzen Sie den für Sie zutreffenden Sachverhalt an, unterschreiben die Erklärung und senden uns diese ggf. mit den erforderlichen Anlagen an uns zurück.

Ihre Ansprechpartnerin in der Ärztekammer Hamburg ist:

Dr. Silke Schrum

040-202299-240

- Transfusion von **weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate** pro Jahr und **keine anderen Anwendungen von Blutkomponenten oder Plasmaderivaten** zur Behandlung von Hämostasestörungen.

Hinweise zur Durchführung:

1. Anwendung ausschließlich durch die ärztliche Leitung.
2. Keine parallele Transfusion von Erythrozytenkonzentraten.
3. Sämtliche Prozess-Schritte finden in der Verantwortlichkeit des ärztlichen Leiters statt.
4. Unabhängig davon besteht zudem die Pflicht zur patienten- und produktbezogenen Dokumentation für alle Blutprodukte und gentechnisch hergestellten Plasmaproteine.

Folgende Dokumente müssen bis zum **01. März 2012** an die Ärztekammer übersandt werden:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Nachweis der Qualifikationsvoraussetzung des Arztes (Transfusionsverantwortlicher) | <input type="checkbox"/> |
| <u>oder</u> | |
| Qualifikationsnachweis liegt der Ärztekammer vor | <input type="checkbox"/> |
| 2. Unterzeichnete Arbeitsanweisungen | <input type="checkbox"/> |
| <u>oder</u> | |
| aktuelle Arbeitsanweisungen liegen der Ärztekammer vor | <input type="checkbox"/> |
| 3. Kopie der PEI-Meldung über den Verbrauch an Blutprodukten | <input type="checkbox"/> |

Hinweis zur Qualifikation des durchführenden Arztes:

Der durchführende Arzt muss die Qualifikationsanforderungen „Transfusionsverantwortlicher“ gemäß Richtlinie erfüllen.

Name des Transfusionsverantwortlichen: _____

Name des ärztlichen Leiters

Unterschrift

Datum

- Transfusion von Blutkomponenten und/oder Plasmaprodukten für die Behandlung von Hämostasestörungen und **mehr als 50 Erythrozytenkonzentrate** pro Jahr

Hinweise zur Durchführung:

Der Träger der Einrichtung benennt im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems (Qualitätsbeauftragter).

1. Es müssen Transfusionsverantwortliche/-beauftragte benannt werden. Für Einrichtungen mit Akutversorgung ist eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bilden.
2. Es ist ein Qualitätsmanagementhandbuch zu erstellen.
3. Es sind regelmäßige Soll-/Ist-Abgleiche im Rahmen von Selbstinspektionen sicherzustellen. Der Qualitätsbeauftragte hat zudem die wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen.
4. Der Qualitätsbeauftragte sendet jährlich bis zum 01. März einen Bericht seiner Überprüfung an die zuständige Landesärztekammer und den Träger der Einrichtung.
5. Unabhängig davon besteht zudem die Pflicht zur patienten- und produktbezogenen Dokumentation für alle Blutprodukte und gentechnisch hergestellten Plasmaproteine.

Folgende Dokumente müssen bis zum **01. März 2012** an die Ärztekammer übersandt werden:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Benennung des Qualitätsbeauftragten | <input type="checkbox"/> |
| <u>oder</u> | |
| Benennung liegt der Ärztekammer vor | <input type="checkbox"/> |
| 2. Nachweis der Qualifikation des Qualitätsbeauftragten | <input type="checkbox"/> |
| <u>oder</u> | |
| Benennung liegt der Ärztekammer vor | <input type="checkbox"/> |
| 3. Übersendung des Qualitätsberichts (ggf. Verwendung des Vordrucks) | <input type="checkbox"/> |

In der Einrichtung sind Belegärzte tätig ja nein

Auflistung der Belegärzte, die sich in das Qualitätssicherungssystem der Einrichtung eingliedern, ist beigefügt ja nein

Hinweis zur Qualifikation des Qualitätsbeauftragten:

Voraussetzung für die Tätigkeit als Qualitätsbeauftragter im Sinne der Richtlinie ist die Approbation als Arzt und eine mindestens dreijährige, ärztliche Tätigkeit. Der Qualitätsbeauftragte muss des Weiteren eine der folgenden, alternativen Qualifikationen besitzen:

1. Erfüllung der Voraussetzung für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“.
2. 40 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“.

Name des Qualitätsbeauftragten

Unterschrift

Datum