

Qualitätssicherung in der Hämotherapie Ärztekammer Hamburg

Qualitätsbericht 2011 für Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung

Name und Anschrift der Einrichtung

1. Leitungsaufgaben

1.1 Transfusionsverantwortlicher

- Wurde ein Transfusionsverantwortlicher für die Einrichtung benannt?

ja nein

- bei „ja“, Name des Transfusionsverantwortlichen:

1.2 Qualitätsbeauftragter

Wurde ein Qualitätsbeauftragter für die Einrichtung benannt?

ja nein

- bei „ja“, Name des Qualitätsbeauftragten:

Kommentar zu Punkt 1:

2. Qualitätsmanagementsystem

2.1 Qualitätssicherungssystem

Wurde ein Qualitätssicherungssystem erarbeitet?

ja nein teilweise

2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Liegt ein Qualitätsmanagementhandbuch vor?

ja nein teilweise

Kommentar zu Punkt 2:

3. Dokumentation

3.1 Qualitätsdokumente

Liegen den Mitarbeitern die sie betreffenden Anteile des QM Handbuches in aktueller Fassung vor?

- ja nein teilweise
 nicht anwendbar

Liegen Fachinformationen, Richtlinien und Leitlinien für die Mitarbeiter zugänglich vor?

- ja nein teilweise
 nicht anwendbar

3.2 Patientenbezogene Dokumentation

Ist in der Einrichtung sichergestellt, dass alle transfundierten Blutprodukte (Blutkomponenten, Plasmaderivate und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen) entsprechend §14 TFG patientenbezogen dokumentiert werden?

- ja nein teilweise
 keine Anwendung

Ist in der Einrichtung sichergestellt, dass auftretende Nebenwirkungen in der Patientenakte dokumentiert werden?

- ja nein teilweise
 keine Anwendung

Ist in der Einrichtung sichergestellt, dass die Dokumentation entsprechend §14 TFG 15 Jahre aufbewahrt wird?

- ja nein teilweise
 keine Anwendung

3.3 Produktbezogene Dokumentation

Ist in der Einrichtung sichergestellt, dass alle transfundierten Blutprodukte (Blutkomponenten, Plasmaderivate und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen) entsprechend §14 TFG produktbezogen dokumentiert werden?

- ja nein teilweise
 keine Anwendung

Liegt eine schriftliche Vereinbarung vor, welche die Verantwortlichkeiten für die produktbezogene Chargendokumentation innerhalb der Einrichtung festlegt (z.B. Apotheke, Transfusionsmedizinische Einrichtung)?

- ja nein
 keine Anwendung

Ist in der Einrichtung sichergestellt, dass die Dokumentation entsprechend §14 TFG 15 Jahre aufbewahrt wird?

- ja nein teilweise
 keine Anwendung

Kommentar zu Punkt 3:

4. Beschaffung, Lagerung und Transport von Blutkomponenten und Plasmaderivaten

4.1 Bestellung, Annahme

Gibt es schriftliche Anweisungen zur Bestellung und Annahme von Blutprodukten?

- ja nein

4.2 Lagerung

Gibt es eine schriftliche Anweisung zur sachgerechten Lagerung von Blutkomponenten?

- ja nein
 keine Lagerung

Gibt es ein System zur Verhinderung der versehentlichen Verwendung abgelaufener Produkte?

- ja nein teilweise
 keine Lagerung

Werden benutzte Geräte in allen Fachabteilungen (z.B. Kühlschränke) regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit kontrolliert und die Ergebnisse dokumentiert?

- ja nein teilweise
 keine Lagerung

4.3 Transport

Werden die Erfordernisse für einen sachgerechten Transport eingehalten?

- ja nein teilweise

4.4 Vernichtung

Wird der Verbleib bzw. die Vernichtung nicht angewandeter Blutprodukte dokumentiert?

- ja nein teilweise
 nicht anwendbar

Kommentar zu Punkt 4:

5. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsverfahren nach §19 TFG so geregelt, dass der Empfänger und die Spendereinrichtung (bzw. das pharmazeutische Unternehmen) vom behandelnden Arzt unverzüglich unterrichtet werden?

ja nein teilweise

Kommentar zu Punkt 5:

6. Prozesslenkung

6.1 Anwendung von Blutprodukten und Plasmaderivaten

Sind Arbeitsvorschriften zur Anwendung von Blutprodukten entsprechend den „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ der Bundesärztekammer vorhanden?

ja nein teilweise

6.1.1 Vorbereitung

Ist die Patientenaufklärung einschließlich Einwilligung für die Anwendung von Blutkomponenten in der Einrichtung geregelt?

ja nein teilweise

Ist in der Einrichtung sichergestellt, dass die Vorbereitung (u.a. Anforderungsscheine, Identitätssicherung) nach Maßgabe der Richtlinien erfolgt?

ja nein teilweise

6.1.2 Durchführung

Ist in der Einrichtung sichergestellt, dass die Durchführung nach Maßgabe der Richtlinien erfolgt?

ja nein teilweise

Falls zutreffend: Wird bei einem operativen/invasiven Eingriff unter Berücksichtigung der transfusionsrelevanten, irregulären Antikörper rechtzeitig eine entsprechende Anzahl kompatibler Blutkomponenten bereitgestellt?

ja nein teilweise
 nicht anwendbar

6.1.3 Überwachung und Nachsorge

Ist in der Einrichtung sichergestellt, dass die Überwachung und Nachsorge der Transfusion nach Maßgabe der Richtlinien erfolgt?

ja nein teilweise

Ist in der Einrichtung sichergestellt, dass nach Beendigung der Transfusion das Behältnis mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck kontaminationssicher abgeklemmt und 24 Stunden bei +4 °C +/- 2 °C aufbewahrt wird?

ja nein teilweise

Wird die Dokumentation anwendungsbezogener Wirkungen in der Einrichtung durch geeignete Parameter (z.B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) gewährleistet?

ja nein teilweise

Kommentar zu Punkt 6:

7. Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

7.1 Vorbeugung

Liegt ein Hygieneplan vor und wird dessen Einhaltung überwacht?

ja nein

7.2 Zwischenfälle und Nebenwirkungen

Ist in der Einrichtung ein Verfahren zur *Erfassung, Behandlung und Ursachenklärung* von Zwischenfällen installiert?

ja nein teilweise

Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt?

ja nein

Kommentar zu Punkt 7:

8. Qualitätsaufzeichnungen, Interne Audits

Wurde ein Plan zur regelmäßigen Selbstinspektion erstellt?

ja nein

Kommentar zu Punkt 8:

9. Schulung

Ist die Schulung der Mitarbeiter bezüglich der transfusionsmedizinisch relevanten Inhalte in der Einrichtung sichergestellt?

- ja nein teilweise
 nicht anwendbar

Kommentar zu Punkt 9:

10. Statistik

Wird regelmäßig eine einrichtungsinterne Statistik zur Hämotherapie erstellt und ausgewertet?

- ja nein

Kommentar zu Punkt 10:

11. Einrichtungen mit Blutgruppenserologischem Laboratorium

Falls zutreffend: Wird die Eignung der eingesetzten Verfahren zu transfusionsserologischen Untersuchungen durch entsprechende interne und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie“, 1992, regelmäßig dokumentiert?

- ja nein nicht anwendbar

Kommentar zu Punkt 11:
