

Kursus für Klinische Hämotherapie 2011

Qualitätsmanagement bei
der Anwendung von Plasmaderivaten

Gabriele Walther-Wenke
DRK-Blutspendedienst West
ZTM Münster

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

Voraussetzungen

- Die Vorgaben müssen allen an den Prozessen beteiligten Mitarbeitern bekannt sein
- Die Vorgaben müssen akzeptiert und eingehalten werden
- Die Abläufe müssen einfach und transparent sein
- Der Nutzen der Einhaltung von Vorgaben muss erkennbar sein
- Bei Abweichungen sollen Ursachenanalysen zur Aufdeckung von Verbesserungspotentialen führen
- Verbesserungen müssen schnell umgesetzt werden

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

- Vollständige Chargendokumentationspflicht für Plasmaderivate zum Zweck der Rückverfolgung

SD-Plasma	BGF VIII aus Plasma
α_1 -Proteinase Inhibitor	BGF VIII, rekombinant
C ₁ -Inaktivator	BGF IX aus Plasma
Antithrombin III	BGF IX, rekombinant
Protein C	BGF VII
Immunglobuline, normal, i.v.	BGF VIIa, rekombinant
Immunglobuline, normal, i.m. / s.c.	Prothrombinkomplex (PPSB)
Spezif. Immunglobuline: Anti-D, i.m. / i.v.	BGF VIII-Inhibitor Bypass
And.spezif. Immunglobuline, i.v.	BGF XIII
And.spezif. Immunglobuline, i.m.	Fibrinogen
Humanalbumin 5%	Gewebekleber
Humanalbumin 20%	Biseko

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

- **Aufklärung für alle Blutkomponenten und Plasmaderivate**

Dokumentation der Aufklärung

„Aus haltungsrechtlichen Gründen (Beweissicherung) sollten die wesentlichen Punkte des Aufklärungsgesprächs in knapper Form in die Krankenhausunterlagen eingetragen werden. Zur Unterstützung bietet sich dabei die Verwendung von vorformulierten Aufklärungsbögen an, wobei derartige – vom Patienten unterzeichnete – Formulare niemals das individuelle Aufklärungsgespräch und dessen Dokumentation ersetzen können. Verzichtet der Patient auf die Durchführung einer Aufklärung, ist dies ebenfalls zu dokumentieren.“

aus: Die Dokumentation der Krankenhausbehandlung – Aktualisierter DKG-Leitfaden 2011

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

- **Schriftliche Einwilligungserklärung der Patienten für die Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten**

Sonderregelung in §14 Abs. 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

• Dokumentation der Aufklärung

- Der leitende Abteilungsarzt trägt die Gesamtverantwortung für die ärztliche Dokumentation und deren Durchführung sowie für die geordnete Zusammenführung der Dokumentationsteile zu einer Krankengeschichte
- Jeder Arzt trägt die Verantwortung für die Dokumentation seiner ärztlichen Anordnungen und deren Durchführung

aus: Die Dokumentation der Krankenhausbehandlung – Aktualisierter DKG-Leitfaden 2011

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

• Erfahrungsbericht Qualitätsbeauftragter Hämotherapie

- Verbesserungspotential bei der Aufklärung und deren Dokumentation
 - Aufklärungsdokumentation fehlt teilweise
 - Einwilligung des Patienten fehlt teilweise
 - Aufklärung/Einwilligung mit Bogen für Blutkomponenten vorgenommen
 - Bögen nicht vollständig ausgefüllt
 - Unterschriften fehlen

- **Dokumentation der Indikation**

„Die Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen für die Behandlung von Hämostasestörungen muss aus der dokumentierten Diagnose sowie den dokumentierten korrespondierenden Befunden (insbesondere Laborbefunde, ggf. klinische Befunde) hinreichend ersichtlich sein.“

aus: Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) – Gesamtnovelle 2005 mit Richtlinien 2010

➤ **Ziel: kritisch reflektierte Indikation**

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

- **Erfahrungsbericht Qualitätsbeauftragter Hämotherapie**

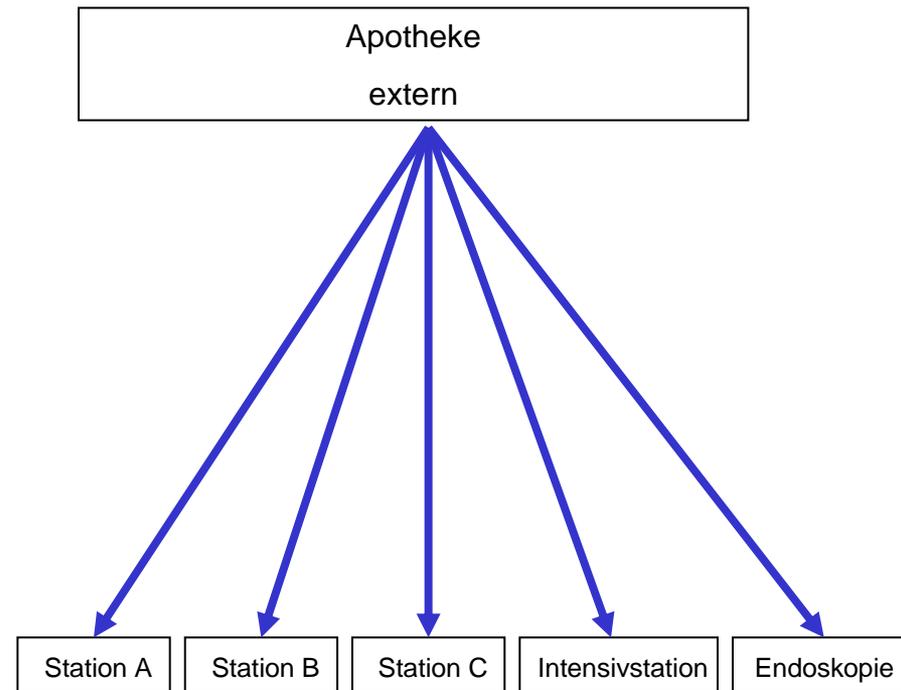
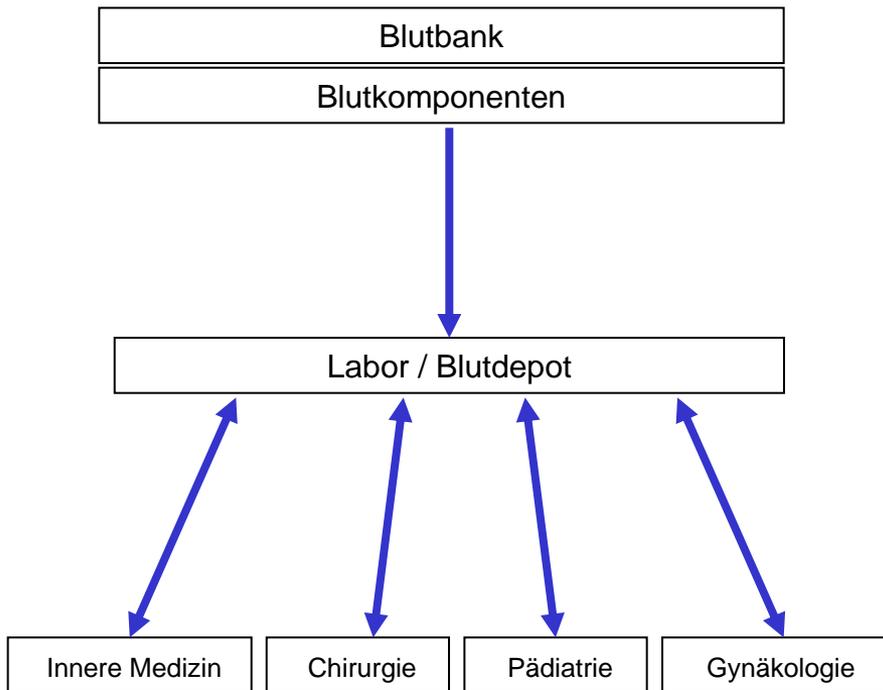
- Verbesserungspotential bei der Dokumentation der Indikation

Beispiel: Indikation für spezifische Immunglobuline aus
STIKO-Veröffentlichungen entnehmen

- Tetanus imlg
- HBV imlg/ ivlg

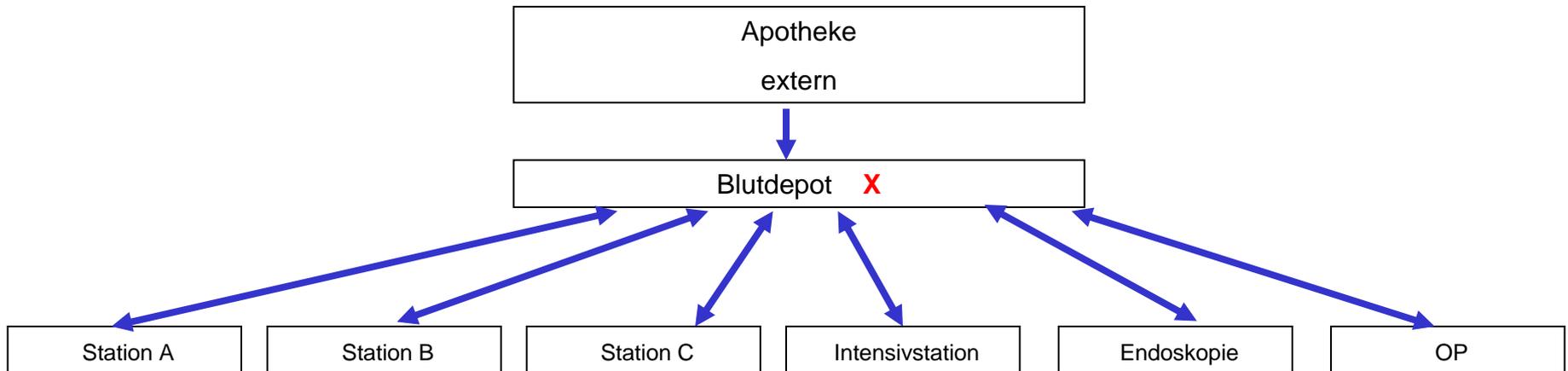
Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

• Logistik von Blutprodukten



Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

• Logistik von Plasmaderivaten

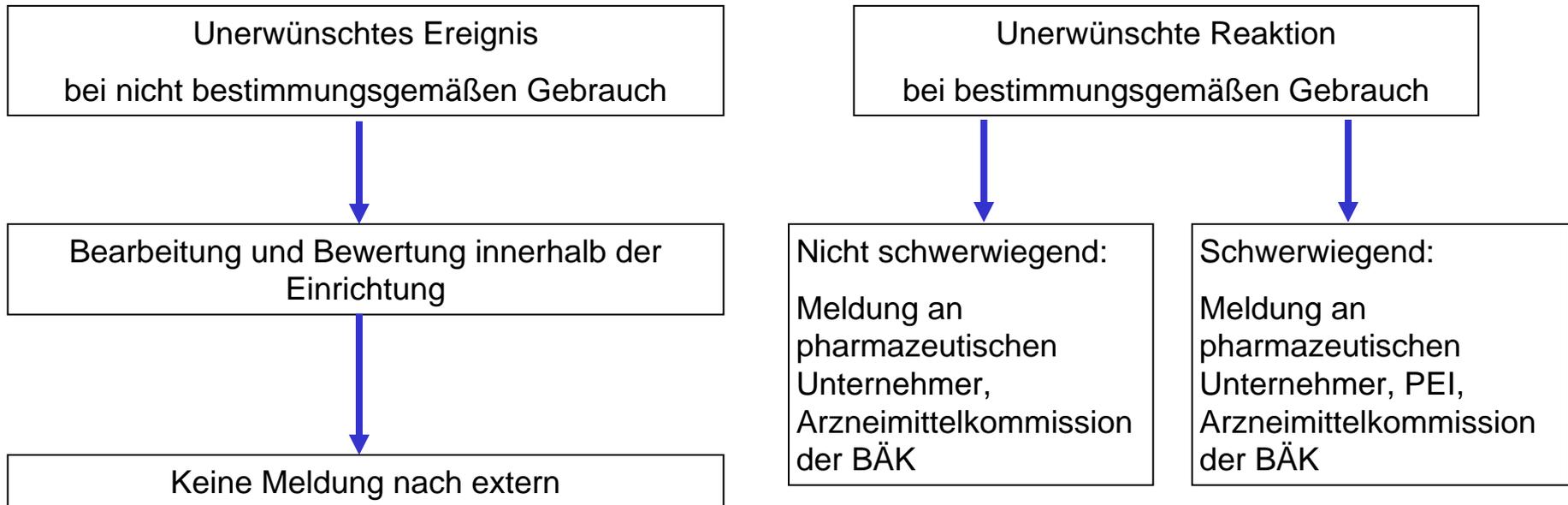


X:

- Bestandserfassung
- Bestandskontrolle
- Patientenbezogene Ausgabe
- Applikationsrückmeldung
- Chargen- und Patientenbezogene Dokumentation
- Vollständigkeitskontrolle
- Verbrauchsstatistik

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

- Erfassung und Meldung von unerwünschten Ereignissen und unerwünschten Reaktionen



➤ Ziel: Risikoerfassung und Risikobewertung

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

Internes Audit			
Dokumentation Plasmaderivate			
Plasmaderivat	Pharmazeutischer Unternehmer	Chargen-Bez. PZN	Lieferdatum

	Ja	Nein	Bemerkung:
<u>Apotheke:</u>			
• Lieferdatum feststellbar			
• Lagerungskontrolle geregelt			
• Datum, Uhrzeit der Abgabe			
• Stelle, an die abgegeben wurde			
• Kontrolle Haltbarkeitsdatum			
• Kopie Abgabebeschein vorhanden			

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

	Ja	Nein	Bemerkung:
<u>Verordnung:</u> Ärztliche Verordnung mit: <ul style="list-style-type: none"> • Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten 			
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose 			
<ul style="list-style-type: none"> • Indikation 			
<ul style="list-style-type: none"> • Art und Menge des Plasmaderivats 			
<ul style="list-style-type: none"> • Datum der Verordnung 			
<ul style="list-style-type: none"> • Name des Arztes 			
<u>Aufklärung:</u> Dokumentation der Aufklärung mit schriftlicher Einwilligung des Patienten			

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

	Ja	Nein	Bemerkung:
<u>Patientenbezogene Dokumentation</u> Pharmazeut. Unternehmer			
• Chargen-Bezeichnung			
• Präparatebezeichnung			
• Dosis			
• Kontrolle Haltbarkeitsdatum			
• Datum, Uhrzeit der Anwendung, ggf. mit Beginn und Ende			
• Verträglichkeit			
• Name des applizierenden Arztes			
• Dokumentation der Wirksamkeit			

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

	Ja	Nein	Bemerkung:
<u>Produktbezogene Dokumentation</u> <ul style="list-style-type: none"> Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten 			
<ul style="list-style-type: none"> Datum der Anwendung 			
<ul style="list-style-type: none"> Pharmazeutischer Unternehmer 			
<ul style="list-style-type: none"> Chargen-Bezeichnung 			
<ul style="list-style-type: none"> Präparatebezeichnung 			
<ul style="list-style-type: none"> Dosis 			
<ul style="list-style-type: none"> Name des applizierenden Arztes 			

Datum:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

- **Delegation der Anwendung von Plasmaderivaten**

- Krankenpflegepersonal kann subkutane und intramuskuläre Injektionen vornehmen
- Die intravenöse Anwendung ist nicht generell delegationsfähig
- Delegation „ad personam“ bei Qualifikation durch Fachweiterbildung für Funktionsbereiche

Qualitätsmanagement bei der Anwendung von Plasmaderivaten

„Trägern ist ausdrücklich zu raten, sowohl die Funktion des Transfusionsverantwortlichen als auch die des Qualitätsbeauftragten nur mit gut qualifizierten Ärzten zu besetzen, die in der Hierarchie der Einrichtung ausreichend verankert sein müssen, um ernstgenommen zu werden.“

aus: Deutsch, Bender, Echstein, Zimmermann; Transfusionsrecht 2.Auflage
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart