

Organisation der klinischen und ambulanten Hämotherapie in Deutschland

Beate Zimmermann
DRK-Blutspendedienst NSTOB
Institut Bremen-Oldenburg



Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

- erlassen vom Deutschen Bundestag 1998
- Änderungen 2005, 2007, 2009

Zweck:

- Sicherstellung einer sicheren Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
- Gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten
- Förderung der Selbstversorgung mit Blut und Plasma



Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

Anwendung von Blutprodukten (§§ 13 – 18)

§13: Anwendung nach Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik

§ 14: Dokumentation, Datenschutz

§ 15: Qualitätssicherung

§16: Unterrichtungspflichten

§17: Nicht angewendete Blutprodukte

§ 18: Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten



Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

Anwendung von Blutprodukten (§§ 13 – 18)

§13: Anwendung nach Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik

- Identitätssicherung
- Vorbereitende Untersuchungen
- Technik der Anwendung
- Aufklärung und Einwilligung der Patienten
- Besondere Sachkunde der die Untersuchungen durchführenden und anfordernden ärztlichen Personen
- Anwendung von Eigenblut
- Forderung nach „ausreichender Erfahrung“ der ärztlichen Personen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

Anwendung von Blutprodukten (§§ 13 – 18)

§ 15: Qualitätssicherung

- Pflicht zur Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems für die Anwendung von Blutprodukten nach Stand von Wissenschaft und Technik
- Benennung von Verantwortungsträgern
 - Transfusionsverantwortliche Person (TV)
 - Transfusionsbeauftragte Personen (TB)
 - Transfusionskommission in Einrichtungen der Akutversorgung



Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

Anwendung von Blutprodukten (§§ 13 – 18)

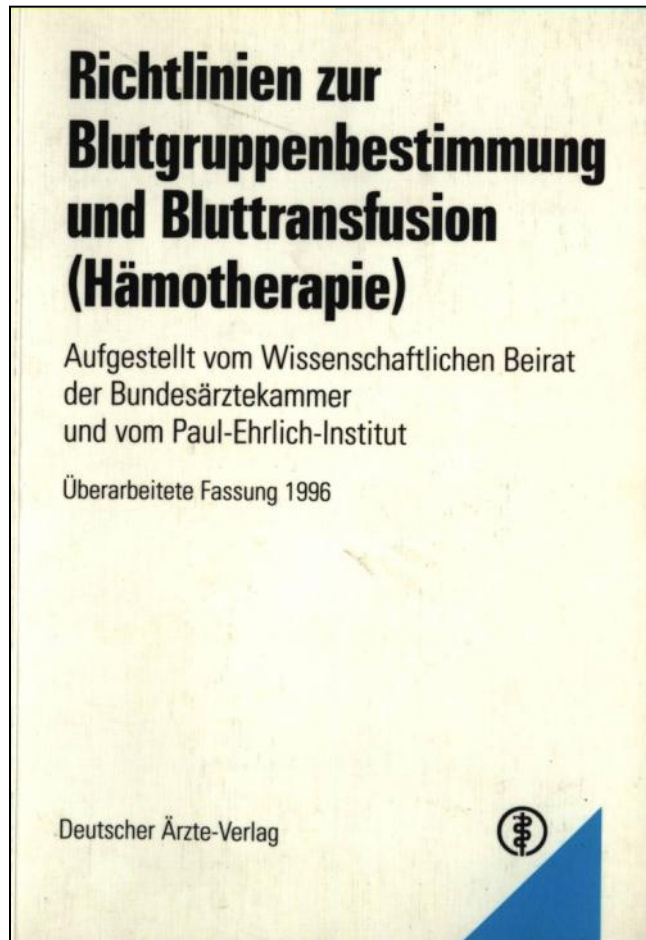
§ 18: Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten

- Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer bezüglich inhaltlicher Definition und Überwachung der Qualitätssicherung durch die Ärzteschaft

⇒ Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

1996



2010



Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

Transfusionsverantwortlicher (TV)

Approbierter Arzt, der transfusionsmedizinisch qualifiziert sein muss und über hämostaseologische Grundkenntnisse verfügen sollte

Aufgaben

- Sicherstellung der Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen
- Gewährleistung einer einheitlichen Organisation bei Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen
- Fortentwicklung des QS-Systems
- Qualitätsgesicherte Bereitstellung von Blutprodukten
- Konsiliar-Tätigkeit bei der Behandlung von Patienten mit Blutprodukten
- Leiter der Transfusionskommission
- Jährliche Meldung gemäß §21 an das PEI (Verbrauch und Verfall von Blutkomponenten und Blutprodukten)

Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

Transfusionsverantwortlicher (TV)

Qualifikation

- Facharzt für Transfusionsmedizin
 - Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
 - Facharzt mit **theoretischer Fortbildung** (16 Stunden) und **Hospitation** (2000: 4 Wochen, 2005: 2 Wochen) **in einer zur Weiterbildung zugelassenen Einrichtung**
 - Sonderregelungen
 - Einrichtungen, in denen nur Plasmaderivate angewendet werden
 - Einrichtungen, in denen nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung angewendet werden
 - Einrichtungen, in denen maximal 50 Erythrozytenkonzentrate jährlich transfundiert werden
- ⇒ Heranziehung externen Sachverständigen ist möglich
(FA Transfusionsmedizin oder FA mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen)

Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

Transfusionsbeauftragter (TB)

Approbierter Arzt, der in der Krankenversorgung tätig und transfusionsmedizinisch qualifiziert ist, über entsprechende Erfahrung verfügt und hämostaseologische Grundkenntnisse haben sollte

→ zu bestellen für jede Behandlungseinheit

Aufgaben

- Sicherstellung der Durchführung der festgelegten Maßnahmen in seiner Abteilung
- Beratung in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie
- Sicherung des ordnungsgemäßen Umgangs mit Blutprodukten
- Regelung der Unterrichtung im Falle von Nebenwirkungen
- Beteiligung an Rückverfolgungsverfahren

Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

Transfusionsbeauftragter (TB)

Qualifikation

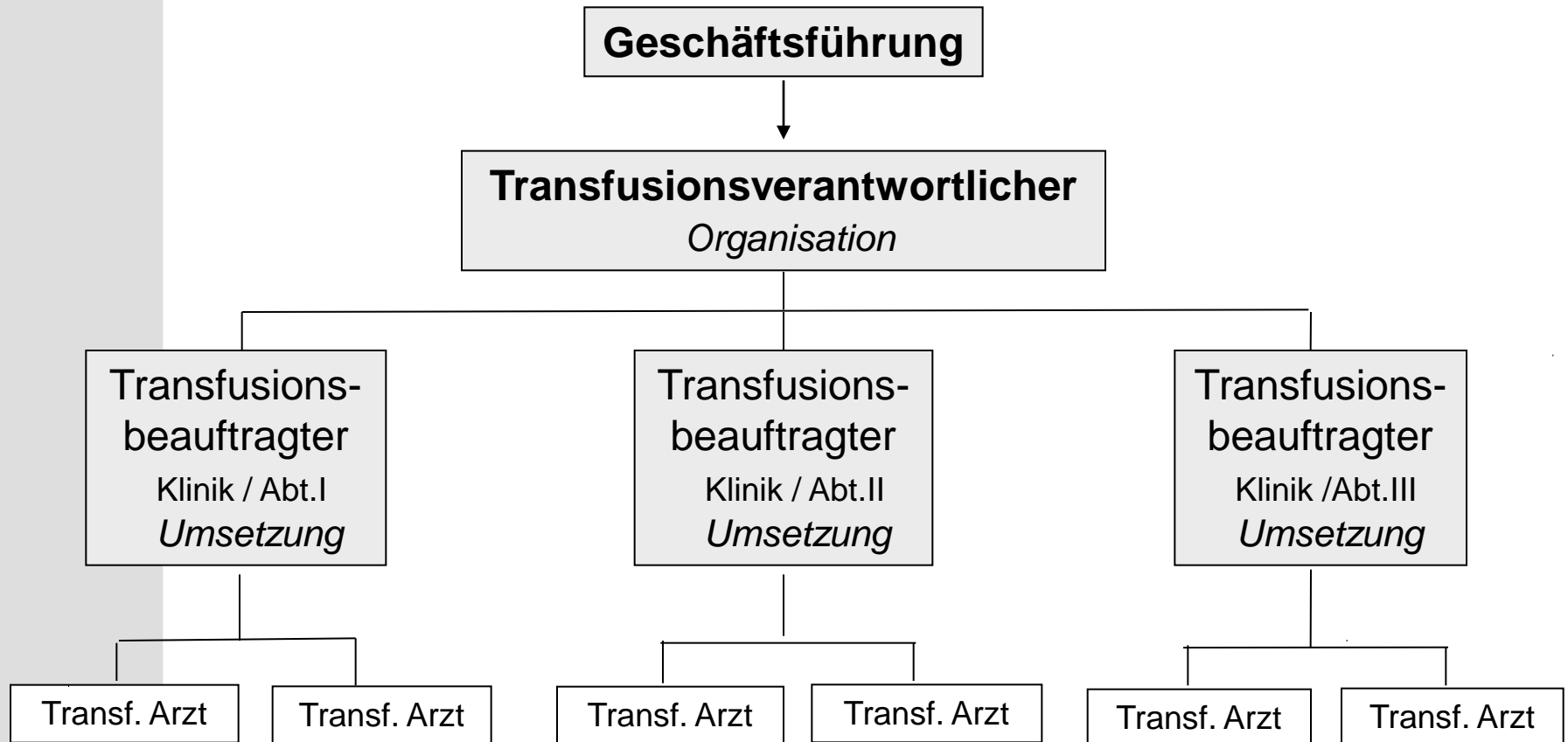
- Facharzt für Transfusionsmedizin
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- Facharzt mit **theoretischer Fortbildung** (16 Stunden)

- Sonderregelungen
 - Einrichtungen, in denen nur Plasmaderivate angewendet werden
 - Einrichtungen, in denen nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung angewendet werden

⇒ externer Sachverstand kann nicht herangezogen werden



Organisations-Schema Klinische Hämotherapie



Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

Leitung eines immunhämatologischen Labors und /oder Blutdepots

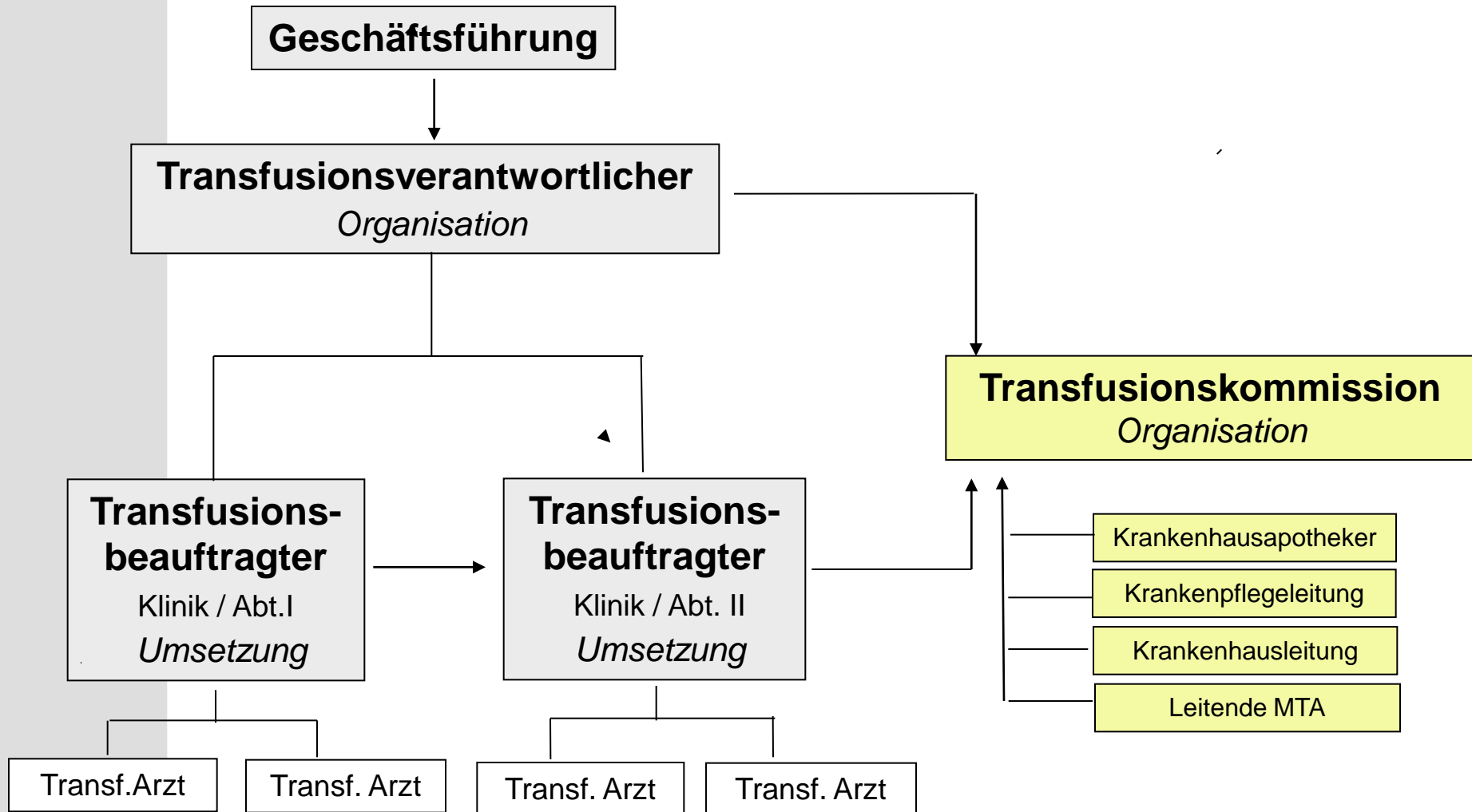
Qualifikation

- Facharzt für Transfusionsmedizin
- Facharzt für Laboratoriumsmedizin
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“
- Facharzt mit 6monatiger Tätigkeit in einer zur Weiterbildung in Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung
- Blutdepot ohne Anbindung an ein Labor:
FA mit **theoretischer Fortbildung** (16 Stunden)
und **Hospitation** (2000: 4 Wochen, 2005: 2 Wochen)
in einer zur Weiterbildung zugelassenen Einrichtung

⇒ **Heranziehung externen Sachverstandes ist möglich
(FA Transfusionsmedizin oder FA mit Zusatzbezeichnung
Bluttransfusionswesen)**



Organisations-Schema Klinische Hämotherapie



Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

Transfusionskommission

Aufgaben

- Erarbeitung von Vorgaben für die Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien
- Erarbeitung von Empfehlungen für die Qualitätssicherung
- Beratung des Krankenhausvorstandes bei der Etablierung und Fortentwicklung des QS-Systems
- Erarbeitung von Vorschlägen für entsprechende Dienstanweisungen
- Regelung des organisatorischen Umgangs mit Blut
- Sicherstellung der Erstellung einrichtungs- und fachspezifischer Regelungen zur Anwendung von Blut und Blutprodukten auf dem Boden der Querschnittsleitlinien der BÄK zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten und der Hämotherapie-Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung
- Erstellung von Verbrauchsstatistiken
- Fortbildung im ärztlichen und pflegerischen Bereich
- Koordination mit der Arzneimittelkommission des Krankenhauses



Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

Selbstinspektion (Pkt.1.4):

„Das (QM-)Handbuch ist neuen Erfordernissen, Entwicklungen und Änderungen anzupassen. Seine Funktionsfähigkeit ist durch regelmäßigen Soll-/Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen sicherzustellen.

Dazu ist ein funktionsfähiges Selbstinspektionsprogramm schriftlich festzulegen.“

- Inspektion aller Behandlungseinrichtungen innerhalb eines festgelegten Zeitraums
- Soll-/Ist-Vergleich anhand standardisierter Fragebögen oder anhand der Nachverfolgung ausgewählter Präparate
- Wichtigstes Instrument zur Vermittlung der QS-Inhalte in die tägliche Praxis der Behandlungseinheiten



Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

Qualitätsbeauftragter 2000

- Approbierter Arzt, der über eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation verfügt
- Weisungsunabhängig in dieser Funktion gegenüber dem Träger

Aufgabe

- Überwachung des Qualitätssicherungssystems und jährlicher Nachweis desselben gegenüber der Landesärztekammer





PRAXIS/KLINIK ADRESSE
(STEMPEL)

An die
Ärztekammer Bremen
Schwachhauser Heerstraße 30
28209 Bremen

Selbstverpflichtungserklärung für das Jahr

**Für alle medizinischen Einrichtungen, die Blutpräparate anwenden¹
entsprechend den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und
Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)²:
(1.6 Überwachung des Qualitätssicherungssystems)**

Hiermit versichern wir, dass das Qualitätssicherungssystem bei der Anwendung von Blutprodukten in obengenannter Einrichtung den in den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutprodukten und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ gestellten Anforderungen entspricht.

Es wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellt und die Einhaltung des Qualitätsmanagements im Rahmen einer Selbstinspektion überprüft (gemäß 1.4. Richtlinien)

Qualitätsdefizite wurden nicht festgestellt

Festgestellt Qualitätsdefizite werden umgehend bearbeitet

Für die Richtigkeit,

Ort _____ Datum _____

Qualitätsbeauftragter der Einrichtung:

Name _____ Unterschrift _____

Transfusionsverantwortlicher der Einrichtung:

Name _____ Unterschrift _____

Für den Träger der Einrichtung:

Name _____ Unterschrift _____

¹ zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Granulozytenkonzentrate, Stammzellpräparate und therapeutisches Frischplasma

² Bundesgesundheitsblatt 43, 7 (2000) S. 555-589

Selbstverpflichtungs-
erklärung der
ÄK Bremen
für das Jahr 2001

Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer

Qualitätsbeauftragter 2005

- Approbierter Arzt, der mindestens 3 Jahre ärztlich tätig ist
- eingesetzt im Benehmen mit der Ärztekammer
- weisungsunabhängig gegenüber dem Träger

Qualifikation

- Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“
oder
- 40 Stunden theoretische Fortbildung
„Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“

Aufgaben

- Überprüfung der wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems
- schriftlicher Bericht der Ergebnisse der Überprüfungen zeitgleich an die Landesärztekammer und den Träger der Einrichtung

⇒ **Heranziehung externen Sachverständiges ist möglich**

Anhang 1 der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

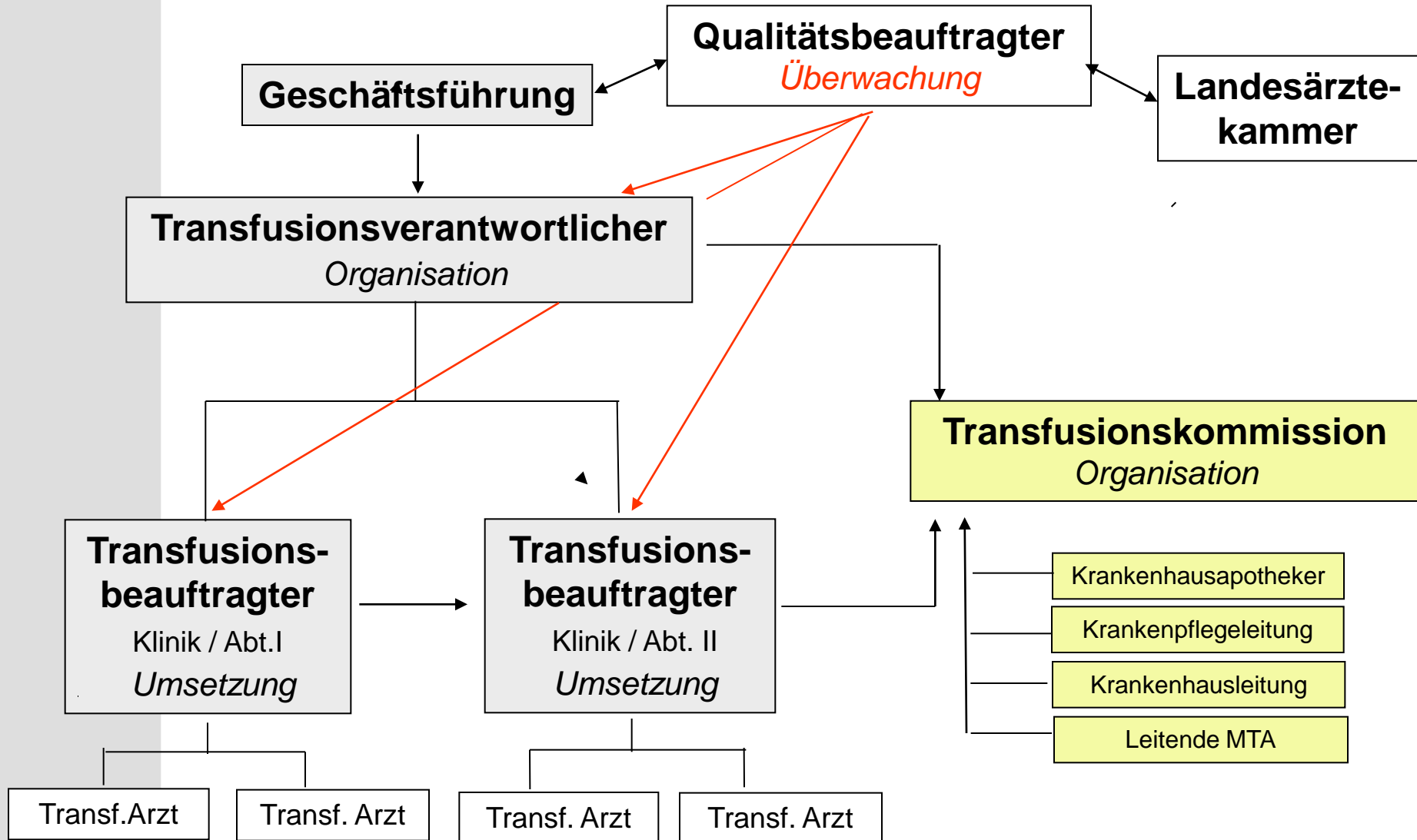
A.1 Aufgaben des Qualitätsbeauftragten

Ziel ist die Implementierung eines gelebten PDCA-Zyklus auch hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinien zur Hämotherapie.


- Überprüfung, ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragte, ggf. Leiter eines Blutdepots, ggf. Leiter eines immunhämatologischen Labors (vgl. Abschn. 1.4.3.3) vom Träger der Einrichtung bestellt wurden und die erforderlichen Qualifikationen besitzen.
- Überprüfung, ob eine Transfusionskommission gemäß § 15 TFG gebildet wurde.
- Überprüfung, ob eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen existiert und Berichtsanzfertigung über die Ausgestaltung eines Systems zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse.
- Überprüfung, ob für den Bereich des blutgruppenserologischen Labors und/oder des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden (Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden, hierfür ist der Leiter des blutgruppenserologischen Labors verantwortlich).
- Überprüfung, ob schriftliche Arbeitsanweisungen bzw. Dienstanweisungen den entsprechenden Mitarbeitern in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang vorliegen und jeweils auf dem einrichtungsintern aktuellen Stand sind.
- Überprüfung, ob die "Richtlinien zur Hämotherapie" und die "Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten" in der jeweils gültigen Fassung den entsprechenden Mitarbeitern zugänglich sind.
- Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne Statistik zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt.
- Überprüfung, ob krankenhauseigene Bedarfslisten bezogen auf "Standardoperationen/Standardprozeduren" geführt werden.
- Überprüfung, ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut erfolgt ist.
- Überprüfung, ob vom Träger der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter in deren Aufgabe etabliert wurde.
- Überprüfung, ob eine vom Transfusionsverantwortlichen erstellte und vom Träger der Einrichtung abgezeichnete Liste existiert, in der Verbesserungspotentiale zur Strukturqualität zusammengefasst sind. (Entsprechende Qualitätsdefizite können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Beseitigung der Qualitätsdefizite ist der Träger der Einrichtung verantwortlich.)
- Stichprobenhafte Überprüfung, ob die Anwendung von Blutprodukten neben der chargenbezogenen Dokumentation auch patientenbezogen dokumentiert wird.
- Ggf. Integration des Qualitätsmanagementsystems "Anwendung Blut" in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem gemäß § 135a Abs. 2 SGB V.
- Durchführung von Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung.
- Ansprechpartner bei externen Audits (falls diese durchgeführt werden).

Aufgaben des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie gemäß Hämotherapie- Richtlinien

Organisations-Schema Klinische Hämotherapie



Qualitätsbericht der LÄK Bremen 2011


Qualitätsbericht Hämotherapie
2 0 1 1
Berichtsjahr

Vorlage für Qualitätsbericht gem. Anhang 1 der BÄK-Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
Für alle medizinischen Einrichtungen, ausgenommen diejenigen, für die besondere Voraussetzungen gem. Abschn. 1.6.2.1 der Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer gelten. Mit den in diesem Berichtsbogen verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

Name der Einrichtung

Straße

PLZ **Ort**
Träger der Einrichtung


Verantwortlicher Ansprechpartner in der Geschäftsführung für o.g. Einrichtung:
Titel **Vorname**
Name
E-Mail-Adresse

Qualitätsbeauftragter:
Titel **Vorname**
Name
E-Mail-Adresse

Transfusionsverantwortlicher:
Titel **Vorname**
Name
E-Mail-Adresse

(Datum/Unterschrift des Qualitätsbeauftragten Arztes)

Stand 20.09.11/ira
Seite 1 von 4


Qualitätsbericht Hämotherapie
2 0 1 1
Berichtsjahr

Nachweis der Qualifikation des Qualitätsbeauftragten Arztes liegt bei.
 Nachweis der Qualifikation des Qualitätsbeauftragten Arztes liegt der ÄKB bereits vor.
 Nachweis wird (z.B. bei Wechsel des QbA) nachgereicht bis zum: - -

A Leitungsaufgaben
Transfusionsverantwortlicher
 1. Wurde ein Transfusionsverantwortlicher für die Einrichtung bestellt? ja nein
 2. Verfügt der Transfusionsverantwortliche über die erforderliche Qualifikation gem. der Hämo-RiLi? ja nein
Transfusionsbeauftragter
 3. Über wie viele Behandlungseinheiten (transfundierende klinische Abteilungen) verfügt diese Einrichtung?
 4. Wurden Transfusionsbeauftragte für alle diese Behandlungseinheiten bestellt? ja nein
Falls "nein", in welchen Abteilungen wurden keine Transfusionsbeauftragten bestellt?

5. Haben diese die erforderlichen Qualifikationen gem. der Hämo-RiLi? ja nein
Falls "nein", in welchen Abteilungen fehlen die erforderlichen Qualifikationen?

Transfusionskommission (gem. § 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 gem. § 135a Abs. 2 Sozialgesetzbuch V integriert? ja nein
 2. Gibt es Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen mit anschließender Ergebnisbesprechung? ja nein
 3. Haben externe Audits im Bereich Hämotherapie stattgefunden?
Falls "ja", 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?
Falls "nein", in welchen Abteilungen ist die Schulung nicht sichergestellt?

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

(Datum/Unterschrift des Qualitätsbeauftragten Arztes)

Stand 20.09.11/ira
Seite 2 von 4

Qualitätsbericht der LÄK Bremen 2011


Qualitätsbericht Hämotherapie

2	0	.	.
---	---	---	---

 Berichtsjahr

Patientenbezogene Dokumentation

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

Produktbezogene Dokumentation

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 Qualitätssicherungssystems (§ 14 TFG) umgesetzt? ja nein teilweise

10. Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung durch den Qualitätsbeauftragten? ja nein

11. Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass die Dokumentation entsprechend § 14 TFG aufbewahrt wird? ja nein teilweise

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
(Anmerkung: Entsprechende Qualitätsdefizite können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Beseitigung der Qualitätsdefizite ist der Träger der Einrichtung verantwortlich.)

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
 Falls "nein", in welchen Abteilungen fehlt es?

4. Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt? ja nein
 Falls "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
 Falls "ja", Werden (kranken-)hauseigene Bedarfslisten bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren geführt? ja nein

Stand 20.09.11tra
Seite 3 von 4

2652279452 **HB**


Qualitätsbericht Hämotherapie

2	0	.	.
---	---	---	---

 Berichtsjahr

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

Einrichtungen mit eigenem Blutdepot kein eigenes Blutdepot

2. Liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vor? ja nein

3. Werden diese schriftlichen Arbeitsanweisungen für den Bereich des Blutdepots umgesetzt? ja nein

4. Hat der Leiter des Blutdepots die erforderlichen Qualifikationen (vgl. Abschn. 1.4.3.3 der Hämo-RILj)? ja nein

Einrichtungen mit eigenem immunhämatologischem Laboratorium kein eigenes Labor

5. Liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen vor? ja nein

6. Werden diese schriftlichen Arbeitsanweisungen für den Bereich des immunhämatologischen Labors umgesetzt? ja nein

7. Hat der Leiter des immunhämatologischen Labors die erforderlichen Qualifikationen (vgl. Abschn. 1.4.3.3 der Hämo-RILj)? ja nein

8. Wird die Eignung der eingesetzten Verfahren zur transfusionsserologischen Untersuchungen durch entsprechende interne und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen regelmäßig überprüft und dokumentiert? ja nein

Hinweis:
 Sofern die Anschrift der/des TVA, Verantwortlichen der Geschäftsführung bzw. QbA Hämotherapie von der Einrichtungsadresse auf der S. 1 abweicht, diese bitte gesondert angeben.

Anmerkungen/Ergänzungen zum Qualitätsbericht:

Stand 20.09.11tra
Seite 4 von 4

7314279452 **HB**

Anteil ambulanter EK- und TK-Transfusionen am Gesamtverbrauch in Deutschland

Jahr	EK			TK			Meldende Praxen
	gesamt	Praxis	%	gesamt	Praxis	%	
2002	3.535.725	125.834	3,6	302.992	11.950	3,9	466
2003	3.607.758	161.746	4,5	301.967	12.672	4,2	607
2004	3.576.285	157.706	4,4	314.937	12.973	4,1	599
2005	3.921.925	191.893	4,9	350.763	16.416	4,7	638
2006	3.776.212	212.056	5,6	363.864	17.236	4,7	625
2007	3.976.071	238.605	6,0	399.466	21.785	5,5	730
2008	4.171.445	269.629	6,5	420.275	23.485	5,6	800
2009	4.224.021	297.963	7,1	423.175	26.802	6,3	819
2010	4.318.613	301.146	7,0	454.021	27.419	6,0	850
2011	4.121.665	308.953	7,5	471.215	31.413	6,7	825

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut, Langen