

Qualitätsbeauftragte für Hämotherapie – Diskussionsbeitrag aus Erlangen

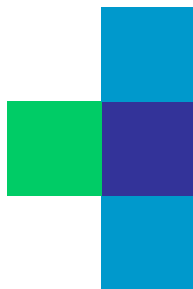
PD Dr. R. Zimmermann

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung,
Universitätsklinikum Erlangen

Transfusionsmedizinische Gespräche Hannover

15./16.02.2008

Universitätsklinikum
Erlangen



QM-Zuständigkeit: Wer macht was ?

1. Leitung (TFG § 15):

- Bestellung der Verantwortlichen
- Unterstützung von QM in der Hämotherapie

2. Transfusionsverantwortlicher (TFG § 15):

- Regelung des Soll
- ***Transfusionsverantwortlicher = Organisationsverantwortlicher***

3. Transfusionsbeauftragter (TFG § 15):

- Umsetzung des QM-Systems im eigenen Bereich

4. Qualitätsbeauftragter (Hämother.-RiLi):

- Überwachung des Qualitätssicherungssystems
- ***Qualitätsbeauftragter = Überwachungsverantwortlicher***
- Selbstinspektionen
- Rückmeldung an den Transfusionsverantwortlichen
- Berichtspflichten

QM-Zuständigkeit: Wer macht was ?

2. Transfusionsverantwortlicher (TFG § 15):

- Hämother.-RiLi: „ Seine Aufgabe ist es, das Qualitätssicherungssystem fortzuentwickeln....“

4. Qualitätsbeauftragter (Hämother.-RiLi):

- Hämother.-RiLi: „ Aufgaben des Qualitätsbeauftragten: Ziel ist die Implementierung eines gelebten PDCA-Zyklus auch hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinien zur Hämotherapie. ...“

Mit Verlaub: Das ist ein teilweiser Widerspruch !



Hämotherapie-Richtlinien 2005

Qualifikationsvoraussetzungen für Qualitätsbeauftragte (Abschnitt 1.6.3)

- Approbation als Arzt
- mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit
- des weiteren eine der beiden folgenden Qualifikationen:
 - Erfüllung der Voraussetzung für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ (ca. 200 h Fortbildung)
 - 40 h theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“

Bewertung: Keine fachärztliche Qualifikation gefordert, geringe ärztliche Erfahrung genügt; dagegen sehr hoch gehängte QM-Qualifikation, zu der aber nicht unbedingt irgendwelches Wissen über Hämotherapie gehören muss !

Basisgegebenheiten und -forderungen für das QM in der Hämotherapie

- 1.** Regelung von „Essentials“ im Transfusionsgesetz (TFG), von Details in den Hämotherapie-Richtlinien
- 2.** Bestellung natürlicher Personen mit Mindestqualifikationen als Verantwortungsträger
- 3.** Ausrichtung des QM-Systems an Art und Umfang der Hämotherapie und der Organisationsstruktur der Einrichtung
 - Spendeeinrichtung ja / nein
 - Depot ja / nein
 - Labor ja / nein
 - Universität
 - Andere Trägerstruktur
- 4.** Orientierung
 - an den wichtigsten Risiken für die Patienten
 - an aktueller Rechtsprechung
 - an politischen Entwicklungen

Uniklinik Erlangen: Spende

■ Spendeeinrichtung:

- Umfassende Herstellungserlaubnis
- Arzneimittel-Zulassungen

■ Verantwortungsträger sind vorhanden

- Leiter der Spendeeinrichtung
- Sachkundige Personen
- Leiter der Herstellung
- Leiter der Qualitätskontrolle
- Stufenplanbeauftragter



Uniklinik Erlangen: Labor / Depot

- **Labor mit Blutgruppenserologie und Depot von Gerinnungsfaktorkonzentraten in der Transfusionsmedizin**
 - Verantwortungsträger vorhanden
 - Zertifiziertes QM-System nach DIN EN ISO 9001:2000
 - Zusätzliche Kontrollen durch Audits der Aufsichtsbehörde
- **Depot von Immunglobulinen, Albumin, Fibrinkleber in der Apotheke**
- **Abstimmung bezüglich Chargendokumentation und DRG-Daten-Übermittlung**
- **Abstimmung mit dem Medizinischen Zentrum für Informations- und Kommunikationstechnik (MIK)**

Uniklinik Erlangen: Anwendung

- Verantwortungsträger sind vollständig bestellt
- Die Transfusionskommission tagt zweimal jährlich
- Ein QM-Handbuch Hämotherapie existiert in derzeit **dritter Fassung** (Hauptdokument: <http://www.transfusionsmedizin.unik-erlangen.de/e1799/e1852/e383/inhalt385/TFMDA2006.pdf>)
- Selbstinspektionen erfolgen stichprobenhaft; primäre Organisationsverantwortung dafür bei den Transfusionsbeauftragten
- Meldungen nach § 21 TFG an das PEI und nach § 22 TFG an das RKI erfolgen
- Bisher 2 Jahresberichte des Qualitätsbeauftragten an den Träger und die Landesärztekammer

Wichtigste Inhalte einer Selbstinspektion

- Unbedingt Rückverfolgbarkeit von Blutprodukten vom Depot bis zum Patienten mittels fiktiver Rückverfolgungsverfahren prüfen (Stichwort *lückenlose Chargendokumentation; Blutkonserven und Plasmaderivate prüfen !*)
- Durchführung und Aufzeichnung des Bedside-Tests prüfen
- Einhaltung und Aufzeichnung von Lagerungstemperaturen
- Aufzeichnungen im immunhämatologischen Labor
- U.S.W.

Womit bin ich **nicht** zufrieden ?

1. Selbst die Basics klappen noch lange nicht lückenlos (Chargendokumentation; Bedsidetest)
2. Zeit: Mangelware !
3. Ressourcen: Mangelware !
4. Schulung: 2-mal pro Jahr Vortrag auf einer Veranstaltung für neue Mitarbeiter; Vortrag in jeder Klinik oder Abteilung, die darum bittet. Reicht das ?
5. Selbstinspektionen:
Keine Rückmeldung über Selbstinspektionen, an denen ich nicht beteiligt war !

Womit bin ich **nicht** zufrieden ?

6. Erste Fassung der Berichtsvorgabe der BLAEK völlig unbrauchbar und inakzeptabel !

Zitate: „Ist in *allen* Abteilungen *sichergestellt*, dass auftretende Nebenwirkungen in der Patientenakte dokumentiert werden ?“ oder „Werden benutzte Geräte in *allen* Fachabteilungen (z.B. Kühlschränke) regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit kontrolliert und die Ergebnisse dokumentiert ?“

Wie soll man das mit ja beantworten, z.B. am Universitätsklinikum Erlangen mit:

- 24 Kliniken, 6 Institute, 11 Selbst. Abteilungen,
- 1352 stationäre Betten,
- 916 Personen im ärztlichen Dienst

