

Aufgaben und Stellung des Transfusionsverantwortlichen, Transfusions- und Qualitätsbeauftragten

Kai Gutensohn

AescuLabor Hamburg

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

Vom 1. Juli 1998

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates
das folgende Gesetz beschlossen:

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma zu fördern.

(3) Die spendenden Personen leisten einen wertvollen Dienst für die Gemeinschaft. Sie sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes von den Spendeinrichtungen besonders vertrauensvoll und verantwortungsvoll zu betreuen.

(4) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde sollen die Aufklärung der Bevölkerung über die Blut- und Plasmaspende fördern.

§ 4

Anforderungen an die Spendeinrichtungen

Eine Spendeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn zur Durchführung von Spendeentnahmen

1. eine ausreichende personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung vorhanden ist und
2. die leitende ärztliche Person eine approbierte Ärztin

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (TFG) v. 1.7.1998, BGBl I, 1752

Blut- und Blutprodukte

Blutprodukte im Sinne des TFG sind gem. §2 Ziff. 3 Blutzubereitungen i.S.d. §4 Abs. 2 AMG (also **Arzneimittel**, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder enthalten), Sera aus menschlichem Blut i.S.d. §4 Abs. 3 AMG sowie Plasma zur Fraktionierung.

Blut und Blutprodukte



- Erythrozytenkonzentrat
- Thrombozytenkonzentrat
- Humanplasma
- Blutstammzellkonzentrat
- Nabelschnurblut
- Granulozytenkonzentrat
- Lymphozytenkonzentrat
- Faktorenkonzentrat
- PPSB (Prothrombinkomplex)
- Albumin
- Immunglobuline (z.B. passive Impfung)
- auch: gentechnisch hergestellte Plasmaproteine (Gerinnungspräparate)
- weitere Produkte

Brandstädter W. & Bäsler F. DÄB 2000; 27: B1626-1627

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (gemäß TFG von der BÄK im Einvernehmen mit dem PEI (Novelle 2005))



- RiLi werden künftig von der Bundesoberbehörde (PEI) im Bundesanzeiger bekannt gegeben (§18 TFG Abs. 1 Satz 3).
- Damit erhalten die RiLi einen höheren Stellenwert als bisher.
- „Besondere Beachtung für klinisch tätige Ärzte: Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung (1.4), Transfusionsverantwortlicher (1.4.3.1) und Qualitätsbeauftragter (1.6.3).

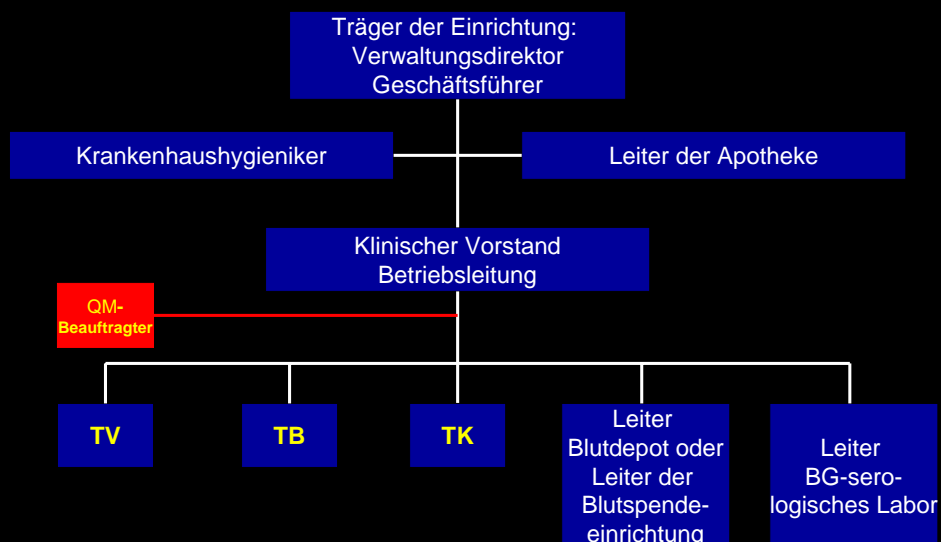
Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten (I)

- Ziele: Sicherung, Verbesserung und Weiterentwicklung der Qualität der Versorgung der Patienten (s. auch SGB V) sowie größtmögliche Sicherheit und Nutzen aller Blutprodukte und damit verbundenen Leistungen einer Einrichtung.
- Geltungsbereich nach §15 TFG: **alle Einrichtungen der Krankenversorgung** im ambulanten und stationären Bereich, in denen Blut/Blutbestandteile gewonnen und/oder angewendet werden.
- Die QS umfaßt die Gesamtheit aller organisatorischen, technischen, normativen und personellen Maßnahmen.
- Für eine Therapie mit Blut und Blutprodukten sind die notwendigen Qualitätsmerkmale für die erforderlichen Untersuchungen und die Anwendung der Produkte festzulegen.
- Es ist gemäß den RiLi in das QM-System der Einrichtung zu integrieren.
- Geeignete Maßnahmen zur Umsetzung und (regelmäßige!) Prüfung.
- Voraussetzungen hierfür sind durch den Träger zu schaffen.

Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten (II)

- Aktive Beteiligung der Leitung der Einrichtung und des Personals.
- Festlegung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten.
- In Bezug auf die personellen Maßnahmen sind die Qualifikationen und Aufgaben der verantwortlichen Personen zu definieren.
- Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, Transfusionskommission, Qualitätsbeauftragter, externer Sachverstand.
- **Transfundierende Belegärzte:**
 - gliedern sich in das Qualitätssicherungssystem der belegärztlichen Krankenhausabteilung ein, wenn die Anwendung von Blutprodukten ausschließlich im Rahmen der Belegarztstätigkeit erfolgt.
 - durchführender Arzt benötigt Voraussetzung für TV gemäß RiLi.
 - durchführender Arzt ordnet sich einem für die belegärztliche Abteilung vorhandenem TV unter.

Organisationsschema - Klinische Transfusionsmedizin



R. Dörner et al. Muster-Qualitätsmanagementhandbuch, BDT

Qualitätsbeauftragter (1)

Neu

Geltungsbereich (Benennung durch Träger der Institution)	Plasmaderivate Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber)
Umfang der Überwachung des QS-Systems	Kein QB nötig, wenn: <ul style="list-style-type: none"> • Transfusion < 50 EK p.a. • Anwendung ausschließlich durch ärztlichen Leiter • Transfusion und alle In-Prozess-Schritte in dessen Verantwortung • Transfusion regelmäßig nur eine bei jeweils nur einem Patienten gleichzeitig • Dafür: jährlich an die LÄK vom ärztlichen Leiter unterschriebene Arbeitsanweisung zur Transfusion (Standard) und ein Nachweis über die jährliche Meldung nach §21 TFG an das PEI (1)
Benennung des QB	Träger benennt QB im Benehmen mit der LÄK

Approbierte ärztliche Person.

Mindestens 3-jährige Tätigkeit als Arzt.

QB darf nicht gleichzeitig TV oder TB sein.

(1) Seitens des PEI ist die zuständige Landesbehörde zu unterrichten, wenn die Meldung nach §21 TFG wiederholt nicht oder unvollständig erfolgt.

Jahr

Fragebogen zur Meldung nach § 21 TFG

Online-Meldung: <http://www.tfg.pei.de>

Verbrauch im Jahr
von Blutprodukten
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen

Adressfeld 1
Adressfeld 2
Adressfeld 3
Adressfeld 4
Postfach /Straße
PLZ Ort

Meldung gilt auch für ID-Nr.: _____

Meldung wird von ID-Nr.: _____ vorgenommen

Organisation

Krankenhaus

niedergelassene Praxis / Dialysezentrum

ambulantes Hämophiliebehandlungszentrum

andere ärztliche Einrichtung

Bundeswehr

Einrichtung in diesem Jahr ohne Verbrauch

Fehlertafel Adresse? Bitte auf Seite 4 abblenden!
Erläuterungen zum Fragebogen finden Sie im beiliegenden GLOSSAR. **Abkürzungen** siehe Seite 4. Falls eine **Tabelle nicht zutrifft**, bitte **streichen!**

Tab.: V 1 EIGENBLUT und KOMponenten daraus

Autologe Produkte	Maßeinheit	transfundierte Produkte	verfallene / verworfene Produkte
Vollblut <small>unfraktioniert, auch leukozytensubliert</small>	TE		
Erythrozytenkonzentrate aus Vollblut	TE		
Thrombozytenkonzentrate aus Vollblut	TE		
Plasma aus Vollblut	TE		
Erythrozytenkonzentrate aus Apherese	TE		
Thrombozytenkonzentrate aus Apherese	TE		
Plasma aus Apherese	TE		

Tab.: V 2 PERIPHERE STAMMZELLEN zur hämatopoetischen Rekonstitution

Produkte	Anzahl Transplantationen	Anzahl verfallene /	Anzahl einfach	Anzahl der 2004 mehrfach

Meldung nach §21 TFG

Qualitätsbeauftragter (2)

	Neu
Berichtspflicht QB	Jährlicher Bericht über die Ergebnisse der Überprüfungen zeitgleich an die zuständige LÄK und den Träger der Einrichtung (bis spätestens 1. März)
Qualifikation des QB	a) Voraussetzung für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ oder b) eine von der ÄK anerkannte min. 40-h-Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“ (Curriculum BÄK). Anm.: bisher in der Position tätige QB müssen eine der beiden Qualifikationen innerhalb von 2 Jahren nach Inkrafttreten der RiLi nachweisen (d .h. bis 2007) !
Aufgabe LÄK	<ul style="list-style-type: none">• Entgegennahme des jährlichen Berichts des QB sowie des Nachweises seiner Qualifikation• Hinwirken gegenüber dem Träger der Einrichtung auf Beseitigung ggf. gemeldeter Mängel• Kann Unterstützung anbieten (externe Audits)

Änderungen und Ergänzungen 2006: Aufgaben Qualitätsbeauftragter (3)

- Überprüfung, ob ein TV / TB vom Träger der Einrichtung bestellt wurde und die erforderlichen Qualifikationen vorliegen.
- Überprüfung, ob eine Transfusionskommission gemäß §15 TFG gebildet wurde.
- Überprüfung, ob schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisungen vorliegen und den Mitarbeitern in dem für sie relevanten Umfang vorliegen.
- Überprüfung, ob die „RiLi Hämotherapie“ und „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ den Mitarbeitern zugänglich sind.
- Überprüfung, ob eine vom TV erstellte und vom Träger der Einrichtung abgezeichnete Liste existiert, in der Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefaßt sind.

Transfusionsverantwortlicher (§15 TFG)

- Transfusionsgesetz 1998/2005, RiLi BÄK / PEI 2005.
- Approbierte ärztliche Person.
- Entsprechende Qualifikation und Kompetenz.
- Transfusionsmedizinisch qualifiziert (**muss**), hämostaseologische Grundkenntnisse (**soll**).
- **Aufgaben:** Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen.
- Entwicklung einer einheitlichen Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung hämotherapeutischer Maßnahmen.
- Qualitätsgesicherte Bereitstellung von Blutkonserven.
- Weiterentwicklung des Qualitätssicherungssystems.
- Konsiliartätigkeit bei der Behandlung von Patienten mit Blutprodukten.
- Ggfs. Leitung der Transfusionskommission (Institution mit Spendeinrichtung, Inst. für Transfusionsmedizin, KH der Akutversorgung).
- Bei **Einrichtungen mit nur einem Arzt** ist dieser verantwortlich (TV + TB).

Qualifikationsvoraussetzungen gemäß Hämotherapie-RL: TV

	RiLi 2000	RiLi 2005
Anwendung von Plasmaderivaten	Theoretische Fortbildung 8 h	Facharzt ^{1,3} transfundierendes Fachgebiet + von einer ÄK anerkannte theoretische Fortbildung (8 h)
Ausschließliche Anwendung von Ig zur passiven Immunisierung		Arzt mit erforderlichen Kenntnissen und ausreichender Erfahrung
Gesamtes Spektrum Hämotherapie	Facharzt transfundierendes Fachgebiet + theoretische Fortbildung (16 h) + Hospitation (4 Wochen)	Facharzt ^{1,3} transfundierendes Fachgebiet + theoretische Fortbildung (16 h) + Hospitation (2 Wochen)
Gesamtes Spektrum Hämotherapie	Durch Hinzuziehung externen Sachverständigen - FA für Tranfusionsmedizin - FA mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“	Durch Hinzuziehung externen Sachverständigen - FA für Tranfusionsmedizin - FA mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ - Vertragliche Regelung der Zuständigkeiten und Aufgaben
Gesamtes Spektrum Hämotherapie; Einrichtungen, in denen besondere Bedingungen vorliegen		Facharzt ^{1,3} transfundierendes Fachgebiet + theoretische Fortbildung (16 h)

Qualifikationsvoraussetzungen Transfusionsverantwortlicher

Bei Vorliegen der folgenden alternativen Voraussetzungen sind eine theoretische Fortbildung und eine Hospitation nicht notwendig:

- 1) FA für Transfusionsmedizin oder FA mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“,
- 2) alternativ FA für Laboratoriumsmedizin,
- 3) alternativ Ausübung der Funktion zum 07.07.1998 auf der Grundlage der RiLi von 1996 oder wer auf der Grundlage der Übergangsvorschriften der RiLi eine entsprechende Funktion ausübte.

"Transfundierendes Fachgebiet"

- Verdeutlichung, dass diese Person über eine ausreichende **praktische Erfahrung** mit der Transfusion von Blutkomponenten verfügen muss.
- Wird nur dadurch erworben, dass die transfundierende Tätigkeit zum üblichen Aufgabengebiet bzw. zum unmittelbaren Umfeld des ärztlichen Fachgebiets gehört.
- Qualifikation **nicht gegeben bei**: Psychiatrie, Psychotherapie.
- **Allgemein ausreichend**: 6 Monate Weiterbildung in einem Gebiet in dem "klassischerweise" transfundiert wird:

Anästhesiologie, Chirurgie, Gynäkologie, HNO, Haut- und Geschlechtskrankheiten, Herzchirurgie, Innere Medizin, Kinderchirurgie, Pädiatrie, MKG-Chirurgie, Neurochirurgie, Orthopädie, plastische Chirurgie, Strahlentherapie, Urologie, Transfusionsmedizin.

Bundesärztekammer

Transfusionsbeauftragter (§15 TFG)

- Transfusionsgesetz 1998, RiLi BÄK / PEI 07-2000.
- Approbierte ärztliche Person, die in der Krankenversorgung tätig und transfusionsmedizinisch qualifiziert ist (**lokale Präsenz!**).
- Für **jede** Behandlungseinheit (klinische Abteilung, Praxis) !
- Transfusionsmedizinische Erfahrung (**muss**), hämostaseologische Kenntnisse (**soll**).
- **Aufgaben:** Stellt in Zusammenarbeit mit dem TV und der TK die Durchführung der festgelegten Maßnahmen in der Abteilung sicher.
- Beratung in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation, Dokumentation der Hämotherapie.
- Sorgt für ordnungsgemäßen Umgang mit Blutprodukten.
- Regelung der Unterrichtung nach §16 TFG.
- Beteiligung an Rückverfolgungsverfahren (§19 TFG).

Qualifikationsvoraussetzungen gemäß Hämotherapie-RL: **TB**

	RiLi 2000	RiLi 2005
Transfusionsbeauftragter (TB)	Facharzt + theoretische Fortbildung (16 h) ¹	Facharzt ^{1,3} transfundierendes Fachgebiet + theoretische Fortbildung (16 h)
Anwendung von Plasmaderivaten		Facharzt ^{1,3} transfundierendes Fachgebiet + theoretische Fortbildung (8 h)
Ausschließliche Anwendung von Ig zur passiven Immunisierung		Arzt mit erforderlichen Kenntnissen und ausreichender Erfahrung
Leitung Blutdepot	Facharzt, transfundierendes Fachgebiet + theoretische Fortbildung (16 h) + Hospitation (4 Wochen) ^{1,3}	Facharzt ^{1,2,3} , transfundierendes Fachgebiet + theoretische Fortbildung (16 h) + Hospitation (4 Wochen) ^{1,3}
Leitung eines immunhämato-logischen Laboratoriums und/oder Blut-Depots	Facharzt, transfundierendes Fachgebiet + theoretische Fortbildung (16 h) + 6 Monate Fortbildung ^{1,2,3}	Facharzt ^{1,2,3} , transfundierendes Fachgebiet + theoretische Fortbildung (16 h) + 6 Monate Fortbildung ^{1,2,3}
Leitung eines immunhämato-logischen Laboratoriums und/oder Blut-Depots		Durch Hinzuziehung externen Sachverständes - FA für Transfusionsmedizin - FA mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ - Vertragliche Regelung der Zuständigkeiten und Aufgaben

Übergangsvorschriften

Eine Funktion nach Abschnitt 1.4.3.1 RiLi (Transfusionsverantwortlicher), 1.4.3.2 (Transfusionsbeauftragter), 1.4.3.3. (Leitung immunhämatologisches Labor oder Leitung Blutdepot) darf weiterhin ausüben:

- wer zum 07.07.1998 eine entsprechende Tätigkeit auf der Grundlage der RiLi von 1996 ausübte (vgl. TFG § 33),
- wer auf Grundlage der Übergangsvorschriften der bisherigen RiLi eine entsprechende Funktion ausübte.

Transfusionskommission (§15 TFG)

- §15 TFG; RiLi BÄK / PEI
- Einrichtungen der Akutversorgung
- TV, TB, **ggfs.** ärztlicher Leiter der Spendeinrichtung, Krankenhausapotheker, Krankenpflegeleitung, Krankenhausleitung, Leitung MTLA-Dienst
- Erarbeitung von Vorgaben für die Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien sowie Empfehlungen für die QS
- Beratung von Krankenhausvorstand und/oder Klinikleitung, Erarbeitung entsprechender Dienstanweisungen und Regelung des organisatorischen Umgangs mit Blut und Blutprodukten.
- Einrichtungs- und fachspezifische Regelungen auf dem Boden der „Leitlinien der BÄK zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten.“
- Verbrauchsstatistik
- Weiterbildung auf dem Gebiet der Hämotherapie (ärztlicher und pflegerischer Bereich, MTLA).
- Wünschenswert ist die Koordination mit der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.

Kategorisierung von Einrichtungen und deren Aufgaben (ÄK Hamburg)

Kategorie	Anzahl an Transfusionen	Aufgaben (jährlich)
1	Ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate, die NICHT zur Behandlung von Hämostasstörungen eingesetzt werden	<ul style="list-style-type: none"> - Geringe Komplexität - Keine Überwachung des QM-System erforderlich
2	Weniger als 50 EK pro Jahr und keine anderen Anwendungen von Blutkomponenten oder Plasmaderivaten zur Behandlung von Hämostasstörungen	<ul style="list-style-type: none"> - Nachweis der Qualifikationsvoraussetzung des TV (FB 1 ÄK) - Unterzeichnete Arbeitsanweisungen - Kopie der Meldung an PEI über Verbrauch Blutprodukte
3	<u>Mehr</u> als 50 EK pro Jahr sowie Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasstörungen	<ul style="list-style-type: none"> - Benennung Qualitätsbeauftragter (QB; Approbation, 3 Jahre ärztliche Tätigkeit, Zusatzbezeichnung („Ärztliches QM“ oder 40 h-Kurs „QB Hämotherapie“); wer QB ist darf die Position ausfüllen sofern er die Qualifikation innerhalb von 2 Jahren nachweist - Nachweis Qualifikation QB - Qualitätsbericht (FB 2 ÄK)

