



Erklärung zur Qualitätssicherung in der Hämotherapie Berichtsjahr 2025

Für Einrichtungen, in denen besondere Voraussetzungen vorliegen gem. 6.4.2.3.1 der Richtlinie
Hämotherapie (Sonderfälle)

Einrichtung:

Name der Einrichtung

Straße

PLZ, Ort

Träger der Einrichtung/Verantwortliche Person

Name, Titel

Vorname

E-Mail-Adresse

Hiermit versichere ich, dass meine/unsere Einrichtung im o. a. Jahr die Voraussetzungen für Einrichtungen, in denen besondere Bedingungen vorliegen gem. Kapitel 6.4.2.3.1 „Sonderfälle“ der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“ (Richtlinie Hämotherapie - Gesamtnovelle 2023) erfüllt hat.

Auf die Beauftragung eines/einer Qualitätsbeauftragten Hämotherapie (QBH) in dieser Einrichtung der Krankenversorgung kann verzichtet werden, da **alle drei** folgenden Bedingungen erfüllt sind:

In der Einrichtung der Krankenversorgung werden

- jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert,
- keine Blutprodukte oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen angewendet und
- regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert.

Ich bin zur Nachweisführung gemäß Hämotherapie-Richtlinien **nicht** verpflichtet:

- Es werden ausschließlich Immunglobuline (z. B. Tetagam / Rhesogam) angewendet.
Eine in der Hämotherapie-Richtlinie unter Abschnitt 6.4.1.3.1 geforderte Qualifikation ist ausreichend.
Die Vorlage einer Teilnahmebescheinigung über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung, eine von mir unterschriebene Arbeitsanweisung zur Erythrozytentransfusion sowie die Kopie der Verbrauchsmeldung für das vorausgegangene Jahr an das Paul-Ehrlich-Institut ist deshalb **nicht** erforderlich.
- Es werden ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate angewendet. Die Plasmaderivate werden **nicht** zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt.
Nach der Hämotherapie-Richtlinie unter Abschnitt 6.4.2.4 ist auf Grund der geringen Komplexität der organisatorischen Verfahrensschritte bei der Anwendung von Fibrinkleber und/oder Plasmaderivaten eine **Überwachung des Qualitätssicherungssystems** der Einrichtung **nicht** gerechtfertigt.
Die Vorlage einer Teilnahmebescheinigung über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung, eine von mir unterschriebene Arbeitsanweisung zur Erythrozytentransfusion sowie die Kopie der Verbrauchsmeldung für das vorausgegangene Jahr an das Paul-Ehrlich-Institut ist deshalb **nicht** erforderlich.

Ort/Datum

Unterschrift verantwortliche Person der Einrichtung

Transfusionsverantwortlicher Arzt/Ärztin (TV):

Name, Titel

Vorname

Straße

PLZ, Ort

Telefonische Erreichbarkeit für Rückfragen

E-Mail-Adresse

Bitte jeweils Zutreffendes ankreuzen:

1. Qualifikationsvoraussetzung:

- Ich bin Facharzt/Fachärztin und die Teilnahmebescheinigung über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung sowie eine Bestätigung über eine zweiwöchige Hospitation (in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung) liegt der BLÄK bereits vor seit _____ oder diesem Schreiben bei.
- In der o.g. Einrichtung gelten die in der Hämotherapie-Richtlinie unter Abschnitt 6.4.2.3.1 besonderen Voraussetzungen. (Der oben geforderte Nachweis über eine anerkannte zweiwöchige Hospitation kann hiermit entfallen, gemäß Abschnitt 6.4.1.3.2.3 d / f)
- Ich bin Facharzt/Fachärztin für Transfusionsmedizin oder Facharzt/Fachärztin mit der Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ und besitze die in den Hämotherapie-Richtlinien unter Abschnitt 6.4.1.3.2.3 a / b geforderten Qualifikationen. (Der oben geforderte Nachweis über eine anerkannte 16-stündige Fortbildung entfällt hiermit.)

2. Arbeitsanweisung zur EK-Transfusion:

- Eine von mir aktualisierte und unterschriebene Arbeitsanweisung zur Erythrozytentransfusion (gemäß „Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK)“ vom 14.06.2024) liegt der BLÄK bereits vor seit _____ oder diesem Schreiben bei.

3. PEI-Meldung

- Ein Beleg der Meldung nach § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut für das vorausgegangene Kalenderjahr (Seite 1-3) mit dem jährlichen Verbrauch liegt der BLÄK bereits vor seit _____ oder diesem Schreiben bei.

Ich versichere, dass in der von mir geleiteten Einrichtung bei der Anwendung von Blutprodukten ein Qualitätssicherungssystem angewandt wird, das den in der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutprodukten und zur Anwendung von Blutprodukten“ (Richtlinie Hämotherapie) in der aktuell gültigen Fassung gestellten Anforderungen entspricht.

Ort/Datum

Unterschrift Transfusionsverantwortliche Ärztin/Arzt