



Qualitätsbericht Hämotherapie Berichtszeitraum 2025

gemäß Abschnitt 6.4.2.3 der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie - Gesamtnovelle 2023)“

Ausgenommen sind die Sonderfälle gemäß Abschnitt 6.4.2.3.1 der Richtlinie Hämotherapie (u. a. <50 EKs/Jahr).

Einrichtung*:

Name der Einrichtung

Straße

PLZ, Ort

Träger der Einrichtung

Verantwortliches Mitglied der Geschäftsführung

Name, Titel

Vorname

E-Mail-Adresse

Qualitätsbeauftragte/r Hämotherapie (QBH):

Name, Titel

Vorname

Straße

PLZ, Ort

Telefonische Erreichbarkeit für Rückfragen

E-Mail-Adresse

Hiermit bestätige ich die Angaben in diesem Qualitätsberichtsbogen in meiner Aufgabe als QBH für die oben angegebene Einrichtung.

Ort/Datum

Unterschrift QBH

***Bitte beachten:** Einrichtungen der Krankenversorgung mit mehr als einem Standort haben **je Standort** einen Qualitätsbericht abzugeben (6.4.2.1)

Die in diesem Berichtsbogen verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, geschlechtsneutral zu sehen

A Qualitätsbeauftragte/r (QBH)			
A1	Wurde ein/e Qualitätsbeauftragte/r Hämotherapie (QBH) für die Einrichtung benannt? (Abschnitt 6.4.2.2.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
A2	Hat der/die QBH die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.2.2.3)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<u>Wenn „ja“.</u>			
A2.1a	liegt der Nachweis der Qualifikation des/der QBH der BLÄK bereits vor?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<u>Wenn „nein“.</u>			
A2.1b	bis wann wird der Nachweis (z.B. bei Wechsel des/der QBH) nachgereicht?	(TT.MM.JJ)	

B Leitungsaufgaben			
B1 Transfusionsverantwortliche/r (TV)			
B1.1	Wurde von der Leitung ein/e Transfusionsverantwortliche/r (TV) der Krankenversorgung bestellt? (Abschnitt 6.4.1.3.2.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
B1.2	Verfügt der/die TV über die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Abschnitt 6.4.1.3.2.3 und 6.4.2.2.2a)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
B2 Transfusionsbeauftragte/r (TB)*			
* In Einrichtungen mit nur einer Behandlungseinheit kann der/die TB personengleich mit dem/der TV sein.			nicht anwendbar <input type="checkbox"/>
B2.1	Über wie viele Behandlungseinheiten* gemäß QM-Handbuch, in denen Blut und Blutprodukte angewendet werden, verfügt diese Einrichtung? (Abschnitt 6.4.1.3.3.1) * Die Angabe von mind. einer Behandlungseinheit ist erforderlich.		<input type="checkbox"/>
B2.2	Wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung eine Behandlungseinheit definiert und im QM-Handbuch hinterlegt? (Abschnitt 6.4.1.3.3.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
B2.3	Wurden Transfusionsbeauftragte (TB) für jede dieser Behandlungseinheiten bestellt? ¹ (Abschnitt 6.4.1.3.3.1 und 6.4.2.2.2a)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<u>Wenn "nein".</u>			
B2.3a	In wie vielen Behandlungseinheiten wurden keine TB bestellt?		<input type="checkbox"/>
B2.4	Haben alle TB die erforderliche Qualifikation gemäß der Richtlinie Hämotherapie? (Abschnitt 6.4.1.3.3.3 und 6.4.2.2.2a)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<u>Wenn "nein".</u>			
B2.4a	in wie vielen Behandlungseinheiten fehlt dem/der bestellten TB die erforderliche Qualifikation?		<input type="checkbox"/>

B3 Transfusionskommission (gem. § 15 TFG Abs. 1 S. 4 TFG) Betrifft nur Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung*, mit Spendeinrichtung oder Institut für Transfusionsmedizin. nicht anwendbar <input type="checkbox"/> <small>*Akutversorgung kann dann angenommen werden, wenn die Einrichtung der Krankenversorgung einen Versorgungsauftrag zu erfüllen hat, der grundsätzlich auf ein breit angelegtes Angebot an diagnostischen und therapeutischen Leistungen ausgerichtet ist und auch die Notfallversorgung einschließt.</small>			
B3.1	Wurde in der Einrichtung eine Transfusionskommission etabliert? (Abschnitt 6.4.1.3.4.1 und 6.4.2.2.2b)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<u>Wenn ja,</u>			
B3.1a	Findet regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) eine Sitzung statt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
B3.1b	Findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Transfusionskommission und QBH statt? (Abschnitt 6.4.1.3.4.3)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
B3.1c	Ist die Mitteilung der Einhaltung von Qualitätsstandards bzw. des Bestehens von Qualitätsmängeln durch den QBH an die Transfusionskommission erfolgt? (Abschnitt 6.4.2.2.2 n)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

C Qualitätsmanagementsystem			
C1	Wurde ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten in Ihrer Einrichtung etabliert? (Abschnitt 6.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C2	Ist das QS-System gemäß Richtlinie Hämotherapie in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem integriert? (Abschnitt 6.1 und 6.4.1.3.2.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C3	Fanden regelmäßige und ggf. anlassbezogene Begehungen des/der QBH gemeinsam mit dem/der TV mit anschließender Ergebnisbesprechung statt? (Abschnitt 6.4.2.2.2m)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C4	Wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch gemäß Richtlinie Hämotherapie erstellt? (Abschnitt 6.4.1.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C5	Liegen den Mitarbeitenden, die Blutprodukte anwenden, schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisungen im für ihre Arbeit relevanten Umfang und dem aktuellen einrichtungsinternen Stand vor? (Abschnitt 6.4.2.2.2f)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C6	Sind den entsprechenden Mitarbeitenden die Richtlinie Hämotherapie und die Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung zugänglich? (Abschnitt 6.4.2.2.2g)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C7	Existiert ein von dem/der TV erstelltes und der Leitung des Standorts der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichnetes Dokument, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind?*	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
	<small>* Entsprechende Verbesserungspotenziale können z.B. als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Umsetzung der Verbesserungspotenziale ist die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung verantwortlich.</small>	kein Verbesserungspotenzial <input type="checkbox"/>	
C8	Existiert eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen? (Abschnitt 6.4.2.2.2c)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C9	Gibt es ein Berichtswesen zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse? (Abschnitt 6.4.2.2.2c)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

C10	Ist die Patientenaufklärung einschließlich Einwilligung für die Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie ggf. die nachträgliche Sicherungsaufklärung in allen Behandlungseinheiten, in denen Blutprodukte angewendet werden, geregelt? (Abschnitt 4.3)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C11	Ist durch entsprechende Anweisungen in allen Fachabteilungen geregelt, dass die Transfusions-Vorbereitung (u.a. Anforderungsscheine, Identitätssicherung) nach Maßgabe der Richtlinie Hämotherapie erfolgt? (Abschnitt 4.4.3, 4.4.4 und 4.9)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C12	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung die Durchführung des AB0-Identitätstests (Bedside-Test) nach Maßgabe der Richtlinie Hämotherapie geregelt? (Abschnitt 6.4.1.2 und 4.9.2.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C13	Wird das Ergebnis des AB0-Identitätstests (Bedside-Test) schriftlich dokumentiert (Vorname, Name und Geburtsdatum des Patienten; Angabe der ermittelten Blutgruppe; Datum und Unterschrift des/der transfundierenden Arztes/Ärztin)? (Abschnitt 4.9.2.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C14	Wird in der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein System zur dokumentierten Einweisung (Nachweis über erforderliche Kenntnisse und ausreichende Erfahrung) neuer Mitarbeitender angewandt? (Abschnitt 6.4.1.3.1, 6.4.1.3.3.2 und 6.4.2.2.2d)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
C15	Werden die Unterweisungen für transfundierende Ärztinnen und Ärzte durch jährliche Schulungen von dem/der TB aktualisiert? (Abschnitte 6.4.1.3.1 und 6.4.1.3.3.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

D Patient Blood Management (PBM)			
D1	Gibt es in der Einrichtung ein einrichtungs- und fachspezifisches Konzept für die Anwendung geeigneter Maßnahmen zur Optimierung des Erythrozytenvolumens, zur Minimierung von Blutungen und Blutverlusten sowie zur Erhöhung und Ausschöpfung der Anämietoleranz (Abschnitt 4.2 und 6.4.1.3.4.2 und 6.4.2.2.2)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
* teilweise, da z.B. nur für einzelne Behandlungseinheiten vorhanden ** nicht anwendbar, da keine operativen oder interventionellen Eingriffe		teilweise* <input type="checkbox"/> nicht anwendbar** <input type="checkbox"/>	

E Dokumentation			
E1 Patientenbezogene Dokumentation			
E1.1	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass gemäß §14 Abs. 2 TFG alle transfundierten Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie patientenbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
E1.2	Ist in allen Behandlungseinheiten geregelt, dass auftretende Nebenwirkungen in der „Patientenakte“ dokumentiert werden? (Abschnitt 4.13.1 und 5.3.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
E1.3	Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der patientenbezogenen Dokumentation durch den/die QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.2l)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

E2 Produktbezogene Dokumentation			
E2.1	Ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung geregelt, dass gemäß §14 Abs. 2 TFG alle transfundierten Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie produktbezogen dokumentiert werden? (Abschnitt 6.4.1.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
E2.2	Erfolgte eine stichprobenhafte Überprüfung der chargenbezogenen Dokumentation durch den/die QBH? (Abschnitt 6.4.2.2.2i)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

F Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen sowie Rückverfolgungsverfahren			
F1	Ist in allen Behandlungseinheiten ein Verfahren zur Erfassung, Behandlung und Ursachenklärung von unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen installiert? (Abschnitt 5)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
F2	Sind die Kommunikationswege bei einem Rückverfolgungsverfahren nach § 19 TFG geregelt? (Abschnitt 5.4.1)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
F3	Sind die Verantwortlichkeiten bezüglich der Unterrichts- und Meldepflichten sowie deren Dokumentation bei unerwünschten Ereignissen sowie unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen innerhalb der Einrichtung schriftlich geregelt? (Kapitel 5, Tabelle 5.3.)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

G Verbrauchsdokumentation			
G1	Erfolgt gemäß § 21 TFG die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an das Paul-Ehrlich-Institut? (Abschnitt 6.4.2.3.1.c)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
G2	Werden in der Einrichtung dauerhaft Hämophilie-Patienten behandelt? (§ 21 1a TFG)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
	<u>Wenn ja,</u>		
G2a	erfolgt die Meldung der Anzahl der Personen mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und der angewendeten Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemäß § 21 Absatz 1a TFG an das Deutsche Hämophilieregister?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
	<u>Wenn nein,</u>		
G2b	Gibt es in der Einrichtung eine Regelung, dass bei zeitlich begrenzter Behandlung eines Hämophilie-Patienten Angaben über die Behandlung mit Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den hämophiliebehandelnden Arzt übermittelt werden? (§ 14 Absatz 3a TFG)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
G3	Werden die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten, bezogen auf Standard-Operationen/-Prozeduren, geführt? (Abschnitt 6.4.2.2.2i)	nicht anwendbar <input type="checkbox"/>	
		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

H Immunhämatologisches Labor und/oder Blutdepot		
H1 Blutdepot		
H1.1	Verfügt die Einrichtung über ein eigenes Blutdepot?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
<u>Wenn ja,</u>		
H1.1a	wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein/e Leiter/in des Blutdepots bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2a)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H1.1b	hat der/die Leiter/in des Blutdepots die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.7)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H1.1c	liegen für den Bereich des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen* vor? (Abschnitt 6.4.2.2.2e) * Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Blutdepots verantwortlich.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H2 Immunhämatologisches Labor		
H2.1	Verfügt die Einrichtung über ein eigenes immunhämatologisches Labor?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
<u>Wenn ja,</u>		
H2.1a	wurde von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung ein/e Leiter/in des immunhämatologischen Labors bestellt? (Abschnitt 6.4.2.2.2a)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H2.1b	hat der/die Leiter/in des immunhämatologischen Labors die erforderliche Qualifikation? (Abschnitt 6.4.1.3.6)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
H2.1c	liegen für den Bereich des immunhämatologischen Labors schriftliche Arbeitsanweisungen* vor? (Abschnitt 6.4.2.2.2e) * Die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des Immunhämatologischen Labors verantwortlich.	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

I Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen		
I1	Werden in der Einrichtung hämatopoetische Stammzellzubereitungen angewandt? (Abschnitt 6.4.2.2.2o)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Bitte beachten Sie: Wenn ja , füllen Sie bitten den separaten Berichtsbogen zur „Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ aus.		

Ergänzende Informationen zum Qualitätsbericht:
