

Dr. med. Frank Thölen M.A./Prof. Dr. med. Andreas Becker/Prof. Dr. med. Johannes Aufenanger/
Udo Beck

Qualitätsmanagement in der Transfusionsmedizin

Das Konzept des Clinotel-Krankenhausverbundes

Alle Einrichtungen, die Blut und Blutprodukte anwenden, sind gemäß § 15 Transfusionsgesetz (TFG) zur Einrichtung eines Systems der Qualitätssicherung verpflichtet. Das TFG und die Richtlinien der Bundesärztekammer^{1), 2)} beinhalten sehr detaillierte Vorgaben zur personellen und inhaltlichen Ausgestaltung des Qualitätssicherungssystems. Auch die Analyse und Bewertung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems sind hinsichtlich der Inhalte und Zuständigkeiten klar geregelt. Es stellt sich daher die Frage, ob Instrumente der externen Qualitätssicherung ein zusätzliches Potenzial zur Erhöhung der Patientensicherheit bieten können. Dieser Frage gehen die Autoren in dem vorliegenden Beitrag nach.

Die Anwendung von Blut und Blutprodukten ist eine risikobehaftete klinische Tätigkeit, die zur Beeinträchtigung der Patientensicherheit führen kann. Die jährlichen Publikationen der „Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group“ lassen dabei den Schluss zu, dass das Risiko weniger in einer möglichen Infektion liegt als vielmehr im Transfusionsprozess selbst. So werden aktuell 39,6 Prozent aller transfusionsassoziierten Zwischenfälle auf die Verwechslung von Patienten und/oder Blut und Blutkomponenten zurückgeführt.³⁾ Als Bereiche mit hohem Risiko für transfusionsassoziierte Zwischenfälle wurden in Krankenhäusern die Notaufnahme und die Normalstationen identifiziert.⁴⁾ Mit dem Ziel, eine größtmögliche Sicherheit bei der Transfusion von Blut und Blutprodukten zu gewährleisten, wurden in Deutschland eine Reihe externer Normen formuliert.

Die Nutzung administrativer Routinedaten zur Identifikation unerwünschter Ereignisse im stationären Sektor wird international seit geraumer Zeit als Instrument zur Qualitätssicherung eingesetzt und nimmt auch in Deutschland zu.^{5), 6)} Im Bereich der Transfusionsmedizin kann die Qualitätssicherung mit Routinedaten auf der Ebene des einzelnen Krankenhauses genutzt werden, um für definierte operative Eingriffe ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand Daten zur Transfusionswahrscheinlichkeit zu gewinnen. Diese soll gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer bei der Entscheidung über die Aufklärung eines Patienten über das Risiko allogener Bluttransfusionen herangezogen werden. Gleichzeitig können Informationen zur Transfusionsinzidenz Entscheidungshilfen geben, wie viele Erythrozytenkonzentrate vor einem definierten operativen Eingriff für einen Patienten bereitgestellt werden sollen.

Bei der Anwendung der QSR im Bereich der Transfusionsmedizin ergeben sich auch Limitationen. So lässt sich mit den Abrechnungsdaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz keine

Verbrauchsstatistik für Blut und Blutprodukte erstellen, da die zugrunde liegenden OPS-Kodes diese numerisch bündeln (zum Beispiel „1 bis unter 6 TE“). Gleichzeitig differenzieren die Kodes nicht zwischen der Transfusion von Fremdblut- und Eigenblutprodukten. Vom Standpunkt der Patientensicherheit ist diese Differenzierung jedoch nicht erforderlich, da an die Transfusion von autologen Blutprodukten die gleichen strengen Indikationskriterien anzuwenden sind wie bei Fremdblutprodukten.²⁾ Auch lassen die Ergebnisse der QSR keinen unmittelbaren Rückschluss darauf zu, ob die Transfusion bereits präoperativ erfolgte oder erst intra- bzw. postoperativ erforderlich war. Ursächlich hierfür ist, dass der Zeitpunkt der Dokumentation des OPS-Kodes zwar nachvollzogen werden kann, diese jedoch kumulativ für den gesamten stationären Aufenthalt erfolgen muss. Diese Limitation der QSR kann insbesondere bei Eingriffen, die aufgrund einer malignen Erkrankung erfolgen, relevant werden, dürfte jedoch im Bereich der elektiven Endoprothetik von untergeordneter Bedeutung sein.



Anzeige



Die FuturaMed AG gehört zu den führenden Unternehmensberatungen im Gesundheitswesen.



Budgetverhandlungen

Personalwesen/Personalgewinnung

DRG

Marketing

Kodierung

Krankenhausfinanzierungsrecht

MDK

Medizincontrolling

Ablaufoptimierung Finanzplanung



Herbert-M. Pichler
Vorstandsvorsitzender
der FuturaMed AG

Tilmann Götzner
Vorstand der
FuturaMed AG

Feringastr. 4 · 85774 München-Unterföhring · Telefon 089/4111 26-0

www.futuramed-ag.de

Die Richtlinien der Bundesärztekammer sehen im Rahmen des internen Qualitätsmanagements die Erstellung eines Programms für Selbstinspektionen (interne Audits) im Bereich des Transfusionswesens vor.¹⁾ Die Ergebnisse der Selbstinspektionen sind Bestandteil des jährlich bei den Landesärztekammern einzureichenden Qualitätsberichts. Die Richtlinien der Bundesärztekammer formulieren jedoch keine Anforderungen in Bezug auf die Häufigkeit und den Umfang der Selbstinspektionen. Die Rechtsberaterkommission der Landesärztekammern hat allerdings kurz nach Verabschiedung des TFG und der Richtlinien der Bundesärztekammer darauf hingewiesen, dass sie zusätzliche Maßnahmen für notwendig erachtet. Einzelne Landesärztekammern haben daraufhin mit der ergänzenden Durchführung externer Audits unter Einbeziehung von Fachexperten aus ihrem Zuständigkeitsbereich begonnen.⁷⁾

Unabhängig von der Diskussion über die Angemessenheit externer Normen bieten solche Auditprogramme den Vorteil, dass den auditierten Organisationen ein fachlich gestützter „externer Blick“ auf die eigenen Prozesse ermöglicht wird.

Die Umsetzung im Clinotel-Krankenhausverbund

Der Clinotel-Krankenhausverbund besteht aus aktuell 29 Krankenhäusern in freigemeinnütziger oder kommunaler Trägerschaft. Diese sind vertraglich miteinander verbunden und behalten während der Mitgliedschaft im Verbund ihre rechtliche und organisatorische Selbstständigkeit. Die Geschäftsstelle des Verbundes unterstützt die Mitgliedshäuser bei der kontinuierlichen Weiterentwicklung ihrer medizinisch-pflegerischen Qualität indem sie ihnen Instrumente des Qualitätsmanagements zur Verfügung stellt. Das Qualitätskonzept des Krankenhausverbundes sieht vier aufeinander aufbauende und sich ergänzende Elemente vor:

1. Qualitätssicherung mit Routinedaten

Die Geschäftsstelle des Clinotel-Krankenhausverbundes stellt den Mitgliedshäusern in monatlichen Abständen vergleichende Auswertungen der Routinedaten zur Verfügung. Diese beinhalten auch Kennzahlen zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten bei operativen Eingriffen in den Bereichen Allgemein- und Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Orthopädie, Unfallchirurgie, Neurochirurgie sowie Urologie. Die Berechnung der Kennzahlen erfolgt mit Hilfe der spezifischen OPS-Kodes der 8-800.c-Reihe. Innerhalb des Clinotel-Krankenhausverbundes werden die Transfusionsinzidenzen ebenso wie die Ergebnisse aller übrigen Kennzahlen der Qualitätssicherung mit Routinedaten in entanonymisierter Form vergleichend gegenübergestellt. Den verantwortlichen Ärzten in den Mitgliedshäusern bietet sich auf diese Weise die Möglichkeit, im kollegialen Dialog Einflussgrößen für unterschiedliche Ergebnisse zu identifizieren und erfolgreiche Konzepte für (fremd)blutsparende Maßnahmen auf das eigene Haus zu übertragen.

2. Auditverfahren

Im Bereich Transfusionswesen ist ein Auditprogramm etabliert, an dem sich die Mitgliedshäuser des Verbundes auf freiwilliger Basis beteiligen können. Organisation und Ablauf der Audits orientieren sich an der in der DIN EN ISO 19011 beschriebenen Vorgehensweise, fokussieren inhaltlich jedoch auf die Gestaltung klinischer Prozesse und die Patientensicherheit im Umfeld der Transfusion.

Die Audits werden gemeinsam durch Mitarbeiter der Geschäftsstelle und Fachexperten aus dem Verbund durchgeführt. Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle fungieren als Auditleiter. Sie sind zertifizierte ISO-Auditoren und haben die transfusionsmedizinischen Seminare für Transfusionsverantwortliche absolviert. Die Fachexperten nehmen in den Mitgliedshäusern des Verbundes die Aufgaben des Transfusionsverantwortlichen oder des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie wahr.

Mögliche Inhalte des Audits wurden in einem Auditkatalog zusammengefasst, der allen Mitgliedshäusern zur Verfügung gestellt und von der Geschäftsstelle regelmäßig aktualisiert wird. Er enthält nicht nur die aktuellen transfusionsmedizinisch relevanten externen Normen in gebündelter Form, sondern auch wissenschaftliche Publikationen zu den Themen „Sicherheit der Transfusion“ und „Management von Transfusionszwischenfällen“.

Das Audit umfasst sowohl die Prüfung des Qualitätsmanagement-Handbuchs und aller mitgeltenden Dokumente des auditierten Krankenhauses als auch eine Begehung verschiedener Bereiche des Krankenhauses einschließlich des Labors und des Blutdepots. Weiterer Bestandteil des Audits ist die stichprobenartige Prüfung anonymisierter Patientenakten mit dem Ziel, den klinischen Prozess von der Indikationsstellung über die Durchführung bis zur Nachbereitung der Transfusion unter dem Aspekt Patientensicherheit detailliert nachzuvollziehen. Im Verlauf des Audits erfolgt ebenfalls eine Simulation des Rückverfolgungsverfahrens gemäß § 19 TFG. Hierzu werden in den von den Häusern übermittelten administrativen Daten stichprobenartig Fälle ermittelt, bei denen während des stationären Aufenthalts mindestens eine Transfusion durchgeführt wurde. Diese Fälle werden den Mitgliedshäusern für die Aktenprüfung vorab übermittelt bzw. für die Simulation der Rückverfolgung zu Beginn des Audits ausgehändigt.

Die wesentlichen Auditfeststellungen und die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen und Empfehlungen werden zum Abschluss des Audits in einer gemeinsamen Besprechung kommuniziert. Ein ausführlicher und standardisierter schriftlicher Auditbericht wird durch den Auditleiter in Abstimmung mit dem Fachexperten erstellt und dem auditierten Krankenhaus innerhalb von vier Wochen nach dem Audit zur Verfügung gestellt.

Das Auditprogramm selbst wird kontinuierlich reevaluiert, indem Rückmeldungen der auditierten Krankenhäuser und der Fachexperten aktiv von der Geschäftsstelle eingeholt und bei Bedarf kurzfristig für die Weiterentwicklung des Verfahrens herangezogen werden. ▶

3. Meldesystem von transfusionsassoziierten (Beinahe-) Zwischenfällen

Seit September 2009 besteht im Clinotel-Krankenhausverbund die Möglichkeit der anonymisierten Kommunikation von transfusionsassoziierten (Beinahe-)Zwischenfällen. Dieses Meldesystem wurde bereits an anderer Stelle im Detail vorgestellt.⁸⁾

4. Fachgruppe Transfusionsmedizin

Auf der Ebene des Verbundes wurde eine Fachgruppe Transfusionsmedizin eingerichtet, die den Transfusionsverantwortlichen der Mitgliedshäuser den Erfahrungsaustausch zu transfusionsmedizinischen Themen ermöglicht. Gleichzeitig lässt sich dieses Forum nutzen, um auf Verbundebene Konzepte zu entwickeln, die die Patientensicherheit kontinuierlich erhöhen. So geht die Einführung des freiwilligen Meldesystems über transfusionsassoziierte (Beinahe-)Zwischenfälle wesentlich auf die Empfehlung der Fachgruppe zurück.

Ergebnisse

In die Qualitätssicherung mit Routinedaten wurden im Erfassungsjahr 2009 Abrechnungsdaten von 306 953 Behandlungsfällen einbezogen. In 17 402 Fällen (5,7 Prozent) wurde während des stationären Aufenthaltes mindestens eine Transfusion durchgeführt.

Die Transfusionsinzidenz (Transfusion mindestens eines Erythrozytenkonzentrates während des stationären Aufenthalts) wurde für 50 definierte operative Eingriffe bei insgesamt 43 000 Fällen ermittelt. Sie lag im Jahr 2009, bezogen auf alle Eingriffe, bei 9,4 Prozent. Die Spannweite reichte von 0,4 Prozent bei Operationen an der Schilddrüse und den Nebenschilddrüsen bis 55,3 Prozent bei Hüftgelenks-Endoprothesenwechsel.

Seit Einführung des Auditprogramms im September 2008 haben Audits in acht Mitgliedshäusern des Verbundes stattgefunden, ein weiteres ist für 2010 bisher vereinbart. Ein Qualitätsmanagementsystem gemäß den Anforderungen des Transfusionsgesetzes und den Richtlinien der Bundesärztekammer gab es in allen auditierten Krankenhäusern. Die verantwortlichen Personen (Transfusionsverantwortliche, Transfusionsbeauftragte und Qualitätsbeauftragte Hämotherapie) waren durchweg benannt und gemäß den Anforderungen der Bundesärztekammer qualifiziert. Kennzahlen zur Qualität des Transfusionsprozesses (zum Beispiel Verfallsraten) wurden in allen Häusern erhoben, wobei sieben von acht Häusern diese Kennzahlen zur Operationalisierung von Qualitätszielen nut-

zen. Schriftliche Ergebnisse der Selbstinspektion konnten von allen Häusern vorgelegt werden.

Alle auditierten Häuser hatten schriftliche und normenkonforme Vorgaben für die Dokumentation der Aufklärung und Einwilligung in die Transfusion formuliert. Die stichprobenartig durchgeführte Prüfung anonymisierter Patientenakten zeigte jedoch, dass diese nicht immer vollständig umgesetzt wurden.

Zum Schutz vor Patienten- bzw. Blutkomponentenverwechslungen lagen in allen Häusern Verfahrensanweisungen vor. Die Auditoren diskutierten diese in verschiedenen Bereichen mit ärztlichen und pflegerischen Gesprächspartnern anhand klinischer Szenarien. Die Ausführungen der Gesprächspartner ließen dabei auf ein hohes Risikobewusstsein schließen.

Die Überwachung des Patienten während und nach einer Transfusion war durchweg schriftlich geregelt und entsprach den Empfehlungen aktueller Publikationen.⁹⁾ Die diesbezüglichen Verfahrensanweisungen waren allen ärztlichen und pflegerischen Gesprächspartnern in den verschiedenen Bereichen der Krankenhäuser bekannt. Auch die Symptome transfusionsassoziiertes Nebenwirkungen konnten durchgängig benannt werden. In allen auditierten Bereichen existierten auch klare Konzepte für das innerklinische Notfallmanagement. Keinerlei Probleme bereitete die Simulation einer Rückverfolgung gemäß § 19 TFG. Alle Häuser waren in der Lage, den Auditoren eine Aufstellung über die bei stichprobenartig ausgewählten Fällen transfundierten Blutprodukte vorzulegen.

Die Rückmeldungen der auditierten Krankenhäuser und der Fachexperten waren durchgehend positiv. Nach Einschätzung der Krankenhäuser ermöglichten die externen Audits eine differenzierte Analyse der eigenen Stärken und Schwächen sowie die Ableitung konkreter Verbesserungsmaßnahmen. Zudem habe das Thema Qualitätssicherung durch die Audits noch stärkere Aufmerksamkeit erhalten. Die Fachexperten sahen persönlichen Nutzen durch den kollegialen Erfahrungsaustausch und den Zugewinn an Ideen für praxisnahe Lösungen zur Umsetzung der geltenden Normen.

Fazit

Bei den bisher innerhalb des Clinotel-Krankenhausverbundes durchgeführten Audits im Bereich des Transfusionswesens zeigte sich, dass die Anforderungen des Transfusionsgesetzes und der Richtlinien der Bundesärztekammer in den Mitgliedshäusern in hohem Maße umgesetzt werden. Verbesserungspotenziale gab es bei der Dokumentation in der Patientenakte. Der von der Clinotel-Geschäftsstelle gewählte methodische Ansatz, Daten der Qualitätssicherung mit Routinedaten für die Generierung einer Stichprobe zur Aktenprüfung heranzuziehen, stieß in den Mitgliedshäusern auf hohes Interesse. Dieses Vorgehen, das mit Hilfe der QSR-Auswertungen auch in den Mitgliedshäusern selbst durchgeführt werden kann, ermöglicht es den verantwortlichen Ärzten, mit vertretbarem Aufwand in kurzen Zeitintervallen Aktenprüfungen vorzunehmen und die Ergebnisse zeitnah an die transfundierenden Ärzte zurückzumelden.

Anzeige

Wirtschaftsprüfung
Steuer- und Rechtsberatung
Unternehmensberatung
www.bpgwp.de



Münster – Berlin – Bremen – Köln – Stuttgart

Der primäre Fokus des Clinotel-Auditverfahrens liegt jedoch in einer Analyse und fachlichen Bewertung der Patientensicherheit im Umfeld der Transfusion. Verschiedene klinische Szenarien, die während der Audits durch die Auditoren thematisiert wurden, zeigten bei allen Mitarbeitern ein fundiertes Wissen über die Praxis der Transfusion und potenzielle Risiken im Transfusionsprozess, etwa bei der sequenziellen Transfusion von Blut und Blutprodukten durch mehrere Ärzte. Auch die Symptome transfusionsassoziiierter Nebenwirkungen konnten sicher dargestellt werden. Alle auditierten Krankenhäuser verfügten über ein strukturiertes und klar kommuniziertes Konzept für das innerklinische Notfallmanagement.

Eine Limitation von Audits liegt darin, dass sie immer nur eine Momentaufnahme darstellen können. Nicht alle in den Transfusionsprozess eingebundenen Mitarbeiter können befragt, nicht alle Bereiche, in denen Transfusionen durchgeführt werden, können besucht werden. Die internen Verfahrensanweisungen, die den Auditoren zur Verfügung gestellt wurden, und die Äußerungen unserer Gesprächspartner lassen jedoch den Schluss zu, dass in den auditierten Mitgliedshäusern gute Voraussetzungen für ein sicheres Transfusionswesen vorliegen.

Literatur

- 1) Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie). Aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Gesamtnovelle 2005, mit Änderungen und Ergänzungen 2007.
- 2) Leitlinien Bundesärztekammer. Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten – Gesamtnovelle 2008.
- 3) The Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. Annual Report 2009. www.shotuk.org (Recherchedatum 15.07.2010)
- 4) Lundy, D.; Laspina, S.; Kaplan, H.; Rabin Fastman, B.; Lawlor, E.: Seven hundred and fifty-nine (759) chances to learn: a 3-year pilot project to analyse transfusion-related near-miss events in the Republic of Ireland. *Vox Sanguinis* 2007;92: 233–241
- 5) Iezzoni, LI.; Identifying Complications of Care Using Administrative data. *Med Care* 1996; 6: 700–715
- 6) Heller, G.: Aktueller Stand und weitere Entwicklung des Projektes „Qualitätssicherung mit Routinedaten“ (QSR). *Dtsch Med Wochenschr* 2009; 134: 315–315
- 7) Gossrau, E.; Rogge, Th.; Markl-Vieto-Estrada, Ch.: „Berliner Konzept“ zur Qualitätssicherung in der Transfusionsmedizin. *Hämotherapie* 2008; 11: 10–16
- 8) Becker, A.; Thölen, F.: Reporting System in Transfusion Medicine – a Contribution to Patient Safety in the Clinotel Hospital Group. *Transfus Med Hemother* 2010; 37: 161–164
- 9) Greinacher, A.: Technik der Bluttransfusion. In: *Transfusionsmedizin*. Hrsg.: Mueller-Eckhardt, CH.; Kiefel, V. Springer-Verlag 2004.

Anschrift der Verfasser

Dr. med. Frank Thölen M.A., Referent Qualitätssicherung/Prof. Dr. med. Andreas Becker, Geschäftsführer/Udo Beck, Geschäftsführer, Clinotel Krankenhausverbund gemeinnützige GmbH, Ebertplatz 1, 50668 Köln, E-Mail: thoelen@clinotel.de/Prof. Dr. med. Johannes Aufenanger, Direktor Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinikum Ingolstadt GmbH, Krumenauer Straße 25, 85049 Ingolstadt

Kurz notiert

Berlin. Mit der Freigabe der Internetseite „Aortenklappenregister.de“ durch das BQS-Institut startete am 1. Juli das Deutsche Aortenklappenregister. Es ist eine gemeinsame Initiative der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung (DGK). Im Rahmen des Registers werden bundesweit Langzeitdaten zum Aortenklappenersatz und zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation erhoben und wissenschaftlich ausgewertet. Ziel ist es, künftig jedem der rund 12 000 Patienten in Deutschland die geeignete Therapie auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse empfehlen zu können. Insbesondere soll das Register dazu beitragen, Nutzen und Risiken der kathetergestützten Aortenklappenimplantation abwägen und klare Kriterien für deren Anwendung definieren zu können.

Weitere Informationen: Elke Schäfer, Telefon: 02 11/ 28 07 29-0, E-Mail: info@aortenklappenregister.de sowie bei der Deutschen Aortenklappenregister gGmbH, Langenbeck-Virchow-Haus, Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin.

Leipzig. Das Leipziger Forschungszentrum für Zivilisationserkrankungen LIFE erforscht ab Herbst 2010 mit einem Konsortium aus über 100 Ärzten und Wissenschaftlern das Zusammenspiel von genetischer Anlage, Stoffwechsel und individueller Lebensführung bei mehr als 30 000 Leipzigern. Die knapp 40 Mio. € teure Bevölkerungs- und Patientenstudie soll Erkenntnisse über die Ursachen der wichtigsten Zivilisationserkrankungen hervorbringen. Weltweit einzigartig ist eine teilmechanisierte Biobank auf flüssigem Stickstoff, in der über eine Million Blut- und Zellproben für spätere Analysen lagern werden. Alle Proben und Erhebungen werden pseudonymisiert aufgenommen und in einer Datenbank mathematisch analysiert. Weitere Informationen: www.uni-leipzig-life.de. ■

Anzeige



Erfrischend solide.

REHA SQL - Das neue KIS für Ihre Reha-Klinik. www.magrathea.eu

MEDICA
Halle
15 / A21