

3 Qualitätssicherung in der Transfusionsmedizin: Externes Audit und Peer-Review verknüpft

Elke Gossrau, Thomas Rogge und Christa Markl-Vieto Estrada

Im Jahre 2001 hat der Vorstand der Ärztekammer Berlin (ÄKB) ein Konzept für die Durchführung der Qualitätssicherung in der Hämotherapie beschlossen.

Anlass dafür war, dass die Überwachung der im Transfusionsgesetz geforderten Qualitätssicherung nicht einer Gesundheitsbehörde, sondern der Ärzteschaft selbst, d. h. den Landesärztekammern übertragen wurde. Der Umfang der Überwachung des Qualitätssicherungssystems ist hierbei abhängig von der Art und Anzahl der in der Einrichtung angewendeten Blutprodukte.

Grundsätzlich sind alle Krankenhäuser und Arztpraxen, die Blutprodukte transfundieren verpflichtet:

- für die Hämotherapie verantwortliche Personen d. h. Transfusionsbeauftragte (TB), Transfusionsverantwortliche (TV) und Qualitätsbeauftragte (QB) zu benennen.
- Die erforderliche Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement inhaltlich zu definieren (QM-Handbuch),
- jährlich einen Qualitätsbericht an die Landesärztekammer einzureichen und
- je nach Struktur der Einrichtung eine Transfusionskommission einzusetzen.

Um die Einhaltung dieser Forderungen wirksam überprüfen zu können, baut das Konzept der ÄKB auf Inspektionen (Audits) im Sinne von „Peer-Reviews“ auf, die durch qualifizierte Ärzte durchgeführt werden. Dadurch fördern die Audits den fachlichen Austausch der Einrichtungen untereinander nach dem Prinzip des „learning from the best“.

3.1 Konzept der ÄKB zur Überwachung der Qualitätssicherung in der Hämotherapie genannt: das „Berliner Konzept“

Das Vorgehen der ÄKB sieht drei aufeinander aufbauende Elemente vor:

- externe Audits und interne Selbstbewertungen im Wechsel
- regelmäßige jährliche Ergebniskonferenzen, in denen die Ergebnisse der Audits bewertet und diskutiert werden
- regelmäßige Fortbildungsangebote

Alle stationär und ambulant tätigen Einrichtungen, die Blutprodukte transfundieren, werden einmal im Laufe von drei Jahren von zwei Auditoren besucht und nach einem standardisierten Vorgehen begutachtet. Die Protokolle der Audits werden in der ÄKB gesammelt und ausgewertet. Die Ergebnisse der Bewertung werden in anonymisierter Form auf den jährlichen Erfahrungskonferenzen mit allen an den Audits beteiligten Personen besprochen. Besonders häufig auftretende Mängel sowie Hinweise auf Informationsdefizite dienen als Anregung für Fortbildungen.

Den Einrichtungen wird empfohlen, in den Jahren, in denen kein externes Audit stattgefunden hat, eine interne Selbstinspektion durchzuführen. Vorgaben für diese Selbstinspektionen werden von der Bundesärztekammer zur Verfügung gestellt.

Zu Auditoren können sich Qualitätsbeauftragte, Transfusionsbeauftragte und Transfusionsverantwortliche, also Ärzte, die selbst in der Hämotherapie verantwortlich tätig sind, ausbilden lassen. Die Qualifizierung findet in der ÄKB im Rahmen einer 2-tägigen Schulung statt. Mittlerweile stehen der ÄKB ca. 40 Auditoren zur Verfügung, die pro Jahr drei bis vier Einsätze absolvieren.

Jeweils zwei Auditoren (möglichst ein QB und ein TB/TV) besuchen gemeinsam eine Einrichtung und führen dort ein Audit nach einem standardisierten Protokoll durch. Die Vorgabe für das Auditprotokoll wurde von einer Arbeitsgruppe aus QB und TV in Zusammenarbeit mit der ÄKB erstellt.

Der Vorstand der ÄKB hat eine Fachgruppe zur fachlichen Begleitung und zur Bewertung der Ergebnisse eingesetzt. Die Mitglieder der Fachgruppe besitzen hohe Fachkompetenz und sind in ihrer täglichen Arbeit in entscheidungsrelevanten Positionen mit Transfusionsmedizin befasst.

Die ÄKB bietet gemeinsam mit Berliner Einrichtungen (z. B. der Charité und dem DRK-Blutspendedienst) regelmäßig die im Gesetz vorgeschriebenen 8- und 16-stündigen Qualifizierungen für TB und TV an.

Auch QB in der Hämotherapie müssen nach den neuen Richtlinien der Bundesärztekammer – sofern sie nicht den 200 Stunden Kurs „Ärztliches Qualitätsmanagement“ gemäß Curriculum der Bundesärztekammer absolviert haben – eine spezielle 40-Stunden-Qualifizierung absolvieren. Dieser Kurs, für den es ebenfalls ein Mustercurriculum der Bundesärztekammer gibt, wird in der ÄKB jährlich und in Absprache mit der Landesärztekammer Brandenburg angeboten.

Es ist ein besonders Anliegen der ÄKB, alle Beteiligten optimal in die Qualitätssicherung einzubinden. Um die Fachkompetenz der QB, TV und TB zu nutzen und die Akzeptanz der Ergebnisse zu gewährleisten, wurden während der Vorbereitung und im Verlauf dieses Qualitätssicherungsprojekts verschiedene Arbeitsgruppen (AG) etabliert, z. B.:

- eine AG „Auditprotokolle“, die für den stationären und ambulanten Bereich standardisierte Bögen zur Dokumentation der Audits erstellt und diese regelmäßig evaluiert und weiterentwickelt hat
- eine AG „Jahresbericht“, die ein Muster für den seit 2006 vorgeschriebenen Jahresbericht des QB erarbeitet hat
- eine AG „Musterfortbildung“, die für den stationären Bereich eine Musterfortbildung als Grundlage zur Qualifizierung von neuen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen erstellt hat
- eine AG „Prozessoptimierung Bluttransfusion“

3.2 Ergebnisse

Alle Berliner Krankenhäuser von den Universitätskliniken der Charité, dem städtischen Krankenhausverbund Vivantes bis hin zu Belegkliniken sowie alle ambulant transfundierenden Arztpraxen sind in das „Berliner Konzept“ eingebunden. Bis Ende 2008 wurden ca. 150 Audits in den Berliner Kliniken durchgeführt. Jede Klinik wurde bisher zweimal auditiert. In den Arztpraxen, die Transfusionen durchführen, haben bisher ca. 30 Audits stattgefunden. In fünf Ergebniskonferenzen konnten alle Beteiligten aus Kliniken und Praxen (QB, TV und TB, die eingesetzten Auditoren sowie die Mitglieder der Fachgruppe) ihre Erfahrungen und Eindrücke aus den Audits miteinander beraten.

In den *auditerten Einrichtungen* nannten die beteiligten Kollegen als wichtigstes Ergebnis der Inspektion die Beschäftigung mit Neuregelungen im Transfusionsgesetz und in den Richtlinien und der sich daraus ergebenden Forderungen. So berichteten Transfusionsverantwortliche, dass bereits die Ankündigung eines ÄKB-Audits zu einer Verbesserung der Strukturqualität in ihrer Einrichtung führte. Lange von ihnen beantragte Ressourcen wurden plötzlich bewilligt und/oder Strukturfragen wegen des anstehenden Audits geklärt. Übereinstimmend war man der Meinung, dass der Qualitätssicherung in der Hämotherapie durch die Fremdinspektionen mehr Aufmerksamkeit gewidmet wurde.

Die *Auditoren* hielten für sich selbst den Zuwachs an transfusionsmedizinischem Wissen als besonders wertvoll. Sie konnten viele praxisrelevante Beispiele für gute Problemlösungen kennen lernen und diese bei Bedarf gezielt an andere Einrichtungen weiterempfehlen. Vor allem hämatologisch-onkologische Facharztpraxen, die in großem Umfang selbst ambulant transfundieren, konnten von Auditoren profitieren, die ebenfalls Praxiserfahrung hatten und z. B. gute Tipps zur Optimierung der Koordination von Patientenein-

bestellung, serologischer Voruntersuchungen und Blutproduktlieferung geben konnten. Mehrfach hörten wir am Ende der Inspektion: „Das war ja eine wirklich produktive Veranstaltung, bei der man auf Dinge aufmerksam gemacht wurde, die einem so noch nicht bewusst waren.“ Auditierte wie Auditoren bescheinigten sich, gegenseitig voneinander gelernt zu haben. Allgemein wurden die Audits als wichtige Erfahrung und Vorbereitung für kommende Zertifizierungen gesehen.

Von der ÄKB und der begleitenden *Fachgruppe* wurde festgestellt, dass durch das „Berliner Audit-Konzept“ das Thema Qualität in der Hämotherapie in allen transfundierenden Einrichtungen deutlich an Bedeutung gewonnen hat. In einem großen Universitätsklinikum wurde beispielsweise anlässlich eines Audits erkannt, dass die Einweisung junger ärztlicher Kollegen in die Transfusionspraxis nicht ausreichend geregelt war. Das von der Transfusionskommission daraufhin entwickelte Einarbeitungskonzept wurde mittlerweile, selbstverständlich mit Genehmigung, von anderen Kliniken übernommen. Gerade dieses Beispiel zeigt, dass anfänglich vorhandene Berührungängste und Sorgen, die Konkurrenz könnte zu tief in das eigene Haus Einblick nehmen, durch die kollegiale Zusammenarbeit abgebaut wurden. Dies ist sowohl dem engagierten Einsatz der Auditoren als auch der überraschend guten und konstruktiven Zusammenarbeit mit den Trägern der jeweiligen Einrichtungen zu danken.

Bei allen positiven Aspekten des „Berliner Konzepts“ zur Qualitätssicherung in der Transfusionsmedizin darf nicht übersehen werden, dass es von allen Beteiligten einen hohen Einsatz an Aufwand, Zeit und Flexibilität fordert. Sowohl für die ÄKB und ihre ehrenamtlich tätigen Gremien als auch und vor allem für die auditierten Einrichtungen und die beteiligten Auditoren entsteht ein Zeitaufwand, der nur akzeptiert wird, solange ein allseitiger Nutzen aus dem Projekt gezogen werden kann. Mit anderen Worten: Dies ist eine Herausforderung, der nur durch kontinuierliche Verbesserung und Weiterentwicklung des Konzeptes begegnet werden kann.

Die Auditoren erhalten für ihre Einsätze eine Aufwandsentschädigung, die für niedergelassene Kollegen wegen des Praxisausfalles etwas höher liegt als die für angestellte Ärzte. Die Kosten für das Projekt tragen bisher die ÄKB und Berliner Blutspendeeinrichtungen als Sponsoren. Ob es in Zukunft eine mit Gebühren verbundene Zertifikaterteilung für den erfolgreichen Auditbesuch geben wird oder ob es weiterhin bei einer durch Sponsoring gemilderten Finanzierung durch die ÄKB bleibt wird sich zeigen.

3.3 Auswertung der Audits und der Jahresberichte

Im Folgenden möchten wir auf die Darstellung fachlicher Einzelergebnisse verzichten, sondern uns auf die Erwähnung einiger grundsätzlicher Erkenntnisse, die wir aus den Audits und aus den Jahresberichten für das Jahr 2006 gewinnen konnten, beschränken:

- Ein Qualitätssicherungshandbuch für die Hämotherapie oder eine verbindliche Transfusionsordnung konnten alle Einrichtungen vorlegen.
- Die gesetzlich vorgeschriebenen verantwortlichen Personen waren weitgehend benannt. Vertretungsregelungen konnten in kleineren Häusern mit einer geringen Mitarbeiterzahl oft nicht sichergestellt werden.
- Die Dokumentation bei der Anwendung von Blutprodukten war in 97 % der Einrichtungen zufrieden stellend geregelt, davon bereits dreiviertel über EDV, einviertel noch auf Papier.
- Optimierungspotenzial gab es bei der Fortbildung. Nur 52 % der Einrichtungen führten zwei oder mehr Fortbildungen in der Hämotherapie durch, 12 % konnten keine Angaben dazu machen.
- Das Qualitätsmanagementsystem Hämotherapie war bei 75 % der Einrichtungen in das gesamte Qualitätsmanagementsystem des Hauses integriert, was positiv bewertet wurde.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass durch die Vor- und Nachbereitung der Audits, die Erfahrungskonferenzen und die intensive Tätigkeit in den Arbeitsgruppen im Rahmen des „Berliner Konzepts“ sich eine sehr gute Kommunikation zwischen der Ärztekammer und den transfundierenden Einrichtungen entwickelt hat. Das hat den Vorteil, dass bei auftretenden Problemen, insbesondere bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien in den Kliniken und Praxen, praktisch und zeitnah beraten werden kann. Vor allem für kleinere Arztpraxen, die oft das Problem haben z. B. die erforderlichen Fortbildungen und Hospitationen zu absolvieren und die nicht alle Funktionsstellen besetzen können, sind pragmatische Lösungen erforderlich, die sich aber im gemeinsamen Gespräch mit der Ärztekammer in der Regel finden lassen.

Im Ergebnis der guten und intensiven Zusammenarbeit verfügen wir darüber hinaus, dank vieler Anregungen aus der Praxis, schon heute über eine Liste von Vorschlägen, die wir für künftige Novellierungen der Richtlinien an die dafür zuständigen Stellen weiterleiten werden.

Soweit uns bekannt ist, gibt es ein vergleichbares Audit-Konzept in anderen Bundesländern noch nicht. Ein Grund dafür könnten in einem Flächenstaat die weiten Entfernungen zwischen den transfundierenden Einrichtungen und der damit verbundene Zeit- und Fahraufwand für Auditoren sein. Trotzdem können wir uns vorstellen, dass Modifikationen unseres Berliner Audit-Konzepts möglich sind. Gerne sind wir bereit unsere Erfahrungen weiterzugeben.