

Qualitätssicherung im Immunhämatologischen Labor

Ursachen von Abweichungen und Maßnahmen zur Prävention

Zusammenfassung

In der Transfusionsmedizin liegen großer Nutzen und großer Schaden eng beieinander. Deswegen wird hier höchste Qualität und Sicherheit gefordert. Im Immunhämatologischen Labor, als einem Glied der gesamten Transfusionskette, werden bereits zahlreiche Maßnahmen zur Qualitätskontrolle bezüglich Methodik und Arbeitsablauf durchgeführt. Dies allein ist jedoch nicht ausreichend, um Gefahren zu minimieren und mögliche Fehler zu vermeiden. Vielmehr muss der gesamte Ablauf betrachtet werden. Alle Personen, die in den Transfusionsprozess involviert sind, müssen Verantwortung für ihr Handeln übernehmen, um potentielle Fehler zu vermeiden.

Summary

In transfusion medicine great benefit and great harm are closely together. So the top quality and security is demanded here. In the immunohaematological lab, as a limb of the complete transfusion chain, numerous measures already carried out to the high-class control with regard to methodology and work routine. Nevertheless, this alone is not sufficient to minimize risks and to avoid possible errors. Rather the complete process must be considered. All persons involved in the transfusion process must take responsibility for their actions in order to avoid potential errors.

EINFÜHRUNG

Die Qualitätssicherung im Immunhämatologischen Labor mit den dazugehörigen Kontrollen und der aufwendigen Dokumentation, insbesondere am manuellen Arbeitsplatz, mag sich zunächst lästig und übersteigert darstellen. Doch niemand möchte an einer Fehltransfusion mit ihren fatalen Folgen ursächlich beteiligt sein.

Bei der Sicherheit von Vene zu Vene liegt die Qualitätssicherung nicht nur in der Verantwortung einer Person oder einer Abteilung. Qualität ist hier „Everybody's Business!“ Alle Personen, die in den Transfusionsprozess involviert sind, müssen Verantwortung für ihr Handeln übernehmen, um potentielle Fehler zu vermeiden. Gerade auch die Schnittstellen vor und nach dem Immunhämatologischen Labor müssen besonders kritisch betrachtet werden.

EINFLUSSGRÖSSEN VON FEHLERN IM LABOR

Von der Anforderung der Testung bis zur endgültigen Berichterstattung der Ergebnisse kann jeder Fehler, der theoretisch möglich ist, irgendwann tatsächlich vorkommen.



Die Folgen können tödlich sein!
Sie können vermieden werden!
Was müssen wir tun?

Bei entstandenen Fehlern oder besser ausgedrückt **Abweichungen** bzw. Vorkommen unerwarteter Ereignisse muss man verdeutlichen:



Blutspende

Blutabnahme Patient
Probeneingang im Labor
Konservenverarbeitung
Transportwege



Immunhämatologisches Labor



Bluttransfusion

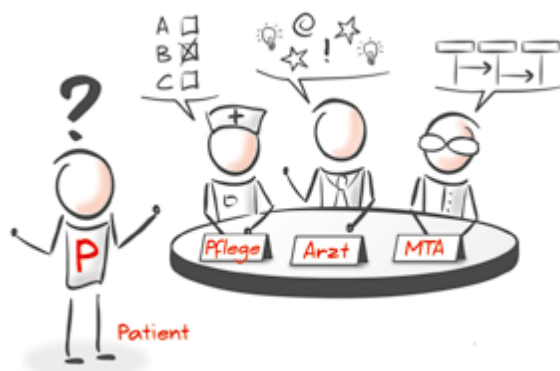
Ausgabe aus Blutdepot
Transportwege in Klinik
Transfusionsvorbereitung
Bedside-Test, Überwachung

Es geht nicht um persönliche Schuldzuweisungen, sondern um die Sicherheit und das Wohlbefinden des Patienten!



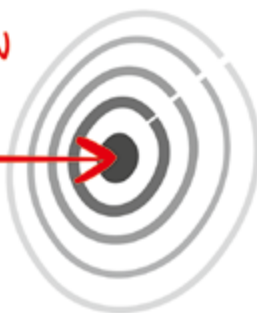
Bei einer offenen Fehlerkultur, ohne Befürchtung von Sanktionen, müssen entstandene Fehler nicht vertuscht werden und man hat die Chance, aus einem entstandenen Fehler zu lernen, damit er nicht ein zweites Mal vorkommt.

Der Faktor „Inadäquate soziale Interaktion“ wirkt dabei in besonderem Maße kritisch mit anderen Einflussgrößen zusammen. Übergabe und Weitergabe von Informationen in der Transfusionsmedizin sind überlebensnotwendig! Aber das ist einfacher gesagt als getan.



Missverständnisse aller Art (Koordinationsschwierigkeiten, Kompetenzdifferenzen, Sprachbarrieren) sind oft Ursachen für Fehler oder Fehlverhalten! Eine eindeutige Kommunikation sollte daher rechtzeitig, verständlich und möglichst schriftlich erfolgen.

KONZENTRATION
heißt alle
Aufmerksamkeit
auf einen Punkt
zu lenken!



Mit zu den häufigsten Abweichungen gehören **Konzentrationsfehler**. Die volle Aufmerksamkeit auf die gerade ausgeführte Tätigkeit zu lenken, ist bei dem heute üblichen „Multitasking“ im Labor oft nicht mehr möglich. Die

Fehlerhäufigkeit steigt auch stark an, wenn die Mitarbeiter unzureichend ausgebildet, gestresst oder übermüdet sind, wie dies z. B. bei Überlastung durch Personalmangel entstehen kann. Aber auch Gedankenlosigkeit und Nichtbeachtung der Vorgaben spielen hier eine Rolle. So sind Verschreiben, Vertippen, Vergessen, Verwechseln die häufigsten Ursachen für fehlerhafte Ergebnisse. Für einfache Routineuntersuchungen ist die Zeit der MTA viel zu kostbar. Diese Tätigkeiten werden durch Automaten effizienter ausgeführt. Zahlreiche In-Prozess-Kontrollen gewährleisten dabei Sicherheit für jeden Arbeitsschritt.

Mit entsprechender EDV-Unterstützung werden Patientendaten, Ergebnisse und Chargenbezeichnungen fehlerfrei dokumentiert.



Ein weiteres wichtiges Augenmerk gilt der **Qualifizierung** der zuständigen Mitarbeiter. Es entscheiden zunehmend die Klinikverwaltungen, welches Personal wie und wo möglichst kostengünstig eingesetzt werden kann.

So kommt es nicht selten vor, dass z. B. MTAs, die sonst tagsüber ausschließlich in der Klinischen Chemie eingesetzt sind, nachts das Blutdepot mit abdecken müssen. Es sind dann nur geringe Kenntnisse vorhanden und eine aufgetretene Schwierigkeit wird irgendwie gelöst.

Blutgruppenserologie ist eine der MTA vorbehaltene Tätigkeit. So steht es im MTA-Gesetz. Aber inzwischen ist, so wie in der gesamten Medizin, das Wissen so umfangreich geworden, dass Spezialisierungen nötig sind. Institutionen, die dieses Wissen vermitteln, sind dünn gesät und werden zunehmend weniger. Unzureichende Schulung oder Ausbildung ist ein Risiko und in der heutigen Zeit des effizienten Gesundheitssystems ein weiterer krankmachender Faktor. In TFG und Richtlinien heißt es: Der transfundierende Arzt muss besonders sachkundig sein. Jedoch bedingt durch den gravierenderen Ärztemangel, auch in den Kliniken, kann man sich immer weniger auf das nötige Spezialwissen „Transfusionsmedizin“ der diensthabenden Ärzte verlassen.

Ein Support seitens der Blutspendedienste ist deshalb ein wichtiges Sicherheitstool für diensthabende MTAs, Ärzte und letztendlich für Patienten. Dies gilt vor allen Dingen am Abend, in der Nacht und an den Wochenenden.



„Wer mit Anerkennung knausert, spart am falschen Ort.“

Anerkennung braucht jedermann! Mangelnde **Wertschätzung** wirkt sich auf Mitarbeiter ziemlich demotivierend aus. Und wenn die Motivation sinkt, steigt das Fehlerrisiko! Dieser sog. „softskill“ wirkt sich nicht nur qualitätsmindernd aus, wenn z. B. nur noch nach Vorschrift gearbeitet wird und Augenmaß und gesunder Menschenverstand außen vor bleiben, sondern es kann für den Träger der Einrichtung richtig teuer werden, wenn Mitarbeiter langsamer und ohne Engagement ihre Arbeit verrichten, gleichgültig handeln oder öfter als nötig krank sind.

In der Transfusionsmedizin liegen großer Nutzen und großer Schaden eng beieinander. Deswegen ist hier höchste Qualität und Sicherheit gefragt.

Im Bestreben nach einem gut funktionierenden Qualitätsmanagement-System wurden zahlreiche Regularien, wie TFG, AMWHV, MPG, AMG, Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten, EU-Guidelines, MTA-Gesetz usw. aufgestellt, die u. a. Verantwortlichkeiten und Qualifikationen festlegen.

Zu den hier bedeutendsten Regelwerken gehören die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP).

Richtlinien heißen zwar „Richtlinien“, haben aber Gesetzescharakter, wenn es zu rechtlichen Auseinandersetzungen kommen sollte.

Doch für manch einen bleibt das ganze Qualitätsmanagement-System ein Dorf mit vielen Q's und so ist es auch nicht verwunderlich, wenn man die Begrifflichkeiten durcheinander bringt.

All diese Gesetze und Richtlinien sind kein Garant und ersetzen nicht die wichtigste Voraussetzung für gute Qualität: **Gut ausgebildete, motivierte Mitarbeiter** in allen Funktionen und in **ausreichender Anzahl!**

Die Mindestanforderungen zur Qualitätssicherung für das Immunhämatologische Labor sind im Kapitel 4 der „Hämotherapie-Richtlinien“ und im Speziellen Teil B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ beschrieben. Demzufolge ist es verpflichtend, alle Qualitätsmerkmale des Labors in einem Qualitätsmanagement-Handbuch zusammen zu fassen.

An einer **Externen Qualitätskontrolle** in Form des sog. Ringversuches muss demgemäß 4-mal jährlich teil genommen werden. Die hier durchzuführenden Tests richten sich nach dem jeweiligen Untersuchungsumfang des Labors. Hierbei wird die Materialienqualität, die Methodeneffizienz und das Fachwissen der Mitarbeiter überprüft. Der für das Labor verantwortliche Arzt muss das Bestehen bzw. Teilnahme des RV bei der Ärztekammer oder Kassenärztlichen Vereinigung melden. Sollte wegen eines unrichtigen Testergebnisses kein Zertifikat erteilt worden sein, so hat man die Verpflichtung, die Unrichtigkeit zu klären und zu beheben, sowie diesen Vorgang zu protokollieren!

Die gesetzlichen Vorgaben zur Einhaltung der **Internen Qualitätskontrolle** sind in den RiliBÄK und Rili zur Hämotherapie verhältnismäßig kurz abgehandelt. Diesen

zufolge sollen die ABO-Merkmale, die Rhesusformel mit bekannten Blutgruppen, sowie der Direkte Anti-Humanglobulintest mit zwei verschiedenen polyspezifischen AHG-Reagenzien nach Angaben der Reagenzienhersteller, wenigstens wöchentlich bzw. bei Chargenwechsel überprüft werden. Für weitere Antigenaustestungen, wie z. B. Kell, Duffy, Kidd usw., ist wie beim Rhesus-System ein zweites Antiserum (bzw. Klon) erforderlich. Negative



und positive Kontrollen sollen mitgeführt werden, wobei sich der Einsatz einer Zelle mit schwacher Antigenausprägung (heterozygot) für die Positivkontrolle empfiehlt.

Die verwendeten Chemikalien, Lösungen, Supplemente, Enzyme, Plasmen und Testzellen sind wöchentlich auf ihre Beschaffenheit, insbesondere auf Hämolyse, Schlierenbildung und Trübung zu überprüfen.

Das Erkennen von patientenspezifischen Störfaktoren wie Pseudoagglutinationen, Mischfeldagglutinationen, Auto-Antikörper oder Spontanhämolyse sollte eine Selbstverständlichkeit sein.

Die Ergebnisangaben der Qualitätskontrolle sollen folgende Daten enthalten: Hersteller der verwendeten staatlich zugelassenen Testseren und Reagenzien, Verfallsdatum, Chargen-Nr. und Klon, sowie die Reaktionsstärke (1 bis 4).

Für alle Dokumente der internen und externen Qualitätskontrolle gilt eine Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren. Hierzu gehören auch die Hygieneprotokolle und Temperaturaufzeichnungen. Ein sauberer und ordentlicher Arbeitsplatz ist die Grundbedingung der Guten Herstellungspraxis.



„Tue, was aufgeschrieben ist.
Schreibe auf, was getan ist.
Was nicht aufgeschrieben ist,
ist nicht getan.“

Jeder Teil des Equipments wie z.B. Inkubatoren, Waschzentrifugen, Reagenzien-Kühl- und Gefrierschränke, Pipetten, Timer, Thermometer usw. muss auf Funktionalität überprüft werden. Alle Ereignisse sind in einem sog. Gerätebuch festzuhalten. Geräte, insbesondere Automaten, sind an jedem Arbeitsplatz auf ihre Funktionstüchtigkeit zu überprüfen. Hierbei sind Kontrollen bzw. Validierungen bei Neuinstallationen, nach Reparaturen, bei Problemen und regelmäßig durchzuführen. Die Freigabe zum Wiedereinsatz erfolgt durch eine verantwortliche Person.

Zur Qualitätskontrolle gehören auch die Überwachung der Transportbedingungen von Blutpräparaten, sowie eine Depotoptimierung. Die Lagerung der Blutkomponenten bedarf einer kontinuierlichen Temperaturaufzeichnung.

Achtung! Bei häufiger und zu langer Verweildauer (z. B. RT > 30 min) der Erykonzentrate während der Laborarbeiten riskiert man ein Keimwachstum innerhalb des Arzneimittels.

Die Sensitivität und Spezifität des **Antikörpersuchtestes** ist arbeitstäglich mit einem geeigneten Serum bekannter Antikörperspezifität von schwacher Reaktivität zu kontrollieren. Diese Kontrolle ist bei jeder verwendeten Technik und in jedem Nachweismilieu durchzuführen.

Entsprechende Kontrollkits für die interne Qualitätskontrolle werden von nahezu allen Reagenzienherstellern angeboten. Die Positivkontrolle für den Antikörpersuchtest (meist ein Anti-D) muss entsprechend verdünnt werden, um eine schwach positive Reaktion zu erhalten. Eine Standardisierung stellt sich schwierig dar, da auch die unterschiedliche D-Antigenausprägung der Erythrozyten zu Abweichungen führt. Mit einem schwach reagierendem Anti-Fy(a) Kontrollserum kann eine Enzymkontamination z. B. der AKS-Zellen überprüft werden.

Bei der **Antikörperidentifizierung** lassen sich keine festen, immer gültigen Regeln aufstellen. Ein eingeschlagener Weg kann zum Ziel oder in die Irre führen. Deshalb bedarf es hier zur Ergebnisfindung neben reichlichem Wissen auch vieler Erfahrung. Damit ein Zufallsbefund ausgeschlossen werden kann, ist es notwendig, den oder die detektierten Antikörper über mindestens zwei weitere positive und negative Testzellen abzusichern. Auch die dazugehörige Antigenbestimmung gibt Aufschluss über die gefundenen Antikörper. Im Befundbericht ist die Relevanz der Antikörper für eine Transfusion oder Schwangerschaft anzugeben. Damit klinisch relevante Antikörper auch im Falle eines Titerabfalls unterhalb der Nachweisbarkeitsgrenze berücksichtigt werden können, ist der betreffenden Person ein Notfallpass auszustellen.

Für alle Methoden gilt es nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik zu arbeiten. Zum Nachweis von Antikörpern ist der indirekte Antihumanglobulintest (oder vergleichbare Methoden wie z. B. ein Festphasen-Immuno-Assay) vorgeschrieben. Generell gilt es die Arbeitsanleitungen einschließlich dazugehöriger Qualitätskontrollen der Diagnostika-Hersteller zu beachten.

Eine **Validierung** eigener Arbeitsweisen ist unumgänglich, wenn aus praktikablen Gründen von diesen Vorschriften abgewichen wird.

Die häufigste Ursache eines schweren hämolytischen Transfusionszwischenfalls ist die Verwechslung von Patient, Blutprobe oder Blutkonserve. Daher ist die Identität des Patienten, der Blutprobe und der Konserve an mehreren Stellen zu sichern!

Die Probenidentifikation beim Eingang ins Labor ist

deshalb mit besonderer Sorgfalt zu prüfen. Was nützt eine perfekt bestimmte Blutgruppe, wenn der „falsche Patient im Röhrchen“ ist? Deshalb ist hier neben dem dokumentierten Eingangszeitpunkt ein Vergleich von Begleitpapieren und Probenröhrchen wichtig. Ein Heranziehen von Vorbefunden gibt zusätzliche Sicherheit.



Deutliche Beschriftung der Probenröhrchen mit:
Name, Vorname, Geburtsdatum, Patienten-ID

Die Anforderung für Blutprodukte entspricht einem ärztlichen Rezept. Sie muss vollständig ausgefüllt, von der abnehmenden Person unterschrieben und mit dem Entnahmedatum, das die Gültigkeit der Kreuzprobe limitiert, versehen sein.

Der anfordernde Arzt haftet für die Identität der Blutprobe! Für alle immunhämatologischen Untersuchungsaufträge sind bedeutende anamnestische Angaben notwendig. Dies betrifft die Diagnose, aktuelle Medikation, Vortransfusionen, Schwangerschaften, Rh-Prophylaxe, Z.n. Knochenmark-/Stammzell-Transplantation, Vorbefunde bezüglich der Blutgruppe und irregulärer Antikörper.

Zur Durchführung aller Teste gehört eine lückenlose und GMP-gerechte Dokumentation aller Untersuchungsergebnisse im Labor. Die Aufbewahrungsfrist beträgt je nach Dokument bis zu 30 Jahren.

Die Kontrolle aller Daten nach Abschluss immunhämatologischer Untersuchungen, durch eine zweite qualifizierte Person, das sog. 4-Augen-Prinzip, ist von enormer Wichtigkeit!



Bei der
Sicherheit von Vene
zu Vene kommt es
auf jeden Einzelnen an!

Bedenke!
Qualität wird nicht
hinein kontrolliert,
sondern produziert!

Wenn Blutprodukte aus dem Blutdepot ausgegeben werden, ist eine nochmalige Überprüfung von Patientendaten, Begleitpapieren und des Blutpräparats auf Unversehrtheit oder Hämolysezeichen dringend erforderlich.

Jedes immunhämatologisch arbeitende Labor sollte neben der Einhaltung der in den Richtlinien niedergelegten Standards die eigenen speziellen Begebenheiten berücksichtigen und die individuellen Regeln daraufhin erweitern.

Dies ist in Arbeitsanleitungen (SOPs) festzulegen, zu schulen und deren Einhaltung ist z.B. mittels Selbstinspektionen zu überprüfen. Werden Abweichungen festgestellt, sollen diese ausgewertet und korrigierende sowie präventive Maßnahmen folgen.

Selbstverständlich ist die Teilnahme an der Transfusionskommission, genauso wie an regelmäßig stattfindenden Besprechungen und angebotenen Fortbildungsveranstaltungen. Durch ein multidisziplinäres Audit, das sich auch außerhalb des Labors über Transportwege, Station, OP, Notaufnahme erstreckt, erhält man Einsicht in den gesamten Transfusionsprozess.

Um bestmögliche Qualität auch in Notfallsituationen sicher zu stellen, soll ein entsprechender Katastrophen-Plan aufgestellt und regelmäßig eingeübt werden.

Es würde den **Rahmen** sprengen, hier alle zweckmäßigen Maßnahmen zur Qualitätskontrolle im Detail zu beschreiben. Jedes Labor muss für sich entscheiden, welche zusätzlichen Kontrollen sinnvoll sind. Generell ist festzustellen, dass Qualitätssicherung kein statischer Zustand ist. Denn, wie es so schön heißt, man befindet sich hier in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess, wobei Augenmaß und gesunder Menschenverstand eine wichtige Rolle spielen.

Die Autorin



Brigitte Hoffmann
Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes
gemeinnützige GmbH
Institut für Transfusionsmedizin Augsburg
Westheimer Straße 80
86156 Augsburg
b.hoffmann@blutspendedienst.com

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de