Qualitätsmanagement im Zentrallabor

– ein Element der Sicherheit von Blutprodukten

Auswertung von OOS-Ergebnissen und systematische Fehleranalyse bei der Routineuntersuchung von Blutspenden

hämotherapie Ausgabe 5 2005

Dr. med. E.-M. Zayc-Schmidt
QS-Beauftragte
Zentrallabor Hagen
DRK Blutspendedienst West gGmbH

Dr. med. V. Schottstedt
Direktor
Zentrallabor Hagen
DRK Blutspendedienst West gGmbH

Zwischen 4.000 und 5.000 Spenden täglich liegt das im Zentrallabor des DRK-Blutspendedienstes West zu untersuchende Spendeaufkommen aus den bis zu 45 täglichen DRK-Spendeaktionen in den Bundesländern Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Saarland. Mit diesem Spendeaufkommen wird etwa 75 % des Bedarfs der drei Bundesländer an zellulären Blutpräparaten durch den DRK-Blutspendedienst sichergestellt. Seit Januar 2000 ist das in Hagen angesiedelte Zentrallabor des DRK-Blutspendedienstes West verantwortlich für die Untersuchung und Freigabe aller zellulären Präparate unter Berücksichtigung der gültigen Gesetze, Regelwerke, Richtlinien und Normen. Insbesondere durch die meist zu knappen Erythrozytenbestände und die nur fünf Tage lagerfähigen Thrombozytenkonzentrate entsteht die Verpflichtung zur zeitnahen Freigabe der Konserven ohne Verzögerungen durch vermeidbare Fehler bzw. fehlerhafte Abläufe. Die große Verantwortung hinsichtlich der Sicherheit der Blutpräparate stellt hohe Anforderungen an die gleichbleibende Qualität und Sensitivität der Routineuntersuchungen.

Zwischen 12.000 und 17.000 Laborröhrchen täglich enthalten das Untersuchungsmaterial der zugeordneten Blutspenden. Zwischen 22.00 und 2.30 Uhr treffen diese Röhrchen aus den zum DRK-Blutspendedienst West gehörenden Instituten im Zentrallabor Hagen ein. Sofort danach beginnt die Routinearbeit im Zentrallabor, die sich durch einen hohen Grad an Automatisierung auszeichnet. Nahezu alle Untersuchungen erfolgen mittels Laborautomaten, teilweise untereinander durch automatisierte Transportsysteme verbunden. Im einzelnen werden für die Routinearbeiten eingesetzt:

- automatische Entstöpselungssysteme,
- Probenverteiler,
- Blutgruppenanalyseautomaten,
- Kombinierte Probenverteil- und Analysesysteme (ELISA-Roboter),
- Analysestrassen zum Virusdirektnachweis (PCR)
- Analyseautomaten für einzelne Untersuchungen.

Die Vielfalt der Automatensystem und Komplexität der Arbeitsabläufe erfordert ein QM-System zur Sicherstellung der gleichblei-

benden und stets nachvollziehbaren Untersuchungsergebnisse und Qualitätsansprüche. Die Untersuchung von vier- bis fünftausend Blutspenden täglich stellt in hohem Maße Ansprüche an den Routineablauf und die Dokumentation der Sicherstellung einer vollständigen Erfassung und Bearbeitung aller eingehenden Proben. Dazu steht ein elektronisches Laborinformationsmanagementsystem (LIMS) zur Verfügung, an das alle Analyseanlagen des Zentrallabors angeschlossen sind. Das LIMS stellt zugleich die Verbindung zum Zentralrechner des Blutspendedienstes mit allen sonstigen Spenderdaten dar.

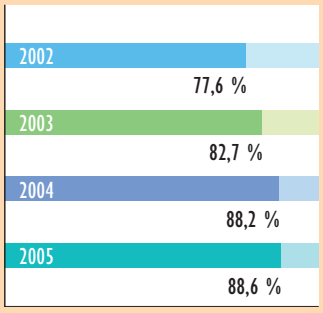
Grundlagen der erfolgreichen Zusammenarbeit

Die 38 Mitarbeiterinnen und Mitaberbeiter des Zentrallabors (3 Transfusionsmediziner, 2 Biologen, 2 Techniker, Sekretärinnen und MTAs, BTAs, CTAs und VTAs) arbeiten in einem Zwei-Schichten-Dienst an fünf, teilweise sechs Tagen pro Woche. Eine ausführliche Einarbeitungs-SOP sowie eine Einarbeitungs-Checkliste für jeden Arbeitsplatz dienen der Schulung der Mitarbeiter/innen und dokumentieren die zumeist 4 bis 6 wöchige Einarbeitungsphase unter der Aufsicht und Anleitung erfahrener Kollegen/innen, der Laborleitung und der Qualitätssicherung. Den Abschluss der Einarbeitungsphase bildet die zuerst „probeweise Freigabe" zum selbständigen Arbeiten an dem betreffenden Arbeitsplatz durch die Laborleitung und Qualitätssicherung. Dieses Procedere wiederholt sich für jeden einzelnen Arbeitsplatz im Zentrallabor.

In der Regel monatliche Fortbildungsveranstaltungen zu anstehenden Fachthemen sowie neuen Verfahrensanweisungen bilden die Grundlage der Mitarbeiterqualifikation im Zentrallabor. Anschließende Leistungskontrollen für alle Mitarbeiter/innen einschließlich der akademischen Führungskräfte in Form von Multiple-Choice-Testen zeigen, ob die Lerninhalte erfolgreich vermittelt werden konnten. Dabei müssen mindestens 50 % richtige Antworten sowohl als Gesamt- als auch Individualergebnis erzielt werden, sonst ist eine Nachschulung erforderlich, deren Effizienz wiederum durch eine schriftliche Leistungskontrolle überprüft wird.

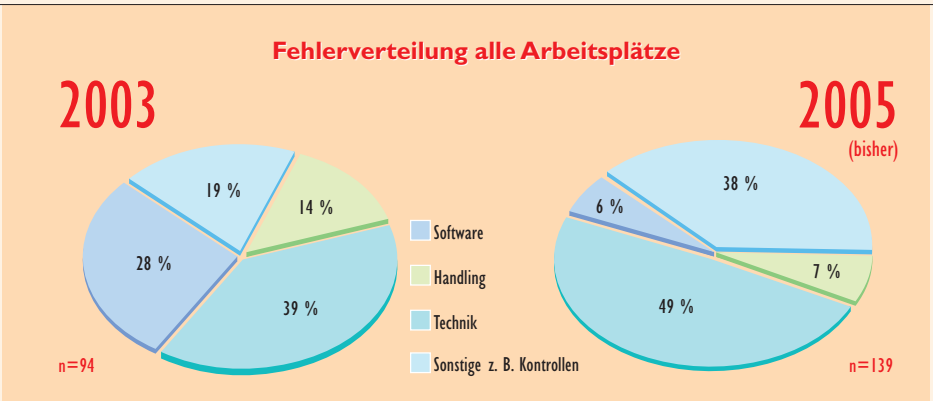
Bei der umfangreichen Routinearbeit stellen nicht nur die Neuerungen ein Problem für die Vermittlung und Leistungskontrolle dar. Insbesondere die intensive Beobachtung und Analyse von Störungen und Fehlern im Routineablauf sind ein Merkmal des ausgeprägten Qualitätsmanagements. Präzise Fehleranalysen (aufgeschlüsselt nach Software-, Technik-, Handlingfehlern oder z. B. nicht validen Kontrollen) sowie Fehlerstatistiken und eine frühzeitige Trenderfassung lassen nicht optimale Prozessabläufe erkennen. So können durch schnellen Eingriff in diese Abläufe Fehlentwicklungen noch vor der Entstehung von größeren Problemen gestoppt werden. Die Einbeziehung von Fachleuten der Gerätehersteller ist obligat.

Die durchschnittlichen Klausurergebnisse zeigten Leistungssteigerungen in den letzten Jahren



Die regelmäßig durchgeführten Leistungskontrollen als Multiple-Choice-Test erbrachten in den letzten beiden Jahren Steigerungen bei den Gesamt- wie auch den Individualergebnissen um bis zu 20 %. Darin verdeutlicht sich die intensive Beschäftigung aller Mitarbeiter/innen mit den Lerninhalten und den Hintergründen der täglichen Arbeitsabläufe.

Mindestens zweimal jährlich führt die Qualitätssicherungsbeauftragte des Zentrallabors unangekündigte Audits durch. In diese Selbstinspektionen werden alle Arbeitsplätze im Zentrallabor einbezogen. Neben der Kontrolle der an den Arbeitsplätzen vorhandenen Verfahrensanweisungen wird



dabei auch deren Einhaltung überprüft. Die AUDITS dienen so der Suche nach Schwachstellen im Verfahrensablauf der täglichen Laborroutine. Die Ergebnisse der AUDITS werden in schriftlichen Berichten festgehalten. In einem von der Laborleitung erstellten Maßnahmenplan wird anschließend die Vorgehensweise zur Erledigung der eventuell festgestellten Mängel festgelegt. Etwa zwei Wochen nach dem AUDIT erfolgt eine unangemeldete Überprüfung der Mängelbeseitigung. Diese internen Selbstinspektionen erfolgen unabhängig von den zweijährigen Inspektionen durch die zuständigen Aufsichtsbehörden sowie den AUDITS durch die Plasma verarbeitende Industrie, mit der der DRK-Blutspendedienst West zusammen arbeitet.

Nicht zuletzt wird die Qualität der Arbeit getragen von der kollegialen Zusammenarbeit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Zentrallabor. Eine im Jahr 2002 abgeschlossene Anti-Mobbing Vereinbarung wird individuell mit jedem neuen Mitarbeiter ebenso vereinbart. Der ständige Informationsaustausch mit den Mitarbeitern/innen sowie die regelmäßige Leistungskontrolle haben die soziale Kompetenz und das Interesse an der Arbeit und deren Ergebnissen gesteigert. Heute empfinden sich die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Zentrallabors als Team, das auf gleichem Leistungsniveau tätig ist.

Auswirkungen auf das Ergebnis

Die regelmäßige Fehleranalyse hat beispielsweise gezeigt, dass die intensive Schulung nach Analyse von Schwachstellen zu einer deutlichen Reduktion bei Handling-Fehlern im Jahr 2004 bei den infektionsserologischen Untersuchungen geführt hat. Der Anteil der als Folge von Fehlern zu wiederholenden Tests ist stark zurückgegangen. Dies verbessert die frühzeitige Freigabe der dahinter stehenden Blutspenden und trägt somit zu einer Verbesserung der Patientenversorgung bei. Auch die Kosten für den Einsatz von Testen wegen notwendiger Wiederholung von Untersuchungen konnten in der Folge spürbar verringert werden.

Als Hauptverursacher von aufgetretenen Problemen haben sich hard- und softwaretechnische Probleme bei den Geräten und bei der Detektion von Kontrollen herausgestellt. Bedienerfehler durch das Personal stellten sich durch die statistische Aufarbeitung der Daten eindeutig als weniger bedeutsam nach Häufigkeit und Schwere des Fehlers heraus.

Zusammenfassung

Die regelmäßigen effektiven internen und externen Schulungen (z. B. durch Seminare, Kongresse, Training durch die Geräteherstellen), die Information und Einbeziehung der Mitarbeiter in Entscheidungen, sowie in die Analyse von Fehlern und die adäquaten Reaktionen darauf, fördern das Verantwortungsbewusstsein jedes einzelnen Mitarbeiters. Dies führt insgesamt

- zu einem wirtschaftlicheren Umgang mit Ressourcen,
- zu einer Reduktion von kostenintensiven Handling-Fehlern,
- zu einem reibungsloserem Ablauf der gesamten Laboranalytik
- zu deutlich weniger Personalfluktuation
- zu mehr Sicherheit in der Analytik der Blutspenden
- und dient damit der Sicherheit von Patienten.

Das Zentrallabor als hochtechnisierte und komplexe Einrichtung des DRK-Blutspendedienstes West und seine Mitarbeiter verstehen sich als Garant für die höchst mögliche Sicherheit der Blutpräparate auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und in der Verantwortung gegenüber dem Spender und dem Empfänger der Blutpräparate.

Aussage von Frau Rietz (MTA):

„In der Regel besteht kein Problem, einen Test über die Inhalte der letzten Laborversammlung zu schreiben, da es ja eine Kontrolle des Verständnisses der vorgetragenen Inhalte sein soll.“

Aussagen von Frau Fritz (MTA):

„Im Verlauf der Routine hat sich gezeigt, dass Checklisten und sonstige Kontrollen bei unerfahrenen Kollegen/innen sehr wichtig sind, aber auch bei routninierten Mitarbeitern/innen immer eine zusätzliche Rückversicherung darstellen.“

Zentrallabor Hagen Fortbildung, Lernzielkontrolle am 05.01.2005

Thema: „Blutgruppenserologie“ (Laborversammlung vom 23.11.2004)

Es können mehrere richtige Antworten möglich sein!!

1. Wann und von wem wurden die Haupt-Blutgruppenantigene entdeckt?
- ☐ 1999 durch Olympus PK 7200
- ☐ 1924 durch Franz Oly
- ☐ 1900 durch Karl Landsteiner
- ☐ 1928 durch Franz Oehlecker

2. Woher hat der Rhesusfaktor D seinen Namen?
- ☐ Er wurde zuerst bei Rhesusaffen entdeckt
- ☐ Er wurde durch den Forscher Friedrich von Rhesus entdeckt
- ☐ Anti-Humanserum von Rhesusaffen agglutinierte ca. 85 % der Proben (Landsteiner)
- ☐ Seine molekulare Struktur ähnelt der eines Rhesusaffen

3. Welche chem. Struktur haben Blutgruppenantigene?
- ☐ Polysaccharide
- ☐ Polyurethane
- ☐ Polyethylene
- ☐ Polyalkohole

4. Was sind Isoagglutinine?
- ☐ Irreguläre Antikörper
- ☐ Reguläre Antikörper
- ☐ z. B. Anti-A
- ☐ z. B. Anti-D

5. Ein Blutgruppenbefund ist nur gültig, wenn...
- ☐ Die Blutgruppeneigenschaften auf den Erys bestimmt sind
- ☐ Blutgruppeneigenschaften auf den Erys **und** Serumeigenschaften bestimmt sind
- ☐ Blutgruppeneigenschaften auf den Erys und DCT bestimmt sind
- ☐ **Nur** Serumeigenschaften (Isoagglutinine) bestimmt sind

6. Die Empfänger-Blutgruppe AB Rh positiv ist kompatibel (verträglich) mit Erythrozytenkonzentraten der Gruppe(n)...
- ☐ 0 Rh negativ
- ☐ AB Rh negativ
- ☐ B Rh positiv
- ☐ A Rh negativ

7. Der am häufigsten zu beobachtende irreguläre Antikörper ist...
- ☐ Anti-X
- ☐ Anti-D
- ☐ Anti-A
- ☐ Anti-H

8. Was sind Autoantikörper?
- ☐ z. B. Auto Anti-e
- ☐ Abwehrstoffe gegen z. B. Ferrari oder BMW
- ☐ Abwehrstoffe gegen fremde Erythrozyten-Antigene
- ☐ Abwehrstoffe gegen eigene Erythrozyten-Antigene

9. Was ist ein „weak D“?
- ☐ Ein nicht vorhandener Rhesusfaktor
- ☐ Ein veränderter Rhesusfaktor
- ☐ Ein besonders stark ausgeprägter Rhesusfaktor
- ☐ Ein schwach ausgeprägter Rhesusfaktor

10. Der Antikörpersuchtest...
- ☐ Ist Bestandteil der Blutgruppenbestimmung
- ☐ Wird mit Suchzellen (Testerythrozyten) mit bekannten Eigenschaften durchgeführt
- ☐ Kann durch Autoantikörper beeinträchtigt werden
- ☐ Muss bei Blutspendern alle 2 Jahre durchgeführt werden