

Das Auditwesen im Blutspendedienst*

U. Nydegger, G. Lévy, R. Schwabe

Einleitung

Die Schweizerische Ärztezeitung ist in diesen Zeiten gut bestückt mit Beiträgen über die Qualitätssicherung (QS). Der Beitrag von E. Eicher über die Qualitätssicherung [1] sowie die Mitteilung, dass die FMH um die Formalisierung der QS bemüht ist, liess uns in der Transfusionsmedizin und im Blutspendewesen nicht vergessen, dass Good Clinical Practice (GCP) zur Spenderauswahl, Good Manufacturing Practice (GMP) zur Produkte-Herstellung und Good Laboratory Practice (GLP) zur Qualitätssicherung der Blutprodukte alle drei in unserem Gebiet auf sich vereint seien. Mit dem Bundesbeschluss für Blut, Blutprodukte und Transplantate vom 1. Januar 1996 wurde für das Blutspende- und Transfusionswesen eine Basis geschaffen, auf welcher das Total Quality Management (TQM) nach internationalem Vorbild als logische Konsequenz zu wachsen begann. Früh waren wir im Schweizerischen Blutspendedienst zum Qualitätsbewusstsein ermahnt, konfrontierte uns doch das Zentrallaboratorium des Blutspendedienstes SRK als weltweit fünftgrösster Plasmafraktionierer und Kunde für Plasma zur Herstellung von intravenösen Immunglobulinen, Gerinnungspräparaten und Albumin mit international gültigen Qualitätsanforderungen. Zudem leben wir heute in der bewegten Zeit des Bewilligungswesens, welches, aufteilbar in Betriebsbewilligung, Zertifizierung und Akkreditierung, in Richtung Eurokompatibilität voranschreitet.

Auditwesen

Eine der logischen Konsequenzen dieser Entwicklung ist das Auditwesen, gemäss welchem die Qualitätssicherungsmassnahmen inspiziert, oder eben: «auditert» werden. In regelmässigen Abständen durchgeführt, werden QS-Massnahmen über Zulassung und Überleben einer Institution des Gesundheitswesens entschieden. Direktion und Konferenz der medizini-

* Grundlage dieses Artikels bilden Referate, welche anlässlich eines zweitägigen Auditoren-Kurses in Magglingen (Bundesamt für Sport) gehalten wurden. Der Kurs wurde von Herrn R. Rüegg, Firma Labconsult, Rotkreuz ZG, geleitet.

schen Leiter der Blutspendedienste haben diese Zeichen der Zeit erkannt und nach einem ersten Auditoren-Kurs gerufen. Dank der sich abspielenden Vereinheitlichung der Arbeitsweise in der Schweiz wird das Auditieren standardisierbar – Checklisten, minimale Standards von Produkten und Leistungen und TQM sind hinreichende Belege dafür.

Wenn hier auf das Blutspende- und Transfusionswesen fokussiert wird, so wird doch der geneigte Leser auch auf seine eigene Tätigkeit schliessen können.

Auditoren-Kurs in Magglingen¹

Die Zielsetzung eines Kurses in Magglingen wurde unter der Notwendigkeit definiert, dass QS nur lebt, wenn sie regelmässig optimiert und den neuen Produkten, Geräten und dem zunehmenden Kenntnisstand anpasst wird. Spezialisten beispielweise veralten in wenigen Jahren um 50% ihres Könnens, wenn sie sich nicht permanent fortbilden, was in Ärztekreisen durch die belastenden Fortbildungsverpflichtungen bereits zur Genüge bekannt ist.

Das Miliz-Audit-System kann mit Bild des Jägers und des Gejagten verglichen werden, welches, wenn der Inspizierte Wochen später in den Betrieb des Inspizierenden kommt, zur Rollenkehr führen kann. Der Auditkurs wurde ursprünglich geplant, um den Mangel an freiwilligen Auditoren zu beheben. Einen Kurs zur Führung eines Audits durchzuführen, war deshalb nicht nur reine Ausbildungspflicht, sondern sollte auch motivieren, in unserem Land die Qualität gegenseitig zu fördern. Hatten wir ursprünglich im Sinn, nur Akademiker zu Auditoren auszubilden, wurde uns gelehrt, dass ein Pfleger, eine Laborantin ebenso gut auditieren können, falls ihre Ausbildung genügend gut ist.

Die Qualitätssicherung muss die Ziele der Kundenzufriedenheit gewährleisten, entsprechend der Sequenz «Kundenwunsch – Dienstleistung – Kundenzufriedenheit». Bei einem solchen Vorgehen ist also von Anfang an ausgeschlossen, dass nur Fehler gesucht würden, um jemanden zu beschuldigen: In erster Linie soll die Kundenzufriedenheit verbessert werden.

ISO-9000-System²

Das Blutspendezentrum Tours, Frankreich, wird bereits seit 3 Jahren unter der Ägide des ISO(International Standard Association)-9000-Systems geführt. Das ISO-9000-System stellt ein internationales kompatibles Modell dar, welches gegenüber den Kunden und dem Publikum die Anerkennung und das Vertrauen in den Betrieb fördert. Das Blutspendezentrum Tours ist nicht nur ein Entnahmезentrum, sondern es führt auch eine Medizinische Poliklinik, welche ebenfalls

¹ Referat von Rolf Rüegg, Firma Labconsult, Rotkreuz ZG

² Referat von Dr. med. Maurice Chasseigne, Direktor des Blutspendezentrum Tours

Korrespondenz:
Prof. Dr. med. U. Nydegger, Leiter F & E
Regionaler Blutspendedienst Bern
CH-3000 Bern 22

in der ISO-Zertifizierung integriert ist. Bei der Motivation des Personals, während drei Jahren aktiv auf die Zertifizierung hinzuarbeiten, waren die Führungsqualitäten des Direktors entscheidend, weil diese zur Erfüllung des wichtigsten Gebotes beitrugen: die Einhaltung des Zeitplans! Auch das Auditieren muss unter der Verantwortung des Direktors in die Kultur jedes Zentrums eingeführt werden. Die Redaktion von Standard Operation Procedures darf nicht nur deskriptiv sein, sondern muss auch regelmässig aktualisiert und den neuesten Erkenntnissen angepasst werden. Das Personal des Blutspendezentrums Tours ist während zweimal 2 Stunden extern in einer Qualitätskontroll-Schule ausgebildet worden; dort konnte auch von Erfahrungen und Problemen anderer Personen und anderer Firmen profitiert werden. Qualitätssicherung ist nicht nur gut gemeinter Wille, sondern auch echt gelebter Wille. Der wohl wichtigste Begriff der Qualität ist die Kommunikation.

«If you always do what you have always done, you will always get what you always got».

EDV³

Weil heute praktisch alle Arbeitsschritte EDV-mässig abgesichert werden, betrifft die Validierung der EDV den gesamten Betrieb. Eine gute Dokumentation der Informatiksysteme stellt auch ein gutes Produkt und eine gute Dienstleistung dar. Die Dokumentation muss folgende Fragen beantworten:

- 1 Welche Resultate wurden erwartet und welche wurden vorgefunden?
- 2 Welche besonderen Ereignisse traten auf?
- 3 Welche Mittel wurden verwendet?
- 4 Was genau wurde getan und entschieden?
- 5 Wer hat was getan?

Bei der Validierung von EDV-Systemen muss der Detaillierungsgrad festgelegt werden. Das Niveau richtet sich nach der Marktverbreitung des angewandten Systems. Bei Standardlösungen kann die Tiefe nicht sein: «Drücke ich die Taste L, dann sehe ich auf dem Bildschirm ein L, später wird ein L auch an der richtigen Stelle in die Datenbank eingetragen und erscheint schliesslich bei der Auswertung wieder als L». Der Aufwand würde das Resultat nicht rechtfertigen. Die komplexen Informatiksysteme können nur nach der Aufteilung in einzelne, qualifizierbare Teilsysteme validiert werden. Teilsysteme können sein: Netzwerke, Plattformen, Anwendungssoftware, Laptops, PCs, Drucker und andere Komponenten, welche vielleicht auch nicht im Netzwerk stehen. Die Teilergebnisse dieser Validierungen münden schliesslich in die Validierung der EDV. Die Validierung der Gesamtprozesse bildet den Abschluss. Der Validierungsplan beschreibt

das Vorgehen für die Entwicklung, die Einführung und den Betrieb der EDV-Systeme. Er ist auch gültig für den gesamten Lebenszyklus der Systeme und berücksichtigt die in Stufen eingeteilten Risiken. Für Änderungen der Systeme, Prozesse und Produkte muss ein geregelter Ablauf definiert werden, der sich auch am Validierungsplan orientiert. Damit ist die Kontinuität der Systemdokumentation und deren Qualität gewährleistet. Die Auditoren müssen die Chance nutzen, die Dokumentation stets zu verbessern, denn: eine schlechte Dokumentation bedeutet ein schlechtes Produkt und eine schlechte Dienstleistung.

Checkliste

Die Checkliste gehört zur Vorbereitung (Hausaufgabe) und ist damit integraler Bestandteil des Audits. Die Checkliste ist ein Verzeichnis, ein Kompendium der Kontrollen mit möglichst einfachen Fragestellungen, welche mit ja oder nein beantwortet werden können. Allerdings kann ein Audit nicht ausschliesslich mit der Checkliste in der Hand durchgeführt werden; es muss auch beobachtet werden, wie die Arbeit tatsächlich durchgeführt wird. Ungünstig ist das Erstellen von Checklisten, welche automatisch dem Inhaltsverzeichnis der SOPs folgen, weil dann ein schematisch vorbestimmtes Audit entsteht, welches leicht in die Langeweile für alle Beteiligten abgleitet. Die Checkliste ist ebenfalls ein Dokument, welches Stärken und Schwächen des auditierten Betriebs quantifizieren lässt.

Qualitätsmanagement⁴

Das Audit kann als Teil des gesamten Qualitätsmanagementsystems betrachtet werden, mit dem wichtigen Ziel der Fehleridentifikation und der Verhinderung des wiederholten Auftretens gleicher Fehler. Die Überwachung von Personal, Geräten, Methoden, Proben, Aufzeichnungen und Reklamationen sind zu auditierende Arbeitsbereiche. Die Kundenzufriedenheit soll an der Reklamationsfrequenz, der Art der Reklamationen und den Besuchsberichten des Aussendienstes gemessen werden. Die internen Audits müssen häufiger und ausgiebiger durchgeführt werden als die externen Audits, weil dann wiederkehrende und schwierige Probleme direkt in der Geschäftsleitung diskutiert werden können. Dem Überwachungsbericht des Qualitätsbeauftragten ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

Es werden verschiedene Arten von Audits unterschieden: Das interne Audit umfasst alle Auditformen: System-Audit, Verfahrens-Audit, Produkt-Audit, Stichproben. Quer hinüber gibt es das Stellen-Audit. Auditpläne erlauben insbesondere betriebs-spezifische Anpassungen vorzunehmen. Dabei werden folgende drei Fehlerkreise mit entsprechenden Massnahmen unterschieden:

³ Referat von Josef Joller, Informatikverantwortlicher des Blutspendedienstes ZLB

⁴ Referat von Dr. Hans Peter Siegrist, Präsident FAMH

- 1 Erkennen bereits vorgekommener Fehler/ Kontrollen und Prozessüberwachung;
- 2 Vorbeugen von Fehlern/Audits und Prozessverbesserung;
- 3 Verbessern von Arbeitsabläufen/Reviews und Überarbeitung neuer Prozesse.

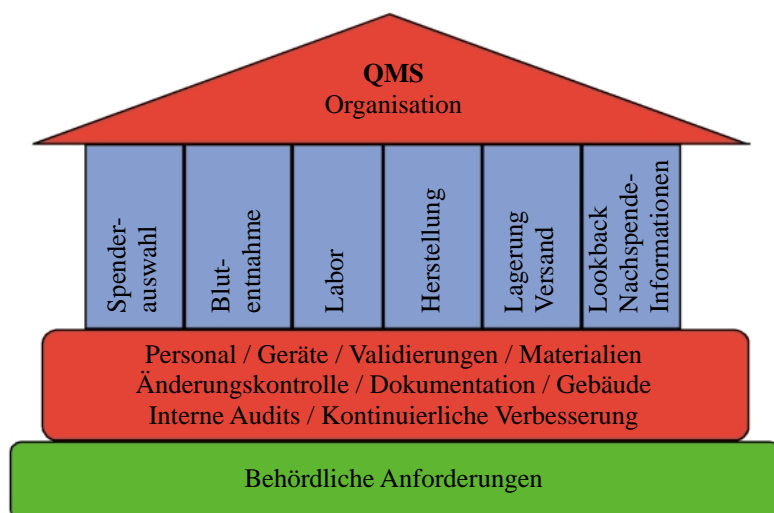
Das Technische Dokument umfasst verschiedene Bereiche: Geschäftsleitung, Administration, Laborbereiche und ist horizontal bereichsorientiert. Das vertikale Audit überprüft bestimmte Funktionen wie Chemie, Immunologie, Mikrobiologie, Verwaltung, EDV und Präanalytik. Ohne Unterschrift des Auditierten ist ein Audit nichts wert. Eine besondere Bedeutung ist den psychologischen Aspekten zu schenken: Mitarbeiter dürfen keine Angst haben, Fehler zu melden, etwa aus der Überlegung heraus, «es ist doch gescheiter, Fehler gar nicht zu melden, weil man dann schwer getadelt würde». Andererseits kann es auch zu einer Fehlermeldungs-inflation kommen, wodurch ein Qualitätssystem immer auch zu einem menschlichen Problem wird. Bei Teilzeitangestellten sollen Teams gebildet werden, damit abwesende Mitarbeiter im nachhinein orientiert werden können und damit die Möglichkeit erhalten, sich zu verbessern.

Fehlerkultur¹

Wie man mit Fehlern umgeht, hängt von der «Fehlerkultur» eines Teams bzw. eines Unternehmens ab. Dort, wo der Vorgesetzte dem Mitarbeiter vertraut und bei Fehlern diesen nicht mit Vorwürfen überschüttet, sondern Massnahmen trifft, um diese in Zukunft zu vermeiden, ist das Fehlerrisiko deutlich geringer. Vorwürfe helfen dem Mitarbeiter nicht – sie wecken höchstens Schuldgefühle. Auch muss der Auditor zwischenmenschliche Aspekte berücksichtigen und in kritischen Situationen Gnade vor Recht walten lassen.

Abbildung 1

Die Säulen des Total Quality Managements.



Die Säulen des TQM⁵

Der Auditor und der Auditerte wollen dasselbe: einwandfreie Produkte mit Gewähr für Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Die Qualität wird durch Einhalten der Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) in allen Schritten, von der sorgfältigen Auswahl der Spender, der Blutentnahme, der Testung auf Infektionsmarker, bis zur Herstellung von Blutprodukten, der Lagerung und Verteilung, gesichert. Ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist notwendig, um die Erfüllung der präzisen Qualitätsanforderungen sicherzustellen.

Zum besseren Verständnis ist ein Blutspendezentrum vergleichbar mit einem Haus, welches auf dem Boden der behördlichen Anforderungen steht. Die Prozesse und Verfahren stellen die Säulen dar, welche die QM-Systeme der Organisation wie ein Dach stützen und in den weiteren QM-Systemen, wie Personal, Geräte, Validierungen, Änderungskontrolle und Dokumentation, eingebettet sind (Abb. 1).

Die Beurteilung der Wirksamkeit eines QM-Systems beruht auf dem Ergebnis (Fakten) der Tätigkeiten. Werden die Anforderungen erfüllt? Im Auditbericht wird eine Gesamtbeurteilung des Qualitätssystems und der Abweichungen festgehalten. In der Stellungnahme erwartet der Auditor, dass das auditierte Zentrum den bemängelten Punkt versteht und die Grundursache analysiert; eine nur oberflächliche Korrektur der beanstandeten Punkte genügt nicht. Der Zeitplan der Implementierung der Korrekturmassnahmen und die geplante Überprüfung der Wirksamkeit der Verbesserung haben eine besondere Bedeutung.

Akkreditierung⁶

Gegenwärtig befinden sich in der Schweiz etwa 15 Laboratorien im fortgeschrittenen Stadium des Akkreditierungsverfahrens oder sind bereits akkreditiert; etwa 30 weitere haben den Antrag zur Akkreditierung gestellt. Mit der Akkreditierung erfolgt eine formelle Anerkennung, gewisse präzise umschriebene Arbeiten kompetent durchzuführen. Der Akkreditierungsablauf beginnt nach Einreichung eines Antrags. Darauf erfolgt das Informationsgespräch, die vertragliche Bindung der Fachexperten, das Vorgespräch beim Antragsteller, die Begutachtung des Prüflaboratoriums, der Antrag zur Akkreditierung an den Direktor des Eidgenössischen Amtes für Messwesen (EAM), die Stellungnahme der eidgenössischen Akkreditierungskommission sowie die formelle Akkreditierung durch EAM und die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS); dieser folgt dann eine periodische Überwachung des akkreditierten Prüflaboratoriums durch

1 Referat von Rolf Rüegg, Firma Labconsult, Rotkreuz ZG
5 Referat von Marianne Senn, ART (advanced registered technologist)

6 Referat von R. Straub, Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) am Eidgenössischen Amt für Messwesen.

die SAS. Die Grundanforderungen basierend auf der Norm SN EN 45001 («Allgemeine Kriterien für das Betreiben von Prüflaboratorien») sind fachlich nicht nur an medizinische Laboratorien gebunden, sondern finden Anwendung für alle technischen Bereiche, in welchen Prüfungen durchgeführt werden. Die Wertung des Vorgefundnen erfolgt jeweils nach den Anforderungen, die im begutachteten Fachbereich von Bedeutung sind.

Dabei werden das Qualitätsmanagementsystem und die fachtechnischen Kriterien bewertet. In vielen Bereichen sind die Anforderungen an das Qualitätsmanagement sehr ähnlich gelagert. Entscheidend für Blutspendezentren im speziellen und für medizinische Laboratorien im allgemeinen ist die Bildung von Sektor-Komitees, in welchen klinische Chemie, Immunologie und Hämatologie vereint sind und die Fachvertreter beistellen. Dies nicht zuletzt auch im Hinblick auf ein harmonisiertes Vorgehen anlässlich der Begutachtungen.

Auch Direktionen auditieren!⁷

Gemeinsamkeiten der Sicherheitsüberwachung finden sich auch ausserhalb der Medizin in allen Fachbereichen. Dies erlaubt beispielsweise der Firma

7 Referat von Herrn Fivaz, Firma ARIAQ, Yverdon

8 Referat von Rolf Rüegg, Firma Labconsult, Rotkreuz ZG

ARIAQ, eine Schule für Qualitätssicherung in Yverdon, nicht nur im Spitalsektor, sondern ebenfalls in Industrie- und Transportbetrieben zu unterrichten! Die Erfahrungen dieser Schule zeigen, dass Direktionen von Unternehmen ebenfalls auditiert werden müssten, trotzdem oder gerade weil diese die Tendenz haben, das Qualitätssicherungssystem zu delegieren. Ein Auditor ist kein «Flic», der nur Fehler sucht, sondern einer, der dem auditierten Betrieb auch helfen soll, auf das nötige Niveau zu gelangen.

Zusammenfassung⁸

Im BSD SRK werden bereits gut funktionierende Systeme angewandt. Grundlagen und Hilfe dazu werden durch Bundesbeschluss, Audits, und BAG als fachlich kompetente Stellen zur Verfügung gestellt. Es wäre von grossem Vorteil, wenn die verschiedenen Qualitätssysteme der einzelnen Zentren aufeinander abgestimmt würden (Zeit- und Kostenfaktor). Da sich in der Schweiz die Akkreditierung im medizinischen Labor durchsetzt, ist diese Variante ebenfalls zu prüfen, um so mehr, als sich Blutspendezentren zu diesem Schritt bereits entschlossen haben.

Literatur

- 1 Maurer R. Qualitätssicherung: Gedanken zur Umsetzung von Art. 58 KVG. Schweiz Med Wochenschr 1999;129:1351-3.