

TAGUNGSBERICHT: SWISSLAB-ANWENDERTREFFEN IN MÜNCHEN

Alle Klarheiten beseitigt

Die Qualitätskontrolle von Laborwerten wurde im Rahmen der europäischen Harmonisierung neu geregelt, was die Bundesärztekammer gleich für eine Reihe von Anpassungen nutzte. Einige Umstellungen sorgen für Verunsicherung, der man nur mit Fachkenntnis und Computerunterstützung wirksam begegnen kann.

Das nunmehr 14. Swisslab-Anwendertreffen behandelte eine Vielzahl aktueller Managementthemen, darunter die Integration von Labor-EDV und SAP-Krankenhausinformationssystem, grafische Befunddarstellung und neue Online-Technologien, um nur einige zu nennen. Im Zentrum der Diskussion stand jedoch die „neue RiliBÄK“, die die Qualitätskontrolle von Labortests in wesentlichen Teilen reformiert und derzeit für Aufregung sorgt.

Vor einem Jahr gab es hier Turbulenzen, weil die Europäische Union für ihre Mitgliedsstaaten eine Rahmenverordnung zur Umsetzung in nationales Recht erließ, die unterschiedliche Qualität auf einen gemeinsamen Nenner bringen sollte. In Deutschland entstand so das Medizinproduktegesetz, kurz MPG.

Auch die Bundesärztekammer reagierte auf die Umstellung, indem sie Anpassungen vornahm. Mit der Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (kurz RiliBÄK) gingen zahlreiche mehr oder weniger tiefgreifende Änderungen einher. Zum Teil waren es kleinere Änderungen und Klarstellungen der Nomenklatur: Man spricht jetzt von „Unpräzision“ und „Unrichtigkeit“, wo es bisher Präzision und Richtigkeit hieß. Zum Teil handelt es sich aber auch um gründliche Überarbeitungen der Liste zu

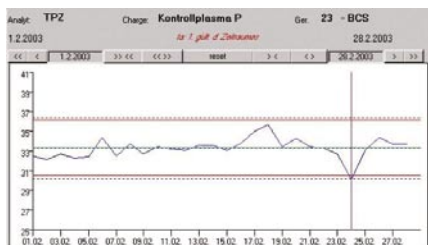
kontrollierender Tests: Nicht mehr aktuelle Parameter wie z.B. die saure Phosphatase wurden gestrichen, bedeutende Messgrößen wie die Gerinnungstests Quickwert und PTT, oder CRP, Laktat und TSH wurden neu aufgenommen. Die Aufzählung zeigt, dass die Anpassungen ohnehin fällig waren.

Für Wirbel sorgte die Einbeziehung der patientennahen Tests (POCT), für deren Qualität es bis dahin so gut wie keine Vorschriften gab. Grundlegend geändert hat sich vor allem die Bewertung der Ergebnisse der Qualitätssicherung: Teilweise wurden variable Grenzwerte eingeführt, die von der Höhe des Messwerts abhängen, teilweise gelten engere Grenzen als bisher. Die Bewertung muss ferner nach zwei unterschiedlichen Kriterien vorgenommen werden: Einmal anhand laborinterner Fehlergrenzen, ermittelt aus den Ergebnissen von 20 aufeinander folgenden Arbeitsschichten und zum anderen aus festen Vorgaben der Anlage 1 der RiliBÄK. Man kann festhalten, dass die Umsetzung selbst für erfahrene Laborleiter eine Herausforderung darstellt. Der nunmehr größere Ermessensspielraum bringt auch größere Verantwortung mit sich, die man am besten dem in diesen Dingen bewanderten Labor übertragen sollte.

Notwendig ist vor allem ein Frühwarnsystem, das die Ergebnisse der Qualitätssicherung computergestützt auswertet und auf beginnende Probleme hinweist. Wenn das Problem erst so groß ist, dass es jeder Blinde erkennt, dann kann es längst zu spät sein. Ein wichtiges

CODE	ZIEL	MIN MVK	MAX MVK	Sp 5		Quotient MAX MVK / SP5	Quotient Median / Sp5
				Rili BÄK	MED		
CRPS	15,8	2,61	4,80	5,00	3,84	0,96	0,77
KRES	1,42	2,03	3,82	5,00	2,93	0,76	0,59
CK	38,1	0,97	3,46	5,00	1,57	0,69	0,31
KRES	0,89	1,81	3,09	5,00	2,55	0,62	0,51
LDHS	121,5	1,12	2,74	5,00	1,34	0,55	0,27
FES	69,2	3,07	5,28	4,00	4,65	1,32	1,16
HSS	3,69	0,77	3,00	4,00	1,38	0,75	0,35
GLUB	61,3	1,13	2,87	4,00	2,16	0,72	0,54
TRIS	96,25	1,81	2,54	4,00	2,06	0,64	0,52
ALSR	63,04	0,81	1,44	3,30	1,08	0,44	0,33

Auswertung der Unpräzision über 9 Monate mit Excel. Farb-codes zeigen an, dass der Eisenwert im Serum (FES) stärker schwankt als nach RiliBÄK erlaubt - eine Warnung, dass hier etwas nicht in Ordnung ist.



RiliBÄK		FES	
max. Abw. Einzelwert	lab. intern. Fehlergrenzen	max. Abw. Einzelwert	lab. intern. Fehlergrenzen
obere Gr. 48,92	-3σ 36,18	obere Gr. 33	MW 33,37
Zielwert 33		untere Gr. 25,08	-3σ 30,55
untere Gr. 25,08		von 01.02.2003	bi 20.02.2003
max. Abw. des EW 24%		VK 2,8%	
max. zul. Unpr. 8%		Abw. MW/2σ 1,12%	
max. zul. Unr. 8%			

Die beinahe unüberschaubare Vielfalt der Grenzwerte und Rechenverfahren bei der Qualitätskontrolle ist ohne EDV kaum zu managen. Auf dem Bildschirm sieht man Verläufe und Abweichungen grafisch auf einen Blick. Details sind für jeden Test in Zahlenwerten abrufbar. Quelle: Swisslab-Dialog „Qualitätskontrolle“, Frey Computersysteme, Berlin.

Mittel der Früherkennung ist in unseren Augen die statistische Auswertung von Qualitätskontrolldaten, wie wir sie auf dem Anwendertreffen vorstellten. Das Swisslab-System bietet hierfür eine Exportschnittstelle nach Excel an, die die Auswertung der Daten mit einem weitverbreiteten Werkzeug ermöglicht.

Frau Lehnigk vom Sozialministerium Mecklenburg-Vorpommern berichtete, dass es nicht nur bei den betroffenen Laboratorien, sondern auch bei den Eichbehörden an praktischer Umsetzungserfahrung mangelt. Das Problem liegt zum Teil darin, dass die Einführung in die Praxis bereits läuft, obwohl die Kommentierung noch nicht abgeschlossen ist, und dass trotz mangelnder Praxiserfahrung die Weiterentwicklung des Qualitätssicherungssystems in Richtung Total Quality Management (TQM) bereits auf dem Weg ist.

Fazit: Ein Jahr nach Veröffentlichung der neuen RiliBÄK und vor dem Stichtag 6.12.2003, dem endgültig letzten Zeitpunkt der Umstellung, sind die Diskussionen voll im Gange und längst nicht alle Unklarheiten beseitigt. Oder sollte es nach neuer Definition „Klarheiten“ heißen?

Dr. Siegmund Braun
Deutsches Herzzentrum
Lazarettstr. 36
80636 München
Tel. 089-1218-1012, Fax -1013
braun@dhm.mhn.de

Verpflichtung zur Qualitätskontrolle bringt Vernetzung in Gang

Durch eine Neufassung der Richtlinien der Bundesärztekammer wird offensichtlich, dass die Qualitätssicherung dezentraler Blutzucker- und Blutgasmessungen oft unzureichend ist. Am Universitätsklinikum rechts der Isar in München werden rund 100 Messgeräte online verbunden und zentral kontrolliert, um dieses Problem zu lösen.

Die Qualitätssicherung in der patientennahen Laboratoriumsdiagnostik war bis vor kurzem „Niemandland“. Erst die neue Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 24.08.2001 mit Wirkung vom 01.01.02; siehe Dt. Ärzteblatt 2001;98:A2747-59) hat im Krankenhausbereich die Durchführung der patientennahen Sofortdiagnostik grundlegend reformiert. Die Qualitätskontrollen der Point-of-Care (POC)-Messungen des Blutzuckers, der Blutgase und anderer Kenngrößen (wie z.B. HbA1c), die mit Vollblut durchgeführt werden, müssen daher in jedem Krankenhaus mit Zentrallabor neu organisiert werden.

Dank der Neufassung der RiliBÄK ist seit 2002 rechtlich klar geregelt, dass jede Organisationseinheit, also z.B. jede Intensivstation, die eine patientennahe Sofortdiagnostik durchführt, die interne Qualitätskontrolle (QC) durchführen und an Ringversuchen zur externen QC teilnehmen muss. Einzige Ausnahme: Liegt die Verantwortung für die Dokumentation der Qualitätssicherung in den Händen des Zentrallabors, dann muss die Organisationseinheit nicht mehr selbstständig an den vierteljährlichen Ringversuchen teilnehmen. Damit wird an sich nur eine Selbstverständlichkeit fest in der Organisationsstruktur eines Krankenhauses verankert: Der Patient hat ein Recht auf gleichbleibende Qualität von Laborwerten unabhängig davon, an welchem Ort diese erbracht werden.

Bei unseren im Jahr 2002 begonnenen Bemühungen um eine Durchsetzung dieser rechtlichen Vorgabe stießen wir allerdings zunächst auf psychologisch verständliche Widerstände. Häufig gehörte Argumente waren: Das Labor wolle durch Zentralisierung das Pflegepersonal kontrollieren, schriftliche Anleitungen seien Gängelei, Sperrung nicht-QC-konformer Geräte sei Schikane.

Nachdem nun in einem klinikumsübergreifenden Koordinierungsprozess, an dem neben den bettenführenden Kliniken auch die Verwaltung, die Pflegedienstleitung, der Personalrat, die Medizintechnik, das Rechenzentrum und die Apotheke involviert waren, rund die Hälfte aller Messplätze in ein EDV-gestütztes Qualitätsnetz eingebunden sind, ist die Skepsis einer durchaus positiven Akzeptanz gewichen.

Die Basis des Projekts sind onlinefähige Blutzuckergeräte von Roche und verschiedene Baureihen (348 bis 865) von Blutgasgeräten der Fa. Bayer, Barcode-Identifizierung der Bediener mit Hilfe eines selbstentwickelten Schlüsselanhängers sowie eine zentrale Datenzusammen-



Prof. Dr. med. Peter B. Luppá

führung mit Hilfe der POCT-QC-Server „DataCare POC“ der Fa. Roche und „RapidLink“ der Fa. Bayer. Dabei werden die Qualitätskontrolldaten der vom Stationspersonal durchgeführten Qualitätskontrollmessungen über das Krankenhauskommunikationssystem (KKS) automatisch an die POCT-QC-Server im Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie überspielt.

Das flächendeckende Netzwerk des KKS erlaubt es, neben den einzelnen Kliniken des Stammgeländes auch dezentral gelegenen Kliniken an den POCT-QC-Server anzuschließen. Die Blutzuckergeräte werden über eine Dockingstation an den SAP-Stations-PC angeschlossen, während das Blutgasgerät über eine LAN-Box online geschaltet wird.

Verantwortung im Sinne der Bundesärztekammer bedeutet nicht, dass die Kontrollprobenmessungen und ihre Bewertung von Mitarbeitern des Zentrallabors durchgeführt werden müssen. Sie ist als Anleitung zu eigenverant-

wortlichem Handeln des Stationspersonals und Dokumentation der korrekten Durchführung zu verstehen. Dies setzt vor allem einheitliche schriftliche Vereinbarungen und - wo immer möglich - die Online-Anbindung der dezentralen Qualitätskontrolle an eine zentrale Qualitäts-Datenbank voraus.



In Zusammenarbeit mit der Medizintechnik wurde ein barcodierter Schlüsselanhänger entwickelt, der die im SAP-System gespeicherte Personalnummer trägt. Mit ihm identifiziert sich jeder Bediener, bevor er eine POCT-QC-Messung durchführt. So ist die vorgeschriebene Rückführbarkeit aller Messwerte auf den im rechtlichen Sinne Verantwortlichen gewährleistet.

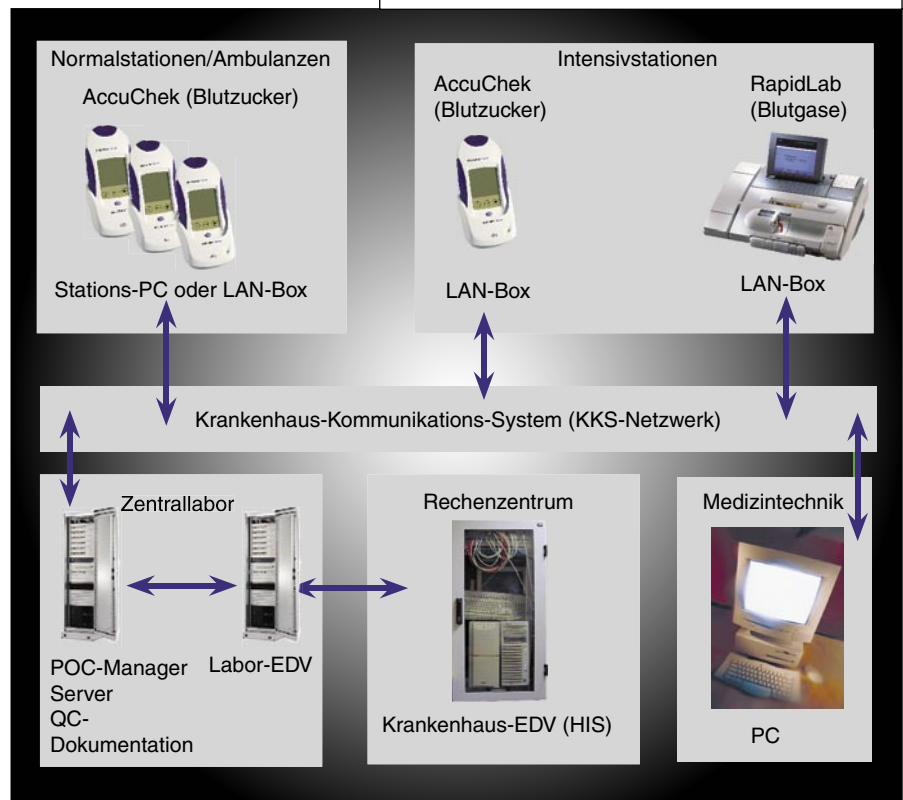
Um eine komplexe Materie auf einen einfachen Nenner zu bringen: Qualitativ hochwertige Tests können durchaus an vielen Stellen erbracht werden, wenn sie zentral dokumentiert und überwacht werden.

Das Vernetzungs-Projekt

Die Ausgangssituation vor Projektbeginn im Jahr 2001 war reichlich unübersichtlich: 1000 Betten auf insgesamt 55 Stationen sowie 38 ambulante und 8 operative Bereiche wurden mit rund 350 POCT-Geräten versorgt, wobei 320 Blutzuckermessgeräte den weitaus größten Anteil ausmachten. Vergleichsweise wenig waren Blutgas- und Gerinnungsgeräte vertreten. An den dezentralen Blutzuckergeräten wurden so gut wie nie Qualitätskontrollen durchgeführt, und selbst bei den lebenswichtigen Blutgasen gab es oft nur sporadische

Kontrollen - aus Sicht der betroffenen Patienten und auch der letztlich verantwortlichen Klinikverwaltung ein unhaltbarer Zustand. Heute gelten für alle eingebundenen Stationen und Bereiche transparente, einheitliche Regelungen: Für Blutgase werden vom Stationspersonal eine Qualitätskontrolle pro Arbeitsschicht wechselweise in einem von drei Konzentrationsbereichen durchgeführt, für Blutzucker wöchentlich einmal mit zwei Kontrollen in verschiedenen Konzentrationen. Auf Diabetesstationen mit häufigen Zuckermessungen wird die Frequenz der QC angepasst.

Die POC-Softwarepakete (DataCare POC und RapidLink) bieten zusätzlich umfangreiche Steuerungs- und Dokumentationsmöglichkeiten wie z.B. Benutzer- und Gerätekennung, Übernahme der Patientendaten in das Labor-EDV-System usw. Die komplette Vernetzung der POCT-Geräte ist finanziell vertretbar und erfüllt nach unserer Meinung die von der RiliBÄK geforderten QC-Aufgaben am besten. Wichtigster Punkt dabei sind die Steuerungsmöglichkeiten, die sich dem Zentrallabor über den bidirektionalen Anschluss bieten: Geräte, die nicht qualitätskontrolliert sind, können gesperrt werden, Bedienungsfehler werden protokolliert und dann mit dem Bediener besprochen, Fehlfunktionen der Blutgasgeräte können von Medizintechnikern, die über den POCT-QC-Server ebenfalls Zugriff auf diese Geräte haben, frühzeitig erkannt und behoben werden. Wir haben gute Erfahrungen



Die Ergebnisse aus allen dezentralen Messplätzen werden über die beiden POCT-QC-Server zentral erfasst und überwacht.

mit einer Lösung gemacht, bei der zwei verschiedene Server, getrennt für Blutzucker- und Blutgasmessungen, im Einsatz sind. Bis zum Oktober soll das Vorhaben abgeschlossen sein: Dann wird das Zentrallabor die Dokumentation für alle im Hause durchgeführten Qualitätskontrollen von Blutzucker- und Blutgas-Verfahren übernehmen können.

Gerinnungsanalysen werden derzeit vom Zentrallabor - im Einvernehmen

mit der Klinikumsleitung - nicht in der QC-Dokumentation unterstützt. ■

Prof. Dr. Peter B. Luppä,
Dr. Barbara Messner
Institut für Klinische Chemie und
Pathobiochemie an der TU München
Ismaninger Str. 22, 81675 München
luppä@klinchem.med.tu-
muenchen.de

Kommentar

Die unerkannte Gefahr des Organisationsverschuldens

Prof. Luppä, Frau Dr. Messner und ihre Mannschaft gehören derzeit sicher zu den Pionieren einer vernetzten Qualitätssicherung im Krankenhaus. Ihr Projekt wird teils bewundernd, teils skeptisch betrachtet werden, und so mancher Klinikmanager wird sich bei der Lektüre unseres Beitrags wünschen, dass der Kelch an ihm vorübergehen möge. Leider haben wir für diese Lesergruppe bestenfalls eine schlechte und eine gute Nachricht parat. Die schlechte zuerst: An der EDV-gestützten, umfassenden Qualitätssicherung für alle POCT-Geräte im Krankenhaus kommt nach der aktuellen Rechtslage niemand vorbei, und mit zunehmender Ausbreitung der Miniaturisierung wird die Herausforderung immer größer. Ein Ende des Prozesses ist in den nächsten Jahren nicht in Sicht, denn die Technologieentwicklung hat im Bereich der Biosensoren gerade erst begonnen.

Die gute Nachricht: Dank der neuen Richtlinien ist ein juristischer Schwebezustand beendet, der die Krankenhäuser bisher in die Gefahr des Organisationsverschuldens brachte, ohne dass diese davon wussten. Wie wir aus vielen Berichten wissen, wurden Qualitätskontrolle und Dokumentation für POC-Geräte an deutschen Krankenhäusern bisher nur lasch gehandhabt oder überhaupt nicht durchgeführt. Der Patient war darüber nicht informiert und ging davon aus, dass alle seine Laborwerte - nicht nur die aus dem Zentrallabor - nach dem Stand der Technik erbracht und abgesichert waren. Dies war oft ganz eindeutig nicht der Fall.

Was passiert, wenn ein fehlerhafter Laborwert - z.B. ein falsch pathologischer Blutzuckerwert bei misslungener Kalibration - zu einer Schädigung des Patienten führt? Kommt es zur Klage, so muss herausgefunden werden, auf welchem

Gerät der Wert von welcher Person ermittelt wurde, ob das Gerät funktionstüchtig war usw. Daraus erst ergibt sich, wer die Schuld für den Schaden trägt - die Firma, der behandelnde Arzt oder die Schwester, die den Test durchführte. Ist dies nicht dokumentiert, so liegt ein Organisationsverschulden vor - und das trifft dann Personen, die mit dem ganzen Vorgang eigentlich überhaupt nichts zu tun hatten, z.B. den Verwaltungschef.

Das Beispiel des Klinikums rechts der Isar sollte also rasch viele Nachahmer finden, denn wenn Dokumentation und Qualitätskontrolle geregelt und die Verantwortlichkeiten festgelegt sind, dann ist der Krankenträger aus dem Schneider. Das finanzielle und organisatorische OK sollte der Klinikleitung also nicht all zu schwer fallen - allein schon zum eigenen Schutz. ■

gh

Bayer Vital GmbH



Bayer HealthCare

Bayer Vital GmbH Diagnostik
Siemensstr. 3
35463 Fernwald

Tel: 0641 4003-0
Fax: 0641 4003-111
bayer.diagnostics@bayer-ag.de
www.bayervital.de

Bayer HealthCare Diagnostics zählt heute zur Weltspitze der Diagnostika-Anbieter. Doch nicht nur medizinisches Fachpersonal weiß die Vorzüge von Bayer HealthCare-Diagnostiksystemen in den Bereichen Near Patient Testing, Harnchemie, Klinische Chemie, Infektionsserologie sowie Nukleinsäure- und Immundiagnostik zu schätzen, auch Millionen von Diabetikern in aller Welt verlassen sich bei der Blutzucker-Selbstkontrolle auf die Bayer HealthCare Blutzucker-Messgeräte Ascensia®. Die Medizin entwickelt sich immer schneller, deshalb arbeiten die Experten von Bayer HealthCare intensiv an innovativen Entwicklungen, um den Anforderungen von übermorgen schon morgen gerecht werden zu können.

DPC Biermann GmbH



Hohe Straße 4-8
61231 Bad Nauheim
Tel. 06032 994-00

Fax 06032 994-200
info@dpc-biermann.de
www.dpc-biermann.de

Die Diagnostic Products Corporation (DPC) ist eine der am schnellsten wachsenden Firmen für medizinische Labordiagnostik. Weltweit ist DPC der größte unabhängige Hersteller von Immunoassays, unter anderem die Nr. 1 im Bereich der Fertilitätsdiagnostik und führend in der In-vitro-Allergiediagnostik sowie der klinischen Zytokindiagnostik (s.S. 9). DPC Biermann in Deutschland ist die größte Niederlassung der DPC außerhalb der USA und seit 1977 mit innovativen Diagnosekonzepten und Technologien erfolgreich. IMMULITE und IMMULITE 2000 sind als vollautomatische Immunoassay-Systeme in vielen medizinischen Laboratorien hervorragend akzeptiert - Tendenz weiter steigend.

Infineon Technologies AG, Bioscience



Otto-Hahn-Ring 6
81739 München
Tel. 089 234-20900

Fax 089 234-53207
biochips@infineon.com
www.infineon.com/bioscience

Infineon als führendes Unternehmen der Halbleiterbranche entwickelt und produziert Biochips zur Untersuchung von Entzündungen, verschiedenen Krebsarten wie Lungen-, Colon- und Brustkrebs sowie neurologischen Erkrankungen. Besonders erfolgreich ist der Flow-Thru-Chip „4 D Array“ zur Suche nach neuen Medikamenten. Infineon plant, dieses Lab-on-Chip-Konzept künftig auch für diagnostische Zwecke einzusetzen. Eine komplette Systemlösung, bestehend aus Flow-Thru-Chip und Messapparatur, wurde gemeinsam mit der US-amerikanischen Firma MetriGenix realisiert und wird demnächst in den deutschen Markt eingeführt.



NOVA Biomedical GmbH



Adam-Opel-Str. 19 a
63323 Rödermark
info@novabiomedical.de
www.novabiomedical.com

Tel. 06074 8448-0
Fax 06074 8448-37



NOVA CCX

Nova Biomedical ist einer der weltweit führenden Hersteller von Biosensoren. Über 25 Jahre Innovation flossen in das Spitzenmodell Critical Care Xpress, einem der kleinsten vollautomatischen Vollblutanalysatoren. Bis zu 19 Mess- und 29 Rechenwerte von Blutgasen, Elektrolyten und Metaboliten sowie CO-Oximetrie bietet CCXpress in 8 Versionen. Mit automatischer Qualitätskontrolle, Fernüberwachung und -steuerung, modernstem Data-Management und leichter Anbindung an die Krankenhaus-EDV ist CCXpress die Lösung für schnelle patientennahe Diagnose.

RADIOMETER GMBH



Linsellesstraße 142
47877 Willich
Tel. 02154 818-0

Fax 02154 818-184
info@radiometer.de
www.radiometer.de



ABL 77 Serie

Mit dem ABL™77 Blutgasanalysestystem werden aus nur 70µl Probe in 60 Sekunden Blutgase, Elektrolyte und Hct gemessen sowie 15 Parameter abgeleitet. Der leichte, portable Analysator ist dank Akkubetrieb überall schnell einsetzbar. Wartungsarme Kassettentechologie, basierend auf neuester Dickfilmtchnik, gewährleistet eine Messgenauigkeit entsprechend den traditionellen RADIOMETER Messsystemen. Durch die bidirektionale Anbindung an das RADIANCE™ STAT Analysator Management System ist der Analysator dezentral zu überwachen und zu steuern. Weitere Kennzeichen: WINDOWS® CE, Serielle- und Ethernet-Netzwerkschnittstellen.

Roche Diagnostics GmbH



Sandhoferstr. 116
68305 Mannheim

Tel. 0621 759-4747
Fax 0621 759-4002
www.roche.com



OMNI S

Die patientennahe Diagnostik fordert präzise, schnelle und einfach zu handhabende Systeme - schließlich geht es darum, die richtigen Entscheidungen im Sinne des Patienten zu treffen. Dieser Aufgabe stellt sich Roche Diagnostics mit einer großen Palette unterschiedlicher POC Systeme. Neben den genannten medizinischen Erfordernissen hat die Wirtschaftlichkeit unserer Systeme einen hohen Stellenwert, und mit unseren Vernetzungslösungen für POC Systeme kann ein Qualitätsmanagement etabliert werden, das auch die gestiegenen RiliBÄK Anforderungen erfüllt.