Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft “Point-of-Care Testing” der DGKL zum Thema Vernetzung von POCT-Geräten im Krankenhaus mit Zentrallabor

Comments by the working group “point-of-care-testing” of the DGKL on the subject of linking POCT instruments in hospitals with a central laboratory

Peter B. Lippa^{1,*}, Norbert Gässler², Rainer Haeckel³, Petra Hänecke³, Gerd Hafner⁴, Theodor Koschinsky⁵, Harald Schlebusch⁶, Hans G. Wahl⁷ und Heiko Ziervogel⁸

¹ Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie, Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München, München, Deutschland

² Zentrum für Labordiagnostik, St. Bernward-Krankenhaus, Hildesheim, Deutschland

³ Institut für Laboratoriumsmedizin, Zentralkrankenhaus Bremen-Mitte, Bremen, Deutschland

⁴ Zentrum für Labormedizin und Mikrobiologie GmbH, Essen, Deutschland

⁵ Deutsches Diabetes-Forschungsinstitut, Düsseldorf, Deutschland

⁶ CellControl Biomedical Laboratories AG, München, Deutschland

⁷ Institut für Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik, Klinikum der Philipps-Universität Marburg, Marburg, Deutschland

⁸ HCx Consulting, Bad Saarow, Deutschland

Einleitung

Die **neue Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK)** [1, 2, 3] zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen mit Wirkung ab 01.01.2002 (und Übergangsregelung bis 05.12.2003) schreibt Kliniken erstmals vor, die Qualität patientennaher Sofortdiagnostik (POCT-Diagnostik) zu sichern. Dies hat

im Krankenhausbereich gravierende Änderungen zur Folge. Treffen die Kriterien des POCT (patientennahe quantitative oder halbquantitative Einzelmessungen ohne Probenvorbereitung durch Einsatz von Vollblut, ohne Pipettierschritte unter Verwendung von gebrauchsfertigen Reagenzien und speziellen, einfach zu bedienenden Messgeräten) zu, kann von einer Organisationseinheit innerhalb eines Krankenhauses mit Zentrallabor die in Punkt 3.3.3 der Richtlinie formulierte Ausnahmeregelung für die interne und externe Qualitätssicherung für “Messgrößen im Vollblut” in Anspruch genommen werden. **Diese besagt, dass die Verpflichtung zur Durchführung von externen Ringversuchen für die einzelnen Organisationseinheiten entfällt, wenn die interne Qualitätssicherung in Verantwortung des Zentrallabors (ZL) durchgeführt wird.**

Die klinisch und laboratoriumsmedizinisch relevanten Vorteile der POCT-Diagnostik sind die rasche Verfügbarkeit der Ergebnisse, der Wegfall des Probenverkehrs und geringere präanalytische Probleme bei instabilen Analyten. Der Zeitgewinn des POCT geht im Krankenhaus jedoch nicht unbedingt mit medizinischen und ökonomischen Vorteilen einher [5].

Es ist notwendig, für das jeweilige Krankenhaus ein integratives Konzept zu entwerfen, welches unter Beteiligung des ZL die Standorte für das POCT koordiniert und zudem durch Umsetzung der vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach RiliBÄK die analytische Messwertqualität garantiert. Im Einzelfall muss sich das Konzept an der räumlichen Situation und Ausstattung des Krankenhauses orientieren: So ist in Häusern mit modernen Probentransport-Systemen eine kurze Bearbeitungszeit von Laboratoriumsanalysen im ZL in der Regel gewährleistet. Einführung und Ausweitung der POCT-Diagnostik müssen hinsichtlich klinischer Notwendigkeiten diskutiert und wegen der zusätzlichen Kosten gegebenenfalls auch kritisch hinterfragt werden [6–8]. Die Arbeitsgemeinschaft “Point-of-care Testing” der DGKL hat dazu bereits Empfehlungen erarbeitet [9, 10] und Muster für hausinterne Richtlinien erstellt [11].

*Korrespondenz: Prof. Dr. med. Peter Lippa, Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie, Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München, Ismaninger Str. 22, 81675 München, Deutschland
Tel.: +49 89 4140 4759
Fax: +49 89 4140 4875
E-mail: lippa@klinchem.med.tu-muenchen.de

- Die Umsetzung der Richtlinie erfordert einen besonderen logistischen und personellen Aufwand:
- Regelmäßige Gerätekalibrierungen, Messung von Kontrollmaterialien verschiedener Konzentrationen (interne und vierteljährliche externe Ringversuche)
- RiliBÄK-konforme Dokumentation und Aufbewahrung der Qualitätskontrolldaten
- Identifizierung/Verwaltung aller in Benutzung befindlicher dezentraler POCT-Geräte
- Identifizierung/Verwaltung aller Personen, die POCT-Untersuchungen durchführen

Ziel der Stellungnahme

In der hier vorliegenden Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft soll versucht werden, die **Vorteile einer bidirektionalen Online-Anbindung** der dezentral verteilten POCT-Geräte an das ZL darzulegen. Voraussetzung für eine derartige Lösung ist jedoch ein flächendeckendes Krankenhauskommunikationssystem (KKS) oder Krankenhausinformationssystem (KIS), das jedoch in den meisten Krankenhäusern mit ZL vorhanden ist [12]. Die Vernetzung kann zu einer erheblichen Entlastung sowohl des Bedienungspersonals in den Kliniken als auch der im ZL mit der Qualitätssicherung des POCT beauftragten Personen führen.

Qualitätskontrolle für POCT-Geräte gemäß der neuen RiliBÄK

Auf der Basis biosensorischer, trockenchemischer und immunchromatographischer Messmethoden wird heute bereits ein breites Spektrum an Kenngrößen analysiert. Neben den Blutgas-Parametern pH, pO₂ und pCO₂ werden von den Blutgasanalysatoren in der Regel auch Elektrolyte und unter Umständen weitere Metabolite wie Harnstoff oder Kreatinin analysiert. Die Blutzucker- und Blutgasmessgeräte sind nach wie vor sehr verbreitet, in den letzten Jahren wurden jedoch von der Diagnostica-Industrie vermehrt auch POCT-Analysatoren für Gerinnungsparameter und kardiale Marker auf den Markt gebracht.

Bei allen POCT-Geräten, die in der Routine in den Kliniken und Ambulanzen eines Krankenhauses eingesetzt werden und RiliBÄK-pflichtige Kenngrößen messen, muss in jeder Kalenderwoche, in welcher Patientenproben untersucht werden, mindestens ein Mal eine Kontrollprobe gemessen und nach Anlage 1 Spalte 7 RiliBÄK beurteilt werden. Zu dieser Anlage wurden von der Bundesärztekammer Änderungen der Fehlergrenzen beschlossen, die im Dezember 2003 veröffentlicht wurden [4]. Es sind abwechselnd Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen, sofern dies medizinisch sinnvoll ist. Erfolgt eine Kontrolle in nur einem Konzentrationsbereich, ist dies vom Verantwortlichen dokumentiert zu begründen. Die Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen (interne Qualitätskontrolle) müssen protokolliert werden, der genaue Umfang

ist der RiliBÄK zu entnehmen. Im Falle einer Online-Anbindung der Messgeräte an das ZL übernimmt dieses die Dokumentation. Für die Blutzuckerbestimmung z.B. ist nach Anlage 1d bei den Kontrollproben eine maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes von $\pm 16\%$ erlaubt. Die Verpflichtung zur Teilnahme an den vierteljährlichen Ringversuchen (externe Qualitätskontrolle) entfällt für die einzelnen Organisationseinheiten, da das ZL für die interne Qualitätssicherung verantwortlich ist (RiliBÄK Punkt 3.3.3, Absatz 5) [1] und zudem für das gesamte Krankenhaus an den Ringversuchen für Blutgase und Blutzucker teilnimmt.

Verantwortung im Sinne der Bundesärztekammer für die Qualitätssicherung von POCT-Geräten bedeutet nicht, dass die Kontrollprobenmessungen und ihre Bewertung von Mitarbeitern des ZL durchgeführt werden müssen. Sie ist als Anleitung zu eigenverantwortlichem Handeln des Stationspersonals und zur Dokumentation der korrekten Durchführung der Qualitätskontrolle 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. Um es auf einen einfachen Nenner zu bringen: Qualitativ hochwertige Tests können durchaus an vielen Stellen erbracht werden, wenn sie zentral dokumentiert und überwacht werden. Dies erfordert jedoch, wie bereits erwähnt, langfristig einen zusätzlichen logistischen, materiellen und personellen Aufwand. Eine stets komplette Dokumentation der Qualitätskontrolldaten (QC-Daten) ist daher am besten durch eine Vernetzung der POCT-Geräte mit einem Qualitätskontroll-Server realisierbar. Alle anderen organisatorischen Lösungen, die eine Übertragung von Qualitätskontrolldaten auf das ZL z.B. manuell vorsehen, sind nicht nur für den Anwender zeitintensiv, sondern auch fehlerträchtig und demotivierend.

Bidirektionale Qualitätssicherung von POCT unter Nutzung des Krankenhaus-Kommunikations-Systems

Um Qualitätssicherungsmaßnahmen vom ZL aus durchführen zu können, sind verschiedene Organisationsmodelle denkbar. Am effizientesten ist – wie beschrieben – die bidirektionale Online-Vernetzung der POCT-Systeme via KKS. Ein derartiges Datenmanagement-System setzt jedoch das Vorhandensein des KKS-Netzwerkes innerhalb eines Krankenhauses voraus. Inwieweit neben Blutzucker- und Blutgasgeräten weitere Systeme (wie z.B. POCT-Geräte für Blutgerinnungsanalysen) zentral vernetzt werden können, ist im Einzelfall zu prüfen. Die Dockingstationen von Blutzuckergeräten werden dabei entweder an den Stations-PC oder über eine Local Area Network (LAN)-Box angeschlossen, während Blutgasgeräte nur über eine LAN-Box Online geschaltet werden. Die Qualitätskontrolldaten der vom Stationspersonal durchgeführten Kontrollmessungen werden dann im ZL

Tabelle 1 Aktuelle Marktübersicht über verfügbare Datenmanagement-Systeme (Stand April 2004).

Hersteller	Proprietär, ein Verfahren	Proprietär, mehrere Verfahren	Unabhängig vom Gerätehersteller
Abbott	QC Manager™		
Bayer Vital		Rapidlink™	
Conworx			POCcelerator™
HemoCue	HemoCue 201 DM™		
Instrument Laboratory	GEMweb™		
NOVA Biomedical	PDM™		
Radiometer		Radiance™	
Roche Diagnostics		DataCare™ POC	

mit Hilfe von POCT-Servern über das KKS zentral zusammengeführt und RiliBÄK-konform dokumentiert

Zur Identifizierung der POCT-Nutzer sind je nach den Gegebenheiten des Krankenhauses Barcode-Nummern zu verwenden. In Tabelle 1 ist eine **aktuelle Marktübersicht** (Stand April 2004) über die in Deutschland verfügbaren Datenmanagement-Systeme für POCT zu finden [13].

Neben den Qualitätskontrollergebnissen werden von den POCT-Geräten in der Regel auch die Ergebnisse der Patientenmesswerte auf die POCT-Server übertragen. Durch eine Kopplung dieser Server an das Laborinformationssystem (LIS) ist es dem ZL optional möglich, die Ergebnisse nach Verknüpfung mit den jeweiligen Patientenstammdaten als kumulative POCT-Befundberichte den Kliniken zurückzuspielen. Die Befundberichte sind jedoch aufgrund der zum Teil erheblichen Zeitverzögerung bis zur Datenübertragung an den POCT-Server nicht zeitnah und vom behandelnden Arzt nur zur Dokumentation sinnvoll zu nutzen.

Das zentrale POCT-Management ist wie in der Abbildung 1 dargestellt aufgebaut. Die Server-Software erfüllt die Anforderungen, die an die Dokumentation der Qualitätskontrolle nach RiliBÄK gestellt werden; daneben unterstützt sie das Qualitätssicherungs-Management der

peripheren POCT-Systeme für das ZL. Die komplette Vernetzung der POCT-Geräte ist eine finanziell relativ aufwändige Lösung, die jedoch die Auflagen der RiliBÄK vollständig erfüllt. Wichtigster Punkt dabei sind die Steuerungsmöglichkeiten, die sich dem ZL über den bidirektionalen Anschluss bieten: Nicht qualitätskontrollierte Geräte können gesperrt werden. Bedienungsfehler werden protokolliert und dann mit dem Bediener besprochen. Fehlfunktionen der Blutgasgeräte können von Medizintechnikern, die über den POCT-Server ebenfalls Zugriff auf diese Geräte haben, frühzeitig erkannt und behoben werden.

Für die Qualitätssicherung an allen Online angeschlossenen POCT-Systemen sowie gegenüber der Aufsichtsbehörde sollte ein übergeordneter Verantwortlicher (**“POCT-Koordinator”** oder **“POCT-Verantwortlicher”**) benannt werden. Die Kliniken/Abteilungen des Krankenhauses haben darüber hinaus jeweils einen **POCT-Beauftragten** zu bestimmen, der dem POCT-Koordinator/POCT-Verantwortlichen dabei hilft, die ordnungsgemäße Qualitätssicherung für die POCT-Diagnostik unter den besonderen Gegebenheiten der einzelnen Organisationseinheit durchzuführen.

Die **Vorteile** einer solchen Lösung sind zusammenfassend wie folgt zu beschreiben:

Abbildung 1 Administrationsmöglichkeiten des zentralen Softwaremoduls des POCT-Managements.

Vorteile für die Anwender:

- Zeitersparnis für Station und Pflegepersonal für QC-Daten
- Sofortige Information über QC-Stand (wann nächste QC-Messung, Über- bzw. Unterschreitung des zulässigen Messbereiches)
- Elektronische, RiliBÄK-konforme Speicherungsmöglichkeit der QC-Daten (inkl. Benutzer-Identifikationsnummer)
- Zeitnahe Problemlösung bei fehlerhaften POCT-Geräten
- Nutzungsmöglichkeit von vorformulierten Kommentaren
- Integration der POCT-Ergebnisse auf einem kumulativen Befundbericht

Vorteile für das ZL:

- Remote-Funktion für den POCT-Koordinator erleichtert die Umsetzung von übergeordneten organisatorisch administrativen Aufgaben (Verwaltung der UserID, der Kontrollchargen, der Messgeräte-ID, der Arbeitsgruppen etc.)
- Zeitersparnis für den POCT-Koordinator im ZL für QC-Daten
- Möglichkeit der Anpassung der Kontroll- und Chargen-spezifischen Daten
- Möglichkeit der Anpassung der QC-Regeln bei Änderung der RiliBÄK
- Online durchgeführte Rekalibrierungen z.B. von Blutgassystemen
- Zeitnahe Problemlösung bei fehlerhaft durchgeführten Qualitätskontrollen (gegebenenfalls auch Sperrung von POCT-Geräten zentral vom Server aus)

Vorteile für das Krankenhaus:

- Möglichkeit zur kontinuierlichen Erstellung von Leistungsstatistiken, Kosten-Nutzen-Profilen etc.
- Bessere Kontrolle und bedarfsgerechte Steuerung der POCT-Gerätebeschaffung
- Höheres Qualitätsbewusstsein beim Pflegepersonal, damit auch Intensivierung der nach außen darstellbaren Qualitätsmaßnahmen.

Nachteile der Vernetzung aller POCT-Geräte sind jedoch:

- Zusätzlicher finanzieller Aufwand zur Beschaffung von netzfähigen Blutzucker- und Blutgasmessgeräten und Umrüstung vorhandener Systeme für den Online-Betrieb
- Schwierigkeiten bei den POCT-Server-Programmen, Geräte anderer Hersteller Online anzuschließen
- Zementierung des Gerätespektrums, Wechsel von einem System zu einem anderen ist mit hohem Aufwand verbunden.

Falls eine bidirektionale Online-Anbindung aller dezentral verteilten POCT-Geräte an den POCT-Server im ZL nicht möglich ist, können übergangsweise manuell erfasste Qualitätskontrollmessungen von Offline betriebenen

Geräten auch über einen Webaccess-Zugriff auf die SQL-Datenbank des Servers ohne Clientanschluss übertragen werden. Einschränkend muss jedoch betont werden, dass zurzeit eine derartige Intranet-Übertragung nicht in allen POCT-Server-Programmen implementiert ist.

Ausblick

Die Anforderungen des Gesetzgebers bezüglich der Sicherstellung einer hohen analytischen Qualität bei qualitativen und quantitativen Laboratoriumsuntersuchungen werden weiter zunehmen. Davon wird auch das POCT betroffen sein, da zurzeit neben der Qualitätssicherung auch noch die Dokumentation der POCT-Ergebnisse (vollständige Patientenstammdaten) in vielen klinischen Einrichtungen verbesserungsbedürftig ist.

Die Einführung der DRG-Fallpauschalen (DRG: Diagnosis-Related-Groups) bedingt einen steigenden Kostendruck auf alle klinischen Einrichtungen. Daher werden eine stringente Qualitätssicherung und eine hohe Transparenz beim Einsatz von POCT-Methoden erforderlich sein, um die Validität und die Notwendigkeit der patientennahen Diagnostik begründen zu können.

Die zurzeit diskutierten neuen Modelle einer integrierten Versorgung sind für Krankenhäuser auch bei der Behandlung von chronisch Kranken interessant. In Hinblick auf die Qualitätssicherung von Patienten-Selbstmessungen können die beteiligten Häuser diesen neuen Strukturen die eigene Vernetzungsorganisation anbieten. Hierfür werden in Zukunft Web-basierte Server-Programme wichtige technische Hilfestellungen leisten.

Literatur

1. Bundesärztekammer: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Ärztebl 2001;98: A2747–59.
2. Kommentar der Bundesärztekammer zur "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen", Stand: März 2004.
3. Kommentar der Bundesärztekammer zur "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen", Stand: Januar 2003.
4. Bundesärztekammer: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Ärztebl 2003;100:A 3335–8.
5. Schlüter B, Junker R. Labordiagnostik-Schneller ist nicht immer besser. Dtsch Ärztebl 2003;100:A87–9.
6. Di Serio F, Antonelli G, Trerotoli P, Tampoia M, Matarrese A, Pansini N. Appropriateness of point-of-care testing (POCT) in an emergency department. Clin Chim Acta 2003; 333:185–9.
7. Gruszecki AC, Hortin G, Lam J, Kahler D, Smith D, Vines J, et al. Utilization, reliability, and clinical impact of point-

- of-care testing during critical care transport: Six years of experience. *Clin Chem* 2003;49:1017–9.
8. Tsai WW, Nash DB, Seamonds B, Weir GJ. Point-of-care versus central laboratory testing: an economic analysis in an academic medical center. *Clin Ther* 1994;16:898–910 (discussion 854).
 9. Briedigkeit L, Müller-Plathe O, Schlebusch H, Ziems J. Patientennahe Laboratoriums-diagnostik (Point-of-Care-Testing). *J Lab Med* 1998;22:414–20.
 10. Müller-Plathe O, Briedigkeit L, Schlebusch H, Ziems J. Patientennahe Laboratoriums-diagnostik (Point-of-care-Testing). II. Rechtliche Aspekte. *J Lab Med* 1999;23:600–3.
 11. Hänecke P, Haeckel R, Koschinsky T, Luppä P, Wahl HG. Qualitätssicherung der Patientennahen Sofortdiagnostik (Point-of-Care Testing) im Krankenhaus: Muster für eine hausinterne Richtlinie. *Klin Chem Mitteil* 2003;34:65–73.
 12. Luppä PB, Blobner M, Schade T, Neumeier D. Online-Qualitätssicherung patientennaher Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing) unter Nutzung des Krankenhaus-Kommunikations-Systems. *Dtsch Ärztebl* 2004; 101:B337–8.
 13. Burdy CP, Mappes RP, Stephans EJ. Point-of-care connectivity standard: Progress in compliance. *Point of Care* 2003;2:39–48.