

Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)

Qualität und Sicherheit bei der Anwendung

WOLF D. KUHLMANN

*MVZ für Laboratoriumsmedizin Koblenz-Mittelrhein
Viktoriastrasse 39, 56068 Koblenz*

Inhaltsverzeichnis *	Seite
1 Einleitung	2
2 POCT Definition	2
3 Grundlagen der Qualitätssicherung	3
3.1 Rechtslage	3
3.2 Richtlinie der Bundesärztekammer	3
3.3 Qualitätsmanagement	4
3.4 POCT, Organisationseinheit und Standort	6
3.5 Dokumentenlenkung	7
3.6 Ausrüstung	7
3.7 Präanalytik.....	7
3.8 Externe Qualitätssicherung.....	7
3.9 Interne Qualitätssicherung.....	8
3.10 Dokumentation	11
3.11 Postanalytik	11
3.12 Verantwortungsabgrenzung.....	12
4 Konzept zur Qualitätssicherung	12
4.1 Stand der POCT Qualitätssicherung.....	12
4.2 Entwicklung der POCT Qualitätssicherung	13
5 Qualitätssicherung unter Verantwortung des Zentrallabors	14
5.1 Vernetzung von POCT Geräten	14
5.2 Zugangskontrolle, Benutzeridentifikation	15
5.3 Probenmessung.....	15
5.4 Qualitätskontrollen	15
5.5 POCT Beauftragte des Krankenhauses und des Zentrallabors	16
5.6 Wartung, Gerätesteuerung.....	16
6 Datenfluss POCT, KIS, LIS	16
7 POCT und Zentrallabor	17
8 Vorteile der Vernetzung	18
9 Umsetzung des Konzepts	18
9.1 POCT Kommission	18
9.2 Verantwortlichkeiten, Befugnisse	19
9.3 Rechtliche Situation	20
9.4 Mitarbeiter.....	20
9.5 Infrastruktur, Ressourcen, Sicherheit	22
10 Referenzen.....	24

* Aufsatz auf Anfrage (e-mail w.d.kuhlmann@gmx.de)

1 Einleitung

Patientennah durchgeführte Laboranalysen umfassen Untersuchungsverfahren aus verschiedenen Bereichen der Labormedizin. Das sog. Point-of-Care-Testing (POCT) wurde ursprünglich für die Bestimmung von Vitalparametern in unmittelbarer Patientennähe für die schnelle Entscheidung von diagnostischen und therapeutischen Massnahmen entwickelt. Mit den technischen Fortschritten bei Mikrofluidik, Biosensoren, Transducern und Datenverarbeitung ergeben sich zunehmend neue Anwendungsmöglichkeiten, die auch genomische Nachweisverfahren einbeziehen.

Diese im Grunde sinnvolle Ergänzung zur klassischen Labordiagnostik findet in vielen Versorgungsbereichen starken Zuspruch, nicht zuletzt gefördert durch die Reduzierung eigener Kapazitäten im Zentrallabor. Wenn also die Möglichkeit der zeitnahen Analyse im Zentrallabor nicht (oder nicht mehr) gegeben ist, weil z.B. der Versorgungsbereich weit von einem Zentrallabor entfernt ist und sich ein permanenter 24 Std./7 Tage Betrieb des eigenen Labors nicht lohnt, dann muss von verantwortlicher Seite eine Grundsatzentscheidung zur Notfallanalytik fallen, die auch die Möglichkeit einer POCT Lösung einbezieht.

POCT Diagnostik erfordert ein spezielles POCT Konzept mit Kosten-Nutzen-Rechnung und Prüfung der organisatorischen Rahmenbedingungen. Der gesamte hausspezifische Versorgungsweg mit Laborleistungen spielt dabei eine grosse Rolle. Nicht zuletzt müssen alle personellen und technischen Voraussetzungen für eine ausreichende Qualitätssicherung beachtet werden.

Unter dem Aspekt der Qualitätssicherung fordert der Gesetzgeber die Erfüllung bestimmter Vorgaben, die nicht nur die konventionelle Labordiagnostik betreffen sondern auch für die POCT Labordiagnostik gelten. Im Anwendungsbereich von In-vitro-Diagnostika konkretisiert die Neufassung der **Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen** (Dtsch Ärztebl 111, Heft 38, A1583-A1618, 2014 [Rili-BÄK 2014]) die erforderlichen Standards für **quantitative** und **qualitative** laboratoriumsmedizinische Untersuchungen unter Bezug auf § 4a MPBetreibV. In den Teilen A und B dieser Richtlinie werden die Pflichten für das Qualitätsmanagement (QM) und die Art der Qualitätssicherung (QS) formuliert, die ausdrücklich das **Point-of-Care-Testing** (POCT) einbeziehen.

Die Überwachung nach § 26 Medizin-Produkte-Gesetz auf Einhaltung von § 4a MPBetreibV in Verbindung mit den Richtlinien der Bundesärztekammer ist amtlich geregelt, wobei die Überwachungsdurchführung in den Bundesländern unterschiedlich umgesetzt wird (z.B. Landesämter für Mess- und Eichwesen, Gewerbeaufsichtsämter, Behörden für soziale Dienste, Landesämter für Umwelt- und Arbeitsschutz, Regierungspräsidien etc.). Diese Heterogenität ist nicht unbedingt konfliktfrei bei der Auslegung von Vorgaben der Rili-BÄK.

2 POCT Definition

Bei der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT) handelt es sich um laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ausserhalb von zentralen oder dezentralen Laboratorien, die in der Regel ohne Probenvorbereitung als Einzelprobenmessung durchgeführt werden für die unmittelbare Ableitung von diagnostischen und therapeutischen Handlungsweisen. In o.g. Richtlinie der Bundesärztekammer wird **patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien** in einem eigenen Kapitel behandelt. Für POCT mit Unit-use-Reagenzien gilt folgender Rahmen:

- Verwendung von einfach zu bedienenden Geräten und Reagenzien, für deren Handhabung keine eingehende medizinisch-technische Qualifikation und Erfahrung auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin erforderlich ist. Jeder POCT Anwender muss aber eingewiesen und geschult sein (Dokumentationspflicht)

- Patientennaher Einsatz der Diagnostik in der Nähe zur Krankenversorgung, die für eine unmittelbare Ableitung von diagnostischen oder therapeutischen Konsequenzen erforderlich ist
- Keine Probenvorbereitung (z.B. durch Zentrifugation)
- Einsatz von *Unit-use-Reagenzien*, d.h. das Reagenz ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und wird mit der jeweiligen Probenanalyse verbraucht.

Hinweis: Bei komplexen Geräten, z.B. solchen für die Blutgasanalytik mit Kassettensystem (Mechanik und Multi-use-Reagenzien befinden sich für eine Vielzahl von Einzelmessungen in einer geschlossenen Kassette) oder bei Systemen mit zusätzlicher Probenvorbereitung, müssen die Regeln der konventionellen Laboranalytik angewandt werden.

3 Grundlagen der Qualitätssicherung

3.1 Rechtslage

Manche Anwender haben die gesetzliche Regelung für den Betrieb von POCT Systemen noch nicht umgesetzt, obwohl seit längerer Zeit die unmittelbare Notwendigkeit zur Einhaltung bestimmter QM-Massnahmen besteht. Vor allem kleinere Einrichtungen haben kaum Kenntnisse vom Qualitätsmanagement, oft aufgrund von Zeitmangel oder personellen Engpässen. Das Personal an den Arbeitsplätzen zeigt zudem wenig Verständnis und viel Unwillen bei der Einführung von QM-/QS-Massnahmen.

Ausgangspunkt der Vorgaben sind die EU-Richtlinien (Richtlinie 93/42 EWG [Medizinprodukte], Richtlinie 98/79 EG [In-vitro-Diagnostika], die in das deutsche Recht mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt werden mussten. Nach den generellen Ausführungen im MPG, wurden anschliessend weitere Festlegungen durch Verordnungen konkretisiert, insbesondere durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Im § 4a MPBetreibV wird die Umsetzung der Rili-BÄK gefordert und somit die Verpflichtung zur QS mit Einhaltung der Teile A und B der Richtlinien.

[Zitat aus der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)]

§ 4a Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat ein Qualitätssicherungssystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemässe Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen beachtet werden.

.....

MPBetreibV § 4 a und die Anforderungen der Rili-BÄK richten sich an alle, die im Bereich der Heilkunde (mit Ausnahme der Zahnheilkunde) laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen. In § 13 der MPBetreibV werden bestimmte **Ordnungswidrigkeiten** im Sinne von § 42 MPG definiert, die laut § 42 MPG mit einer Geldbuße (bis 25000 €) geahndet werden können.

3.2 Richtlinie der Bundesärztekammer

Mit der Richtlinie der Bundesärztekammer von 2008 wird von allen Anwendern laboratoriumsmedizinischer Verfahren in der Heilkunde, also auch den Verfahren für die **POCT Diagnostik**, ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem gefordert. Damit gilt die Richtlinie für die gesamte Laboranalytik. Die am 11.04.2014 beschlossene Neufassung der Richtlinie mit den Teilen A und B (B1 und B2) trat mit ihrer Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt in Kraft (Dtsch Ärztebl 111, Heft 38, A1583-A1618, 2014). Die Änderungen in der Tabelle B 1 a bis c traten zum 01.01.2015 in Kraft. Auf der Internetseite der Bundesärztekammer findet man in dem PDF-Dokument „Häufig gestellte Fragen zur Rili-BÄK“ zusätzliche Erläuterungen zum Thema Qualitätssicherung in der Labordiagnostik.

Mit der Einbindung der Rili-BÄK in das Medizinprodukte-Gesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) erhält diese Richtlinie sogar den Charakter einer Rechtsvorschrift. Die Ausübung der Überwachung nach § 26 MPG auf Einhaltung von §4a MPBetreibV in Verbindung mit der Rili-BÄK ist in den Bundesländern unterschiedlich geregelt.

3.3 Qualitätsmanagement

Der **Richtlinienteil A** regelt die grundlegenden Anforderungen an ein Qualitätsmanagement (mit Gültigkeit sowohl für das konventionelle Labor als auch für das Point-of-Care-Testing mit Unit-use-Reagenzien). Die mit der Überwachungsfunktion betrauten Behörden kontrollieren mittlerweile sehr genau, ob alle in **Teil A** der Richtlinien geforderten Kapitel (*Qualitätsmanagement-Handbuch*) vorliegen und die Durchführung der *Qualitätssicherung* nach **Teil B** vollständig eingehalten wird.

Seit Inkrafttreten der Richtlinien sind alle Vorgaben verbindlich. In der Realität scheint die Umsetzung von **Teil A** der Richtlinien für viele Anwender ein grosses Hindernis zu sein, obwohl es mittlerweile Vorlagen gibt. Für die Anfertigung eines QM-Handbuchs ist es ratsam, den Teil A konsequent zu befolgen.

Die relevanten Ansätze für ein QM-Handbuch werden nachfolgend skizziert:

***Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK 2014) Teil A
Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen***

[Originaltext in Kursivschrift]

Diese Richtlinie regelt die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde.

*Dabei gelten die in diesem Teil A beschriebenen grundlegenden Anforderungen für **alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen** und spezifische Anforderungen, soweit für letztere ein spezieller Teil B formuliert ist.*

.....

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist obligat. Es wird ein strukturiertes **Qualitätsmanagement-Handbuch** mit umfangreichen Beschreibungen des medizinischen Labors gefordert (vgl. hierzu in den Richtlinien die Kapitel *Begriffsbestimmungen* und *Qualitätsmanagementsystem*).

Das QM-Handbuch muss u.a. folgende Inhalte abbilden:

- Ziele, Struktur, Qualitätspolitik
- Organisation, Festlegung der Verantwortung, Zuständigkeit und Aufgabenbereiche mit Organigramm
- Ressourcen, qualifizierte Leitung, fachliche, sonstige Aufgaben
- Beschreibung aller Prozesse, Management der Geräte, Untersuchungsverfahren
- Mitarbeiter (Qualifikationen, Einweisungen, Schulungen, Fortbildung)

- Präanalytik wie z.B. Probennahme (Abnahmetechnik, Zusätze zur Probe), Probenbehandlung mit speziellen Angaben in einer Arbeitsanweisung
- Qualitätssicherung
- Postanalytische Verfahren, z.B. technische Validierung, Freigaberegulung, Ergebnisübermittlung, medizinische Bewertung mit speziellen Angaben in einer Arbeitsanweisung
- Dokumentationswesen, Dokumentenlenkung
- Beschwerde-, Fehlermanagement, Massnahmen zur Korrektur, vorbeugende Massnahmen

Spezifische Anforderungen an die Durchführung der Qualitätssicherung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen werden in einem speziellen Teil B formuliert.

***Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK 2014) Teil B
Spezielle Teile***

B1 Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

.....

2.1 Interne Qualitätssicherung

2.1.1 Durchführung

.....

2.1.2 Bewertung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen

- (1) *Die Bewertung der Ergebnisse von Kontrollprobeneinzelmessungen erfolgt anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3, ansonsten anhand laboratoriumsinterner Fehlergrenzen oder an den Bereichen der Hersteller der Kontrollproben.*
- (2) *Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert die Fehlergrenze, ist das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Patientenprobenmaterial gesperrt. Es muss nach der Ursache der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung wieder freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Massnahmen getroffen werden müssen,*

.....

2.1.5 Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien

- (1)
- (2) *Die Regelungen nach sind nicht zu beachten, wenn benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards angewandt werden und so oder durch eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. In diesen Fällen ist mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden.*

.....

- (3) *Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen erfolgen gemäss 2.1.2*

.....

2.1.7 Dokumentation

- (1) *Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Analyten und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung des Messverfahrens und des Messplatzes geordnet zu dokumentieren*

Hinweis: Im Qualitätsmanagement-Handbuch müssen auch **qualitative Untersuchungen**, soweit solche durchgeführt werden, abgebildet werden (Rili-BÄK Teil B 2 *Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen*). Qualitative Untersuchungen unterliegen ebenfalls der internen Qualitätssicherung. Die Teilnahme an Ringversuchen ist für jede in Tabelle B 2-2 genannte Untersuchung entsprechend der dort aufgeführten Frequenz verpflichtend. Alle Verpflichtungen gelten für **jeden Standort** (s. Definition von Standort und Organisationseinheit).

3.4 POCT, Organisationseinheit und Standort

Krankenhäuser müssen für ihren POCT Betrieb den Begriff **Organisationseinheit** beachten. Wird POCT mit Unit-use-Reagenzien unter verschiedenen Zuständigkeiten betrieben, dann benötigt jeder Zuständigkeitsbereich ein QM-Handbuch.

Die Rili-BÄK definiert als Organisationseinheit (OE) einer medizinischen Einrichtung (z.B. Krankenhaus) jeden abgegrenzten Bereich (Zentrallabor oder eine andere Teileinheit), in dem laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden:

- Ein festgelegter Bereich von eingewiesenen und geschulten Anwendern (Ärzte, Pflegepersonal)
- Ein nur diesem Bereich zugeordneter Pool von Messplätzen/Messgeräten
- Messplätze werden nur durch den festgelegten Anwenderkreis betrieben.

Aus der Definition von *Organisationseinheit* ergibt sich auch, wann ein Analysensystem (oder mehrere) an einem Standort mit allen Konsequenzen als selbständig anzusehen ist. Die Zuordnung muss im Qualitätsmanagement-Handbuch festgeschrieben werden (Homepage der Bundesärztekammer, Rili-BÄK, FAQ Februar 2015).

Im Qualitätsmanagement-Handbuch werden alle Prozesse von der Präanalytik über die Analytik bis zur Postanalytik beschrieben. Gerätebetrieb, Einsatz von Reagenzien, Qualifikation der Anwender für die fachgerechte Durchführung und Auswertung von Analysen und Qualitätskontrollen sind abzubilden. Die Rili-BÄK fordert auch ein ausführliches Dokumentationswesen. Alle Qualitätsdokumente sind als gelenkte Dokumente zu führen.

Die vorausgehenden Einlassungen lassen erkennen, dass einerseits ein Qualitätsmanagementsystem gefordert wird und andererseits zum Zweck der Qualitätssicherung ein eigenes Kapitel *Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien* formuliert wurde. Die bewährten Qualitätsstandards der klassischen Labordiagnostik sollen nämlich auch für POCT gelten. Die wichtigsten Regelungen werden nochmal hervorgehoben:

- Definitionsgemäss bedeutet POCT nicht Laboranalytik an dezentralen Laborarbeitsplätzen mit kleineren Analysensystemen als in einem Zentrallabor
- POCT Regeln gelten speziell für Einzelmessungen, d.h. Analysenserien sind nicht zulässig
- Für POCT Geräte mit *Unit-use-Reagenzien* bestehen QS Regelungen, die aber nicht bei den komplexeren POCT Systemen mit Kassettenbetrieb anzuwenden sind (z.B. Bench-Top-Analysatoren für die Blutgasanalytik)
- Bei Geräten mit benutzungstäglicher Anwendung von elektronischen/physikalischen Standards, die so oder durch eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können, genügt einmal pro Woche eine Kontrollprobenmessung. Es müssen abwechselnd Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen eingesetzt werden. Im Routinebetrieb ist es

zweckmässig, die beiden Kontrollen mit den verschiedenen Konzentrationsbereichen im gleichen QS-Arbeitsgang zu messen

- Alle anderen Geräte und komplexe POCT Systeme, wie z.B. Kassettengeräte für die Blutgas-Analytik, unterliegen den strengeren Regeln der konventionellen Laboranalytik.

Fazit: Die neuen Regelungen gelten nur für Messgeräte mit Einzelprobenmessung, so dass prinzipiell Messungen mit komplexen Analysatoren wie die Blutgasanalytik mit Kassettenbetrieb nicht unter die Definition *POCT mit Unit-use-Reagenzien* fallen. Hier müssen, entsprechend den konventionellen Laborgeräten im Zentrallabor, tägliche interne Qualitätskontrollen durchgeführt werden mit weiteren umfangreichen Berechnungen nach Abschluss eines jeden Kontrollzyklus (i.d.R. monatlich).

3.5 Dokumentenlenkung

Die Dokumentenlenkung ist eine wenig beliebte Aufgabe und wird in den POCT Bereichen oft vernachlässigt. Sie müssen aber über Verfahren zur Lenkung aller zum QM-System gehörenden Schriftstücke (Dokumente) verfügen, die auf aktuellem Stand zu halten sind. Ein Exemplar jeder Version muss für eine spätere Bezugnahme archiviert werden. Die Zeit der Aufbewahrung muss richtlinienkonform sein.

3.6 Ausrüstung

Ausrüstungsgegenstände (Geräte) benötigen eine eindeutige Kennzeichnung und müssen in Gerätelisten geführt werden (Geräte-Logbuch). Jede Geräteliste umfasst folgende Angaben:

- Gerätebezeichnung, Hersteller, Typ/Modell und Seriennummer
- Datum der Inbetriebnahme, Zuordnung zur jeweiligen Organisationseinheit
- Protokoll der Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme (Hersteller oder Lieferant)
- Fristen für Instandhaltungen sowie Ergebnis mit Datum, Uhrzeit, Art der durchgeführten Instandhaltung und den anschliessend durchgeführten Kontrollen
- Ausfälle, Funktionsstörungen, Reparaturen, technische Veränderungen, jeweils mit Datum und Uhrzeit

Alle Aufzeichnungen müssen zwei Jahre über die Nutzungsdauer hinaus aufbewahrt werden und jederzeit zugänglich sein.

Das Geräte-Logbuch ist Bestandteil des Qualitätsmanagements und muss als Dokument auf aktuellem Stand gehalten werden und den Mitarbeitern am Arbeitsplatz zugänglich sein.

3.7 Präanalytik

Die Richtlinien widmen dem Thema *Präanalytik* ein eigenes Kapitel und heben damit ihre Bedeutung für die Analytik hervor. Es fällt immer wieder auf, dass präanalytische Fehler zu wenig beachtet werden, obwohl in den meisten Fällen fehlerhafte Probenahme und unsachgemässe Handhabung des Probenmaterials Ursache für falsche Messergebnisse sind. Aus diesem Grund werden **schriftliche Anweisungen** gefordert (gelenktes Dokument).

Aufgrund der grossen Bedeutung der Präanalytik für eine qualitätsgesicherte Diagnostik sollte jeder POCT Anwender die präanalytischen Anweisungen beachten und die Möglichkeiten und Grenzen seines Analysensystems kennen.

3.8 Externe Qualitätssicherung

Laut Rili-BÄK ist die Teilnahme an einem Ringversuch für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte Messgrösse an jedem **Standort** Pflicht, sofern das **medizinische Laboratorium** (damit ist auch der POCT Bereich gemeint) diese Untersuchung dort bereithält. Es ist zweckmässig, die Begriffe **Standort** und **Organisationseinheit** in das QM-System aufzunehmen, näher zu erläutern und in einem Organigramm abzubilden.

Die Verpflichtung zur Teilnahme an der externen Qualitätssicherung (Ringversuche) entfällt nur dann für POCT im Krankenhaus (Rili-BÄK Teil B, Kapitel 2.2), wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgrösse auch selbst bestimmt (als Analyt im Untersuchungsspektrum des Zentrallabors). Zum Verständnis der Begriffe Zentrallabor und Verantwortung des Zentrallabors wird auf den Text der Richtlinie verwiesen.

Wichtig: Aus der Definition von **Organisationseinheit** und der Zuordnung von POCT Analysensystemen an einem **Standort** (Organisationsstruktur im QM Handbuch) leitet sich ab, ob und welche POCT Systeme an Ringversuchen teilnehmen müssen. Aus dem Vorhandensein eines Zentrallabors im Krankenhaus (s. Definition) darf nicht zwangsläufig eine Freistellung von Ringversuchen abgeleitet werden. Die Teilnahme an Ringversuchen pro Quartal gilt immer für jede Organisationseinheit (Homepage der Bundesärztekammer, Rili-BÄK, FAQ Februar 2015).

[Zitat aus den Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK 2014)]

Aus: Teil A, 3. Begriffsbestimmungen

Laboratorium, medizinisches

Ein medizinisches Laboratorium im Sinn dieser Richtlinie bedeutet abhängig vom Zusammenhang

- Einen Raum, einen Anteil daran oder mehrere Räume, in dem/denen laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden (räumliche Definition)
-

Organisationseinheit

Eine Organisationseinheit ist jeder abgegrenzte Bereich einer medizinischen Einrichtung (z.B. das Zentrallabor oder eine andere Teileinheit eines Krankenhauses), in dem laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden.

.....

Standort

Standort ist der geographische Ort (postalische Adresse) eines Betriebes oder einer Einrichtung, an dem laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden.

Zentrallabor

Zentrallabor bedeutet, dass die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in der Regel von einer einzigen Organisationseinheit „medizinisches Laboratorium“ für die gesamte Einrichtung (z.B. Krankenhaus) von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Das Zentrallabor kann auch ein externes Labor sein, das einem anderen Rechtsträger/Betreiber untersteht.

Verantwortung des Zentrallabors

Verantwortung bedeutet in diesem Zusammenhang Anleitung und Aufsicht. Bezogen auf die patientennahe Sofortdiagnostik bedeutet „in Verantwortung des Zentrallabors“, dass das Zentrallabor die richtlinienkonforme Durchführung der internen Qualitätssicherung in den einzelnen Organisationseinheiten der Einrichtung überwacht.

Verantwortung bedeutet nicht, dass die Kontrollprobenmessungen und ihre Bewertung von Mitarbeitern des Zentrallabors durchgeführt werden.

3.9 Interne Qualitätssicherung

Im speziellen Teil B 1 der Richtlinien sind die Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung von quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einschliesslich POCT dargelegt.

Unit-use-Reagenzien und POCT Messsysteme werden nach den Herstelleranweisungen angewendet unter Beachtung der Werte aus der Tabelle B 1 a der Richtlinie. Bei Aussagen von Herstellern, die möglicherweise Zweifel erwecken, sollte man Rücksprache mit der zuständigen Überwachungsbehörde halten.

Die interne Qualitätssicherung (QS) erfolgt mit einem Kontrollprobensystem mit bekannten Zielwerten. Kontrollproben sind vorgefertigte, gebrauchsfertige Lösungen, die für diesen Zweck zugelassen sind (Rili-BÄK konformes Kontrollmaterial) und der Bestätigung der einwandfreien Funktion des Messplatzes dienen. Alle Kontrollmessungen sind zu dokumentieren.

Im Gegensatz zur konventionellen Labordiagnostik bestehen für **POCT mit Unit-use-Reagenzien** vereinfachte Bedingungen, d.h. die sonst üblichen strengen Regelungen gelten nicht bei Einhaltung bestimmter Standards. Nachfolgend eine Zusammenfassung mit *Zitaten* aus den Richtlinien (Teil B, Grundsätze und Durchführung der Qualitätssicherung) mit den relevanten Kapiteln **2.1 Interne Qualitätssicherung** und für POCT das **Kapitel 2.1.5**:

- Die vereinfachten Bedingungen gelten nur dann, *wenn benutzungstüchtig elektronische/physikalische Standards angewandt werden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden*
- *In diesen Fällen ist mindestens einmal pro Woche eine Kontrollprobenmessung durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden*
- *Bei Geräten, die keine elektronischen/physikalischen Standards verwenden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion nicht verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden, entfallen lediglich die Regelungen nach 2.1.1 Absätze 2 und 4 Buchstabe a*
- *Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen erfolgen unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse gemäss Kapitel 2.1.2 Absatz (2). Die Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3 sind zu beachten (siehe nachfolgende Abbildung mit dem Beispiel **Glukose**).*
- Für Analyte, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind, gilt die Bewertung der Kontrollprobenmessungen entsprechend Kapitel 2.1.2 (2), wobei als Fehlergrenzen die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche gelten.
- *2.1.2 Absatz (2) Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert die Fehlergrenze, ist das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Probenmaterial gesperrt. Es muss nach der Ursache der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person (Arzt) zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Massnahmen getroffen werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.*
- *Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung gemäss 2.1.3 entfallen, ebenso die grafische Darstellung nach 2.17. Absatz (3).*

Hinweis: Diese Vorgaben sind unbedingt einzuhalten. Bei der patientennahen Sofortdiagnostik sind die Unterschiede zwischen POCT mit „Unit-use-Reagenzien“ und „Nicht-unit-use-Reagenzien“ beachtlich. Aufwendig wird auch die Benutzung von Geräten ohne integrierte Gerätefunktionsprüfung. Hier sind besondere Funktionsprüfungen vorgesehen. Wenn der Hersteller für diese Geräte bestimmte Prüfsonden/Prüfstandards für die Funktionsüberwachung empfiehlt, dann sind diese arbeitstüchtig einzusetzen. Unabhängig von der Dokumentationspflicht der Kontrollprobeneinzelmessungen muss auch die Gerätefunktionsprüfung dokumentiert werden.

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

1 lfd. Nr.	2 Analyt	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
23	Ferritin	13,5 %	10	600	µg/l	25,0 %	SW
24	FSH	14,0 %	4	70	U/l	21 %	SW
25	Gamma-Glutamyl-Transferase (γ-GT) EC 2.3.2.2	11,5 %	20 0,33	300 5	U/l µkat/l	21,0 %	RMW
26	Glucose	11,0 %	40 2,2	400 22	mg/dl mmol/l	15,0 %	RMW
27	Hämatokrit	5,0 %	10 0,1	60 0,6	% l/l	9,0 %	SW
28	Hämoglobin	4,0 %	2 1,2	20 12,4	g/dl mmol/l	6,0 %	RMW
29	Hämoglobin A 1c (HbA1c)	10,0 %	30	140	mmol/mol Hb	18,0 %	RMW
30	Harnsäure	7,0 %	2 119	13 773	mg/dl µmol/l	13,0 %	RMW
31	Harnstoff	10,5 %	15 2,5	200 33	mg/dl mmol/l	20,0 %	RMW
32	Humanes Choriongonadotropin (hCG)	14,0 %	> 100	1 500	IU/l	30,0 %	SW
		17,0 %	2	≤ 100	IU/l		
33	Immunglobulin A	12,0 %	0,5	6	g/l	20,0 %	SW
34	Immunglobulin G	10,0 %	4	30	g/l	18,0 %	SW
35	Immunglobulin M	13,0 %	0,4	5	g/l	26,0 %	SW
36	Kalium	4,5 %	2	8	mmol/l	8,0 %	RMW
37	Kreatinin	11,5 %	0,5 44	10 884	mg/dl µmol/l	20,0 %	RMW
38	Lactat	11,0 %	9 1	90 10	mg/dl mmol/l	18,0 %	SW

Abbildung: Auszug aus Rili-BÄK 2014, Beispiel **Glukosemessung**. Bewertung von Kontrollprobenmessungen anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a, Spalte 3 der Richtlinien.

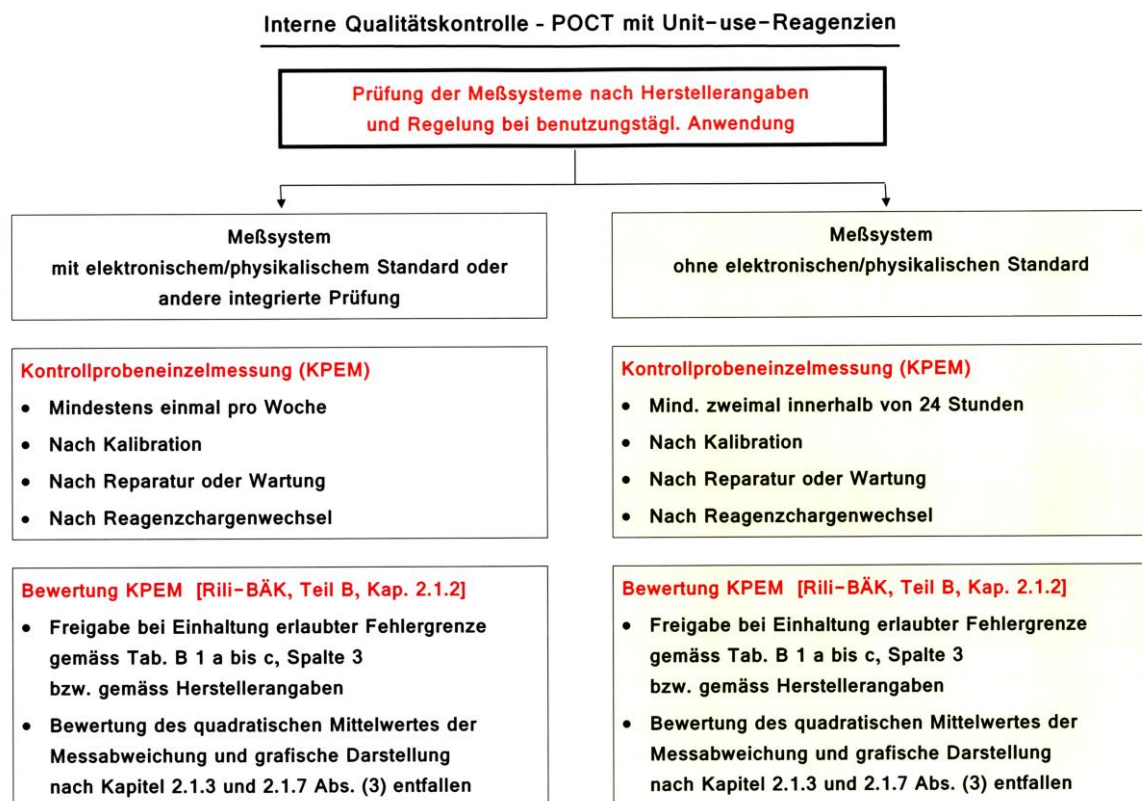


Abbildung: Zusammenfassende Darstellung der internen Qualitätskontrolle bei POCT Systemen (Unit-use-Reagenzien) mit und ohne integrierte Prüfung der Gerätefunktion

Hinweis: Zur Definition von POCT wird auf das Kapitel 2. im vorliegenden Skript verwiesen, um nochmals auf den methodischen Unterschied zu anderen Arten der Laboranalytik aufmerksam zu machen. Bei „POCT“ **ohne Unit-use-Reagenzien** ist die Bewertung von Kontrollprobeneinzelmessungen aufwendiger, da zusätzlich zur unverzüglichen Ergebnisbewertung anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3 (bzw. nach der Ermittlung laboratoriumsinterner Fehlergrenzen oder u.U. der Herstellergrenzen), eine Auswertung von sog. Kontrollzyklen gefordert wird (vollständige Beschreibung, auch von Sonderfällen, s. Rili-BÄK Teil B 1, Kapitel 2.1 Interne Qualitätssicherung). Wenn Laboratoriumsuntersuchungen **ohne Unit-use-Reagenzien** ausserhalb des Zentrallabors durchgeführt werden, dann wird diese Analytik als in einer **eigenen Organisationseinheit** angebunden aufgefasst. Es ist auch zu beachten, dass diese Untersuchungen als vorbehaltene Tätigkeiten nach MTA-G gelten.

3.10 Dokumentation

Die Dokumentation der Qualitätssicherung ist immer (auch im POCT Bereich) einheitlich vorzunehmen. Alle Ergebnisse der internen QS müssen nach Analyt, Art des Untersuchungsmaterials, Messverfahren und Messplatz aufgeführt werden (Auszug aus den Richtlinien):

- Bezeichnung des Labors
- Bezeichnung des Messplatzes
- Datum und Uhrzeit der Messung
- Analyt, Probenmaterial, Einheit
- Messmethode
- Kontrollprobenmesswert
- Zielwert der Kontrollprobe
- relative oder absolute Abweichung vom Zielwert und die Bewertung (nach Tabelle B 1 a bis c Spalte 3 bzw. nach laborintern ermittelten Fehlergrenzen oder nach den vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereichen)
- Freigabe- oder Sperrvermerke, ergriffene Korrekturmaßnahmen
- Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe
- Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers.

Alle Messergebnisse der QS müssen zusammen mit den Bewertungen und den protokollierten Maßnahmen bei Überschreitung von Fehlergrenzen für fünf Jahre aufbewahrt werden. Die Dokumentationen sind bei Anforderung der mit der Prüfung auf Einhaltung der MPBetreibV beauftragten Behörde (z.B. Eichbehörde) vorzulegen.

Falls bei entsprechender Vereinbarung die Durchführung der QS vom Zentrallabor überwacht werden soll (vgl. Definition der Rili-BÄK: *Verantwortung des Zentrallabors*), dann müssen die Arbeitsplätze – POCT mit Unit-use-Reagenzien – ihre Kontrolldatenblätter dem Zentrallabor zeitnah vorgelegen. Die Prüfung auf richtlinienkonforme QS umfasst die Sichtung der Messwerte und die Einhaltung der Form. Der Prüfungsvorgang wird mit Unterschrift und Datum des verantwortlichen Labormitarbeiters dokumentiert.

3.11 Postanalytik

Die postanalytischen Maßnahmen müssen mittels einer Verfahrensanweisung geregelt werden. Schriftliche Anweisungen enthalten Einzelheiten zur Freigabe von Messergebnissen und legen fest, in welcher Form und an welche Personen die Ergebnisse weiterzugeben sind. Das Messergebnis wird protokolliert (Formblatt). Auf dem Protokoll ist zu dokumentieren, wer die Analyse durchgeführt und das Ergebnis übermittelt hat.

Die medizinische Validierung unter Einbeziehung des klinischen Bildes, anderer Untersuchungsergebnisse und der Vorbefunde obliegt den Ärzten. Bei korrekter Dokumentation ist zu erkennen, welche Person die Validierung vorgenommen hat.

3.12 Verantwortungsabgrenzung

Das QM-Handbuch beschreibt Prozesse, Ressourcen, Verantwortlichkeiten, Qualifikationen und die gesamte Qualitätspolitik. Darüber hinaus wird die Vorgehensweise zur Mitarbeiterqualifikation, Einweisung in die Arbeitsplätze, Schulung und kontinuierlichen Fortbildung dargestellt. Es muss eine regelmässige, fachbezogene Schulung und Fortbildung sichergestellt sein (Dokumentationspflicht).

Die Verantwortung im POCT Bereich trägt eine ausgebildete Person, die eine auf die Anforderungen der medizinischen Einrichtung entsprechende Sachkunde besitzen muss. Im Regelfall handelt es sich hierbei um einen Arzt. Diese Person ist für die Ablauforganisation zuständig. Unter seiner Aufsicht werden die Prozeduren festgelegt, welche die Einhaltung der erforderlichen Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben im gesamten Ablauf gewährleisten.

Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen (auch POCT mit Unit-use-Reagenzien) dürfen nur von hierfür qualifizierten Personen durchgeführt werden und werden von der Leitung der OE benannt. Das POCT Personal muss über eine ausreichende Ausbildung verfügen, um sämtliche Aufgaben in sicherer und zuverlässiger Art zu erfüllen. Die Qualifikation der Mitarbeiter muss durch Fortbildungsmaßnahmen aufrechterhalten und weiterentwickelt werden.

Bezogen auf die patientennahe Sofortdiagnostik kann das Zentrallabor einer medizinischen Einrichtung einen Teil der Verantwortung übernehmen (vgl. Zitat aus den Richtlinien). Verantwortung beschränkt sich auf Anleitung und Aufsicht und beinhaltet die Überwachung der richtlinienkonformen Durchführung der Qualitätssicherung in den OE anhand von vorgelegten QS-Formularen. Verantwortung bedeutet jedenfalls nicht, dass die Kontrollprobenmessungen mit ihrer unmittelbaren Bewertung von den Mitarbeitern des Labors durchzuführen sind.

4 Konzept zur Qualitätssicherung

POCT Qualitätssicherung dient der sicheren Patientenversorgung – im Sinne des Sozialgesetzbuchs – und ist ein Grund für die Überwachungsbehörden, die Einhaltung der Vorschriften zu prüfen und ggf. Fehlverhalten mit Strafe zu belegen. Es bleibt die Frage, warum die vorgeschriebenen QS Regelungen nicht konsequent angewandt werden. Es könnte sich um folgende Möglichkeiten handeln:

- Die amtlichen Bekanntmachungen sind nicht überall bekannt, weil man sie nicht gelesen hat (Unwissenheit)
- Gesetze und Richtlinien sind nicht verständlich formuliert (Ratlosigkeit)
- Der Arbeitsbereich fühlt sich nicht verpflichtet, Gesetze und Richtlinien anzuwenden (Desinteresse)
- Die Richtlinien der Bundesärztekammer sind zu umfangreich bzw. zu aufwendig, um das Regelwerk korrekt anzuwenden (Verweigerungshaltung aus zeitlichen und personellen Gründen).

Diese zugespitzten Formulierungen sind ein Appell, die erforderlichen QS Maßnahmen an den Stellen anzupassen, an denen noch Defizite bestehen.

4.1 Stand der POCT Qualitätssicherung

Die Einhaltung der Qualitätssicherung in den OE ist mit Hilfe des Zentrallabors möglich, weil das Zentrallabor in der Regel über ausreichende Expertise bei QM und QS verfügt und redaktionelle Hilfe bei der Dokumentenerstellung bieten kann:

- POCT Qualitätsmanagement-Handbuch

- POCT Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- POCT Bedienungsanleitungen
- POCT Formblätter.

Auf diese Weise lassen sich QM und QS Maßnahmen entwickeln.

Eigene Beobachtungen und Berichte von Prüfstellen (Eichämter und Behörden) erlauben die Feststellung, dass viele POCT Bereiche nicht ausreichend gerüstet sind. Trotz Einweisung und Schulung seitens der POCT Hersteller (oder auch Zentrallaboratorien) in Gerätefunktion, in gesetzliche Auflagen sowie in die Vorgehensweise bei QM und QS bleibt über die Zeit in vielen OE der gesamte Prozess mangelhaft oder wird nach und nach wieder vernachlässigt.

Gravierend sind vor allem Mängel bezüglich der Umsetzung von Teil A der Rili-BÄK. Typische Beispiele sind:

- Kein oder lückenhaftes QM-Handbuch in den POCT Bereichen, keine Definition von Organisationseinheiten
- Kein Organigramm, keine Beschreibung von Verantwortlichkeiten, keine namentliche Benennung von POCT Beauftragten, keine Dienstanweisungen
- POCT Kommission und POCT Koordinator fehlen
- Keine Abgrenzung von POCT mit Unit-use-Reagenzien und Analytik an komplexeren Geräten, speziell den Kassettengeräten für die BGA
- Keine regelmässigen Schulungen und Nachschulungen
- Lückenhafte oder keine Verfahrensanweisungen, Arbeitsvorschriften, Formblätter
- Keine Beachtung der präanalytischen und postanalytischen Vorgaben der Rili-BÄK
- Beschwerdemanagement und Korrekturmassnahmen sind nicht geregelt
- Unvollständige bzw. keine korrekt geführten Geräte-Logbücher
- Externe Qualitätssicherung (Ringversuche) unklar geregelt.

Auch Jahre nach Inkrafttreten der Rili-BÄK 2008, in der bereits alle aktuell gültigen Elemente der Qualitätssicherung beschrieben wurden (neue Rili-BÄK 2014), besteht in vielen Fällen grosser Handlungsbedarf. Selbst das Zentrallabor ist für die Überwachung der QS überfordert, wenn die Überwachungstätigkeit nur mit konventionellen Mitteln (e.g. Formblätter) erfolgt. Diese Art der Aufsicht ist zeitaufwändig und fehlerträchtig, vor allem aber nicht zeitnah durchführbar.

4.2 Entwicklung der POCT Qualitätssicherung

Ein erfolgreicher POCT Betrieb gelingt nur mit sachlicher Kompetenz, geeigneten Strukturen und festgelegten Verantwortlichkeiten. Aufgrund vorhandener Kompetenz wäre die Einbindung des Zentrallabors ein konsequenter Schritt. Die Einbindung kann aber zur Herausforderung werden, wenn das eigene Zentrallabor auf das Niveau einer Notfalldiagnostik geschrumpft wurde oder nach Outsourcing einem externen Betreiber untersteht. In beiden Fällen müsste geprüft werden, ob das Labor für die Aufgaben über ausreichende Ressourcen verfügt bzw. nach dem Outsourcing-Prozess noch verfügt. Ein externer Laborbetreiber müsste sich zur Bereitstellung von entsprechenden Ressourcen bereit erklären.

Grundsätzlich muss jedes Krankenhaus intern klären, ob POCT in Eigenverantwortung mit allen Konsequenzen betrieben werden kann. Alle Entscheidungen sollten z.B. in einer POCT Kommission unter dem Vorsitz eines POCT Koordinators getroffen werden. Die POCT Kommission legt fest, was und wie viel POCT betrieben werden soll. Die Einbindung des Zentrallabors ist dann anzustreben.

In einer POCT Kommission sollten Ärzteschaft, Pflege, Verwaltung, Medizintechnik, EDV Abteilung und Zentrallabor vertreten sein. Aufgabe der POCT Kommission ist die Festlegung von Organisationseinheiten (OE) und die Erhebung des POCT Gesamtbedarfs. Für die Koordination beruft die POCT Kommission einen POCT Koordinator sowie für jede OE einen POCT Beauftragten.

In den meisten Fällen stützt sich die Qualitätssicherung noch auf handschriftliche Aufzeichnungen. Technischer Standard ist heute eine geeignete EDV Vernetzung. Die Anbindung von Blutzucker- und Blutgas-Analysesystemen oder auch anderen POCT Systemen an einen zentralen POCT-Server mit Datenaustausch zwischen LIS und KIS kann die Prozesse optimieren. Die Vernetzungsstrategie ist jedenfalls empfehlenswert, wenn mehrere POCT Bereiche zu betreuen sind.

POCT kann medizinisch und ökonomisch sinnvoll genutzt werden, wenn die Empfehlungen der POCT Kommission beachtet werden. Der POCT Koordinator, z.B. der Leiter des Labors oder ein anderer qualifizierter Mitarbeiter, muss von der Klinikleitung mit schriftlicher Beschreibung seiner Zuständigkeit und Kompetenz berufen werden. Der POCT Koordinator steuert selbst oder delegiert folgende Abläufe:

- Erarbeitung eines QM-Handbuchs
- Erstellung von Anweisungen für Präanalytik, Analytik und Postanalytik
- Planung von Einweisung, Schulung und Nachschulung
- Einbeziehung des Zentrallabors in die Überwachung der Qualitätssicherung
- Einbeziehung des Zentrallabors in die Überwachung von komplexen POC Systemen (z.B. Blutgasanalytik mit Kassettengeräten).

POCT Anwender unterstehen dem POCT Beauftragten der OE und haben folgende Aufgaben:

- Durchführung der Analysen am POCT System auf der Grundlage von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Richtlinienkonforme Durchführung der Qualitätskontrollen mit Bewertung
- Dokumentation der Analysenergebnisse gemäss QM und Rili-BÄK (Postanalytik)
- Pflege und ggf. Wartung der Geräte jeweils nach Herstellerangaben (Geräte-Logbuch, Dokumentation).

5 Qualitätssicherung unter Verantwortung des Zentrallabors

5.1 Vernetzung von POCT Geräten

Die elektronische Vernetzung von POCT Geräten ermöglicht eine kontrollierte, dezentral erbrachte Labordiagnostik. Dies bedeutet anfänglich einen erhöhten materiellen und personellen Aufwand. Die Vernetzung der Geräte mit dem Zentrallabor wird über ein spezielles Datenmanagement realisiert. Eine offene IT-Lösung, die alle Systeme (POCT Geräte, LIS, KIS) verbindet, ist vorteilhaft und bietet eine hohe Flexibilität. Die Software muss zuverlässig folgende Aufgaben erfüllen (s.a. Kapitel 6):

- Integration der POCT Geräte in das Datennetzwerk
- Verwaltung von Geräten, Anwendern, Patienten, Reagenzien und Kontrollen (Chargendaten)
- Steuerung der Geräte mit Gerätemeldungen
- Schulungsmanagement für die POCT Bereiche
- Anbindung an KIS/LIS
- Überwachung der QS-Daten

- Aktive Meldung von Abweichungen
- Validierung der Messdaten, technische Autovalidation, Markierung von Abweichungen und deren Bereitstellung für Korrekturmaßnahmen
- Generierung von einheitlichen Reports für alle Analyte, Kontroll-Level und Chargen
- Überwachung auf Einhaltung der Richtlinien (Rili-BÄK)
- Weiterleitung der Messergebnisse über das KIS in die digitale Patientenakte.

Der POCT Server mit seiner „Middleware“ repräsentiert die Ebene zwischen den POCT Geräten und den vorhandenen IT-Systemen des Krankenhauses (KIS) und des Zentrallabors (LIS). Diese Struktur ist Grundlage für eine zentrale Qualitätskontrolle durch das Labor und ermöglicht durch Integration der POCT Ergebnisse in die Kumulativbefunde eine Verbesserung der medizinischen Dokumentation mit Kostentransparenz. Die Verwechslungsfreiheit bzw. Eindeutigkeit der Zuordnung von Laborwert, Patient und Zeitpunkt wird gewährleistet.

Die Realisierung des Netzwerkprojektes benötigt Investitionen in Geräte, Hard- und Software:

- Vernetzungsfähige POCT Geräte
- Netzanschluss für Dockingstationen der mobilen POCT Geräte, Anschluss an Stationsrechner, LAN-Box etc.
- POCT Server mit Software und Anbindung an LIS/KIS.

5.2 Zugangskontrolle, Benutzeridentifikation

Die korrekte Betrieb von POCT Geräten ist sowohl für die Qualität der Messergebnisse als auch für die Vermeidung unnötiger Instandhaltungskosten und reparaturbedingter Ausfallzeiten von Bedeutung. In diesem Sinne sollen die Geräte über eine Zugangs- bzw. Identifikationskontrolle verfügen. Die Zugangsberechtigung wird vom POCT Server überwacht.

Verwaltung, Freigabe und Sperrung der Nutzungsrechte kontrolliert das Zentrallabor über den POCT Server. Bei jeder Messung wird die Anwenderidentifikation dem Patientenresultat zugeordnet und zusammen an das führende Informationssystem (Krankenhausinformationssystem KIS, Laborinformationssystem LIS) übertragen.

5.3 Probenmessung

Die Identifizierung der zu messenden Probe erfolgt durch Einlesen des Patientenbarcodes mit einem Scanner. Der POCT Server steht mit dem führenden Informationssystem (KIS, LIS) in Verbindung, von dem es weitere Patienteninformationen erhält. Die Patientendaten werden an das POCT Gerät gesandt und dort angezeigt. Dies ermöglicht dem Nutzer eine Kontrollmöglichkeit über die korrekte Probenidentifikation. Das Messergebnis wird anschliessend zusammen mit der Patientenidentifikation an den POCT Server gesendet, der den Datensatz an das führende Informationssystem (KIS, LIS) übergibt. Die Daten werden in den Kumulativbefund des Labors integriert.

5.4 Qualitätskontrollen

Qualitätskontrollen werden bei *POCT mit Unit-use-Reagenzien* in der Regel benutzungswöchentlich gemessen. Die tatsächliche Frequenz der Qualitätskontrollmessungen kann jedoch höher liegen und wird vom Zentrallabor je nach Parameter und Anzahl der täglich anfallenden Analysen festgelegt.

Bei Übertragung der Qualitätskontrollmessungen an den POCT Server werden auch die Chargen-Daten des Kontrollmaterials gesendet; die zugehörigen Sollwerte sind im Server hinterlegt. Dort wird die Einhaltung der maximal zulässigen Abweichungen des Einzelwertes vom Sollwert überwacht. QC Resultate, die außerhalb des zulässigen Bereiches liegen, werden am Monitor angezeigt.

Bei Überschreitung der zulässigen Grenzwerte wird das POCT Gerät gesperrt und der zuständige POCT Beauftragte informiert. Zentrallabor und POCT Beauftragter der OE analysieren und beheben gemeinsam das Problem. Danach wird eine erneute Kontrollmessung durchgeführt (und dokumentiert). Bis zur Lösung des Problems und dem Vorliegen einer gültigen Kontrollmessung sind am betroffenen Gerät keine Patientenmessungen möglich.

5.5 POCT Beauftragte des Krankenhauses und des Zentrallabors

POCT Beauftragte müssen sicherstellen, dass QC- und Patientenmessungen nur von geschulten Mitarbeitern vorgenommen werden. Sie haben für ihren nachgeordneten Bereich organisatorische Aufgaben, die auch – jedenfalls zum Teil – delegierbar sind:

- Einweisungs- und Schulungsplanung für POCT Anwender
- Verpflichtung der POCT Anwender zur Einhaltung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Aufrechterhaltung der Funktionsbereitschaft der Systeme (technische Abläufe)

POCT Beauftragte sind die direkten Ansprechpartner bei Problemen und müssen ggf. den POCT Koordinator informieren.

5.6 Wartung, Gerätesteuerung

Fehlermeldungen von POCT Geräten werden direkt an den POCT Server geleitet. Eine Steuerung der POCT Geräte ist über Remotezugriff möglich. In der Regel werden technische Wartungen oder Reparaturen von POCT Geräten vom Hersteller oder von autorisierten Firmen wahrgenommen.

6 Datenfluss POCT, KIS, LIS

Der Anschluss des POCT Servers an das KIS kann z.B. über ein HL7 Protokoll realisiert werden, für den Anschluss an das LIS wird z.B. ein ASTM Protokoll oder der POCT1 Standard benutzt.

Die Software des Servers für die Kommunikation zwischen POCT Geräten und die Anbindung an LIS und KIS hat folgende Aufgaben (nach LUPPA PB und SCHLEBUSCH H (Hrsg.), *POCT - Patientennahe Labordiagnostik*, Springer, Heidelberg 2008):

- Zentrale Stammdatenpflege von POCT Standorten, Geräten, Reagenzien
- Verwaltung der Listen der lizenzierten Benutzer und Übertragung an die einzelnen Geräte
- Bidirektionale Anbindung an LIS/KIS, um Patientenstammdaten zu übernehmen und an die einzelnen Geräte zu senden
- Überwachung aller Prozesse und Berichte über Status- und Fehlermeldungen der POCT Geräte
- Automatische Überwachung der Qualitätskontrollen
- Bericht über Qualitätskontrolldaten
- Kennzeichnung von unvollständig oder fehlerhaften Kontrollen
- Rili-BÄK konforme Protokollierung und Archivierung der Daten
- Sperren von Systemen bzw. einzelner Analyte bei fehlerhafter Qualitätskontrolle
- Steuerung und Fernwartung einzelner Geräte
- Übernahme der POCT Messwerte von den Geräten, ggf. Validierung und Freigabe
- Übertragung der Patientenmesswerte als POCT Bericht an LIS und KIS zur weiteren Prozessierung.

Datenfluss:

- Übertragung der Patientenergebnisse an POCT Server
- Weiterleitung an das führende Informationssystem (LIS, KIS)
- Übertragung der demographischen Patientendaten vom führenden Informationssystem über POCT Server/Software an die POCT Geräte.

Für eine übersichtliche Darstellung im Patienten-kumulativbefund werden mehrere Resultate (eines Profils) zusammengeführt. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind „Zeitfenster“ definiert, denen je nach Erstellungszeitpunkt die Patientenresultate zugeordnet werden. Wiederholungsmessungen müssen für den Anwender innerhalb der Zeitfenster dokumentiert und als solche gekennzeichnet werden.

Alle Patientenresultate werden vom POCT Server an das führende Informationssystem übertragen. Enthaltene Daten sind:

- Patientenidentifikation (Patienten ID, Fallnummer)
- Name und Vorname
- Geburtsdatum und Geschlecht
- Stationskennung
- Testcode
- Ergebnis und Einheit
- Normbereich
- Datum, Uhrzeit der Messung
- POCT Gerät mit Seriennummer
- Nutzer ID
- Kommentare
- Reagenzcharge, Haltbarkeit, Verfallsdatum.

Eine wesentliche Forderung ist die korrekte Zuordnung der Patienten ID bzw. der Fallnummer schon während der Messung. Um dies zu gewährleisten, erhält die Software des POCT Servers vom führenden Informationssystem die erforderlichen Patienteninformationen. Der POCT Server ist dann in der Lage, die Patienteninformationen stationsbezogen an die angeschlossenen POCT-Geräte zu verteilen. Zur Vermeidung von Inkonsistenzen müssen die Patienteninformationen auch im Laborinformationssystem (LIS) zur Verfügung stehen. Somit ist sichergestellt, dass sowohl im LIS als auch im POCT Server eine einheitliche Datenbasis vorhanden ist und von der Software nur Patienteninformationen einschliesslich der Resultate gesendet werden, die im LIS bekannt sind.

Die Patienteninformationen werden vom Informationssystem (vorzugweise LIS) an den POCT Server übertragen. Die enthaltenden Daten sind:

- Patientenidentifikation (lebenslange Patienten-ID und/oder Fallnummer)
- Name und Vorname
- Geburtsdatum und Geschlecht
- Stationskennung
- Aufnahme- bzw. Entlassungsdatum.

7 POCT und Zentrallabor

Point-of-Care Testing ist als Teil der gesamten Labordiagnostik zu verstehen und macht dann Sinn, wenn POCT im Kontext mit der Diagnostik im Zentrallabor betrachtet wird. Zum einen

müssen medizinische und ökonomische Aspekte betrachtet werden, zum anderen stellen die Anwender auf den Stationen Anforderungen an die Dokumentation der gesamten Labordiagnostik, die sich auch auf die POC Diagnostik bezieht.

Um die unterschiedlichen Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Generierung der Laboratoriumsdiagnostik dem Nutzer transparent zu machen, ist eine Differenzierung der Befunde in einen Teil „Zentrallabor“ und einen Teil „POCT Diagnostik“ wichtig. So wird vor allem dem Anwender auf der Station bewusst, dass das Labor für die Dokumentation der POCT Resultate und nicht für die eigentliche Messung und Interpretation der POCT Ergebnisse verantwortlich ist.

8 Vorteile der Vernetzung

Die Vernetzung von POCT Geräten mit dem Labor erhöht die Sicherheit aller Prozesse:

- Vereinfachte Anwendung von POCT auf den Stationen durch Verwendung von Barcodes und Listen
- Erhöhte Sicherheit durch automatisierte Ergebnisdokumentation
- Hinweise vom Gerät zur Durchführung von Qualitätskontrollmessungen
- Zentrale Erfassung aller POCT Resultate
- Weiterverarbeitung von Daten (Controlling, Statistikauswertungen)
- Überwachung der Kosten
- Optimierung von Prozessen (System- und QC-Management)
- Einhaltung der Gesetze durch sichere Steuerung und Dokumentation
- Nachweis der Leistungserbringung.

Bei der Auswahl geeigneter Software ist zu beachten, dass einerseits die schon vorhandenen POCT Geräte und andererseits später zu beschaffende Systeme mit vertretbarem Aufwand in die vorhandenen EDV Systeme eingebettet werden können. Betriebssicherheit, Skalierbarkeit und Serviceleistungen sind von erheblicher Bedeutung.

9 Umsetzung des Konzepts

Krankenstationen, Ambulanzen und Funktionseinheiten betreiben oftmals POCT Labordiagnostik in Eigenständigkeit, ohne konsequente Einhaltung der einschlägigen Richtlinien. Die Implementierung des skizzierten POCT Konzeptes ist kein „Muss“. Es handelt sich aber um eine Anregung. Bisherige Erfahrungen belegen die Sinnhaftigkeit eines vom Zentrallabor getragenen POCT Konzeptes.

POCT Diagnostik ist eine gute Ergänzung zum medizinischen Zentrallabor, wenn wirtschaftliche Aspekte beachtet werden. Die weitere Entwicklung von POCT macht früher oder später ein integratives Konzept notwendig. Im Einzelfall werden sich die Entwürfe an der aktuellen Entwicklung und an den vorgefundenen, hauseigenen Gegebenheiten (Grösse, Infrastruktur, Ausstattung, Ziele) orientieren müssen.

Es gibt publizierte Empfehlungen zum Management von POCT. Eine multidisziplinäre POCT Kommission, die alle Entscheidungen für den Einsatz von POCT Verfahren trifft und die Realisierung begleitet, gilt als Gremium für einvernehmliche Lösungen, weil alle potentiellen POCT Anwender in den Entscheidungsprozess eingebunden werden.

9.1 POCT Kommission

Die POCT Kommission setzt sich zusammen aus ständigen Mitgliedern:

- Krankenhausgeschäftsführung
- Akademische Laborleitung

- POCT Koordinator
- QMB Krankenhaus
- QMB Labor
- Einkauf des Krankenhauses (verantwortlicher Sachbearbeiter)
- Pflegedienstleitung des Krankenhauses.

Nicht ständige Mitglieder, aber Teilnehmer bei Bedarf und je nach Thema, sind z.B.:

- POCT Beauftragte der Organisationseinheiten (Krankenstationen)
- EDV Abteilung des Krankenhauses.

Die POCT Kommission hat folgende Aufgaben:

- Kontrolle über Konzept und Organisation des POCT Bedarfs
- Umsetzung der Anforderungen von Gesetzen, Richtlinien und Normen
- Festlegung der POCT Organisation
- Entscheidung über Anzahl und Art der aufzustellenden POCT Systeme
- Erfahrungsaustausch mit den POCT Beauftragten.

9.2 Verantwortlichkeiten, Befugnisse

Die POCT Kommission berät über Aufgabenbereich, Verantwortlichkeiten und Befugnisse. Die Kommission unterstützt den Prozess der Planung und Entwicklung von POCT, indem die beteiligten Bereiche in die Entscheidungen und später in die Überwachung einbezogen werden. Die POCT Koordination wird vom POCT Koordinator im Einvernehmen mit den Leitern der klinischen Einrichtung und den POCT Beauftragten der Organisationseinheiten wahrgenommen.

Wichtige Verantwortungsbereiche, die im QM-Handbuch abzubilden sind, betreffen

- **Ärztliche Leitung:** Festlegung der medizinischen Ziele, Bereitstellung der Voraussetzung für POCT (Infrastruktur, Personal). Die Laborleitung erarbeitet ein Konzept zur Auswahl der POCT Geräte, formuliert die Qualitätsanforderungen und die Qualitätsziele
- **POCT Kommission:** Die POCT Kommission definiert den Gesamtrahmen der POCT Diagnostik. Weiterhin werden der POCT Koordinator und die POCT Beauftragten der einzelnen Organisationsbereiche berufen
- **POCT Koordinator:** Der POCT Koordinator, z.B. ein qualifizierter Mitarbeiter des Labors, handelt nach einer schriftlich niedergelegten und von der Krankenhausverwaltung bestätigten Beschreibung seiner Zuständigkeit und Kompetenz. Der POCT Koordinator setzt die in der POCT Kommission getroffenen Entscheidungen um
- **POCT Beauftragter (OE):** Für jede Organisationseinheit (OE) wird ein POCT Beauftragter ernannt. Der POCT Beauftragte trägt die Verantwortung für seinen POCT Bereich
- **POCT Anwender:** POCT Anwender (Gerätebenutzer, Gerätebediener) sind die Mitarbeiter einer medizinischen Einrichtung mit geeigneter Einweisung in die Bedienung der POCT Geräte; Durchführung von QS, Messung von Patientenproben (s.u. Pflegedienst)
- **POCT Beauftragter (Labor):** Überwachung der Funktion der POCT Geräte ((Voraussetzung ist eine EDV-Vernetzung), Dokumentation der internen und externen Qualitätskontrolle, Organisation von Ringversuchen. Kommunikation mit den POCT Beauftragten bzw. den POCT Anwendern, Befundfreigabe im LIS
- **Ärztlicher Dienst:** Sachgerechte Anordnung von Messungen, medizinische Validierung und Bewertung (Freigabe) der Testergebnisse
- **Pflegedienst:** Die Aufgaben werden von den organisatorischen Gegebenheiten und der personellen Situation der Klinik definiert, u.a. Vorbereitung der Patienten, Probenent-

nahme, Durchführung der Messungen einschliesslich der Qualitätskontrollmessungen und der Logistik (z.B. Bestellwesen, Entsorgung), Meldung von Schulungsbedarf, Vorbereitung von Schulungsmaßnahmen.

9.3 Rechtliche Situation

Bei Tests (In-vitro-Diagnostika) zur Diagnosefindung und Therapiekontrolle handelt es sich um Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG), die einer Konformitätsbewertung nach dem MPG bedürfen, dokumentiert durch das auf ihnen anzubringende CE-Zeichen in Übereinstimmung mit der europäischen IVD-Richtlinie. Hiervon sind auch die POCT Labor-diagnostica betroffen. Verwendet der Arzt einen solchen Test im Rahmen der Zweckbestimmung, setzt er einen (definitionsgemäss) zugelassenen und legal in Verkehr gebrachten Test ein, für dessen Mangel der Hersteller haftet. Dennoch muss der Anwender prüfen, ob das von ihm angewandte Verfahren auch dem Ziel der Untersuchung (Diagnose oder Therapie) entspricht.

Darüber hinaus muss der Anwender sicherstellen, dass die Labortests (auch die Point-of-Care-Tests) von geschulten Personen vorgenommen werden.

Gemäss MTAG dürfen Labortests durchführen:

- Ärzte und Naturwissenschaftler, die aufgrund ihres Hochschulabschlusses über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen
- Medizinisch-technische Assistenten
- Oben genannte Personen in Ausbildung (§ 10 Nr. 2 bis 5 MTAG)
- Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, die (ohne nach den Nummern 1 bis 5 des § 10 MTAG berechtigt zu sein) unter Aufsicht und Verantwortung einer der in Nr. 1 § 10 MTAG genannten Personen tätig werden (§ 10 Nr. 6 MTAG).

Für die ordnungsgemässe Durchführung der Tests ist der **Arzt als Vertragspartner** des Patienten verantwortlich:

- In eigener Praxis
- Im Krankenhaus bei der Behandlung ambulanter Privatpatienten
- Bei Behandlung stationärer Patienten (nach ausdrücklicher Vereinbarung, Ermächtigung durch die Kassenärztliche Vereinigung).

Bei stationären Patienten und in Instituts-Ambulanzen ist das Krankenhaus als Einrichtungsträger und Vertragspartner verantwortlich.

Der Arzt hat unabhängig vom MPG zu prüfen, ob die von ihm eingesetzten Testverfahren richtlinienkonform durchgeführt werden und dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Ist dies nicht der Fall und erleidet der Patient einen Schaden (z.B. fehlerhafte Diagnose oder falsche Therapie), dann hat der Patient einen Schadensersatzanspruch gegen den Arzt bzw. das Krankenhaus.

Bedient sich der Arzt bzw. das Krankenhaus zur Erfüllung der vertraglichen Pflichten des Personals, so ist auch für deren Verschulden einzustehen. Beim POCT wird in der Regel Pflegepersonal eingesetzt. Hier ist dafür zu sorgen, dass dieses ausreichend geschult und überwacht wird und dass auch die Qualitätskontrolle nach § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Rili-BÄK eingehalten wird. Dies hat der verantwortliche Arzt/Träger sicherzustellen.

9.4 Mitarbeiter

Der Bedarf an Schulungen für die Anwender (Bedienpersonal) wird von den POCT Beauftragten in Zusammenarbeit mit der Pflegeleitung ermittelt. Die Online-Anbindung von POCT hat Vorteile, weil solche Geräte rechtzeitig melden können, ob und wann eine Nachschulung für einen

Anwender erforderlich ist. Schulungs- und Trainingsaktivitäten lassen sich elektronisch überwachen und dokumentieren.

POCT Beauftragte, POCT Nutzer der Organisationseinheit

1	Benennung des POCT Beauftragten	Für jede Station (oder OE) wird durch die Abteilungs-/Klinikleitung eine kompetente Person als Ansprechpartner für die POCT Bereiche und für den POCT Koordinator benannt. <i>Arbeitsplatzbeschreibung</i>
2	Schulung des POCT Beauftragten	Einarbeitung am POCT Gerät und Schulung zu allen POCT relevanten Prozessen durch den Hersteller des POCT Gerätes. Bezüglich QM und QS kann der POCT Beauftragte des Labors unterstützend wirken. <i>Schulungs- und Einweisungsprotokoll</i>
3	Schulung der POCT Anwender (syn. Gerätebenutzer, Gerätebediener)	Die Benennung von POCT Gerätebedienern erfolgt durch die Abteilungs- bzw. Stationsleitung. Bei Einführung eines POCT Gerätes wird vom Hersteller einmalig geschult, in der Folgezeit übernimmt diese Aufgabe der jeweilige POCT Beauftragte. Diese Aufgabe kann auf die Pflegedienstleitung übertragen werden. <i>Schulungs- und Einweisungsprotokolle</i>
4	Jährliche Schulung/Nachschulung	Schulungen erfolgen anhand des aktualisierten Personalstandes sowie bei Bedarf z.B. auf Anfrage der POCT Anwender und auf Veranlassung des Zentrallabors bei Feststellung von fehlerhaften Qualitätskontrollen. <i>Schulungs- und Einweisungsprotokolle</i> Erforderliche Schulungen werden von <i>online</i> Geräten automatisch beim Einloggen der Benutzer gemeldet. Der Benutzer führt dann selbständig das E-Training für seinen POCT Platz durch. <i>Schulungsdokumentation</i>

POCT Beauftragte des Labors

1	Benennung des POCT Beauftragten des Zentrallabors	Die Laborleitung benennt zusammen mit dem POCT Koordinator den POCT Beauftragten des Labors. <i>Arbeitsplatzbeschreibung</i>
---	---	---

		Der POCT Beauftragte des Labors ist das Bindeglied zwischen POCT Koordinator und den POCT Arbeitsplätzen. Er ist Ansprechpartner bei POCT Problemen in den OE und bearbeitet zusammen mit den POCT Beauftragten und dem POCT Koordinator anstehende Probleme.
2	Schulung des POCT Beauftragten des Zentrallabors	Einarbeitung an den POCT Geräten und Schulung zu allen POCT relevanten Prozessen durch den Hersteller der POCT Geräte; Schulung für das elektronische POCT Management durch den Software Hersteller/Lieferant der EDV. <i>Schulungsprotokoll, Zertifikat</i>

9.5 Infrastruktur, Ressourcen, Sicherheit

Es muss eine ausreichende Infrastruktur zur Verfügung stehen. Die technische Ausstattung ist so auszulegen, dass sie für den vorgesehenen Zweck geeignet ist und einen einwandfreien POCT Betrieb gewährleistet. Die Auflagen der Arbeitssicherheit sind zu erfüllen.

Geräte und Reagenzien müssen den CE-Richtlinien entsprechen. Es sollen ausschliesslich Geräte zum Einsatz kommen, deren vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung die POCT Anwendung ist und möglichst die Ausnahmeregelung *POCT mit Unit-use-Reagenzien* der Rili-BÄK (Teil B1, Abschnitt 2.1.5) erfüllen.

Zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme der Geräte müssen QM Handbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Logbücher und Formblätter, die den Umgang mit den POCT Geräten regeln, vorliegen und den Anwendern bekannt sein.

Auswahl und Installation von POCT Systemen

1	Bedarf und Konzeption	Die POCT Kommission prüft die Einführung von POCT Verfahren/POCT Geräten. Es muss ein medizinisch begründeter Bedarf vorliegen.
2	Geräteauswahl	Die Laborleitung wird in die Auswahl von POCT Geräten eingebunden. Die Entscheidung über die Einführung trifft die POCT Kommission.
3	Prüfung vor Inbetriebnahme	POCT Geräte und POCT Verfahren werden vor der Freigabe zur Inbetriebnahme geprüft. Geräteprüfungen und Messungen werden gemeinsam von den POCT Beauftragten (OE und Labor) und dem Hersteller bzw. Lieferant vorgenommen. Die Laborleitung prüft die Ergebnisse, erst dann erfolgt eine Freigabe für die OE.
4	Prüfdokumente	Die Prüfprotokolle gelten als Dokumente und müssen in den Geräte-Logbüchern abgelegt werden.
5	Inbetriebnahme, EDV Funktionsprüf-	Installation und Inbetriebnahme ist Aufgabe des Herstellers/Lieferant. Hersteller bzw. Lieferant sind

	fung	<p>verantwortlich für den einwandfreien Betrieb der Geräte.</p> <p>Hersteller/Lieferant der POCT Geräte und der EDV Vernetzung kooperieren und stellen die einwandfreie Funktion und Kommunikation der Systeme sicher (Geräte und Schnittstellen). Die Stammdaten der POCT Verfahren werden im LIS und KIS angelegt.</p> <p>Der korrekte Datentransfer (POCT Gerät/ Kennung, Patientendaten, Analysendaten) wird mit einer klinischen Anforderung getestet. Der korrekte Datentransfer wird anhand des Rohdatenausdrucks des POCT Gerätes und der in das LIS übertragenen Ergebnisse kontrolliert.</p>
6	Schulungen	s. <i>POCT Beauftragte, POCT Anwender, Gerätebediener, Gerätebenutzer</i>
7	Aufzeichnungen, Dokumentation	<p>Für jedes POCT Gerät wird ein Geräte-Logbuch mit folgenden Dokumenten angelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gerätedokumente des Herstellers - Bedienungsanleitung, ggf. auch Kurzanleitung, für die Gerätebedienung - Arbeitsanleitung mit Hinweisen zur Präanalytik - Formblatt Postanalytik, Aufzeichnung der Messergebnisse - Formblatt Gerätedokumentation (chron. Liste) - Formblatt Gerätebetriebnahme - Formblatt Einarbeitungsprotokoll - Formblatt Einarbeitungsnachweis - Formblatt Wartungsschild, Gerätestörungsschild

Alle sicherheitstechnischen Festlegungen müssen erfüllt sein. Diese dienen einerseits der Vorbeugung einer unkontrollierten Verschleppung und Vermehrung von Mikroorganismen und andererseits der Vorbeugung und Erkennung von Störungen der Untersuchungsgeräte. Das Personal muss alle sicherheitsrelevanten Aspekte kennen:

- Hygienebeauftragte Personen müssen auch die POCT Bereiche überwachen
- Aushang von Hygieneplänen inklusive Reinigungs- und Desinfektionsplänen in allen Arbeitsbereichen. Durchführung, Häufigkeit und Kontrolle der Reinigung sind festzulegen
- Schulung in allgemeinen Hygiene-Maßnahmen (z.B. der Gebrauch von Desinfektionsmitteln), Aufrechterhaltung der Hygiene von Räumen, Arbeitsflächen, Geräten und des Arbeitsmaterials
- Schulung persönlicher Hygiene- und Schutzmaßnahmen (Händedesinfektion, Schutzkleidung, Schutzhandschuhen, Schutzimpfungen etc.)
- Vorgehensweise bei akzidentieller Kontamination
- Organisation der Abfallentsorgung (nach Vorgaben des Krankenhauses)
- Einhaltung des Datenschutzes nach Bundesdatenschutzgesetz.

Für die ordnungsgemäße Durchführung von POCT Analysen und die Überwachung von POCT Geräten müssen entsprechende Anweisungen und Formblätter vorliegen und bekannt sein.

10 Referenzen

10.1 Literatur

- Briedigkeit L et al. (1998) Patientennahe Laboratoriumsdiagnostik (Point-of-Care-Testing). J Lab Med 22, 414-420
- Bundesärztekammer, KBV (2014) Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis. Dtsch Ärztebl 111 (Heft 21), A963-A972
- Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI (2006) Point-of-Care Connectivity. Approved Standard, 2nd edition. CLSI document POCT01-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA (USA)
- Dyer K et al. (2001) Development of a universal connectivity and data management system. Crit Care Nurs Q 24, 25-38
- Ehrmeyer S et al. (1993) Blood gas pre-analytical considerations: specimen, collection, calibration, and controls. NCCLS Document C27-A. 1993: 13 (6). Approved Standard. NCCLS, Wayne (USA)
- Giuliano KK und Grant ME (2002) Blood analysis at the point of care: issues in application for use in critically ill patients. AACN Clin Issues 13, 204-220
- Gruber M et al. (2011) Middleware - mehr als eine Datendrehscheibe. Trillium-Bibliothek, e-pub, www.trillium.de
- Guder WG et al. (2003) *Samples: from the patient to the laboratory*, 3rd edition. Wiley-VCH, Weinheim
- Hänecke P et al. (2004) Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing) im Krankenhaus: Muster für eine hausinterne Richtlinie. J Lab Med 28, 256-263
- Haeckel R et al. (2004) Patientennahe Laboratoriumsdiagnostik (Point-of-Care-Testing): Empfehlungen zum Einsatz von unterschiedlichem Probenmaterial für die Diagnostik des Diabetes mellitus. J Lab Med 28, 241-244
- Halpern NA und Brentjens T (1999) Point of care testing informatics. The critical care-hospital interface. Crit. Care Clin 15, 577-591
- Hortin G und Doern C (2014) Management of Point-of-Care Testing. In: *Clinical Laboratory Management* (Garcia L, ed.), p. 471-487. 2nd edition. ASM Press, Washington DC (USA)
- Junker R et al. (2010) Patientennahe Labordiagnostik in Klinik und Praxis. Dtsch Ärztebl 107 (Heft 33), 561-567
- Külpmann WR et al. (1997) *Elektrolyte: Klinik und Labor*, 2. Auflage. Springer Verlag, Wien
- Külpmann WR et al. (2003) *Klinik und Labor. Elektrolyte, Säure-Basen und Blutgase*, 3. Auflage. Springer-Verlag, Wien-New York
- Luppa PB et al. (2005) Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft „Point-of-Care-Testing“ der DGKL zum Thema Vernetzung von POCT-Geräten im Krankenhaus mit Zentrallabor. J Lab Med 29, 241-245
- Luppa PB und Schlebusch H (2008) *POCT – Patientennahe Labordiagnostik*. Springer-Verlag, Heidelberg
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (2013) Management and use of IVD point of care test devices. In: *MHRA Regulating Medicines and Medical Devices*. Internet: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/371800/In_vitro_diagnostic_point-of-care_test_devices.pdf

- Meier, FA und Jones BA (2005) Point-of-Care Testing Error. Sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors. *Arch Pathol Lab Med* 129, 1262-1267
- Messner B et al. (2004) Online-Qualitätssicherung patientennaher Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing) unter Nutzung des Kommunikations-Systems des Krankenhauses. *J Lab Med* 28, 264-272
- Mikulcik P (2005) *Rapidanalyse – Blutgase und mehr*. Bayer HealthCare. 2. Auflage. Bayer Vital Diagnostics, Fernwald
- Müller-Plathe O (2008) Säure-Basen-Gleichgewicht und Blutgase. In: *Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik* (Thomas L, Herausgeber), p. 468-479. 7. Auflage. TH-Books, Frankfurt
- Müller-Plathe O et al. (1999) Patientennahe Laboratoriumsdiagnostik (Point-of-Care-Testing). II. Rechtliche Aspekte. *J Lab Med* 23, 600-603
- Murphy P (2000) *Handbook of critical care*. Science Press, London
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (1993) Blood gas pre-analytical considerations: Specimen collection, calibration, and controls. Approved guideline C27-A. NCCLS, Villanova (USA)
- National Library of Medicine (2010) Blood gases. MEDLINE plus medical encyclopedia. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003855.htm>
- Nichols JH (2003) Quality in point-of-care testing. *Expert Rev Mol Diagn* 3, 563-572
- Nichols JH (2006) Evidence-Based Practice for Point-of-Care Testing. Laboratory Medicine Practice Guidelines. AACC and NACB, Washington DC (USA)
- Parzeller M et al. (2007) Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. *Dtsch Ärztebl* 104 (Heft 9), A576-A586
- Price CP und Kricka LJ (2007) Improving healthcare accessibility through point-of-care technologies. *Clin Chem* 53, 1665-1675
- Price CP et al. (2010) *Point-of-Care Testing: Needs, Opportunity, and Innovation*, 3rd edition. AACC, Washington DC (USA)
- Spannagl M et al. (2010) POCT in coagulation. Quality assurance. *Hämostaseologie* 30, 82-90
- Takemura Y und Beck JR (2001) Laboratory testing under managed care dominance in the USA. *J Clin Pathol* 54, 89-95
- Thévenot DR et al. (2001) Electrochemical biosensors: recommended definitions and classification. *Biosens Bioelectron* 16, 121-131
- Thomas L et al. (2008) *Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik*. 7. Auflage. TH-Books, Frankfurt
- Weber CF und Zacharowski K (2012) Perioperative Point-of-Care-Gerinnungsdiagnostik. *Dtsch Ärztebl* 109 (Heft 20), 369-375

10.2 Gesetze, Richtlinien, Normen

- Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD), Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika. *Amtsbl L* 331, 1-37
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). *Bundesgesetzblatt* 2015 Teil I S. 162, zuletzt geändert durch Art. 1 G vom 25.02.2015
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG). *Bundesgesetzblatt* 2002 Teil I S. 3146, zuletzt geändert durch Art. 16 G vom 21.07.2014

Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz – MTAG) Bundesgesetzblatt 1993 Teil I S. 1402, zuletzt geändert durch Art. 41 G vom 06.12.2011

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV). Bundesgesetzblatt 2013 Teil I S. 2514, Ausstellungsdatum 15.07.2013

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV). Bundesgesetzblatt 2002 Teil I S. 3396, zuletzt geändert durch Art. 3 V vom 11.12.2014

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV). Bundesgesetzblatt 2002 Teil I S. 2131, zuletzt geändert durch Art. 4 V vom 25.07.2014

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Ärztebl 111 (Heft 38), A1583-A1618, 2014

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen: „Häufig gestellte Fragen zur Rili-BÄK“, PDF-Datei im Internet
http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/FAQ-RiliBAeK-Stand-Februar-2015.pdf

Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, RKI (Herausgeber). Elsevier, Urban & Fischer, München. Geänderte Richtlinie aus dem Jahr 1976 (Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen, BuGBI 19, 1-7, 1976).

Richtlinien für Laboratorien. Sicheres Arbeiten in Laboratorien. BG-I 850-0, 2009

DIN EN ISO 15189:2007-08 (D), Medizinische Laboratorien – besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz. Beuth Verlag, Berlin

DIN EN ISO 22870:2006-06 Patientennahe Untersuchungen (POCT) – Anforderungen an Qualität und Kompetenz. Beuth Verlag, Berlin