

Akkreditierung von POCT nach ISO 22870 – Anforderungen an Qualität und Kompetenz

Accreditation of POCT according to ISO 22870 – Requirements for quality and competence

Folker Spitzenberger^{1,*}, Gerhard Weidemann² und Gerd Hafner³

¹ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn, Deutschland

² Klinikum Bayreuth GmbH, Zentrallaboratorium, Bayreuth, Deutschland

³ Zentrum für Labormedizin und Mikrobiologie, Essen, Deutschland

Zusammenfassung

Point-of-Care Testing (POCT) ist ein wachsender Teilbereich in der Laboratoriumsdiagnostik. Hierbei erfolgt die patientennahe Durchführung von Laboranalysen mit einem einfach zu bedienenden In-vitro-Diagnostikum (POCT-Gerät) zum Zweck der raschen Verfügbarkeit der Analysenresultate. Zur Gewährleistung der POCT-Qualität und der Sicherheit von Patienten und Anwendern ist eine sorgfältige Evaluierung der POCT-Geräte und -Verfahren sowohl bei der routinemäßigen Anwendung als auch im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung vor der Markteinführung zwingend erforderlich. Die Akkreditierung von POCT besitzt daher sowohl für die Qualitätssicherung bei der Produktanwendung als auch im Rahmen der Entwicklung sicherer und leistungsfähiger Produkte nach gesetzlichen Vorschriften Relevanz. Bereits 1998 wurden in Deutschland Empfehlungen zur Einführung der Qualitätssicherung von POCT-Verfahren im Rahmen der Akkreditierung medizinischer Laboratorien erarbeitet. Mit der kürzlich veröffentlichten Norm DIN EN ISO 22870: 2006 „Patientennahe Untersuchungen – Anforderungen an Qualität und Kompetenz“ ist die Grundlage für die Akkreditierung in diesem Bereich der Laboratoriumsdiagnostik gelegt. Die vorgestellte Checkliste dokumentiert die spezifischen Anforderungen

an ein Qualitätsmanagementsystem im Rahmen der Akkreditierung nach DIN EN ISO 22870.

Schlüsselwörter: Akkreditierung; DIN EN ISO 22870; IVD-Richtlinie; POCT.

Abstract

Point-of-Care-Testing (POCT) is an upward trend in laboratory diagnostics. Near-patient testing is performed with the help of easy to use in vitro diagnostics in order to get diagnostic results in a short time. To assure a high standard for POCT analysis and safety for patients and users, a detailed evaluation of POCT devices and procedures is essentially required for both routine analysis and pre-market performance evaluation of these devices. Accreditation of POCT is therefore relevant for quality assurance during testing and in the context of the development of safe and powerful devices in conformity with legal requirements. Since 1998, recommendations for quality assurance related to POCT were published in Germany in connection with the accreditation of medical laboratories. The recently published EN ISO 22870: 2006 “Point-of-care testing – Requirements for quality and competence” constitutes the major basis for accreditation in this field of laboratory diagnostics. The checklist published in this article presents the specific requirements for quality management systems relevant for accreditation according to EN ISO 22870.

Keywords: accreditation; EN ISO 22870; IVD directive; POCT.

Einleitung

Ökonomische und technologische Veränderungen in der Laboratoriumsmedizin sowie neue gesetzliche Anforderungen im Medizinproduktebereich haben die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen mit nachfolgender Akkreditierung zu einer Notwendigkeit werden lassen. Üblicherweise werden diagnostische Untersuchungen im

*Korrespondenz: Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Sebastianstraße 189, 53115 Bonn, Germany
Tel.: +49 228 9779423
Fax: +49 228 9779444
E-mail: folker.spitzenberger@zlg.nrw.de

Tabelle 1 Checkliste zu den Anforderungen an die Leitung nach DIN EN ISO 22870. Die Checkliste wurde in Anlehnung an das Kapitel 4 der Norm DIN EN ISO 22870 strukturiert. Entsprechend dem Checklistenkonzept der ZLG werden Fragen, die sich auf im Sinne der Norm unerlässliche Aspekte der POCT-Durchführung beziehen, fett dargestellt. Eine Akkreditierung kann nur erfolgen, wenn die korrespondierenden Kriterien der Norm erfüllt sind.

4	Anforderungen an die Leitung
4.1	Organisation und Leitung
4.1.1	Ist festgelegt, dass die Laboratoriumsleitung für die Planung, Entwicklung und Qualität der für die POCT-Verfahren erforderlichen Prozesse hauptverantwortlich ist?
4.1.2	Hat die Laboratoriumsleitung die spezifischen Qualitätsziele, Anforderungen und Verfahren für POCT festgelegt und dokumentiert?
4.1.3	Hat die Laboratoriumsleitung ein Konzept für die Leistungsbewertung (vor bzw. nach der Markteinführung der Produkte) und für die Auswahl von POCT-Produkten erarbeitet? Werden bei der Bewertung und Auswahl der Produkte ggf. die Leistungsparameter Richtigkeit, Präzision, Nachweisgrenze und Störeinflüsse einbezogen? (Im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen vor der Markteinführung sollten nach Absprache mit dem Auftraggeber die Leistungsparameter entsprechend weiterer gesetzlicher und normativer Anforderungen beraten werden, s. Akkreditierungsregeln der ZLG für Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika.)
4.1.4	Ist festgelegt, dass die Laboratoriumsleitung hauptverantwortlich für die konzeptionelle Umsetzung von Tätigkeiten ist, die für POCT spezifisch sind? Anmerkung: Unter der konzeptionellen Umsetzung sind Verifizierung, Validierung, Überwachung und Qualitätssicherung der POCT-Tätigkeiten zu verstehen.
4.1.5	Plant und entwickelt die Leitung des Laboratoriums die Aufzeichnungen zum Nachweis, dass die POCT-Verfahren den erforderlichen medizinisch-wissenschaftlichen und technischen Anforderungen entsprechen?
4.1.6	Ist geregelt, dass die Laboratoriumsleitung für Mitteilungen hinsichtlich der POCT-spezifischen Anforderungen an die stationären Einrichtungen und die Patienten verantwortlich ist?
4.1.7	Hat die Gesundheitseinrichtung eine multidisziplinäre POCT-Kommission (als POCT-Beratungskomitee) ernannt?
4.1.8	Besteht die POCT-Kommission aus Vertretern des Laboratoriums, der Verwaltung der Gesundheitseinrichtung, der Krankenpflege und der klinischen Stationen?
4.1.9	Ist festgelegt, dass die POCT-Kommission die Entscheidungen für sämtliche POCT-Verfahren auf der Grundlage seiner Beratungen trifft und durchsetzt? Anmerkung: Die Beratungen betreffen das klinische Erfordernis, die finanziellen Auswirkungen bzw. die technische Durchführbarkeit und die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen.
4.1.10	Hat die POCT-Kommission die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für POCT innerhalb der Gesundheitseinrichtung festgelegt und kommuniziert?
4.2	Qualitätsmanagementsystem
4.2.1	Hat die Laboratoriumsleitung ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet, das alle Prozesse und deren Aueinanderfolge festlegt, die für POCT innerhalb der gesamten Gesundheitseinrichtung erforderlich sind?
4.2.2	Sind messbare Verfahrenskriterien festgelegt, welche die Effizienz der Durchführung, die Überwachung und die ständige Verbesserung des POCT- Qualitätsmanagements sicherstellen? Anmerkung: Dazu können z. B. Ringversuchsauswertungen gehören.
4.2.3	Hat die Laborleitung einen POCT-Qualitätsbeauftragten benannt, der über eine geeignete Ausbildung (z. B. MTA) und Erfahrung verfügt?
4.2.4	Enthält die Dokumentation zum QM-System Angaben über die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele zum POCT einschließlich einer Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen der Norm ISO 22870?
4.3	Lenkung der Dokumentation/Aufzeichnungen
4.3.1	Sind die Dokumente und Aufzeichnungen an sämtlichen benötigten Stellen gelenkt (aktuelle, autorisierte Versionen)?
4.3.2	Sind die Aufzeichnungen zu POCT leserlich und leicht identifizierbar und sind Lagerung, Schutz, Aufbewahrungszeit, Ort der Aufbewahrung und Zugänglichkeit geregelt?
4.4	Fehler/Beschwerden/Korrekturen
4.4.1	Wird sichergestellt, dass POCT, welches nicht den Anforderungen des Qualitätsmanagements entspricht, festgestellt, dokumentiert und kontrolliert wird, um dessen unbeabsichtigte Verwendung zu verhindern (dokumentiertes Verfahren)?
4.4.2	Werden Maßnahmen zur Beseitigung des festgestellten nicht-konformen Verfahrens durchgeführt bzw. Maßnahmen zur Genehmigung, Verwendung, Freigabe oder Akzeptanz des POCT-Verfahrens herbeigeführt?
4.4.3	Werden Beschwerden aller von POCT betroffenen Personen dokumentiert?

Tabelle 1 (Fortsetzung)

4	Anforderungen an die Leitung
4.4.4	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen geführt und werden die unternommenen Korrekturmaßnahmen systematisch überprüft?
4.5	Vorbeugung/Ständige Verbesserung
4.5.1	Werden von der Laboratoriumsleitung Daten festgelegt, erfasst und analysiert, um zu prüfen, wo eine Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems erfolgen kann? Liefert die Datenanalyse Angaben über – die Übereinstimmung mit den an das POCT gestellten Anforderungen, – Merkmale und Trends des POCT unter Berücksichtigung der Möglichkeiten für vorbeugende Maßnahmen, – die Zufriedenheit des medizinischen Personals, der Patienten mit den Geräten, – die Lieferanten/Gerätehersteller?
4.5.2	Liegt ein Qualitätssicherungsprogramm vor, das regelmäßig die Auswirkungen des POCT auf die Patientenversorgung dokumentiert, die Art der POCT-Untersuchungen überwacht, Audits zur Überprüfung der Aufzeichnungen berücksichtigt und Berichte über kritische Werte überprüft?
4.6	Interne Audits
4.6.1	Erhalten und analysieren alle Mitglieder der POCT-Kommission die Auditberichte über das POCT-Qualitätssicherungsprogramm?
4.6.2	Werden die Ergebnisse der Auditberichte in den Qualitätszielen und Verfahren zum POCT berücksichtigt?
4.7	Management-Review
4.7.1	Führt die Laboratoriumsleitung eine regelmäßige Überprüfung durch, die – eine Kosten-Nutzen-Analyse, – eine Bewertung des klinischen Erfordernisses, – eine Bewertung der klinischen Wirksamkeit, – eine Bewertung der Kostenwirksamkeit, – eine Feststellung von Möglichkeiten zur Verbesserung der POCT-Verfahren beinhaltet?
4.7.2	Erhalten und analysieren alle Mitglieder der POCT-Kommission die Überprüfung durch die Laboratoriumsleitung?
4.7.3	Gehen in das Review die Rückmeldungen von medizinischem Personal und Patienten ein?
4.7.4	Werden die Änderungen von POCT-Verfahren durch die Leitung umgesetzt, die sich aus dem Review ergeben?

kontrollierten Umfeld eines medizinischen Laboratoriums durchgeführt. POCT-Geräte, d. h. einfach zu bedienende In-vitro-Diagnostika, die in der Nähe des Patienten angewendet werden und deren Analysenergebnisse unmittelbar zu therapeutischen Konsequenzen führen, gewinnen jedoch zunehmend an Bedeutung. Ursprünglich für lebensbedrohliche Notfallsituationen konzipiert, wird POCT mittlerweile in verschiedensten Bereichen der Laboratoriumsmedizin eingesetzt [1].

Die Vorteile der POCT-Diagnostik werden vor allem in der raschen Verfügbarkeit der Analysenergebnisse mit zeitnaher Therapiekontrolle, der Minimierung präanalytischer Schwierigkeiten bei instabilen Messgrößen sowie der Verwendung geringer Probenvolumina gesehen. Demgegenüber stehen medizinische und ökonomische Nachteile, zu denen die unzureichende Bedienung der POCT-Geräte durch medizinisch-technisch nicht vorgebildetes Personal, das mangelnde Verständnis der Qualitätssicherung seitens des Bedienpersonals, unzureichende Ergebnisdokumentation, erhöhte Kosten durch unkoordinierten Einsatz verschiedener POCT-Geräte und differierende Resultate der POCT-Geräte im Vergleich mit Ergebnissen des (Zentral-)Laboratoriums zählen [2, 3].

POCT und Akkreditierung

Die Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen mit nachfolgender Akkreditierung verfolgt zunächst das Ziel, die o. g. Risiken und Nachteile zu beherrschen bzw. zu minimieren, um im Sinne des Patientenschutzes eine sinnvolle und effektive Nutzung der POCT-Diagnostik zu gewährleisten. Aspekte des Qualitätsmanagements betreffen hier vor allem den gesteuerten und kontrollierten Erwerb und die Installation der Geräte, die Bereithaltung adäquater Verbrauchsmittel und Testreagenzien, die Sicherstellung der Qualifikation und Kompetenz des bedienenden Personals, die Dokumentation sämtlicher analytischer sowie prä- und postanalytischer Abläufe und die fachgerechte Durchführung und Auswertung der Qualitätskontrolle.

Darüber hinaus spielt der Kompetenznachweis medizinischer Laboratorien im Zusammenhang mit europarechtlichen Bestimmungen zum Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika (IVD) eine zentrale Rolle. Die gesetzlichen Anforderungen werden in der europäischen Richtlinie 98/79/EG, der sog. IVD-Richtlinie beschrieben [4]. Demnach muss zur Sicherstellung der Qualität und

Leistung der Produkte jedes IVD eine technische Dokumentation aufweisen, die u. a. den Nachweis der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems seitens des IVD-Herstellers, die Resultate einer Risikobewertung des Produkts sowie die Leistungsbewertungsdaten eines IVD enthält. Medizinische Laboratorien, die in aller Regel das nötige klinische Umfeld für eine aussagefähige Leistungsbewertung von IVD bieten, sind daher als Prüflaboratorien entscheidend an der Evaluation und Leistungsbewertung von IVD, zu denen auch POCT-Geräte/Analysensysteme zählen, beteiligt. Für diese Laboratorien ist zur Sicherstellung ihrer Kompetenz nach der europäischen Konzeption des Medizinprodukterechts eine Akkreditierung vorgesehen [5, 6]. In diesem sog. gesetzlich geregelten Bereich der Akkreditierung, für den in Deutschland die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) als zuständige Behörde gültige Akkreditierungen erteilt, gelten die gesetzlichen Anforderungen an Prüfstellen, wie diese u. a. in der IVD-Richtlinie selbst erwähnt werden sowie weitere Spezifikationen und konkretisierende normative Anforderungen [7–9].

Akkreditierung von POCT nach DIN EN ISO 22870

Die internationale Norm ISO 22870 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ erarbeitet [10] und in deutscher Fassung im Juni 2006 als DIN EN ISO 22870 veröffentlicht [11]. Sie ist zur Anwendung in Verbindung mit der Norm DIN EN ISO 15189 [12] vorgesehen, die seit dem Jahr 2003 zu den grundlegenden Dokumenten im Bereich der Akkreditierung medizinischer Laboratorien zählt. Die zahlreichen Verweise der DIN EN ISO 22870 auf die DIN EN ISO 15189 demonstrieren, dass eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 22870 ausschließlich in Verbindung mit der Akkreditierung des (Zentral-)Laboratoriums einer Gesundheitseinrichtung nach DIN EN ISO 15189 sinnvoll ist.

Aus dieser Überlegung resultiert, dass die DIN EN ISO 22870 strukturell eng an die DIN EN ISO 15189 angepasst wurde. Wie im Fall der DIN EN ISO 15189 findet sich auch hier die Aufteilung der Norm in zwei wesentliche Anforderungsbereiche, welche aus den „Anforderungen an die Leitung“ oder das sog. Management einerseits und aus den „Technischen Anforderungen“ andererseits bestehen. Diese strukturelle Konzeption ist in den Normungsgremien vor allem unter den Experten aus dem Fachgebiet der Laboratoriumsmedizin umstritten, da sie die Konzeption und das Aufgabengebiet eines medizinischen Laboratoriums nur unzureichend reflektiert. Sie entspricht auch nicht der Struktur der EC4-Kriterien, die als wesentliche Grundlage zur Erarbeitung der Norm DIN EN ISO 15189 dienten [13, 14]. Letztlich wurde diese „Zweiteilung“ der Norm jedoch auch für die DIN EN ISO 22870 gewählt, weil sie unter Umständen die

Akkreditierungspraxis erleichtern kann und eine deutliche Abgrenzung des Akkreditierungsverfahrens vom Zertifizierungsverfahren bewirkt.

Organisation und Leitung

Die Norm DIN EN ISO 22870 stellt im Hinblick auf die organisatorischen Anforderungen deutlich die Verantwortung für die Planung, Entwicklung und Qualität der für die POCT-Verfahren erforderlichen Prozesse heraus: Diese wird eindeutig der Laboratoriumsleitung der Gesundheitseinrichtung zugeschrieben (Tabelle 1). So ist die Laboratoriumsleitung z. B. für die Erarbeitung eines Konzeptes zur Auswahl und Leistungsbewertung der POCT-Geräte verantwortlich sowie für die Formulierung der Qualitätsanforderungen und –ziele.

Obgleich die Verantwortung für Konzeption und Planung bei der Laboratoriumsleitung liegt, soll nach DIN EN ISO 22870 eine multidisziplinäre POCT-Kommission benannt werden, die sämtliche Entscheidungen für den Einsatz von POCT-Verfahren trifft und realisiert. Die Mindestkriterien hinsichtlich der Zusammensetzung der POCT-Kommission werden spezifiziert: Die Kommission muss mindestens aus Vertretern des Laboratoriums, der Verwaltung der Gesundheitseinrichtung, der Krankenpflege und der klinischen Stationen bestehen.

Qualitätsmanagement und Dokumentation

Die Verantwortung für die Implementierung des Qualitätsmanagementsystems für POCT wird der Laboratoriumsleitung übertragen. Die Leitung hat jedoch einen POCT-Qualitätsbeauftragten zu benennen, der über eine geeignete Ausbildung und Erfahrung verfügen muss, um die ihm übertragenen Aufgaben erfüllen zu können. Zwar werden mittlerweile verschiedene Schulungen und Ausbildungen im Bereich POCT angeboten; es wird jedoch davon abgesehen, im Rahmen der Akkreditierung spezielle Kurse verpflichtend zu machen, da die Kompetenz und Erfahrung eines POCT-Qualitätsbeauftragten nicht zwingend an derartige Schulungen gebunden sein müssen.

Hinsichtlich der Dokumentation und Dokumentenlenkung gelten für die POCT-Akkreditierung dieselben Anforderungen wie für andere diagnostische Bereiche. Durch ausschließlichen Gebrauch autorisierter QM-Dokumente und eine konsequente Verfahrensdokumentation soll die Rückverfolgbarkeit und Transparenz der Prozesse jederzeit gewährleistet sein. Hier stellt sich die Herausforderung an eine kontinuierliche Schulung des Bedienpersonals in den Bereichen, in denen POCT eingesetzt wird.

Korrekturen und Verbesserung

POCT-Verfahren, die nicht den Festlegungen des Qualitätsmanagements entsprechen, müssen dokumentiert

Tabelle 2 Checkliste zu den Technischen Anforderungen nach DIN EN ISO 22870. Die Checkliste wurde in Anlehnung an das Kapitel 5 der Norm DIN EN ISO 22870 strukturiert. Die Darstellung der Fragen erfolgt wie bei Tabelle 1.

5	Technische Anforderungen
5.1	Personal
5.1.1	Wurde die Personalkapazität festgelegt und zur Verfügung gestellt, die zur Aufrechterhaltung des QM-Systems für POCT erforderlich ist?
5.1.2	Ist ein POCT-Qualitätsbeauftragter ernannt, der Mitglied der POCT-Kommission ist und der folgende Verantwortlichkeiten und Befugnisse hat: – Sicherstellung der Erarbeitung, Durchsetzung und Aufrechterhaltung der für das POCT-Qualitätsmanagement erforderlichen Verfahren, – Berichterstattung über die Leistung des QM-Systems, – Förderung des Bewusstseins über die Anforderungen an die POCT in der gesamten Gesundheitseinrichtung, – Sicherstellung, dass alle Anwender die Grenzen jedes POCT-Geräts verstehen?
5.1.3	Hat die POCT-Kommission die Personen benannt, die POCT durchführen, und sind die entsprechenden Pflichten und Verantwortlichkeiten dokumentiert?
5.1.4	Wird sichergestellt, dass die erforderliche Schulung für sämtliches in POCT einbezogenes Personal durchgeführt wird?
5.1.5	Hat die Laboratoriumsleitung eine Person benannt, die für die Schulung zur POCT-Durchführung und für die Beurteilung der Kompetenz des POCT durchführenden Personals verantwortlich ist? Anmerkung: Diese Person kann identisch mit dem POCT-Beauftragten sein.
5.1.6	Verfügt der Schulungsbeauftragte über eine geeignete Ausbildung und Erfahrung?
5.1.7	Entwickelt und realisiert dieser Schulungsbeauftragte ein theoretisches und praktisches Schulungsprogramm? Anmerkung: Für die Schulung an einzelnen POCT-Geräten kann diese geeigneten technischen Spezialisten übertragen werden. Zum Schulungsprogramm gehören: Vermittlung des Verständnisses zur richtigen Verwendung des Systems, Theorie des Messsystems, Einschätzung präanalytischer Einflüsse auf die Untersuchung einschließlich des klinischen Nutzens und der Limitationen der POCT-Analyse, Sachkenntnis des Analyseverfahrens, Lagerung der Reagenzien, Qualitätskontrolle, technische Grenzen des Geräts, Reaktion auf Ergebnisse, die außerhalb vorbestimmter Grenzen fallen, korrekte Dokumentation der Ergebnisse.
5.1.8	Stellt der Schulungsbeauftragte sicher, dass nur entsprechend eingewiesenes Personal, dass den Schulungsnachweis erbringen kann, POCT durchführen darf?
5.1.9	Werden die Aufzeichnungen über die POCT-Schulung sowie das entsprechende Wiederholungstraining aufbewahrt?
5.1.10	Hat der Schulungsbeauftragte die Zeitabstände für das Wiederholungstraining und ein fortlaufendes Fortbildungsprogramm festgelegt?
5.2	Räumlichkeiten/Umgebung
5.2.1	Entsprechen die Räumlichkeiten und die Umgebungsbedingungen den Anforderungen an POCT und den Empfehlungen des Herstellers? Gibt es diesbezüglich eine schriftliche Zustimmung des Herstellers?
5.3	Laboratoriumsausrüstung
5.3.1	Ist die Laboratoriumsleitung verantwortlich für die Beschaffung, Bewertung und Auswahl aller Geräte, Reagenzien und Systeme für die POCT?
5.3.2	Wird für alle POCT-Geräte ein Verzeichnis geführt, aus dem hervorgeht: eindeutige Identifizierung des Geräts und Seriennummer, Hersteller, Anschaffungsdatum, Serviceberichte einschließlich der Zeiten, in denen das Gerät außer Betrieb genommen wurde?
5.3.3	Werden die Geräteleistung, die Reagenzien und die Hilfsmittel vor der Routineanwendung überprüft und die Ergebnisse validiert?
5.3.4	Liegen für Betrieb, periodische Wartung und ggf. Außerbetriebsetzung von POCT-Geräten schriftliche Verfahren bzw. Nachweise vor?
5.3.5	Sind durch eine Dokumentation der beschafften Materialien und Reagenzien Rückverfolgungen auf jede einzelne Untersuchung möglich?
5.3.6	Gibt es ein Konzept zur online-Anbindung der POCT-Geräte?
5.4	Präanalytik
5.4.1	Ist die Identifizierung jeder Probe und deren Rückverfolgbarkeit auf den Patienten sichergestellt?
5.4.2	Ist der sorgfältige Umgang mit jeder Probe sichergestellt, – indem die Proben für die Untersuchung identifiziert und adäquat geschützt werden,

Tabelle 2 (Fortsetzung)

5	Technische Anforderungen
	- indem bei Verlust, Schädigung oder anderweitiger Nichteignung der Probe das verantwortliche medizinische Personal informiert und der Vorgang dokumentiert wird?
5.5	Untersuchungsverfahren
5.5.1	Stehen allen Anwendern Verfahrenshandbücher für jedes POCT-System zur Verfügung (Herstellieranleitung)?
5.5.2	Werden die Herstellerempfehlungen hinsichtlich der Mindestqualitätskontrolle kritisch evaluiert und erst nach dieser kritischen Durchsicht ggf. akzeptiert?
5.5.3	Ist die Qualitätskontrolle in die jeweiligen POCT-Systeme integriert? Bei welchen?
5.6	Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren
5.6.1	Ist die Laboratoriumsleitung für die POCT-Qualitätskontrolle zuständig? Liegt eine Dokumentation für den Fall vor, dass die Laboratoriumsleitung die Verantwortlichkeit für die Qualitätskontrolle geeignet qualifizierten Personen überträgt?
5.6.2	Werden die Beziehungen zwischen den POCT- und den Laborwerten festgestellt und veröffentlicht oder auf Anforderung zur Verfügung gestellt?
5.6.3	Besteht die Teilnahme an einem externen Qualitätsbewertungsprogramm?
5.6.4	Sofern eine externe Qualitätskontrolle für ein POCT-System nicht verfügbar ist,-liegt ein internes Programm zur Bewertung der Qualitätskontrolle vor, welches die Untersuchung an verschiedenen Stellen oder die Wiederholungsuntersuchung im Labor umfasst?
5.6.5	Zum Qualitätskontrollprogramm (vor und nach Markteinführung eines Produkts): - Werden ggf. die Genauigkeit und die Linearität der Produkte verifiziert? - Werden für die Leistungsbewertung der an unterschiedlichen Orten eingesetzten POCT-Systeme identische Patientenproben oder sonstige geeignete Qualitätskontrollmaterialien verwendet? - Ist die Häufigkeit der internen Qualitätskontrolle für jedes Gerät festgelegt? Werden dabei mindestens die gesetzlichen Anforderungen (RiLiBÄK) berücksichtigt? - Sind bei außerhalb der Akzeptanzgrenze liegenden Kontrollergebnissen die durchzuführenden Korrekturmaßnahmen dokumentiert? - Werden die Ergebnisse der Qualitätskontrolle aufgezeichnet und sind diese z. B. für Audits einsehbar? - Wird eine Chargendokumentation für Verbrauchsmaterialien und Reagenzien durchgeführt?
5.7	Postanalytik
5.7.1	Werden alle Proben, Reagenzien und Hilfsmittel entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen und den Anforderungen des QM-Systems gehandhabt und sicher entsorgt?
5.8	Befundberichte
5.8.1	Werden die Ergebnisse von POCT mit den erforderlichen Einzelheiten berichtet? Ist darin enthalten: Siehe DIN EN ISO 15189, Kapitel 5.8. Siehe DIN EN ISO 22870, Kapitel 5.8.
5.8.2	Werden die Ergebnisse von POCT dauerhaft in der Krankenakte des Patienten aufgezeichnet?
5.8.3	Wird der Name der die Untersuchung durchführenden Person dokumentiert?
5.8.4	Ist eine eindeutige Unterscheidung zwischen POCT-Ergebnissen und solchen aus dem Laboratorium möglich?

und umgehend korrigiert werden. Dadurch können unkontrollierte Vorgänge, wie z. B. die wahllose Verwendung verschiedener Geräte oder eine unzureichende Qualitätskontrolle, die erklärte Nachteile von POCT darstellen, rasch beseitigt werden. Die Mittel zur ständigen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems werden in der DIN EN ISO 22870 konkret benannt: So sollen durch die Laboratoriumsleitung Kenndaten zur Evaluie-

rung des Systems hinsichtlich seiner Wirksamkeit festgelegt werden, die eine Abschätzung der POCT-Leistungen sowie der Zufriedenheit der Patienten und Anwender erlauben. Spezifisch für die Anforderungen der POCT-Akkreditierung ist auch, dass die Ergebnisse interner Audits als Mittel zur Systemverbesserung allen Mitgliedern der POCT-Kommission übermittelt werden müssen.

Management-Review

Ökonomische Nachteile durch POCT werden vor allem in den Anforderungen an das jährlich stattfindende Management-Review adressiert. Die Laboratoriumsleitung ist demnach verpflichtet, eine Überprüfung durchzuführen, die eine Kosten-Nutzen-Analyse, eine Bewertung des klinischen Erfordernisses, eine Bewertung der klinischen Wirksamkeit, eine Bewertung der Kostenwirksamkeit sowie eine Feststellung von Möglichkeiten zur Verbesserung der POCT-Verfahren beinhaltet. Die Ergebnisse dieser Bewertung müssen der POCT-Kommission mitgeteilt werden, die auf dieser Grundlage gegebenenfalls über eine Modifizierung von POCT-Verfahren entscheidet.

Personal

Nach DIN EN ISO 22870 besteht die zentrale Aufgabe des POCT-Qualitätsbeauftragten darin, die Erarbeitung und Aufrechterhaltung der für das POCT-Qualitätsmanagement erforderlichen Verfahren und deren Akzeptanz bei den Betroffenen sicherzustellen (Tabelle 2). Der POCT-Qualitätsbeauftragte ist neben der Laboratoriumsleitung als benannte Person zwingend Mitglied der POCT-Kommission.

Gemäß DIN EN ISO 22870 wird neben der Funktion des POCT-Qualitätsbeauftragten die des POCT-Schulungsbeauftragten beschrieben. Der POCT-Schulungsbeauftragte kann – muss aber nicht – mit dem POCT-Qualitätsbeauftragten identisch sein. Der Schulungsbeauftragte muss ein kontinuierliches Schulungsprogramm für das POCT-Bedienpersonal festlegen und durchführen. Ausschließlich geschultes und von der POCT-Kommission benanntes Personal darf nach DIN EN ISO 22870 POCT durchführen. Der Schulungsbeauftragte führt außerdem eine Kompetenzbewertung des bedienenden Personals durch. Die hohen Anforderungen an die Kompetenz des Untersuchungspersonals demonstrieren den besonderen Stellenwert, den die Norm der Personalkompetenz zur Qualitätssicherung der POCT-Analytik zuschreibt.

Laboratoriumsausrüstung und Präanalytik

Wie auch in anderen Bereichen, liegt die Verantwortung für die Auswahl und Beschaffung der POCT-Geräte und -Reagenzien bei der Laboratoriumsleitung. Durch konsequente Dokumentation der beschafften Materialien und Reagenzien soll das Ziel erreicht werden, Rückverfolgungen auf jede einzelne Untersuchung zu ermöglichen. Das Qualitätsmanagementsystem muss außerdem gewährleisten, dass eine Identifizierung jeder Probe und deren Rückverfolgbarkeit auf den Patienten sichergestellt ist. Das Risiko falscher Patientenzuordnungen muss minimiert werden.

Qualität der Untersuchungsverfahren und Befundberichte

Die für Qualitätssicherung zuständige Laboratoriumsleitung muss ein System der Qualitätskontrolle etablieren,

das mindestens den gesetzlichen Anforderungen (in Deutschland nach RiLiBÄK [15, 16]) entspricht. Sofern verfügbar, ist für die einzelnen Messgrößen die Teilnahme an einem externen Qualitätssicherungsprogramm obligatorisch. Außerdem muss eine detaillierte Leistungsbeurteilung der POCT-Geräte hinsichtlich verschiedener Leistungsparameter wie z. B. Linearität und Genauigkeit der Geräte erfolgen, die auch an unterschiedlichen Orten eingesetzte POCT-Systeme einschließt.

Die Erfüllung der Forderung nach einer Dokumentation der die Untersuchung durchführenden Person kann u. U. eine besondere Herausforderung im Stationsalltag darstellen.

Schlussfolgerung und Ausblick

Mit der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 22870 und nachfolgender Akkreditierung gelingt erstmals die Realisierung eines umfassenden und transparenten Systems zur Qualitätssicherung im Bereich der patientennahen Untersuchungen. Die Erfüllung der Normanforderungen kann zu einer beträchtlichen Anzahl von Veränderungen in einer betreffenden Einrichtung führen, die vor allem organisatorische und kommunikative Prozesse betrifft. Allerdings adressieren diese Anforderungen genau jene Aspekte, die Risiken bzw. Nachteile von POCT darstellen und die durch ein voll durchgesetztes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 22870 beherrscht werden können. Obgleich die hier vorgestellte Checkliste alle wesentlichen Anforderungen der Norm DIN EN ISO 22870 reflektiert, berücksichtigt sie bisher noch nicht die speziellen Anforderungen, die aus laboratoriumsmedizinischer Sicht an die Qualität bestimmter Analysen, wie z. B. bei der Bestimmung von Blutgasen oder Blutglucose gestellt werden müssen. Wie einleitend geschildert, besitzen darüber hinaus zusätzliche Kriterien für die Leistungsbewertung von IVD Relevanz, die durch die Anforderungen der DIN EN ISO 22870 nicht in vollem Umfang dargestellt werden [17]. In einer Fortschreibung der Checkliste sollen zukünftig auch diese Aspekte Berücksichtigung finden.

Danksagung

Die vorliegende Checkliste wurde in der Zeit von November 2005 bis Juni 2006 erstellt. Herrn Prof. Dr. Rainer Haeckel danken wir herzlich für das Interesse an diesem Projekt und die wertvollen Hinweise durch die von der ZLG und der Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik veröffentlichte Checkliste zur Klinischen Chemie. Die vorliegende Checkliste wurde durch die Arbeitsgruppe POCT der DGKL unter der Leitung von Herrn Priv.-Doz. Dr. Hans Günther Wahl evaluiert. Für die Kooperationsbereitschaft und die bereitgestellte Fachexpertise bedanken wir uns ebenfalls herzlich.

Literatur

1. Heinschink A, Müller MM. Point of Care Testing. *J Lab Med* 2002;26:61–7.
2. Messner B, Frick G, Blobner m, Albrecht k, Schade T, Luppa PB. Online-Qualitätssicherung patientennaher Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing) unter Nutzung des Kommunikations-Systems des Krankenhauses. *J Lab Med* 2004;28:264–72.
3. Price CP. Medical and economic outcomes of point-of-care-testing. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:246–51.
4. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices; Official Journal of the European Commission L 331/1, 07/12/1998.
5. 93/465/EEC: Council Decision of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives; Official Journal of the European Commission L 220, 30/08/1993.
6. Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach (2000), published by the Office for Official Publications of the European Communities. http://europa.eu.int/comm/enterprise/new_approach/legislation/guide/document/1999_1282_en.pdf.
7. Gesetz über Medizinprodukte – MPG vom 2. August 1994 in der Neufassung vom 7. August 2002; BGBl. I S. 3147.
8. EN 13612:2002: Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices.
9. 2002/364/EC: Commission Decision of 7 May 2002 on common technical specifications for in vitro-diagnostic medical devices Official Journal of the European Commission L 131, 16/05/2002.
10. ISO/CEN: Agreement on technical cooperation between ISO and CEN, (23.12.2002), Chapter 4. <http://www.cenorm.be/boss/supmat/refdoc/archive/ms/ms002.htm>.
11. DIN EN ISO 22870:2006 : Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) – Anforderungen an Qualität und Kompetenz.
12. DIN EN ISO 15189/A1 Medizinische Laboratorien-Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz-Änderung 1.
13. Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S, et al. Essential criteria for quality systems in medical laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1997;35: 121–2.
14. Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S, et al. Additional Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories. European Community Confederation of Clinical Chemistry (EC4) Working Group on Harmonisation of Quality Systems and Accreditation. *Clin Chem Lab Med* 1998;36:249–52.
15. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten – MPBetreibV in der Neufassung vom 21.08.2002; BGBl. I S. 3397.
16. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. *Dt Ärzteblatt* 2001;98:B2356–67.
17. Spezielle Akkreditierungsregeln veröffentlicht durch Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (2003). http://www.zlg.de/download/MP/210_AR01_SpezAkkRegelnLabor.pdf.