

Durch die digitale Entwicklung und Anwendung etablierter Zentrallabor-Prozesse werden Synergien geschaffen.

Prof. Dr. Thomas Streichert, Institut für Klinische Chemie, Uniklinik Köln
Prof. Dr. Peter B. Lupp, Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie, Klinikum rechts der Isar der TU München

Verschiedene Diagnostikhersteller haben die IT-Konzepte für ihre POCT-Lösungen weiterentwickelt, insbesondere mit Bezug auf die Systemintegration, die Sicherheit und die sich daraus ergebende Möglichkeit von digitalen Service-Leistungen. Die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) ist zu einem festen Bestandteil des klinischen Alltags geworden. Nach wie vor ist ein wesentlicher Grund für diese Entwicklung in der unmittelbaren Verfügbarkeit eines Messergebnisses für eine Therapieentscheidung oder eine weitere Diagnostik zum Vorteil der Patienten gegeben. Zunehmend werden die teils sehr zahlreichen POCT-Geräte in der Klinik von medizinischen Zentrallaboratorien betreut, die sich von der Geräteauswahl, der Qualitätssicherung bis hin zum Betrieb und das Management kümmern. Der Vorteil der Übernahme des POCT-Managements durch Laboratorien im Sinne einer POCT-Koordination liegt in der Möglichkeit der Einbettung von POCT-Geräten in die bestehende IT-Landschaft des Labors und der Klinik. So können etablierte Prozesse der Laboratorien auf POCT Anwendung finden und Synergien schaffen.

Gerätebeschaffung

Die Beschaffung sollte sich an den Kriterien zur Beschaffung von Laborgeräten orientieren. Dabei steht der „unmet clinical



Prof. Dr. Thomas Streichert Foto: Uniklinik Köln

need“ an erster Stelle gefolgt von der analytischen Qualität, die idealerweise eine unmittelbare Vergleichbarkeit mit Werten von Laborgeräten erlaubt. Bereits bei der Beschaffung, optimalerweise koordiniert durch eine POCT-Kommission, sollten die Möglichkeiten zur umfassenden rollenbasierten Nutzerverwaltung und der Netzwerkintegration (Kommunikationsprotokolle und Schnittstellen) geprüft werden.

Verifikation

Die durch die DIN EN ISO 15189 und 22870 vorgeschriebenen Verifikationsschritte können durch das Labor softwaregestützt in Analogie zu Laborgeräten vorgenommen werden. So kann auch die klinische Wertigkeit kritisch beurteilt und Richtgrenzen geprüft werden.

Netzwerkintegration

Erst durch die eine tiefe Netzwerkintegration lassen sich die Vorteile von POCT voll nutzen, so können die Konfigurationsdaten, Stammdaten, Patientendaten, Nutzerprofile an die Geräte gesendet werden. Die Geräte können nicht nur die Resultate, sondern auch Nutzungsdaten, Statusmeldungen, Fehlermeldungen oder Wartungshinweise übertragen. Aktuelle Sicherheitsanforderungen zwingen Kli-

Point-of-Care-Testing weiterdenken



Prof. Dr. Peter B. Lupp Foto: privat

niken dazu, mit segmentierten Netzen zu arbeiten, was eine unkomplizierte Einbindung erschwert. Jedoch können auch bei einer Segmentierung notwendige Kommunikationswege abgebildet werden.

Nutzerverwaltung

POCT-Geräte werden typischerweise durch viele Nutzer aus unterschiedlichen Berufen bedient. Pflegekräfte, ärztlicher Dienst, Technologen und weitere können dabei neben der reinen Messtätigkeit auch übergeordnete Funktionen als Gerätebeauftragte wahrnehmen. Dies muss durch eine rollenspezifische Nutzerverwaltung mit abgestuften Rechten abgebildet werden. Dabei müssen sich Nutzer schnell und unkompliziert, z.B. durch Mitarbeiterausweise oder biometrische Techniken, authentifizieren können.

Nutzertraining

Eng damit verbunden ist die Ausbildung und das Training für die spezifischen POCT-Geräte und die klinischen Strukturen, in denen das POCT eingebettet ist. Mittlerweile ist es der Stand der Technik, dass Nutzer in Präsenz und durch eLearning ausgebildet werden und das Wissen in regelmäßigen Abständen aufgefrischt wird. Dies kann dann zur automatisier-

ten Verlängerung von Nutzerrechten verwendet werden. Zurzeit bieten die wenigsten Firmen standardisierte Kurse an, die von den Kliniken zum einen ergänzt und zum anderen in etablierte eLearning-Umgebungen integriert werden können. Hier setzen einige Firmen noch auf proprietäre Formate, die dann eigene Softwarelösungen benötigen.

Qualitätssicherung

Gerade das Sicherstellen der Qualität ist eine den Laboratorien vertraute Aufgabe: durch die digitale Integration kann sowohl die interne als auch die externe Qualitätssicherung zentral erfolgen und die Auswertung klinikweit vereinfacht werden. Die RiliBÄK-konforme Dokumentation und Beurteilung der Kontrollmessungen kann ressourcensparend durch das Labor, bzw. eine vom Labor eingesetzte POCT-Koordination erfolgen und schafft im Klinikbetrieb die notwendige Rechtssicherheit.

Geräteverwaltung

Die Integration der Geräte in das Kliniknetz erlaubt ein Gerätemonitoring, womit Geräte- und insbesondere Fehlermeldungen von der POCT-Koordination überwacht und ausgewertet werden können. Daten zum Status der Geräte, wie Kalibrationen oder Qualitätskontrollmessungen, und Daten zur Geräte-nutzung können zentral eingesehen und die Geräte überwacht werden. Auch kön-

nen hierüber in gewissen Grenzen Fernwartungen vorgenommen oder Hinweise an Benutzer versendet werden. Leider setzt dies oft proprietäre Softwarelösungen voraus, die als „middleware“-Lösung eine weitere IT-Komponente darstellen und damit die Komplexität und die Kosten für den Betrieb in der Klinik erhöhen. Zudem sind Kliniken bei manchen Herstellern gezwungen, diese zusätzliche und nicht immer zwingend notwendige „middleware“ zu betreiben. Im nicht so fernen „worst-case“-Szenario muss eine POCT-betreibende Organisationseinheit für jeden POCT-Gerätetyp eine gesonderte „middleware“ installieren.

Auftragsverwaltung

Die digitale Übertragung von Patientendaten erlaubt eine umfassende Auftragsverwaltung, bei der wesentliche Informationen zum Patienten, z.B. direkt auf dem Gerät angezeigt werden können. Die Übermittlung der Resultate in die digitale Akte erlaubt einen schnellen – meist klinikweiten – Zugriff auf die Messergebnisse. Die geforderte Nachverfolgbarkeit hinsichtlich des Messzeitpunkts, der verwendeten Reagenzcharge sowie der durchführenden Person kann so sichergestellt werden.

Abrechnung

Oft sind POCT-Leistungen zwar im klinischen Kontext gut für Abrechnungszwecke, jedoch nicht ausreichend dokumen-

tiert. Die komplette digitale Integration mit einer Ergebnisübermittlung in das Laborinformationssystem erlaubt eine zentrale und vollständige Leistungsübermittlung und Abrechnung. So können die erbrachten Leistungen dem einzelnen Patienten klar zugeordnet und für Controllingzwecke zur Verfügung gestellt werden.

Datennutzung

Ob zukünftig eine Anbindung von Geräten über das „Internet of Medical Things“ wichtig werden wird, ist schwer abzuschätzen. Klar ist, dass insbesondere POCT-Geräte zum Keimnachweis, die in das „Internet of Medical Things“ eingebunden sind, das Erkennen von Ausbrüchen und somit ggfs. von Epidemien erleichtern kann. Zudem kann durch eine „Business Analytics“-Lösung die Nutzung von Tests im klinischen Kontext monitort werden und ggfs. eine Ausbalancierung zwischen Labortestung und dem oft kostenintensiveren POCT erfolgen. Der unmittelbare Nutzen für die Behandelnden liegt in der integrativen Sicht auf Labor- und POCT-Messergebnisse. Die gemeinsame Speicherung der Daten und die Übermittlung in Befundpräsentationssysteme oder die digitale Akte erlaubt im nächsten Schritt dann auch die Verwendung von Algorithmen, Maschinen-Lernen bzw. künstlicher Intelligenz. Klar ist, dass die POCT-Geräte neben den Anforderungen an Konnektivität, Wartung, Nutzerverwaltung, Auftragsverwaltung und Ergebnisübermittlung auch den gesetzlichen, normativen und derzeitigen Sicherheitsanforderungen genügen müssen. Medizinische Fachlaboratorien sind dazu prädestiniert, die POCT-Koordination in Kliniken zu übernehmen. Dadurch können auf verschiedenen Ebenen Synergien zwischen zentral bestimmten Laborwerten und POCT-Analysen hergestellt werden.



| www.klinische-chemie.uk-koeln.de |
| www.klinchem.med.tum.de/de/ag_luppa |