

Peter Hagemann¹

Mankos bei der Qualitätssicherung

Das gutbesetzte und gutbesuchte Symposium «Qualitätssicherung» an der Swiss Medlab 2012 versammelte in erfreulicher Weise Referenten mit verschiedenen Perspektiven. Vieles wurde in den vergangenen Jahren erreicht, vieles wird emsig bearbeitet; es bleiben aber auch erhebliche qualitätsrelevante Mankos, die notorisch ausgeklammert werden. Hier einige unausgewogene Gedanken über Mosaiksteine, die zu einer Vision einer umfassenden Qualität gehören sollten. Es ist mir klar, dass Manches international zu regeln wäre, aber vielleicht ist es gerade eine Chance des kleinen Landes, Anstösse zu geben. Der Fokus dieses Beitrags liegt auf dem Befund, dem intendierten Produkt unserer Tätigkeit. Die Gliederung folgt der ersten einschlägigen Publikation von Donabedian vor bald 50 Jahren [1].

Struktur

Die berufliche Qualifikation des Personals ist eine grundlegende Voraussetzung, wird aber in den gültigen Vorschriften nicht zwingend adressiert, wie R. Savoca am Symposium zu Recht

Es ist die falsche Optik, ausgerechnet bei einer äusserst günstigen Ressource im Gesundheitswesen ... sparen zu wollen.

monierte. Es besteht für clevere Manager die Versuchung, im Sparklima diese «Chance» zu nutzen. Zumal mitunter unverantwortliche Werbung Behörden und Ärzten suggeriert, die heutigen Geräte könnten auch durch dressierte Affen bedient werden. Unkritisch aber auch unser eigenes Denken und unser salopper Sprachgebrauch: Mechanisierte Analysengeräte sind eben nur bedingt «Automaten» (automatos = von selbst geschehend).

Das Analysenspektrum wird zwar im Kapitel 5.1 der Analysenliste für die Grundversorgung (Praxislaboratorium, Spitallaboratorium Typ A, Offizinlabor) definiert. Wie schon seit Jahren von Expertenseite bemängelt wird, ist die Palette zu gross; ausserdem wird nicht berücksichtigt, dass man nur das beherrscht, was man regelmässig ausführt.

Die Analysenliste sollte ein dynamisches Steuerungsinstrument sein. Zeitnah sollten obsolete Messgrössen gestrichen bzw. neue aufgenommen werden. Nur so kommt das BAG wie alle anderen Beteiligten der Forderung des KVG vom 18.3.94, Art. 32 nach, dass «die Leistungen wirksam, zweckmäs-



Die Podiumsdiskussion zum Thema «Qualität im medizinischen Labor» – unter der Leitung von Dr. Stephan Hill (SGGP) – fand im Rahmen des Swiss MedLab 2012 in Bern statt. V.l.n.r.: Dr. Martin Risch, Präsident der SULM; Dr. Ernst Gähler, Vizepräsident FMH; Peter Roos, Schweiz. Akkreditierungsstelle SAS; Dr. Reto Savoca, Zentrallabor Kantonsspital Schaffhausen; Dr. Stefan Holenstein, santésuisse.

sig und wirtschaftlich» sein müssen. Martin Risch berichtete am Symposium über Erfahrungen, die er in seiner Eigenschaft als SULM-Präsident dieses Frühjahr, anhand der Verordnung von Bilirubinbestimmungen durch Hebammen, mit dem BAG machte. Sie wirken nicht eben ermutigend. Da wurde eine Chance verpasst, ein Problem, das sich mit DRG ergeben hat, umgehend zu lösen. Wir selbst sind mitschuldig – immerhin verdienen wir ein bisschen auch an obsoleten Tests wie etwa der ASAT und tun zu wenig, um sie tatsächlich auszubürgern.

Akkreditierung ist zwar weder notwendig noch hinreichend für Befunde guter Qualität. Vor allem mit der Erstakkreditierung machen ein Labor und alle seine Angehörigen indessen nolens volens einen gewaltigen Schritt vorwärts punkto Struktur und Prozess. Im engen Regelkreis der Arztpraxis und des kleineren Spitallabors herrscht permanente Kontrolle durch den Auftraggeber, und

Akkreditierung ist nicht zwingend; im Privatlabor und im grösseren Spitallabor mit vielen Einsendungen dagegen meines Erachtens schon. Zwei Mankos: Erstens, dass eben gewisse Auftragslabors noch immer lieber Rabatte geben, statt sich der Mühe der Akkreditierung zu unterziehen. Und zweitens, dass sich Akkreditierung in ihrer Konkurrenzlosigkeit zu einem exorbitant teuren Instrument gemausert hat.

Bei Überkapazität an Produktionsmitteln sinken in der Wirtschaft die Preise – trifft das für unsere Situation nicht auch zu? Wenn auch die Tarifrevision von 2009, die durch Fachleute bereits in statu nascendi als Flickwerk deklariert worden war und ihre intendierten Ziele verfehlte, nun für das Praxislabor erneut geflickt werden soll; der Denkfehler – nicht nur ein Manko – liegt wohl tiefer. Es ist die falsche Optik, ausgerechnet bei einer äusserst günstigen Ressource im Gesundheitswesen, die zudem viele diagnostische und the-

¹ Dr. phil. Peter Hagemann, Zürich

rapeutische Weichen stellt, sparen zu wollen, statt eine optimale Versorgung mit dieser Ressource sicherzustellen. Lohnender, wenn auch wohl schwieriger, wäre es im Gesundheitswesen, teure Auswüchse des Systems sowie falsche Anreize zu korrigieren.

Prozess

Präanalytische Fehler sind noch immer die häufigsten Gründe für ungenaue und falsche Resultate. So richtig verantwortlich fühlen wir uns dafür nicht, weil ja die Präanalytik nur zu einem kleinen Teil in unserer Hand liegt. Ein Beispiel: Kürzlich wurde in Grossbritannien das Auftragsverhalten für Glykohämoglobin untersucht [2]. Lediglich 49% der Aufträge entsprachen den zeitlichen Richtlinien. 21% waren zu früh, 30% zu spät, mit entsprechenden falschen Schlussfolgerungen aus analytisch richtigen Resultaten und anschließenden Behandlungsfehlern.

Auch die Standardisierung ist unbefriedigend. Allein schon bei den Begriffen, wo wir keine klare Fachsprache entwickelt haben, nicht einmal für die Messgrößen, die teilweise mit Werbung infestiert sind (z.B. Troponin SIEMENS).

Schlimmer noch bei den Masseinheiten: Wir haben zwar vor 30 Jahren anstelle der unsäglichen *mg%* (später zu *mg/dl* veredelt) halbherzig ein bisschen SI eingeführt und geben jetzt häufig beide Masseinheiten an, in der Hoffnung, irgendjemand werde sich jemals umgewöhnen. Als Begründung für die mangelnde Konsequenz wurde vorgegeben, dass der Arzt in seiner Eigenschaft als Arzt nur *mg/dl* kenne (während er als Mensch im Alltag durchaus mit SI-Einheiten vertraut sein darf).

Schliesslich bei den Methoden, die nur zum Teil auf Referenzmethoden zurückgeführt werden können. Wir selbst kommen zwar ganz gut mit der Uneinheitlichkeit zugehen. Es scheint uns nichts auszumachen, jede Labortätigkeit als «Analyse» zu bezeichnen und nicht einmal zwischen Nachweis und Bestimmung zu unterscheiden, aber für die Glaubwürdigkeit des Faches bei Ärzten und Patienten ist diese sprachliche Schlampigkeit äusserst schädlich. Analytisch richtige Resultate sollen durch interne und externe Qualitätskontrollen sichergestellt werden. Als

William Sunderman 1947 die Resultate seines ersten Ringversuchs aus dem Vorjahr publizierte [3], bildeten die Autoren drei Gruppen, die sich mehr oder weniger befriedigend dem «richtigen» Resultat näherten. Heute hat sich bei uns ein Verfahren etabliert, wo gleiche Analysensysteme miteinander verglichen werden. Es gibt gute Gründe dafür, z.B. die Vielfalt der Analysensysteme und ihre unterschiedliche Reaktion auf Matrixeffekte. Die Bildung von «peer groups» führte zu scheinbaren Fortschritten, weil ja hoffentlich dieselben Analysensysteme ungefähr dieselben Resultate ergeben. Damit lügen wir uns aber in die eigene Tasche und haben das übergeordnete Ziel richtiger Resultate aus den Augen verloren. Ausserdem sind die erlaubten Streuungen so grosszügig, dass wir etwa bei der Herstellung von Schrauben nicht den Hauch einer Chance zum Überleben hätten. Wir schulden dem Arzt richtige Resultate – wohlverstanden innerhalb einer angemessenen Streuung – und nicht den Ratschlag, stets dasselbe Labor zu berücksichtigen. Dies gilt besonders dort, wo von klinischer Seite exakte Entscheidungsgrenzen formuliert worden sind, z.B. für Glykohämoglobin. In letzter Zeit hat das College of American Pathologists zu einem entsprechenden Paradigmenwechsel angesetzt [4]. (K)eine Option für uns?

Ergebnis

Beim Befund sind wir noch immer zu sehr auf den «Normalwert» fixiert, auch wenn der Begriff mehrmals kosmetisch angepasst wurde. Klinisch aussagekräftigere Befunde sollten sich an klinischen Entscheidungsgrenzen orientieren. Auch ist die spontane Mitteilung von «critical values» uneinheitlich und nicht überall Standard. Eine der häufigsten Rückfragen des Arztes ist es, ob eine festgestellte Differenz zu einem Vorwert kausal oder statistisch sei. Leider gibt es trotz anhaltender Diskussion in der Fachliteratur noch keine anerkannte Praxis, auf den Befunden diese Frage gleich a priori zu beantworten.

Zum Schluss ein Manko, das nur insofern eins ist, als die Leistung wohl erbracht wird, aber zu wenig bekannt ist: Laborspezialistinnen und Laborspezialisten FAMH leisten durch ihre Kon-

sultationstätigkeit täglich ungezählte wertvolle Beiträge bei der Aufwertung von Resultaten zu Befunden und zu deren Interpretation, die dem Arzt unmittelbar nützen. Diese Tätigkeit wird weder bezahlt noch je erwähnt. Wäre es nicht schön, wenn dieser Aspekt bekannter würde unter dem Motto «Tue Gutes und sprich davon»?

Korrespondenz:
peter.hagemann@bluewin.ch



Diesen Artikel an Kollegen weiterleiten, siehe Seite 5.

Referenzen

- 1 Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Fund Quarterly* 1966; 44 (3): 166–206.
- 2 Driskell OJ, Holland D, Hanna FW, et al. Inappropriate Requesting of Glycated Hemoglobin Is Widespread. *Clin Chem* 2012; 58 (5): 906–915.
- 3 Belk WP, Sunderman FW. A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. *Am J Pathol* 1947; 17: 553–561.
- 4 Horowitz GL, Roberts WL. Proficiency Testing. *Clin Lab News* 2012; 38/4.

Insuffisances dans l'assurance qualité

L'assurance qualité dans son ensemble a des lacunes que nous refoulons de façon notoire. Un exemple: la publicité qui vante l'utilisation triviale d'appareils d'analyse s'oppose au recrutement de personnel qualifié. La liste des analyses n'est pas utilisée par l'OFSP comme instrument dynamique pour des analyses de laboratoire efficaces, adéquates et économiques. L'accréditation, aussi valable soit-elle en tant que première accréditation, permet par la suite surtout d'embellir les dossiers. Nous avons des surcapacités, ce qui fait automatiquement baisser les prix. Quant à la pré-analytique, nous continuons à ne pas nous sentir vraiment responsables car nous réalisons uniquement une partie minime nous-mêmes. La standardisation des termes, des méthodes et des unités de mesure est insatisfaisante: Qui va prendre au sérieux un tel domaine? Des groupes de pairs dans le contrôle qualité externe enjolivent le résultat; nous devrions nous orienter vers l'exactitude absolue. Enfin: des spécialistes FAMH revalorisent quotidiennement des quantités énormes de données en résultats qualifiés, mais sans que cela soit réellement remarqué ou honoré.