

Roberto Herklotz¹

Automation in der klinischen Chemie

Die Automation im klinisch-chemischen Labor hat keine lange Geschichte, ihre Bedeutung in der kurzfristigen Zukunftsentwicklung der Laboranlagen kann aber nicht genug betont werden. Bis heute ist die Automation hauptsächlich grösseren Laboratorien vorbehalten gewesen, obschon kleinere Betriebe beginnen, die Vorteile von automatisierten Systemen abzuwägen, die ihnen dabei helfen können, die durch Personalkürzungen, steigende Kosten bzw. verringerte Margen und nicht zuletzt höhere qualitative Anforderungen und Fehlerminimierung ausgelösten Herausforderungen zu lösen.

SBB – schneller, besser und billiger

Die Einführung einer Automationslösung hat als Zweck eine Verbesserung des gesamten analytischen Laborprozesses. Diese Verbesserung kann in Hinsicht auf eine schnellere Abarbeitung der Laboraufträge, eine verbesserte Qualität durch Reduktion der Fehlerrate oder durch eine bessere Wirtschaftlichkeit erfolgen.

Das Labor spielt in der Patientenversorgung eine Schlüsselrolle. Es wird geschätzt, dass Labordaten 60 bis 70% der medizinischen Entscheidungen bei der Aufnahme, Entlassung und Medikation eines Patienten beeinflussen. Fehler im analytischen Laborprozess sind somit eine potentiell wichtige Quelle medizinischer Fehler, welche die Patientensicherheit gefährden können. Ungefähr ein Viertel aller Laborfehler haben Konsequenzen für den Patienten, die von einem verzögerten Testergebnis oder der Verordnung einer neuen Blutentnahme bis hin zu lebensbedrohenden Auswirkungen aufgrund falsch gestellter Diagnosen oder auf falschen Labordaten basierenden Therapieentscheidungen reichen. Fehler können in jedem Schritt des gesamten analytischen Prozesses – bestehend aus der prä-analytischen, der analytischen und der post-analytischen Phase – auftreten. Bislang haben sich die Bemühungen zur Verbesserung der Laborqualität auf die Analytik im engeren Sinne konzentriert. Wie Berichte aus der Literatur zeigen, sollte jedoch der prä-analytischen Phase dieselbe Aufmerksamkeit gewidmet werden, da der prä-analytischen Phase – vor dem Labor und innerhalb des Labors – bis zu etwa 70% der Fehler im analytischen Prozess zugeschrieben werden.

Die manuelle Probenvorbereitung durch das Laborpersonal stellt die arbeitsintensivste Phase des ganzen analytischen Prozesses im medizinischen Labor dar. Diese prä-analytische Aufgabe, die ungefähr 20% zu den Gesamtkosten der Analysen einer einzelnen Probe beiträgt, ist auch zeitraubend, da hierfür bis zur Hälfte der Gesamtzeit bis zur Lieferung der Analysenresultate aufgewendet wird (siehe Abbildung 1). Durch die ständig steigende Arbeitsauslastung mit daraus folgender physischer und psychischer Ermüdung

auch post-analytischen Tätigkeiten wie die Probensuche und -archivierung übernehmen. Bevor ein automatisiertes prä-analytisches Arbeitssystem gewählt wird, müssen Laborfachleute die zu erreichenden spezifischen Qualitätsziele formulieren. Dazu gehören: Vermeidung von Fehlern, die zur Anforderung einer neuen Blutentnahme führen; Verringerung der benötigten Probenmenge und der Anzahl zu verwendenden Probengefässe; Unterstützung verschiedener Typen von Probengefässen, wie z.B. Kinderprobengefäs-

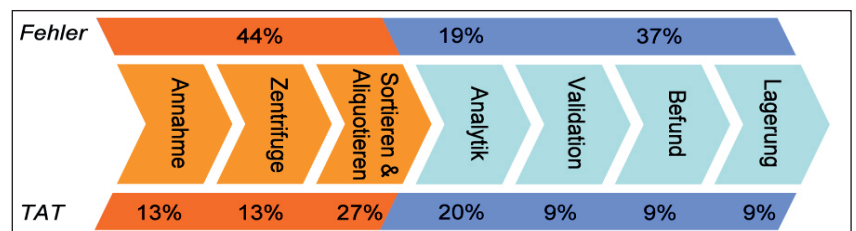


Abb. 1: Verteilung der Fehler und der Bearbeitungszeit (turnaround time, TAT) über die verschiedenen Phasen des analytischen Prozesses im Labor.

wird das Risiko des menschlichen Versagens in dieser Phase zusätzlich erhöht.

Prä-analytische Arbeitsstationen

Die im klinisch-chemischen Labor durchzuführende, übliche Probenvorbereitung für eine Analyse aus Serum bzw. Plasma schliesst die Probenregistrierung bei der Annahme im Labor, das Zentrifugieren, die Entfernung der Probengefässdeckel, das Aliquotieren, das Verdünnen und das Sortieren der Proben für ihre Einschleusung in die Analysengeräte ein. Die Automation der prä-analytischen Phase ermöglicht, die damit verbundene manuelle Arbeit effektiv zu reduzieren, den Prozess zu beschleunigen, und stellt eine wichtige Massnahme dar, um die beim Sortieren, beim Kennzeichnen und beim Aliquotieren der Proben auftretenden Fehler zu verhindern.

Prä-analytische Arbeitsstationen können

se; Gewährleistung einer sicheren Patienten- und Proben-Kennzeichnung bzw. -Identifizierung; sichere Rückverfolgbarkeit während des ganzen (prä-) analytischen Prozesses; Überprüfung der Verwendung von richtig antikoagulierten Proben; Überprüfung der Proben auf Störfaktoren und des für die Analytik benötigten Probenvolumens (Probenintegrität), Abnahme manueller Prozessschritte, Minimierung des menschlichen Arbeitsaufwandes; Verringerung der Ansteckungsgefahr vor Infektionskrankheiten; Ausschluss der Verschleppung von Serum bzw. Plasma von Probe zu Probe (carry-over); Verringerung der Bearbeitungszeit (turnaround time, TAT) der Proben; Vorrang für Notfallproben.

Automationslösungen

Die Industrie bietet grundsätzlich zwei Laborautomationslösungen: entweder

¹ Dipl. pharm. Roberto Herklotz, Abteilungsleiter Klinische Chemie am Zentrum für Labormedizin, Kantonsspital Aarau

allein stehende Probenverarbeitungssysteme (siehe Tabelle 1*), welche die prä-analytischen Tätigkeiten automatisieren, aber keinen automatisierten Probentransport zu den Analysengeräten vorsehen, oder Probenverarbeitungsstationen, die über ein Förderband an ein Automationssystem angeschlossen sind (siehe Tabelle 2*), das zusätzlich über Analysatoren und Vorrichtungen für die post-analytische Verarbeitung und Lagerung der Proben verfügt.

Die erste erwähnte Automationsart wird als Teilautomation (subtotal automation) bezeichnet. In diesen Systemen werden die verarbeiteten Proben für den weiteren manuellen Transport zu den Analysatoren sortiert. Diese Systeme stellen eine angemessene Automationslösung v.a. für kleinere bis mittel-grosse Laboratorien dar oder kommen für solche Laboratorien in Betracht, die eine Lösung passend zu Analysatoren verschiedenster Anbieter benötigen. Die zweite Automationsart, die Automationsstrassen, wird als Gesamtautomation (total automation) definiert. Heutzutage

Die Leistung von einem Automationssystem ist unbedingt vor dessen Einführung gründlich zu überprüfen. Die Probenbearbeitungszeit kann verlässlich durch Simulationsprogramme berechnet werden. Die Effizienz eines automatisierten Labors wird durch seine räumliche Gestaltung und von der Organisation der Arbeitsplätze mitbestimmt. Für die erfolgreiche Umsetzung der Automation muss bei der Wahl einer Automationslösung sowie beim räumlichen Entwurf des Labors auf folgende Verschwendungs-Fallen geachtet werden: Prozessfehler in der Automation oder Defektanfälligkeit der Anlage; Wartezeiten durch stockende (Flaschenhals) oder stillstehende Prozesse; überdimensionierte Anlagen und Inventarbestände; Materialtransporte und lange Wege; aufwendige Prozesse und Extraprozesse; fehlender Einbezug des Laborpersonals in den Entwicklungsprozess.

Schlussfolgerungen

Der grösste Nutzen für zumindest eine Teilautomatisierung im klinisch-chemi-

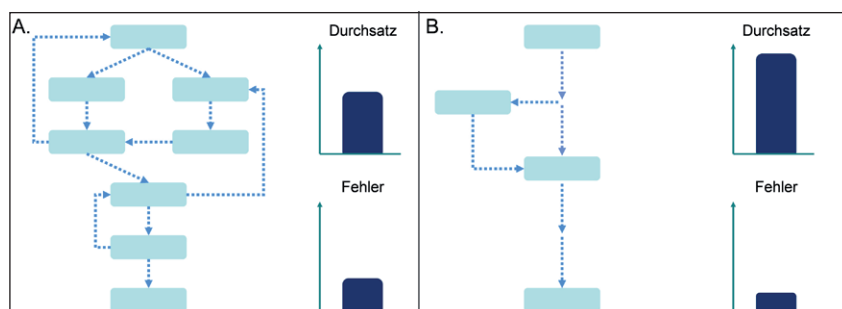


Abb. 2: Durch die Laborautomation zu erzielende Prozessoptimierung. A: Vor Einführung der Laborautomation. B: Nach Einführung der Laborautomation.

sind auf dem Markt allerdings offene Gesamtautomationslösungen verfügbar, welche die Anbindung unterschiedlichster Analysengeräte von verschiedenen Herstellern ermöglichen.

Umsetzung der Automation

Bei der Einführung der Automation im klinisch-chemischen Labor müssen zuerst die Laborprozesse abgebildet werden. Die dabei identifizierten wertschöpfenden Aktivitäten des Labors sollen möglichst durch die gewählte Automationslösung gedeckt sein, mit dem Ziel, prozessorientiert und verlässlicher dasselbe mit weniger Ressourcen (Zeit, Personal) zu erreichen. Auf alle nicht wertschöpfende Tätigkeiten, die für die Abwicklung des Laborkernprozesses erlässlich sind, soll verzichtet werden (siehe Abbildung 2).

schon Labor liegt in der prä-analytischen Probenvorbereitung. Für diese Phase des analytischen Gesamtprozesses werden heutzutage die meisten zeitlichen und menschlichen Ressourcen investiert. Die Automation an und für sich, aber hauptsächlich der Prä-analytik, bringt durch Senkung der Fehlerrate eine Steigerung der Patientensicherheit.

Die Implementierung einer Automationslösung im Labor soll als Gelegenheit genutzt werden, um die eigenen Laborprozesse zu überdenken. Dabei soll der Hauptanteil aller zu bearbeitenden Proben bzw. der Arbeitsprozesse in der gewählten Automationslösung kanalisiert werden. Alle zusätzlichen Prozesse, die nicht zu einem Mehrwert für das Labor führen, müssen erkannt und eliminiert werden. Damit eine automatisierte

Automatisierung in der klinischen Chemie


Dans le laboratoire de chimie clinique, la phase analytique au sens étroit a déjà largement été automatisée. En revanche, l'automatisation des phases pré- et post-analytiques est encore récente et à ce jour, elle est principalement réservée aux grands laboratoires.

Les données de laboratoire influencent de manière déterminante les décisions médicales. Ainsi, les erreurs dans le processus analytique du laboratoire constituent une source importante d'erreur médicale. Comme le montrent des données de la littérature, une grande attention devrait être accordée à la sécurité de la phase pré-analytique, car la plupart des erreurs dans le processus analytique tirent leur origine de la phase pré-analytique. Par ailleurs, la préparation manuelle des échantillons par le personnel de laboratoire représente la phase la plus laborieuse et la plus exigeante en temps de tout le processus analytique au laboratoire. L'industrie propose des solutions partiellement et totalement automatisées. Les solutions partiellement automatisées se composent de systèmes automatiques de traitement des échantillons, qui se chargent des tâches pré-analytiques mais n'assurent pas le transport automatique des échantillons vers les appareils d'analyse. Ces systèmes représentent des solutions automatisées qui conviennent avant tout pour les laboratoires de petite et de moyenne taille. Les solutions totalement automatisées, appelées lignes automatisées, disposent d'un tapis roulant, qui relie les stations de préparation des échantillons aux appareils d'analyse.

Au laboratoire de chimie clinique, le plus grand atout des systèmes (tout du moins partiellement) automatisés réside dans le traitement pré-analytique des échantillons. A l'heure actuelle, la plus grande partie des ressources temporelles et humaines est consacrée à cette phase pré-analytique, qui est la plus sujette aux erreurs au sein du processus analytique global.

klinisch-chemische Routinediagnostik erfolgreich ist, müssen als Richtwert mehr als 80% der Proben über die gewählte Lösung abgearbeitet werden können.

Korrespondenz:
roberto.herklotz@ksa.ch
062 838 59 15

 Dieser Artikel ist mit der kooaba Shortcut Bilderkennung verknüpft. Mit der App lassen sich Zusatzinfos und Links direkt auf Ihr Smartphone bringen.

* Die Tabellen 1 und 2 können Sie unter www.sulm.ch/d/pipette/archiv → Nr. 02/2012 herunterladen.