

U. Mordovina · N. Enzberger  
QuIP, Berlin, Deutschland

## Der QuIP-QS-Monitor

Ein digitales, datenbasiertes Benchmarking-Instrument für das Qualitätsmanagement der Pathologie

### Abstract, Zusammenfassung

*Der Beitrag stellt die Instrumente des Qualitätsmanagements in der Pathologie vor und beschreibt dabei die besondere Stellung des QuIP-Qualitätssicherungs-Monitors (QuIP-QS-Monitor) als Werkzeug und Hilfestellung für die Arbeit der Institute für Pathologie. Mit Hilfe einer gemeinsamen Datenbank können vergleichende anonymisierte Auswertungen erzeugt und von den registrierten Teilnehmern analysiert und bewertet werden. Die medizinische Beraterin der QuIP GmbH, Professorin Dr. Korinna Jöhrens, erläutert den Leserinnen und Lesern wichtige Ziele und Funktionen des QuIP-QS-Monitors.*

### Instrumente des Qualitätsmanagements

Wer die Ergebnisse der eigenen diagnostischen Arbeit beurteilen, bewerten und kontinuierlich verbessern will, der kommt an Instrumenten des Qualitätsmanagements (QM) nicht vorbei. Diese Instrumente lassen sich in Maßnahmen des internen und des externen QM einteilen. Grundsätzlich stehen hier zahlreiche Verfahren zur Verfügung, die von Peer Reviews über Qualitätszirkel und Konsensuskonferenzen bis hin zu Ringversuchen inklusive der Teilnahme an Benchmarkings in der Form des QuIP-QS-Monitors reichen.

### Peer Review

Das Verfahren des Peer Review kann als eine Form der externen fachlichen Evaluation angesehen werden. Hierbei schließen sich verschiedene Institute für Patho-

logie auf freiwilliger Basis fachlich zusammen. Beim Peer Review in der Pathologie handelt es sich um eine zusätzliche und externe Begutachtung von untersuchtem Gewebe beziehungsweise um eine weitere fachliche und externe Begutachtung und Bewertung eines erzielten Testergebnisses. In diesem Kontext wird ein Peer Review-Verfahren als strukturierte kritische Überprüfung und Auseinandersetzung eines Befundes oder Ergebnisses im fachlichen Dialog mit Kollegen (und Experten) aufgefasst. Insbesondere ist die Verbesserung der Prozess- und der Ergebnisqualität mittels einer gegenseitigen Beurteilung durch Pathologen anhand systematischer und im Vorfeld definierter Kriterien angestrebt. Im Zentrum des Peer Reviews liegt eine Verbesserung der mikroskopischen Beschreibung sowie die Steigerung der Qualität der histologischen Beschreibung mit Blick auf die Tumorklassifikation oder mit Blick auf bestimmte immunhistologische Untersuchungen. Das Verfahren bietet im Rahmen des QM den beteiligten Pathologen die Chance, die eigene Qualität mit eher geringem organisatorischen Aufwand in die praktische Arbeit zu übertragen. Die fachliche Kooperation erstreckt sich auf das gesamte Feld der pathologischen Arbeit sowohl in Krankenhäusern, großen Instituten als auch auf niedergelassene Pathologen.

### Qualitätszirkel

Die Arbeit im Qualitätszirkel liefert Impulse und Erkenntnisse für das interne QM. Bei einem Qualitätszirkel handelt es sich um auf Dauer angelegte Klein-

gruppen von Pathologen, die in regelmäßigen Abständen unter Leitung eines Moderators zusammenkommen, um den fachlichen Dialog zu führen. Hier erfolgt der fachliche Austausch und Vergleich auf der Grundlage der Arbeit von Pathologen. Das Ziel der Arbeit im Qualitätszirkel ist das Erkennen und das Minimieren von Risiken und Fehlern sowie die kontinuierliche Optimierung der fachlichen Arbeit. Die Ergebnisse eines Qualitätszirkels werden schriftlich dokumentiert.

### Konsensuskonferenz

Zusätzlich stehen im Rahmen des internen QM weitere Instrumente zur Verfügung. Beim Konsensustraining soll die Vergleichbarkeit von (Test-)Ergebnissen sichergestellt werden. Dies geschieht über ein Verfahren, bei dem von verschiedenen Beteiligten eine subjektive Bewertung vorgenommen wird. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse wird durch die regelmäßige Durchführung dieser Trainings sichergestellt. Die Einrichtungen müssen regeln, wann und wie alle einschlägig autorisierten Mitarbeiter geeignete Proben unabhängig voneinander aus- und bewerten. Anschließend werden die Ergebnisse verglichen, um festzustellen, ob voneinander abweichende Bewertungen Nachschulungen erforderlich machen.

### Ringversuch und Benchmarking

Allgemein ist ein Ringversuch ein in sich geschlossener Eignungs- oder Leistungstest in einer Gruppe von teilnehmenden Parteien (Institute für Pathologie). Er ist in entsprechenden Normen definiert und beschrieben (Quelle: DIN EN ISO/IEC 17020). Ringversuche gelten unverzichtbare Instrumente des externen und internen QM. Sie stellen sicher, dass ein Institut die qualitätsentsprechende technische Voraussetzung für die Diagnosefindung besitzt. Die Teilnehmer erhalten hierfür von der

QuIP die notwendigen Test-Sets für ihre Analysen. Alle Ergebnisse werden bei der QuIP gesammelt und statistisch aufbereitet. Der Vergleich erlaubt, Aussagen über die Analysequalität und bei bestimmten Ringversuchen auch über die Färbequalität der beteiligten Institute zu machen. Mit dem erfolgreichen Abschluss eines Ringversuches erhält der Teilnehmer ein Zertifikat, welches sein Testergebnis dokumentiert und mit dem die teilnehmenden Institute die Qualität ihrer Ergebnisse belegen können. Mit der Teilnahme an Ringversuchen gewinnen die Institute Daten, die sie für das eigene QM nutzen können, um die eigenen Leistungen im Zeitverlauf vergleichen und nutzen zu können (internes QM im Längsschnitt). Sie können sich mit Hilfe der Auswertung und dem Ringversuchsbericht aber auch ebenso gut mit anderen Teilnehmern im anonymisierten Benchmarking vergleichen (internes QM im Querschnitt).

### Benchmarking und Qualitätsvergleiche

Die Teilnahme am QuIP-QS-Monitor bietet hier für die Teilnehmer die Möglichkeit, die eigenen Test- und Analyseergebnisse vergleichend zu bewerten. Über die Zeitvergleiche können im Rahmen des QuIP-QS-Monitors mit den eigenen Ergebnissen oder auch mit den anonymisierten Ergebnissen anderer Benchmarking-Partner statistische Analysen auf einer breiten Datengrundlage nutzbar gemacht werden. Hierfür stehen den Beteiligten auf einer Plattform im Internet die gesammelten standardisierten Datensätze des QuIP-QS-Monitors in anonymisierter Form zur Verfügung. Die Daten des Monitors bilden die Datengrundlage für diese besondere statistische Herangehensweise im Rahmen des externen vergleichenden Qualitätsmanagements. Die eigenen Fälle können im Spektrum vergleichbarer Fälle mit vielen ande-

ren Ergebnissen verglichen und bewertet werden. Hierzu bieten sich Vergleiche mit dem Gesamtdurchschnitt an, die auf statistische Bedeutsamkeit (Signifikanz) getestet werden. Für diese Form der externen vergleichenden Qualitätsbewertung können eine Vielzahl deskriptiver und erklärender statistischer Analysen eingesetzt werden. Die große Anzahl an Datensätzen macht viele detaillierte und statistisch belastbare Analysen möglich, die sonst nur großen und sehr großen Institutverbänden möglich wären. In Zukunft sollen die deutschen Institute für Pathologie im Rahmen ihrer Beteiligung am QuIP-QS-Monitor ihre Daten in einer großen Datenbank zusammentragen und für die Zwecke des externen QM im Wege des Benchmarkings analysieren und bewerten. Regelmäßige Gesamtauswertungen stellen auf Bundesebene Analyseergebnisse und Kennzahlen zur Qualität der pathologischen Leistungen dar. Mit Hilfe des Monitors kann im Übrigen auch indirekt dauerhaft Qualität der Antikörper kontrolliert werden kann.

### Der QuIP-QS-Monitor als Datenplattform

Der QuIP-QS-Monitor ist ein datenbasiertes Tool zur Sammlung, Auswertung, Ergebnisanalyse und Bewertung von pathologischen Tests. Die teilnehmenden Institute verfügen damit über eine zugangsgeschützte Plattform, auf welcher Daten, Statistiken, Analysen, Diagramme, Ergebnisberichte, Auswertungen und Bewertungen hochgeladen und abgerufen werden können. Damit eignet sich der QuIP-QS-Monitor als Instrument des internen und externen QM und ist Motor der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung. Institute erhalten durch die Teilnahme am QuIP-QS-Monitor die Möglichkeit, ihre Daten von Teilnahmen an Tests jederzeit auf eine zentrale Plattform einzuspielen. Dort können die Ergebnisse isoliert und im Kontext aller übrigen

Teilnehmer analysiert, dargestellt, verglichen und bewertet werden. Dies kann zum einen mit den eigenen Werten in der Zeitreihe geschehen als auch im Vergleich zu anderen Teilnehmern derselben Testung. Damit eignet sich der QuIP-QS-Monitor als Instrument der Unternehmenssteuerung, denn eine Einrichtung kann auf diese Art schnell, zeitnah und kurzfristig auf auffällige Ergebnisse reagieren.

Die Bewertung findet dabei im vertrauten Rahmen der Berufskollegen und Fachexperten statt. Damit ist gesichert, dass auffällige Ergebnisse im kollegialen und vertraulichen Raum besprochen werden und die daraus folgenden Maßnahmen konstruktiv geplant und umgesetzt werden können. In Fachgesprächen können so besondere Fälle diskutiert werden. Im Rahmen der Bewertung können sowohl negative als auch positive Auffälligkeiten thematisiert werden.

Bereits 2019 haben die Pilotarbeiten zum Aufbau des QuIP-QS-Monitors begonnen. Eine eigens dafür im Internet eingerichtete Plattform wird den registrierten Teilnehmern den Zugang zur Dateneingabe und Datenübertragung ermöglichen sowie den Zugriff auf die Analysefunktionen der Plattform. Hier werden über einfache und selbsterklärende Suchfelder Daten aus den verschiedenen Testverfahren hochgeladen, ausgewertet und anonym miteinander verglichen.

Das Tool ist eine Kooperation mit dem Partner BioPlaza, Health Care Professionals und wurde für das Testverfahren PD-L1 entwickelt. Registrierte Nutzer können zukünftig das selbsterklärende Tool nutzen, die QuIP wird dazu eine Kurzanleitung in Form eines Videoclips und in schriftlicher Form als Hilfestellung anbieten. Als Support wird aber auch ein englischsprachiges Handbuch für technische und inhaltliche Fragen zur Verfügung stehen. Für die Zukunft, und beginnend im Jahr 2020, sollen mehrere Testungen und Bio-

Die QuIP GmbH (Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie) erweitert im Rahmen ihrer Tätigkeit und mit Blick auf verschiedene unabhängige Qualitätssicherungsmaßnahmen kontinuierlich ihr Angebot. Sie hat es sich zur Aufgabe gemacht, Pathologen dabei zu unterstützen, ihre Untersuchungsergebnisse zu optimieren. Dazu steht der QuIP-QS-Monitor zur Verfügung. Hier werden vergleichende Informationen angeboten, die für ein Benchmarking genutzt werden können, damit sich Pathologen vergleichend über die therapeutischen Implikationen ihrer Arbeit informieren können.

marker über den QuIP-QS-Monitor in die Routine gehen. Die Teilnahme ist allen interessierten Instituten auch aus dem Ausland möglich. Hierfür gilt es jedoch zu beachten, dass man sich jeweils mit dem deutschen Durchschnitt vergleicht und so keinerlei Anhaltspunkte für Abweichungen von etwaigen Prävalenzen im eigenen Land erhält. Als Teilnehmer für den QuIP-QS-Monitor kommen etwa 450 Institute für Pathologie in Frage. Dahinter stehen in Deutschland aktuell etwa 1500 Pathologen.

Die Arbeit am Monitor selbst sowie an den regelmäßigen Berichten (QS-Monitor Reports) wird von einer unabhängigen wissenschaftlichen Fach- und Expertengruppe bei der QuIP GmbH begleitet. In der zweiten Hälfte des Jahres 2020 soll der QuIP-QS-Monitor und die Datenerfassung der Teilnehmer starten.

### Die Pathologie der Zukunft wird digitaler

Mit dem QuIP-QS-Monitor steht ein modernes Hilfsmittel für die Qualitätssicherung in der Pathologie zur Verfügung, das zukünftig auch für die Förderung einer weiteren Digitalisierung eingesetzt werden kann. Nach der Einführung des PD-L1-Monitors in der zweiten Hälfte des Jahres 2020 steht die Ausweitung des Monitors auf zusätzliche weitere Biomarker auf der Agenda. Konkret wird aktuell schon am Modul BRCA gearbeitet; darüber hinaus sind viele weitere Biomarker denkbar. Die Benchmarking-Auswertungen des Monitors stehen durch

die zentrale web-Plattform immer aktuell, jederzeit und an jedem Ort zur Verfügung. Webbasierte Datenplattformen ermöglichen es zukünftig einer ganzen Berufsgruppe in einem bislang noch nicht realisierten Umfang auf Fachinformationen zuzugreifen. Dabei wird der QuIP-QS-Monitor nur ein Baustein der zukünftigen Entwicklung sein. Zusätzlich zum Monitor werden konsequent weitere Überlegungen verfolgt, wie die zukünftige digitale Entwicklung im beruflichen Alltag nutzbar gemacht werden kann. In einem großen gemeinschaftlichen Digitalisierungsprojekt – EMPAIA –, das vom Bundesministerium für Wirtschaft gefördert wird, wird der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) in Deutschland vorangetrieben. KI Methoden werden die bildbasierte medizinische Diagnostik in den kommenden Dekaden revolutionieren und dabei auch zum grundlegenden Werkzeug für Pathologen werden. Hierbei wird der QS-Monitor eine entscheidende Rolle für die Qualitätssicherung spielen, in dem er einen kontinuierlichen Vergleich zwischen Mensch und Maschine erlaubt. Somit wird bei Auffälligkeiten ein sofortiges Eingreifen sowohl seitens der Pathologen als auch von Seiten der KI-Hersteller möglich werden.

### Korrespondenzadresse

Qualitätssicherungs-Initiative  
Pathologie QuIP GmbH  
Reinhardtstraße 1, 10117 Berlin,  
Deutschland  
office@quip.eu

## Der QuIP-QS-Monitor im Interview mit Korinna Jöhrens

*Frau Professorin Jöhrens, beschreiben Sie doch bitte ganz kurz Ihre Tätigkeit, Ihre Funktion und Ihre Aufgabe.*

In Dresden arbeite ich als zweite stellvertretende Institutsdirektorin des Institutes für Pathologie an dem Carl Gustav Carus Universitätsklinikum Dresden. Ich bin Fachärztin für Pathologie, Leiterin des Eingangs- und immunhistologischen Labors und die medizinische Beraterin der QuIP in Berlin.

*Worin sehen Sie persönlich den Nutzen des QuIP-QS-Monitors?*

**KJ:** Der QuIP-QS-Monitor ist ein Instrument der Qualitätssicherung für die eigene Arbeit. Er dient den Teilnehmenden dazu, ihre eigenen Ergebnisse bestimmter Auswertungen, beginnend mit PD-L1 zu erfassen und auswerten zu können. Die eigenen Daten werden im ersten Schritt von den Teilnehmenden einheitlich dokumentiert und in die Datenbank des QuIP-QS-Monitors übertragen. Nach dieser Erfassung kann das entsprechende Institut die eigenen Daten betrachten, analysieren und interpretieren. Die Teilnahme am QuIP-QS-Monitor ist freiwillig, bedeutet aber für jeden erfassten Fall auch immer einen kleinen zusätzlichen Aufwand. Bestimmte Stammdaten sind nach der Anlage des Accounts fest verankert und müssen nicht ständig erneut eingegeben werden.

*Was sind die Inhalte aus dem QuIP-QS-PD-L1-Monitor? Worüber wird berichtet?*

**KJ:** Ziel ist es, dass die Teilnehmenden des Monitors grundsätzlich jede PD-L1-Färbung, die ausgewertet worden ist, erfassen und eingeben. Das bedeutet im Alltag konkret, dass jede PD-L1-Färbung, die ausgewertet, danach

in den Monitor eingegeben wird. Ganz wichtig für den Umgang mit dem Monitor ist: das primäre Ziel ist die Qualitätssicherung. Daran orientiert sich die Datenerfassung. Es geht also hier nicht darum, mit einer Fülle zusätzlicher Daten wissenschaftliche Forschung zu betreiben. Genau so wenig soll die Arbeit der Institute kontrolliert werden.

*Mit wem und wie kann ein Institut seine Daten im Rahmen der Beteiligung am QuIP-QS-Monitor vergleichen und wie oft erhält ein Institut eine Auswertung?*

**KJ:** Die am QS-Monitor teilnehmenden Institute können jederzeit auf ihre eigenen Daten zugreifen und sich nach dem Login auch immer den aktuellen Datenbestand zusammen mit dem Gesamtwert aller anderen Teilnehmer tagesaktuell anzeigen lassen. Damit stehen die Datenauswertungen des QuIP-QS-Portals ohne feste Aktualisierungszyklen immer zur Verfügung. Das Berichtsformat ist im QS-Monitor online fest verankert.

*Wie ist eine solche Auswertung konkret aufgebaut?*

**KJ:** Die Ergebnisse sind zum einen grafisch schnell erfassbar in Form von Kreis- beziehungsweise Tortendiagrammen aufgebaut. Dies geschieht in anonymisierter Form. Die absoluten Häufigkeiten und die prozentualen Anteile werden zusätzlich in Form von Übersichtstabellen angeboten. Die Vergleichswerte für die entsprechenden Testungen werden aus den Gesamtverteilungen, etwa den Durchschnitt, aller Beteiligten gebildet und auf statistische Bedeutsamkeit (fachlich gesprochen auf Signifikanz) geprüft.

*Welche Daten und Kennzahlen sieht ein Institut in den Auswertungen des QuIP-QS-Monitors und was zeigen diese?*

**KJ:** Die eigenen Daten des teilnehmenden Instituts werden in den Tortendiagrammen und Auswertungen farblich hervorgehoben und sind im Kontext der anderen Teilnehmenden, die ausschließlich anonymisiert sichtbar sind, vergleichend dargestellt. Die Stärke des QS-Monitors liegt vor allem darin, dass die Teilnehmenden frühzeitig erkennen können, ob sich die Qualität der betreffenden Färbungen in ihren Instituten qualitativ ändert. Die Ursache kann dabei z. B. ein Institutsinternes technisches oder Chargenproblem sein.

*Wie und woran kann ein Institut eigene Auffälligkeiten erkennen?*

**KJ:** Sobald das Muster der eingegebenen Daten eines Teilnehmers auffällig oder systematisch von den Daten der übrigen Teilnehmer abweicht, und dies sehen wir – beziehungsweise sehen die einzelnen Teilnehmer – an der Abweichung vom Durchschnitt, macht der QuIP-QS-Monitor darauf aufmerksam, dass eine Auffälligkeit vorliegt. Dieser Auffälligkeit kann dann strukturiert nachgegangen werden. Hin und wieder kann es etwa vorkommen, dass Antikörper ein verändertes Färbemuster aufweisen. Die Interpretation der Daten erfolgt immer vor dem Hintergrund der aktuellen fachlichen wissenschaftlichen Erkenntnis.

*Was macht ein Institut, wenn es eigene Auffälligkeiten entdeckt?*

**KJ:** Für den Routinebetrieb des Monitors ist die erste Anlaufstelle für Fragen zum QuIP-QS-Monitor und zu den Auswertungen der Teilnehmer immer die QuIP-Geschäftsstelle und

die medizinische Beraterin der QuIP. Hier findet auch der fachliche Austausch und Dialog zu den Fragen der Tests, der Ringversuche und der Analysen und Ergebnisse statt. Zusätzlich kann über die QuIP-Trainings und QuIP-Webinare der fachliche Austausch stattfinden.

*Wie regelmäßig erhält ein Institut eine Auswertung und einen Bericht?*

**KJ:** Die Auswertungen der eigenen Daten im Benchmarking mit dem Gesamtdatensatz sind im QuIP-QS-Monitor jederzeit abrufbar. Zusätzlich ist geplant, eine Jahresauswertung herauszugeben. Für die Gesamtbetrachtung wird hier die QuIP auf Basis der Daten des QS-Monitors zusätzlich einmal pro Jahr einen fachlichen Gesamtbericht verfassen und den Teilnehmern zur Verfügung stellen.

*Wohin können sich interessierte Institute wenden, wenn sie am QuIP-QS-Monitor teilnehmen wollen?*

**KJ:** Mit Abschluss der Testphase und der Auswertungen hierzu steht der QuIP-QS-Monitor nun für den Routinebetrieb zur Verfügung. Der Zugang zum Monitor erfolgt für interessierte Pathologen über eine einfache Registrierung über die QuIP-Homepage ([www.quip.eu](http://www.quip.eu)).

*Haben Sie vielen Dank für das Interview Frau Jöhrens.*

### Korrespondenzadresse:

QuIP GmbH  
Reinhardtstraße 1, 10117 Berlin,  
Deutschland  
[office@quip.eu](mailto:office@quip.eu)