

Wie stellen wir eine hohe Qualität in der patientennahen Sofortdiagnostik sicher?

Dr. med. Dipl. Biol. Astrid Petersmann

Universitätsklinikum Greifswald, AöR

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin

Überblick

1. Geräte und Arbeitsabläufe
2. Qualitätsfaktor Mensch
3. Nischenanwendung und Qualität

RiliBÄK 2008

- Patientennahe Sofortdiagnostik
 - Blutgasmessgeräte
- Mit Verwendung von Unit-use Reagenzien
 - Blutzuckermessgeräte

Einfluss auf Qualitätskontrollen

1. Geräte und Arbeitsabläufe

- was im Alltag die Qualität sichert.

Beispiel Blutgase



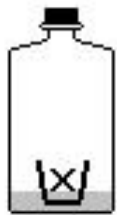
Verbrauchsmittel eines Klassischen Benchtops



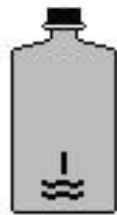
ABL800_INN-6 - Status: Behälter



Behälter



Abläss
5%



Spülung
96%



Kal 1
61%



Kal 2
72%



Reinigung
57%



Gas 1
100%



Gas 2
100%

Ersatzteile eines Klassischen Benchtops



ABL800_INN-6 - Status: Elektroden & Sonstiges



Elektroden & Sonstiges

Betriebsmittel

	Nächster Termin
Membrane Glu	2007/09/28
Membrane Na	2008/10/09
Membrane K	2008/10/09
Membrane Lac	2008/10/10
Inlet gasket	2008/10/15
Fan filter	2008/10/19
Membrane Ref	2008/10/23
Membrane pCO2	2008/12/16
Membrane pO2	2008/12/16
Pump tube electrode module	2009/02/15
Pump tube waste	2009/02/15
Pump Tube solutions	2009/02/15

Verbrauchsmittel und Ersatzteile eines Kassettengerätes



ABL80_NOTAUF - Status: Behälter



Behälter

Verbrauchsmittel und Ersatzteile eines Kassettengerätes



ABL80_NOTAUF - Status: Behälter



Behälter



Lösungs-Pack

Restliche Lösung: 74%

C8001	C8002	C8003	C8004
172 Zyklen	97 Zyklen	99 Zyklen	100 Zyklen

Verbrauchsmittel und Ersatzteile eines Kassettengerätes



ABL80_NOTAUF - Status: Behälter



Behälter



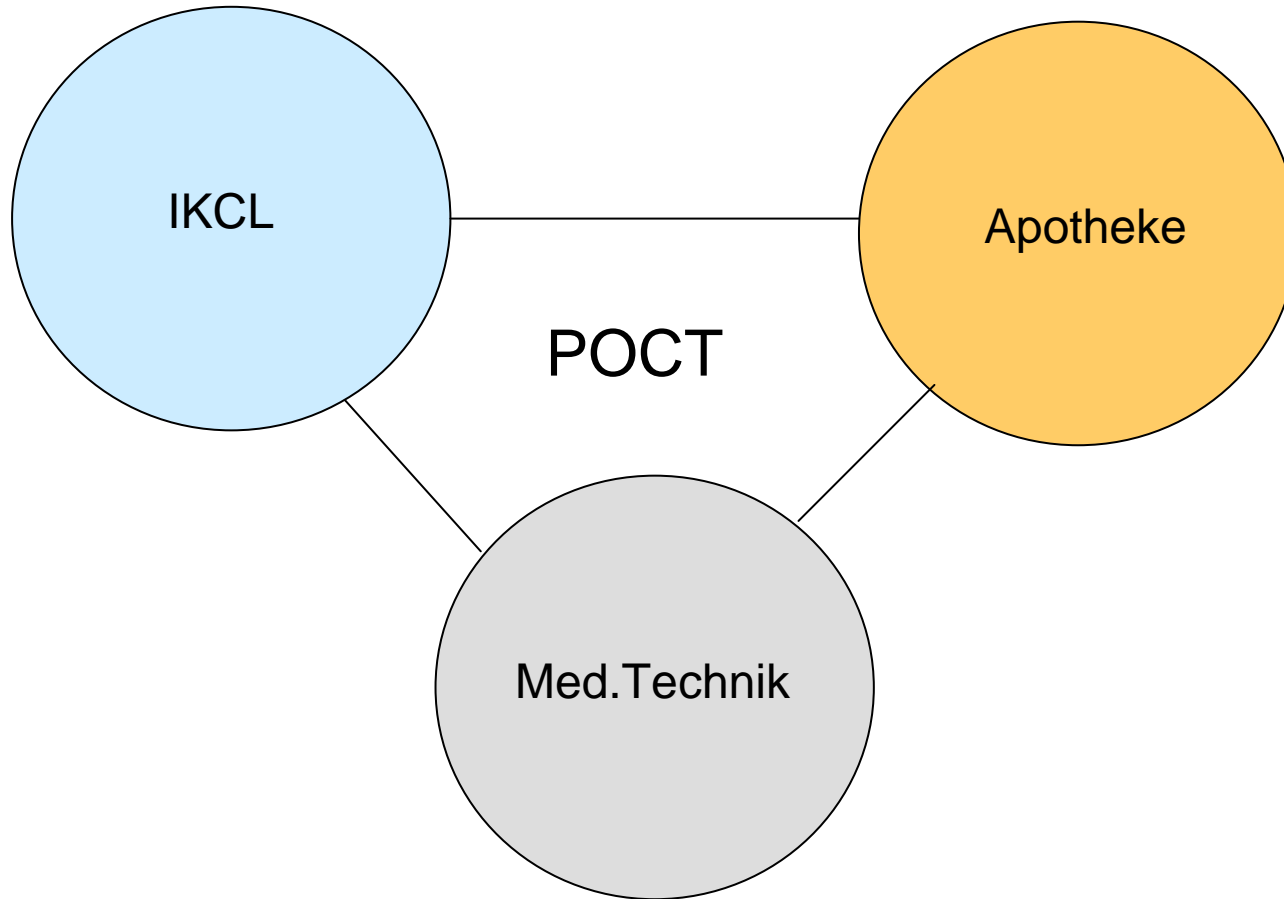
Lösungs-Pack
Restliche Lösung: 74%

C8001	C8002	C8003	C8004
172 Zyklen	97 Zyklen	99 Zyklen	100 Zyklen

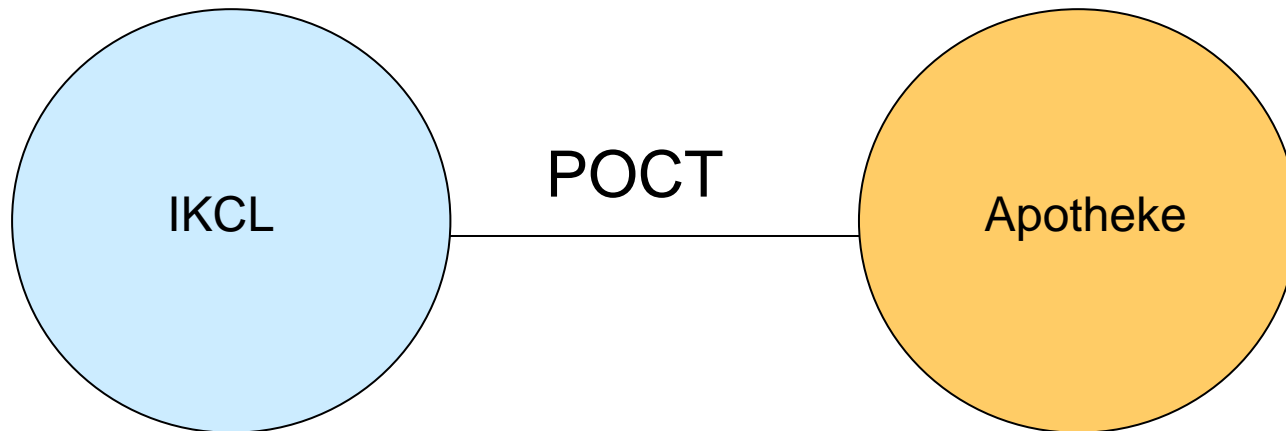


Sensor-Kassette
Restliche Tests: 71/100

Benchtoppergeräte

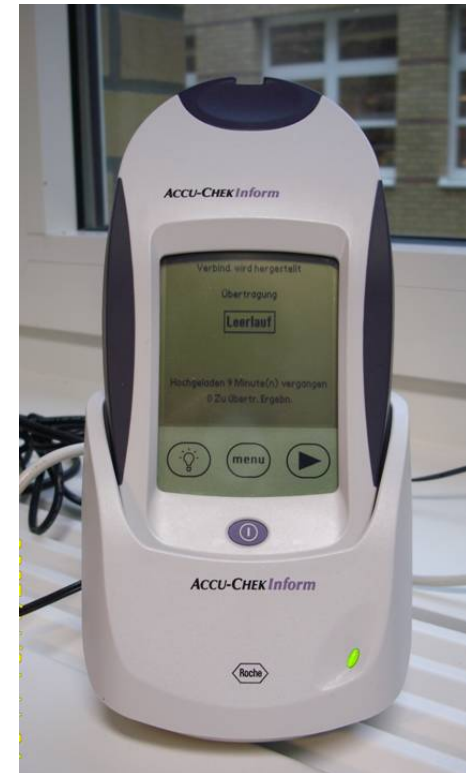


Kassettengeräte



Beispiel Blutglukose

- Intuitive Bedienung
- Touchscreen
- Lange Akkulaufzeit
- Kurze Messzeit



Geräte beeinflussen Arbeitsabläufe

Qualität beginnt bei

- der elektronischen Chargenverwaltung
- der Identifizierung von Patient und Anwender via Barcode
- der elektronischen Übermittlung der Daten an das LIS

Elektronische Dokumentation

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin **Blutzuckerbefund**

Universitätsklinikum Greifswald der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald - AÖR -
 Direktor: Prof. Dr. med. Matthias Nauck
 Sekretariat Tel.: 03834/86 -5501 Fax: -5502
 Ferdinand-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald
<http://www.medicin.uni-greifswald.de/klinchem/>

Druck: 03.09.2008 8:24

Muster, Maxi (W)
 geb.: 10.01.1900

Fall Nr.: 200800000
 Stamm Nr.: 000000000

Glukose (POCT, Vollblut) mmol/l

Zeit	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag	Montag	Dienstag	Mittwoch
	28.08.2008	29.08.2008	30.08.2008	31.08.2008	01.09.2008	02.09.2008	03.09.2008
07:00		5.6 (07:10)	9.8 (07:17)	7.9 (07:04)		5.2 (07:58)	
08:00					9.3 (08:19)		5.4 (08:17)
10:00				11.5 (10:48)			
11:00	6.8 (11:16)	7.5 (11:03)	16.8 (11:15)			5.4 (11:33)	
			14.6 (11:17)				
16:00		6.3 (16:47)			6.1 (16:57)		
17:00	6.1 (17:21)		13.7 (17:20)	12.0 (17:10)		5.2 (17:11)	
21:00				9.2 (21:15)			

Innere 2

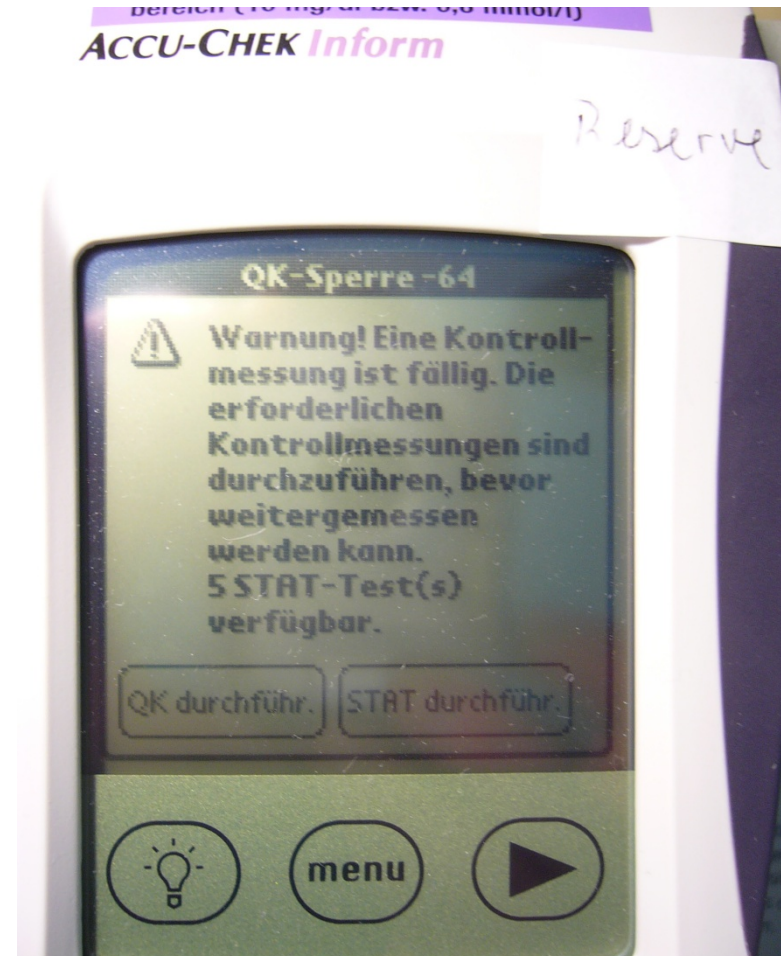
Die Meldung "FEHLER 83" wird von dem Glukosemessgerät Accu-Check Inform nicht an die EDV übertragen und kann daher nicht im Befund angezeigt werden.

Arbeitsabläufe

- Touchscreen und Menüführung – weniger ist mehr
- Verpackungen von Streifen – einzeln oder gesammelt, hygroskopisch
- Verfügbarkeit der Barcodes –
Patientenarmband, Anwenderkarte
- Nicht verfügbare Fallnummer

Arbeitsabläufe

- Kleine Ursache
große Wirkung:
- Bedeutung
Notfallteste bei
abgelaufener QK



2. Qualitätsfaktor Mensch

- die Anwender sinnvoll begleiten

Qualität entsteht durch Menschen

- Einfache Prozesse werden leicht verstanden.
- Verstandene Prozesse werden seltener falsch gemacht.
- Regelmäßig weniger Fehler führen zu einem hohen Qualitätsniveau.

Schlüsselfunktionen

Labor: Verantwortung

- **Schulung**
 - Hohe Rate direkt geschultes Personal
 - Einbeziehung weiterer (Schüler, Studierende)
- **Betreuung**
 - Erreichbarkeit
 - Persönlicher Kontakt
- **Überwachung**
 - Rückmeldung (vor allem auch positiv!)

Elektronische Hilfsmittel

DataCarePOC - Benutzer-ID: bvos

Datei Patient Anforderungen QK Berichte Utilities Hilfe

Gerätestatus

CH-GE 2 CH-ITA /1/defekt CH-ITA /2/defekt CH-ITA /3

INC-ST/3/defekt IN3-TR/1 INN-WE INN-2A

Suchkriterien

Ausnahmen/Fehler

Alle Unbestätigt

Messgerät: UJ48008512

Ausnahmen/Fehler

Datum/Uhrzeit	Messgerät	Ausnahme/Fehler
26.02.2008 02:34:45	INN-2A	QK-Westgard-Warnungsausnahme
25.02.2008 23:45:01	INN-2A	Das Messgerät hat seit der angezeigte

QK-Probenrevisiten

Probeninformationen

Messgerät: Accu-Chek Inform Testzeit: 26.02.2008 02:25:43 Status: Abgelehnt

Name des Messgerät: INN-2A Daten an KIS: Benutzer-ID: CSCHULZE

Kontrolle Name1: Accu-Chek Teststreifen Chargenr.1: 449396 Überprüft von: bvos

Kontrolle Name2: Glucose Control Solution Chargenr.2: 63330 Level: 1

Probenergebnisse

Westgard	Parameter	Ergebnis	Geräte-Flag
+	Glucose	6.7	7.7

Legende:

- Standardabweichung
- Warnbereich
- Fehlerbereich

Westgard/Verstöße: nicht zutreffend

Bemerkungen

Datum/Uhrzeit	Benutzer-ID	Bemerkung
26.02.2008 02:25:49	cschulze	wird wiederholt

DataCarePOC - Benutzer-ID: bvos

Datei Patient Anforderungen QK Berichte Utilities Hilfe

Testergebnisse

Filter: INN-2A

Benutzer-ID	Seriennummer	Ergebnisart	Datum und Zeit	Dummy	Patientenname	Parameter	Ergebnis	Maßeinheit
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:33:32		2008017407.20	Glucose	7.3	mmol/L
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:31:59		2008020846.20	Glucose	7.8	mmol/L
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:30:35		2008022353.20	Glucose	4.7	mmol/L
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:29:13		2008022864.20	Glucose	10.1	mmol/L
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:27:24		2008023125.20	Glucose	5.3	mmol/L
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:25:31		2008014916.20	Glucose	7.2	mmol/L
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:24:08		2008023057.20	Glucose	6.5	mmol/L
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:22:58		2008023030.20	Glucose	6.4	mmol/L
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:21:02		2008015212.20	Glucose	7.8	mmol/L
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:16:16		2008003917.20	Glucose	9.7	mmol/L
igroth	UJ48008512	Pat	26.02.2008 07:14:38		2008021942.20	Glucose	6.3	mmol/L
CSCHULZE	UJ48008512	Level1	26.02.2008 02:28:17			Glucose	8.0	mmol/L
CSCHULZE	UJ48008512	Level2	26.02.2008 02:27:12			Glucose	17.0	mmol/L
CSCHULZE	UJ48008512	Level1	26.02.2008 02:25:43			Glucose	6.7	mmol/L

Verwalten: CSCHULZE Zeit: 26.02.2008 02:25:49 Wert: 6.7 Min: 7.1 SD: 0.35

Aktuelle Mittelwert: 7.1

Aktuelle SD: 0.35

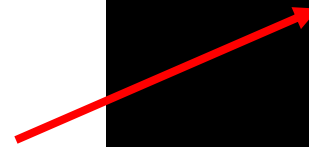
3. Nischenanwendungen und Qualität

- Herausforderung und Chance.

Infektiöse Patienten

Schwierige Desinfektion
der Geräte führt zu:

- komplizierten
Arbeitsabläufen
- mangelnder Akzeptanz
- Risiken für Patienten



Infektiöse Patienten

Leicht desinfizierbare Geräte stellen sicher:

- Einfache Arbeitsabläufe
- Elektronische Dokumentation der QK
- Infektionsschutz
- Akzeptanz des Prozesses

Oraler Glukose Toleranz Test (oGTT)

- Lange Transportwege mit falschem Material: schwierige Präanalytik
- Problempatienten Kinder: geringes Probenvolumen
- Zeitverzögerung bis zum Befund

Patientennahe Sofortdiagnostik Glukose

- Analytik dem Labor ebenbürtig (StatStrip, Nova Biomedical)
- QK werden durchgeführt und dokumentiert
- Nicht gleich zusetzen mit Patientenselbstkontrolle

Patientennahe Sofortdiagnostik Glukose



Nutzen für ausgewählte
Fragestellungen vorhanden:

- Geringes Probenvolumen
- Ambulante Sprechstunden

Zusammenfassung Qualitätssicherung

- beginnt bereits beim POCT-Gesamtkonzept
- beinhaltet Hard- und Software, die sich am Bediener ausrichtet
- lebt von leichten und definierten Prozessen
- Benötigt kontinuierliche und umfassende Schulung und Betreuung

Alles eine Frage des Teams

- Burga Voss
- Sebastian Berthe
- Dr. med. Markus Roser
- Dr. med. Alexander Krebs
- Prof. Dr. Matthias Nauck



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!