

# Analytik mit POCT-Geräten: Anforderungen der ISO 22870

Prim. MR Dr. Herbert Stekel

12. November 2014

Symposium ÖQUASTA





Am Point of care  
ist nichts zu schwer?

Prim. Dr. H. Stekel



**POC – (viel)  
mehr als  
Blutzucker**



**ISO 22870  
POC and the Role of the  
Laboratory**

Prim. Dr. Herbert Stekel

Central Laboratory  
General Hospital Linz  
Austria

International Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine

**О СТАНДАРТЕ ИСО 22870  
«ИССЛЕДОВАНИЯ ПО  
ПО МЕСТУ ИССЛЕДОВАНИЯ  
– ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ  
И КОМПЕТЕНЦИИ»**

Зав.лабораторией, Др. Герберт Штекель  
Центральная лаборатория  
Общеклиническая Больница Линц  
Австрия



Международная Федерация по Клинической Химии и Лабораторной Медицине

International Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine

**PATIENTINNENNAHES  
ORGANISATIONS  
CHAOS ??**

Prim. Dr. H. Stekel

# Anwendungsbereiche

- **Krankenhaus, Klinik, Pflegeorganisationen**
- NICHT für Selbstuntersuchung von Patienten in deren Heim oder in einer Gemeinschaftseinrichtung....
- Basisnorm ist ISO 15189

# 4.1 Organisation und Leitung

- „Die Leitung des Laboratoriumsdienstes muss die für POCT erforderlichen Prozesse planen und entwickeln“
  - Anforderungen und Qualitätsziele
  - Verfahren, Dokumente, Ressourcen
  - Verifizierung, Validierung, Überwachung POCT-spezifischer Tätigkeiten
  - Aufzeichnungen

## 4.1.2.1

- Gegenüber der Leitung muß eine Gruppe von Experten des Gesundheitswesens (z.B. ein medizinisches Beratungskomitee) für die Festlegung des Aufgabenbereiches der POCT verantwortlich sein. Dabei müssen die klinische Erfordernis..., deren finanzielle Auswirkungen, die technische Durchführbarkeit und die Fähigkeit der Organisation, diese Anforderungen zu erfüllen, berücksichtigt werden.

## 4.1.2.2 + 4.1.2.3

- Der Leiter des Laboratoriums ... muss eine multidisziplinäre Leitungsgruppe ... ernennen , in der das Laboratorium, die Verwaltung und die klinischen Programme einschließlich der Krankenpflege vertreten sind, die die über die Einrichtung von POCT berät
- Festgelegte und kommunizierte Verantwortlichkeit innerhalb der Gruppe

## 4.1.2.4

- Die Leitungsgruppe muss bei der Bewertung und Auswahl von Geräten und Systemen für POCT beratend wirken. In die Leistungskriterien für POCT-Geräte sollten die Richtigkeit, Präzision, Nachweisgrenzen, Anwendungsgrenzen und Störeinflüsse einbezogen werden. Auch die praktische Durchführbarkeit sollte berücksichtigt werden.

## 4.2.2.1 Pflichten der Laborleitung

- Prozesse für QMS-POCT festlegen
- Kriterien und Verfahren zur Durchführung und Überwachung der QM-Prozesse
- Ressourcen und Informationen
- QM-Prozesse überwachen, messen, analysieren
- KVP
- Benennung eines „POCT-Koordinators“

# QMS (Abschnitt 4)

- Im wesentlichen gelten alle Punkte der ISO 15189
- Der Punkt 4.15 „Überprüfung durch die Leitung“ enthält unter 4.15.2:

**Der Leiter des Laboratoriums ... muss eine regelmäßige Überprüfung durchführen:**

- Kosten-Nutzen-Analyse und Bewertung der klinischen Erfordernis
- klinische Wirksamkeit und Kostenwirksamkeit der POCT
- Verbesserungsmöglichkeiten

# Umsetzung am Beispiel Akh-Linz

## **Leitungsgruppe entsprechend ISO 22870**

- Primar + OA + BMA Zentrallabor
- Primar Anästhesie / Intensivmedizin
- Apothekenleiter
- Pflegeleitung
- Leiter MT (hausweit)
- MT-IT
- Controlling
- Ergänzungen nach Bedarf
  
- Beschlußfassung Geräte,  
Parameter, Schulungen

## **Arbeitsgruppe POCT - laborintern**

- *1 Oberärztin*
- *2 BMA (POCT-Koordinator)*
- *jeweils mit Vertretungen*
  
- *Schulungen*
- *Systemüberwachung*
  - *Cobas 1000*
  - *AQURE*
- *technischer Support*

# 5 - Technische Anforderungen

- Organisation muss Personal stellen für:
  - QMS für die POCT
  - Ausbildung in allen Bereichen
- Leiter des Labors ist verantwortlich für:
  - Beschaffung, Bewertung und Auswahl aller Geräte etc.
  - Qualitätspolitik
  - Ausbildungsprogramm

## 5.1.5 b)



FACH-PFLEGER

Nur Personal, das die Ausbildung abgeschlossen und die entsprechende Sachkunde nachgewiesen hat, darf POCT durchführen. Die Aufzeichnungen.... sind aufzubewahren.

# Anforderungen an Wissen und Fertigkeiten

- Verständnis der richtigen Verwendung
- Theorie des Messsystems
- Präanalytik einschließlich
  - Probenentnahme
  - klinischer Nutzen und Limitationen
  - Verfahrenskennntnis
  - Reagenzlagerung
  - QK und QS
  - technische Grenzen des Geräts
  - Reaktion auf Ergebnisse außerhalb vorbestimmter Grenzen
  - Praxis der Infektionsbeherrschung
  - Dokumentation
- Leistung des POCT-Personals muß überwacht werden

# Umsetzung am Beispiel Akh-Linz

- Schulungen durch das Zentrallabor, inkl Berechtigungsverwaltung
- POC-Schulung im lokalen Lehrplan der DGKPS integriert (ebenfalls durch ZL)
- Nachschulungen bei Bedarf + Schulungsplan

## 5.3 Laboratoriumsausrüstung

- Inventarverzeichnis
- Prüfung vor Inbetriebnahme
- Schriftliche Verfahren für Wartung und Betrieb
- Aufzeichnungen zu Materialien und Reagenzien mit Rückverfolgung auf die einzelne Untersuchung
- Wartungsüberwachung

☒ Prozess : POCT (50)

☒ Dokumenttyp : Arbeitsanweisung (16)

	ABL 90flex Blutgasanalyse Atemphysiologie	POCT	Arbeitsanweisung	20.0	01.09.2015 00:00
	AC Inform Reinigung Zusatzinfo	POCT	Arbeitsanweisung	8.0	25.04.2015 00:00
	Anleitung Geräteaustausch Cobas IT1000	POCT	Arbeitsanweisung	8.0	25.04.2015 00:00
	Aufkleber ABL Ersatzgeräte im Bedarfsfall	POCT	Arbeitsanweisung	13.0	08.10.2015 00:00
	Austausch der Betriebsmittel am ABL der 8xx	POCT	Arbeitsanweisung	15.0	16.10.2015 00:00
	Dezentrale Blutzuckermessung	POCT	Arbeitsanweisung	21.0	25.04.2015 00:00
	Externe Blutgas-Gerätewartung	POCT	Arbeitsanweisung	18.0	04.04.2015 00:00
	Installation neuer POCT-Geräte	POCT	Arbeitsanweisung	5.0	15.04.2015 00:00
	KOD Kolloidosmotischer Druck OP-Labor	POCT	Arbeitsanweisung	34.0	30.10.2015 00:00
	Konfiguration ABL	POCT	Arbeitsanweisung	23.0	05.11.2015 00:00
	Kontrollcharge freigeben	POCT	Arbeitsanweisung	7.0	25.04.2015 00:00
	Leitfaden für defekte BZ-Geräte	POCT	Arbeitsanweisung	12.0	25.04.2015 00:00
	POCT-Glukose Chargenwechsel	POCT	Arbeitsanweisung	4.0	21.02.2015 00:00
	POCT-Glukose Rundversuche	POCT	Arbeitsanweisung	6.0	20.02.2015 00:00
	Reflotron Plus	POCT	Arbeitsanweisung	10.0	28.05.2015 00:00
	Teststreifencharge freigeben	POCT	Arbeitsanweisung	7.0	25.04.2015 00:00

☒ Dokumenttyp : Bedienungsanleitung (8)

	Accu-Chek Inform II Bedienungsanleitung V02	POCT	Bedienungsanleitung	8.0	25.04.2015 00:00
	Accu-Chek Inform II Kurzanleitung V02	POCT	Bedienungsanleitung	8.0	25.04.2015 00:00
	Accu-Chek Inform II Troubleshooting	POCT	Bedienungsanleitung	7.0	25.04.2015 00:00
	AQURE flexlink	POCT	Bedienungsanleitung	12.0	28.10.2015 00:00
	Bedienungsanleitung ABL 800-Serie Blutgasanalyse	POCT	Bedienungsanleitung	18.0	03.03.2015 00:00
	Bedienungsanleitung Onkometer KOD OP-Labor	POCT	Bedienungsanleitung	27.0	03.11.2015 00:00
	Handouts ACI2 Messungen AKH	POCT	Bedienungsanleitung	8.0	25.04.2015 00:00
	Handouts Chargenwechsel AKH	POCT	Bedienungsanleitung	8.0	25.04.2015 00:00

☒ Dokumenttyp : Formular (non-PDF) (14)

☒ Dokumenttyp : Formular PDF (1)

# Qualität der Verfahren (vom Leiter zu validieren)

- Richtigkeit, Genauigkeit, Linearität
- Verifizierung dislozierter Geräte mit identischem Material
- Häufigkeit der QK
- Dokumentation der Korrekturmaßnahmen
- QK-Aufzeichnung
- Verfahrenskontrolle für Verbrauchsmaterial

# Befundbericht

- POCT Ergebnisse mit den erforderlichen Einzelheiten
- Die Ergebnisse von POCT müssen im Krankenblatt...dauerhaft aufgezeichnet werden.
- Die Identität der durchführenden Person sollte festgehalten werden.
- Unterscheidung zwischen POCT und Laborergebnissen

# Umsetzung am Beispiel Akh-Linz

- POC-Tests generieren einen eigenen Laborauftrag
- Übertragung und Darstellung im KIS und in der elektronischen Krankenakte
- In der kumulativen Darstellung als eigene Befundzeilen oder Befundabschnitte (Glucose-POCT, Blutgase, Natrium-POCT usw.)
- Identität der durchführenden MA im LIS abgelegt
- vollautomatisierter Vorgang

# Schlussfolgerung

- Laboratorien sollten diese Empfehlung aufgreifen
  - Kontrolle der POCT-Tätigkeit
  - Labor als Kompetenzzentrum
- Fachwissen in der Pflege und MAB durch aktive Wissensvermittlung sichern
- Dokumentation „cum grano salis“ ist wieder einmal gefragt



www.rippenspreizer.com

E  
N  
D  
E