

ISO 22870 in der Praxis:

12 Jahre Erfahrung am LKH – Univ.Klinikum Graz

Univ. Prof. Dr. Beate Tiran
POCT-Koordinatorin des LKH - Univ. Klinikum Graz

Landeskrankenhaus - Universitätsklinikum Graz



Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H.

Medizinische Universität Graz

- 20 Kliniken
- 43 Klin. Abteilungen
- 10 Intensivstationen
- 9 OP-Einheiten

- 1540 Betten

- 410.000 ambulante Patienten
- 84.000 stationäre Patienten

- 1330 Ärzte
- 3280 Pflegepersonal

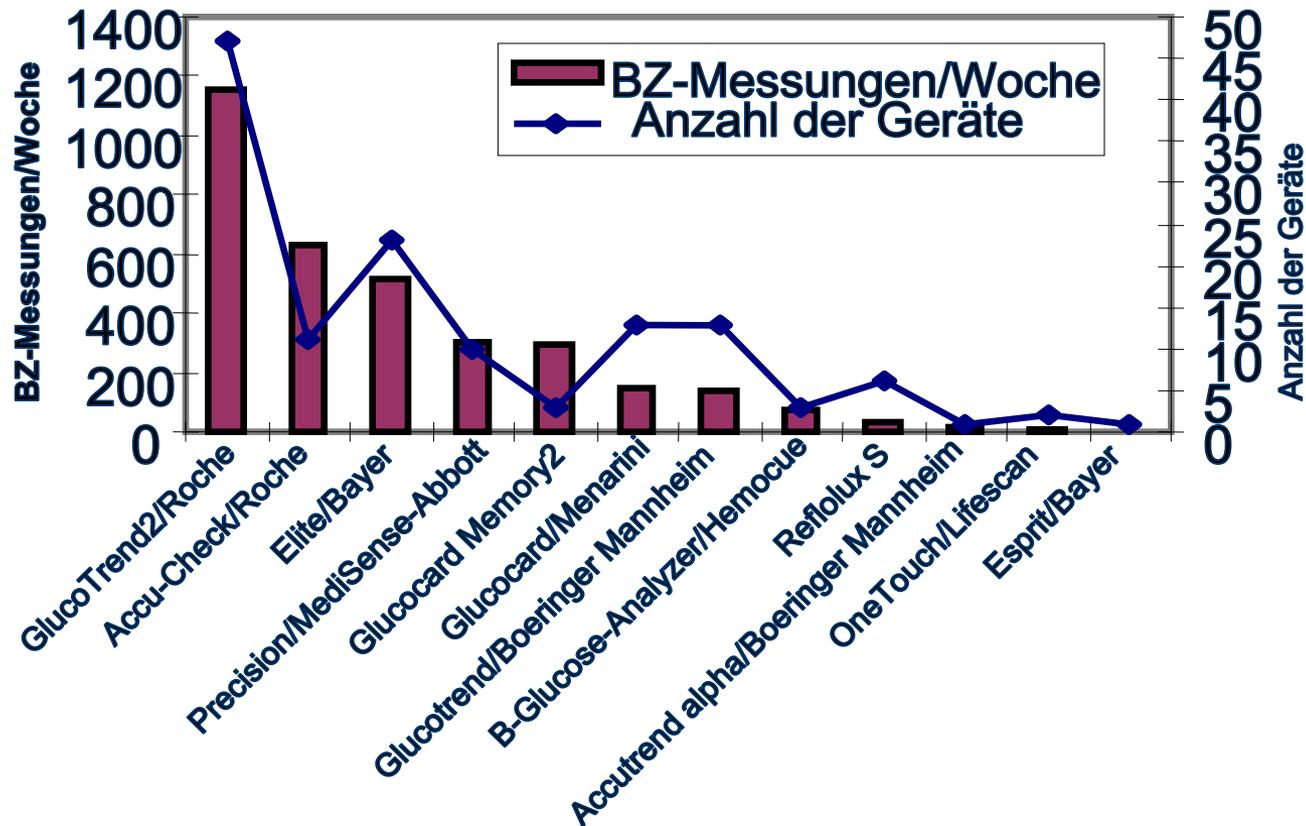
POCT - patientennahe Untersuchung- bedsideTesting

- Einfache Messgeräte ohne Probenvorbereitung
- Laboranalytik direkt am Krankenbett durch Personal ohne med. technische Ausbildung und Erfahrung auf Gebiet der Labormedizin



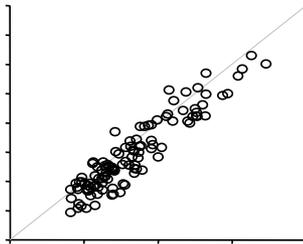
POCT-Blutzucker – 2002 Erhebung des Ist-Zustandes

Rücklauf Fragebogen:	105 Stationen/Ambulanzen
• Kein Blutzuckergerät	6
• mehr als ein Gerät	41
Blutzucker-Messungen:	3300 / Woche
Blutzucker-Messgeräte:	132

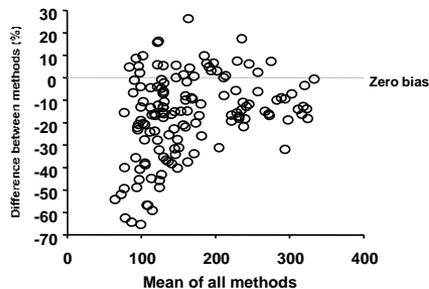
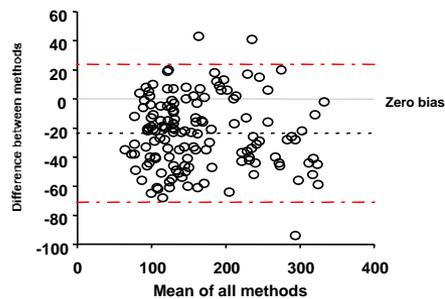


POCT-Blutzucker – 2002 Erhebung des Istzustandes

Test | Bias plots
PCX v ROCHE
Performed by | TIRAN



Schlechte Vergleichbarkeit der Blutzuckerwerte der Geräte auf den Stationen untereinander und der Geräte auf den Stationen mit der Methode im Zentrallabor!



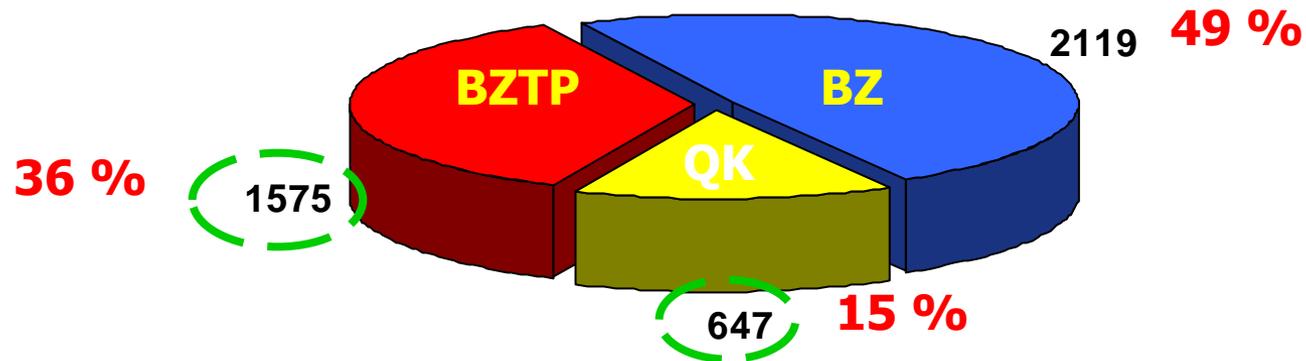
POCT – Allgemeine Problematik 2002

- **Verschiedenste Geräte auf einer Station im Einsatz mit großen Messdifferenzen**
- **Schlechte Vergleichbarkeit der Messungen mit der Referenzmethode im Zentrallabor**
- **Keine regelmäßige Überprüfung ob Geräte und verwendete Reagenzien richtige Messwerte liefern**
- **Keine systematischen Schulungen des Personals um Messungen richtig durchzuführen, Fehler zu erkennen und Hintergrundwissen aufzubauen**
- **Lückenhafte unbefriedigende Dokumentation, die Nachverfolgbarkeit meist nicht gegeben**

Aber auf Grund des Messwertes unmittelbare medizinische Handlung

POCT-Blutzucker Pilotprojekt 2003/2004

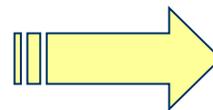
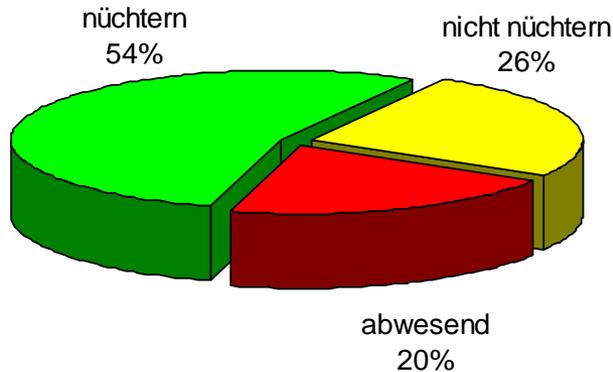
**3 Monate auf der Neurologischen Klinik
4341 BZ-Messungen (Accucheck Inform)**



■ Messungen QK ■ Messungen TP ■ Messungen SONSTIGE

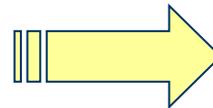
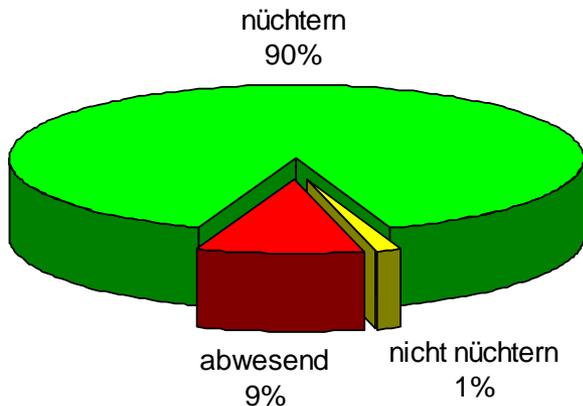
POCT-Blutzucker Pilotprojekt 2003/2004

BZTP-Messung durch
ZENTRALLABOR



46 % Ausschuss
bei Blutzuckermessungen
durch das Labor

BZTP-Messung durch
NEUROLOGIE



10 % Ausschuss
bei Blutzuckermessungen
durch Pflegepersonal auf
Station

POCT – Entwicklung einer internationalen Norm

..... um die am Krankenbett erbrachten labormedizinischen Leistungen an den Qualitätsstandard der zentralisierten Laboranalytik anzupassen.....

2003

EN ISO 15189 Medizinische Laboratorien

Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz, Annex D, Point-of-Care-Testing“

J Lab Med 2004;28(3):251–255 © 2004 by Walter de Gruyter • Berlin • New York

2004

Point-of-Care-Testing

Redaktion: R. Junker

Qualitätssichernde Maßnahmen im Rahmen des Point-of-Care-Testing (POCT)

Strategies for quality assurance in point-of-care testing



Richtlinie der Anstaltsleitung LKH- Univ. Klinikum Graz

Andreas Tiran^{1*}, Michael Hubmann² and Christian Schweiger³

¹ Center for Medical Research, Medical University Graz,

zepten der Labororganisation in zentralen Laboratorien mit ortsgebundenen Analyzern von qualifiziertem, medizinisch-technischem Fachpersonal durchgeführt. Die angewandten analytischen Verfahren sind meist etabliert

2006

EN ISO 22870:2006 / ÖNORM

Patientennahe Untersuchungen (POCT): Anforderungen an Qualität und Kompetenz

Regelung der Kompetenzen

Interdisziplinäre AG der Anstaltsleitung

Der/die POC-Koordinator/in, je ein/e Vertreter/in der ärztlichen Direktion, des internistischen, chirurgisch / intensivmedizinischen und pädiatrischen Fachbereiches, des Pflege- und Verwaltungsdienstes, der Medizintechnik und der EDV

POCT-Koordinatorin

Laborfachärztin des Laborinstituts: Planung, Einführung, Schulungen, QS, Wartungen, Reparaturen, Evaluierungen...

POCT- Arbeitsplatz am Laborinstitut

POCT-Beauftragte

stationsführende Schwester/Pfleger

POCT-Benutzer

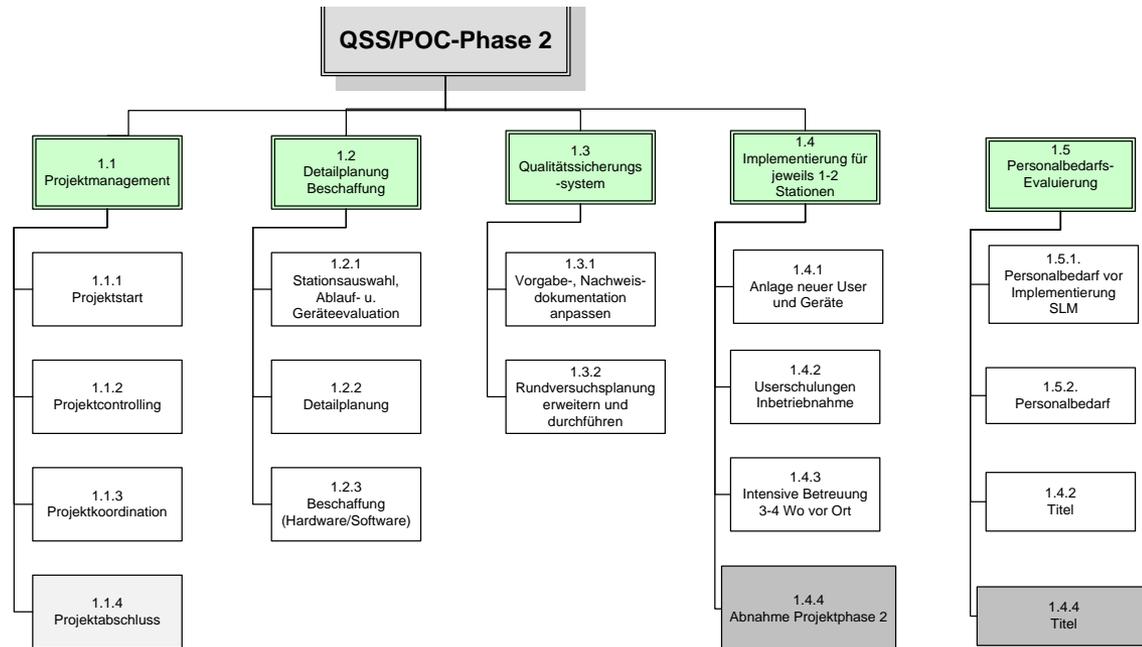
Pflegepersonal

qualitätsgesichertes POCT BZ/Blutgase – Einführung am Klinikum

2003/ Pilot-Projekt
2004 Univ. Klinik f.Neurologie

ab 2005 POCT Phase 1:
Univ. Klinik f. Neurologie
Medizinische Klinik

ab 2009 POCT Projekt-Phase 2
1. Teil:
Chirurgische Kliniken
2. Teil:
Kinderzentrum
Gyn/Gebärklinik



...Kommunikation...Kommunikation...Kommunikation...

KH-Management
Ärzte
Pflege
Verwaltung
Med. Technik
**Service-Level-
Management**
IT Krankenhaus
Firmen



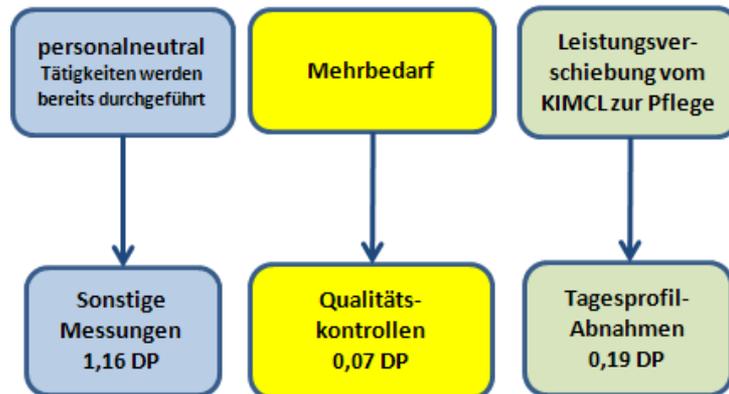
Planung
➤ **Geräte**
➤ **IT-System**

qualitätsgesichertes POCT – Einführung am Klinikum

- **Information der betroffenen Kliniken**
- **Erhebung der IST-Situation Klinik / Labor: wer misst was? wann? wie? wie oft? wo? warum?**
- **Erarbeitung der SOLL-Situation**
- **Berechnung der Auswirkungen der Soll-Situation**

Chirurgie: Blutzuckermessungen

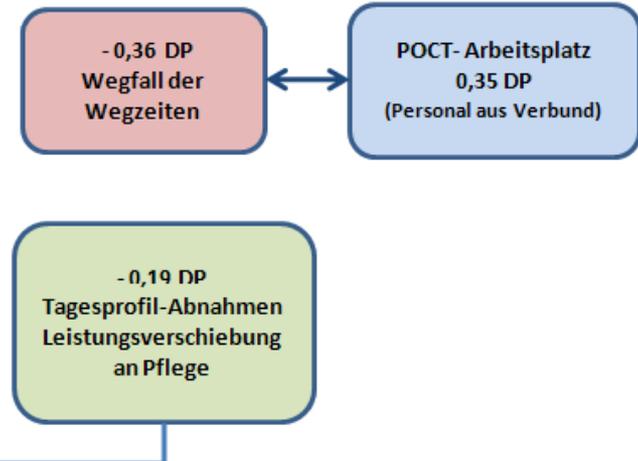
SOLL Situation Pflege



SOLL Situation KIMCL

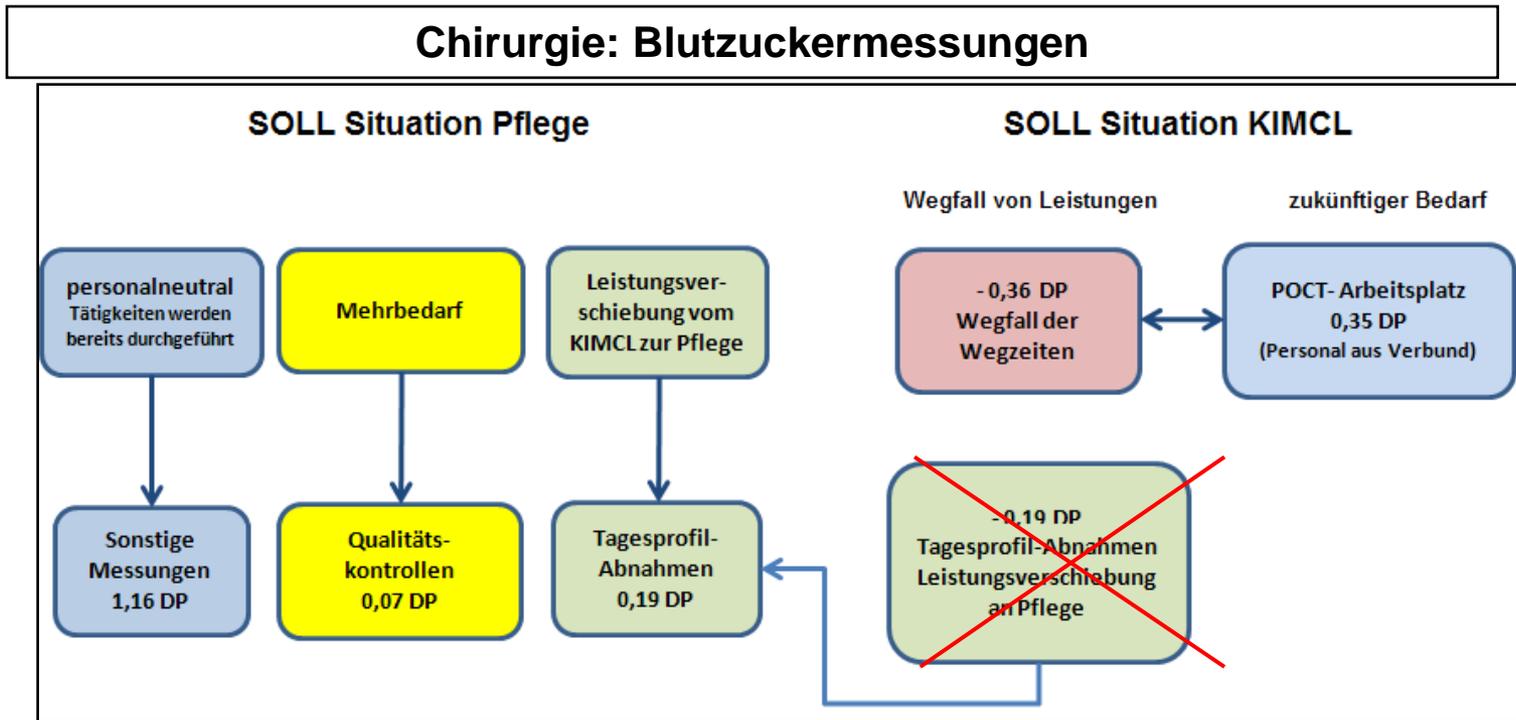
Wegfall von Leistungen

zukünftiger Bedarf



qualitätsgesichertes POCT – Einführung am Klinikum

6 Monate nach der Einführung: Evaluation der Personalverschiebungen



Messungen vor Einführung ohne TP:

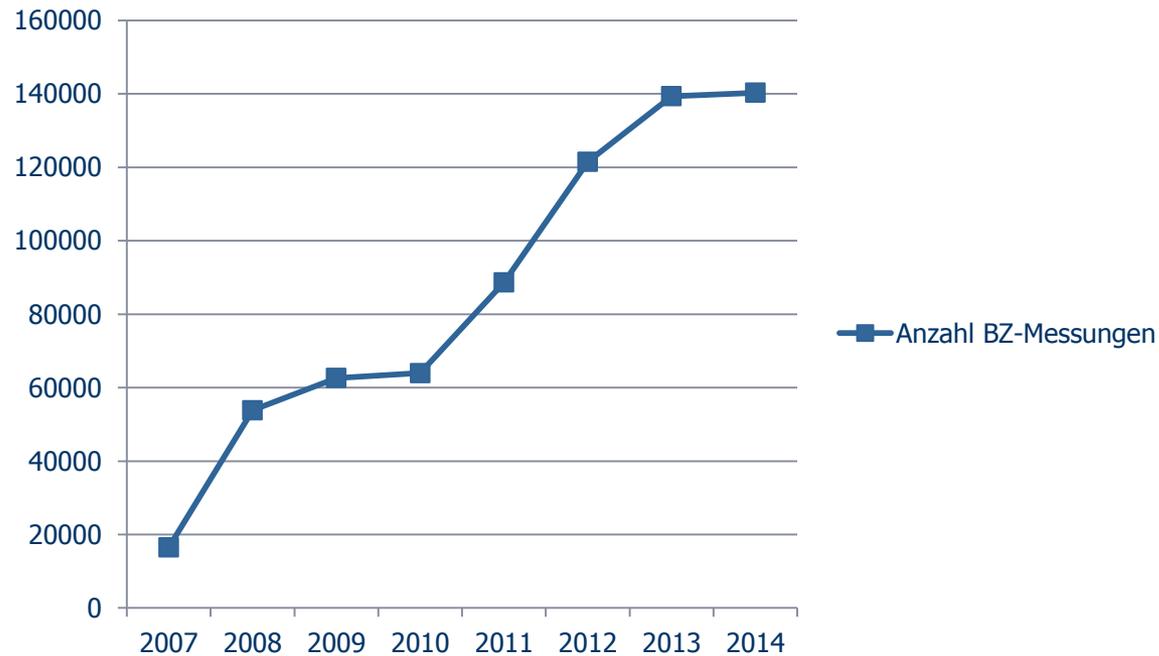
148/Tag

Messungen nach Einführung mit TP und QKmessungen:

132/Tag

qualitätsgesichertes POCT – Einführung am Klinikum

Anzahl BZ-Messungen



Qualitätsgesichertes POCT – kritische Erfolgsfaktoren

- **systematische Schulung der Messenden**
- **Einführung von verpflichtenden Qualitätskontrollmessungen bei POC-Messungen.**
Teilnahme an externen Ringversuchen
- **vernetzte POC-Analytik**
- **Integration der POCT-Daten in das bestehende LIS bzw. KIS/ Subsysteme**
- **Vereinheitlichung der POC-Messgeräte**
- **Vergleichbarkeit der POC-Messwerte**
zwischen den Stationen und
zwischen den Stationen und dem KIMCL

POCT- Arbeitsplatz im Laborinstitut



**Qualitätskontroll-
überprüfungen**



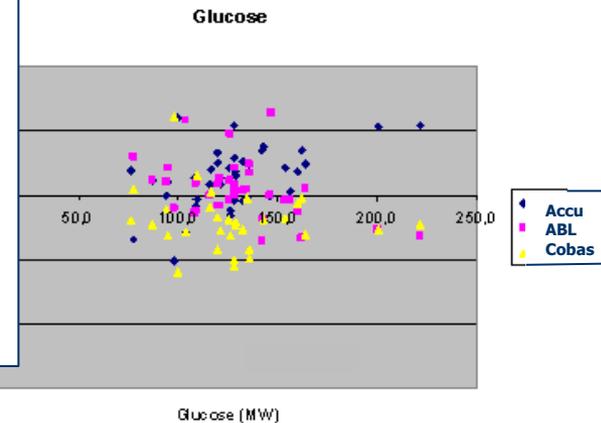
Schulungen



**Helpline-
POCTOPHON**



**Geräte:
Neueinführung, Wartung
und Reparatur**



Geräteevaluationen

Schulung der POC-BenutzerInnen



- **Nur geschulte MitarbeiterInnen dürfen messen**
- **Bisher mehr als 2900 MitarbeiterInnen geschult**
- **Schulung der Schüler der Pflegeschulen**

POCT- Accu-Chek Inform II Schulung

NAME:
Trummer Edith

Personalzahl:
96775

Station: Neuro Intensiv
POCT-Beauftragte: Renate Busek
Telefon: 81564

Schulungsinhalt Accu-Chek Inform II

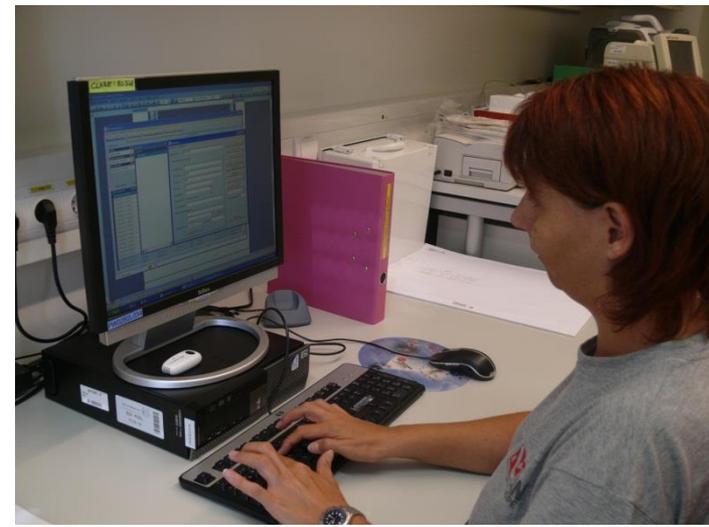
<ul style="list-style-type: none">✓ richtige Abnahme der Probe✓ Probenart✓ Präanalytische Einflussfaktoren✓ Analytische Einflussfaktoren✓ Messbereich u. Nachweisgrenzen✓ Beeinflussung der Messwerte✓ Umgang mit Reagenzien und Teststreifen✓ Durchführung der Qualitätskontrollen✓ Durchführung der Messung	<ul style="list-style-type: none">✓ Probleme bei Patienteneingabe, Benutzereingabe✓ Eingabe von Kommentaren✓ Vorgehen bei Patientenverwechslung✓ Defekter Scanner✓ Vorgehen bei Medocs-Ausfall✓ Notfallmessung✓ Dokumentation der Ergebnisse✓ Benutzerkarte
---	--

Bei Problemen: POCT-Hotline Mo-Fr 8-14 Uhr Tel:80569

Der Benutzer erklärt mit seiner Unterschrift in obigen Punkten ausreichend geschult worden zu sein um folgende Messungen am Accu-chek Inform verantwortlich durchzuführen: Blutzucker.

Datum: 20.7.2011 Unterschrift: 

Schulung der POC-Benutzer



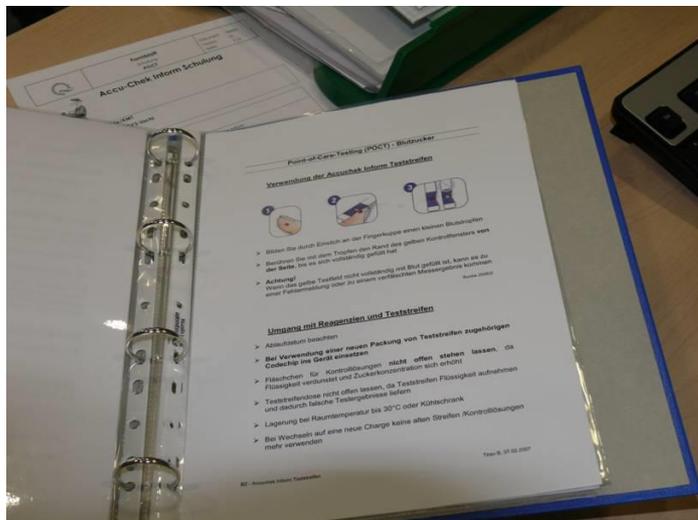
BenutzerInnenverwaltung

The screenshot shows a software interface for user management. The main window has a title bar 'Benutzer' and a menu 'Navigieren Bearbeiten'. It contains several input fields: 'Benutzer-ID' (903555), 'Anrede/Titel', 'Nachname' (Tiran), 'Vorname' (Beate), 'Passwort', 'Berechtigung' (Admin), 'Automatischer Download auf Geräte', 'Ablauf der Berechtigung: am', and 'Eintragsdatum' (13.02.2007 13:45:30). A 'Modellrechte...' button is at the bottom left. On the right, there are buttons for 'Neuer Datensatz', 'Datensatz bearbeiten', 'Datensatz kopieren', 'Datensatz löschen', 'Übernehmen', and 'Verwerfen', along with a 'Filter' button and navigation arrows.

Two pop-up windows are open:

- Auswahl!**: A list box with 'ModelName' header. The list contains: 'Accuchekek inform' (highlighted), 'ACCU-CHEK Inform II', 'GEM 3000', and 'Roche-OMNI S'.
- Modelberechtigungen**: A window with a menu 'Navigieren Bearbeiten'. It has an 'Auswahl' dropdown showing '[Accuchekek inform, Roche] Blutzucker', an 'Expiration' field (31.12.2999), and a 'Benutzerrechte' section with three radio buttons: 'operator in control' (selected), 'operator out-of-control', and 'deny measurement'. It also has buttons for 'Neuer Datensatz', 'Datensatz bearbeiten', 'Datensatz kopieren', 'Datensatz löschen', 'Übernehmen', 'Verwerfen', and 'Filter', along with navigation arrows and an 'Anzahl Datensätze' field (4).

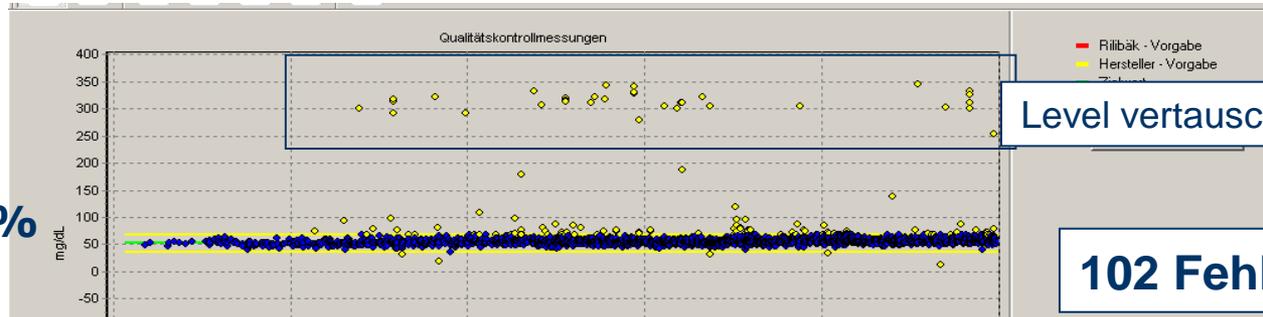
Schulung der POC-Benutzer



- **Abnahme und Messung Patient und QK, präanalyt. und analyt. Einflussfaktoren**
- **Handhabung der Reagenzien, Teststreifen**
- **Notfallmessung, Messung ohne IT, Vorgehen bei Verwechslung.....**
- **.....bis Dokumentation**

Entwicklung der Glukose - Kontrollmessungen auf allen eingebundenen Stationen

2-6 / 2008 2148 Messungen gesamt

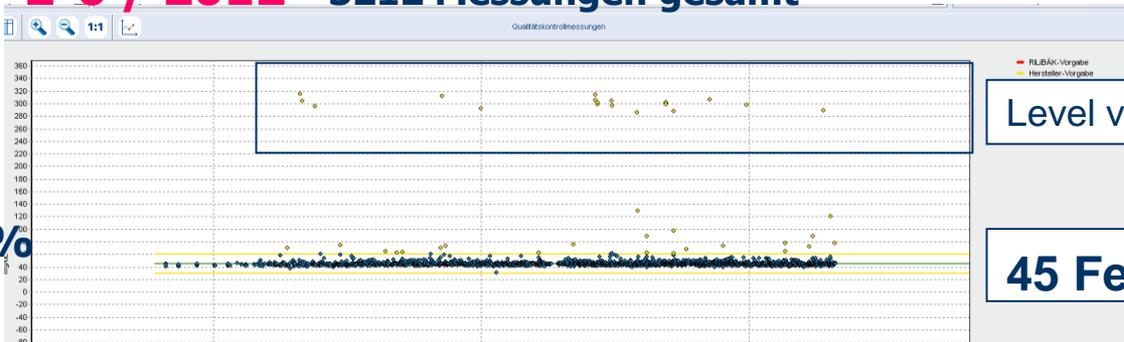


Level vertauscht/ 30 Messungen

102 Fehlmessungen = 4,7%

VK 8,5%

2-6 / 2012 3212 Messungen gesamt

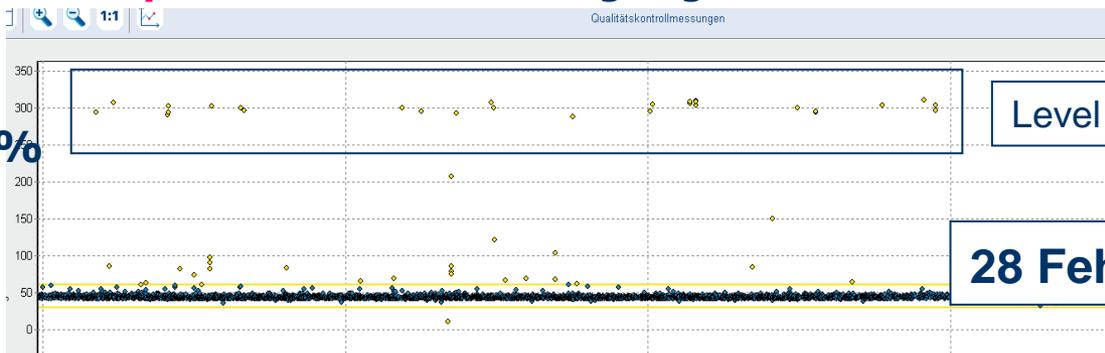


Level vertauscht/ 19 Messungen

45 Fehlmessungen = 1,5%

VK 5,8%

2-6 / 2014 3739 Messungen gesamt



Level vertauscht/ 27 Messungen

28 Fehlmessungen = 0,7%

VK 4,4%

Qualitätskontrollmessungen und Überprüfung



**BZ: alle 72 Stunden 2 Level durch POCT-BenutzerIn
1 Notfallmessung möglich
Keine Patientenmessung bei ungültiger Kontrolle!**

POCT-Blutzucker: Teilnahme an externen Rundversuchen

Accucheck Stationen			
Station		Wert 1	Wert 2
Hämatologie			
Hämato	1	71	147
	2	69	145
KMT		68	144
Neurologie			
Neuro Int.	1	72	145
	2	72	138
Neuro EG		70	146
Neuro 1.OG		70	145
Neuro Stroke		72	147
Neuro Rehab		72	149
Neuro 2.OG		70	146
Medizinische			
Onko		73	147
Cardio		74	148
Endo	1	68	144
	2	70	141
Med Int.	1	72	148
	2	73	150
	3	74	153
	4	72	150
	5	74	152
	6	72	148
	7	71	145
Lunge	1	74	150
	2	73	152
Rheuma	1	72	143
	2	70	143
Gastro		72	151
Angio	1	74	154
	2	73	152
Diab.Amb		70	146
Chirurgie			
Sept.Int.		68	152
Asept.Int.		73	149
IÜ		74	152
Anaesth.Int.		74	154
Neuro Chir.Int.		74	152
Labor			
	2	68	148
	3	69	145

Regelmäßige Teilnahme seit 2008

Messung auf allen Geräten der Stationen

Gleichzeitig Chargenkontrolle der Teststreifen und Kontrolllösungen

10169529



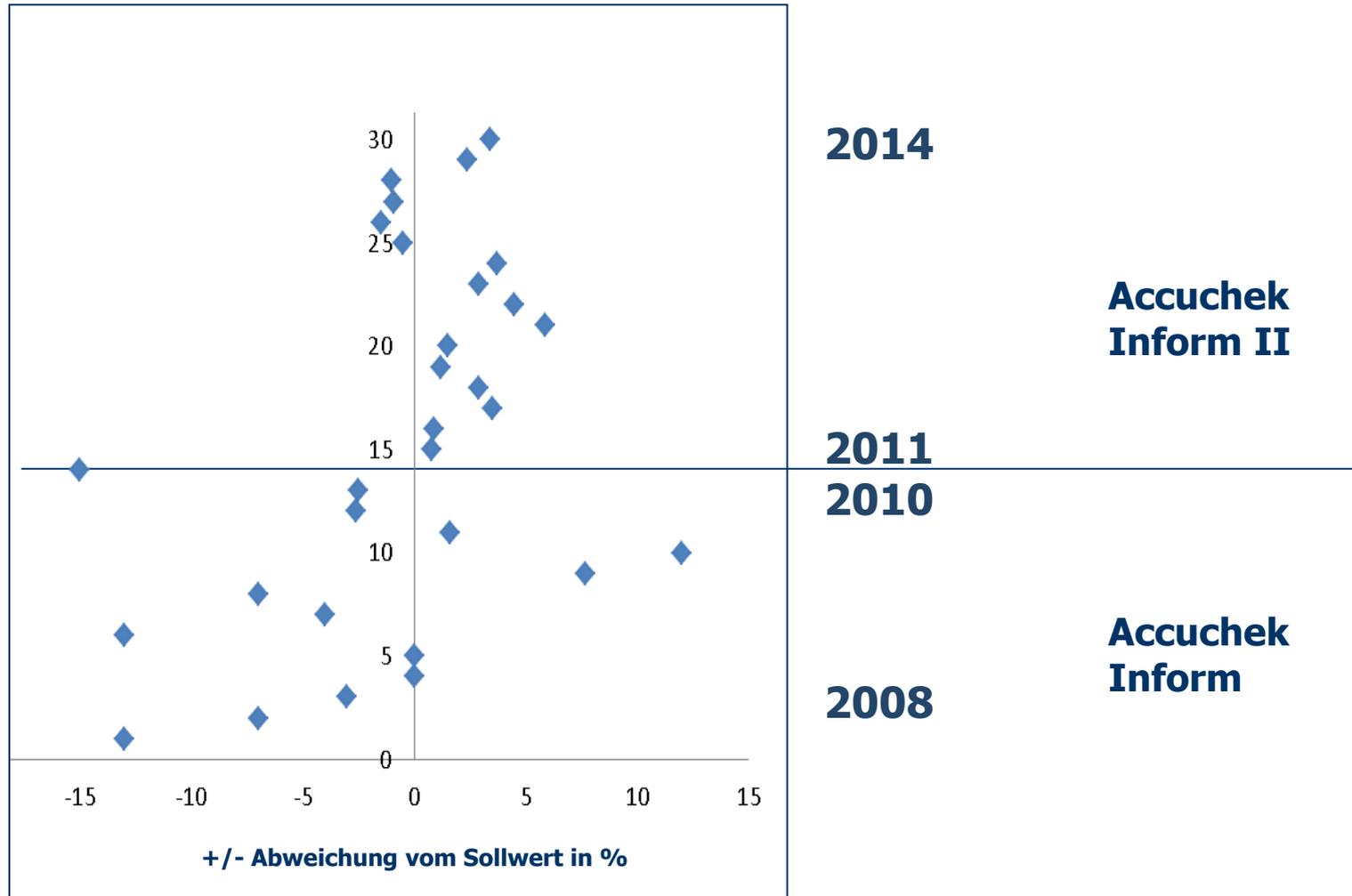
280620112
POCT BZ
RUNDVERSUCH LB2

101695280



280620111
POCT BZ
RUNDVERSUCH LB2

POCT-Blutzucker: Teilnahme an externen Rundversuchen



Integration der POCT-Daten in das bestehende LIS bzw. KIS

- Nur Messwerte mit **User und Patientenidentifikation**werden ins LIS/KIS übernommen

Kohlenhydrat-Stw

Abnahme um	12:48		
Glucose	PCNÜ	316	mg/dl
Abnahme um	12:55		
Glucose	PCNÜ	317	mg/dl
Abnahme um	13:15		
Glucose	PCNÜ	319	mg/dl

~~Kenzeichenerläuterung:~~

PC auf Station gemessen (Point of Care)

NÜ Patient nüchtern

- sichere Dokumentation, Nachverfolgbarkeit ist gegeben
- POCT-Messwerte stehen den ÄrztInnen für die Beurteilung auch am Kumulativbefund zur Verfügung

Wartung und Reparatur



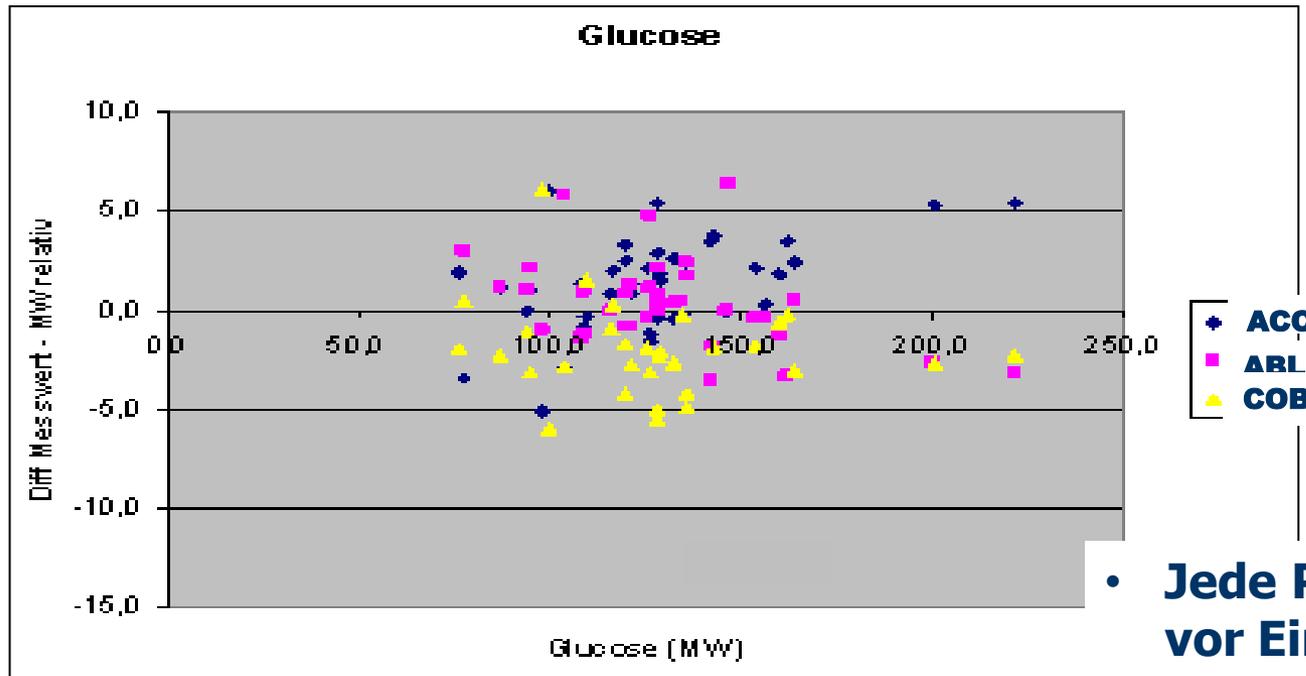
**Geräte: Wartung
Reparatur**



Immer auf Abruf!

- **Austausch von Accucheck rund um die Uhr**
- **Leihgeräte vor Ort**

Geräte und Methodenevaluierungen



- **Jede POC-Methode wird vor Einführung gegenüber der Labormethode evaluiert**
- **Evaluationen bei Unsicherheit der Station**

telefonieren... kommunizieren...



TELEFONIEREN
POCTOPHON



POCT-Team des KIMCL



**2013 Finalist bei SALUS
Steirischer Qualitätspreis im
Gesundheitswesen**

Wir danken für Ihre Aufmerksamkeit!



VTS_01_1.VOB (Befehlszeile)

•Kontakt

**POCT-Koordinatorin
Univ-Prof. Dr. Beate Tiran
Tel: 0043-316-81830**

Email: beate.tiran@klinikum-graz.at

