

## DIANA-WORKSTATION @ KLINIKUM CHEMNITZ



**SCHNELLE UND MOBILE DIAGNOSTIK –  
GEMEINSAM ANFORDERUNGEN UND POTENZIALE  
FÜR DEN KLINIKALLTAG ENTWICKELN**

Ein Workshop zur Identifikation und Optimierung mobiler Diagnostikverfahren  
(POCT) in der Klinik

29. Januar 2025 im Klinikum Chemnitz

# AGENDA

**15:30 Uhr Einlass & Anmeldung**

**16:00 Uhr Begrüßung und Vorstellung der Netzwerke  
WIR! Bündnis "DIANA" (Udo Eckert)  
InnoMedSaxony (Julia Lüpfer)**

**16:10 Uhr Impulsvorträge**

**16:40 Uhr Kaffeepause und Einteilung in Diskussionsgruppen**

**17:00 Uhr Erarbeitung spezifischer Bedarfe  
und Anforderungen an POCT**

**17:30 Uhr Präsentation und Diskussion der Ergebnisse**

**17:50 Uhr Verabschiedung & anschließender Imbiss**



## WIR! Bündnis "DIANA"

**Udo Eckert**

Fraunhofer-Institut für Werkzeugmaschinen und  
Umformtechnik IWU & Lenkungsteam DIANA





# WIR! DIANA Innovations- und Kompetenzregion für Point-of-Care Diagnostik

## Überblick WIR! und DIANA

- **BMBF WIR! Programm Anstoß für regionale Bündnisse** und einen nachhaltigen **innovationsbasierten Strukturwandel** in strukturschwachen Regionen
- **Regionale Schwerpunktsetzung mit Vernetzung in Wirtschaft, Wissenschaft und Gesellschaft**, branchenübergreifend & langfristig selbsttragend
- **Fokus DIANA: Technologien für zukunftsfähige Point-of-Care DIAGnostik** auf Basis mikrostrukturierender Herstellungsverfahren und **NA**chhaltiger Materialien

- ➔ Laufzeit 6 Jahre mit max. 15 Mio. € Förderung für das Bündnis
- ➔ Ausschreibungsrunden über Bündnisleitung mit Begutachtung durch Fachbeirat

### Bündnisleitung



### Fachbeirat



**Prof. Klaus Drese**  
Hochschule Coburg

Medizintechnik, Mikrofluidik, Biosensoren, Lab-on-a-Chip-Systeme, POCT



**Prof. Paula Prenzel**  
Universität Greifswald

Wirtschaftsgeographie, regionale Innovation, demografischer Wandel



**Prof. Peter Lupp**  
Klinikum rechts der Isar, München

Kliniker, POCT-Experte, Autor des Standardwerks „Point-of-care Testing“, Organisator POCT-Symposium



**Dr. Robert Möller**  
Analytik Jena AG

Analytik und Diagnostik-technologien, industrielle Umsetzung und Marktfähigkeit von POCT, starke regionale Verankerung in Thüringen



**Dr. Lutz Prager**  
ehem. Leibnitz-Institut (IOM)

Oberflächentechnologien, funktionale Beschichtungen, Materialwissenschaften, starke regionale Verankerung in Sachsen



**Prof. Jörg Garbert**  
Geschäftsführer GENOLYTIC GmbH

Biochemie, molekulare Diagnostik, Gründer mehrerer Life-Science-Unternehmen, Markt- und Produktkenntnisse, starke regionale Verankerung in Sachsen



**Mirko Göpfert**  
Vice President Engineering, Engine Components – Voith Turbo

Industrielle Entwicklung, Produktionstechnologien, Ingenieurwissenschaften, starke regionale Verankerung in Sachsen



**Prof. Reinhard Renneberg**  
ehemals Hong Kong University of Science and Technology (HKUST)

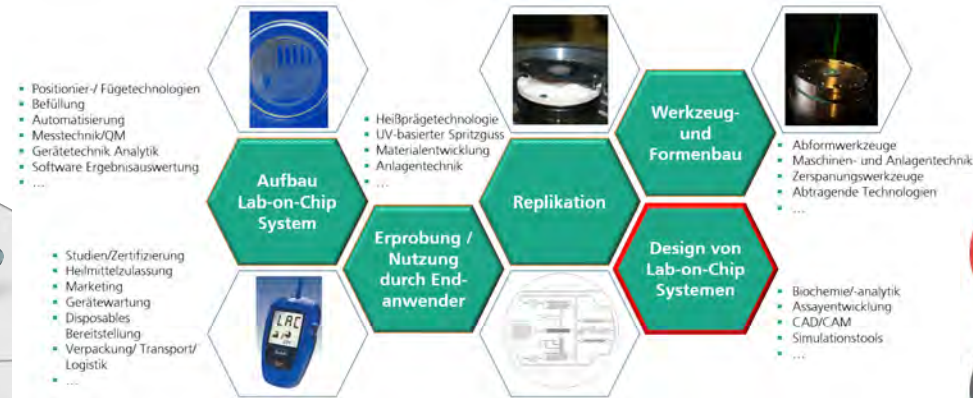
Biotechnologie, Biosensoren, Diagnostik, Autor von internationalen Standardwerk „Biotechnologie für Einsteiger“, starke regionale Verankerung in Sachsen



# WIR! DIANA Innovations- und Kompetenzregion für Point-of-Care Diagnostik

Partner & Kompetenzen

Wertschöpfungskette



**GESELLSCHAFT / VERNETZUNG**  
13 Partner

**ANWENDER / BEDARFSTRÄGER**  
6 Partner

**FORSCHUNG**  
9 Partner

**TECHNOLOGIE**  
30 Partner

**BILDUNG / FUE**  
11 Partner

**DIAGNOSTIK / POCT**  
13 Partner

# WIR! DIANA Innovations- und Kompetenzregion für Point-of-Care Diagnostik

Vision & Alleinstellungsmerkmale / Effekte

## Innovation

- Diagnostik + Technologie Verknüpfung von bisher wenig kooperierenden Branchen
- Wachstumsmarkt POCT

## Unternehmen

- neue Wertschöpfungsperspektiven
- neue Marktsegmente
- Wettbewerbsvorteile

## Region

- Attraktivitätssteigerung
- vernetzte Innovationskultur
- Sicherung Fachkräftebasis
- Vernetzung Ballungszentren & ländlicher Raum

Innovations-/  
Kompetenzregion  
für POCT in  
Deutschland und  
Europa

Lösung  
zukünftiger  
Versorgungs-  
probleme im  
Gesundheits-  
wesen

Entwicklung  
einer nachhaltigen  
Modellregion  
für POCT

## Kern region

Sozial-gesellschaftliche  
Herausforderungen

Strukturwandel

# WIR! DIANA Innovations- und Kompetenzregion für Point-of-Care Diagnostik

## Aktueller Stand und Ausblick

- 13 laufende Projekte (über BMBF/PTJ, SAB), weitere beantragt – stark interdisziplinär
- 4. Ausschreibungsrunde 2024 mit großem Interesse - 19 eingereichte Projektskizzen mit Förderbudget von ca. 16 Mio. €
- Veranstaltungsformate DIANA-Forum & DIANA-Workstation etabliert
- Starke Vernetzung mit weiteren Bündnissen und regionalen Akteuren initiiert
- Printmedien, Social-Media, Internetpräsenz und Newsletter aufgebaut
- Erste Initiativen für überregionale Kooperationen (Israel, Polen, Bulgarien, Kenia, ...)
- DIANA e.V. als vernetzende Kompetenzplattform mit erweitertem Handlungsspielraum
- Erste Ausgründung (Intu Diagnostics GmbH)
- Erweiterung Anwendungsfeld von Humanmedizin auf ONE-HEALTH
- Zunehmende Verstetigung und Überführung in selbsttragendes Bündnis





DIANA



Mitglieder

UNSERE



LEISTUNGEN

# DIANA-POINT-OF-CARE-TECHNOLOGIEN- MITTELDEUTSCHLAND E.V.



Der DIANA-Verein -  
Innovationen für die  
Gesundheitsbranche!

- 01 Projektkoordination und Netzwerken
- 02 Wissenstransfer
- 03 Bündelung von Interessen
- 04 (Weiter-) Bildung & Fachkräfte

# Innomed Saxony

**Julia Lüpfert**  
Netzwerkmanagerin



# Erfahrungen aus 25 Jahren Notfallmedizin in Afrika und Asien – niedrigschwellige Anforderungen an POCT

**Prof. Dr. Andreas Fichtner**

Chefarzt Anästhesie und Intensivmedizin, Zeisigwaldkliniken  
Bethanien Chemnitz





# Erfahrungen aus 25 Jahren Notfallmedizin in Afrika und Asien – niedrigschwellige Anforderungen an POCT

Prof. Dr. med. habil. Andreas Fichtner, MME  
Chefarzt  
Klinik für Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin, Schmerztherapie  
und Palliativmedizin  
Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz  
[andreas.fichtner@ediacon.de](mailto:andreas.fichtner@ediacon.de)









# Typische POCT-Einsatzbedingungen

- Medizinische Behandlungseinheit ist mobil oder nur interimswise stationär
- Zentrallabor ist nicht unkompliziert oder zeitnah genug erreichbar
- Geringes Analysevolumen
- Unmittelbare therapeutische Konsequenz





# Typische Anforderungen an POCT

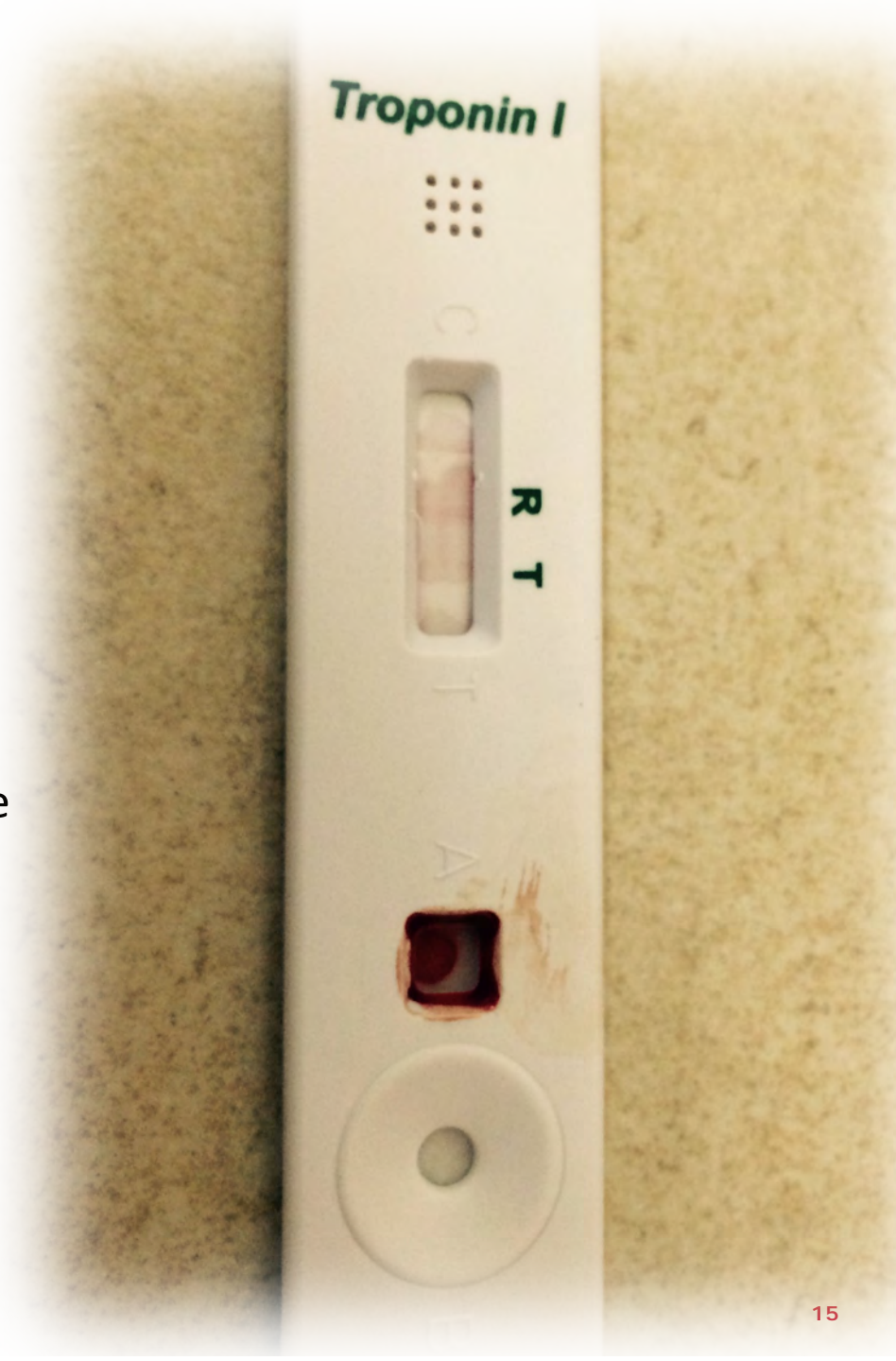
- Keine Probenvorbereitung
- Einsatzbereite Reagenzien und integrierte Qualitätskontrolle
- Unkomplizierte Anwendung hoher Fehlertoleranz
- Schnelles eindeutiges Ergebnis
- Unkomplizierte Lagerhaltung und Umgebungsbedingungen
- Geringes Packmaß
- Geringer Preis



# Typische Probleme mit POCT

## Qualität und Qualitätskontrolle

- Komplizierte Probenvorbereitung
- Personalcompliance entspricht trotz intensiver Schulung nicht unseren Erwartungen
- Uneindeutige Qualitätskontrolle im Streifentest
- bei maschinellem POCT oft separate komplizierte und zeitraubende Qualitätskontrolle und Patientenidentifikation – konträr zur niedrigfrequenten Anwendung
- Uneindeutiges qualitatives Ergebnis bei nicht-maschinellem POCT (Lateral-Flow-Test) oder uneindeutige Farbzuzuordnung bei semiquantitativem chemischen Test





# Typische Probleme mit POCT

## Ergebnis

- Nur qualitatives Ergebnis
- Bei semiquantitativem oder quantitativem Ergebnis mangelhafte Vergleichbarkeit mit konventioneller Laboranalytik → Folgekosten durch unnötige Wiederholungsuntersuchungen (Troponin)
- Zeit bis zum Ergebnis teilweise zu lang (z.B. Nukleinsäurenachweis)
- Ergebnis teilweise nicht stabil → zuverlässige Diagnostik nur in engem Zeitfenster bei definierten klimatischen Umgebungsbedingungen





# Typische Probleme mit POCT

## Technik

- Geräte abhängig von Webanbindung (QC, Updates)
- Geräte zu kompliziert in Bedienung
- Geräte nach 3-12 Monaten defekt wegen instabiler Eingangsspannung (Stromausfälle, Generatoren, Unter-/Überspannung) → handelsübliche austauschbare Akkus und Ladegerät notwendig für dauerhaften Betrieb – Akkutauch typischerweise jährlich notwendig
- In Industrienationen: Schnittstellenproblematik KIS (POCT1A / HL7) und Anbindung Laborserver zur Darstellung aller Werte (POCT + Zentrallabor) in Patientenübersicht



# Typische Probleme mit POCT

## Logistik und Finanzen

- Kühlpflicht der Reagenzien
- Großes Packmaß
- hoher Preis sowohl von Maschine als auch von Testkits und Qualitätskontrolle
- niedriges Shelf-Life
- Testergebnisse müssen ohne Schnittstellenanbindung separat dokumentiert werden, da z.B. nicht dauerhafte Speicherung, Thermodruck, keine einfache und preiswerte Transfermöglichkeit (z.B. USB, Bluetooth etc.), Webserver nicht zuverlässig





# Status Quo – POCT präklinische Notfallmedizin





# Status Quo – POCT präklinische Notfallmedizin

## Bedarf

- Troponin
- Lactat, aBE, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, BZ, Hb, COHb
- Inflammations- & Sepsismarker
- Gerinnung incl. Plättchenfunktion
- (D-Dimer) ggf. Sono

## Realität

- BZ
- (in Luftrettung teilweise BGA und Hb/COHb)



Notfall Rettungsmed DOI 10.1007/s10049-016-0187-0  
© Der/die Autor(en) 2016. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

M. Fischer · E. Kehrberger · H. Marung · H. Moecke · S. Prückner · H. Trentzsch · B. Urban · Fachexperten der Eckpunktepapier-Konsensus-Gruppe  
**Eckpunktepapier 2016 zur notfallmedizinischen Versorgung der Bevölkerung in der Prähospitalphase und in der Klinik**

# Status Quo – POCT innerklinische Notfallmedizin



# Status Quo – POCT innerklinische Notfallmedizin

## Bedarf

- Troponin, D-Dimer
- Vollständige BGA
- Inflammations- & Sepsismarker
- Gerinnung incl. Plättchenfunktion
- $\beta$ -HCG
- Erregerdiagnostik (Influenza, RSV, MRSA, Covid, Streptokokken A)
- Urindiagnostik quantitativ

## Realität

- Troponin ?
- Vollständige BGA
- ~~Inflammations- & Sepsismarker~~
- ~~Gerinnung incl. Plättchenfunktion~~
- INR, ACT ?, PTT ?, D-Dimer ?
- Erregerdiagnostik (Influenza, RSV, MRSA, Covid, Streptokokken A) ?
- Urindiagnostik quantitativ ?,  $\beta$ -HCG ?
- Alkohol?



# Status Quo – POCT remote areas



# Status Quo – POCT remote areas

## Bedarf

- Troponin, D-Dimer
- Lactat, aBE, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, BZ, Hb, COHb
- Inflammations- & Sepsismarker
- Gerinnung incl. Plättchenfunktion
- $\beta$ -HCG
- Erregerdiagnostik abhängig von Region und Entwicklungsgrad  
(Streptokokken A, HIV, Gonorrhoe, Syphilis, Malaria, TBC, Stuhlpathogene)
- Urindiagnostik quantitativ

## Realität

- Lateral-Flow-Tests: HIV, CRP, Troponin, Syphilis, Malaria, Dengue
- BZ
- Urindiagnostik semiquantitativ
- $\beta$ -HCG





# Status Quo – POCT Einsatzkräfte / Leistungssport

## Übertragung von Vitalfunktionen an den Gruppenführer

- Herzfrequenz, EKG und Temperatur bereits möglich
- Lactat / aBE transkutan noch nicht realisiert
- BZ transkutan noch nicht realisiert (nur mittels Microdialyse per Kanüle)



# Aktuellste Anforderungen in Deutschland

*Entscheidend, sowohl für die organisatorischen Lösungen und Regelungen als auch für die ökonomischen Aspekte, muss sein, dass die klinisch-medizinischen Anforderungen, wie sie sich aus der Dringlichkeit ergeben, erfüllt werden.*

Med Klin Intensivmed Notfmed 2025 · 120:47–56

<https://doi.org/10.1007/s00063-024-01203-2>

Angenommen: 26. August 2024

Online publiziert: 5. November 2024

© The Author(s) 2024



## Positionspapier der DGKL und der DIVI zu den Anforderungen an die Laboratoriumsmedizin in der Intensiv- und Notfallmedizin

Christian Waydhas<sup>1</sup> · Carsten Hermes<sup>2,3</sup> · Oliver Kumpf<sup>4</sup> · Haitham Mutlak<sup>5</sup> · Michael Spannagl<sup>6</sup> · Felix Walcher<sup>7</sup> · Peter B. Lippa<sup>8</sup> · DIVI<sup>9</sup> · DGKL<sup>10</sup>

### Abgestufte Notfalldringlichkeit mit Definition der maximalen Turnaround Time:

Stufe 1: TAT max. 15min

Stufe 2: TAT max. 60min

Stufe 3: TAT max. 4h

Allerdings kann bei perakuten Problemen, beispielsweise respiratorischen Zwischenfällen auf der Intensivstation, in der Notaufnahme oder im Operationssaal, dieses Zeitfenster zu lang und ein noch schnelleres Vorliegen des Messergebnisses angezeigt sein. Hier kann es auch um noch kürzere Zeitspannen gehen.

# Aktuellste Anforderungen in Deutschland:

## TAT 1 – maximal 15min

Parameter
Blutgasanalyse incl. CO-Hb + Säure-Basen-Haushalt
Laktat
Glukose
Kalium
Kalzium ionisiert
Hämoglobin

## BGA-Gerät !



# Aktuellste Anforderungen in Deutschland:

## TAT 2 – maximal 60min

Parameter
Natrium
Chlorid
Kalzium, ionisiert
Kreatinin
Magnesium
Kleines Blutbild (Leukozyten, Thrombozyten)
Troponin T oder I
aPTT, TZ, INR
Fibrinogen
Viskoelastische Tests
D-Dimer
BNP
C-reaktives Protein
Prokalzitonin
Interleukin-6
Antigene (COVID, Influenza)
Drogenscreening (Urin)
Urin-Teststreifen
Schwangerschaftstest (Urin)

allerdings:

Qualitätsanforderung definitive  
Therapie

bei Tracerdiagnosen in maximal 30min

- Schlaganfall
- Reanimation
- STEMI
- Sepsis
- Polytrauma
- Schweres Schädel-Hirn-Trauma

→ Dies betrifft:  
Troponin, Hb, Gerinnung

Notfall Rettungsmed DOI 10.1007/s10049-016-0187-0

© Der/die Autor(en) 2016. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

M. Fischer · E. Kehrberger · H. Marung · H. Moecke · S. Prückner · H. Trentzsch · B. Urban · Fachexperten der Eckpunktepapier-Konsensus-Gruppe

**Eckpunktepapier 2016 zur notfallmedizinischen Versorgung der Bevölkerung in der Prähospitalphase und in der Klinik** 3

# Aktuellste Anforderungen in Deutschland: TAT 3 – maximal 4h

<sup>a</sup>Die genannten Parameter beanspruchen keine Vollständigkeit. Bei spezialisierten Krankenhäusern oder Abteilungen können zusätzliche Laborbestimmungen erforderlich oder andere Werte nicht erforderlich sein. Die genannten Parameter sind in der Regel in allen Krankenhäusern, die mindestens in die Basis-notfallversorgung eingestuft sind, erforderlich. Krankenhäuser der erweiterten und umfassenden Notfallversorgung sollen neben den erforderlichen BGA-Geräten über ein Zentrallabor mit 24h-Bereitschaft verfügen und in der Regel die Bestimmungen mit einer TAT deutlich unter der Maximalzeit von 4 h anbieten

## RiliBÄK fordert umfassende Qualitätssicherung auch bei POCT:

1. Festlegung von Verantwortlichkeiten für das gesamte QMS am POC,
2. Organisation der POCT,
3. Vorschriften für die Präanalytik,
4. Vorschriften für die Durchführung der dezentralen Untersuchungen,
5. Vorschriften für die Postanalytik,
6. Schulung des Personals sowie Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung der Qualitätskontrollen.

**Weltweit über-  
wiegend  
unbekannt**

Parameter <sup>a</sup>
Elektrolyte
Kalzium, Gesamtkalzium
Phosphat
Differenzialblutbild
Gerinnung
ACT
Thrombozytenfunktion
Anti-Xa
Thrombininhibitoren
Serumchemie
CK
Myoglobin
Lipase oder Amylase
LDH
GOT
GPT
γ-GT
Alkalische Phosphatase
Bilirubin
Harnstoff
Harnsäure
Albumin
Gesamteiweiß
Ammoniak
Hormone
Schilddrüsenhormone (TSH, FT <sub>3</sub> , FT <sub>4</sub> )
Cortisol
Infektionsdiagnostik
HIV-Test 4. Generation
MRSA-Schnelltest
Legionellenantigen (Urin)
Hämocult
Diverse
Liquorzellzahl
Alkohol
Ketonkörper im Kapillarblut
Paracetamol
Intoxikationen



# Von der Idee zur Implementierung: POCT-Projekte gezielt umsetzen

**Dr. Dirk Pohlers**

Abt.-Leiter Biochemie/Proteinanalytik  
Klinikum Chemnitz



# POCT

---

## Rahmenbedingungen und Implementierung – Was gilt es zu beachten?

Dr. rer. nat. Dirk Pohlers

**Zentrum für Diagnostik GmbH  
am Klinikum Chemnitz**



## Was ist Point of care Testing (POCT)?

- **POCT** bezeichnet in der Medizin diagnostische Untersuchungen, die
  - nicht in einem Zentrallabor,
  - sondern auf der Krankenstation, in der Arztpraxis, in der Apotheke
  - von medizinisch geschultem Personal durchgeführt werden
- **d.h.:** das Labor kommt zum Patienten, nicht die Patientenprobe zum Labor



## Vorteile

- keine Probenvorbereitung
- keine Pipettierschritte
- einsatzbereite Reagenzien (ready-to-use)
- keine eingehende medizinisch-technische Ausbildung nötig
- rasche Verfügbarkeit der Ergebnisse
- unmittelbare diagnostische/therapeutische Konsequenz

→ Abwägung der Vorteile und Risiken im Gesamtprozess der jeweiligen Einrichtung (Krankenhaus, Praxis...) durch das Management

## Nachteile

- eingeschränktes Parameterspektrum
- Personalbindung für
  - Durchführung
  - Qualitätssicherung
  - Dokumentation
  - Wartung
  - Logistik
- Vergleichbarkeit der Ergebnisse/Standardisierung
- Schulungsaufwand
- Kosten

**Krankenhaus:** sinnvoll, wo kurze TATs wichtig/entscheidend sind oder kein direkter Zugang zum Zentrallabor oder in Funktionsabteilungen



# Gesetzliche Rahmenbedingungen und Umsetzung

POCT unterliegt den gesetzlichen Rahmenbedingungen wie ein Labor:

- **MPDG §88 Abs.6** in Verbindung mit der **MPBetrV §9**

Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn ...  
Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen... beachtet wird.

- „RiliBäk“



## Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019,  
zuletzt geändert durch Beschlussfassung des Vorstands der Bundesärztekammer am 14.04.2023

- **Anlehnung an DIN EN/ISO 15189 (Medizinische Laboratorien)**

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>A</b>	<b>GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN AN DIE QUALITÄTSSICHERUNG LABORATORIUMSMEDIZINISCHER UNTERSUCHUNGEN .....</b>	<b>5</b>
1	Geltungsbereich .....	5
2	Ziel.....	5
3	Begriffsbestimmungen .....	5
4	Struktur.....	11
4.1	Identifikation.....	11
4.2	Organisation .....	11
5	Ressourcen .....	11
5.1	Leitung .....	11
5.2	Personal.....	11
5.3	Räume und Umgebungsbedingungen.....	12
5.4	Ausrüstung.....	12
6	Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen .....	13
6.1	Präanalytik.....	13
6.2	Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen.....	14
6.3	Postanalytik .....	15
7	Qualitätsmanagementsystem.....	16
7.1	Qualitätsmanagementhandbuch .....	16
7.2	Dokumentenlenkung.....	17
7.3	Klärung von Beschwerden.....	17
7.4	Untersuchungen in Fremdlaboratorien.....	17
7.5	Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse .....	18
8	Interne und externe Qualitätssicherung .....	18





# Qualitätssicherung



- **Warum?**

- Schutz des Patienten vor falschen Ergebnissen und evtl. unnötigen Untersuchungen
- richtige Messergebnisse gleichbleibender Qualität als Grundlage für Diagnose und Therapie
- höchstmögliche Vergleichbarkeit der Messergebnisse unterschiedlicher Verfahren bzw. aus verschiedenen Laboratorien

- **Wie?**

- regelmäßige Untersuchung von Qualitätskontroll-Material mit bekanntem Zielwert
- Art, Häufigkeit und Akzeptanzbereich wird von der RiliBÄK vorgegeben (Teil B)
- intern und extern (RV)

## Qualitätssicherung (intern)

	Regelfall 	unit use 	Geringe Analysen- frequenz ( $< 15$ /Quartal)
bei Ereignis			
- Start des Messverfahrens	X	-	-
- Eingriff in das Messsystem	X	-	X
nach Zeit	2x in 24 h	1 x wöchtl.	1 x
Bewertung	X	X	X
Dokumentation	X	X	X
Graphische Darstellung	X	-	-
Berechnung QMM/ $\Delta = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x}_0)^2}$	X	-	-
Bewertung Kontrollzyklus			

„unit-use“

Kassettensysteme/Streifen, vorportioniert und verbraucht für eine Messung

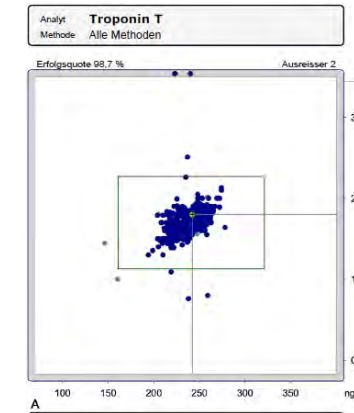


# Qualitätssicherung (extern)

- **Durchführung von Ringversuchen**

*identische Proben werden mit ähnlichen bzw. unterschiedlichen Verfahren in verschiedenen Laboratorien untersucht. Der Vergleich der Ergebnisse erlaubt es, Aussagen über die Messqualität der beteiligten Labore zu machen.*

- was: alle Tabelle B1– Messgrößen (z.B.  $pO_2$ , Elektrolyte, Troponin...)
- wann: vierteljährlich



## Ausnahme:

Bei Untersuchungen mit **Unit-use-Reagenzien** im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik:

- a) in Krankenhäusern, wenn das **Zentrallabor** die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch **selbst bestimmt**,
- b) in **Praxen niedergelassener Ärzte** sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor. Eine Teilnahme an Ringversuchen wird empfohlen.

# Implementierung – beteiligte Interessen

■ Tab. 31.1 Unterschiedliche Aufgaben und Sichtweisen der Teilnehmer am POCT-Prozess

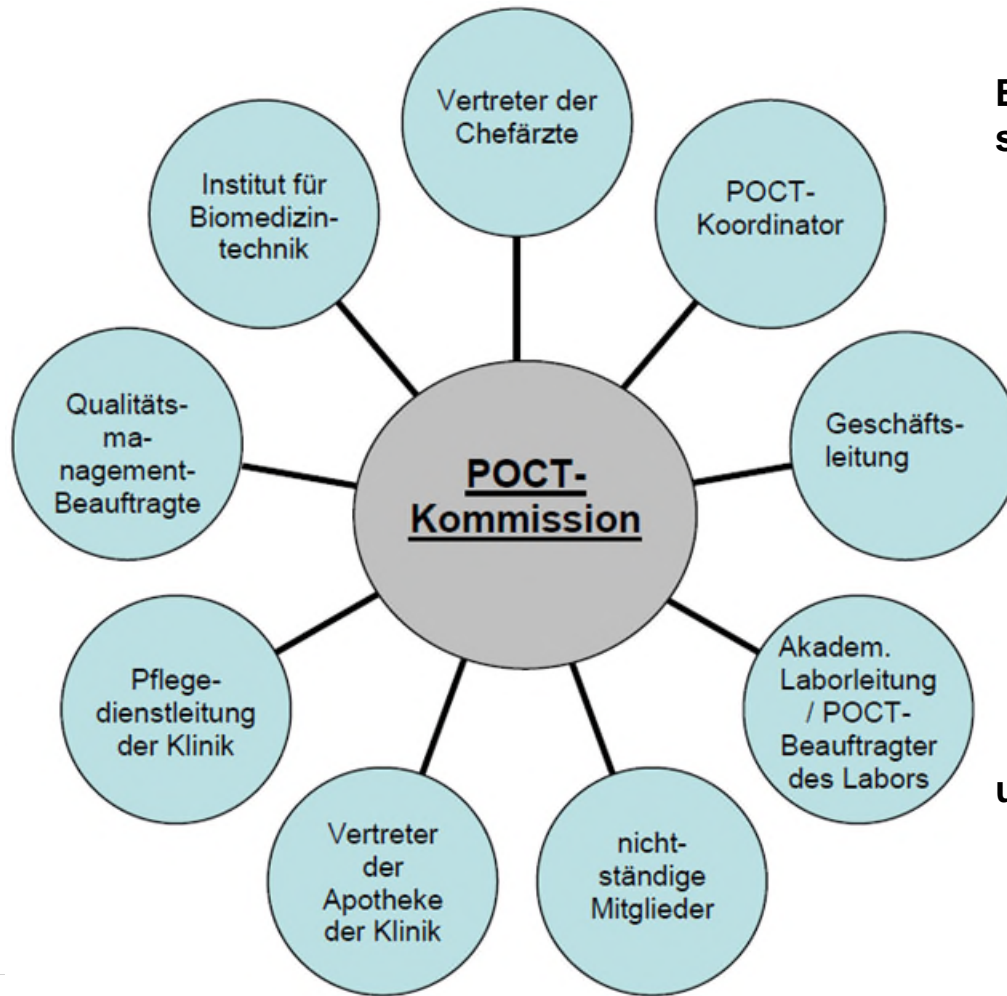
Teilnehmer	Primärer Fokus
Laboratorium	Analytischer Prozess und Qualitätssicherung, Patientensicherheit, Kommunikation von Regularien für Systemstörungen außerhalb der Regelarbeitszeit und bei Worst-case-Ausfällen (IT down) und eventuell Schulungsverantwortung
Klinik	Schnelle Ergebnisse und unkomplizierte Organisation
Medizintechnik	Ressourcen (Geräte, Verbrauchs- und Hilfsmittel) und deren Wartung
Ärztliche Leitung	Medizinisches Outcome, Patientensicherheit und -zufriedenheit, eingesetzte Ressourcen
Pflegedirektion	Integration der POCT-Analytik in vorhandene Arbeitsabläufe, Reduzierung auf das Notwendigste vor dem Hintergrund der Arbeitsverdichtung in der Pflege, Durchsetzung auf der operativen Ebene, Anwendersicht und evtl. Schulungsverantwortung
Informationstechnologie (Rechenzentrum)	Integration der Daten in die vorhandenen Labor- und Krankenhausinformationssysteme
Apotheke, Labor und Wirtschaftsabteilung (Einkauf)	Optimierter Verbrauch von Reagenzien und Hilfsmitteln und assoziierte Kosten, Verhandlung von besten Einkaufsbedingungen, Einhalten der Vergaberegeln unter Einbindung der Nutzer
Patienten	Positive Auswirkungen für Diagnostik und Therapie

Quelle: Luppa, P (Hrsg.), POCT-Patientennahe Labordiagnostik, 3. Auflage, Springer-Verlag 2017



# Implementierung – POCT-Kommission

## Beispiel: Klinikum Chemnitz




### Benennung einer POCT-Kommission aus ständigen Mitgliedern

- akademische Laborleitung und/oder POCT-Beauftragter des Labors
- Vertreter der Chefärzte des Krankenhauses
- POCT-Koordinator
- QMB
- Vertreter der Apotheke
- Vertreter der Pflegedienstleitung
- Vertreter der Medizintechnik
- Vertreter der Geschäftsleitung
- Vertreter Logistik- und Beschaffung

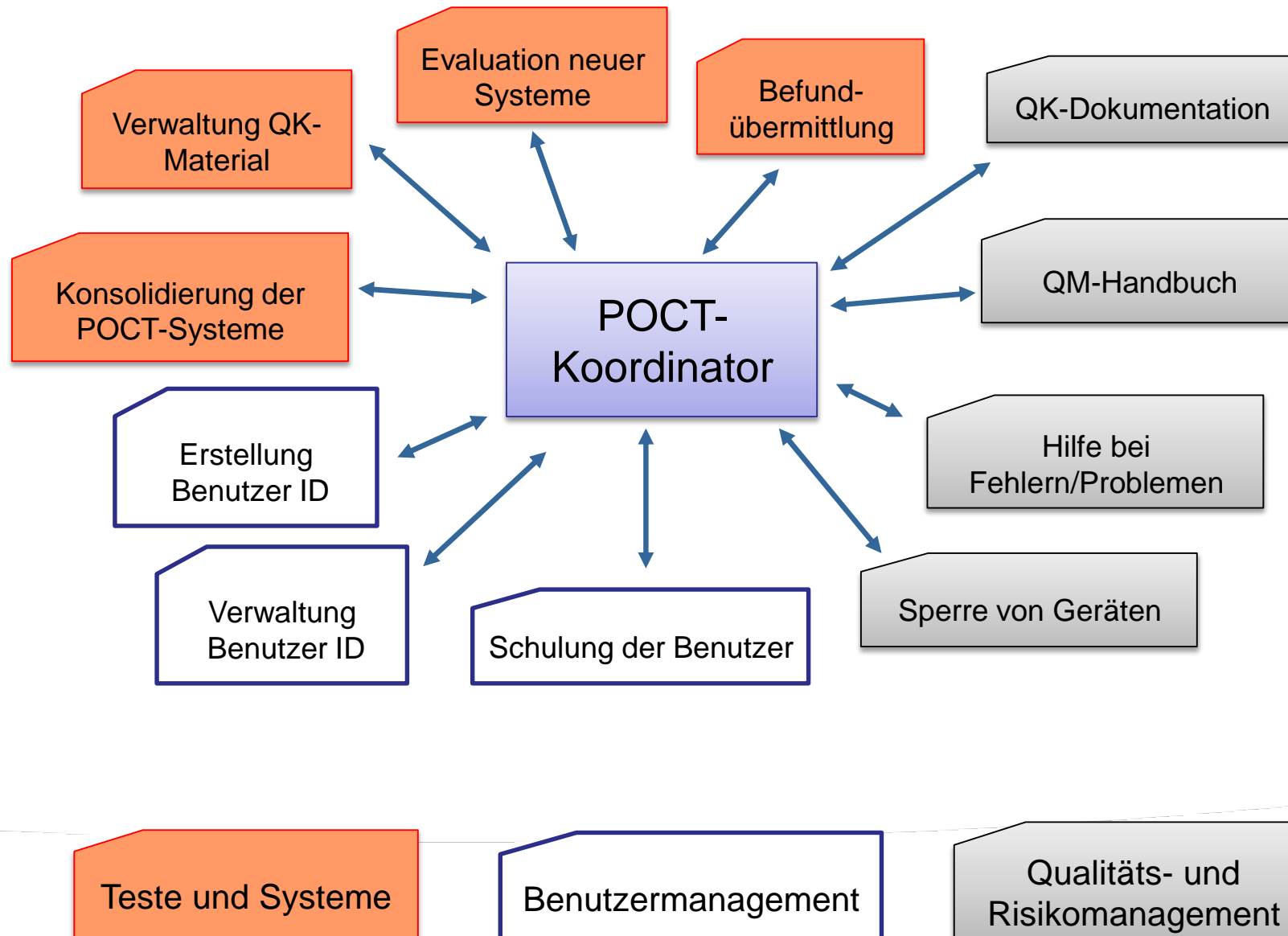
### und nichtständigen Mitgliedern

- POCT-Beauftragte der Kliniken
- POCT-Geräteverantwortliche der Stationen
- Vertreter der IT-Abteilung des Krankenhauses

# Implementierung – POCT-Kommission

- **Aufgaben der POCT-Kommission:**
  - Umsetzung der Anforderungen von Gesetzen, Richtlinien und Normen
  - Festlegung der POCT-Organisation
  - Überwachung und Kontrolle der POCT-Organisation
  - Entscheidung über Anschaffung und Aufstellung der POCT-Geräte nach den Gesichtspunkten
    - der klinischen Erfordernis
    - der finanziellen Auswirkungen
    - der technischen Durchführbarkeit und der Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen
  - Rücksprache mit den POCT-Beauftragten der Kliniken bei Bedarf
  - für das gesamte Klinikum Chemnitz besteht eine gemeinsame POCT-Kommission
- **POCT-Koordinator:**  ausführende Hand der POCT-Kommission

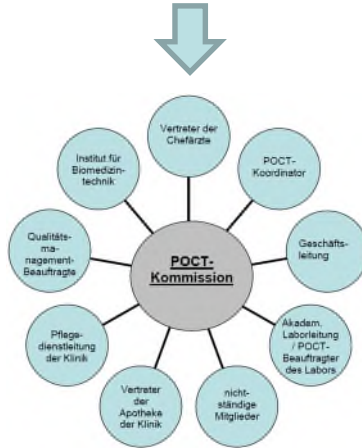
# Implementierung – POCT-Koordinator





# Implementierung / Umsetzung am Klinikum Chemnitz

Bedarf neuer/weiterer Geräte



Prüfung des Bedarfs nach fachlichen und wirtschaftlichen Aspekten

Zustimmung/Ablehnung ➡ ☹️

Aufstellung, Einbindung in die IT-Struktur, Schulung etc. durch POCT-Koordinator und Medizintechnik (IBMT)

neue Ausschreibung

- Marktsichtung geeigneter Systeme
- Festlegung von grundlegenden Anforderungen (s.u.)
- Ausschreibung durch KCLW unter Beteiligung der Vertreter der POCT-Kommission

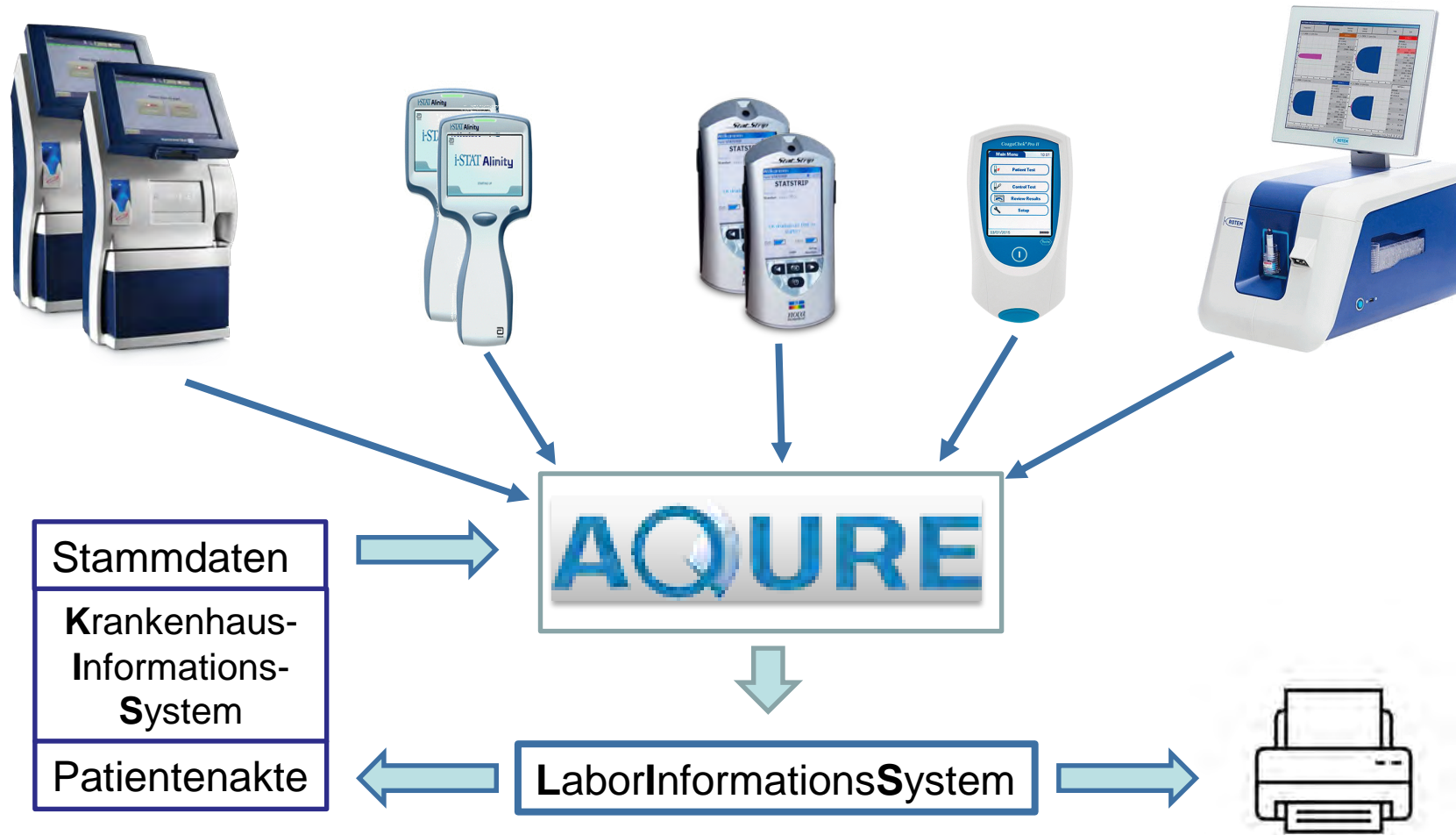
- Bewertung der Angebote
- Validierung/Prüfung der Systeme
- Zuschlagserteilung
- Erstellung/Änderung der Unterlagen des QMH (SOP)
- Konzept zur Schulung, zur Aufstellung der Geräte, zur Anbindung an die IT, zur Belieferung mit Material
- Organisation der Dokumentation der Ergebnisse
- Organisation der Nutzerverwaltung und regelmäßigen Nachschulung
- Sicherstellen des nahtlosen Übergangs bei abzulösenden Altgeräten

# Implementierung / Geräteauswahl

## Aspekte bei der Auswahl möglicher Geräte

- Einsatzort (Notaufnahme, ITS, Ambulanz, OP)
- Parameterspektrum
- Anforderung an die analytische Qualität (z.B. Troponin)
- Probenvolumen (z.B. Neonatologie)
- Ausbildungsstand der Anwender
- Wartungsaufwand
- Bedienbarkeit und Schulungsaufwand
- Aufwand der QK nach RiliBÄK
- Einbindung in bestehende IT-Systeme
- Remote control access möglich?
- Kosten der Anschaffung und Folgekosten

# Vernetzung der POCT-Geräte





# Implementierung / Ergebnisbericht

## Aktenbericht

Patient : [REDACTED]  
 Geburtsdatum : 03.02.1982 (M)

Station / Einsender :  
 Fallnummer :  
 Druckdatum :

Station / Einsender : KC, Station N041/ ITS - Neurochirurgie

Auftragsnummer	1683774667	5703815686	1683773759	
Materialeinnahme:	28.01.2025, 11:11	28.01.2025, 05:00	27.01.2025, 17:30	
Materialeingang:	28.01.2025 11:11:03	28.01.2025 05:44:56	27.01.2025 17:30:21	
Glucosestoffwechsel				
Glucose i.S.°	3,50-5,60 mmol/l		H 5,97	
Säure-Basen-Haushalt				
Säure-Basen-Haushalt			:	
Material o. Entn.-Ort f. SBH			arteriell/kapillär	
pH im art./kapill. Blut	7,37-7,45 pH		7,370	
pCO2 im art./kapill. Blut	4,70-6,10 kPa		5,59	
Basen-Üs. im art./kapill. Blut	-2,0-3,0 mmol/l		-1,0	
Std.-bicarb. im art./kapill. Blut	21,0-26,0 mmol/l		23,5	
pO2 im art./kapill. Blut	9,50-13,90 kPa		12,80	
O2-Sätt. im art./kapill. Blut	95,0-98,5 %		98,0	
POCT-SBH				
POCT - Messzeitpunkt		28.01.2025 11:09		27.01.2025 17:28
Glucose, POCT	3,5-5,6 mmol/l	2 H 5,8		2 H 6,5
Laktat, POCT	<1,8 mmol/l	2 0,5		2 0,8
Hämoglobin, POCT	8,6-11,0 mmol/l	2 L 8,2		2 L 8,5
Chlorid, POCT	98-106 mmol/l	2 H 116		2 H 115
Calcium, POCT	1,17-1,37 mmol/l	2 1,24		2 1,20
Kalium, POCT	3,4-4,5 mmol/l	2 H 5,1		2 4,3
Natrium, POCT	136-145 mmol/l	2 H 146		2 145
Methb, POCT	0,20-1,00 %	2 0,50		2 0,30
pH, art./kapillär, POCT	7,370-7,450 pH	2 7,42		2 7,44
pCO2, art./kapillär, ABL	4,70-6,10 kPa	2 4,97		2 L 4,64
Basen-Üs. art./kapillär, POCT	-2,0-3,0 mmol/l	2 -0,1		2 -0,6
HCO3, art./kapillär, ABL	21,0-26,0 mmol/l	2 24,5		2 23,8
pO2, art./kapillär, POCT	9,50-13,90 kPa	2 11,20		2 11,40
O2-Sätt. art./kapillär, POCT	95,0-98,5 %	2 97,4		2 97,9
FO2(I)	%	2 45,0		2 45,0
T	°C	2 36,5		2 36,2

# Implementierung / Middleware-Systeme



- Vernetzung
- Geräteverwaltung
- Qualitätssicherung
- Berichtswesen
- Benutzerverwaltung
- Benutzerschulung
- Chargenverwaltung
- techn. Dokumentation
- Ferndiagnose/-wartung

The screenshot displays the AQUIRE 800LabL web interface. At the top, a navigation bar shows 'Geräteübersicht' and '800LabL'. The main content area is divided into two sections. On the left, there is a large image of the 800LabL device with a green checkmark overlay. On the right, a table lists device details: Zustand (Ready), Name von Gerät (800LabL), Typ (ABL90), Installations-ID (I393-090R1214N0016), Krankenhaus (KC), Abteilung (ZFD), and Bediener (with a 'Bediener anzeigen' button). Below this table are three buttons: 'Geräteaktionen', 'Bediener senden', and 'Schnellzugriff'. A row of green buttons represents various parameters: pH, pCO2, pO2, tHb, sO2, O2Hb, COHb, MetHb, Ca++, and Glu. Below these are filters for 'Letzte' (1, 7, 14, 30 Tage) and 'Datenbereich von' (21.01.2025 bis 28.01.2025). A list of expandable menu items follows: Patientenergebnisse, QC-Grafik, Gerätemeldungen, Kalibrierungen, QCs, Betriebsmittel, Planmäßige Aktivitäten, and Systemmeldungen.

Parameter	Value
Zustand	Ready
Name von Gerät	800LabL
Typ	ABL90
Installations-ID	I393-090R1214N0016
Krankenhaus	KC
Abteilung	ZFD
Bediener	Bediener anzeigen

Buttons: Geräteaktionen, Bediener senden, Schnellzugriff

Parameters: pH, pCO2, pO2, tHb, sO2, O2Hb, COHb, MetHb, Ca++, Glu

Filters: Letzte (1, 7, 14, 30 Tage), Datenbereich von (21.01.2025 bis 28.01.2025)

Menu Items: Patientenergebnisse, QC-Grafik, Gerätemeldungen, Kalibrierungen, QCs, Betriebsmittel, Planmäßige Aktivitäten, Systemmeldungen

# Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit





# Qualitätssicherung (intern)

## Regelfall:

### ■ 1. Ereignisgesteuert

- bei Start des Messverfahrens (Einschalten des Gerätes)
- nach Eingriffen in das Messsystem (Neustart, Kalibration, Wartung etc.)

### ■ 2. Zeitgesteuert

- benutzungstäglich: 2-mal innerhalb von 24 h (alle 12 h, spätestens nach 16 h)

Bewertung, Dokumentation, graphische Darstellung, Berechnung  $\Delta = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - x_0)^2}$  nach jeder Kontrollperiode



## Ausnahmefälle:

### ■ 1. POCT mit unit-use\* (Kassettsysteme/Streifen, portioniert und verbraucht für eine Messung)

- zeitgesteuert: mind. 1-mal pro Woche

### ■ 2. geringe Analysenfrequenzen (<15 Messtage / 3 Monate)

- zeitgesteuert: 1-mal pro Analysentag



Bewertung, Dokumentation erforderlich; graphische Darstellung+Berechnung entfällt

# Wo liegt der Point of Care? POCT am Klinikum Chemnitz im Pflege- und Funktionsdienst

**Thomas Schumann**  
Pflegedienstleiter ITS  
Klinikum Chemnitz



PRÄSENTATION

# Wo liegt der Point of Care?

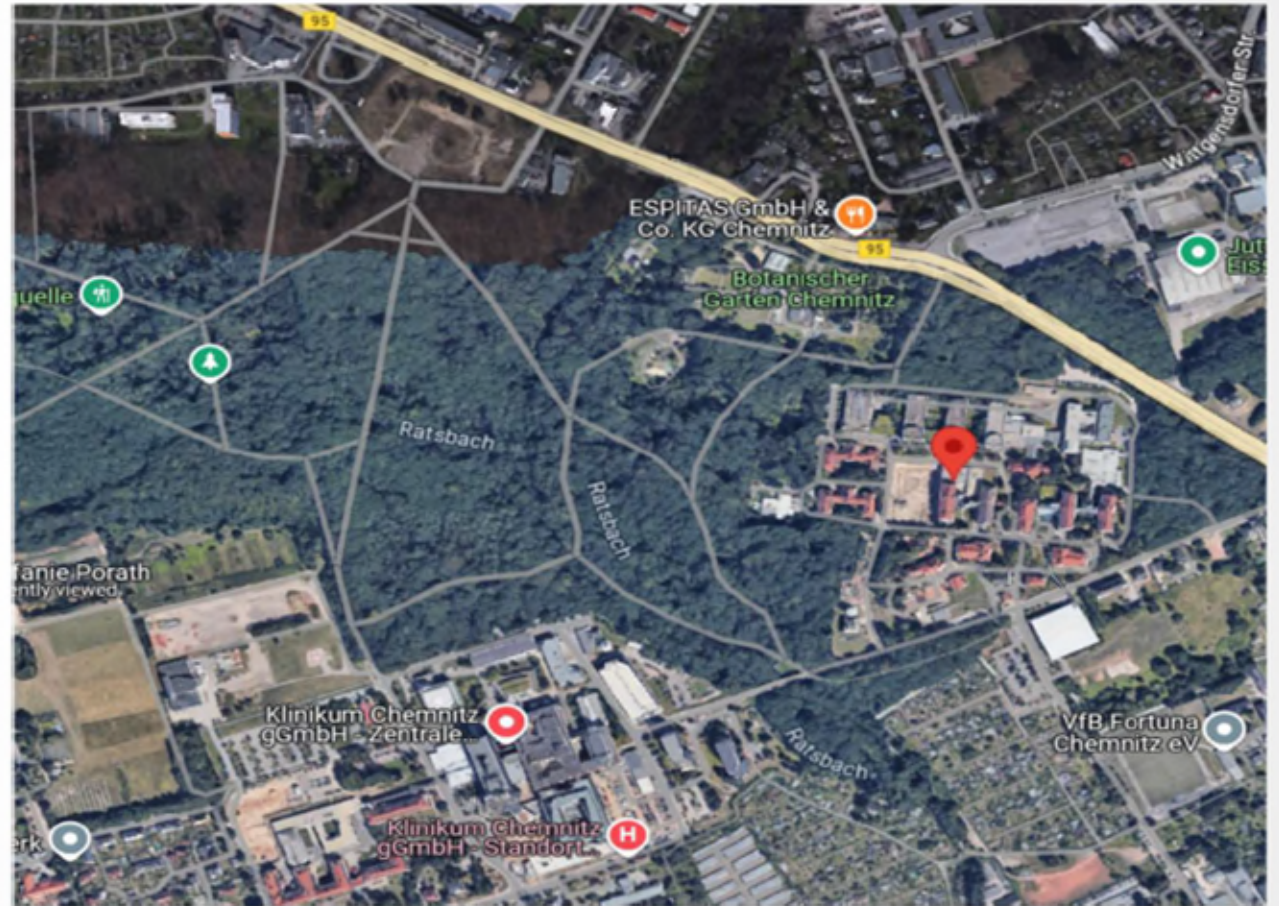
POCT am Klinikum Chemnitz im Pflege- und Funktionsdienst







50°50'53.4"N 12°53'34.0"E

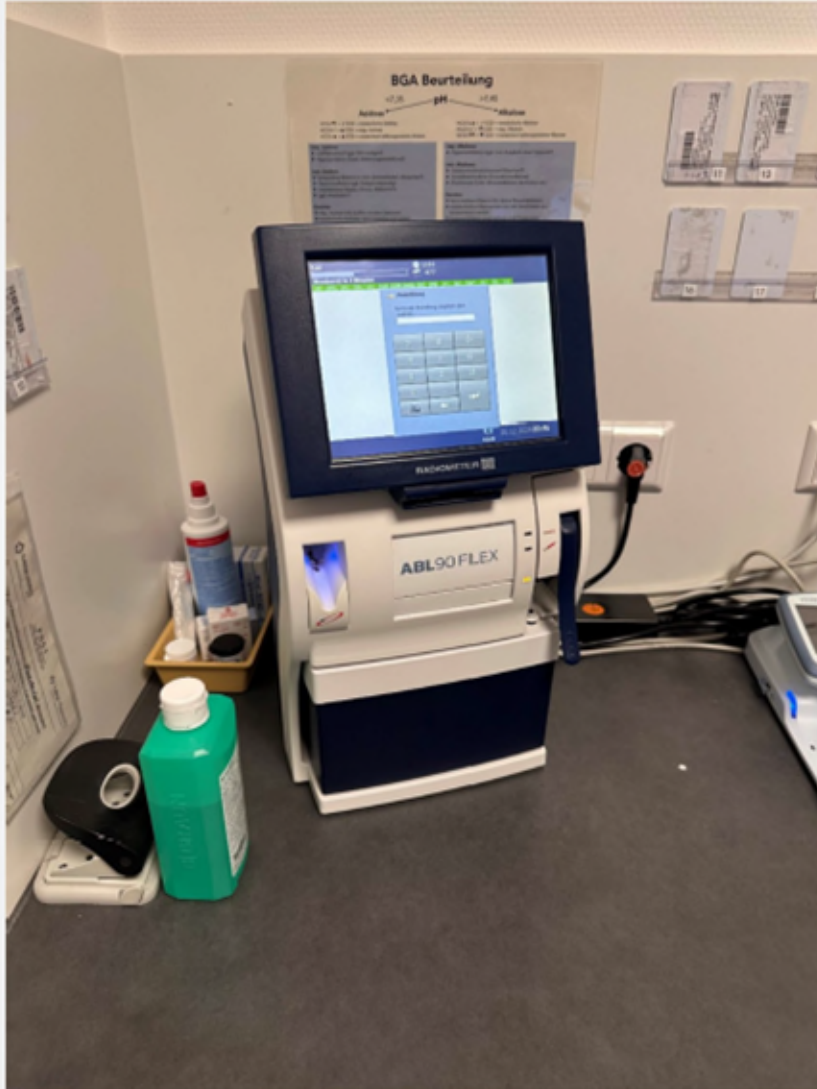













← → ↻ 🏠 📄 radiometer.de/de-de/kundenbetreuung/elearning

Klinikum Chemnitz 📄 Start 📄 Adobe Acrobat 📄 Mitteilungen 📄 Start

**RADIOMETER** 📄 Karriere 📄 Acutecaretesting.org

Fachbereiche   Produkte   Kundenbetreuung   Informationsportal   Über Radiometer   Kontakt   MyRadiometer



Home > Kundenbetreuung > Radiometer e-Learning-Module

## Radiometer e-Learning-Module

Radiometer e-Learning-Module für das Kompetenztraining

Zielorientierte Kompetenztrainings unterstützen Sie durch einen standardisierten, motivierenden und interaktiven Lernprozess bei der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben.

Möchten Sie mehr über Radiometer e-Learning-Module für Ihr LMS/AQURE-System erfahren?

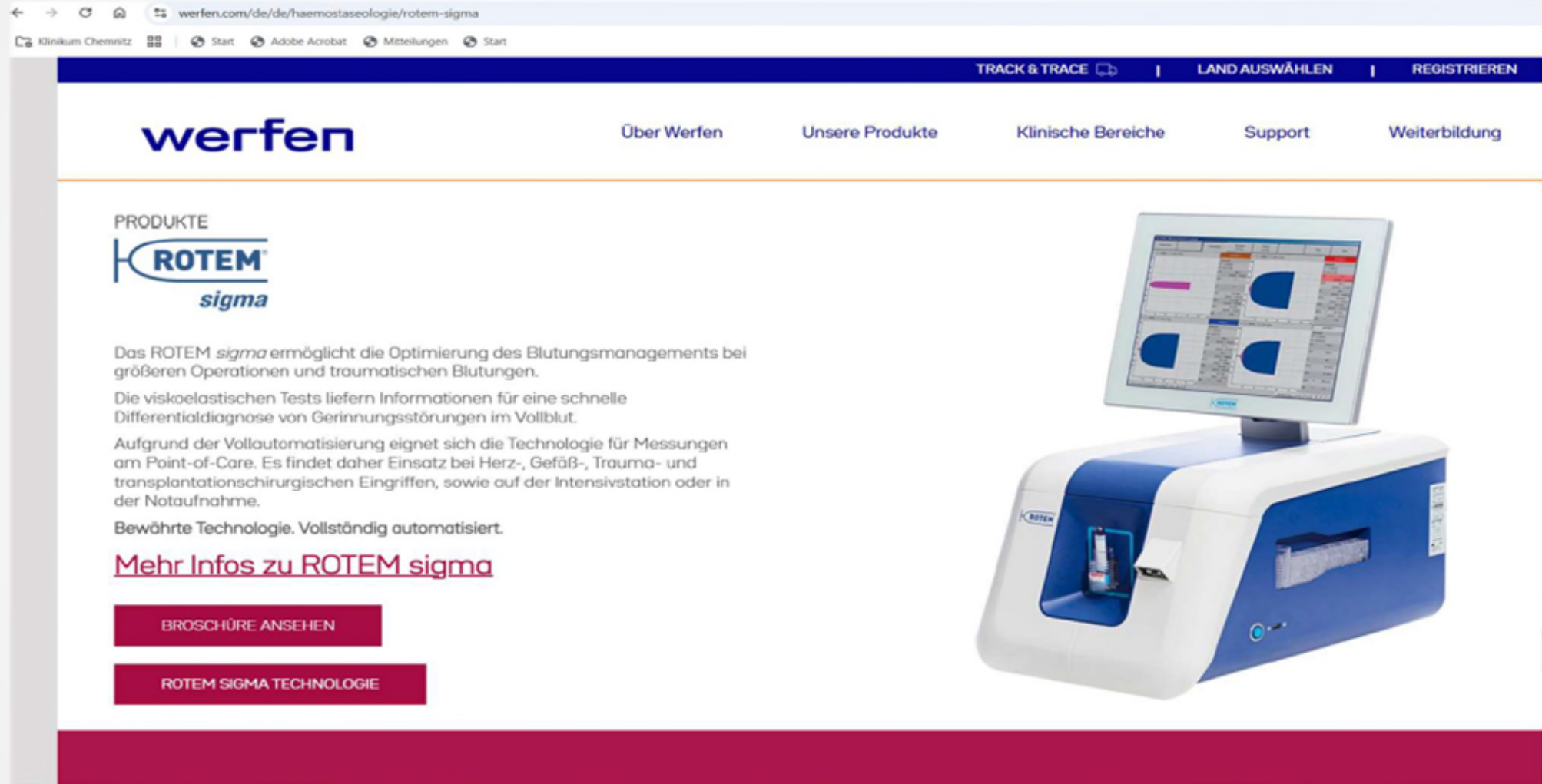
☐ Bitte kontaktieren Sie mich bezüglich e-Learning \*

e-Learning-Module \*

<https://www.radiometer.de/de-de/kundenbetreuung/elearning>

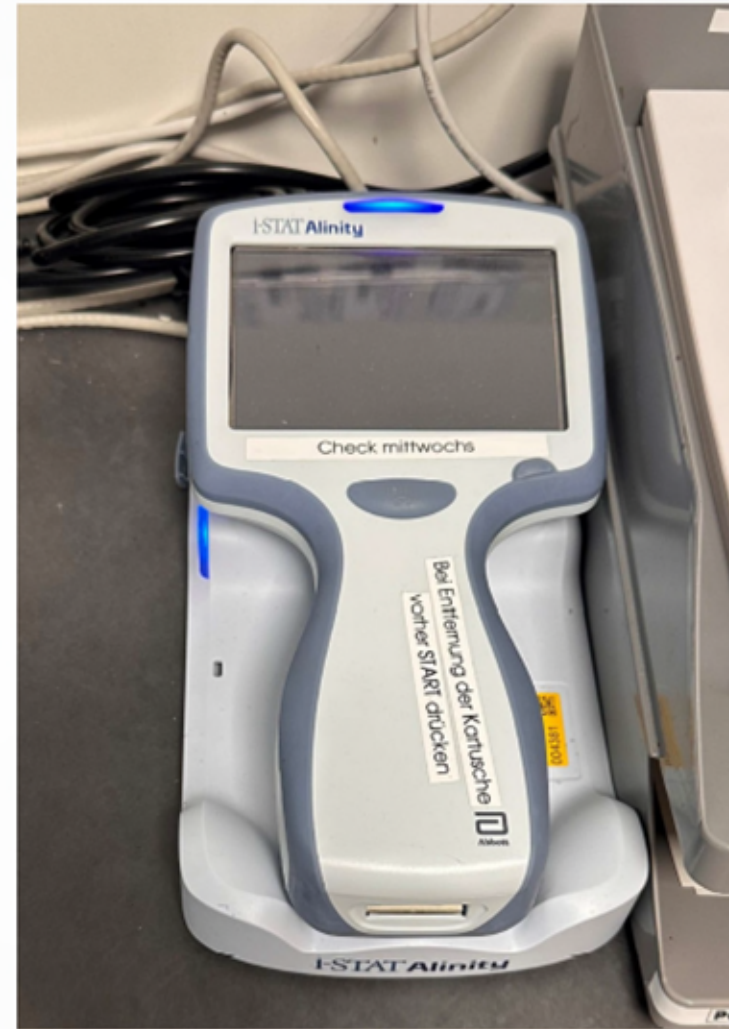






The screenshot shows a web browser window with the URL [werfen.com/de/de/haemostaseologie/rotem-sigma](https://www.werfen.com/de/de/haemostaseologie/rotem-sigma). The page features the Werfen logo and navigation links: Über Werfen, Unsere Produkte, Klinische Bereiche, Support, and Weiterbildung. A top bar includes TRACK & TRACE, LAND AUSWÄHLEN, and REGISTRIEREN. The main content area is titled 'PRODUKTE' and features the 'ROTEM sigma' logo. Below the logo, there is descriptive text about the device's capabilities in blood management, followed by a link 'Mehr Infos zu ROTEM sigma'. Two buttons are present: 'BROSCHÜRE ANSEHEN' and 'ROTEM SIGMA TECHNOLOGIE'. On the right side of the page, there is a large image of the ROTEM sigma machine, which is a blue and white laboratory device with a monitor displaying test results.

<https://www.werfen.com/de/de/haemostaseologie/rotem-sigma>





The screenshot shows a web browser window with the URL [globalpointofcare.abbott/de/de/support/product-installation-training/istat-brand/interactive-remote-training.html](https://www.globalpointofcare.abbott/de/de/support/product-installation-training/istat-brand/interactive-remote-training.html). The page features the Abbott logo and navigation links for 'PRODUKTE UND LÖSUNGEN', 'WISSEN UND EINBLICKE', 'SERVICE', and 'ÜBER UNS'. A search bar is located on the right. The main heading is 'ONLINE-SCHULUNGSPLÄNE'. Below it, a dark blue banner states 'i-STAT SYSTEM SCHULUNG IST ONLINE VERFÜGBAR' and 'BEVORSTEHENDE INTERAKTIVE FERNSCHULUNGEN ÜBERPRÜFEN', with a 'STANDARDSCHULUNGSPLAN' button. The section 'INTERAKTIVE FERNSCHULUNG (IRT)' explains that these are live online trainings where users can interact with a trainer via a Weblink. The i-STAT logo is displayed on the right.

← → ↺ 🏠 [globalpointofcare.abbott/de/de/support/product-installation-training/istat-brand/interactive-remote-training.html](#)

Klinikum Chemnitz 888 | 🌐 Start 📄 Adobe Acrobat 📢 Mitteilungen 🏠 Start

KONTAKT DIAGNOSEN ABOUT ABBOTT i-STAT REGISTRIERUNG i-STAT ANMELDUNG DEUTSCHLAND ▼

**Abbott** GLOBAL POINT OF CARE

PRODUKTE UND LÖSUNGEN WISSEN UND EINBLICKE SERVICE ÜBER UNS

Suchen 🔍 🇩🇪

Startseite > Service > Produktinstallation und Schulung > Interaktive Fernschulung

# ONLINE-SCHULUNGSPLÄNE

## i-STAT SYSTEM SCHULUNG IST ONLINE VERFÜGBAR

### BEVORSTEHENDE INTERAKTIVE FERNSCHULUNGEN ÜBERPRÜFEN

**STANDARDSCHULUNGSPLAN**

### INTERAKTIVE FERNSCHULUNG (IRT)

Interaktive Fernschulungen (IRT) sind Live-Schulungen in Echtzeit, die online besucht werden können. Die Nutzer greifen über einen Weblink auf die einzelnen Schulungen zu und wählen sich dann per Telefon ein, um den Ton zu hören. Die Schulungs-teilnehmer können sehen und hören, wie der Schulungsleiter von Abbott eine PowerPoint-Präsentation hält.

Im Rahmen der IRT-Sitzung hat der Teilnehmer die Möglichkeit, den Schulungsleiter von Abbott und Live- oder aufgezeichnete Demonstrationen der i-STAT Produkte im Einsatz zu sehen, sodass der Schulungsteilnehmer die Testprodukte beim Befüllen und Einsetzen in die Instrumente sehen kann. So kann der Schulungsteilnehmer den Schulungsleiter von Abbott in der Praxis beobachten und mit ihm interagieren. Am Ende eines jeden

# i-STAT®

<https://www.globalpointofcare.abbott/de/de/support/product-installation-training/istat-brand/interactive-remote-training.html>



publish.skc.de/LS/2046671319/PFQ?wss\_1=esGrid\_PfQUebersicht&wss\_1\_anzahl=20&wss\_1\_sort=asc---Kontakt%20Anzeigen%20als~asc---Profilqualifikation%20Bezeichnung~asc---Qualifikation%20Ampelstatus&wss\_1\_gruppierung

Klinikum Chemnitz Start Adobe Acrobat Mitteilungen Start

**KLINIKUM CHEMNITZ**

- Persönlicher Bereich >
- Bildungszentrum >
- Karriere >
- MP-Einweisungen (Doku) v

Station/Bereich zuweisen

Einweisung dokumentieren

Einweisungserfordernis entfernen

**Einweisungsstand (Station)**

Einweisungsstand Nachweise

Einweisungsberechtigte

MP-Einweisungen Administration >

Einweisung dokumentieren

- Peters, Karina
- Scheiter, Stefan
- Schumann, Thomas
  - NOP1 - NOP1 Unfall-Viszeralchirurgie
  - ZANF Ortsv. - ZANA ZANF Anästhesie, FK
  - ZANK Ortsv. - ZANA ZANK K,OPI Ortsveränd.,KOPU
  - ZANN NOPZ - ZANA ZANN N, Ortsv., NOP1-5,9
    - nicht gültig
    - gültig

<input type="checkbox"/>	Narkose-Beatmungsgerät	Primus	24.01.2019	Fachbereichsleitung	901200	Fachbereichsleitung	✓	✗
<input type="checkbox"/>	Narkose-Beatmungsgerät	Atlan A350	25.11.2020	Fachbereichsleitung	901200	Fachbereichsleitung	✓	✗
<input type="checkbox"/>	Narkose-Beatmungsgerät	Fabius		Fachbereichsleitung	901200	Fachbereichsleitung	✓	✗
<input type="checkbox"/>	Blutgerinnungsanalysegerät	Rotem	08.09.2019	Fachbereichsleitung	901200	Fachbereichsleitung	✓	✓

- ZANN Ortsv. - ZANA ZANN N, Ortsv., NOP1-5,9
- Träger, Tobias

5 10 20 50





Thomas Schumann  
Fachbereichsleitung  
Intensivstationen / IMC Bereiche

Festnetz +49 (0) 371 333 32594  
Mobil +49 (0) 173 4763653  
E-Mail [t.schumann@skc.de](mailto:t.schumann@skc.de)

Tobias Träger  
stellv. Fachbereichsleitung  
OP- Bereich  
Mobil +49 (0) 174 3202948  
E-Mail [t.traeger@skc.de](mailto:t.traeger@skc.de)

<https://pflege.skc.de/>

<http://www.klinikumchemnitz.de>



# Kaffeepause



## Diskussion in Gruppen



Neuerungen und innovative Technologien →							
Bedarfe und Herausforderungen ↓							



Wirtschaftsförderung  
Sachsen

WIRTSCHAFT

DIANA



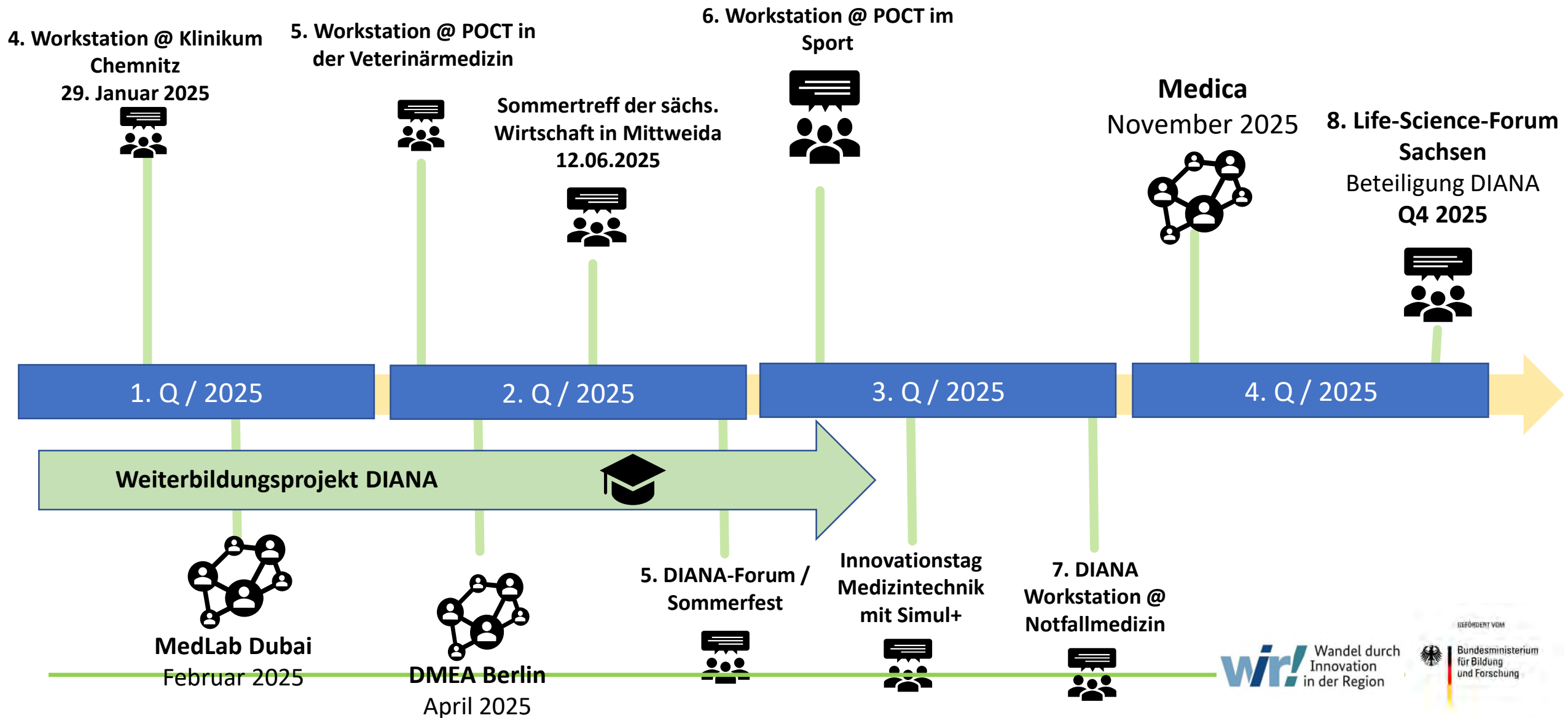
InnoMed  
Saxony



## Zusammenfassung & Ausblick



# DIANA - Roadmap 2025



# Innovation SACHSEN! – ein agiles Ökosystem





# WFS - Aktivitäten 2025 (Auszug)

- Studie "Gesundheitswirtschaft in Sachsen"
- Gemeinschaftsstand zur Arab Health in Dubaim, 09.-12.02.2026
- Gemeinschaftsstand Messe DMEA in Berlin, 08.-10.04.2025 / 21.-23.04.2026
- TI Summit – Messekongress zu Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI & TI 2.0) - von ePA, E-Rezept über KIM und TI-Messenger bis hin zu DiGA sowie GesundheitsID etc. in Leipzig, 04.-05.06.2025
- 25 Jahre "Biotechnologieoffensive Sachsen" in Leipzig, 12.06.2025
- 9. Life Science Forum Sachsen, November 2025
- Bio Europe – Partnering / Messegemeinschaftsstand in Wien, 03.-05.11.2025
- LSX London; Partnering zum Thema Investitionen in LS, 29.-30.04.2025
- Projektwerkstatt „Entwicklung use cases von Assistenzrobotik am UKD“, Dresden, Juni oder September 2026
- ZIM Netzwerkarbeit "Robotics for Humans", Absprache Forschungsvorhaben mit allen Mitgliedern, 13.03.2025

**Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit &  
den Austausch!**

