

Zusammenfassung der Gruppenarbeiten – DIANA-Workstation Klinikum Chemnitz

Thema: Herausforderungen & innovative Lösungen für mobile Diagnostik (POCT) in der Klinik

Identifizierte Herausforderungen:

1. Qualitätssicherung & Regulatorik

- Anforderungen (z. B. IVDR) an die Entwicklung, Produktion, das Inverkehrbringen und die Marktbeobachtung von IVD sind v. a. für KMU komplex und aufwendig
- Anforderungen hinsichtlich interner und externer Qualitätssicherung müssen in der Klinik für POC eingehalten werden, z. B. RiliBÄK
- Notwendigkeit einer **einheitlichen QS-Plattform** zur Vereinfachung der Qualitätskontrolle

2. Benutzerfreundlichkeit & Anwendung

- **Komplexe Bedienung** vieler POCT-Geräte, dadurch häufig hohe Personalbindung → intuitivere Interfaces notwendig
- **Unkomplizierte, laienverständliche Bedienung** für breitere Nutzung
- **Bessere Schulungsmöglichkeiten** zur sicheren Anwendung

3. Technische & diagnostische Herausforderungen

- **Unabhängigkeit von Netz- & Internetverbindungen** für POCT in kritischen Bereichen
- **Robustheit der Geräte verbessern** (Akku-Laufzeit, Widerstandsfähigkeit gegen Kälte, Feuchtigkeit, Schmutz)
- **Lesbarkeit bei unterschiedlichen Lichtverhältnissen optimieren**
- **Erregerdiagnostik verbessern** (Bakterien-/Virennachweis ohne Kulturen, Antibiotikaresistenzen)
- **Schnellere Testergebnisse & präzisere Diagnostik** für Notfallmedizin
- **Transkutane Messung wünschenswert**: Minimierung der Invasivität erforderlich; zumindest minimal-invasive Probengewinnung (z. B. Mikronadeln und Messung in interstitieller Flüssigkeit) gefordert

4. Wirtschaftlichkeit & Infrastruktur

- **Kostenersparnis** durch günstigere Materialien & Testverfahren
- **Vernetzung von POCT-Daten mit Kliniksystemen** für effizientere Arbeitsprozesse
- **Frühzeitige Einbindung in die Medizinproduktentwicklung** für bessere Marktfähigkeit

Lösungsansätze & Innovationen:

1. Technologieentwicklung & Digitalisierung

- **KI & maschinelles Lernen (ML)** zur Verbesserung der diagnostischen Präzision
- **Automatisierte QS-Prüfung & KI-gestützte Auswertung großer Datenpanels**
- **Miniaturisierung & Modularisierung** von POCT-Systemen für flexibleren Einsatz
- **Autonomer NAAT-Chip** für molekular diagnostische Analysen ohne externe Geräte
- **Handy-Apps & Open-Source-Ansätze** für Diagnostik & Studienprotokolle

2. Benutzerfreundlichkeit & Schulung

- Videotutorials & einheitliche Software-Oberflächen für intuitive Bedienung
- Direkte Diagnoseanzeigen (z. B. Ampelsysteme) zur schnellen Entscheidungsfindung

3. Neue Materialien & alternative Testverfahren

- Mikronadel-Technologie für minimal-invasive Probengewinnung
- Kontinuierliche Biomarker-Messung durch Wearables
- Transkutane Messung von Biomarkern
- Papierbasierte & günstige Materialien für wirtschaftliche Schnelltests
- Mikrofluidik kombiniert mit Biochemie & Sensorik für multifunktionale Tests
- Funktionalisierte Textilien & Polymere als integrierte Sensoren

4. Vernetzung & wirtschaftliche Umsetzung

- Co-Working-Spaces (Labor + Office) zur Förderung & Industrievernetzung
- Outsourcing von Assembly-Strecken in Seecontainern für günstige Produktion vor Ort – POCT für globalen Süden noch günstiger machen
- Vernetzung zwischen Human- & Veterinärmedizin zur Synergienutzung bei Diagnostikgeräten

Fazit:

Die Gruppen erarbeiteten **konkrete Herausforderungen und Lösungsansätze**, um POCT effektiver, benutzerfreundlicher und wirtschaftlicher zu gestalten. Besonders die **Verknüpfung neuer Technologien mit kostengünstigen Materialien, KI-gestützte Datenauswertung und die bessere Integration in bestehende Klinikstrukturen** bieten großes Potenzial für die Weiterentwicklung.