

## Konzept

# Point of Care Testing (POCT)

<b>Titel</b>	Point of Care Testing (POCT)
<b>Objekt ID</b>	11082141955
<b>Typ</b>	Konzept
<b>Gültigkeitsbereich</b>	Pflegedienst, Notfall, Intensivstation, Labor, Neonatologie, Onkologie, Pädiatrie, Poliklinik, Tagesklinik/Aufwachraum, Chirurgie, Pädiatrielabor
<b>Berufsgruppe</b>	<b>Ärzte, Pflegefachpersonen MPA, BMA, FAGE</b>
<b>Autor</b>	KRDZALICM (Krdzalic Milena)
<b>Erstellungsdatum</b>	28.12.2024
<b>Freigabedatum</b>	14.02.2025
<b>Version</b>	03

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Zielsetzung</b>	<b>3</b>
<b>2. Begriffe und Abkürzungen</b>	<b>3</b>
<b>3. Verantwortung</b>	<b>4</b>
<hr/>	
<b>3.1 POCT-Organigramm</b>	<b>4</b>
<b>3.2 Laborleitung</b>	<b>5</b>
<b>3.3 QMB</b>	<b>5</b>
<b>3.4 POCT-Verantwortliche</b>	<b>6</b>
<b>3.5 Labor-IT</b>	<b>6</b>
<b>3.6 BMA des Pädiatrielabors</b>	<b>6</b>
<b>3.7 POCT-Anwender ausserhalb des Pädiatrielabors</b>	<b>7</b>
<b>4. Beschreibung</b>	<b>7</b>
<hr/>	
<b>4.1 Bedarfserklärung</b>	<b>7</b>
<b>4.2 Beschaffung und Einführung</b>	<b>8</b>
4.2.1 Beschaffung von Klein- und Hilfsgeräten	9
<b>4.3 Verifizierung</b>	<b>9</b>
<b>4.4 Schulungen</b>	<b>10</b>
<b>4.5 Messdurchführung</b>	<b>11</b>
<b>4.6 Wartung</b>	<b>11</b>
<b>4.7 Störungen</b>	<b>11</b>
<b>4.8 Interne Qualitätskontrolle</b>	<b>12</b>
<b>4.9 Ringversuche</b>	<b>12</b>
<b>4.10 Supervision</b>	<b>13</b>
<b>5. Ablage und Archivierung</b>	<b>13</b>
<b>6. Mitgeltende Dokumente/Verweise</b>	<b>13</b>
<b>7. Beilagen</b>	<b>13</b>
<hr/>	

## 1. Zielsetzung

Als POCT (Point of Care Testing oder patientennahe Diagnostik) werden alle analytischen Laboruntersuchungen bezeichnet, die direkt auf den Stationen nahe beim Patienten und ausserhalb des Pädiatrielabors durchgeführt werden, unabhängig von eingesetzter apparativer Ausrüstung und Testsystem.

Der Dachverband der Schweizerischen Labormedizin (SULM) legt im Konzept KBMAL 3.0 (Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien) vom 01.01.2017 fest, dass die Durchführung der POCT Analytik in einem Spital unter der Verantwortung des Spitallaboratoriums liegen muss.

Die Leitung des Pädiatrielabors muss somit sicherstellen, dass alle Qualitätssicherungs-Massnahmen eingehalten werden und dass die Personen der Abteilungen des UKBB, welche die POCT-Analytik durchführen entsprechend geschult sind.

Das vorliegende Konzept „Point of Care Testing (POCT)“ soll eine einheitliche Regelung der POCT Analytik ermöglichen. Es regelt die Zuständigkeiten und Abläufe bezüglich Einführung inkl. der Beschaffung und den Betrieb der POCT Analytik im UKBB. Die Anwendung des Konzepts dient dazu, einen medizinisch und wirtschaftlich sinnvollen Einsatz der POCT-Analytik im UKBB zu gewährleisten und die Erfüllung qualitativer Anforderungen unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und der Vorschriften der ISO 15189 sicherzustellen.

Das Konzept gilt für alle Mitarbeitenden (Ärzte, MPAs, BMAs, Pflegefachpersonen und FAGE) der verschiedenen Abteilungen des UKBB, welche POCT durchführen.

## 2. Begriffe und Abkürzungen

BMA	Biomedizinische/r Analytiker/in
FaGe	Fachmann/-frau Gesundheit
GL	Geschäftsleitung
KIS	Klinikinformationssystem
LIS	Laborinformationssystem
LL	Laborleitung
MPA	Medizinische Praxisassistenten
Pädiatrielabor	steht hier für BMAs, POCT-Verantwortliche und betriebliche LL
Pharmazieassistentinnen	Pharmazieassistentinnen
POCT	Point of Care Testing
POCT-Anwender	Ärzte, MPAs, Pflegefachpersonen, FaGe
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragte/r
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung
UKBB	Universitäts-Kinderspital beider Basel

### 3. Verantwortung

Verantwortlich für alle Belange der gesamten POCT Analytik im UKBB ist das Pädiatrielabor. Die Mitarbeitenden des Pädiatrielabors (BMAs) stehen allen POCT-Anwender des UKBB beratend zur Seite. Im Pädiatrielabor sind zusätzlich POCT-Verantwortliche definiert, die zusammen mit der Laborleitung kontinuierlich die korrekte Anwendung der POCT-Analytik überwachen. Die POCT – Verantwortlichen stehen in engem Austausch zu den Firmen der POCT-Geräte. Sie werden kontinuierlich geschult, so dass alle Anwender zeitnah über Neuerungen und Änderungen informiert werden können.

#### 3.1 POCT-Organigramm

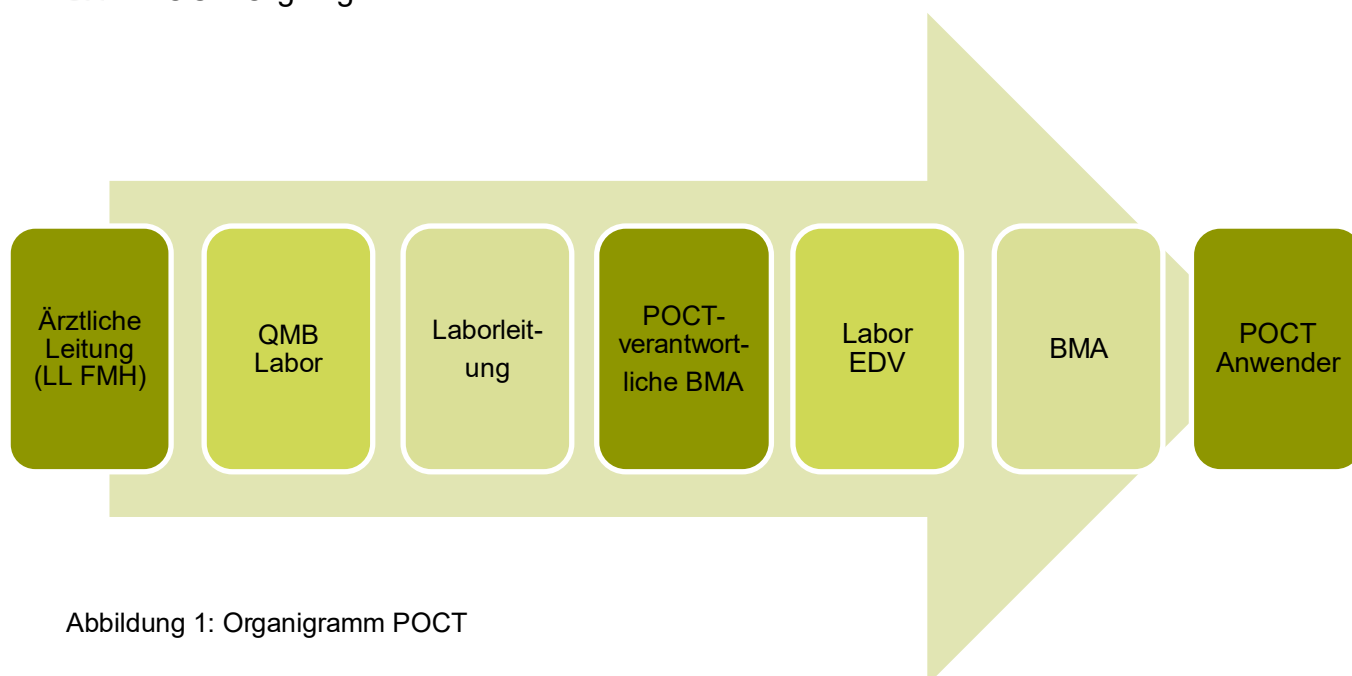


Abbildung 1: Organigramm POCT

Die jeweiligen Aufgaben und Verantwortlichkeiten werden in den folgenden Kapiteln detailliert beschrieben.

## 3.2 Laborleitung

Die betriebliche Laborleitung ist die Ansprechperson bei Anliegen bezüglich der POCT-Analytik für die POCT-Verantwortlichen und die BMAs des Pädiatrielabors.

Der Aufgabenbereich für die Laborleitung umfasst zusätzlich Folgendes:

- Bearbeitung von Anträgen zur Einführung neuer POCT-Systeme, - Geräte, - Methoden, und Reagenzien
- Planung, Koordination und Bewertung, der von den POCT-Verantwortlichen durchgeführten Evaluierungen
- Überwachung oder Durchführung der Verifizierung von analytischen Verfahren und Tätigkeiten, die für POCT spezifisch sind
- Erhebung des Schulungsbedarfs, Festlegung des Schulungsinhaltes für POCT-Anwender
- Inventarführung und Verwaltung aller autorisierter Systeme, Geräte, Produkte, Reagenzien und Messgrößen
- Umsetzung der qualitätssichernden Massnahmen für POCT
- Sicherstellung, dass die Prozesse und Verfahren behördlichen Anforderungen entsprechen inbegriffen der Überwachung von Qualitätskontrollen und Ringversuchen
- Organisation und Dokumentierung von qualitätssichernden Massnahmen für POCT (Verwaltung von Hersteller- und Lieferantendaten, Fehler und Beschwerden, Aufzeichnungen von internen und externen Qualitätskontrollen, etc.)
- Sicherstellung, dass die Ergebnisse von POCT korrekt ins LIS übernommen werden
- Sicherstellen, dass die Erfassung der Leistung bzw. Kostenzuordnung korrekt und vollständig ist
- Bei systematischen oder gravierenden Fehlern Korrekturmassnahmen einleiten (siehe QSRL Fehlerbehandlung und Korrekturmassnahmen)
- Ausserbetriebnahme von POCT-Geräten, falls die Validität der Messwerte nicht oder nicht mehr gewährleistet ist

## 3.3 QMB

- Unterstützung der POCT-Verantwortlichen bei Planung, Koordination von Evaluierungen sowie deren Bewertung
- Durchführung der Verifizierung von analytischen Verfahren und Tätigkeiten, die für POCT spezifisch sind
- Verfassen von Verfahrens- und Prozessdokumenten
- Umsetzung der qualitätssichernden Massnahmen für POCT
- Organisation und Dokumentierung von qualitätssichernden Massnahmen für POCT (Verwaltung von Hersteller- und Lieferantendaten, Fehler und Beschwerden, Aufzeichnungen von internen und externen Qualitätskontrollen, etc.)

- Sicherstellung, dass die Prozesse und Verfahren behördlichen Anforderungen entsprechen inbegriffen der Überwachung von Qualitätskontrollen und Ringversuchen
- Bei systematischen oder gravierenden Fehlern Korrekturmassnahmen einleiten (siehe QSRL Fehlerbehandlung und Korrekturmassnahmen)

### 3.4 POCT-Verantwortliche

POCT-Verantwortliche sind Biomedizinische-Analytiker, die in regelmässigem Austausch mit den POCT-Firmen stehen und in der POCT-Analytik kontinuierlich weitergebildet sind. Die POCT-Verantwortlichen übernehmen mit fachlicher Unterstützung der Laborleitung und der QMB die operative Umsetzung der Anforderungen.

Dies beinhaltet:

- Mithilfe bei der Einführung von neuen POCT-Systemen
- Schulung und Ausbildung von POCT-Anwendern sowie das Führen der entsprechenden Dokumentation
- Kontinuierliche Wahrnehmung des Schulungsbedarfs der POCT-Anwender der verschiedenen Abteilungen im UKBB
- Kontinuierliche Wahrnehmung, dass die POCT-Prozesse und -Verfahren die vorgegebenen qualitätssichernden Anforderungen erfüllen, inbegriffen der Durchführung und Bewertung von Qualitätskontrollen und Ringversuchen
- Die kontinuierliche Überprüfung der Dokumentierung von qualitätssichernden Massnahmen für POCT (Reagenziendokumentation, Kalibrationen, interne- und externe Wartungen, etc.)
- Die kontinuierliche Überwachung der Einhaltung von Messverfahren und Prozessvorschriften und ggf. Meldung an die Laborleitung und/oder QMB
- Meldung und Abklärung von technischen Problemen mit der jeweiligen Firma des Gerätes und Information an die LL
- Kontinuierliche Überprüfung nach Bedarf der Aktualisierung der Dokumente (SOPs) und Meldung an die QMB
- Wirksamkeitsüberprüfung von Korrekturmassnahmen (in Absprache mit der Laborleitung)
- Ansprechpartner für alle POCT-Anwender

### 3.5 Labor-IT

- Ein- und Anbindung ins LIS und Sicherstellung der korrekten Übernahme ins LIS und KIS
- Einpflegen von Stammdaten etc.
- Kontrolle für eine korrekte Übernahme der Leistungen (Leistungsabrechnung)

### 3.6 BMA des Pädiatrielabors

- Durchführung von POCT inkl. der Handhabung der zugehörigen präanalytischen Verfahren unter Einhaltung der Prozessvorschriften (SOPs)

- Analytische Bewertung des ermittelten Einzelresultats (die Interpretation erfolgt bei POCT immer durch den Arzt)
- Kontinuierliche Wahrnehmung, dass die POCT-Prozesse und -Verfahren die vorgegebenen qualitätssichernden Anforderungen erfüllen, inbegriffen der Durchführung und Bewertung von Qualitätskontrollen und Ringversuchen
- Durchführung interner Wartungen
- Durchführung und Dokumentation von qualitätssichernden Massnahmen (Reagenzien, Kalibration, interne- und externe Wartungen, Störungen, etc.)
- Dokumentation von Fehlern und Sofortmassnahmen
- Meldung von analytischen und technischen Problemen, sofern diese nicht eigenständig behoben werden können an POCT-Verantwortliche und/oder Laborleitung
- Unterstützung bei Verifizierungen (Durchführung der Messungen)
- Ansprechpartner für POCT-Anwender ausserhalb des Pädiatrielabors

### 3.7 POCT-Anwender ausserhalb des Pädiatrielabors

Jeder POCT-Anwender ist für die Durchführung und die ermittelnden analytischen Ergebnisse eigenverantwortlich. Die jeweiligen POCT-Analysen sind ausschliesslich von POCT-Anwendern durchzuführen, die eine entsprechende Schulung erhalten haben.

Die Kompetenzen und Verantwortlichkeiten jedes ausgebildeten POCT-Anwenders beinhalten:

- Durchführung von POCT inkl. der Handhabung der zugehörigen präanalytischen Verfahren unter Einhaltung der Prozessvorschriften (SOPs)
- Analytische Bewertung des ermittelten Einzelresultats (die Interpretation erfolgt immer durch den Arzt)
- Durchführen von Qualitätskontrollen
- Meldung von analytischen und technischen Problemen an das Pädiatrielabor

## 4. Beschreibung

### 4.1 Bedarfserklärung

Der Bedarf von ärztlicher Seite an neuen POCT-Geräten und/oder neuen POCT-Analysen ist in Form eines Antrags (Formular Antrag neue POCT-Geräte) bei der Laborleitung einzureichen. Bei der Antragsstellung sind anzugeben:

- Gewünschte Methode
- Vorgeschlagene analytische POCT-Vorrichtung (Produktbezeichnung und Firmenangabe)
- Bekannte Alternativprodukte auf dem Markt und deren Vorteile bzw. Nachteile gegenüber der vorgeschlagenen POCT-Vorrichtung
- Zu verwendendes Untersuchungsmaterial

- Klinischer Nutzen um als POCT Analyse durchgeführt zu werden (medizinische Indikation und Dringlichkeit der Analyse)
- Gewünschte analytische Antwortzeit (Zeit von der Probenentnahme bis zum Vorliegen des Resultates)
- Geschätzte Anzahl Bestimmungen und deren Häufigkeitsverteilung
- Angaben betreffend der zu erfüllenden analytische Leistung (z.B. Präzision, Richtigkeit, Messbereich, Nachweisgrenze, Sensitivität, Spezifität) gemäss Produktehersteller
- Angaben betreffend Referenzbereiche, medizinische Entscheidungsgrenzen, therapeutische Bereiche
- Benötigtes Personal und Zeit für die POCT-Durchführung

Anhand der vorgelegten Dokumentation wird die Laborleitung zusammen mit der ärztlichen Laborleitung den Bedarf der Einführung für die neue POCT-Analytik erwägen. Dabei wird neben dem klinischen Nutzen insbesondere geprüft, ob die gewünschte analytische Leistung im Angebot des Pädiatrielabors oder der Labormedizin des USB schon vorhanden ist und/oder sich integrieren lässt, oder ob durch Optimierungen in den Arbeitsabläufen auf die POCT verzichtet werden kann. Es wird geprüft, ob die neue POCT-Vorrichtung ins Gesamtkonzept des UKBB passt und die Voraussetzung einer erfolgreichen Implementierung (Aufwand für das Pflegepersonal) gegeben ist.

## 4.2 Beschaffung und Einführung

Die Beschaffung neuer POCT-Analytik (Geräte, Materialien, Reagenzien, Testsysteme, etc.) erfolgt ausschliesslich durch die Laborleitung.

Ist der Bedarf der gewünschten POCT-Analytik gegeben, der klinische Nutzen bewiesen und der damit verbundene Arbeitsaufwand als verhältnismässig eingestuft, erfolgt eine Qualifizierung der Ausrüstung. Je nach geplanter Investition werden dazu ein oder mehrere Konkurrenzofferten eingeholt. Die POCT-Verantwortlichen und/oder die Laborleitung erstellt eine Liste mit Anforderungsbedingungen an die Ausrüstung. Der Umfang des Vergleichs richtet sich nach Komplexität der Geräte und den Kosten.

Folgende Punkte können Inhalt des Anforderungsprofils sein:

- CE-Prüfung (für Material bzw. Geräte)
- Analytische Qualität
- Messgenauigkeit
- Menge des benötigten Probenmaterials
- Handling
- Investitionskosten
- Unterhaltskosten
- Kosten pro Test
- Personalbindung

- Bedienerfreundlichkeit
- Personalschulung
- Integrierbarkeit
- Firmensupport (auch durch Erfahrungen mit der Firma)
- Benötigte Reagenzien (auch Stabilität)
- Notfalltauglichkeit
- IT-Tauglichkeit (Anbindung an das LIS)
- Wartungsaufwand
- Ökologische Aspekte (z.B. betreffend Entsorgung von Materialien)
- Firmenprofil (Kann die Firma eine Zertifizierung aufweisen, bestehen schon Verträge?)

Nach vorausgegangener Qualifizierung stellt die Laborleitung einen Antrag zur Budgetierung und zur Bewilligung durch die GL. Die Beschaffung, Qualifizierung und Einführung neuer Geräte und/oder Methoden für die POCT-Analytik erfolgt analog der laborinternen QSRL: Die Beschaffung und Qualifizierung neuer Geräte.

#### **4.2.1 Beschaffung von Klein- und Hilfsgeräten**

Kleingeräte < 10.000 CHF werden keiner spezifischen Qualifizierung unterzogen. Für den Beschaffungsentscheid werden lediglich schriftliche Dokumente des Herstellers eingeholt, welche Auskunft über die Qualität der Analytik und das Handling beschreiben.

### **4.3 Verifizierung**

Nach Auswahl, Genehmigung durch die GL und Beschaffung der entsprechenden POCT-Vorrichtung erfolgt eine Verifizierung durch das Pädiatrielabor. Die POCT-Verantwortlichen sorgen für den Kontakt mit der Produkthanbieterfirma, um die Zurverfügungstellung der für die Verifizierung benötigten Materialien und Reagenzien sicherzustellen.

Eine Verifizierung für POCT-Geräte oder Methoden besteht in der Regel aus:

- Ermittlung der Präzision
- Überprüfung der Richtigkeit durch Vergleichsmessungen
- Allfällige Untersuchung von weiteren relevanten analytischen Merkmalswerten

Die Durchführung der Verifizierung erfolgt nach der laborinternen QSRL: Validierung, Verifizierung und Ausserbetriebnahme von Geräten und Prüfmethode. Bei der Einführung von POCT-Analytik wird zusätzlich ein besonderes Augenmerk auf die Schulung der POCT-Anwender im UKBB gelegt.

Wichtige durchzuführende Tätigkeiten sind:

- Erstellen eines Verifizierungsplans
- Erstellen eines Verifizierungsberichts
- Dokumentenverfassung
  - Verfahrensanweisungen (SOPs) für die POCT-Analytik

- Formulare für die Dokumentation der Reagenzienchargen, bzw. Testkits, Qualitätskontrollen und Kalibratoren
- Anpassung der Formulare für Ringversuche
- Formulare für die Erfassung von Wartungen und Störungen
- Einbindung ins LIS durch die Labor-IT und Sicherstellung der korrekten Übernahme ins LIS und KIS
- Sicherstellung korrekter und vollständiger Leistungserfassung bzw. Kostenzuordnung
- Inventarisierung der neuen POCT-Analytik (UKBB (für Grossgeräte) und Medizintechnik USB)

#### 4.4 Schulungen

Bei der Einführung der neuen POCT-Analytik werden die Laborleitung sowie die POCT-Verantwortlichen durch die Produkteanbieterfirma geschult.

Die POCT Verantwortlichen und/oder die Laborleitung schulen in einem nächsten Schritt die BMA sowie die Pflegeleitungen und laborverantwortlichen Pflegefachpersonen der Stationen A, B, C, Notfall, Polikliniken, Tagesklinik/OPS, IPS I+II und Pädiatrische IPS.

Die Pflegeleitungen und/oder die laborverantwortlichen Pflegefachpersonen sind verantwortlich die Schulung an die Mitarbeitenden ihrer Abteilung, die für die Anwendung der POCT Analytik vorgesehen sind weiterzugeben. Zu diesem Zweck existieren Easylearn Schulungen zu den verschiedenen POCT-Geräten.

Jeder POCT-Anwender muss vor der ersten Messung am Patienten (nachweislich dokumentiert) im Umgang mit den jeweiligen POCT-Geräten, - Reagenzien und- Verbrauchsartikel geschult sein.

Die POCT-Verantwortlichen ermitteln kontinuierlich den Schulungsbedarf der POCT-Anwender, um allfällige Problematiken zu beheben.

Im Rahmen der POCT-Schulungen sind soweit zutreffend folgende Kenntnisse und Fähigkeiten zu vermitteln:

- Umgang mit POCT-Geräten: Beschreibung der technischen Ausstattung der POCT-Geräte, Erläuterung der geeigneten Umgebungsbedingungen, Bedienung der POCT-Geräte
- Umgang mit Reagenzien und Verbrauchsmaterialien (inkl. Lagerung und Entsorgung)
- Probenentnahme und Probenvorbereitung (Art und Menge des Probenmaterials, Behandlung des Probenmaterials, besondere Hinweise zum Entnahmeverfahren, etc.)
- Präanalytische Einflussfaktoren und Annahmekriterien für analytische Proben
- Analytische Störfaktoren
- Messung von Patientenproben
- Referenzbereiche, therapeutische Bereiche oder medizinische Entscheidungsgrenzen
- Überprüfung der Plausibilität

Zusätzlich für Anwender innerhalb des Pädiatrielabors:

- Medizinische Wertigkeit der jeweiligen Messgrösse und Interpretation der Ergebnisse

- Durchführung und Beurteilung der internen Qualitätskontrolle (inkl. Erläuterung der Kontrollintervalle)
- Instandhaltung und Wartungen
- Durchführung der Kalibrationen (inkl. Erläuterung der Kalibrationsintervalle) und deren Dokumentation

Durchgeführte Schulungen von laborinternen Mitarbeitenden oder Schulungen, die vom Labor erfolgt sind, werden auf dem Formular Schulungsnachweis dokumentiert.

#### 4.5 Messdurchführung

Für jedes POCT-Verfahren wird eine SOP erstellt, in der die Bedienung, Wartung und Kalibrierung, die Methoden sowie die Handhabung mit den Qualitätskontrollen beschrieben sind. Der Geltungsbereich jeder SOP ist nach Berufsgruppen eingeteilt und unter Verantwortung beschrieben. Eine Messung darf nur bei Betriebsbereitschaft des Geräts erfolgen, d.h. bei gültiger Kalibration und korrekten Ergebnissen der internen Qualitätskontrolle. Liegen ein oder mehrere unplausible bzw. fehlerhafte Ergebnisse vor, so ist der behandelnde Arzt zu kontaktieren, der darüber entscheidet, ob die Probenentnahme und die Messung wiederholt werden müssen. Liegt eine Patientenverwechslung vor, muss umgehend das Pädiatrielabor informiert werden.

#### 4.6 Wartung

In den SOPs wird in Bezug auf die Herstellerangaben ein Verfahren zur vorsorglichen Wartung der POCT-Geräte festgelegt. Je nach POCT-Gerät wird zusätzlich mindestens 1x pro Jahr ein externer Service durchgeführt. Die Durchführung der Wartungen und deren Intervalle sind in den jeweiligen SOPs detailliert beschrieben. Interne Wartungen werden ausschliesslich vom Pädiatrielabor durchgeführt.

#### 4.7 Störungen

Bei Störungen (analytischen und technischen Problemen) mit POCT-Geräten oder Messverfahren, z.B. wiederholende unplausible Messwerte, wiederholt auftretende Fehlermeldungen, technische Störungen, sich wiederholende Qualitätskontrollwerte ausserhalb der Warn- oder Alarmgrenzen oder EDV-Problemen, die nicht durch eine BMA behoben werden können, werden die POCT-Verantwortlichen oder die Laborleitung kontaktiert. Die POCT-Verantwortlichen ziehen bei Bedarf und nach Absprache mit der Laborleitung, die Labor-IT oder die jeweilige Servicefirma hinzu. Die POCT-Anwender ausserhalb des Pädiatrielabors können sich bei Störungen grundsätzlich an alle BMAs des Pädiatrielabors wenden.

Die BMAs des Pädiatrielabors sind berechtigt die Nutzung von POCT- Geräten teilweise oder vollständig einzuschränken, wenn sich durch Abweichung der Qualitätskontrolle oder durch einen Defekt eines Gerätes ein Fehler herausstellt, der die Messergebnisse beeinflusst. In diesem Fall werden keine weiteren Analyseergebnisse mehr erstellt. Der Fehler muss behoben und die

Funktionsstüchtigkeit des Gerätes durch die interne Qualitätskontrolle (Richtigkeit) nachgewiesen werden. Nur wenn die Vorgaben der Qualitätskontrolle erreicht wurden, wird das Gerät wieder zur Messung freigegeben.

Störungen werden auf dem jeweiligen vorgesehenen Wartungsprotokoll dokumentiert. Die Ausfallsicherheit von POCT-Geräten wird durch Bereitstellung von Ersatzgeräten oder der Kooperation mit der Labormedizin des USB gewährleistet, siehe laborinternes Ausfallkonzept.

#### 4.8 Interne Qualitätskontrolle

Bei fast jedem POCT Messverfahren, ausser bei den Glucose- und Ketonmessgeräten, werden von den BMAs des Pädiatrielabors interne Qualitätskontrollen durchgeführt, um die Qualität des analytischen Prozesses sicherzustellen. Die Glucose- und Ketonmessgeräte werden von geschulten Pharmazieassistentinnen mit den internen Qualitätskontrollen überprüft. Die Häufigkeit der Messungen hängt grundsätzlich von den Bestimmungen der QUALAB bzw. von der Komplexität der Analysensysteme ab. Alle Angaben zur Durchführung der internen Qualitätskontrollen inkl. des zu verwendeten Materials sind in den jeweiligen SOPs festgehalten.

Zusätzlich erfolgt die interne Qualitätskontrolle nach:

- Einsetzen neuer Reagenzien mit neuer Lotnummer
- Wartungen oder Reparaturen
- Kalibrationen (ausgenommen automatischen Kalibrationen und Kalibrationen am ABL)
- Ermittlung fraglicher Resultate
- Jedes Mal, wenn Zweifel an der Zuverlässigkeit des Systems bestehen

Die Erfassung neuer QC-Daten, die Anpassung von Zielwerten und die Beurteilung der QC-Ergebnisse nach Westgard, sowie alle dazugehörigen qualitätsrelevanten Informationen sind in der laborinternen QSRL Interne Qualitätskontrolle (nach Westgard) beschrieben.

#### 4.9 Ringversuche

Um die Richtigkeit der POCT-Analytik sicherzustellen, müssen jährlich 1-4x Ringversuche, sofern kommerziell angeboten durchgeführt und dokumentiert werden. Es dürfen dazu nur die von QUALAB anerkannten Kontrollzentren beauftragt werden.

Die Organisation bzw. Anmeldung der Ringversuche bei den Kontrollzentren wird von der Laborleitung übernommen (laborinterne QSRL Ringversuche). Die BMAs des Pädiatrielabors erfassen die Aufträge und analysieren die Proben der externen Qualitätskontrolle nach der laborinternen SOP: Die Vorgehensweise bei der Erfassung und Durchführung von Ringversuchen.

Falls Ergebnisse der Ringversuche von den Kontrollzentren mit «nicht konform» beurteilt werden, müssen Massnahmen ergriffen werden, um den Ursachen der nicht tolerierbaren Resultate auf den Grund zu gehen, ggf. werden Korrekturmassnahmen festgelegt.

## 4.10 Supervision

Die POCT-Analytik unterliegt 2x pro Jahr einer Supervision durch einen FAMH Titelträger. Die Supervision wird anhand eines von QUALAB vorgegebenen Fragebogens durchgeführt. Die vom FAMH-Titelträger unterschriebenen Berichte werden abgelegt, archiviert und auf Anfrage der QUALAB ausgehändigt.

## 5. Ablage und Archivierung

Siehe QSRL Archivierung

## 6. Mitgeltende Dokumente/Verweise

PV: [ABL800 der Firma Radiometer](#)

PV: [Afinion](#)

PV: [Cobas u 411](#)

PV: [Keton-Messung und Glucose-Messung](#)

SOP: [Die Bedienung, Wartung und Kalibrierung des ABL 800 der Firma Radiometer](#)

SOP: [Die Durchführung der internen Qualitätskontrolle auf dem ABL 800](#)

SOP: [Wartung und Bedienung des Afinion](#)

SOP: [Die Bedienung, Wartung und Kalibrierung Cobas u 411](#)

SOP: [Glucose-Messung und Qualitätskontrolle auf dem Accu-Chek der Firma Roche](#)

SOP: [Keton-Messung und Qualitätskontrolle auf dem Free-Style der Firma Abbott](#)

Formular: [Antrag neue POCT Geräte](#)

Interne Easylearn-Schulungen

Zusätzlich für laborinterne BMA:

QSRL: [Fehlerbehandlung und Korrekturmaßnahmen](#)

QSRL: [Die Beschaffung und Qualifizierung neuer Geräte](#)

QSRL: [Validierung, Verifizierung und Ausserbetriebnahme von Geräten und Prüfmethode](#)

QSRL: [Interne Qualitätskontrolle \(nach Westgard\)](#)

QSRL: [Ringversuche](#)

QSRL: [Archivierung](#)

SOP: [Die Vorgehensweise bei der Erfassung und Durchführung von Ringversuchen](#)

Formular: [Schulungsnachweis](#)

## 7. Beilagen

entfällt.