



Fakultät für Medizin, Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie

Aktueller Stand und Entwicklungstendenzen patientennaher Labordiagnostik aus Sicht der Anwender

Katharina Wüst

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Jürgen Schlegel

Prüfende der Dissertation:

1. apl. Prof. Dr. Peter Bruno Lupp
2. Prof. Dr. Antonius Schneider

Die Dissertation wurde am 05.03.2020 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 14.07.2020 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung.....	10
1. Definition, Merkmale und Parametergruppen des POCT.....	10
2. POCT-Systeme.....	12
3. Analytische Verfahren von POCT.....	13
3.1. Biosensortechnologie.....	13
3.2. Gerinnungsphysiologische Laboranalytik.....	13
3.3. Klinisch-chemische Parameter.....	13
3.4. Immunologische Verfahren.....	14
3.5. Molekularbiologische Testungen.....	14
3.6. Nichtinvasive Analytik.....	15
4. Klinische Anwendung von POCT.....	15
4.1. Diabetesdiagnostik.....	15
4.2. BGA & SB-Haushalt.....	16
4.3. Gerinnungsdiagnostik.....	16
4.4. Hämatologie.....	16
4.5. Diagnostik kardiovaskulärer Krankheiten.....	17
4.6. POCT-Methoden in der Suchtmedizin.....	17
4.7. Urin- und Stuhluntersuchungen.....	18
4.8. Infektiologie.....	18
4.9. Notfallmedizin.....	19
4.10. Neonatologie.....	19
4.11. Hochleistungs- und Spitzensport.....	19
4.12. Gynäkologie und Geburtshilfe.....	20
5. Schritte in der Anwendung von POCT.....	21
5.1. Bedeutung der Präanalytik, Analytik und Postanalytik.....	21
5.1.1. Präanalytik.....	21
5.1.2. Analytik.....	22

5.1.3. Postanalytik.....	23
5.2. Häufige Fehlerquellen.....	24
6. Qualitätssicherung bei POCT.....	26
6.1. Externe Qualitätskontrollen	26
6.2. Interne Qualitätskontrollen.....	26
7. Mitarbeiterschulung	28
8. Marktsituation und Marktentwicklung von POCT.....	28
8.1. Marktwert und Marktentwicklung im internationalen Vergleich	28
8.2. Marktführer	29
8.3. Marktanteile einzelner Tests	29
9. Schwierigkeiten beim Design von POCT Produkten.....	29
10. Vorteile von POCT im klinischen Setting.....	29
11. Entwicklungstendenzen von POCT	30
12. Bisherige und künftige Herausforderungen	30
13. Sinn und Zielsetzung dieser Arbeit.....	31
II. Material und Methoden	32
1. Untersuchungsablauf.....	32
1.1. Vorbereitung und Durchführung der Umfrage mittels Fragebogen.....	32
1.1.1. Entwicklung des Fragebogens	32
1.1.1.1. Inhalte der Umfrage	33
1.1.1.2. Fragetypen.....	33
1.1.1.3. Online-Fragebogen	34
1.1.1.4. Testung des Fragebogens.....	34
1.1.2. Zeitraum und Ort der Durchführung.....	34
1.1.3. Untersuchungskollektiv und Teilnahmebereitschaft.....	35
1.2. Tiefeninterviews zur Besprechung der Umfrageergebnisse	35
1.3. Aufbereitung der Daten, Datenanalyse, Interpretation und Präsentation der Ergebnisse	36

III. Ergebnisse	37
1. Demographische Daten	37
2. POCT Anwendungsgebiete	39
3. Beteiligte Personen.....	40
4. Organisation und Qualitätssicherung	41
4.1. Richtlinien der Bundesärztekammer	41
4.2. Umgebungsbedingungen bei Testdurchführung	42
4.3. Ausrüstung des Arbeitsplatzes	42
4.3.1. Identifikation des Anwenders	43
4.3.2. Identifikation der Patienten	45
4.4. Qualitätsmanagementhandbuch	45
4.5. Vorgehen bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen.....	46
5. Qualitätskontrollen	47
5.1. Externe Quaitätskontrollen.....	47
5.2. Interne Qualitätskontrollen.....	47
6. Schulungen	48
6.1. Schulungen und RiliBÄK	48
6.2. Form der Schulung.....	50
6.2.1. E-Learning	50
6.3. Schulungen: Ausblick	52
7. Fehlerquellen bei der Durchführung von POCT	53
7.1. Präanalytik.....	54
7.1.1. Falsche Abnahmetechnik	54
7.1.2. Fehlerhafter Umgang mit der Probe.....	55
7.1.3. Übertragung von Infektionen durch ungenügende Hygiene	55
7.1.4. Fehlende Identifikation des Patienten	55
7.1.5. Mangelnde Schulung der POCT-Anwender	55
7.2. Analytik.....	55
7.3. Postanalytik.....	56

7.4. Auswirkungen von Fehlern auf die Ergebnisqualität.....	56
8. Ausblick	56
8.1. Auswirkungen POCT auf Personal	56
8.2. Befürwortung und Ablehnung von POCT	58
8.3. Nutzbringender Einsatz von POCT.....	62
8.4. Zukünftige Entwicklungen.....	62
9. Ergebnisse der Tiefeninterviews	63
IV. Diskussion.....	66
1. Zusammenfassung der Hauptergebnisse	66
1.1. Analytische Verfahren	66
1.2. Beteiligte Personen.....	66
1.3. Organisation und Qualitätssicherung	66
1.4. Qualitätskontrollen.....	67
1.5. Schulungen.....	67
1.6. Fehlerquellen bei der Durchführung von POCT.....	67
1.7. Ausblick	68
2. Diskussion der Ergebnisse	68
2.1. Analytische Verfahren	68
2.2. Beteiligte Personen.....	70
2.3. Organisation und Qualitätssicherung von POCT.....	70
2.4. Schulungen.....	73
2.5. Fehlerquellen bei der Durchführung von POCT.....	76
2.6. Ausblick	78
3. Diskussion der Methoden.....	79
4. Stärken und Schwächen der eigenen Studie.....	81
4.1. Ergebnisse	81
4.2. Methoden	81
5. Bedeutung meiner Untersuchungen	81

6. Ausblick: Offene Fragen und Vorschläge für weitere Studien	82
V. Zusammenfassung	83
1. Hintergrund der Untersuchung.....	83
2. Zielsetzung	83
3. Methodik	83
4. Hauptergebnisse	83
5. Ausblick	84
VI. Anhang	85
1. Rohdaten.....	85
1.1. Freitextantworten	85
1.2. Tiefeninterviews.....	91
1.2.1. Frau B.M., Chemisch technische Assistentin und POCT-Koordinatorin .	91
1.2.2. Frau A.P., Pädiaterin und Notärztin.....	92
1.2.3. Frau A.U., MTA, POCT Koordinatorin und QM-Beauftragte	95
1.2.4. Frau S.A., POCT Expertin und Sportwissenschaftlerin.....	98
2. Umfragebogen.....	100
VII. Abbildungsverzeichnis	122
VIII. Tabellenverzeichnis.....	123
IX. Literaturverzeichnis	124
X. Danksagung	132

Abkürzungsverzeichnis

ACS	Acute cardiac symptoms
ACT	activated clotting time
ALT	Alanin-Aminotransferase
AP	Alkalische Phosphatase
AST	Aspartat-Aminotransferase
BGA	Blutgasanalyse
BNP	Brain natriuretic peptide
BSG	Blutsenkungsgeschwindigkeit
BTA	Blasentumorantigen
BUN	Blut-Harnstoff
bzw.	beziehungsweise
°C	Grad Celsius
c-FABP	Cardiac fatty acid binding protein
Ca ²⁺	Kalzium
CK	Creatinkinase
CK-MB	Creatinkinase in Herzmuskelzellen
Cl ⁻	Chlorid
CMV	Cytomegalie Virus
CO	Kohlenstoffmonoxid
CRP	C-reaktives Protein
DGKL	Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
DNA	Desoxyribonucleinsäure
DTC	Direct to consumer testing
E-Learning	Electronic Learning
EBV	Epstein-Barr Virus
EHEC	Enterohämorrhagischer Escherichia coli
FOB	Fecal occult blood
FORD	Free oxygen radicals defence
FORT	Free oxygen radicals test
Gamma-GT	Gamma-Glutamyltransferase

GPBB	Glykogenphosphorylase BB
Hb	Hämoglobin
HbA1c	Glykohämoglobin
HBV	Hepatitis B Virus
HCG	Humanes Choriongonadotropin
HCV	Hepatitis C Virus
HDL	High Density Lipoprotein Cholesterin
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
Hk	Hämatokrit
Ig	Immunglobulin
IGFBP-1	Insulin-Like growth factor binding protein
IMA	ischämisch-modifiziertes Albumin
IVD	In vitro Diagnostik
K ⁺	Kalium
KRK	Kolorektale Karzinome
LDL	Low Density Lipoprotein
Mg ²⁺	Magnesium
MRSA	Methicillin resistenter Staphylococcus Aureus
MTA	Medizinisch-Technischer Assistent/ Medizinisch-Technische Assistentin
Na ⁺	Natrium
NMP 22	Nuclear matrix protein 22
NT	N-terminal
pCO ₂	Kohlendioxidpartialdruck
PCR	Polymerase Chain Reaction
pO ₂	Sauerstoffpartialdruck
POCT	Point-Of-Care-Testing
PSA	Prostata-spezifisches Antigen
PTT	partielle Thromboplastin Zeit
QK	Qualitätskontrolle
QM	Qualitätsmanagement
RiliBÄK	Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

RNA	Ribonukleinsäure
RSV	Respiratorisches Synzytial-Virus
SB	Säure/Basen
STDs	sexuell übertragbare Infektionen
TAT	Turnaround Time
TnT	Troponin T
VDGH	Verband der Diagnostica-Industrie
VRE	Vancomycin-resistente Enterokokken
z.B.	zum Beispiel

I. Einleitung

1. Definition, Merkmale und Parametergruppen des POCT

Als der Wiener Chemiker J.F. Heller 1852 mit der Heller-Ringprobe die erste chemische Methode zum Nachweis von Protein vorstellte, präsentierte er damit unwissentlich den ersten in der Literatur beschriebenen POCT-Test (Gressner et al., 2012). 1970 folgte die Einführung des ersten Glucosemeters (Clarke et al., 2012). Seither hat sich viel getan und die patientennahe Labordiagnostik ist aus vielen Bereichen der Medizin kaum mehr wegzudenken. Vor allem im Bereich der Diabetes Diagnostik bzw. des Diabetes-Monitorings wird sie mittlerweile standardmäßig eingesetzt (Rajendran et al., 2014; Wahl et al., 2018). Selbiges gilt für POCT Blutgasanalysegeräte, die inzwischen zum Inventar einer jeder Notaufnahme gehören (Bloom et al., 2014). Unter Point-Of-Care-Testing (POCT) (Luppa et al., 2017) versteht man im Allgemeinen die Durchführung von Messungen direkt am Patientenbett oder in unmittelbarer Nähe dazu. Der Weg über ein Zentrallabor wird somit umgangen, Testergebnisse können direkt interpretiert werden und eine sofortige Reaktion auf dieselben kann erfolgen. In Deutschland wird anstelle von POCT meist die Formulierung der patientennahen Labordiagnostik verwendet. Eine einheitliche Definition besteht bis zum heutigen Zeitpunkt nicht, jedoch erfüllt POCT bis auf Ausnahmefälle folgende Kriterien (Luppa et al., 2017):

- Durchführung von Laboruntersuchungen in unmittelbarer Nähe zum Patienten
- Durchführung von Laboruntersuchungen außerhalb eines Zentral- oder Satellitenlaboratoriums
- Keine Probenvorbereitung
- Keine Pipettierschritte
- Ready-to-use-Reagenzien
- Spezielle Messgeräte, die nur für die Einzelprobenmessung vorgesehen sind oder nur für die Einzelprobenmessung eingesetzt werden
- Keine eingehende medizinisch-technische Qualifikation für die Messgeräte-Bedienung notwendig
- Rasche Verfügbarkeit der Ergebnisse
- Unmittelbare Ableitung einer Diagnose bzw. von therapeutischen Konsequenzen aus den Ergebnissen

Im Gegensatz zu größeren automatischen Analysegeräten in medizinischen Laboratorien, die meist mehrere Proben gleichzeitig verarbeiten können, werden Proben mit POCT normalerweise einzeln gemessen (Luppa et al., 2016; St. John et al., 2014). Mit all seinen Funktionen

ergänzt POCT häufig das angebotene Analysespektrum medizinischer Laboratorien. Während der letzten Jahre hat die Anzahl der Einsatzbereiche des POCT stark zugenommen. Wurden Schnelltests in der Vergangenheit vor allem für die Glucose-Bestimmung verwendet, so findet sich heute eine große Menge an klinisch bedeutsamen Parametern, die mittels patientennaher Labordiagnostik ermittelt werden können (Tabelle 1).

Tabelle 1: Klinische Parameter POCT (Luppa, P. B., Junker, R., 2017. POCT-Patientennahe Labordiagnostik. Berlin: Springer, S.7, Tab. 1.2)

Parametergruppe und Einsatzgebiet	Kenngroßen
Säure-Basen-Haushalt, Blutgase	pH, PCO ₂ , pO ₂
Elektrolyte	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , ionisiertes Ca ²⁺ , ionisiertes Mg ²⁺
Metabolite	Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyzeride, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure, Bilirubin, Laktat, Ammoniak
Enzyme	Amylase, alkalische Phosphatase, Creatinkinase, Aspartat-Aminotransferasa, Alanin-Aminotransferase, γ -Glutamyl-transpeptidase
Hämostaseologie	Activated clotting time, partielle Thromboplastinzeit, Thromboplastinzeit, D-Dimer, Thrombozytenfunktionstests, Blutungszeit
Hämatologie	Hämoglobin, Hämatokrit, Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Differenzialblutbild
Hämoglobinfraktionen	Co-Oxymetrie
Kardiale Marker	Troponin T, Troponin I, Myoglobin, Creatinkinase muscle-brain, Brain natriuretic peptide (BNP), N-terminales-pro-BNP, Interleukin 1 receptor-like 1 (ST2)
Diabetes Mellitus	Glukose, HbA _{1c} , minimalinvasive kontinuierliche Glukosemessung, β -Hydroxybutyrat
Akute-Phase-Proteine	C-reaktives Protein
Allergiediagnostik	Allergenspezifisches IgE
Medikamentenspiegel und Drogenscreening	Medikamente, Alkohol, Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabinoide, Kokain, Methadon, Opiate, Ecstasy, trizyklische Antidepressiva
Infektiologie	HIV, infektiöse Mononukleose, Chlamydia trachomatis, Trichomonas vaginalis, Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Influenza A und B, Streptokokkus A und B,

Fertilität	Humanes Choriongonadotropin, luteinisiertes Hormon, Follikel-stimulierendes Hormon, Spermienzahl im Ejakulat, Pregnanol-Glucuronid, Estriol-3-Glucuronid
Urindiagnostik	Teststreifen (pH, Protein, Glukose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrit, Leukozyten, Blut, spezifisches Gewicht), Mikroalbumin, Bakterien
Stuhldiagnostik	Okkultes Blut im Stuhl
Nichtinvasive Messungen	Transkutane pCO ₂ - und pO ₂ -Messungen, neonatales Bilirubin
Patientenselbsttestung	Blutglukose, Uringlukose, Thromboplastinzeit (INR)
Tumormarker	Prostata-spezifisches Antigen (PSA), Hämoglobin im Stuhl, Nuclear matrix protein 22 (NMP 22), Blasen-tumorantigen (BTA)

2. POCT-Systeme

Bei der Einteilung der POCT-Systeme differenziert man in zwei Kategorien: Selbsttestung durch den Patienten („Home Testing“) und POCT-Diagnostik im professionellen Bereich. In ersterer Kategorie spielen vor allem Glucosetests bei Diabetikern und Gerinnungs-globaltest bei antikoagulierten Patienten eine Rolle. In der zweiten Kategorie ist die Bandbreite jedoch unübersichtlich groß. Eine Kategorisierung der Messgeräte lässt folgende Einteilung zu:

- **Typ 1a** - Qualitative POCT-Methoden: Direkte Anzeige von plus/minus-Resultaten
- **Typ 1b** – Unit-use-POCT-Systeme: Verwendung von Einmal-Reagenzien für die analytische Detektorreaktion und anschließendes Erzeugen eines ablesbaren Messwertes durch POCT-Analyse-Gerät
- **Typ 2** – Benchtop-POCT-Instrumente: Komplexe Analysesysteme wie beispielsweise klinisch-chemische spektrophotometrische, hämatologische oder immunologische Vielkanalgeräte, klinisch-chemische Teststreifen/Kartuschengeräte und Blutgasgeräte
- **Typ 3** – Viskoelastische Gerinnungsanalytoren: Integrale Testung des Zusammenspiels von plasmatischer Gerinnung, Thrombozytenfunktion und Fibrinolyse
- **Typ 4** – Kontinuierliche POCT-Messmethoden: Anwendung beispielsweise zum Glukose-monitoring mittels minimalinvasivem Mikrodialyse-Katheters im Subkutangewebe
- **Typ 5** – Molekularbiologische POCT-Analytoren: Anwendung molekularbiologischer Techniken (meist basierend auf der PCR) z.B. zum DNA/RNA Nachweis
- **Typ 6** – Direct to consumer testing (DTC): Anwendung von Selbsttests zur Generierung von gering invasiven Performance-Daten über den eigenen Körper

3. Analytische Verfahren von POCT

Im Folgenden soll ein Überblick über wichtige analytische Verfahren und klinische Parameter im POCT-Feld gegeben werden. Dies schließt die Biosensortechnologie, die gerinnungsphysiologische Laboranalytik, die Analytik korpuskulärer Blutbestandteile, immunologische und molekularbiologische Verfahren sowie nichtinvasive Analysemethoden ein (Luppa et al., 2017).

3.1. Biosensortechnologie

Biosensoren bilden die analytische Grundlage der POCT-Tests. Sie bestehen aus einem Sensor, einem Transducer, einem elektronischen Verstärker und einer Fluidikeinheit (Bhalla et al., 2016). Im ersten Schritt wird eine Probe auf die zuvor immobilisierte Erkennungsschicht des Sensors, der als selektiver Signalgeber fungiert, gegeben. Die Erkennungsschicht kann sowohl biospezifische (meist immobilisierte Antikörper oder Enzyme) als auch chemospezifische (meist ionen- und molekülselektive Membranen) Eigenschaften aufweisen. Anschließend erfolgt die Signalgenerierung mittels optischer Oberflächenanalytikmethoden, spektroskopischer Methoden oder elektrochemischer Methoden. Mithilfe des Transducers (Messwandler) erfolgt die Übersetzung der biologischen oder chemischen Reaktion in eine physikalisch messbare Größe, die in ein analoges oder digitales Signal umgewandelt wird. Die Weiterverarbeitung und Präsentation der Daten sind abhängig von den jeweiligen POCT-Geräten. Einige Geräte stellen die Messergebnisse auf einem Papierausdruck zur Verfügung oder präsentieren sie durch Anzeige auf einem Display. Inwieweit die Ergebnisse direkt nach Vorliegen an das für die Interpretation zuständige Personal weitergegeben werden, hängt von der Vernetzung des POCT-Gerätes im Gesamtsystem der jeweiligen Einrichtung ab (Junker et al., 2010).

3.2. Gerinnungsphysiologische Laboranalytik

Zur Überwachung antikoagulierter Patienten spielt die gerinnungsphysiologische Laboranalytik eine immer größer werdende Rolle im Klinikalltag (Ebner et al., 2017; Løkkegaard et al., 2015). POCT-Geräte ermöglichen aktuell sowohl die Analyse der plasmatischen Gerinnung, die Erfassung des Thrombozytenanteils einer Probe, der Fibrinolyse, als auch der Analyse der Thrombozytenfunktion.

3.3. Klinisch-chemische Parameter

Bei der Bestimmung klinisch-chemischer Parameter kommen sowohl trockenchemische als auch nasschemische Messsysteme zum Einsatz. Zu den messbaren Analyten zählen unter anderem Enzyme wie Alkalische Phosphatase (AP), Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST), Gamma-Glutamyltransferase (Gamma-GT), Amylase oder Creatinkinase (CK), Elektrolyte wie Natrium (Na^+), Kalium (K^+), Kalzium (Ca^{2+}), Chlorid (Cl^-) oder

Magnesium (Mg^{2+}) sowie Stoffwechselgrößen wie Bilirubin, Gesamt-, Low Density Lipoprotein (LDL)- und High Density Lipoprotein (HDL)- Cholesterin, Triglyzeride, Glukose, Harnsäure, Kreatinin, Ammoniak, Laktat, Blut-Harnstoff (BUN) oder Gesamteiweiß. Im Vergleich zur Trockenchemie haben nasschemische Systeme aktuell eine geringere Bedeutung, da ihre Verwendung trotz guter Ergebnisqualität mit hohen Betriebskosten verbunden ist (Eltayb, 2008).

3.4. Immunologische Verfahren

Immunologische Verfahren finden in Kliniken, im niedergelassenen Bereich und bei der Selbsttestung der Patienten Anwendung. Eine große Rolle im Klinikalltag spielen Biomarker kardiovaskulärer Ereignisse wie Troponine oder Herzinsuffizienzmarker wie B-Typ-natriuretische Peptide (Regan et al., 2018). Auch in der Infektiologie kommt POCT-Testung zum Beispiel in Form eines Streptokokkenschelltests zum Einsatz (Stürenburg et al., 2009). Im Home-Testing werden Schwangerschaftstests sowie Fertilitätsmonitoren bei Frauen mit Kinderwunsch sehr häufig verwendet (Gnoth et al., 2014). Immunologischen Schnelltests liegt das Immunkomplexprinzip zugrunde. Demnach entsteht eine Verbindung eines Antigens mit seinem spezifischen Antikörper zu einem Immunkomplex (Frohn, 2017).

3.5. Molekularbiologische Testungen

Molekularbiologische Schnelltests finden vor allem in der Infektiologie eine Rolle, da hier zum Beispiel der schnelle Beginn einer gezielten antibiotischen Therapie entscheidend für das Behandlungsergebnis des Patienten sein kann. Die meisten mikrobiologischen Tests basieren aktuell auf Abwandlungen der Polymerase-Ketten-Reaktion (PCR). Dank neuester Technologien kann dieser komplexe Vorgang in integrierten Einzeltest-Kassettensystemen durchgeführt werden, ohne dass der Anwender nach Einbringung der Probe und Start des Vorganges noch einmal eingreifen muss. Die neuen POCT-Geräte führen alle Schritte der PCR (Denaturierung, Primer-Bindung, Polymerase-Bindung und DNA-Synthese, erneute Denaturierung und erneute DNA-Synthese) selbstständig durch (Mülhardt, 2013). Darüber hinaus bieten innovative isothermale Amplifikationsverfahren verglichen zu bewährten PCR-Methoden die Vorteile der einfacheren Durchführung und einer reduzierten Testdauer von vormals ca. 50-60 Minuten auf 10-20 Minuten. Zu ebenjenen Verfahren zählen beispielsweise die Rekombinase Polymerase Amplifikation (RPA), die Helicase-dependent Amplifikation, die Loop-mediated Isothermal Amplifikation (LOOP), die Strand Displacement Amplifikation (SDA) oder die Nicking Enzyme Amplification Reaction (NEAR) (Bietenbeck et al., 2014). Einsatzgebiete molekularbiologischer Schnelltests umfassen Sexuell übertragbare Infektionen (STDs) wie HIV, HBV oder Chlamydia trachomatis, Respiratorische Infektionen wie Influenza A und B, Respiratorisches

Synzytialvirus (RSV) oder Gruppe A-Streptokokken, bedrohliche Infektionen wie Ebolavirus, nosokomiale Infektionen wie Norovirus, MRSA oder VRE (Brenwald et al., 2010). Im Gegensatz zu konventionellen molekularbiologischen Testungen in Laboren, die gewöhnlich länger als einen Tag dauern, liegen die Ergebnisse bei POCT-Tests bereits nach 15 bis 30 Minuten vor (Andrews et al., 2017). Dies ist nicht zuletzt der Entwicklung moderner Verfahren wie beispielsweise der Laser-PCR® zu verdanken (Ullerich et al., 2017). Durch sie konnte die Dauer des ursprünglichen PCR-Vorgangs von Stunden auf eine Dauer von ca. 15 Minuten reduziert werden (Kaltwasser, 2014). Darüber hinaus beanspruchten die Durchführung und Organisation der herkömmlichen PCR weitaus mehr Zeit als die Durchführung des nutzerfreundlichen POCT-Tests. Dies ist nicht zuletzt rein organisatorischen Aspekten geschuldet. So kann der POCT-Test direkt auf der Station durchgeführt werden, während andernfalls zuerst Material in das Zentrallabor eingeschickt werden muss (Andrews et al., 2017).

3.6. Nichtinvasive Analytik

Im Hinblick auf die Zukunft sollen nichtinvasive Techniken zur Bestimmung einzelner Analyten immer wichtiger werden (Huckle, 2015). Aktuell eingesetzte Methoden umfassen die transkutane Bilirubinbestimmung bei Neugeborenen (Mielsch et al., 2010), die Pulsoxymetrie, die Messung des Kohlendioxid- und Sauerstoffpartialdruckes, die Bestimmung von Stickstoffmonoxid in der Ausatemluft und die Verwendung von beispielsweise U-Stix zur Urindiagnostik unter anderem zur Bestimmung einer Proteinurie (Hofmann et al., 2001). Auch die Speichelanalytik könnte in der Zukunft eine immer größere Rolle spielen (Khan et al., 2017).

4. Klinische Anwendung von POCT

Im Folgenden sollen die wichtigsten klinischen Anwendungen der patientennahen Labordiagnostik umrissen werden (Luppa et al., 2017).

4.1. Diabetesdiagnostik

Die POCT-Systeme zur Glucosemessung sind die Spitzenreiter auf dem Markt (Schlüter, 2017) und werden sowohl im Klinikalltag durch medizinisches Personal, als auch im Home-Testing von Laien angewendet. Die Glucosebestimmung mittels POCT erfolgt größtenteils enzymatisch. Die biochemischen Reaktionen laufen dabei entweder durch Oxidation von Glucose mittels Glucoseoxidase oder mittels Glucosedehydrogenase ab. Die jeweiligen Stoffwechselprodukte werden im Anschluss photometrisch oder elektrochemisch detektiert. POCT-Messsysteme zur Glukosebestimmung können vor allem für die Verlaufsdagnostik eines Diabetikers und für die Selbstkontrolle eines Diabetes-Mellitus-Patienten verwendet werden. Bei Patientinnen mit Gestationsdiabetes können POCT Methoden auch zur Erstdiagnostik Anwendung finden (Thiery et al., 2012). Die Erstdiagnostik eines Diabetes Mellitus erfolgt zumeist jedoch

nicht aufgrund von mittels Schnelltest generierten Ergebnissen (Kerner, 2012). Bei der Primärdiagnostik einer Glukosestoffwechselstörung kann POCT zwar zum Einsatz kommen, den Goldstandard stellt jedoch laut Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft aktuell die Messung von Plasmaglukosewerte aus venösen Blutproben dar (Neu et al., 2019). Bei Verlaufskontrollen wiederum wird die patientennahe Labordiagnostik in über 90 Prozent der Fälle eingesetzt (Luppa et al., 2018). In akuten Notfällen spielen POCT-Glukose-Schnelltests ebenfalls eine große Rolle. Sie finden bei Verdacht auf hypo- oder hyperglykämische Komata oder bei Verdacht auf Gestationsdiabetes Verwendung (Daly et al., 2017).

4.2. BGA & SB-Haushalt

Auf Intensivstationen und in der Notfallmedizin spielt die zuvor bereits erwähnte Blutgasanalyse eine herausragende Rolle (Godignon et al., 2017; Oyaert et al., 2018). Sie gibt Auskunft über die Sauerstoffsättigung, die Ventilation und das Säure-Basen-Gleichgewicht eines Patienten. Moderne BGA Geräte verfügen somit über die Möglichkeiten, folgende Parameter bestimmen zu können: Sauerstoffpartialdruck (pO_2), Kohlendioxidpartialdruck (pCO_2), pH-Wert, O_2 -Sättigung, Hämoglobin-Konzentration, Hämatokrit (Hk), Elektrolyte (Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , Cl^-) und viele Weitere.

4.3. Gerinnungsdiagnostik

POCT spielt auch in der Gerinnungsdiagnostik eine immer größer werdende Rolle (Weber et al., 2012). Wichtige Anwendungsgebiete umfassen dabei das Überwachen des unfractionierten Heparins im Katheterlabor, auf Intensiv- und Dialysestationen, um eine eventuell notwendige Antikoagulationstherapie schnell einleiten beziehungsweise anpassen zu können, sowie zum Therapiemonitoring prokoagulatorischer Medikamente, Antifibrinolytika und nach Gabe von Blutprodukten. Im POCT-Feld stehen zu diesen Zwecken Tests zur Überwachung der Antikoagulation, zur Beurteilung der plasmatischen Gerinnung und der Thrombozytenfunktionen und viskoelastische Analyseverfahren wie die Thrombelastographie zur Verfügung.

4.4. Hämatologie

POCT-Tests spielen in der hämatologischen Diagnostik nur in wenigen Situationen eine wichtige Rolle. Sie können zur Bestimmung des Hämoglobingehaltes im Blut in der Notfallmedizin eingesetzt werden und zeigen vor allem bei Patienten, die unter einem großen Blutverlust leiden, den schnellen Beginn einer Transfusionstherapie an (Gehring et al., 2002; Raja et al., 2015). Bei der Bestimmung der Thrombozytenzahl kommen POCT-Tests insbesondere dann zum Tragen, wenn es um Verlaufskontrollen von Verbrauchskoagulopathien geht (Weber et al., 2012).

4.5. Diagnostik kardiovaskulärer Krankheiten

Betrachtet man die Statistik der häufigsten Todesursachen in Deutschland beispielsweise aus dem Jahr 2015, zeigen sich Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit 356616 Todesfällen als Spitzenreiter. Davon entfallen 76013 Fälle auf die Chronisch-ischämische Herzkrankheit, 49210 Fälle auf den Akuten Myokardinfarkt und 47414 Fälle auf die Herzinsuffizienz. Bei 925200 Todesfällen im Jahr 2015 entspricht das mit 38,54% dem größten Anteil aller Todesursachen (Statistisches Bundesamt, 2017). Aufgrund der herausragenden Bedeutung der kardiovaskulären Krankheiten finden diese auch in der Entwicklung von POCT-Tests Beachtung. In der Therapie des akuten Koronarsyndroms stehen aktuell eine Reihe von Markern zur Verfügung, die mit POCT ermittelt werden können (Möckel et al., 2014). Dazu zählen das kardiale Troponin T und I (cTnT und cTnI) und die CK-MB Masse sowie Marker, die die Erkennung myokardialer Ischämien bereits früher als die bereits Genannten ermöglichen wie beispielsweise Myoglobin, Copeptin, Cardiac fatty acid binding protein (c-FABP), ischämisch-modifiziertes Albumin (IMA) und Glykogenphosphorylase BB (GPBB). Klinische Studien zum Vergleich von ACS-Diagnostik mittels Zentrallabor und POCT lieferten bisher allerdings unklare Ergebnisse (Luppa et al., 2017). Unabhängig von der verwendeten Methode sollte die Diagnostik jedoch immer schnellstmöglich erfolgen. Einige periphere Häuser, die nicht über eigene Laboratorien verfügen, sind somit jetzt und auch künftig auf die Verfügbarkeit verlässlicher POCT-Schnelltests angewiesen, da sie im Falle eines sofort benötigten Testergebnisses abgesehen von POCT keine andere Option außer der Verwendung derselben haben werden (Larsson et al., 2015). Auch in Bezug auf die Verwendung von POCT in der Herzinsuffizienz-Diagnostik ist die Datenlage bislang uneinheitlich. Theoretisch existieren Tests zur Messung des Brain-Natriuretic Peptide (BNP), des inaktiven N-terminalen Fragments NT-pro-BNP sowie NT-pro-ANP. Darüber hinaus ist eine Bestimmung der D-Dimere beispielsweise bei Verdacht auf Lungenembolie möglich. Im Klinikalltag finden diese POCT-Tests aber bislang wenig Anwendung, da sie von vielen Anwendern als zu wenig aussagekräftig beschrieben werden und außer den Biomarkern auch noch einige andere Faktoren zur Diagnostik koronarer Syndrome einbezogen werden müssen (Luchner et al., 2003). Die Hauptdiagnostik erfolgt daher nach wie vor über die Zentrallabors.

4.6. POCT-Methoden in der Suchtmedizin

POCT-Methoden finden auch in der Suchtmedizin häufig Anwendung (Hadland et al., 2017). Nach der Probengewinnung in Form von Spontanurin, Speichel, Schweiß oder nach Messung der Atemluft können mittels Schnelltest Substanzen wie Alkohol oder Betäubungsmittel (beispielsweise Kokain oder Cannabinoide) und Pharmaka (beispielsweise Benzodiazepine oder

Barbiturate) nachgewiesen werden. Dies spielt unter anderem bei forensischen Fragestellungen, bei der Überwachung einer Suchtbehandlung oder in der Notfalldiagnostik beispielsweise in Bezug auf Vergiftungen eine Rolle. Den Tests liegen meist immunologische Verfahren zugrunde.

4.7. Urin- und Stuhluntersuchungen

Urinuntersuchungen gehören zu den am häufigsten im Klinikalltag verwendeten POCT-Tests. Sie dienen der orientierenden Diagnostik von Nieren-, Leber- und hämolytischen Erkrankungen sowie von Erkrankungen des Kohlenhydratstoffwechsels. Zu den im Urin nachweisbaren Analyten zählen unter anderem Protein, Mikroalbumin, Glukose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrit, pH-Wert, Erythrozyten/Hämoglobin (Hb), Leukozyten, Kreatinin, Humanes Choriongonadotropin (HCG) sowie bestimmte Medikamente und Drogen. Auch Tests für Tumormarker wie das Nuclear-Matrix-Protein 22 (NMP22) oder Zytokeratin-Fragmente 8 und 18 finden aktuell Anwendung. Allerdings sind diese neueren Tests in der Europäischen Union aufgrund unzureichender Sensitivität bislang noch nicht zugelassen (Schafberger et al., 2013). POCT-Tests von Stuhlproben konnten bis 2016 bei Screening-Programmen für Kolorektale Karzinome (KRK) verwendet werden. Dabei wurde der Stuhl auf okkultes Blut (Fecal occult blood, FOB) untersucht (Layer et al., 2000). Da aktuell allerdings nur noch quantitative immunologische FOB-Tests beim KRK Screening zugelassen sind bzw. erstattet werden, wird POCT hier aktuell nur noch selten angewendet (Gies et al., 2018). Nach wie vor werden jedoch zum Nachweis von entzündlichen oder neoplastischen Entwicklungen Leukozytenproteine wie Calprotectin und Laktoferrin mittels POCT bestimmt (Luppa et al., 2008). Die Entwicklung von POCT-Tests zur Diagnose gastrointestinaler Karzinome bleibt weiterhin eine Herausforderung (Huddy et al., 2015).

4.8. Infektiologie

In der Infektiologie werden POCT-Tests als Schnelltests angewendet, um ein Ergebnis innerhalb einer maximalen Zeitdauer von einer Stunde direkt am Patientenbett zu erhalten (Moore, 2013; Orth, 2018). Die Messungen erfolgen aus Proben aus Materialien des Respirationstrakts, aus Stuhl, Urin, Blut und teilweise aus Speichel und basieren auf der Methode der Nukleinsäureamplifikation. Meist werden Antigene oder Antikörper nachgewiesen. Mittels Schnelltest können in der Virologie bislang beispielsweise HBV, HCV, HIV, HPV, Influenzaviren, Noroviren, Dengueviren, Ebola-Viren oder EBV nachgewiesen werden (Mason, 2016; Weitzel et al., 2007). In der Mikrobiologie spielt POCT zum Beispiel bei der Suche nach Legionellen, Pneumokokken, Enterohämorrhagischem Escherichia coli (EHEC), Methicillin-resistentem Staphylococcus aureus (MRSA) oder Malaria eine Rolle (Baer et al., 1993; Brenwald et al.,

2010; Stürenburg et al., 2009; Wu et al., 2017). Aufgrund der schnellen Testergebnisse ist eine zeitnahe Therapieeinleitung, die sich günstig auf das Outcome des Patienten auswirkt (Rainey et al., 2014), sowie ein einfacheres Management von Patienten beispielsweise in Notaufnahmen (Cohen-Bacrie et al., 2011), möglich. Der Einsatz von POCT im Gegensatz zu Messungen im Zentrallabor kann hierbei erfolgsentscheidend sein (Luppa et al., 2017).

4.9. Notfallmedizin

In der präklinischen Notfallmedizin existieren aktuell POCT Systeme zur Messung von Analyten des Säure-Basen-Haushalts, von Blutgasen, Elektrolyten, Metaboliten wie Glukose und Laktat, Kardialen Markern wie Troponinen, Analyten der CO-Oxymetrie sowie Drogen. Zurzeit sind allerdings nur Blutglukosemessungen, die Bestimmung des sO_2 und die Blutgasanalyse wirklich etabliert. In Notaufnahmen spielen POCT-Tests bei der Differenzierung von Elektrolytstörungen, Akuten kardiovaskulären Ereignissen, akuten Infektionen oder Störungen des Gerinnungssystems eine Rolle. Verschiedene Analyten wie Natriuretische Peptide, Troponine, D-Dimere oder HIV können dabei eine Rolle spielen. Aktuell zeigen sich jedoch nach wie vor BGA, Blutglucosetestung und Urinschnelltests als wichtigste mit POCT gemessene Parameter. Troponin-Schnelltests werden mitunter häufig eher zurückhaltend eingesetzt (Cai et al., 2018; Juliano et al., 2017; Pickering et al., 2018).

4.10. Neonatologie

Aufgrund der steigenden Anzahl von Frühgeburten in Deutschland (Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V., 2014) auf aktuell mehr als 60.000 Kinder pro Jahr und dem damit verbundenen notwendigen Verweilen vieler Neugeborener auf Intensivstationen, spielen Laboruntersuchungen und somit auch POCT-Tests auf Neugeborenen-Intensivstationen zunehmend eine Rolle (Gässler et al., 2008). Aktuell kann POCT zur Bestimmung von pH-Werten, Blutgasen, Glucose, Hämoglobin (Hb), Hb-Fraktionen, Elektrolyten, Metaboliten und Gerinnungstests verwendet werden (Roth-Kleiner et al., 2010). Zu den wichtigsten bestimmbareren Metaboliten zählen dabei Kreatinin, Harnstoff, Bilirubin und Eiweiß. Aufgrund des geringen Blutvolumens Neugeborener und der damit verbundenen Problematik bei der Gewinnung des Probenmaterials gewinnen nicht-invasive Messmethoden wie die transkutane Bilirubinbestimmung zunehmend an Bedeutung (Weiß, 2017). Allerdings bieten auch die mikroinvasiven POCT-Methoden im Vergleich zu herkömmlichen Labortest den Vorteil, dass insgesamt weniger Probenmaterial zur Testdurchführung benötigt wird.

4.11. Hochleistungs- und Spitzensport

Im Hochleistungssport findet POCT in den letzten Jahren vermehrt Anwendung, um Trainings-, Belastungs- und Erholungsprozesse zu überwachen und beispielsweise Verletzungen durch

Überbelastung frühzeitig vorzubeugen (Achtzehn et al., 2017; Sperlich et al., 2016). Meist werden kapilläre Blutproben zur Messung in POCT-Systemen verwendet. Zu den diagnostischen Markern zählen dabei Ferritin zur Überwachung des Eisenstoffwechsels (Post, 2016), hochsensitives CRP zur Überwachung inflammatorischer Prozesse, Kreatinin oder Harnstoff zur Überwachung metabolischer Prozesse, FORD und FORT als Marker des oxidativen Stresses (Palmieri et al., 2010) sowie Myoglobin und Creatinkinase als Muskelbiomarker (Achtzehn et al., 2017). Auch Speichelanalytik kommt zur Messung von Cortisol und Alpha-Amylase als Stressindikatoren oder von Immunglobulin A zur Einschätzung der Immunabwehr zum Tragen (Achtzehn et al., 2017). Allerdings liefert diese Form der POCT-Messung bislang meist eher ungenaue und zum Teil nicht reproduzierbare Ergebnisse und muss mit Vorsicht genossen werden (Luppa et al., 2018). Eine Standardisierung der Durchführung der präanalytischen Schritte in der Speicheltestung verspricht eine Verbesserung der Ergebnisqualität (Raggam et al., 2008).

4.12. Gynäkologie und Geburtshilfe

Den größten Anwendungsbereich in der Frauenheilkunde findet POCT nach wie vor in Form des Schwangerschaftstests (Sluss, 2016). Dieser detektiert das Vorhandensein von humanem Choriongonadotropin (hCG) in einer Urinprobe. Der Schwangerschaftstest findet jedoch nicht nur bei Gynäkologen Anwendung, sondern auch in der Notaufnahme, vor Operationen oder vor Beginn einer Medikation mit potenziell teratogenen Medikamenten. Das Risiko falsch-negativer Testergebnisse muss hierbei jedoch immer mitberücksichtigt werden (Griffey et al., 2013; Johnson et al., 2015; Luppa et al., 2018; Nerenz et al., 2015). Darüber hinaus wird POCT teilweise in der Blasensprungdiagnostik zur Bestimmung von Amnionflüssigkeitsspezifischen Biomarkern wie Insulin-Like growth factor binding protein (IGFBP-1) verwendet, um Komplikationen wie das Amnioninfektionssyndrom in der Schwangerschaft zu verhindern (Knapik et al., 2011). Im Kreißsaal wird POCT zudem zur Bestimmung des Nabelschnur-pH und des Base Excess eingesetzt (Luppa et al., 2018). Auch zur Verhütung und bei Kinderwunsch kommt POCT in Form von Ovulationsmonitoren zum Tragen (Freundl et al., 2016).

5. Schritte in der Anwendung von POCT

Die Arbeitsschritte in der Anwendung von POCT-Messmethoden lassen sich in drei Hauptgruppen einteilen: Präanalytisch, analytische und postanalytische Schritte. Im Folgenden sollen die Schritte umrissen und mögliche Fehlerquellen aufgezeigt werden (Luppa et al., 2017).

Tabelle 2: Schritte in der Anwendung von POCT (Luppa, P. B., Junker, R. 2017. POCT-Patientennahe Labordiagnostik. Berlin: Springer, S.30ff)

Präanalytik	Analytik	Postanalytik	Nach Testende
1. Auswahl geeigneter Untersucher 2. Vorbereitung Patient 3. Gewinnung Untersuchungsmaterial 4. Transport/ Aufbewahrung Untersuchungsmaterial 5. Beurteilung Untersuchungsmaterial 6. Probenvorbereitung	1. Gerätecheck, Kalibration, Qualitätskontrolle 2. Testdurchführung 3. Ergebnisausdruck/ Aufschreiben Ergebnisse	1. Technische/ medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse 2. Mitteilung der Ergebnisse an den behandelnden Arzt 3. Dokumentation der Ergebnisse 4. Dokumentation der Person, die den Test durchgeführt hat 5. Speicherung der Ergebnisse 6. Sicherung der Dokumentation für die notwendigen Zeiträume	1. Aufräumen Arbeitsplatz 2. Säuberung der Geräte 3. Neubestellung verbrauchter Materialien

5.1. Bedeutung der Präanalytik, Analytik und Postanalytik

5.1.1. Präanalytik

Um einen einwandfreien Ablauf präanalytischer Arbeitsschritte zu gewährleisten, ist zunächst die Auswahl eines geeigneten Untersuchers notwendig. Hierbei sollte es sich um eine zuvor bereits am POCT-Gerät geschulte Person handeln, die sowohl die einzelnen Arbeitsschritte bei der POCT-Testdurchführung beherrscht als auch präanalytische, analytische und postanalytische Einflussgrößen auf die Qualität der POCT-Ergebnisse adäquat einschätzen kann. Im Folgenden wird die kapilläre Blutentnahme aus dem Ohr beispielhaft beschrieben (Deschka, 2009): Zur Vorbereitung des Patienten gehören das Erklären der Prozedur und eine Kurzanamnese beispielsweise bezüglich kürzlich aufgenommener Nahrung oder Vormedikation. Diese können die Testergebnisse maßgeblich beeinflussen (Klinikum Augsburg, 2016). Bei kapillaren Blutabnahmen aus dem Ohr kann die Vorbereitung zum Beispiel das Reiben des Ohres zur Hyperämisierung der späteren Einstichstelle umfassen. Eine ausreichende Durchblutung derselben ist entscheidend für eine erfolgreiche Probengewinnung und kann auch durch warmes Wasser oder durchblutungsfördernde Salben wie Finalgon erreicht werden. Auch die Gewährleistung der guten Zugänglichkeit der Punktionsstelle z.B. durch Zurückstreichen der Haare ist wichtig. Aus

hygienischen Gründen sollten immer Handschuhe getragen werden. Nach ausreichender Desinfektion wird die gewünschte Stelle am Patienten mit einer Einmallinganzette punktiert, diese direkt im Anschluss entsorgt und die Blutprobe durch sanftes Drücken in Kapillaren (beispielsweise zur Verwendung für die BGA oder zur Bestimmung von Muskelenzymen) oder direkt auf einen Teststreifen (beispielsweise bei der Blutzuckermessung) befördert. Der erste Tropfen sollte dabei aufgrund einer möglichen Kontamination verworfen werden. Während der Probenentnahme kann zudem ein Verstopfen des Kapillarröhrchens durch wiederholtes Abklopfen des Probengefäßes auf einer harten Unterfläche verhindert werden. Nach Gewinnung einer ausreichenden Probenmenge mittels Kapillarröhrchen wird das Probengefäß einige Male geschwenkt und die Probe, wenn möglich sofort weiterverarbeitet, um eine Thrombosierung zu vermeiden. Sollte ein längeres Stehenlassen der Probe unumgänglich sein, muss diese vor Weiterverwendung unbedingt erneut geschwenkt und auf einer harten Unterfläche abgeklopft werden. Das Probengefäß sollte entweder vor oder direkt nach Abnahme beschriftet werden, um eine spätere Identifikation des Patienten zu gewährleisten und Verwechslungen zu vermeiden. Die Punktionsstelle kann im Anschluss durch einen Tupfer komprimiert werden, um die Blutung zu stoppen. Die kapilläre Blutabnahme findet beispielsweise in der Blutglukosemessung oder in der Messung von Muskelbiomarkern bei Leistungssportlern Anwendung (Achtzehn et al., 2017). Sie kann aus Ohrläppchen, Fingerbeere oder Ferse erfolgen. Andere Messungen wie die Blutgasanalyse erfordern wiederum die Entnahme von arteriellem oder venösem Blut. Die Blutentnahme aus Kathetern ist aufgrund der häufig schwierigeren hygienischen Umgebungsbedingungen kritisch zu betrachten (Frasca et al., 2010; Gahlot et al., 2014). Eine weitere Option zur Gewinnung von Probenmaterial für POCT stellen nasale, pharyngeale, inguinale oder rektale Abstriche sowie Wundabstriche dar. Hierbei ist darauf zu achten, Tupfer bei der Probengewinnung von trockenen Stellen vorher anzufeuchten, eine Kontamination zu vermeiden und eventuell Abstriche an verschiedenen Körperstellen durchzuführen. Bei der Verwendung von Urin für POCT-Messungen ist der Einfluss der zum Teil bedeutsamen zirkadianen Rhythmik auf einige Analyten und somit des Abnahmezeitpunktes zu berücksichtigen (Klinikum Augsburg, 2016). Um ein optimales Ergebnis anzustreben sollte zudem Mittelstrahlurin verwendet werden, um eine übermäßige Kontamination oder Verdünnung der Probe zu verhindern (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [IQWiG], 2010).

5.1.2. Analytik

Vor der eigentlichen Messung steht eine Überprüfung des verwendeten POCT-Geräts auf richtiges Funktionieren. Dazu gehören Qualitätskontroll-Messungen, die beispielsweise über Probe-Teststreifen erfolgen. Liegen die Ergebnisse innerhalb der vorgegebenen Grenzbereiche,

kann mit der eigentlichen Probenmessung begonnen werden. Die Ergebnisse von Check-Messungen sollten immer mit Datum, Uhrzeit und Untersuchernamen dokumentiert werden. Einige POCT-Geräte verfügen über integrierte Systeme, die dem Untersucher anzeigen, sobald eine Check-Messung notwendig ist (Siersma et al., 2015). Auch eine Kalibration und eine Qualitätskontrolle können notwendig sein (Kuwa, 2015). Dem ersten analytischen Schritt folgt die Durchführung des Tests mit dem zuvor gewonnenen Probenmaterial. Meist wurde dieses direkt auf einen Teststreifen gegeben und muss nicht weiterverarbeitet werden. Gelegentlich kommen jedoch auch Tests zum Einsatz, die eine Weiterverarbeitung der Probe vor Auswertung erfordern. Die Verwendung der richtigen Pipettiermenge beziehungsweise generell die richtige Durchführung des Pipettiervorgangs spielen hierbei eine zentrale Rolle. Das Probenmaterial wird je nach Test verdünnt oder unverdünnt auf Teststreifen oder Testgefäße aufgegeben. Abhängig von den jeweiligen Testsystemen und Inkubationszeiten erfolgt im Anschluss die Messung mit Hilfe des POCT-Geräts. Das Ergebnis wird entweder sofort oder nach Ablauf der notwendigen Testzeit durch das Gerät angezeigt. Die Präsentation der Testergebnisse erfolgt beispielsweise durch eine Anzeige auf dem Display oder über einen Papierausdruck am Gerät. Die Ergebnisse werden schließlich in die Patientenakten oder dafür vorgesehenen Tabellen eingetragen oder der Ausdruck direkt eingheftet. Auch hier sollte unbedingt auf eine richtige Zuordnung des Ergebnisses zu dem jeweiligen Patienten geachtet werden.

5.1.3. Postanalytik

Die Postanalytik umfasst die Nacharbeit nach Durchführung des Tests. Die Ergebnisse werden durch den Untersucher validiert und an den behandelnden Arzt beziehungsweise an den jeweiligen Verantwortlichen weitergegeben (RiliBÄK, 2014). Bei diesem Schritt kann in manchen Anwendungsbereichen wie der Notfallmedizin der Zeitfaktor vom Erhalt über die Übermittlung der Ergebnisse bis hin zur Reaktion darauf eine entscheidende Rolle spielen (Rooney et al., 2014). Wenn noch nicht geschehen, wird im Anschluss die Dokumentation, Speicherung und Sicherung der Ergebnisse und der Untersucherdaten durchgeführt. Sollten Testergebnisse auffällig sein und beispielsweise nicht zum klinischen Bild (Bietenbeck et al., 2014) des Patienten passen, sollte eine Wiederholungsmessung in Betracht gezogen werden. Die Entscheidung darüber obliegt dem erfahrenen Anwender oder dem Verantwortlichen für die jeweilige Messung.

5.2. Häufige Fehlerquellen

Im Folgenden werden die häufigsten Fehlerquellen dargestellt.

Tabelle 3: Fehlerquellen in der Präanalytik, Analytik und Postanalytik (Luppa, P. B., Junker, R. 2017. POCT-Patientennahe Labordiagnostik. Berlin: Springer, S.35)

Präanalytik	Analytik	Postanalytik
<ol style="list-style-type: none"> 1. Mangelnde Vorbereitung des Patienten (z.B. Diät vor Funktionstest) 2. Mangelnde Informationen über den Zustand des Patienten (z.B. Medikamentenanamnese, Körpertemperatur und Lagerungsbedingungen bei blutgasanalytischen Untersuchungen) 3. Fehlerhafte Identifikation des Patienten 4. Falsche Zeiten bei der Probenahme 5. Falsche Abnahmetechnik (z.B. Kapillarblut: falsche oder unzureichend durchblutete Abnahmestelle, Quetschen bei der Abnahme, dadurch bedingte Hämolysen; Verunreinigung durch Abnahme aus Katheter) 6. Übertragung von Infektionen durch ungenügende Hygiene 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gerätefehler 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unzureichende technische Ergebnisvalidierung unter dem Zeitdruck einer möglichst kurzen >>turn around time<< 2. Falsche Zuordnung der Ergebnisse 3. Fehlerhafte oder unvollständige Mitteilung der Ergebnisse bei mündlicher Übermittlung (z.B. falsche oder fehlende Einheit des Messergebnisses) 4. Verzögerte Ergebnismitteilung bei Werten außerhalb von Alarmgrenzen 5. Unübersichtliche Ergebnisdarstellung, fehlende Markierung von Ergebnissen außerhalb des Referenzbereiches 6. Fehler bei der Datenspeicherung im Labor- oder Krankenhausinformationssystem 7. Fehlerhafte oder unvollständige Dokumentation (z.B. Ergebnis nur mündlich übermittelt, aber nicht in der Krankenakte eingetragen, durchführende Person nicht dokumentiert)

Im Prozess der POCT-Testdurchführung treten präanalytische Fehler mit Abstand am häufigsten auf (Carraro et al., 2007; Hawkins, 2012; Howanitz, 2005; Lippi et al., 2011; Plebani, 2006; Romero et al., 2005; Seelig, 2008). Laut einer Studie von 2011 (Lippi et al., 2011) spielen sie in 60-70% aller Laborfehler eine Rolle und gründen auf fehlerhaften Abnahmetechniken, falschem Handling oder Vorbereitung bzw. Lagerung von Proben. Dies führt nicht nur zu einer ungünstigen Beeinflussung klinischer Entscheidungen, sondern auch zu einem Kostenanstieg durch die Einleitung weiterer diagnostischer Schritte bei falschen Testergebnissen. Standardisierungsprozessen und der Überwachung präanalytischer Arbeitsschritte kommt somit eine herausragende Bedeutung zu. Betrachtet man zuerst Fehlerquellen in der Laboratoriumsmedizin generell, zeigen Studienergebnisse (Carraro et al., 2007) eine Verteilung der Laborfehler in

61,9% auf präanalytische, in 15% auf analytische und in 23,1% auf postanalytische Fehlerquellen. Dies entspricht den durchschnittlichen Angaben von Fehlerverteilungen in der Literatur (Seelig, 2008). Insgesamt sei die Gesamt-Fehlerrate in Laboren zwar in den letzten Jahrzehnten stark zurückgegangen, dennoch träten nach wie vor in 73% der Fälle vermeidbare Fehler auf, was in 24,6% zu unnötigen Wiederholungsmessungen führte. Zu den präanalytischen Fehlern zählten dabei vor allem eine fehlerhafte Benutzung der Probenröhrchen beispielsweise durch falsches Befüllen sowie Probleme bei der korrekten Patientenidentifikation oder bei der Wahl des richtigen Probenröhrchens. An postanalytischen Fehlern wurde unter anderem die unvollständige Ergebnismitteilung genannt. Andere Studien (Romero et al., 2005) identifizierten als präanalytische Fehlerquellen zusätzlich vor allem Abnahmefehler und dadurch beispielsweise eine Hämolyse der Probe (Bonini et al., 2002; Seelig, 2008) bzw. die Abnahme von ungenügend viel Volumen, den fehlerhaften Umgang mit der Probe im Anschluss an die Abnahme sowie Probleme beim Probentransport (Astion et al., 2003). Eine fehlerhafte Proben- bzw. Patientenidentifikation tritt in Laboren häufig auf, wird aber im größten Teil der Fälle frühzeitig erkannt (Valenstein et al., 2006). Ein weiteres Problem der Präanalytik betreffend ist, dass präanalytische Fehler oftmals nicht identifiziert werden, da die fehlerhaften Ergebnisse beispielsweise nach wie vor im Referenzbereich liegen und daher keine Rückfragen durch den Auftragsteller entstehen (Goldschmidt et al., 1995; Seelig, 2008).

Im Vergleich dazu weisen einige Quellen darauf hin, dass POCT das Potential aufweist, sowohl präanalytische Fehlerquellen wie beispielsweise Fehler bei der Probenvorbereitung oder bei der Patientenidentifikation zu minimieren als auch postanalytische Fehlerquellen komplett auszuschalten. Allerdings kann POCT alleine nicht Fehler aufgrund von ungenügend geschultem Personal oder Verwendung von unpassenden Testpanels reduzieren (Drenck, 2001). Auch zeigte sich, dass Fehler ebenso wie im Zentrallabor hauptsächlich im präanalytischen Abschnitt auftreten, vor allem bei der Probenentnahme und bei der Patientenidentifikation (Jones et al., 2004). Der Probenentnahme kommt hierbei eine herausragende Rolle zu, da Studien zeigten, dass diese den Hauptgrund präanalytischer Fehler bzw. Abweichungen darstellt, was beispielsweise durch Hämolyse oder Clotting der Probe bedingt ist (Bonini et al., 2002). Insgesamt zeigt sich, dass präanalytische Fehlerquellen eine herausragende Rolle bei der Generierung zuverlässiger Testergebnisse spielen. Eines der größten Probleme stellt dabei ungenügend geschultes Personal dar, was eine mangelnde Qualitätskontrolle und die Generierung fehlerhafter Testergebnisse fördert (Meier et al., 2005). Daher sollten sowohl Patienten, Pflegekräfte, als auch Ärzte über die Bedeutung der Präanalytik aufgeklärt und diese zum Hauptinhalt regelmäßiger Schulungen gemacht werden (Drenck, 2001; Young, 2003).

6. Qualitätssicherung bei POCT

2014 traten die aktuellen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) in Kraft (Deutsches Ärzteblatt, 2014). Sie verfolgen folgende Ziele:

- Die Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren in der Präanalytik
- Die fachgerechte Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einschließlich der Erkennung und Minimierung von Störeinflüssen auf die Untersuchungen
- Die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Erstellung eines Berichts.

Die RiliBÄK enthalten unter anderem Regelungen zu Personal und Personalschulungen, Räumen und Umgebungsbedingungen zur Testdurchführung, Ausrüstung des POCT-Arbeitsplatzes, Qualitätsmanagementsystem, Vorgehen bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen und Durchführung der Qualitätssicherung. In der Diskussion werden die Vorgaben der RiliBÄK den hier generierten Daten gegenübergestellt und kritisch betrachtet. Einen Kernpunkt der RiliBÄK bilden Regelungen zur internen und externen Qualitätskontrolle.

6.1. Externe Qualitätskontrollen

In den RiliBÄK heißt es bezüglich externer Qualitätskontrollen in Teil B1 Abschnitt 2.2.:

„(1) Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal ist [...] an jedem Standort Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium diese Untersuchung dort bereithält.“ [...]

(3) Die Verpflichtung nach Absatz (1) gilt nicht für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik

a) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor,

b) in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.

6.2. Interne Qualitätskontrollen

Die interne Qualitätssicherung ist für die patientennahe Labordiagnostik von größter Bedeutung. In Teil B1 Abschnitt 2.1.1. der RiliBÄK ist die Durchführung derselben genau festgelegt:

(1) Hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen Qualitätssicherung sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten. Unabhängig davon ist die interne Qualitätssicherung nach den Absätzen (2) bis (4) durchzuführen.

(2) Mit dem Start des Messverfahrens ist eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.

(3) An den Tagen, an denen mit einem Messverfahren Patientenproben untersucht werden, ist mindestens 2-mal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.

(4) Außerdem ist eine Kontrollprobeneinzelmessung nach jedem Eingriff in das Messsystem durchzuführen.

Eingriffe ins Messsystem sind:

a) Neustart nach vollständiger Abschaltung des Geräts,

b) Kalibration durch den Anwender,

c) Durchführung von Reparatur oder Wartung untersuchungsergebnisrelevanter Geräte und

d) Reagenzchargenwechsel.

(5) Die Kontrollproben müssen den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich sein. Im selben Messverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.

Speziell in Bezug auf patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien werden in Teil B1 Abschnitt 2.1.5. der RiliBÄK Regelungen getroffen:

(1) Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme in der patientennahen Sofortdiagnostik angewendet, sind sie nach den Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.

(2) Die Regelungen nach 2.1.1 Absätze (2), (3) und (4) Buchstabe a) sind nicht zu beachten, wenn benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards angewandt werden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. In diesen Fällen ist mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden. Bei Geräten, die keine elektronischen/physikalischen Standards verwenden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion nicht verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden, entfallen lediglich die Regelungen nach 2.1.1 Absätze (2) und (4) Buchstabe a).

(3) Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen erfolgen gemäß 2.1.2 Absatz (2). [...] Als Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

(4) Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung gemäß 2.1.3 entfallen, ebenso die grafische Darstellung nach 2.1.7 Absatz (3).

7. Mitarbeiterschulung

Schulungen spielen in Bezug auf die Ergebnisqualität eine große Rolle (Barabas et al., 2017; German Medical Association., 2015; Liikanen E. et al., 2013; Shaw, 2016; Taylor et al., 2013; The New Zealand POCT Advisory Group, 2014). Man unterscheidet zwischen Präsenzs Schulungen und Schulungen über E-Learning. Beide Schulungsarten weisen Vor- und Nachteile auf, wobei Präsenzs Schulungen meist bevorzugt werden (Arkorful et al., 2015; Ruiz et al., 2006). Eine Alternativmethode stellt das Blended Learning dar, das Präsenzs Schulung und E-Learning verbindet (Beckingham, 2017).

8. Marktsituation und Marktentwicklung von POCT

8.1. Marktwert und Marktentwicklung im internationalen Vergleich

2013 wurde der Marktwert des globalen in vitro Diagnostik Test Markts (IVD) auf etwa 52 Milliarden Dollar geschätzt (TriMark Publications, 2013). POCT trug als Segment dieses Marktes einen Wert von 10,07 Milliarden Dollar (19,4% des IVD Marktes) bei. Mit einer geschätzten jährlichen Wachstumsrate von 7,9% wird der Marktwert des POCT-Sektors 2018 15,87 Milliarden Dollar betragen. Insgesamt wird geschätzt, dass die Wachstumsrate des POCT-Marktes der des zentralen Labor-Testens überlegen sein wird. Im neuesten TriMark Publications-Bericht mit dem Titel „Point of Care Diagnostic Testing World Markets“ (TriMark Publications, 2017) beispielsweise bestätigten sich diese Schätzungen. Laut neuesten Zahlen betrug der Marktwert des POCT-Segments 2016 mehr als 14 Milliarden Dollar (Abbildung 1).

Total Global POCT Market, 2008-2018

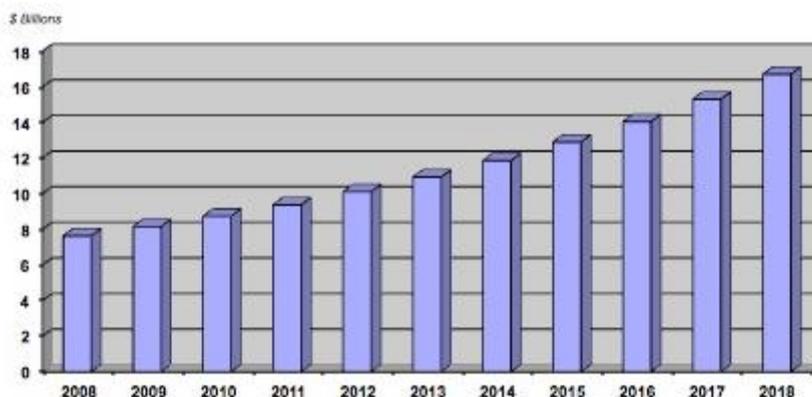


Abbildung 1: Globaler POCT Markt, 2008-2018 (Trimark Publications 2018)

Im internationalen Vergleich verfügten die USA 2012 über den größten Markt sowohl für IVD mit einem Marktwert von 17,5 Milliarden Dollar als auch für POCT mit einem Marktwert von 4,22 Milliarden Dollar (18,5% des IVD Marktes). Die Wachstumsrate des POCT-Marktes zwischen 2012 und 2018 wurde auf 6,8% geschätzt. In Europa betrug der Marktwert für IVD 2012 17,5 Milliarden Dollar, wobei POCT mit 4,22 Milliarden Dollar (24,1%) vertreten war.

Deutschland ist mit 3,2 Milliarden Dollar Marktwert im IVD-Markt Führer innerhalb Europas. POCT macht hier einen Marktanteil von 0,9 Milliarden Dollar aus. Zwischen 2012 und 2018 wird die Wachstumsrate des POCT-Markts in Europa auf 7,7% geschätzt. In Asien betrug der Marktwert für IVD 2012 neun Milliarden Dollar, wobei POCT einen Anteil von 1,59 Milliarden Dollar (17,7%) ausmachte. Zwischen 2012 und 2018 wird die Wachstumsrate des POCT-Markts in Asien auf 10,1% geschätzt.

8.2. Marktführer

Weltweit dominieren Roche, Alere und Abbott Laboratories den Markt für POCT-Geräte. Sie halten einen Anteil von 49,6% am globalen Markt.

8.3. Marktanteile einzelner Tests

Mit 40,5% nehmen Glucose Schnelltests den größten Anteil am POCT-Markt ein, gefolgt von Schnelltests für kardiale Marker, die 2018 einen geschätzten Marktwert von 2,9 Milliarden Dollar erreichen werden.

9. Schwierigkeiten beim Design von POCT Produkten

Die größte Herausforderung bei der Entwicklung innovativer POCT-Test stellen die unterschiedlichen Bedürfnisse der Anwender dar. Schnelltests wie beispielsweise der Schwangerschaftstest oder der Glucose-Schnelltest für die Anwendung im häuslichen Umfeld müssen anderen Anforderungen gerecht werden als komplexere POCT-Tests beispielsweise zur Messung von Blutgasen (Lehmann, 2002; Zaman et al., 2001). Letztere erfordern fortlaufende Qualitätskontrollen und eine kontinuierliche Überprüfung durch einen POCT-Koordinator. Dies bringt oftmals einen nicht unerheblichen Zeitaufwand mit sich. Aspekte wie diese müssen beim Design neuer Tests immer mit einbezogen werden.

10. Vorteile von POCT im klinischen Setting

TriMark Publications und andere Publikationen fassten als Hauptvorteile der Anwendung von POCT im klinischen Umfeld Folgende zusammen: Eine verringerte Turnaround Time (TAT) (St-Louis, 2000), eine benutzerfreundliche Bedienung der Tests, eine einfache Möglichkeit zum Transport der Tests, ein bequemes Arbeiten durch ein Wegfallen von Tätigkeiten wie beispielsweise dem Versenden von Proben an ein Zentrallabor, eine zentrale Vernetzung der POCT-Geräte mit bereits vorliegenden Datenbanken und somit eine übersichtliche Darstellung der Patientendaten sowie eine zuverlässige Qualitätssicherung durch ein sofortiges Verarbeiten der Probe und somit eine Verringerung von Umwelteinflüssen beispielsweise während des Transports der Probe (Jung et al., 2015; Luppá et al., 2011; Luppá et al., 2016).

11. Entwicklungstendenzen von POCT

Das Wachstum des POCT-Marktes ist nach wie vor stark ansteigend (Schlüter, 2017). Zukünftige Entwicklungen werden aller Voraussicht nach durch die Einführung von zentralen Systemen zum Datenaustausch geprägt sein (Dunka et al., 2006; James H. Nichols, 2003; Shaw, 2016). Darüber hinaus werden in den nächsten Jahren vor allem Fortschritte in der Entwicklung molekularbiologischer Schnelltests (Drancourt et al., 2016), in der Vergrößerung des Home-Testing Sektors und in der Weiterentwicklung von Methoden zum kontinuierlichen Monitoring verschiedener Parameter erwartet (Luppa et al., 2018). Auch die Verwendung von nicht-invasiven POCT-Tests wird als zunehmend wichtig erachtet. Die Entwicklung weiterer Tests beispielsweise von Lateral-Flow-Tests wird eine Herausforderung des künftigen POCT-Marktes darstellen. Darüber hinaus erfuhr vor allem der Markt für POCT-Tests zur Erfassung von kardialen Markern, Koagulationsmarkern und Infektionskrankheiten in den letzten Jahren ein starkes Wachstum. Laut TriMark Publications könnten zudem Tests zur Erfassung von Parametern wie ALT, BUN oder Kreatinin, die aktuell routinemäßig im Zentrallabor durchgeführt werden, in den nächsten Jahren komplett durch POCT-Tests ersetzt werden.

12. Bisherige und künftige Herausforderungen

Die Einführung von POCT gestaltet sich bislang als nicht unproblematisch (Quinn et al., 2016). Die größten Schwierigkeiten bereiten Fragen die Wirtschaftlichkeit von Integration, Qualitätssicherung und Regulierung von POCT Systemen betreffend (James, 2014). Darüber hinaus spielen Komplikationen mit Konnektivität und Datenmanagement sowie Personalschulungen eine Rolle (Shaw, 2016). Auch bestehen Probleme bei der Einschätzung der Kosteneffizienz eines POCT-Systems und der Komplexität bei der Durchführung von Kostenvergleichen mit zentralisierten Systemen. Zudem sind Auswirkungen der Verwendung einer alternativen Testmethode auf verschiedene Berufsgruppen nur schwer absehbar. POCT ist ein multidisziplinärer Prozess, an dem viele Stakeholder beteiligt sind. In der Regel führen die Ärzte oder das Pflege team auf der Station den Test durch, doch die Spezialisten aus der klinischen Chemie müssen bei Fehlermeldungen und Fragen zur Verfügung stehen. Die Schulung der Bediener muss sicherstellen, dass nur qualifiziertes Personal POCT-Geräte verwendet (Barabas et al., 2017; Wiencek et al., 2016). In Krankenhäusern müssen die IT-Abteilungen die POCT-Geräte an das klinische Informationssystem anschließen, um die Messwerte zu übertragen und zu speichern (Kim et al., 2009; Lewandrowski et al., 2011). POCT-Geräte erfordern normalerweise große Mengen an Verbrauchsmaterialien wie Teststreifen, die anfällig für Hitze oder Feuchtigkeit sind (Louie et al., 2014; Tonyushkina et al., 2009). Die Krankenhausapotheke oder eine andere Abteilung müssen die Logistik organisieren, um die Station zuverlässig mit diesen Materialien

zu versorgen. Die Einführung von POCT-Kommissionen, die all diese Interessengruppen zusammenbringen, war eine wesentliche Verbesserung und erleichterte die weitere Verbreitung von POCT (Gässler et al., 2018; Jacobs et al., 2001). Zu diesen Kommissionen gehört häufig auch ein POCT-Koordinator, der mit POCT-Vertretern der Station zusammenarbeitet, um POCT-Tests zu unterstützen. Funktionierende Strukturen zu schaffen und eine reibungslose Zusammenarbeit all dieser Stakeholder zu gewährleisten, stellt die größte Herausforderung für die vermehrte Einführung von POCT dar (Warade, 2015).

13. Sinn und Zielsetzung dieser Arbeit

Bis dato existieren kaum Daten zur Beurteilung von POCT Anwendungen aus Sicht der Anwender. Zahlreiche Arbeiten untersuchten verschiedene Aspekte des POCT-Marktes wie beispielsweise internationale Marktentwicklungen oder Qualitätsunterschiede zwischen Testresultaten aus POCT-Anwendungen und Zentrallabors. Letztendlich spielen die Motivation und Kompetenz der Anwender zur Verwendung von POCT-Geräten aber ebenfalls eine entscheidende Rolle (J. Nichols, 1999). Sie beeinflussen die Qualität der Testergebnisse maßgeblich und bestimmen die Richtung, in die sich der POCT-Markt entwickelt. Qualitativ hochwertige und innovative POCT-Geräte erweisen sich als nicht nutzbringend, wenn die Anwender kein Interesse daran haben oder nicht die Fähigkeiten besitzen, diese anzuwenden. Daher stellt diese Arbeit die Meinung und die Vorschläge der POCT-Anwender bezüglich zukünftiger Entwicklungen im POCT-Feld in den Mittelpunkt und eruiert Bereiche mit potenziellem Verbesserungsbedarf. Zu diesem Zweck wurden die Verbreitung einzelner POCT-Tests im Klinik- oder Praxisalltag untersucht sowie Arbeitsschritte in der POCT-Anwendung analysiert. Dadurch konnten Fehlerquellen identifiziert und Vorschläge zur zukünftigen Eliminierung derselben gemacht werden. Darüber hinaus wurde untersucht, welche Anforderungen Anwender an zukünftige Innovationen im POCT-Bereich stellen und wie Personalschulung gestaltet werden kann, um eine bestmögliche Kompetenz der Anwender zu gewährleisten.

II. Material und Methoden

1. Untersuchungsablauf

Im Folgenden wird die Methodik des mehrstufigen Studiendesigns vorgestellt: Um anwendungsorientierte Fragen zu analysieren, haben Umfragen in der klinischen Chemie eine lange Tradition. Diese Untersuchung erfolgte ebenfalls mittels Durchführung einer Umfrage und anschließender Evaluierung der Zwischenergebnisse mittels Tiefeninterviews durch ausgewählte Experten. Die Datensammlung und Datenauswertung umfasst normalerweise vier Schritte (Altobelli, 2011): Durchführung und Kontrolle der Feldarbeit, Aufbereitung der Daten, Datenanalyse sowie Interpretation und Präsentation der Ergebnisse.

1.1. Vorbereitung und Durchführung der Umfrage mittels Fragebogen

Die Durchführung der Umfrage bildete den ersten Schritt der Untersuchung. Sie umfasste die Erstellung eines standardisierten Fragebogens, die Auswahl eines Probandenkollektivs sowie die eigentliche anonymisierte Befragung der Probanden.

1.1.1. Entwicklung des Fragebogens

Zu Beginn der Studie wurde ein Fragebogen erstellt. Dies erfolgte in mehreren Schritten (Altobelli, 2011): Spezifikation des konkreten Informationsbedarfs, Festlegung der Befragungsart, Festlegung des Frageninhalts, Festlegung der Befragungstaktik, Festlegung der Fragenformulierung und der Antwortmöglichkeiten, Festlegung der Reihenfolge der Fragen sowie der Länge des Fragebogens, formale Gestaltung des Fragebogens und Fragebogen-Pretest. Die Befragungsmethode lässt sich wie folgt charakterisieren (Altobelli, 2011): Art der Kommunikation, Standardisierungsgrad, Anzahl der Teilnehmer, Häufigkeit der Befragung und Befragungsgegenstand. Auf vorliegende Umfrage bezogen bedeutete das eine Mischung aus Online-Befragung, schriftlicher Befragung und Telefoninterviews, die Verwendung eines standardisierten Fragebogens, die Durchführung der Umfrage in Einzelbefragungen und die Durchführung einer Querschnittsanalyse, da alle Teilnehmer nur einmalig befragt wurden. Zum Gegenstand der Befragung wurden mehrere Themenkomplexe mit Bezug zu POCT gemacht. Die inhaltliche Entwicklung der Fragen erfolgte aufgrund ausführlicher Recherche bezüglich relevanter Themenbereiche POCT betreffend. Die Recherche umfasste Literatur, Expertengespräche sowie Einbringung persönlicher Erfahrungen. An Literaturquellen bildeten das Werk von Peter Luppä und Ralf Junker mit dem Titel „POCT-Patientennahe Labordiagnostik“ (Luppä et al., 2017), die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) (Deutsches Ärzteblatt, 2014) sowie weitere Veröffentlichungen zum Thema POCT die Grundlagen (Junker et al., 2010; Lenzen-Schulte, 2016; Luppä et al., 2016; Deutsches Institut zur Weiterbildung für Technologen-Innen und AnalytikerInnen in

der Medizin e.v., 2016; Ziervogel, 2005). Bei der sprachlichen Gestaltung des Fragebogens wurden einige Grundsätze beispielsweise die Wortwahl oder Formulierungen betreffend berücksichtigt (Malhotra, 2007). Durch den Einsatz eines Online-Tools war es möglich, eine automatische Filterführung in den Fragebogen einzubauen, der Befragte konnte also basierend auf seinen Antworten Fragen überspringen, die aufgrund der jeweiligen Antwort nicht mehr relevant für ihn waren (z. B. wird der Teilnehmer nur aufgefordert, den Schulungsinhalt anzugeben, wenn er oder sie eine Bedienschulung abgeschlossen hat) (Altobelli, 2011). Während der Entwicklung des Fragebogens erfolgte eine kontinuierliche Rücksprache mit POCT-Experten aus dem Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie.

1.1.1.1. Inhalte der Umfrage

Die Umfrage behandelte acht Themenkomplexe. Dies umfasste die Unterpunkte „Allgemeine Angaben/ Demographische Daten“, „Methodik und analytische Verfahren“, „Beteiligte Personen“, „Vernetzung“, „Organisation POCT“, „Personalschulung“, „Hygiene“, „Präanalytik“, „Analytik“, „Postanalytik“ und „Ausblick“. Darüber hinaus hatten die Teilnehmer unter anderem die Gelegenheit, ihre Gedanken in Bezug auf den zukünftigen Einsatz von POCT und mögliches Innovationspotenzial in diesem Feld zu äußern.

1.1.1.2. Fragetypen

Bei der Umfrage kamen mit der offenen und der geschlossenen Form zwei Typen von Fragen zur Anwendung. Bei den offenen Fragestellungen bot sich den Teilnehmern die Gelegenheit, Antworten völlig frei zu formulieren. Bei den geschlossenen Fragen waren Antwortoptionen bereits vorgegeben. Darüber hinaus wurde die halboffene Fragestellung als Mischform verwendet, die sowohl vorformulierte Antwortmöglichkeiten präsentierte als auch Raum für Freitextantworten bot. Bei der Erstellung der offenen Fragen, also der Fragen ohne vorgegebene Antwortoptionen, konnte zwischen der Option der „Langen offenen Antwort“ und der „Kurzen offenen Antwort“ unterschieden werden. Die Wahl, was bei unterschiedlichen Fragestellungen zur Verfügung gestellt wurde, wurde kontextabhängig getroffen. Offene Fragen wurden bei dieser Umfrage verwendet, um eine größere Datenbreite sowie individuelle Stimmungsbilder der Teilnehmer abzufragen. Vorteile dieser Fragenform stellten eine größere Tiefe und Schattierung der Antworten und das Generieren von möglicherweise unerwarteten Ergebnissen dar. Zu den Nachteilen zählten eine umständliche Datenanalyse und eine oftmals fehlende Struktur der Daten. Bei den geschlossenen Fragen waren die Antwortmöglichkeiten bereits vorgegeben. Es wurde zwischen „Ja oder Nein“-Fragen, Multiple-Choice Fragen mit nur einer Wahlmöglichkeit sowie Multiple-Choice Fragen mit mehreren Wahlmöglichkeiten unterschieden. Einige der Fragen enthielten zudem die Antwortoption „Sonstiges“, die dem Befragten ebenfalls mehr

Freiraum für seine Antwort ließ (Hüttner et al., 2002). Dieser Fragentyp generierte somit gut quantifizierbare Ergebnisse, um einzelne Fragestellungen genau zu untersuchen. Er eignete sich zudem sehr gut zur Erfassung der demographischen Daten der Teilnehmer. Jede Frage wurde vor der Verwendung auf Verständlichkeit geprüft und wenn möglich nach den in der Wissenschaft beschriebenen „10 Geboten der Frageformulierung“ erstellt (Porst, 2000). Insgesamt wurden 115 verschiedene Fragen gestellt.

1.1.1.3. Online-Fragebogen

Die Erstellung der Umfrage erfolgte mittels LimeSurvey 2.62.2+170203, eines open-source Online-Umfragetools für Offline- und Online-Umfragen. Das Tool ermöglichte die übersichtliche und ansprechende Gestaltung eines Fragebogens, der anschließend am Computer abgefragt werden konnte. Darüber hinaus erlaubte es eine übersichtliche Datendarstellung mittels Excel-Tabelle. Die Fragen wurden im Erstellungsprozess einzeln mittels LimeSurvey generiert, sinnvoll angeordnet und darüber hinaus so miteinander verknüpft, dass verschiedene Antwortpfade abhängig von den jeweiligen Antworten der Teilnehmer entstanden. Während der aktiven Phase konnte die Umfrage unter dem Link <http://poc.t.bietenbeck.net/index.php/176546?lang=de> aufgerufen werden.

1.1.1.4. Testung des Fragebogens

Im Anschluss an die Erstellung des Fragebogens erfolgte im Februar 2017 die Testung desselben. Dazu wurde er verschiedenen Personengruppen vorgelegt und aufgrund deren Feedbacks wiederholt überarbeitet und verbessert. Die Personengruppen umfassten Experten aus dem Institut der Klinischen Chemie und Pathobiochemie im Klinikum rechts der Isar sowie erfahrene studentische Hilfskräfte, die über mehrjährige Erfahrung in einem ambulanten POCT-Labor mit Spezialisierung auf Trainings Monitoring von Leistungssportlern verfügten. Darüber hinaus wurde der Fragebogen mehreren Laien im Bereich des POCT vorgelegt, um die Verständlichkeit des Fragebogens auch für Nicht-Experten zu gewährleisten.

1.1.2. Zeitraum und Ort der Durchführung

Die Basis für die empirische Untersuchung bildete eine Stichprobe von 73 Personen. Die Befragten stammten aus einem Arbeitsumfeld, in dem POCT täglich eine Rolle spielte und arbeiteten an verschiedenen Standorten überall in der Bundesrepublik. Dazu zählten unter anderem Stationen von Krankenhäusern, Notaufnahmen, Laboratorien, Arztpraxen oder Arbeitsplätze an Universitäten. Die Datenerhebung wurde mittels des oben beschriebenen elektronischen Fragebogens in zwei Etappen durchgeführt. Die erste Befragungsrunde erfolgte vom 13. bis zum 15. März 2017 auf dem POCT Symposium am Klinikum rechts der Isar in München (Bietenbeck et al., 2017). Die Kongressteilnehmer hatten hier die Möglichkeit, den Fragebogen an drei

PC-Terminals auszufüllen. In der ersten Runde konnten 54 Probanden gewonnen werden. Um die nötige Teilnahmezeit zur Datengenerierung zu verkürzen, wurde der Fragebogen in vier Teile aufgeteilt, um die nötige Teilnahmezeit zur Datengenerierung zu verkürzen. Pro Teilumfrage nahmen somit durchschnittlich 13,5 Probanden teil. Alle Teilerhebungen umfassten die Themen „Allgemeine Angaben/ demographische Daten“, „Methodik und analytische Verfahren“ sowie „Ausblick und Zukunft von POCT“, während andere Teile der Umfrage nur in jeweils einer der Teilumfragen verwendet wurden. In Teilumfrage 1 waren die Hauptthemen „Beteiligte Personen“, „Vernetzung der POCT-Geräte mit dem IT-System“ und „Organisation von POCT“ einschließlich Qualitätsmanagement. In Teilumfrage 2 wurden Fragen zu „Personalschulung und E-Learning“ sowie „Hygiene“ gestellt. In Teilbefragung 3 waren die Hauptthemen „Präanalytik“ und „Analytik“, während die Teilnehmer in Teilbefragung 4 nach „Postanalytik“ und in der Fragegruppe „Ausblick“ nach den Auswirkungen von POCT auf verschiedene Berufsgruppen befragt wurden. Die zweite Befragungsrunde erfolgte im Zeitraum von April bis November 2017 in Krankenhäusern und POCT-Labors in München. Während der zweiten Runde konnten nochmals 19 Probanden gewonnen werden, die den kompletten Fragebogen beantworteten.

1.1.3. Untersuchungskollektiv und Teilnahmebereitschaft

Bei der ersten Befragung im März 2017 setzte sich das Untersuchungskollektiv aus eigens für den Kongress angemeldeten Personen zusammen. Diese wurden im Laufe des Kongresses mittels Online-Fragebogen an drei PC-Stationen in etwa zehnmütigen Sessions befragt. In der zweiten Befragung von April bis November 2017 wurde gezielt Klinikpersonal beziehungsweise Personal eines ambulanten POCT-Labors befragt. Die Probanden wurden ebenfalls mittels Online-Fragebogen befragt.

Bei der ersten Befragung auf dem Kongress nahmen 17,08 % (54 von 316 angemeldeten Teilnehmern) an der Umfrage teil. Obwohl die gezielte Anmeldung an einem POCT-Kongress ein grundlegendes Interesse an diesem Themengebiet signalisiert, war es häufig schwierig, Probanden zur Teilnahme zu motivieren. Bei der zweiten Befragung wurde den Probanden eine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme angeboten, was die Teilnahmemotivation steigerte.

1.2. Tiefeninterviews zur Besprechung der Umfrageergebnisse

Nach Abschluss der Umfrage mittels Fragebogen erfolgte die Erstellung eines Interviews zur weiteren Vertiefung der Ergebnisse. Die inhaltliche Erstellung der Fragen ergab sich auf Basis der Hauptergebnisse der Studie. Die Struktur und Testung des Interviews erfolgte in Rücksprache mit dem Institut für Klinische Chemie. Insgesamt wurden vier Interviews mit jeweils 19 Fragen durchgeführt. Ein Interview dauerte ca. 45 Minuten. Interviewpartner waren Frau

B.M., chemisch-technische Assistentin und POCT-Koordinatorin, Frau A.U., medizinisch-technische Assistentin und POCT Koordinatorin, Frau A.P., Pädiaterin mit intensiv- und notfallmedizinischer Erfahrung und Frau S.A., Sportwissenschaftlerin und POCT-Expertin.

1.3. Aufbereitung der Daten, Datenanalyse, Interpretation und Präsentation der Ergebnisse

Im Anschluss an die Datengewinnung erfolgte die Aussonderung unvollständiger Datensätze. Danach erfolgte die quantitative und die qualitative Auswertung. Zur quantitativen Auswertung wurde das Statistikprogramm R 3.5.0. verwendet. Die qualitative Auswertung der Freitextantworten erfolgte unter anderem durch die Bildung von Kategorien. Diese werden in den folgenden Abschnitten näher erläutert.

III. Ergebnisse

1. Demographische Daten

Die Basis für die empirische Untersuchung bildete eine Stichprobe von 73 Personen. Die Befragten stammten aus einem Arbeitsumfeld, in dem POCT täglich eine Rolle spielte und arbeiteten an verschiedenen Standorten überall in der Bundesrepublik. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer war in der Altersgruppe „35 bis 60 Jahre“ anzusiedeln. In diese Gruppe ordnete sich eine Mehrheit von 60,27% (44 Teilnehmer) ein, wohingegen sich 30,17% (22 Teilnehmer) der Gruppe „18 bis 35 Jahre“ und 9,58% (7 Teilnehmer) der Gruppe „älter als 60 Jahre“ zuordnen ließen. Bezüglich der Geschlechterverteilung war eine stärkere Beteiligung des weiblichen Geschlechts mit 57,53% (42 Teilnehmer) gegenüber dem männlichen Geschlecht mit 42,47% (31 Teilnehmer) zu verzeichnen. In Bezug auf die Berufsgruppen konnten die Teilnehmer bei der Befragung aus mehreren Hauptkategorien wählen oder ihren Beruf unter „Sonstiges“ eintragen (Abbildung 2). Hierbei gaben 43,84% (32 Teilnehmer) an, in der Klinischen Chemie tätig zu sein. 56,16% (41 Teilnehmer) verneinten dies. Darüber hinaus gaben 45,2% (33 Teilnehmer) an, eine spezielle Funktion im POCT-Bereich auszuüben. 12,35% (9 Teilnehmer) sind Teil einer POCT-Kommission, 10,95% (8 Teilnehmer) fungieren als POCT-Beauftragte und 10,95% (8 Teilnehmer) als POCT-Koordinatoren. 10,95% (8 Teilnehmer) gaben unter „Sonstiges“ an, als POCT Produktmanager, in der POCT Forschung/Entwicklung oder im POCT-Management tätig zu sein. 54,8% (40 Teilnehmer) übten keine spezielle Funktion im POCT-Bereich aus. Die Zusammensetzung der Berufsgruppen und der Arbeitsplätze der Teilnehmer zeigte eine große Heterogenität. Unter den Teilnehmern waren Ärzte, Forscher, Mitglieder des Pflorgeteams und Labortechniker (Abbildung 2). 29 Teilnehmer (39,72%) arbeiteten im Zentrallabor eines Krankenhauses, 10 (13,69%) in Point-Of-Care-Labors und 10 (13,69%) in einer Notaufnahme. Auch Pharmaunternehmen, Trainingszentren für den Leistungssport und Universitäten zählten zu genannten Arbeitsplätzen (Abbildung 3).

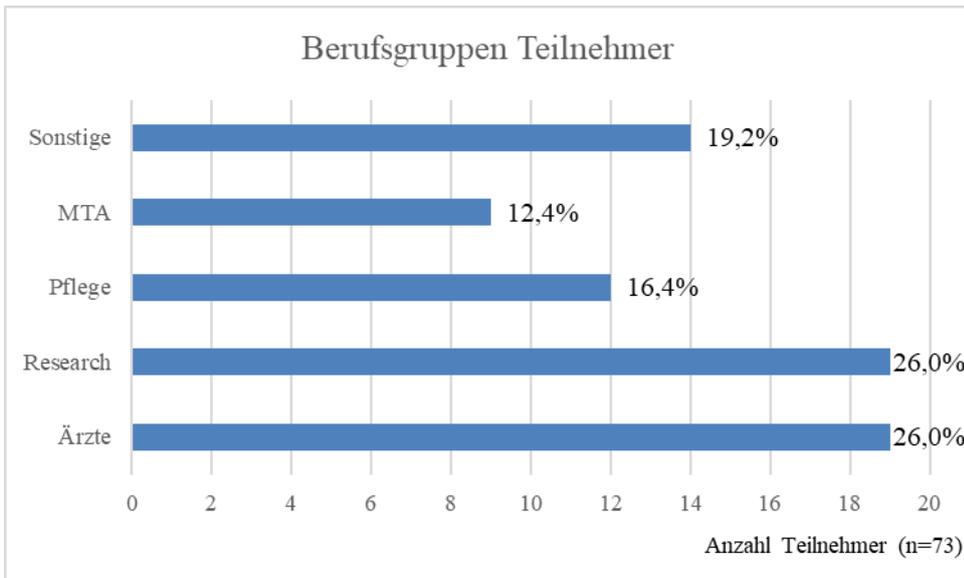


Abbildung 2: Berufsgruppen der Umfrage Teilnehmer

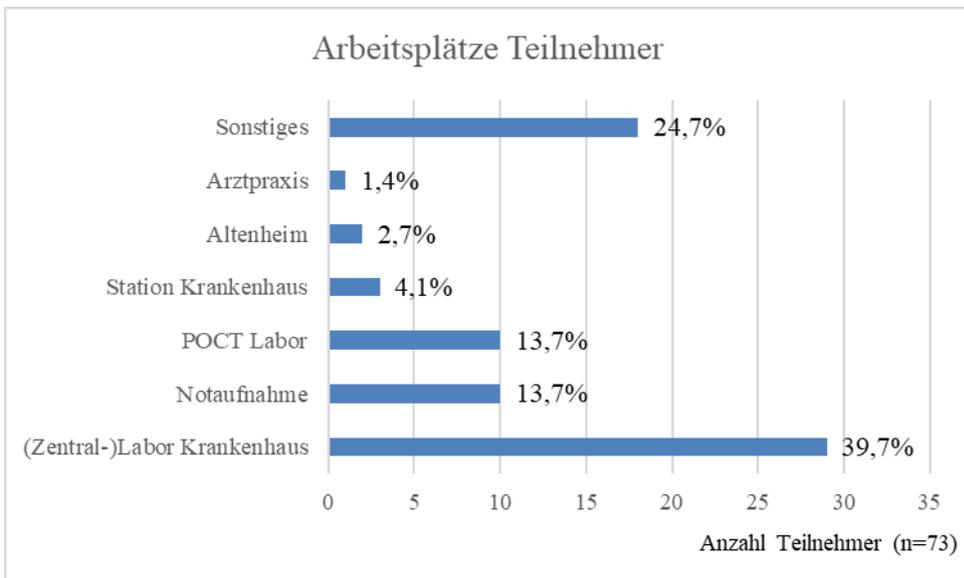


Abbildung 3: Arbeitsplätze der Umfrage Teilnehmer

Mit 45,20% (33 Teilnehmer) arbeitete der größte Teil der Befragten in einer Einrichtung, die über 800 und mehr Betten verfügte. Den zweitgrößten Anteil stellten mit 35,62% (26 Teilnehmer) die Mitarbeiter in Einrichtungen der ambulanten Versorgung beziehungsweise an Arbeitsplätzen ohne Bettenverfügbarkeit (Abbildung 4).

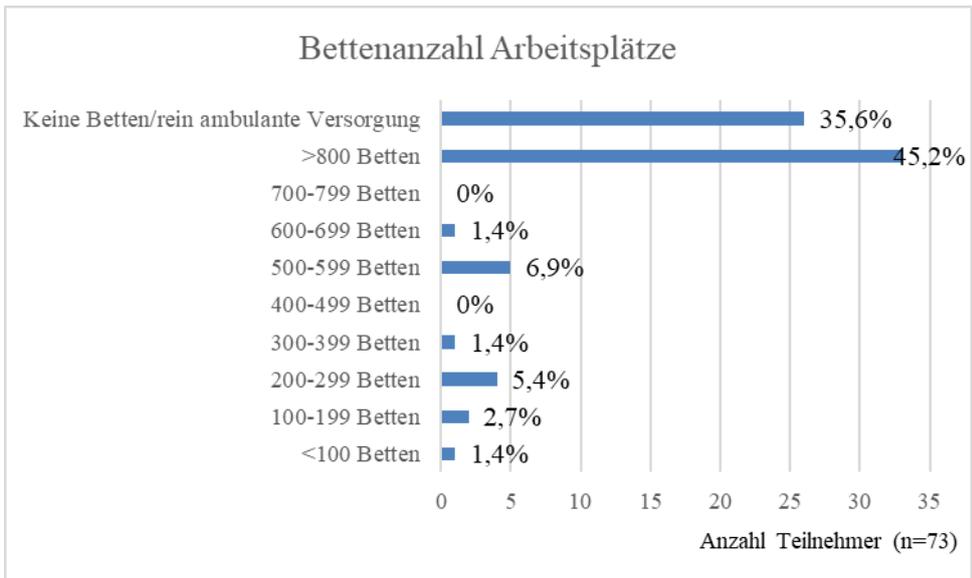


Abbildung 4: Bettenanzahl Arbeitsplätze der Teilnehmer

2. POCT Anwendungsgebiete

Die Umfragedaten ergaben, dass die Glucose-Schnelltests, die Blutgasanalyse in der Notfalldiagnostik, die Diagnostik mittels Bestimmung kardiovaskulärer Marker sowie die Verwendung von Urin-Stix aktuell den größten Stellenwert in der POCT-Diagnostik einnehmen. Andere Schnelltests wie beispielsweise mikrobielle Schnelltests, Drogen-Schnelltests oder die Bestimmung von Stressmarkern finden eher in Spezialfächern wie der Toxikologie oder in der Leistungsdiagnostik im Sportbereich Anwendung (Abbildung 5 und 6).

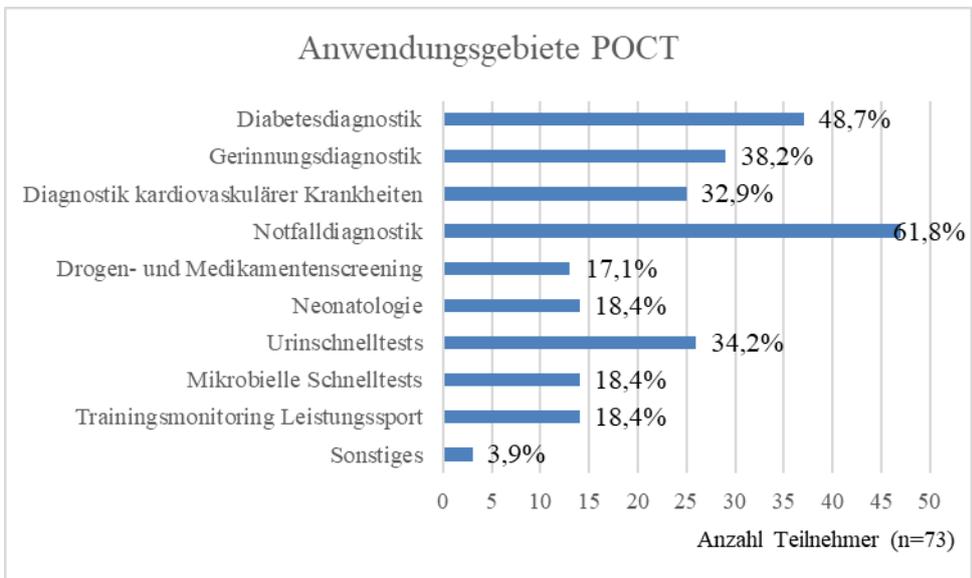


Abbildung 5: Anwendungsgebiete POCT im Vergleich

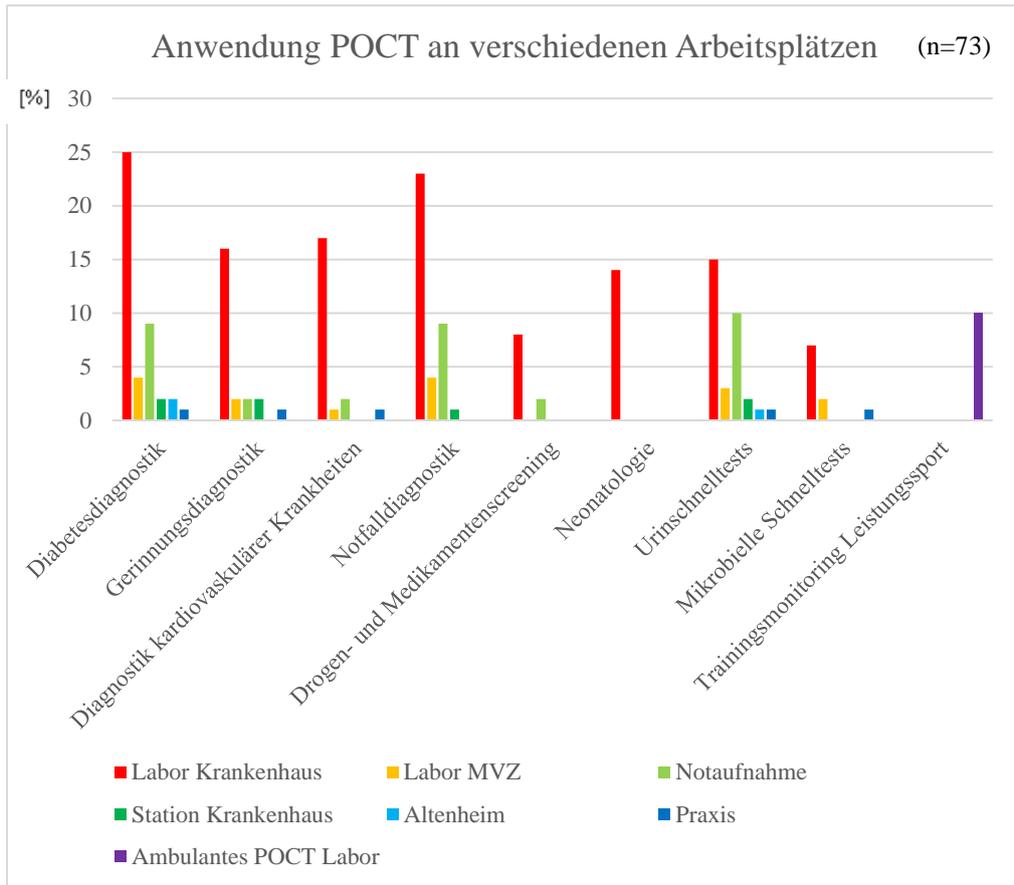


Abbildung 6: Anwendungsgebiete POCT an verschiedenen Arbeitsplätzen im Vergleich

3. Beteiligte Personen

Die Einrichtung eines POCT-Koordinators und einer POCT-Kommission wurde von den Anwendern gut angenommen und befürwortet. 77% (24 Teilnehmer) gaben an, einen POCT Koordinator am Arbeitsplatz zur Verfügung zu haben. 23% (7 Teilnehmer) verneinten dies.

Tabelle 4: Sinnhaftigkeit des POCT-Koordinators am Arbeitsplatz

POCT-Koordinator am Arbeitsplatz	Ja	Nein
Sehr sinnvoll	16	6
Sinnvoll	7	0
Teilweise sinnvoll	1	1
Weniger sinnvoll	0	0
Gar nicht sinnvoll	0	0

Das Vorhandensein einer POCT-Kommission wiederum wurde nur in 15,63% (5 Teilnehmer) angegeben. 84,38% (27 Teilnehmer) gaben an, kein Wissen über eine POCT-Kommission am Arbeitsplatz zu besitzen. Insgesamt wurde sowohl die Institution des POCT-Koordinators als auch die der POCT-Kommission gut angenommen und von einem Großteil der Befragten als „Sehr sinnvoll“ oder „Sinnvoll“ eingestuft (Tabelle 4). Aus den Daten ging hervor, dass auch bei den Befragten, die bislang nicht über einen POCT-Koordinator oder eine POCT-

Kommission am Arbeitsplatz verfügten, der Wunsch nach einer Einführung dieser Institutionen bestand. Dies bestätigte sich auch in den Freitext-Antworten. Hier wurde von einigen Befragten betont, dass eine klare Hierarchie bzw. Aufgabenverteilung auch in der Verwendung und Koordination von POCT unabdinglich für ein gut laufendes System sei. Die Hierarchiekette bzw. die Verteilung der Aufgabenbereiche auf POCT-Anwender, POCT-Koordinator und POCT-Kommission wurde hierbei wiederholt befürwortet, da sie für eine klare Zuteilung von Aufgabengebieten Sorge und die Arbeitslast gleichmäßiger verteile.

4. Organisation und Qualitätssicherung

4.1. Richtlinien der Bundesärztekammer

Die Teilnehmer der Umfrage wurden über ihre Kenntnisse bezüglich der RiliBÄK befragt (Abbildung 7). Bei den Befragten gaben mit 51,61% (16 Teilnehmer) mehr als die Hälfte an, nicht mit diesen vertraut zu sein, wohingegen 48,39% (15 Teilnehmer) Kenntnisse darüber angaben. Bei der Frage danach, von wem POCT am Arbeitsplatz durchgeführt wird, führte die Pflege mit 61,29% (19 Teilnehmern) vor den Ärzten mit 48,39% (15 Teilnehmer). MTAs führten POCT in 38,71% und Hilfwissenschaftler und Studenten in 32,26% aus. Hierbei waren die befragten Ärzte zu 66,67% (2 Teilnehmer) und die befragten Pflegekräfte zu 22,22% (2 Teilnehmer) mit den RiliBÄK vertraut. Daraus ließ sich ableiten, dass das Wissen bezüglich Qualitätssicherung vor allem bei den täglichen Anwendern der POCT-Geräte große Mängel aufweist. Die Ausnahme bildete die Gruppe der Medizinisch-technischen Assistenten, die geschlossen angaben, mit den RiliBÄK vertraut zu sein.

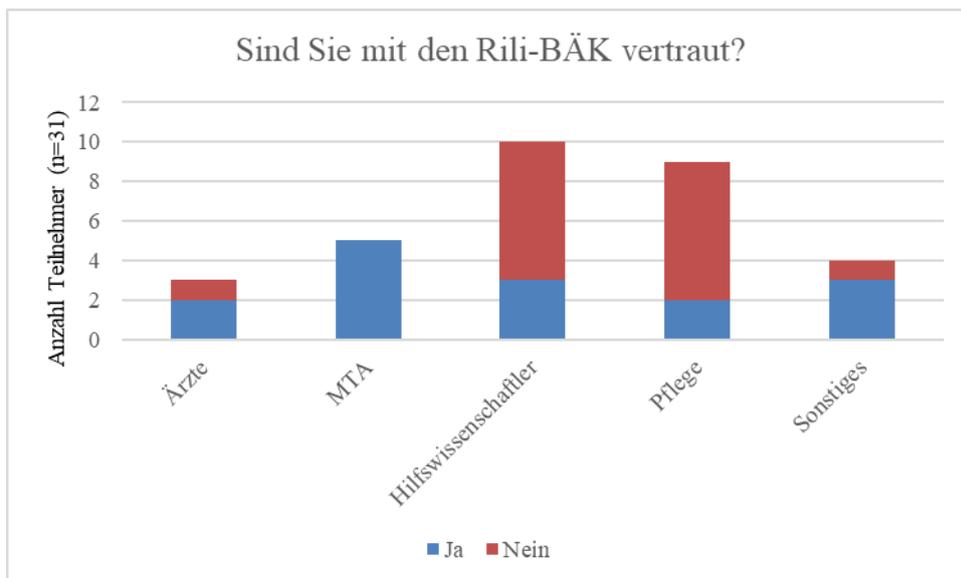


Abbildung 7: Vertrautheit der Teilnehmer mit den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

4.2. Umgebungsbedingungen bei Testdurchführung

Die Befragten zeigten sich größtenteils mit den Umgebungsbedingungen zur Durchführung von POCT-Tests zufrieden (Abbildung 8).

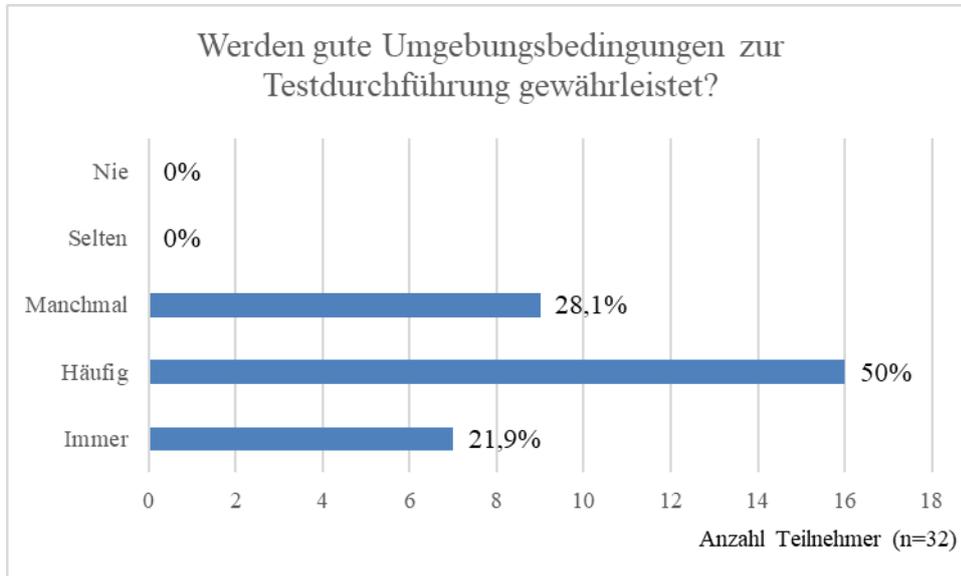


Abbildung 8: Häufigkeit der Gewährleistung adäquater Umgebungsbedingungen zur Durchführung von POCT Tests

4.3. Ausrüstung des Arbeitsplatzes

Bei der Umfrage gaben 91% (30 Teilnehmer) an, vor erstmaliger Benutzung der POCT-Geräte eine Einführung erhalten zu haben (Abbildung 9). Ein Verfahrenshandbuch war den Befragten zufolge in 87,5% (28 Teilnehmer) der Fälle vorhanden (Abbildung 10).

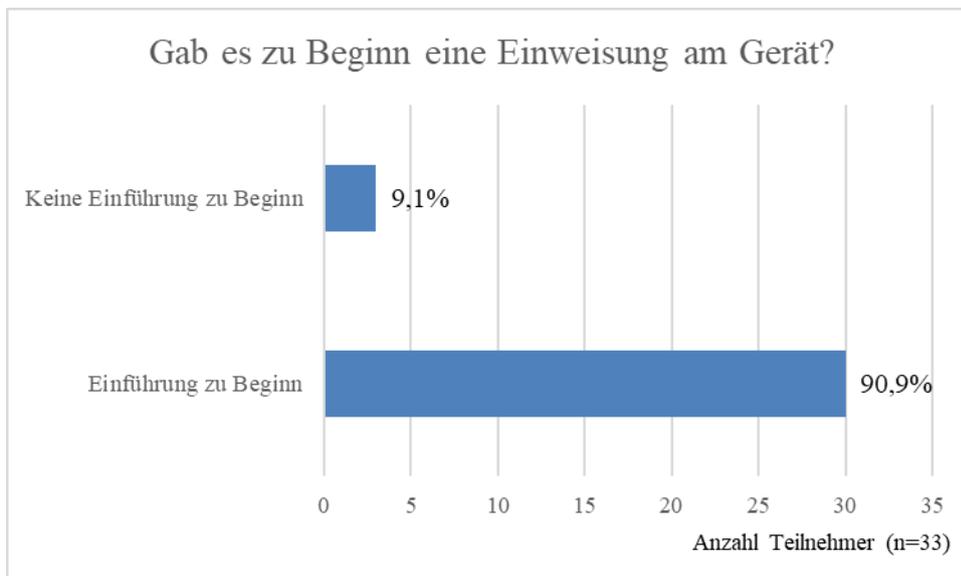


Abbildung 9: Stattfinden einer Einweisung am POCT Gerät zu Beginn

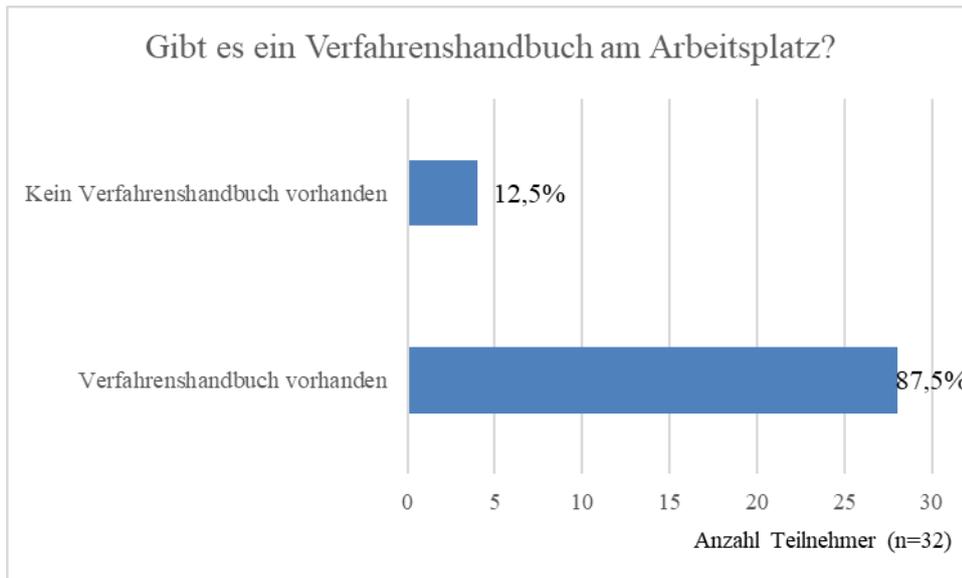


Abbildung 10: Vorhandensein eines Verfahrenshandbuches am Arbeitsplatz

4.3.1. Identifikation des Anwenders

Generell war in 85,71% (30 Teilnehmer) der Fälle eine Identifikation des Anwenders möglich. Dennoch gaben nur 72,73% (24 Teilnehmer) an, dass es an ihrem Arbeitsplatz sichergestellt ist, dass nur eingewiesenes Personal die POCT-Geräte bedient (Abbildung 11). Eine Identifikation des qualifizierten POCT-Anwenders am POCT-Gerät, mittels derer er sich den Zugang freischalten muss, war sogar nur in 51,43% (18 Teilnehmer) der Fälle möglich (Abbildung 12). In etwas weniger als der Hälfte der Fälle konnte ein POCT-Gerät laut der Umfrage also ohne vorherige Anwender-Identifikation bedient werden. Die Rückverfolgung, wer das Gerät bedient hat, konnte jedoch trotzdem in den meisten Fällen erfolgen.

An den Arbeitsplätzen, an denen eine Identifikation der Anwender möglich war, erfolgte diese in 34,29% (12 Teilnehmer) über eine persönliche Mitarbeiteridentifikation beispielsweise über eine personalisierte Chip-Karte, in 28,57% (10 Teilnehmer) über eine Unterschrift auf dem Befund und in 20% (7 Teilnehmer) über eine manuelle Eingabe am POCT-Gerät (Abbildung 13).

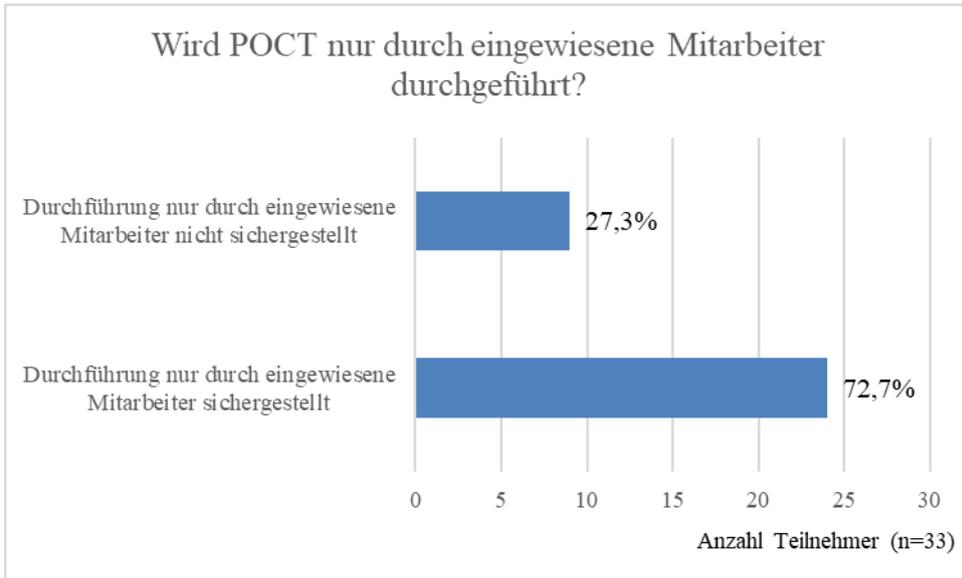


Abbildung 11: Vergleich der Durchführung von POCT Anwendungen durch geschultes und ungeschultes Personal

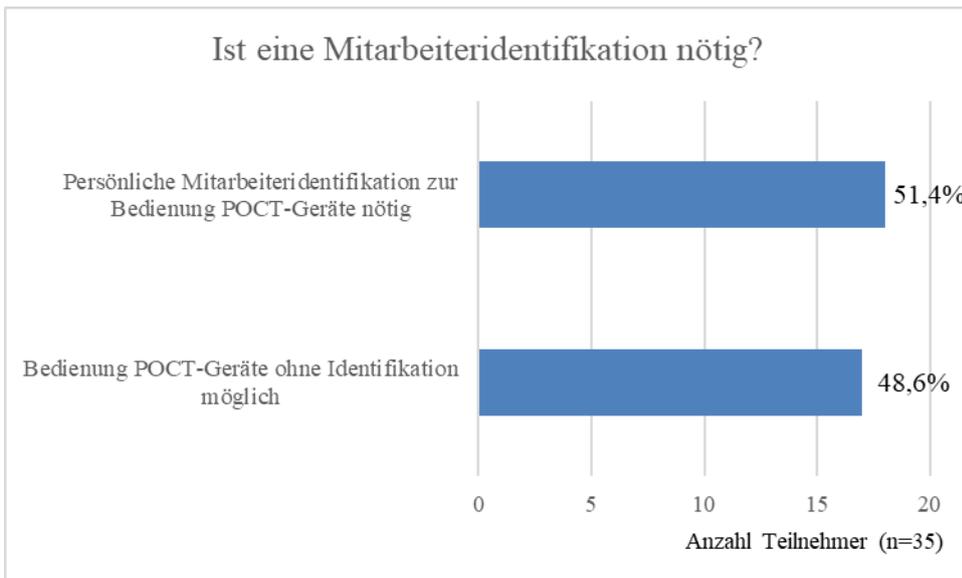


Abbildung 12: Anwender Identifikation vor Bedienung eines POCT-Geräts

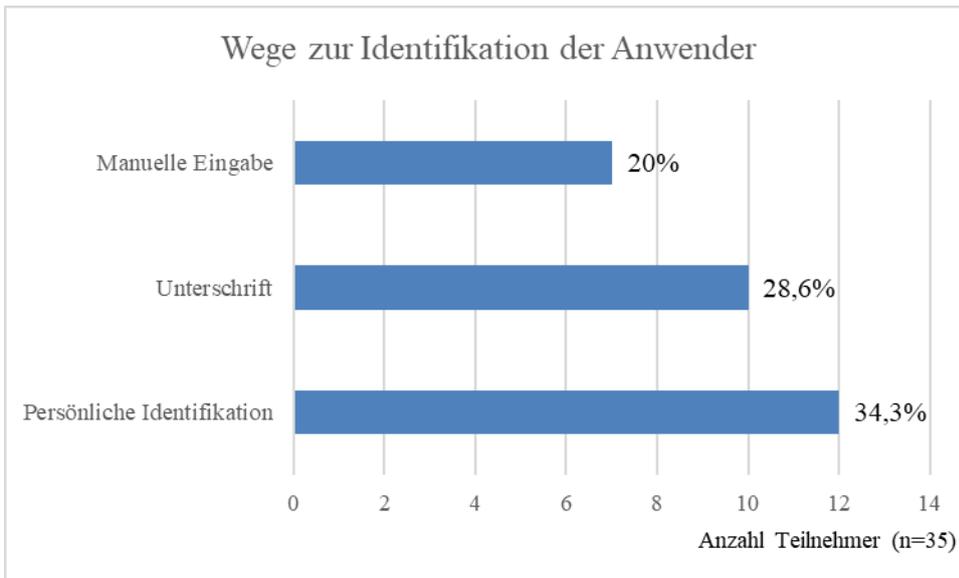


Abbildung 13: Methoden zur Anwender Identifikation

4.3.2. Identifikation der Patienten

Zu Identifikationsmöglichkeiten der Patienten im Allgemeinen gaben die Teilnehmer an, dass diese in 48,57% (17 Teilnehmer) mittels Barcode-Etiketten, in 20% (7 Teilnehmer) mittels Beschriftung auf Befund und in 40% (14 Teilnehmer) mittels manueller Eingabe am POCT-Gerät erfolgte (Abbildung 14).

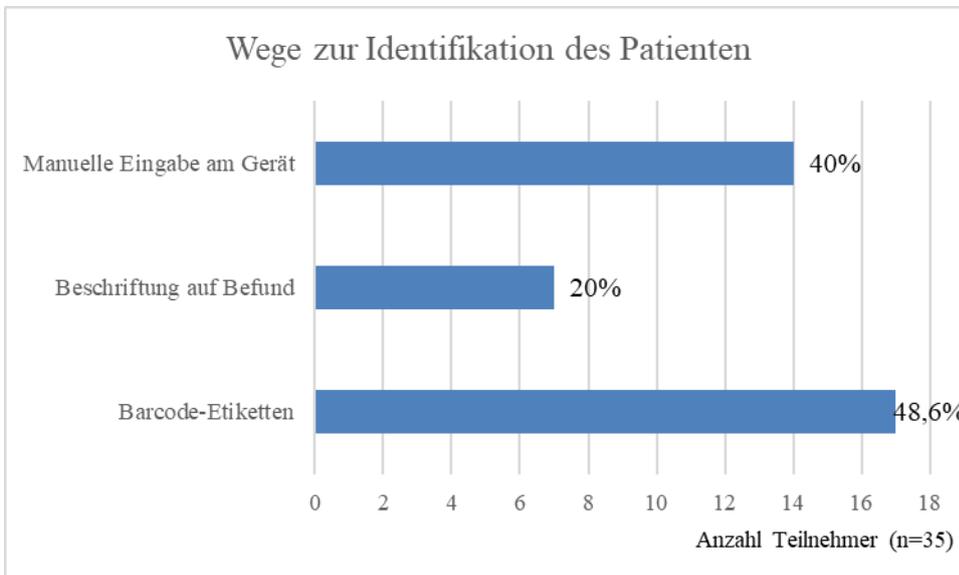


Abbildung 14: Methoden zur Patienten Identifikation

4.4. Qualitätsmanagementhandbuch

In Bezug darauf, wie gut das Vorhandensein eines Qualitätsmanagement-Handbuchs beziehungsweise eines Qualitätssicherungsbeauftragten am Arbeitsplatz angenommen wurde, ergab die Befragung Folgendes (Abbildung 15 und 16):

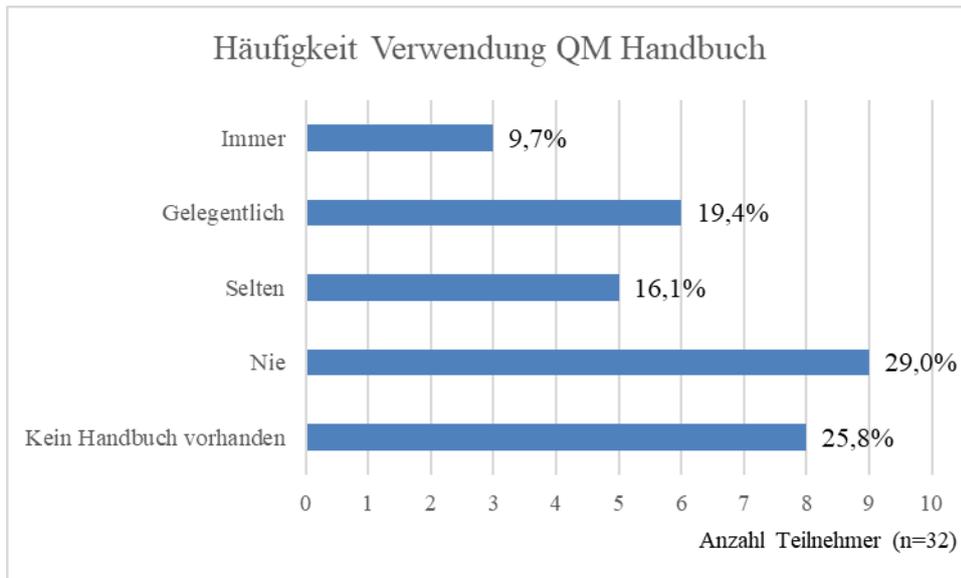


Abbildung 15: Verwendungshäufigkeit Qualitätsmanagement Handbuch

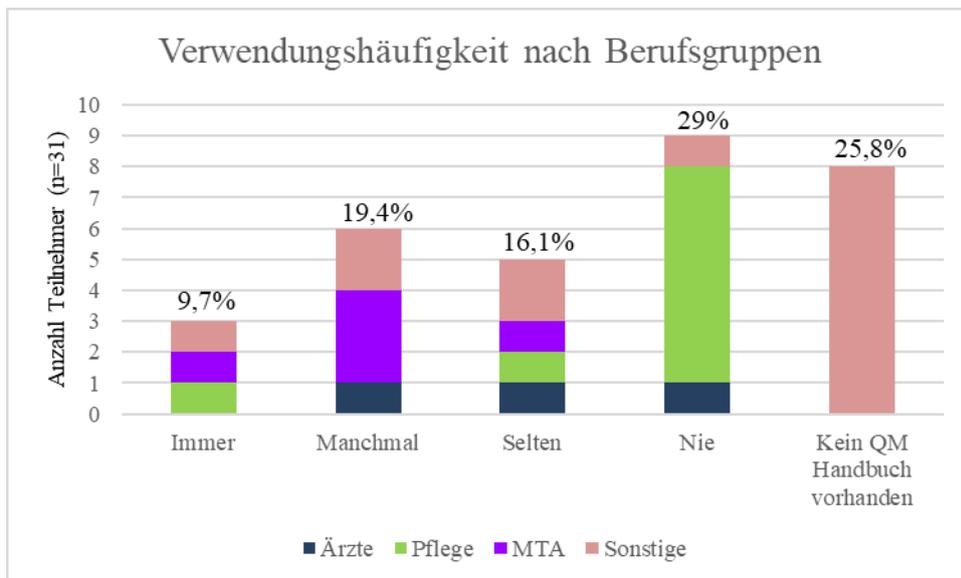


Abbildung 16: Verwendungshäufigkeit Qualitätsmanagement Handbuch nach Berufsgruppen

Darüber hinaus gaben die Befragten zu 45,2% (14 Teilnehmer) an, dass es an ihrem Arbeitsplatz keinen Qualitätssicherungsbeauftragten gäbe, 54,8% (17 Teilnehmer) gaben das Vorhandensein eines Solchen an.

4.5. Vorgehen bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen

Die Umfrage ergab, dass an POCT-Arbeitsplätzen in 93,6% (29 Teilnehmer) ein Ansprechpartner in Problemfällen vorhanden war (Abbildung 17).

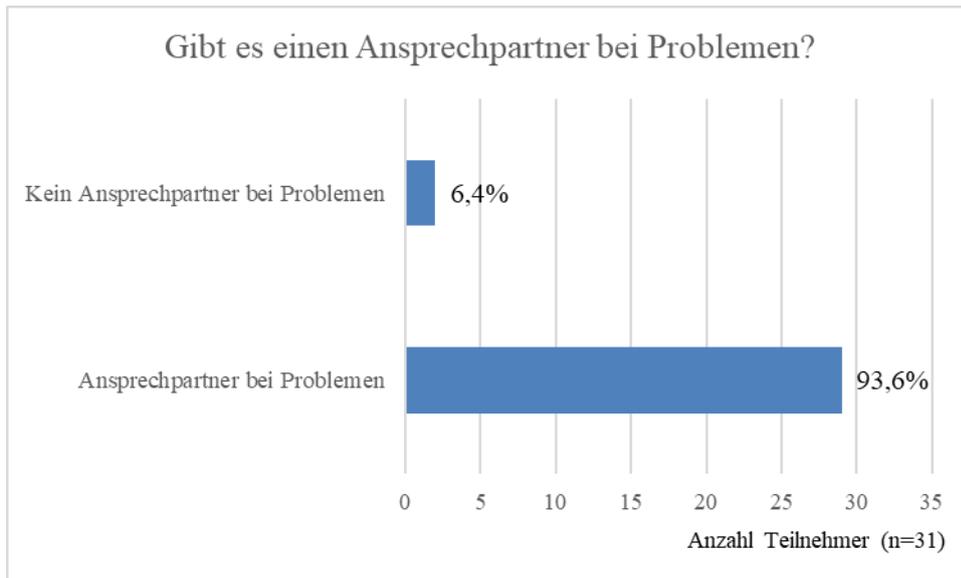


Abbildung 17: Möglichkeiten der Problemlösung mittels Ansprechpartner

5. Qualitätskontrollen

Bei der Qualitätssicherung wurde zwischen interner und externer Qualitätssicherung unterschieden.

5.1. Externe Qualitätskontrollen

Bei der Umfrage gaben 26% (8 Teilnehmer) an, dass sie an externen Qualitätsbewertungsprogrammen für ihre POCT-Messung teilnehmen. Zu denjenigen, die nicht an externen Qualitätskontrollen teilnehmen, gehörten 12 Researcher, aber auch 9 Mitglieder des Pflorgeteams und ein Arzt. Die Bedeutung der externen Qualitätskontrolle wurde von 38% (3 Teilnehmer) als „äußerst wichtig“ eingestuft, von 25% (2 Teilnehmer) als „sehr wichtig“ und von 25% (2 Teilnehmer) als „relativ wichtig“. Ein Teilnehmer befand die externe Qualitätskontrolle für "etwas wichtig" (Abbildung 18).

5.2. Interne Qualitätskontrollen

Die korrekte Durchführung der internen Qualitätskontrollen wurde von 45,15% (14 Teilnehmer) der Befragten als „Äußerst wichtig“, von 45,15% (14 Teilnehmer) als „Sehr wichtig“ und von 9,7% (3 Teilnehmer) als „Relativ wichtig“ eingeschätzt (Abbildung 18). Dies betonte die große Bedeutsamkeit der internen Qualitätskontrollen für die Qualitätssicherung. Darüber hinaus gaben 90,3% (28 Teilnehmer) an, dass die Anzahl an obligatorischen internen Qualitätskontrollen festgelegt war, während 9,7% (3 Teilnehmer) dies verneinten.

Obwohl interne Qualitätskontrollen als wichtig eingeschätzt wurden (Abbildung 18), kam es immer wieder zu qualitativ ungenügenden Messergebnissen. Gründe dafür stellten unter anderem Schwierigkeiten bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen dar (Abbildung 19). Die größte Rolle schienen dabei der zusätzliche zeitliche Aufwand sowie das mangelnde Verständnis der Anwender bezüglich der großen Bedeutung interner Qualitätskontrollen zu spielen.

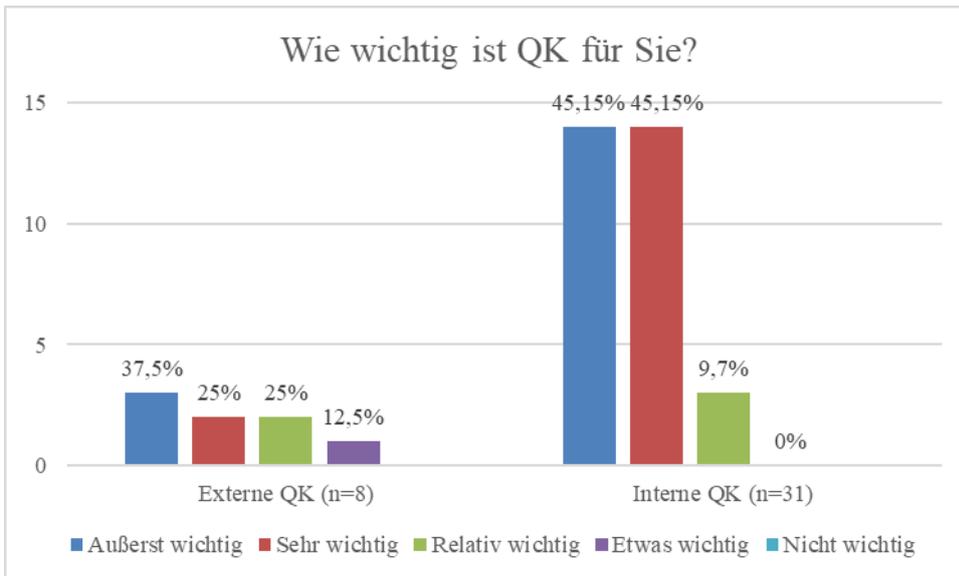


Abbildung 18: Relevanz von externen und internen Qualitätskontrollen aus Sicht der Umfrage Teilnehmer

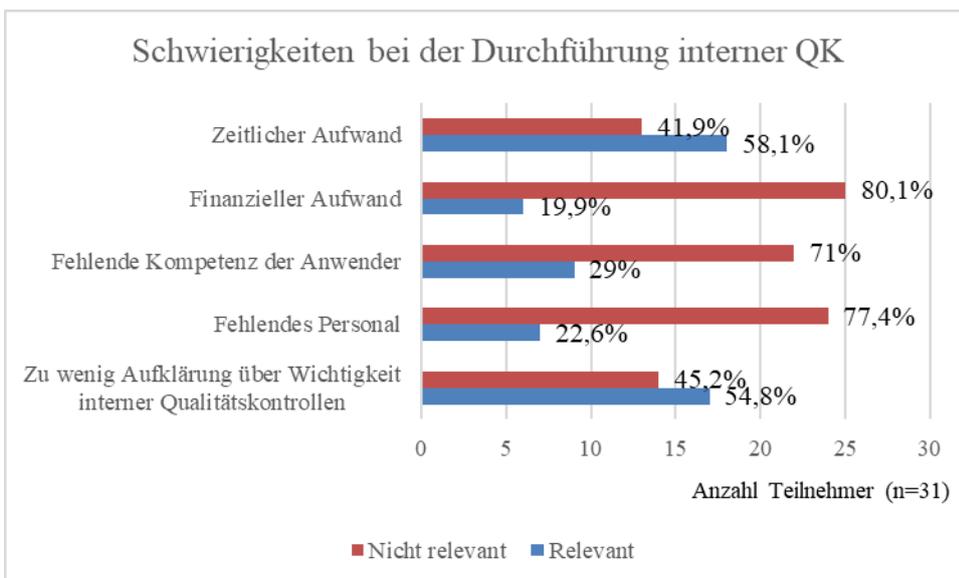


Abbildung 19: Schwierigkeiten bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen

6. Schulungen

6.1. Schulungen und RiliBÄK

Bei der Frage danach, ob regelmäßige Updates in Bezug auf POCT-Anwendungen am Arbeitsplatz beispielsweise in Form von regelmäßigen Kurzvorträgen oder Newslettern über E-Mail stattfanden, wurde dies von 54,55% (18 Teilnehmer) bejaht und von 45,45% (15 Teilnehmer) verneint. 51,52% (17 Teilnehmer) gaben zudem an, dass die Möglichkeit, regelmäßig an POCT-Schulungen teilzunehmen bestünde. 48,48% (16 Teilnehmer) verneinten dies. Insgesamt verfügte also nur etwas mehr als die Hälfte der Befragten über die Möglichkeit der regelmäßigen Fortbildung im POCT-Bereich. Die Verfügbarkeit von regelmäßigen Schulungen war fast

gleich häufig, unabhängig davon, ob ein POCT-Koordinator beziehungsweise ein POCT-Vertreter verfügbar war (Abbildung 20). Die Schulungen wurden in 23% jährlich (4 Teilnehmer), in 23% halbjährlich (4 Teilnehmer) oder in 35% bei Bedarf (6 Teilnehmer) wiederholt. In 71% der Fälle (12 Teilnehmer) war eine Teilnahme an der Schulung obligat. Bisherige Schulungen deckten gewöhnlich ein breites Themenspektrum ab (Abbildung 21). Das Thema „Durchführung von Qualitätskontrollen“ wurde in 82% der Fälle (14 Teilnehmer) behandelt und war somit das am häufigsten unterrichtete Thema. Ein praktisches Training am Gerät fand in 65% (11 Teilnehmer) statt.

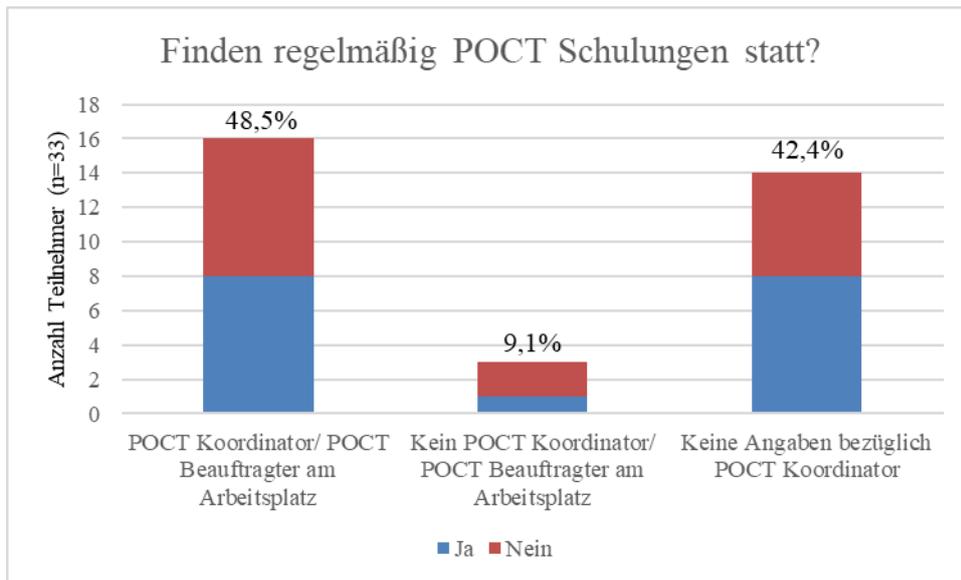


Abbildung 20: Darstellung Zusammenhang Vorhandensein eines POCT-Beauftragten oder POCT-Koordinators mit Häufigkeit von POCT-Schulungen

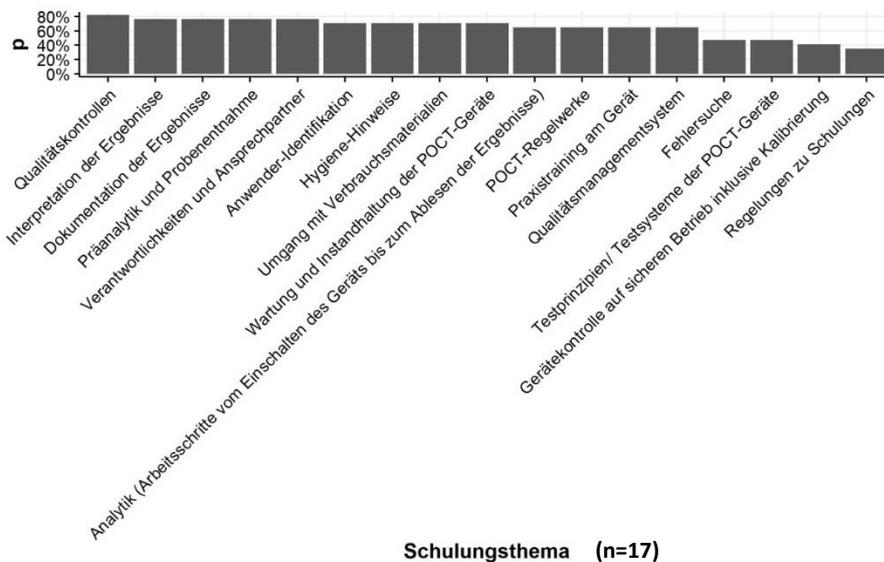


Abbildung 21: Behandelte Schulungsthemen bei POCT Schulungen

6.2. Form der Schulung

Generell gaben alle Befragten (33 Teilnehmer) an, dass Schulungen an ihrem Arbeitsplatz über einen Dozenten und nicht via E-Learning stattfänden. Es zeigte sich, dass diese Schulungsweise von 87,88% (29 Teilnehmer) bevorzugt wurde, während nur 12,12% (4 Teilnehmer) primär eine Fortbildung über E-Learning wünschten (Abbildung 22).

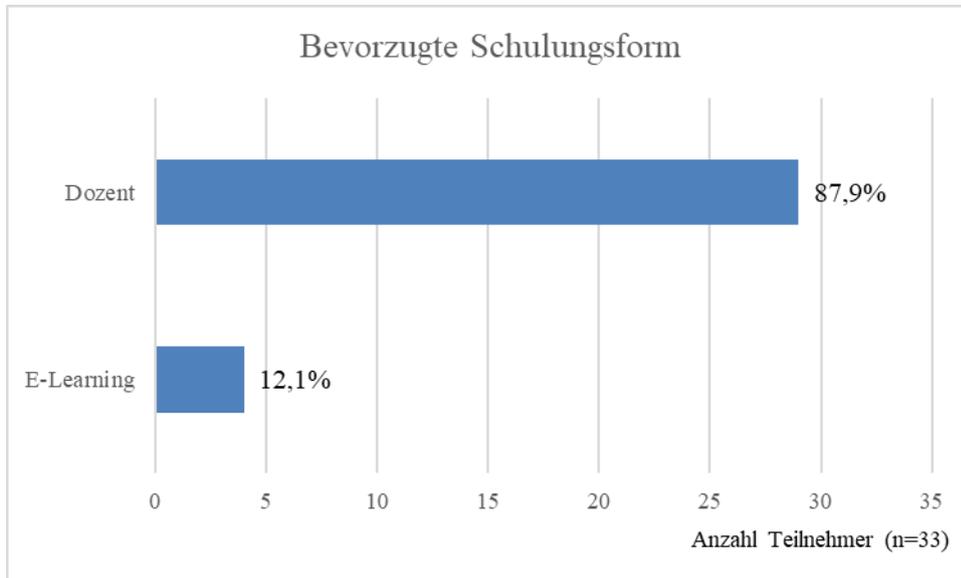


Abbildung 22: Schulung via Dozent und E-Learning im Vergleich

6.2.1. E-Learning

Bei der Umfrage gaben 78,8% (26 Teilnehmer) an, nicht über die Möglichkeit zu verfügen, sich über E-Learning am Arbeitsplatz fortbilden zu können. Bei etwas mehr als der Hälfte (57,7%, 15 Teilnehmer) dieser Befragten bestand der Wunsch nach der Etablierung eines E-Learning Systems (Abbildung 23). Bei der Frage nach der Sinnhaftigkeit eines E-Learning-Systems waren die Befragten geteilter Meinung. 39,4% (13 Teilnehmer) bewerteten die Einführung eines solchen Systems eher als „Sehr sinnvoll“ oder „Sinnvoll“. 60,6% (20 Teilnehmer) standen E-Learning eher skeptisch gegenüber und bewerteten es als „Teils sinnvoll, teils nicht sinnvoll“ oder „weniger sinnvoll“. Bei der Gegenüberstellung der Fragestellungen „Bevorzugte Schulungsform“ und „Wunsch nach E-Learning“ gab eine Mehrheit von 87,8% (29 Teilnehmer) an, lieber von einem Dozenten geschult zu werden. Darüber hinaus äußerte die Hälfte der Befragten, die einen Dozenten bevorzugten, den Wunsch nach der Einführung eines E-Learning Systems. Des Weiteren gaben die Befragten an, sich zusätzlich zum bestehenden E-Learning-Angebot eine Erweiterung vor allem um Erklärvideos zu wünschen. 19 Teilnehmer gaben Freitextantworten das gewünschte zusätzliche Training betreffend. Die Antworten waren variabel, jedoch erwähnten 26% (5 Teilnehmer) eine Form des E-Learning. Teilnehmer, die keine Vorerfahrung mit E-Learning hatten, wurden darüber hinaus explizit gefragt, ob sie über diese

Möglichkeit am Arbeitsplatz verfügen wollen. 58% (15 Teilnehmer) stimmten zu. Nur 3 von 23 Teilnehmern, die ein zusätzliches Training wünschten, wollten kein E-Learning (Abbildung 24).

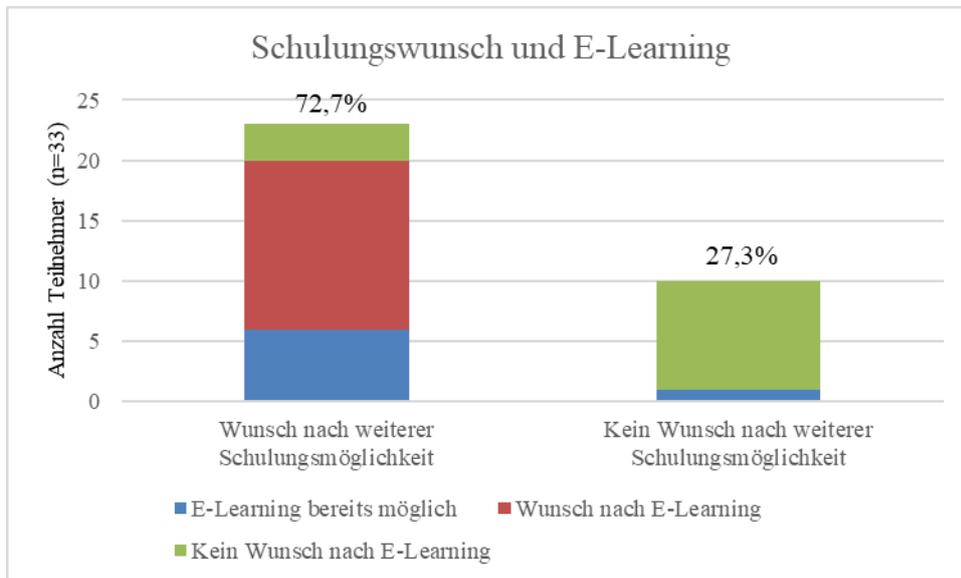


Abbildung 23: Wunsch nach Schulungen und Wunsch nach E-Learning im Vergleich

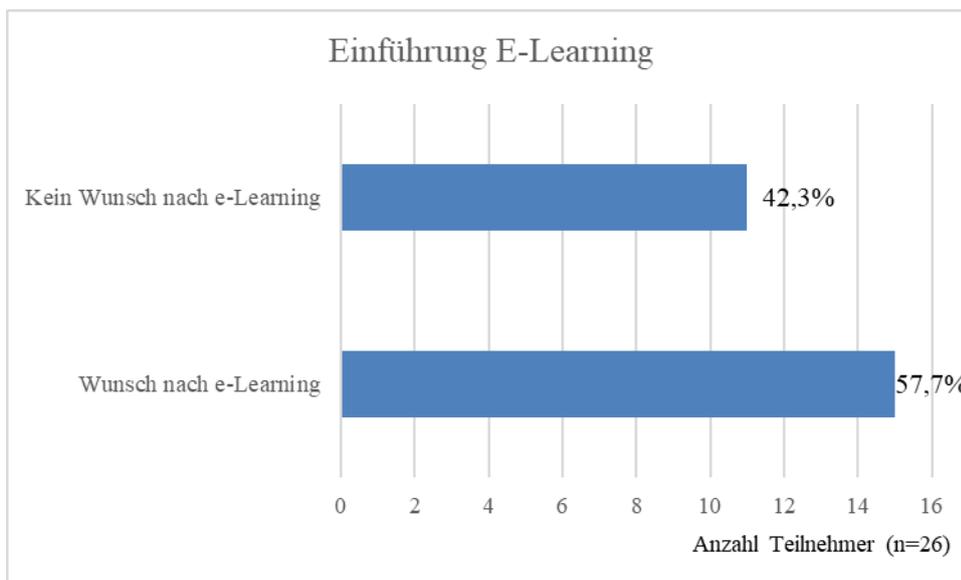


Abbildung 24: Wunsch nach der Einführung eines E-Learning-Systems

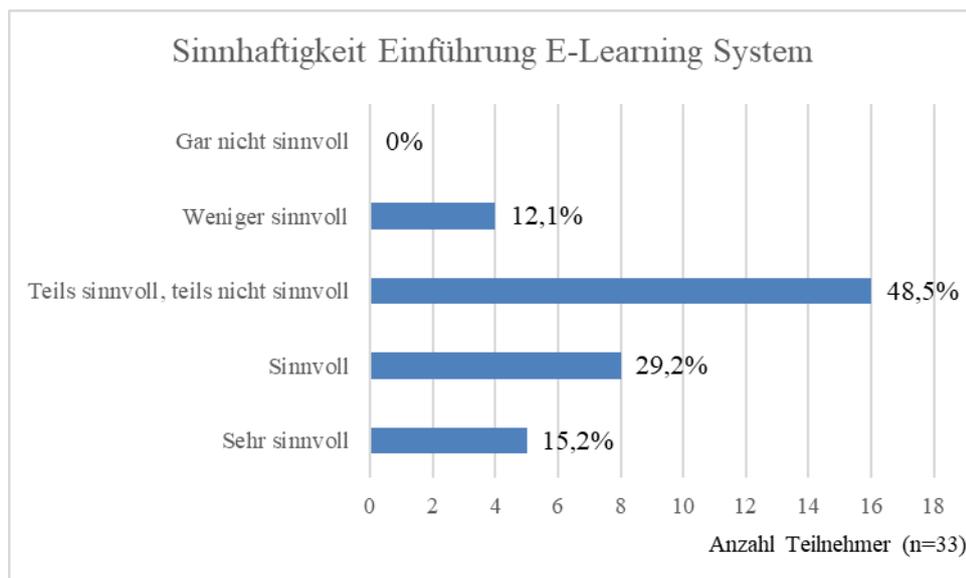


Abbildung 25: Einschätzung der Sinnhaftigkeit von E-Learning durch die Teilnehmer

Tabelle 5: Dozent und E-Learning im Vergleich

Bevorzugte Schulungsform	Wunsch nach E-Learning	Kein Wunsch nach E-Learning
Dozent	10	10
E-Learning	5	1

6.3. Schulungen: Ausblick

Der Wunsch nach weiteren Fortbildungsmöglichkeiten am Arbeitsplatz wurde mit einer Mehrheit von 69,7% (23 Teilnehmer) geäußert (Abbildung 26, Tabelle 6). In den Freitextantworten wurde unter anderem erwähnt, dass Aspekte die Hintergründe der Qualitätsmessungen betreffend in der Ausbildung der Pflege oft vernachlässigt werden und dass dies bei Schulungen berücksichtigt werden sollte, um den Anwendern die Bedeutung beispielsweise von Qualitätssicherung bei den Geräten klarzumachen, da das Hintergrundwissen dazu eventuell fälschlicherweise vorausgesetzt wird.

Tabelle 6: POCT Schulungen und Wunsch nach weiterer Fortbildung

POCT-Schulungen am Arbeitsplatz	Weitere Fortbildung gewünscht	Keine weitere Fortbildung gewünscht
Ja	13	4
Nein	10	6

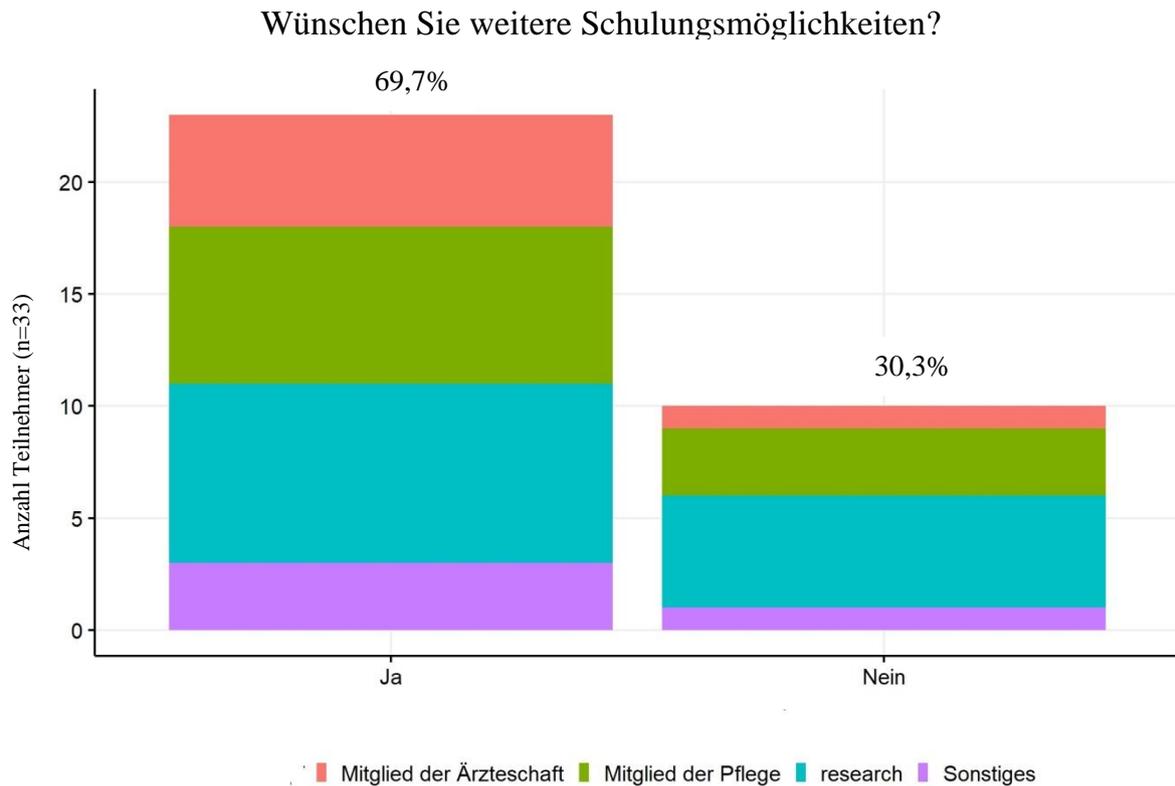


Abbildung 26: Wunsch nach weiteren Schulungsangeboten im Berufsgruppen-Vergleich

Insgesamt waren alle Befragten (33 Teilnehmer) der Meinung, dass POCT-Schulungen die Qualität der POCT-Ergebnisse durch eine Gewährleistung der Mitarbeiterkompetenz positiv beeinflussen (Abbildung 27).

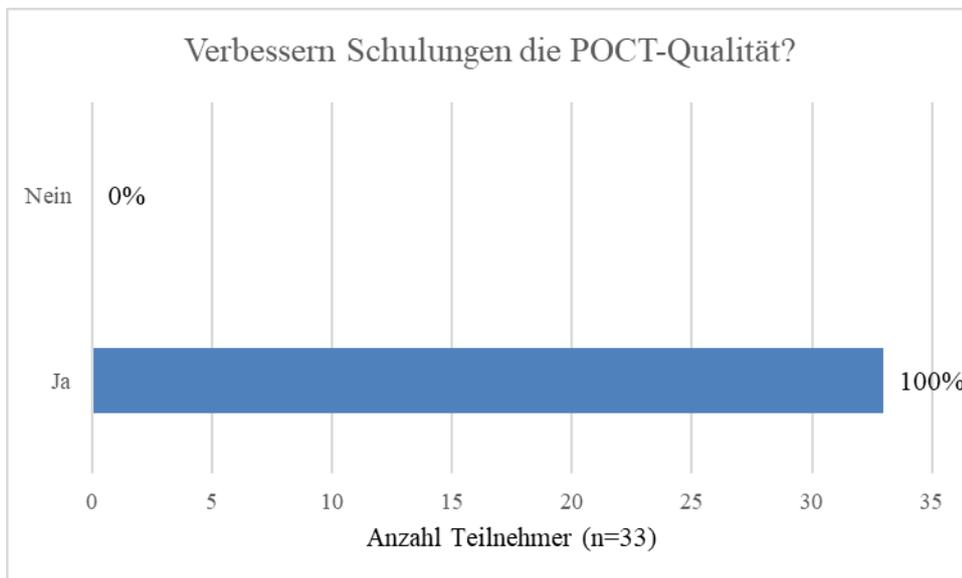


Abbildung 27: Auswirkungen von Schulungen auf POCT-Ergebnisqualität

7. Fehlerquellen bei der Durchführung von POCT

Wie bereits im einleitenden Teil (Abschnitt I.5.) beschrieben, lassen sich die Arbeitsschritte bei der Anwendung eines POCT-Geräts in Präanalytik, Analytik und Postanalytik einteilen. Bei den Befragten äußerten sich 23,7% (18 Teilnehmer) in Freitextantworten zu häufigen

Fehlerquellen in der POCT-Anwendung. Dabei gaben alle Befragten (18 Teilnehmer) das Vorkommen von präanalytischen, 27,8% (5 Teilnehmer) von analytischen und 5,6% (1 Teilnehmer) von postanalytischen Fehlern an. Die Präanalytik ließ sich somit als wichtigster Faktor für das Zustandekommen von Messfehlern ausmachen. Im folgenden Abschnitt sollen die in I.5.2. am häufigsten beschriebenen Fehlerquellen den Umfrageantworten gegenübergestellt werden.

7.1. Präanalytik

Die Befragten gaben am häufigsten Anwenderfehler durch fehlende Einweisung am Gerät oder mangelnde Schulungen an (Tabelle 7, A). Zu weiteren häufigen präanalytischen Fehlern zählten der Umfrage zufolge eine falsche Abnahmetechnik und somit Fehler wie eine zu lange Stauung oder zu starke Quetschung (Tabelle 7, B) und im Anschluss ein fehlendes oder zu starkes Schütteln sowie ein zu langes Stehenlassen der Probe und eine dadurch bedingte Koagulation (Tabelle 7, C). Auch ein unhygienisches Arbeiten (Tabelle 7, E) und Fehler in der Qualitätssicherung sowie eine fehlerhafte Lagerung der Testreagenzien (Tabelle 7, D) und ein ungenaues Pipettieren bei der Weiterverarbeitung der Probe (Tabelle 7, F) wurden genannt. Ein Drittel der Befragten gab an, dass die präanalytischen Schritte im Allgemeinen zu ungenau befolgt würden (Tabelle 7, G).

Tabelle 7: Präanalytische Fehlerquellen

A: Anwenderfehler durch mangelnde Schulung und Einweisung der POCT-Mitarbeiter. B: Falsche Abnahmetechnik z.B. zu langes Stauen, Quetschen, Generierung unzureichender Probenmenge. C: Fehlendes/zu starkes Schütteln der Probe, Koagelbildung. D: Fehler bei Reagenzienlagerung. E: Unhygienisches Arbeiten. F: Ungenaueres Pipettieren bei Weiterverarbeitung der Probe. G: Ungenaueres Durchführen präanalytischer Arbeitsschritte

	A	B	C	D	E	F	G
Anzahl Teilnehmer	11	9	5	1	3	3	6
Prozentualer Anteil an Gesamtteilnehmerzahl	61,1%	50%	27,8%	5,6%	16,7%	16,7%	33,3%

7.1.1. Falsche Abnahmetechnik

Eine falsche Abnahmetechnik zeichnete sich bei der kapillaren Blutentnahme durch eine fehlerhafte Vorbereitung der Abnahmestelle beispielsweise durch fehlende Hyperämisierung der Abnahmestelle durch Reiben aus. Auch ein zu starkes Quetschen und eine dadurch ausgelöste Hämolyse fielen in diese Kategorie. Eine falsche Technik bei der Probengewinnung konnte zudem eine zu geringe Probenmenge für die Weiterverwendung am POCT-Gerät mit sich ziehen. In Bezug auf die Abnahme von Material für Urin-Stix wurde angemerkt, dass eine Vermischung der Probe beispielsweise mit Schleim zu Unreinheiten und somit falschen Ergebnissen führten.

7.1.2. Fehlerhafter Umgang mit der Probe

Einen weiteren präanalytischen Fehler stellte der fehlerhafte Umgang mit einer Probe (in diesem Fall Blutprobe) dar. Dazu zählten eine Koagelbildung durch zu langes Stehenlassen oder durch ein fehlendes Abklopfen beziehungsweise Schütteln der Probe direkt nach Abnahme.

7.1.3. Übertragung von Infektionen durch ungenügende Hygiene

16,7% (3 Teilnehmer) nannten mangelnde Hygiene als präanalytische Fehlerquelle. Dies bestätigte sich in der Auswertung der Umfrage-Antworten. Nur 80% (28 Teilnehmer) gaben an, dass die POCT-Geräte gereinigt werden. 20% (7 Teilnehmer) verneinten eine Reinigung gänzlich. Erstere Gruppe gab wiederum eine sehr unregelmäßige und seltene Frequenz der Reinigung an. Gerade einmal in 14,29% (5 Teilnehmer) wurde die Reinigung nach jeder Anwendung durchgeführt. Die generelle Hygiene am Arbeitsplatz wurde in 25,71% (9 Teilnehmer) mit „Sehr gut“, in 51,43% (18 Teilnehmer) mit „Eher gut“ und in 25,71% (9 Teilnehmer) mit „Mittelmäßig“ bewertet.

7.1.4. Fehlende Identifikation des Patienten

Kein Befragter gab eine fehlende Patientenidentifikation als häufigen präanalytischen Fehler an. In Abschnitt III.4.3.2. wurden die häufigsten Methoden zur Identifikation der Patienten bereits beschrieben.

7.1.5. Mangelnde Schulung der POCT-Anwender

61,1% (11 Teilnehmer) gaben eine mangelnde Schulung beziehungsweise Einweisung der Mitarbeiter als wichtige Fehlerquelle an. 33,3% (6 Teilnehmer) ergänzten zudem, dass die präanalytischen Schritte im Allgemein zu ungenau ausgeführt würden. Dies beinhaltete alle bisher genannten präanalytischen Fehlerquellen. In Abschnitt III.6. wurde bereits auf die Bedeutung und Ausführung von POCT-Schulungen eingegangen.

7.2. Analytik

33,3% (6 Teilnehmer) gaben analytische Fehler als Fehlerquelle in der POCT-Anwendung an. Zu den genannten Fehlerquellen zählten Qualitätssicherung, systematische Messfehler und Messunsicherheiten sowie Materialfehler bei den Teststreifen. Beispielsweise wurden Probleme bei der Anwendung von Urin-Stix erwähnt, die bei Anwendung zu weich wurden und im Anschluss nicht ausgewertet werden konnten. Auch die schwere Identifizierbarkeit von Fehlerquellen im System wurde genannt. Demgegenüber schlossen 11,1% (2 Teilnehmer) analytische Fehlerquellen explizit aus, da die Geräte zum einen bei Zweifeln an dessen Funktionstüchtigkeit sofort ausgetauscht würden und die Geräte zum anderen absolut zuverlässig sofort Fehlermeldungen zusammen mit Lösungsvorschlägen des Problems liefern würde, sobald ein solches vorläge.

7.3. Postanalytik

Fehler in der Postanalytik wurden von keinem der Befragten genannt.

7.4. Auswirkungen von Fehlern auf die Ergebnisqualität

Obwohl präanalytische Fehler zu den häufigsten Fehlerquellen zählen, wurde die eigene Sicherheit im Umgang mit POCT-Geräten als gut eingeschätzt (Abbildung 28 und 29).

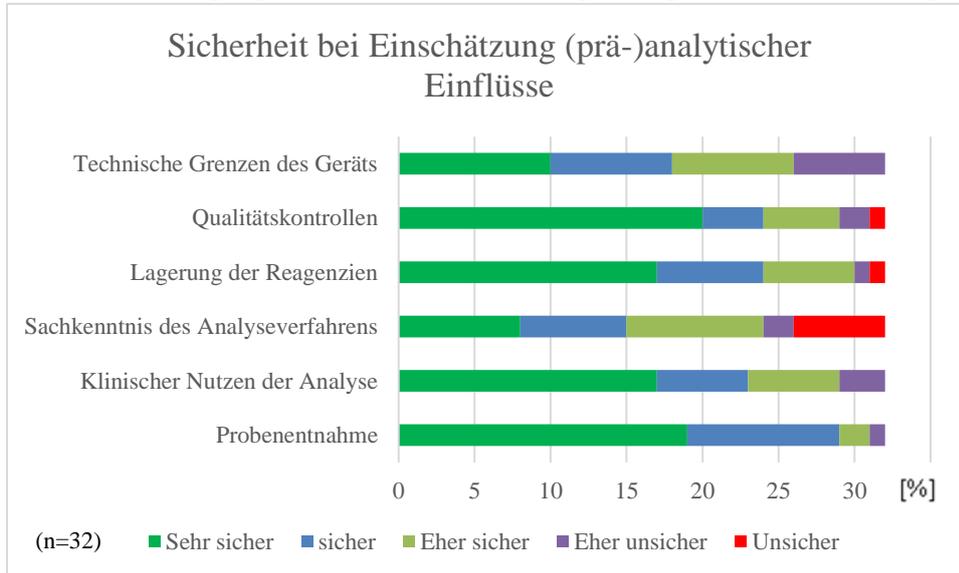


Abbildung 28: Sicherheit der Teilnehmer bezüglich der Fähigkeit zur Einschätzung (prä-)analytischer Einflüsse auf die Ergebnisqualität

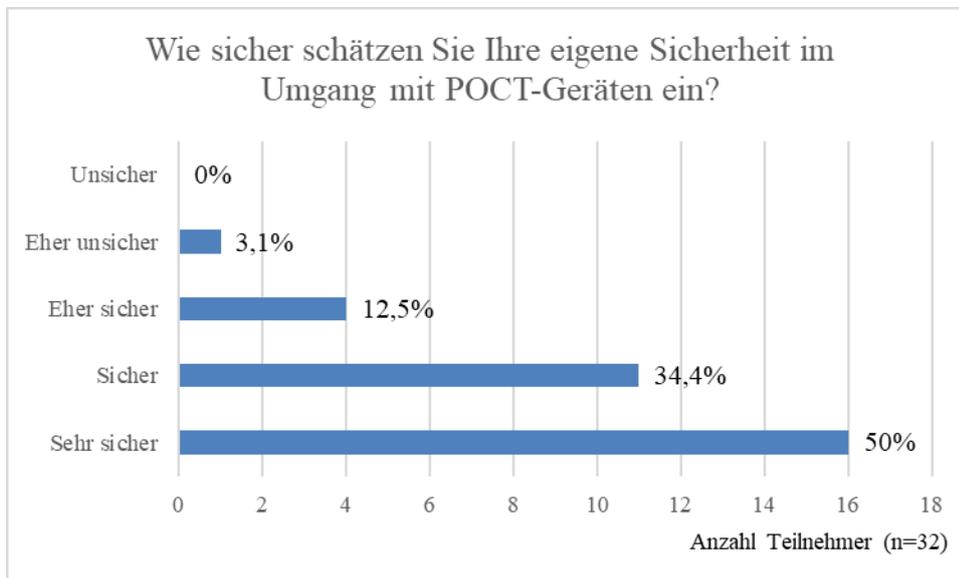


Abbildung 29: Persönliche Einschätzung der Teilnehmer zur eigenen Sicherheit im Umgang mit POCT-Geräten

8. Ausblick

8.1. Auswirkungen POCT auf Personal

Nicht nur Vor- und Nachteile des POCT selbst, sondern auch die Auswirkungen der vermehrten Verwendung von POCT-Tests auf deren Anwender spielte eine Rolle im Arbeitsalltag. Auf die

Frage, ob die Durchführung von POCT eine vermehrte Belastung für die Anwender bedeutet, gaben 48% (35 Teilnehmer) eben dies an. 27,4% (20 Teilnehmer) betonten zudem eine vermehrte Entlastung einiger Berufsgruppen (Abbildung 30).

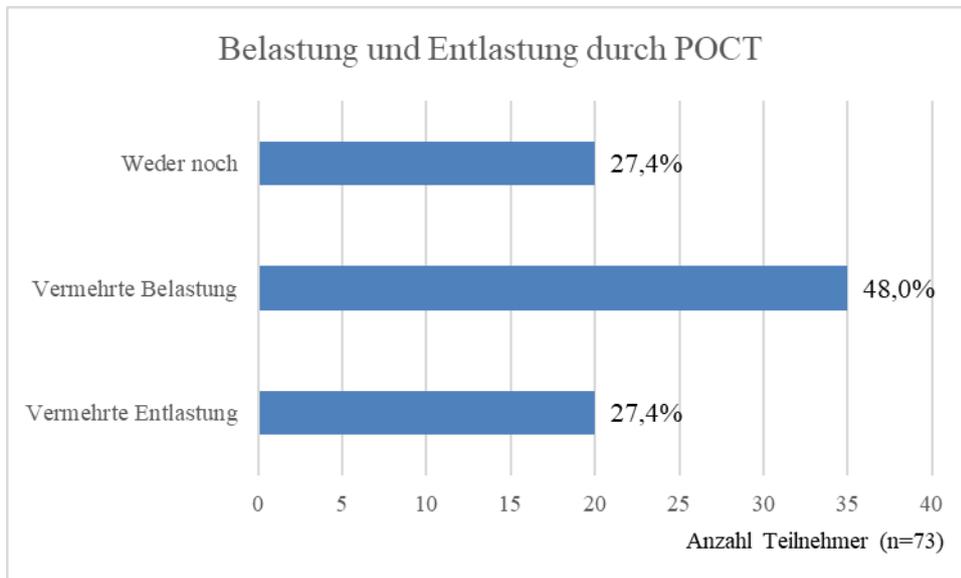


Abbildung 30: Entstehung von vermehrter Belastung oder Entlastung durch POCT

Im Detail wurden einige Berufsgruppen in Bezug auf besondere Belastungen beziehungsweise Entlastungen hervorgehoben (Abbildung 31 und 32). Auffällig zeigte sich unter den vermehrt Belasteten die Berufsgruppe der Pflegekräfte. 90,2% (37 Teilnehmer) gaben an, dass diese durch die zusätzlichen Aufgaben im POCT-Bereich stärkeren Belastungen ausgesetzt sind. Bei den Berufsgruppen, die laut der Umfrage-Teilnehmer eine stärkere Entlastung erfahren, führten die Ärzte mit 33,3% (12 Teilnehmer) vor den Medizinisch-Technischen Assistenten mit 27,3% (10 Teilnehmer).

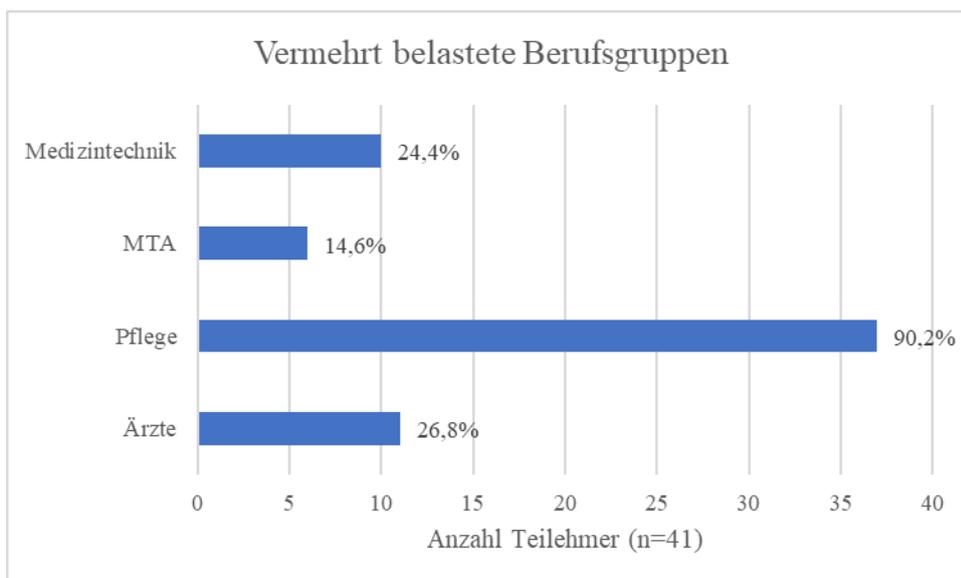


Abbildung 31: Übersicht der durch POCT vermehrt belasteten Berufsgruppen

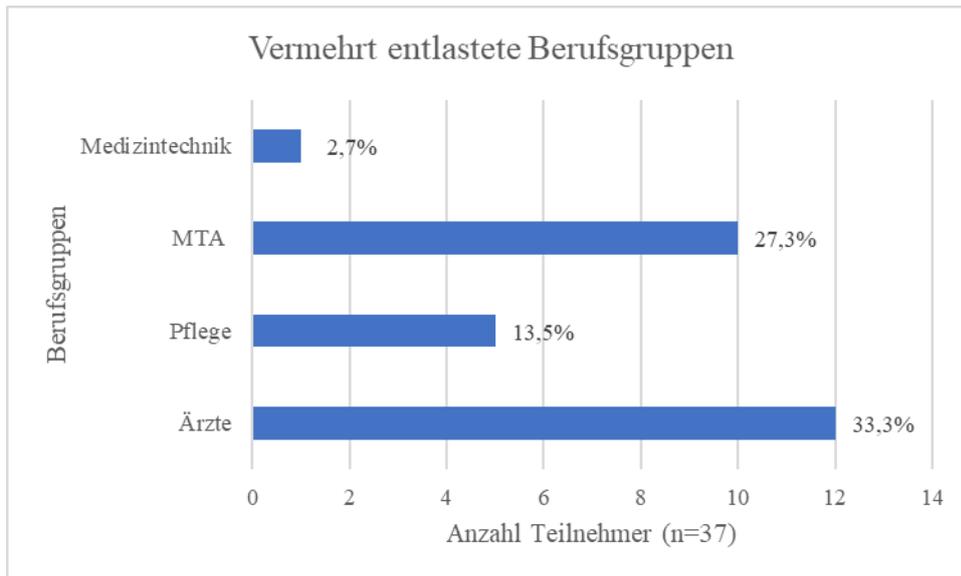


Abbildung 32: Übersicht der durch POCT vermehrt entlasteten Berufsgruppen

Zusammenfassend war ein Großteil der Befragten der Auffassung, dass Pflegekräfte in Zukunft am meisten durch einen vermehrten Einsatz von POCT an verschiedenen Arbeitsplätzen belastet werden (Abbildung 31). Als Hauptgrund dafür wird Personalknappheit und daraus resultierender Zeitmangel beschrieben, der durch die Pflicht zur Durchführung von zusätzlichen Tests noch verstärkt würde. Zudem verfügte Pflegepersonal über wenig eigene Entscheidungsmöglichkeiten im POCT Bereich, da alles auf Anordnung/Delegation der Ärzte erfolge, obwohl die Tests meist durch die Pflege durchgeführt werden würden. Demgegenüber gaben allerdings auch einige Befragten in ausführlichen Freitextantworten an, dass ein vermehrter Einsatz von POCT zwar durchaus eine erhöhte Belastung des Pflegepersonals bedeuten kann, dass jedoch nur die relative, nicht aber die absolute Belastung zunimmt. Zwar fallen durch die POCT Tests zusätzliche Aufgaben an, andererseits können aber auch Aufgaben wie Aufnahmegespräche oder Diagnostik wegfallen, da durch Schnelltests eine Selektion von Patienten beispielsweise in Akutfälle und weniger akute Fälle möglich wird. Ein Teilnehmer betonte diesbezüglich: „Zwar haben Pflegekräfte einen größeren Arbeitsaufwand durch den Einsatz von POCT, da sie die Tests selbst durchführen müssen und sie nicht einfach nur an das Labor schicken können, aber im Gesamtprozess führt durch die schnellere Diagnostik der Einsatz von POCT zu einer Verringerung des Aufwandes, da man sich viel Diagnostik sparen kann“.

8.2. Befürwortung und Ablehnung von POCT

Im letzten Abschnitt des Fragebogens beantworteten 73 Teilnehmer die Frage danach, ob sie die zunehmende Nutzung von POCT befürworten oder ablehnen. Dabei gaben 68,5% (50 Teilnehmer) „Ja“ oder „Eher ja“ an. 27,4% (20 Teilnehmer) standen POCT mit geteilter Meinung gegenüber und stimmten mit „Teilweise“. Eine kleine Minderheit von 4,1% (3 Teilnehmer)

lehnte POCT ab oder eher ab. Insgesamt ließ sich also eine starke Tendenz in Richtung Befürwortung von POCT darstellen (Abbildung 33).

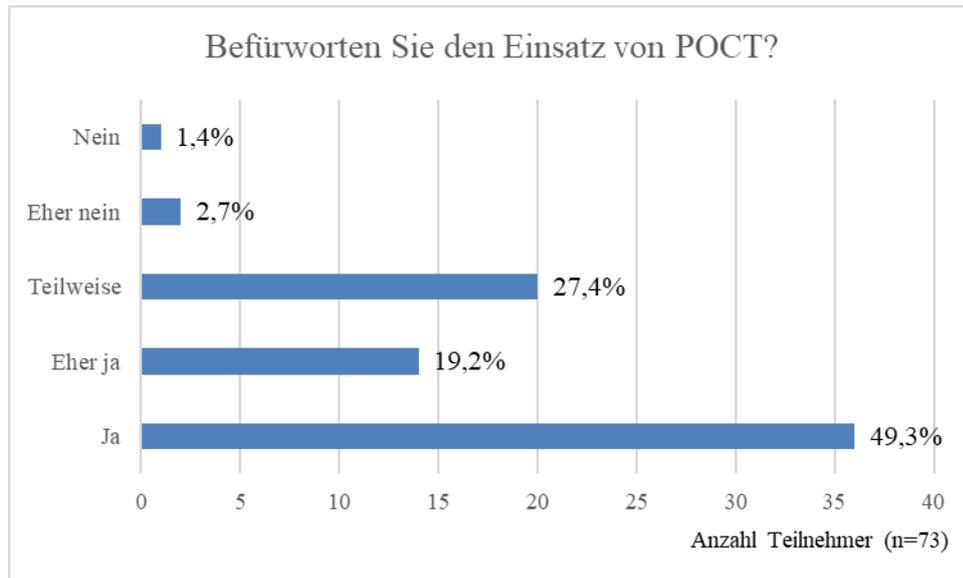


Abbildung 33: Allgemeine Befürwortung und Ablehnung von POCT

Befragte, die POCT eher ablehnten, nannten als Gründe, dass POCT an ihrem Arbeitsplatz keine Rolle spielen würde, da es beispielsweise in der Notfalldiagnostik in ihrem Haus keinen nennenswerten Zeitvorteil mit sich bringen würde.

Befragte, die POCT nur teilweise befürworteten, stellten den zusätzlichen Zeitaufwand, die nur zeitweise gegenüber dem Zentrallabor vorliegenden Zeitvorteile, Probleme bei der Einhaltung von Regularien und die starke Abhängigkeit der Ergebnisqualität von der Kompetenz der Anwender in den Mittelpunkt ihrer Argumentation. Zudem wurde mehrmals erwähnt, dass der Einsatz von POCT immer gut überdacht werden müsse und nur erfolgen solle, wenn es wirklich sinnvoll sei. Ein Teilnehmer äußerte folgende Überlegungen: „Aus meiner Sicht sind POCT-Methoden in der Realität (in meinem Fall die klinische Neurologie) nur für sehr wenige Anwendungen unerlässlich. Angesichts der teils hohen Kosten muss ein entsprechender klinischer Nutzen durch die Anwendung der Methode resultieren. Dies sehe ich v.a. bei der Blutzucker- und Gerinnungs-POCT gegeben. Darüber hinaus sind meist Standard-Labormethoden für die Diagnostik ausreichend.“ Ein anderer Teilnehmer merkte an: „Durch Schliessen des Labors in einem Sattelitenkrankenhaus werden zusätzliche Akutanalysen notwendig. Manche Ambulanzen können durch POCT Verfahren die Effizienz steigern“. Einige Befragte ergänzten zudem, dass die mangelnde Motivation vieler Mitarbeiter, sich weitere Arbeitsmethoden anzueignen und teilweise knapp bemessene Arbeitszeit noch durch zusätzliche Aufgaben wie die Bedienung von POCT-Geräten einzuschränken, eine große Rolle hinsichtlich der Befürwortung und Ablehnung von POCT vor allem im Klinikalltag spielt. Vor allem Pflegekräfte zeigten zum Teil ein geringes Interesse an der Neueinführung solcher Methoden, da der POCT-Bereich „wenig

eigene Entscheidungsmöglichkeiten [bietet und die] Delegation [der Aufgaben] immer durch [den] Arzt [erfolgt], obwohl [diese] meist durch [die] Pflege durchgeführt [werden]“. Als weiterer Grund, um POCT nur teilweise zu befürworten, wurde genannt, dass das Laborpersonal eines Zentrallabors beispielsweise hinsichtlich der Durchführung von Qualitätskontrollen viel besser ausgebildet sei und die Ergebnisqualität eines nicht für Labortätigkeiten ausgebildeten POCT-Mitarbeiters niemals der Ergebnisqualität eines Zentrallabors entsprechen könne.

Befragte, die POCT befürworten, stellten das schnelle Generieren von Testergebnissen und daraus resultierend das schnelle Stellen einer Diagnose mit anschließender Therapieplanung in den Mittelpunkt ihrer Argumentation. Sie betonten, dass die Turnaround Time (TAT) bei der Anwendung von POCT stark verringert wird und die zusätzlich wegfallende Transportzeit der Proben einen großen Vorteil für beispielsweise Notaufnahmen, Schockräume oder Intensivstationen darstellt. Ein Teilnehmer äußerte diesbezüglich beispielsweise: „Perspektivisch wird es ein sehr wichtiges Tool für die Notaufnahme sein.“ Ein anderer Befragter bemerkte: „Ich gehe davon aus, dass sich die Analytik im Bereich der Notfallanalytik weiter in den POCT Bereich verlagern wird, auf Grund der sich stetig verbessernden Qualität und Schnelligkeit der Analytik. Damit wird der Bedarf in Bereichen mit hohem Patientendurchsatz weiter steigen“. POCT ermögliche eine schnelle Diagnose und sofortige therapeutische Konsequenzen zum Beispiel in der Infektionsdiagnostik oder bei Blutzuckermessungen. Dies führt zu einem verbesserten Patientenmanagement. Ein Teilnehmer sagte diesbezüglich: „Schnelle Ergebnisse vor Ort, Möglichkeit, sofort auf Ergebnisse zu reagieren und klinische Konsequenzen daraus zu ziehen“. Auch liefert POCT schnell Klarheit darüber, wie kritisch der Zustand eines Patienten ist und ob es sich um einen Notfall handelt. So kann bei extrem niedrigem Hb ein sofortiges Verlegen in die Notaufnahme erfolgen. Auch bei Symptomen wie Unterbauchschmerzen erfolgt eine schnelle Abklärung mittels Urin-Stix, eine Blutgasanalyse liefert schnelle Ergebnisse bei COPD oder bei Synkopen kann schnell festgestellt werden, ob die Ursache beispielsweise nur eine Unterzuckerung bei Diabetes ist. Bei Vorliegen auffälliger Werte kann eine Wiederholungsmessung schnell und unkompliziert mit reproduzierbaren Ergebnissen durchgeführt werden. Der unmittelbare Therapieerfolg oder die sofortige Notwendigkeit einer Therapie ist ebenso direkt aus den schnell vorliegenden Ergebnissen ersichtlich. Ein Teilnehmer erwähnte: „Schnelle Ergebnisse ermöglichen schnelle, gezieltere Eingriffe bzw. schnellere Konzentration auf eine Arbeitsdiagnose mittels Ausschlussdiagnostik.“ Insgesamt fördern schnelle Ergebnisse mittels POCT also die Möglichkeit einer gezielteren Therapie ohne Verzögerung, was auch eine Zeiteinsparung im Klinikalltag bedeutet. Die verkürzten Wartezeiten auf Ergebnisse verringern darüber hinaus auch den Stress für Pflegekräfte und Ärzte und reduzieren die psychische

Belastung der Patienten. Ein weiterer Punkt, der von vielen Befragten erwähnt wurde, ist die einfache Anwendung von POCT-Tests. Ein Teilnehmer sagte diesbezüglich: „Leicht erlernbar für jeden Anwender auch ohne Vorkenntnisse.“ POCT kann also auch ohne Vorkenntnisse leicht erlernt werden und ist mit einem geringen Aufwand verbunden, da kein Zentrallabor zur Testauswertung nötig ist. Darüber hinaus ermöglichen klare Richtlinien ein strukturiertes Arbeiten am POCT-Gerät. Auch führen automatisierte Prozesse zu einem selteneren Vorkommen von menschlichen Fehlern bei Testdurchführung. Ein weiterer Vorteil von POCT ist laut den Befragten die geringere Invasivität der Anwendungen. Dies ist nutzbringend für Patienten, die keine Venenpunktion wünschen. Für die Durchführung von POCT-Tests wird des Weiteren ein weitaus geringeres Probenvolumen als für Tests im Zentrallabor benötigt. Dies in Zusammenhang mit der Bereitstellung zeitnaher Ergebnisse wurden als wesentliche Faktoren genannt, um beispielsweise auch ein Monitoring von Biomarkern möglich machen. Insgesamt wurde POCT als sehr zukunftssträftig beschrieben. Die Umfrage-Teilnehmer sehen dessen Anwendung vor allem als sinnvoll für kleinere Krankenhäuser oder Praxen ohne eigenes Labor. Auch die Notaufnahme wird als einer der Orte postuliert, an denen POCT in Zukunft eine große Rolle spielen wird. Ein Befragter betonte: „Ich gehe davon aus, dass sich die Analytik im Bereich der Notfallanalytik weiter in den POCT Bereich verlagern wird, auf Grund der sich stetig verbessernden Qualität und Schnelligkeit der Analytik. Damit wird der Bedarf in Bereichen mit hohem Patientendurchsatz weiter steigen.“ Ein weiterer Teilnehmer fügte hinzu: „Perspektivisch wird es ein sehr wichtiges Tool für die Notaufnahme sein. Auch im ambulatorischen Bereich steigt die Tendenz des Einsatzes.“ Dies inkludiert auch das Thema Hometesting, da dies in Zukunft vor allem für Patienten, die nicht in der Lage für einen Arztbesuch sind, immer relevanter werden wird. Auch in Nischenbereichen wie beispielsweise der Sportmedizin wird in den nächsten Jahren eine erhöhte Relevanz von POCT-Tests erwartet. Aktuell wird dies laut der Befragten für die Trainingssteuerung noch stark unterschätzt. Jedoch sei Belastungsmonitoring auf Dauer essentiell im Spitzensport. Schließlich gaben die Befragten in Bezug auf die eventuell in Zukunft erwartete vermehrte Belastung von Pflegekräften an, dass die relative Belastung für einzelne Berufsgruppen durch die vermehrte Verwendung von POCT zwar ansteigen werde, die absolute Belastung aber absinken wird. Dies liegt daran, dass eine übermäßige Diagnostik durch frühes Erkennen von gefährlichen Verläufen oder weniger schlimmen Diagnosen verhindert werden kann. Auch die Kosteneinsparung wurde als Vorteil genannt, da POCT die Möglichkeit bietet, sich auf Einzelwerte zu konzentrieren und beispielsweise die routinemäßige Erstellung eines kompletten Blutbildes überflüssig mache. Dies führe darüber hinaus zu weniger Patientenaufnahmen und somit zu einer Kosten- und Zeiteinsparung.

8.3. Nutzbringender Einsatz von POCT

Um patientennahe Labordiagnostik nutzbringend einsetzen zu können, spielen verschiedene Faktoren eine Rolle. Zu den aus Sicht der Anwender Bedeutsamsten zählen regelmäßige Schulungen (in Freitextantworten 19mal genannt) sowie Qualitätskontrollen zur Aufrechterhaltung der Ergebnisqualität (in Freitextantworten 9mal genannt). Auch flache Hierarchien in den die POCT betreffenden Personalstrukturen sind relevant, um Abläufe und Kommunikation reibungslos zu gestalten (in Freitextantworten 7mal genannt). Nicht zuletzt sollten immer funktionsfähige Geräte mit guter Bedienbarkeit zur Verfügung gestellt werden (in Freitextantworten 9mal genannt) sowie vor Einführung neuer Geräte hinterfragt werden, ob der Einsatz im jeweiligen Setting sinnvoll ist (in Freitextantworten 11mal genannt).

8.4. Zukünftige Entwicklungen

Zukünftige Innovationen im POCT-Bereich werden sich an Anforderungen der Anwender orientieren müssen, welche diesbezüglich in der Umfrage in 40 Freitextantworten mehrere Punkte äußerten. Hierbei konnten die sieben wiederkehrenden Hauptaspekte „einfachere Handhabung“, „Miniaturisierung“, „Kostenreduktion“, „Messqualität und Zuverlässigkeit“, „Turn-around-Time“, „Konnektivität“ und „Parameterspektrum“ identifiziert und die Antworten entsprechend gruppiert werden (Abbildung 34). Alle Aspekte wurden mindestens dreimal erwähnt. 19 Teilnehmer machten beispielsweise Aussagen zu "Messqualität und Zuverlässigkeit". Andere Aspekte wurden weniger häufig erwähnt. Bezüglich „Parameterspektrum“ besteht der Wunsch nach einer Erweiterung der Produktpalette. Tests wie beispielsweise zur Messung von Troponin T, CRP, Creatinkinase oder zur Speichelanalytik sowie sogenannte Customized Panels mit einer individuellen Zusammenstellung mehrerer Parameter auf einer Testscheibe wurden genannt. In Bezug auf die Vernetzung oder „Konnektivität“ von POCT mit der restlichen IT-Infrastruktur beispielsweise eines Krankenhauses wurde genannt, dass eine automatisierte Weiterleitung von Daten der POCT Systeme an ein zentrales System praktikabel wäre. Die Teilnehmer mit Arbeitsplatz im niedergelassenen Bereich wünschten sich, dass POCT dort mehr angewendet wird. Oben bereits genannte Faktoren spielen dabei eine große Rolle. Nicht zuletzt wurde die unzureichende Informationslage potenzieller POCT-Anwender in Bezug auf verfügbare POCT Anwendungen kritisiert.

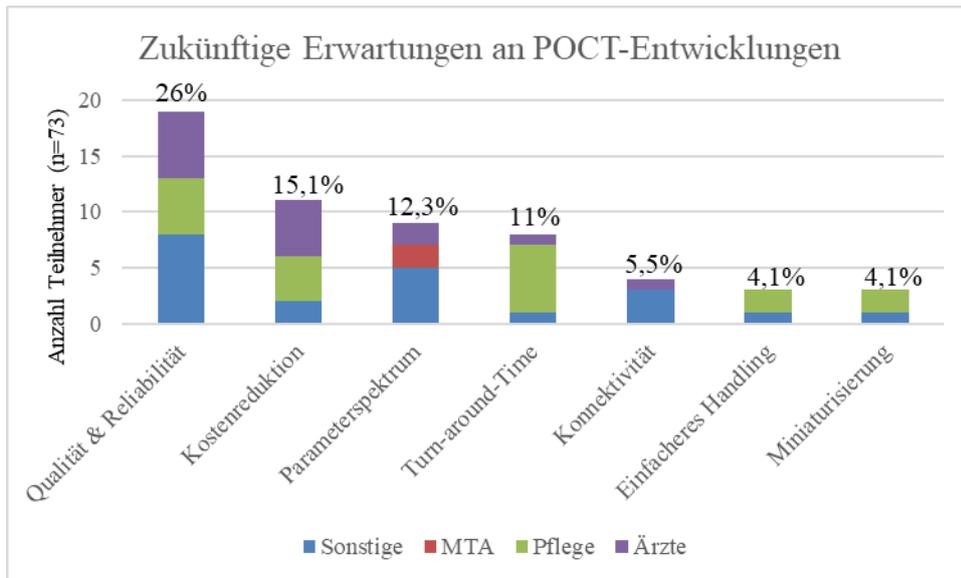


Abbildung 34: Erwartungen verschiedener Berufsgruppen bezüglich zukünftiger Entwicklungsfelder im POCT Bereich (Freitextantworten): Messqualität und Zuverlässigkeit (quality and reliability), Kostenreduktion (cost reduction), Parameterspektrum (parameter spectrum), Turn-around-Time, Konnektivität (connectivity), einfachere Handhabung (easier handling) und Miniaturisierung (miniaturisation)

9. Ergebnisse der Tiefeninterviews

Zur Überprüfung der Umfrageergebnisse wurden vier ausführliche Interviews durchgeführt, in denen Experten aus verschiedenen Fachbereichen befragt wurden. Dazu gehörten Frau B.M., chemisch-technische Assistentin und POCT-Koordinatorin, Frau A.U., medizinisch-technische Assistentin, POCT-Koordinatorin und QM-Beauftragte, Frau A.P., Pädiaterin mit Erfahrung in allgemeinpädiatrischer Neonatologie, kardiochirurgischer Intensiv- und Notfallmedizin sowie Frau S.A., POCT-Expertin an einem Institut für Sportmedizin in Deutschland. Den Experten wurden 19 Fragen zu persönlichem Werdegang, Verwendung verschiedener POCT-Tests im Arbeitsalltag, Bedeutung des POCT-Koordinators, RiliBÄK, Relevanz gedruckter Informationsmaterialien, POCT-Schulungen, E-Learning, Lernmotivation, Fehlerquellen in der Anwendung von POCT, Bedeutung interner Qualitätskontrollen, Qualität der POCT-Ergebnisse, Belastung einzelner Berufsgruppen sowie zukünftigen Erwartungen bezüglich POCT gestellt. Die Ergebnisse werden hier vorgestellt.

Im Arbeitsumfeld der Teilnehmer spielen vor allem Blutgas-Schnelltests und Blutzucker-Schnelltests eine Rolle. In der Pädiatrie werden zudem Influenza-Schnelltests sowie Tests zur Messung der activated clotting time (ACT) und der partiellen Thromboplastin Zeit (PTT) angewendet. Zur Verlaufskontrolle kommen Bilirubin-Schnelltests und die transkutane Bilirubin-Messung zur Anwendung. In der Sportmedizin werden eher Spezialtests zur Messung von CK, Myoglobin, CRP, Hb, Cortisol, Testosteron und Ferritin eingesetzt. In Bezug auf die Relevanz schriftlicher Informationen in Form von beispielsweise Qualitätsmanagementhandbüchern im Vergleich zu einer Kontaktperson wie dem POCT-Koordinator kamen die Experten zu dem

Ergebnis, dass beispielsweise Handbücher für das Qualitätsmanagement zwar an jedem Arbeitsplatz verfügbar seien und durchaus relevante Informationen enthielten, in der Realität jedoch kaum bzw. nur im Notfall bei Nicht-Erreichbarkeit eines Ansprechpartners verwendet würden. Demgegenüber wurde betont, dass ein Ansprechpartner von den Mitarbeitern sehr gut angenommen und geschätzt wird, da er bei Problemen schnell und einfach zu Rate gezogen werden kann. Gute Kommunikation wurde als wichtiger Punkt erwähnt. Die Qualität der Kommunikation der POCT-Koordinatoren mit den Mitarbeitern wurde als teilweise heterogen mit starker Tendenz zu eher positiver Einstellung der Anwender gegenüber dem Koordinator beschrieben. Das Wissen der POCT Anwender bezüglich der RiliBÄK wurde von allen Befragten als eher schlechter eingeschätzt. In Bezug auf die Bedeutung der POCT-Arbeitsplatzschulung wurde das Training von allen als äußerst wichtig für die Aufrechterhaltung guter Ergebnisse eingestuft. Zwei der Experten betonten, dass die Schulungen in festen Intervallen stattfinden sollten, unabhängig von neuen Mitarbeitern oder neuen Ausrüstungen, da es immer Personalwechsel gebe und regelmäßige Termine frühere Defizite aufdecken können. Die anderen Experten stellten dagegen fest, dass eine einmalige Einführung für einfache Tests oft ausreichend sei und Schulungen nur für Innovationen durchgeführt werden sollten. Insgesamt wurden Schulungen jedoch als ausschlaggebend für die vorteilhafte Anwendung von POCT bezeichnet. In Bezug auf E-Learning unterschieden sich die Meinungen teilweise. Während eine Expertin den großen Erfolg der Einführung eines solchen Systems an ihrem Arbeitsplatz lobte und die starke positive Resonanz der Mitarbeiter hervorhob, kritisierte eine andere Expertin, dass E-Learning ein hohes Maß an Selbstmotivation erfordert. Es wurde auch erwähnt, dass der Einsatz von E-Learning sehr stark von den Arbeitsplatzbedingungen abhängt. Wenn der Arbeitgeber die Arbeitnehmer zum E-Learning freistelle und dieses in die Arbeitszeit oder in die Freizeit integriert werden könne, sei die Motivation zur Durchführung desselben viel höher, als wenn diese Möglichkeiten nicht vorhanden wären. Die Experten wiesen darauf hin, dass im beruflichen Alltag zudem aufgrund unvorhersehbarer Notfälle oder Personalmangels oft keine Zeit für E-Learning vorhanden sei. Die Experten betonten jedoch auch, dass die Anwendbarkeit von E-Learning am Arbeitsplatz zu jeder Tages- und Nachtzeit einen großen Vorteil darstelle. So können beispielsweise Mitarbeiter in Nachtschichten eine Schulung absolvieren, ohne untertags präsent zu sein. Inhalte von Schulungen könnten beispielsweise die Identifikation von Fehlerquellen sein, die laut den Befragten zum größten Teil in der Präanalytik liegen. Dazu zählen vor allem eine fehlerhafte Probenentnahme, fehlerhaftes Pipettieren oder das zu lange Stehenlassen einer Probe nach Abnahme. Interne Qualitätskontrollen werden von allen Experten als äußerst wichtig eingestuft. Sie gaben an, dass sie essenziell seien, um verlässliche Werte zu erhalten und um

sicherzustellen, dass die Messergebnisse korrekt seien - vorzugsweise in Form täglicher Qualitätskontrollen. Bei Problemen, die bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen auftreten können, wurde die mangelnde Akzeptanz der Mitarbeiter beispielsweise im Pflegebereich erwähnt. Das Thema Qualitätskontrolle und die Elimination von Fehlerquellen sollten in Schulungen aufgegriffen werden und es sollten diesbezüglich wiederholt Hinweise an Anwender durch Verantwortliche erfolgen. Im Vergleich von POCT-Resultaten mit Ergebnissen aus dem Zentrallabor sahen die Experten beispielsweise bei der BGA-Messung keinen Unterschied, wiesen jedoch darauf hin, dass die Ergebnisse beispielsweise der Bilirubin-Messung mittels Schnelltests zu ungenau seien und in diesem Fall wiederum auf das Zentrallabor zurückgegriffen werden müsse. Zudem könnten die Ergebnisse nie 1:1 verglichen werden. Zu den zukünftigen Entwicklungen äußerten sich die Experten zu verschiedenen Punkten. Dazu gehörte die Verfügbarkeit von Tests mit guter Empfindlichkeit und Spezifität zu angemessenen Preisen. Zusätzlich wurden Tests wie ein CRP-Schnelltest, ein Procalcitonin-Schnelltest oder ein Troponin-T-Test für den Rettungsdienst gefordert. Gefordert wurde auch die Produktion von sogenannten Customized Panels, die die simultane Messung einer individuell zusammengestellten Parameter-Konstellation ermöglichen. Insgesamt befürworteten die Experten die vermehrte Anwendung von POCT, da diese Methoden beispielsweise Ergebnisse viel schneller generieren könne als das Zentrallabor und zudem sehr patientennah sei. Dies spiele vor allem auf der Intensivstation oder in der Notfallmedizin eine wichtige Rolle. Angemessene Kosten und schnelle Verfügbarkeit von Ergebnissen wurden als Hauptfaktoren genannt, damit POCT nutzbringend eingesetzt werden könne. Die erhöhte Belastung einzelner Berufsgruppen durch den vermehrten Einsatz von POCT wurde von den Experten unter anderem von der Struktur der jeweiligen Abteilung abhängig gemacht.

IV. Diskussion

1. Zusammenfassung der Hauptergebnisse

1.1. Analytische Verfahren

Im Klinikalltag spielen an POCT-Anwendungen vor allem die Blutgasanalyse-Geräte, Urin-Stix und die Glucose-Schnelltests eine Rolle. Darüber hinaus finden Tests zur Erfassung von Analyten zur Diagnostik kardiovaskulärer Krankheiten und zur Gerinnungsdiagnostik häufig Anwendung. Andere Schnelltests wie Drogen-Schnelltests, mikrobielle Schnelltests oder Schwangerschaftstests werden eher in Spezialfächern wie der Toxikologie oder der Gynäkologie verwendet. Laut Umfrage-Teilnehmern wird Schnelltests zur Erfassung von Parametern wie Gerinnungsmarkern oder kardialen Markern aufgrund oftmals ungenauer Ergebnisse allerdings bisher eher wenig Vertrauen entgegengebracht. Die Entscheidung über den Einsatz verschiedener POCT-Tests sollte kontextabhängig getroffen und den Bedürfnissen der jeweiligen Einrichtung angepasst werden.

1.2. Beteiligte Personen

Die Einrichtung eines POCT-Koordinators und einer POCT-Kommission wird von den Anwendern gut angenommen und befürwortet. Aus den Daten geht hervor, dass auch bei den Befragten, die bislang nicht über einen POCT-Koordinator oder eine POCT-Kommission am Arbeitsplatz verfügen, der Wunsch nach einer Einführung dieser Institutionen besteht. Dies bestätigte sich auch in den Freitext-Antworten. Hier wurde von einigen Befragten betont, dass eine klare Aufgabenverteilung in der Verwendung und Koordination von POCT unabdinglich für ein gut laufendes System ist. Die Zusammenarbeit von POCT-Anwender, POCT-Koordinator und POCT-Kommission wird hierbei wiederholt befürwortet, da sie für eine klare Zuteilung von Aufgabengebieten sorgt und die Arbeitslast gleichmäßiger verteilt.

1.3. Organisation und Qualitätssicherung

Bei den Anwendern ist insgesamt wenig Wissen bezüglich der RiliBÄK vorhanden. Je näher sich die Benutzer der POCT-Geräte in der POCT-Hierarchie an der Anwendung befinden, über desto weniger Wissen scheinen sie darüber zu verfügen. In fast zwei Dritteln der Fälle werden POCT-Tests durch Pflegekräfte durchgeführt. Der Großteil der Anwender gab zudem an, anfangs eine Einführung zur Bedienung der POCT-Geräte erhalten zu haben und über einen Ansprechpartner bei Problemen bezüglich POCT zu verfügen. Die Umgebungsbedingungen bei Testdurchführung werden insgesamt als zufriedenstellend eingeschätzt. Verfahrenshandbücher sind am Arbeitsplatz vorhanden. Eine Identifikation der Anwender ist in den meisten Fällen möglich. Das Vorhandensein eines Qualitätssicherungsbeauftragten wird in mehr als der Hälfte der Fälle verneint. Ebenso verhält es sich mit dem Qualitätsmanagement-Handbuch. Fast alle

Befragten gaben an, dieses entweder nie oder selten zu benutzen oder über Keines am Arbeitsplatz zu verfügen.

1.4. Qualitätskontrollen

Interne Qualitätskontrollen bei Unit-Use-Reagenzien sollten eine Qualitätskontrolle nach Herstelleranweisung und eine Dokumentation der Ergebnisse beinhalten. Bei Geräten mit benutzungstäglicher Anwendung, die über elektronische beziehungsweise physikalische Standards oder andere integrierte Prüfverfahren verfügen, ist eine wöchentliche Kontrollprobeneinzel-Messung ausreichend. Geräte, die diese Kriterien nicht erfüllen, bedürfen an Tagen mit Patientenprobenmessungen der Analyse von mindestens zwei Kontrollproben mit anschließender Dokumentation und Auswertung der Ergebnisse. Darüber hinaus sind zusätzliche Kontrollprobenmessungen nach Neustart des Gerätes, Kalibration, Reparaturen, Wartungen und Einsatz neuer Reagenzchargen notwendig (Stagge, 2011). Obwohl interne Qualitätskontrollen als wichtig eingeschätzt werden, kommt es immer wieder zu qualitativ ungenügenden Messergebnissen bei Patientenmessungen. Gründe dafür stellen unter anderem Schwierigkeiten bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen dar. Die größte Rolle scheinen dabei der zusätzliche zeitliche Aufwand sowie das mangelnde Verständnis der Anwender bezüglich der großen Bedeutung interner Qualitätskontrollen zu spielen.

1.5. Schulungen

Insgesamt verfügt nur etwas mehr als die Hälfte der Befragten über die Möglichkeit der regelmäßigen Fortbildung im POCT-Bereich. Es zeigt sich, dass Personen, die an Schulungen teilnehmen können, die Schulungsweise mittels eines Dozenten im Vergleich zur Schulung mittels E-Learning bevorzugen. Darüber hinaus äußerte die Hälfte der Befragten, die einen Dozenten bevorzugten, den Wunsch nach der Einführung eines E-Learning Systems. E-Learning scheint demnach also nicht als Ersatz für Dozentenunterricht gewünscht zu sein, sondern als zusätzliches Fortbildungsangebot. Der Wunsch nach weiteren Fortbildungsmöglichkeiten am Arbeitsplatz wird von einer großen Mehrheit der Teilnehmer geäußert. Insgesamt sind alle Befragten der Meinung, dass POCT-Schulungen die Qualität der POCT-Ergebnisse durch eine Gewährleistung der Mitarbeiterkompetenz positiv beeinflussen und dass diese für einen erfolgreichen POCT-Betrieb unerlässlich sind.

1.6. Fehlerquellen bei der Durchführung von POCT

In Bezug auf die Präanalytik, gaben die Befragten am häufigsten Anwenderfehler durch fehlende Einweisung am Gerät oder mangelnde Schulungen an. Zu den verbreitetsten präanalytischen Fehlern zählen der Umfrage zufolge eine falsche Abnahmetechnik und somit Fehler wie eine zu lange Stauung oder zu starke Quetschung und im Anschluss ein fehlendes oder zu

starkes Schütteln sowie ein zu langes Stehenlassen der Probe und eine dadurch bedingte Koagulation. Auch ein unhygienisches Arbeiten und Fehler in der Qualitätssicherung sowie eine fehlerhafte Lagerung der Testreagenzien wurden genannt. Ein Drittel der Befragten gab an, dass die präanalytischen Schritte im Allgemeinen zu ungenau befolgt würden. Zu den genannten Fehlerquellen in der Analytik zählen Qualitätssicherung, systematische Messfehler und Messunsicherheiten sowie Materialfehler bei den Teststreifen. Demgegenüber schlossen einige Teilnehmer Fehler in der Analytik explizit aus und betonten die große Zuverlässigkeit der Geräte in Bezug auf die Anzeige von Fehlermeldungen und das dadurch bedingte Minimieren analytischer Fehlerquellen. Sie betonten, dass die Geräte bei Zweifeln an deren Funktionstüchtigkeit sofort ausgetauscht würden. Bedeutsame Fehlerquellen in der Postanalytik wurden von keinem der Befragten genannt. Obwohl der Großteil der Befragten die Hauptfehlerquellen in der Präanalytik und Analytik sieht und sie häufig mit Anwenderfehlern in Verbindung bringt, schätzen fast alle Teilnehmer die eigene Kompetenz in der POCT-Anwendung als sehr gut ein.

1.7. Ausblick

Zusammenfassend ist ein Großteil der Befragten der Auffassung, dass Pflegekräfte in Zukunft am meisten durch einen vermehrten Einsatz von POCT an verschiedenen Arbeitsplätzen und ein damit verbundenes erhöhtes Arbeitspensum belastet werden. Demgegenüber erwarten die Teilnehmer eine vermehrte Entlastung des ärztlichen Personals und der medizinisch-technischen Assistenten. Insgesamt gab eine Mehrheit der Befragten an, den zukünftig vermehrten Einsatz von POCT zu befürworten. Befragte, die POCT nur teilweise befürworten, stellten den zusätzlichen Zeitaufwand, die nur teilweise gegenüber dem Zentrallabor vorliegenden Zeitvorteile, Probleme bei der Einhaltung von Regularien und die starke Abhängigkeit der Ergebnisqualität von der Kompetenz der Anwender in den Mittelpunkt ihrer Argumentation. Befragte, die POCT eher ablehnen, nannten als Gründe, dass POCT an ihrem Arbeitsplatz keine Rolle spielen würde, da es beispielsweise in der Notfalldiagnostik in ihrem Haus keinen nennenswerten Zeitvorteil mit sich bringen würde.

2. Diskussion der Ergebnisse

2.1. Analytische Verfahren

Im Klinikalltag spielen an POCT-Anwendungen vor allem die Blutgasanalyse-Geräte, Glucose-Schnelltests, Analyten zur Erfassung kardiovaskulärer Krankheiten, Parameter zur Gerinnungsdiagnostik und Urin-Stix eine Rolle. Dies bestätigte sich auch im TriMark Publications Report von 2013 (TriMark Publications, 2013). Vergleicht man die Ergebnisse der vorliegenden Umfrage mit denen des Reports, zeigten sich dieselben Tendenzen in der Verbreitung der einzelnen Tests. Vor allem die Zahlen für die vier erstgenannten POCT-Anwendungen erfuhren von 2013

bis 2018 einen massiven Anstieg. Allerdings sollte auch berücksichtigt werden, dass viele Umfrage-Teilnehmer sowohl die Reliabilität als auch die Validität vor allem der Schnelltests zur Erfassung kardiovaskulärer Krankheiten wie beispielsweise des Troponin T-Schnelltests stark anzweifelten. Aufgrund ungenügend genauer Ergebnisse aufgrund zu geringer analytischer Sensitivität wird der Test aktuell in vielen Notaufnahmen nicht standardmäßig verwendet (Shaw, 2016). Der Entwicklung von zuverlässigen und validen Testsystemen sollte somit auf dem zukünftigen POCT-Markt eine hohe Priorität zugestanden werden. Dieser Auffassung sind auch die Autoren einer 2017 erschienenen Review zum Thema Einsatz von POCT in der Erstversorgung von Patienten mit kardiopulmonalen Symptomen (Schols et al., 2018). In ihrem Artikel fassten sie die Ergebnisse sieben verschiedener Studien zusammen, in denen die Präzision der POCT-Anwendungen bei der Untersuchung von insgesamt 2277 Patienten untersucht wurde. Die klinischen Fragestellungen umfassten den Einsatz von D-Dimer Schnelltests zur Diagnose pulmonaler Embolien, von Troponin T Schnelltests und H-FABP Schnelltests zur Diagnose des akuten Koronarsyndroms sowie von BNP Schnelltests zur Diagnose eines akuten Herzversagens. Sie kamen zu dem Schluss, dass aktuell keine ausreichende Evidenz für die These vorliegt, dass der Einsatz von POCT in der Erstversorgung von Herzpatienten eine präzisere Diagnostik ermöglicht. Sie betonten jedoch, dass einige Studien vielversprechende Ergebnisse zeigten, vor allem wenn POCT in klinische Leitlinien integriert wird. Demgegenüber betonten die Autoren einer Studie von 2017, die die Qualität von Troponin T POCT Schnelltests in der Notaufnahme mit der von high-sensitivity TnT Tests im Zentrallabor verglich, dass beide Testsysteme vergleichbare Ergebnisse generierten (Slagman et al., 2017). Sie empfahlen, die Entscheidung zum Einsatz von POCT Schnelltests kontextabhängig zu treffen und den Bedürfnissen der jeweiligen Institution anzupassen. Sie wiesen unter anderem darauf hin, dass der Einsatz von POCT der Untersuchung in einem Zentrallabor überlegen sei, sobald die Turnaround Time (TAT) mehr als 60 Minuten betrüge. Dass die Turnaround Time von Bedside Tests der Testdauer von Satellitenlaboren und Zentrallaboren im Allgemeinen meist überlegen ist, zeigte sich bereits in früheren Untersuchungen (Kilgore et al., 1998). Darüber hinaus betonten sie, dass standardisierte Abläufe im Klinikalltag sowie ein adäquat geschultes Personal unabdinglich für den nutzbringenden Einsatz von POCT sei. Bezüglich des Einsatzes von POCT in der Notfalldiagnostik beschäftigte sich auch eine andere Studie (Möckel et al., 2016). Die Autoren empfahlen, dass POCT-Tests für eine begrenzte Anzahl sehr dringender Parameter verwendet werden und in Zusammenarbeit mit dem Zentrallabor als Satellitenlabor organisiert werden sollte. In einer weiteren Studie wurde untersucht, ob der Einsatz von POCT PCR Tests im Vergleich zum PCR Test im Zentrallabor die Aufenthaltsdauer von Patienten mit

Atemwegsinfektionen im Krankenhaus vermindert. Zwar konnte festgestellt werden, dass Testergebnisse der PCR mit Hilfe von POCT Systemen zwar ca. einen Tag früher vorliegen als ein vergleichbarer Test des Zentrallabors, doch die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus wurde trotzdem nicht verringert (Andrews et al., 2017). So sollten immer mehrere Aspekte in die Entscheidung zum sinnvollen Einsatz von POCT Tests mit einbezogen werden.

2.2. Beteiligte Personen

Die Einrichtung eines POCT-Koordinators und einer POCT-Kommission wurde von den Anwendern gut angenommen und befürwortet. Aus den Daten ging hervor, dass auch bei den Befragten, die bislang nicht über einen POCT-Koordinator oder eine POCT-Kommission am Arbeitsplatz verfügten, der Wunsch nach einer Einführung dieser Institutionen bestand. Dies bestätigte sich auch in den Freitext-Antworten. Hier wurde von einigen Befragten betont, dass eine klare Hierarchie auch in der Verwendung und Koordination von POCT unabdinglich für ein gut laufendes System sei. Die Aufgabenverteilung auf POCT-Anwender, POCT-Koordinator und POCT-Kommission wurde hierbei wiederholt befürwortet, da sie für eine klare Zuteilung von Aufgabengebieten sorgt und die Arbeitslast gleichmäßiger verteilt. Diese Meinung findet sich auch in der Literatur wieder (Warade, 2015).

2.3. Organisation und Qualitätssicherung von POCT

Einige in der RiliBÄK festgelegten organisatorischen Vorgaben bezüglich der POCT-Anwendung wurden gut umgesetzt.

In Abschnitt 5.4.4. werden Regelungen zur Ausrüstung des POCT-Arbeitsplatzes getroffen: „Die Geräte und Analysensysteme dürfen nur durch hierzu befugte und eingewiesene Mitarbeiter bedient werden. Die Anweisungen über die Bedienung und die Instandhaltung müssen auf dem aktuellen Stand gehalten werden und den Mitarbeitern am Arbeitsplatz zugänglich sein.“ Darüber hinaus wird in Abschnitt 7.5. das Vorgehen bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen besprochen: „Das medizinische Laboratorium muss ein Verfahren für die Korrekturmaßnahmen im Falle fehlerhafter Untersuchungsergebnisse festlegen und anwenden. Die Leitung muss insbesondere sicherstellen, dass Mitarbeiter als verantwortlich für Problemlösungen benannt sind.“ Ein Großteil der Anwender gab hierbei an, anfangs eine Einführung zur Bedienung der POCT-Geräte erhalten zu haben und über einen Ansprechpartner sowie ein Verfahrenshandbuch bei Problemen bezüglich POCT zu verfügen.

In Abschnitt 5.3.1. der RiliBÄK werden Regelungen zu Umgebungsbedingungen für die Durchführung von POCT getroffen: „Für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen müssen Räume vorhanden sein, in denen die vorgesehenen Arbeiten ohne Beeinträchtigung der Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, der Gesundheit und der Sicherheit der

Mitarbeiter sowie der Patienten durchgeführt werden können.“ Die Umgebungsbedingungen zur Durchführung der Tests wurden in der Umfrage als zufriedenstellend eingeschätzt. Eine Identifikation der Anwender war darüber hinaus in den meisten Fällen möglich. Als problematisch erwiesen sich die Durchführung einiger Maßnahmen zur Qualitätssicherung (James, 2014).

In Abschnitt 7.1.1. der RiliBÄK wird beispielsweise das Qualitätsmanagementhandbuch thematisiert:

„Das Qualitätsmanagementsystem und die im medizinischen Laboratorium verwendeten Dokumente müssen in einem Qualitätsmanagementhandbuch zusammengestellt sein. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss alle Prozesse oder Verweise auf diese enthalten. Alle Mitarbeiter müssen in der Benutzung des Qualitätsmanagementhandbuches und aller Dokumente, auf die in ihm verwiesen wird, und in den Erfordernissen für ihre Umsetzung unterwiesen werden. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss stets aktuell sein.“

Allerdings zeigte sich in der Befragung, dass in über der Hälfte der Fälle weder ein Qualitätssicherungsbeauftragter noch ein Qualitätsmanagement-Handbuch am Arbeitsplatz vorhanden war. Im Allgemeinen verfügten die Anwender insgesamt nur über sehr wenig Wissen bezüglich der RiliBÄK. Je näher sich die Benutzer der POCT-Geräte in der POCT-Hierarchie an der Anwendung befanden, über desto weniger Wissen schienen sie darüber zu verfügen. In fast zwei Dritteln der Fälle wurden POCT-Tests durch Pflegekräfte durchgeführt. Daher ist es als sehr kritisch zu sehen, wenn die meisten Anwender der POCT-Geräte die Grundlagen des Reglements zur Anwendung nicht kennen. Eine engere Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Instanzen der Hierarchiekette des POCT könnte Abhilfe schaffen. Allerdings stellt sich erneut die Frage, inwieweit dies im arbeitsintensiven Klinikalltag umzusetzen ist. Des Weiteren zeigte sich in Bezug auf interne Qualitätskontrollen, dass es, obwohl diese von den meisten Befragten als wichtig eingeschätzt wurden, immer wieder zu qualitativ ungenügenden Messergebnissen kam. Gründe dafür stellten unter anderem Schwierigkeiten bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen dar. Die größte Rolle schienen dabei der zusätzliche zeitliche Aufwand sowie das mangelnde Verständnis der Anwender bezüglich der großen Bedeutung interner Qualitätskontrollen zu spielen (Shaw, 2016). Letzteres zeigte sich bereits in einer Studie von 1993, in der festgestellt wurde, dass Pflegekräfte häufig über zu wenig Verständnis in Bezug auf Qualitätskontrollen und Qualitätssicherung verfügen (Baer et al., 1993). Mangelhafte Qualitätssicherung wiederum kann zu mangelhaften Ergebnissen der POCT-Messungen führen. Insgesamt lässt sich beobachten, dass bisherige Methoden zur Qualitätssicherung eher schlecht angenommen werden. Weder herrscht ein breites Wissen bezüglich der RiliBÄK vor, noch wird die

Möglichkeit des Qualitätsmanagement-Handbuchs oft genutzt, noch wird ein Qualitätssicherungsbeauftragter als wichtige Institution am Arbeitsplatz eingeschätzt. An dieser Stelle sollte bei Mitarbeiter-Schulungen angesetzt werden und die RiliBÄK sollten hierbei einen größeren Stellenwert erhalten. Eine ausreichende Aufklärung und Schulungen in dieser Thematik können also einen Lösungsansatz zur Qualitätsverbesserung darstellen. In Bezug auf die Relevanz schriftlicher Informationen in Form von beispielsweise Qualitätsmanagementhandbüchern im Vergleich zu einer Kontaktperson wie dem POCT-Koordinator kamen die Experten in den Tiefeninterviews zu ähnlichen Ergebnissen wie die Befragten. Sie betonten, dass beispielsweise Qualitätsmanagement Handbücher an jedem Arbeitsplatz verfügbar seien, in der Realität jedoch kaum verwendet würden. Andererseits wurde betont, dass ein persönlicher Ansprechpartner von den Mitarbeitern sehr gut angenommen und geschätzt wird, da er bei Problemen schnell und einfach zu Rate gezogen werden kann. Die Auffassung, dass ein persönlicher Kontakt gegenüber schriftlichen Informationsquellen bevorzugt wird, teilten auch die Teilnehmer der Studie „Die Bedeutung der Labordiagnostik für die Krankenhausversicherung“, die im Auftrag der DGKL und des VDPGH durchgeführt wurde (Löffert & Damerau, 2014). Interne Qualitätskontrollen werden darüber hinaus von allen Experten der Tiefeninterviews als äußerst wichtig eingestuft. Sie erklärten, dass diese wichtig sind, um verlässliche Werte zu erhalten und um sicherzustellen, dass korrekte Messergebnisse generiert werden, vorzugsweise in Form von täglichen Qualitätskontrollen. Bei Problemen, die bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen auftreten können, wurde die mangelnde Akzeptanz zusätzlicher Aufgabenbereiche der Mitarbeiter beispielsweise im Pflegebereich erwähnt. Dies stimmt mit den Ergebnissen der Umfrage überein.

2.4. Schulungen

In Abschnitt 5.2. der RiliBÄK wurden Regelungen zu Personal und Personalschulungen getroffen: „Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen dürfen nur von hierfür nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen, die von der Leitung hierzu befugt wurden, durchgeführt werden.[...]“

„[...] Zur Erfüllung der Aufgaben müssen Mitarbeiter in erforderlicher Anzahl vorhanden sein. Für alle Mitarbeiter muss eine regelmäßige fachbezogene Schulung und Fortbildung sichergestellt werden. Erfolgte Schulungen und Fortbildungen sind zu dokumentieren. Es ist zu regeln und zu dokumentieren, durch wen und wie die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern und die Einarbeitung der Mitarbeiter in neue Analysensysteme und laboratoriumsmedizinische Untersuchungsverfahren zu erfolgen hat. Die Durchführung vorgeschriebener Einweisungen und Schulungen ist zu dokumentieren.“

Die Umfrage zeigte, dass Schulungen sowohl von Anwendern gewünscht werden, als auch die Qualität der Ergebnisse verbessern und für einen erfolgreichen POCT-Betrieb unerlässlich sind. Diese Stellungnahme wird von der Forschung unterstützt und wurde in verschiedene Leitlinien aufgenommen (Barabas et al., 2017; Dolscheid-Pommerich et al., 2016; German Medical Association., 2015; Liikanen E. et al., 2013; Taylor et al., 2013; The New Zealand POCT Advisory Group, 2014). Die Aufnahme in die klinische Praxis erscheint jedoch uneinheitlich. Während die meisten Teilnehmer eine Art Erstanweisung erhielten, wurde ein wiederholtes Training nur für die Hälfte der Teilnehmer angeboten. Eine ähnliche Situation wurde bereits in einer Studie der DGKL und VDPGH von 2014 beschrieben: Hier wurden Schulungen von den Teilnehmern ebenfalls als wichtig erachtet, fanden aber nur in 41% der Fälle statt (Löffert et al., 2014). Mehr als ein Viertel der Teilnehmer konnte nicht garantieren, dass nur unterwiesene Bediener POCT-Tests durchführen. Bessere Geräte und die Möglichkeit, Bediener mit unzureichender Schulung von der Bedienung des Gerätes „auszusperren“, scheint zwingend nötig zu sein, um die Einhaltung der Richtlinien durchzusetzen (Fadlalla, 2018). Das Thema Schulung beschäftigt seit Jahren Wissenschaftler. In einem 2013 im Journal of Clinical Nursing erschienenen Artikel wiesen die Autoren beispielsweise darauf hin, dass POCT-Ergebnisse nur dann zuverlässig seien, wenn die Anwender über ausreichende Kompetenzen verfügen (Liikanen E. et al., 2013). In der dort beschriebenen Studie wurden verschiedene Formen der Schulung getestet. Die Schulungen verbesserten nachweislich die POCT-Qualität. Um einen langfristigen Lernerfolg zu erzielen, sollten Schulungen zudem regelmäßig und fortlaufend stattfinden, da dies einer einmaligen Schulung überlegen (Shaw, 2016; Wood et al., 2004). Darüber hinaus sei eine rege Unterstützung der POCT-Anwender durch ausgebildetes Laborpersonal sowie ein regelmäßiger Austausch

hilfreich, um reibungslose Arbeitsabläufe zu gewährleisten (Lehto et al., 2014; Sánchez-Margaleit et al., 2005). Des Weiteren sollten POCT-Anwender fortlaufend zur Teilnahme an Schulungen motiviert werden, da dies die Schulungsergebnisse verbessere (Kyriacos et al., 2005). Eine weitere Maßnahme zur Steigerung der Teilnahmebereitschaft kann eine ausreichende Bereitstellung von Informationen zu Schulungsinhalten vor dem Stattfinden der Schulung sein. Ein weiterer Vorschlag der Autoren des Artikels im Journal of Clinical Nursing bestand darin, in ländlicheren Institutionen, die nicht ausreichend mit Präsenz-Schulungen versorgt werden können, E-Learning Systeme als Alternativmethode einzuführen. E-Learning-Systeme werden im digitalen Zeitalter immer wieder als Schulungsmethode der Zukunft postuliert (Rosen, 2014). Bei der Umfrage gab jedoch die Mehrheit der Teilnehmer an, noch nicht über die Möglichkeit zu verfügen, sich über E-Learning am Arbeitsplatz fortbilden zu können. Bei etwas mehr als der Hälfte bestand der Wunsch nach der Etablierung eines E-Learning Systems. Interessant ist auch die Gegenüberstellung der Fragestellungen „Bevorzugte Schulungsform“ und „Wunsch nach E-Learning“. Zwar gab eine Mehrheit von 87,8% an, lieber von einem Dozenten geschult zu werden. Dennoch äußerte die Hälfte der Befragten, die einen Dozenten bevorzugten, den Wunsch nach der Einführung eines E-Learning Systems. E-Learning scheint demnach also nicht als Ersatz für Dozentenunterricht gewünscht zu sein, sondern als zusätzliches Fortbildungsangebot. Der wiederholt geäußerte Wunsch nach einer Ergänzung der E-Learning Systeme um Lernvideos entspricht auch den im Frühjahr 2017 erhobenen Daten der Gesellschaft für Medien- und Kompetenzforschung (Gesellschaft für Medien- und Kompetenzforschung mbH, 2017). Demnach gewannen vor allem Erklärvideos zunehmend an Bedeutung und stellen inzwischen die zweitwichtigste digitale Lernform. Die wichtigste digitale Lernform stellt der Studie zufolge das Blended Learning dar, eine Kombination aus Präsenzveranstaltungen und digitalem Lernen. Dies deckt sich mit den Angaben der Umfrage-Teilnehmer. Auch der Wunsch nach Erklärvideos wurde wiederholt geäußert. Zusammenfassend zeigte sich, dass der Unterricht durch einen Dozenten nach wie vor der Schulung mittels E-Learning vorgezogen wird. E-Learning dient demnach maximal als Zusatzangebot für Fortbildungsinteressierte und sollte den Dozentenunterricht nicht ersetzen. Die Qualität der E-Learning Systeme wird meist als zufriedenstellend beschrieben, wird aber dennoch nicht viel genutzt. Faktoren, die dies bedingen, sind unter anderem der zeitliche Aufwand sowie ein fehlendes Interesse an der Erweiterung des persönlichen Wissensstandes. Vor allem in den Pflegeberufen, die zu den Hauptanwendern der POCT-Geräte gehören, wird die Lernbereitschaft als unterdurchschnittlich beschrieben. Da die Implementierung eines suffizienten E-Learning Systems mit nicht allzu geringen Kosten und Aufwand verbunden ist, ist abzuwägen, ob sich die Einführung desselben

beispielsweise im Klinikalltag wirklich lohnt. Sollte diese erwogen werden, wird empfohlen, das E-Learning Programm kurz und prägnant zu gestalten. Allerdings bleibt abzuschließen, dass eine adäquate Fortbildung mittels E-Learning eher einer Idealvorstellung entspricht. Im stressigen Klinikalltag, der oft durch Personalmängel und ein hohes Arbeitspensum geprägt ist, ist es schlichtweg unrealistisch, dass das Personal die zusätzliche Zeit und Motivation aufbringt, ein E-Learning System zu nutzen. Die Gewährleistung von freien Studienstunden während der Arbeitszeit könnte Abhilfe schaffen, jedoch ist dieses Modell aufgrund vorher genannter Gründe aller Wahrscheinlichkeit nach ebenso unrealistisch und wenig alltagstauglich. Für die Schulungen der Zukunft könnte das Blended Learning die perfekte Mischung aus Dozentenunterricht und E-Learning darstellen. Es sollte jedenfalls ein sinnvolles Gesamtkonzept aus beiden Schulungsformen erstellt werden (Edwards et al., 2012; Lehto et al., 2014). Insgesamt wird mangelnde beziehungsweise mangelhafte Schulung als eine der wichtigsten Fehlerquellen genannt. Dies gibt auf alle Fälle Anstoß dafür, dass in diesem Bereich großes Optimierungspotenzial vorliegt.

In Bezug auf die Bedeutung des POCT-Arbeitsplatztrainings stimmten die Ergebnisse der Experteninterviews mit den Ergebnissen der Umfrage überein. Das Training wurde von allen als äußerst wichtig für die Aufrechterhaltung guter Ergebnisqualität eingestuft. Zwei der Experten betonten, dass die Schulungen unabhängig von neuen Mitarbeitern oder neuen Ausrüstungen in festen Intervallen stattfinden sollten, da es immer Personalwechsel gibt und regelmäßige Termine regelmäßig Defizite aufdecken können. Die anderen Experten stellten dagegen fest, dass eine einmalige Einführung für einfache Tests oft ausreichend ist und Schulungen nur für neue Geräte durchgeführt werden sollten. Insgesamt wurden Schulungen jedoch als ausschlaggebend für die nutzbringende Anwendung von POCT bezeichnet.

In Bezug auf E-Learning unterschieden sich die in den Tiefeninterviews ermittelten Expertenmeinungen zum Teil. Während eine Expertin den großen Erfolg der Einführung eines solchen Systems an ihrem Arbeitsplatz lobte und die starke positive Resonanz der Mitarbeiter hervorhob, kritisierte eine andere Expertin, dass E-Learning ein hohes Maß an Selbstmotivation erfordert. Es wurde auch erwähnt, dass der Einsatz von E-Learning sehr stark von den Arbeitsplatzbedingungen abhängt. Wenn Möglichkeiten zur Integration von E-Learning in die Arbeitszeit bestehen, erhöht dies beispielsweise die Motivation für E-Learning. Die Experten wiesen darauf hin, dass im beruflichen Alltag jedoch oft keine Zeit für E-Learning bleibt. Als Gründe wurden unvorhersehbare Notfälle im Klinikalltag und Personalmangel benannt. Die Experten wiesen andererseits auch auf den großen Vorteil der Anwendbarkeit zu jeder Tages- und

Nachtzeit hin. So können beispielsweise Mitarbeiter während Nachtschichten eine Schulung absolvieren, ohne an Präsenzzeiten während Schulungen zur Tageszeit gebunden zu sein. Zusammenfassend sind sich also die meisten der Teilnehmer, die Experten sowie einschlägige Literaturquellen darüber einig, dass die Schulung des Bedieners für einen erfolgreichen POCT-Betrieb unerlässlich ist. Diese Stellungnahme wird von der Forschung unterstützt und in verschiedene Leitlinien aufgenommen (The New Zealand POCT Advisory Group, 2014); (Edwards et al., 2012; German Medical Association., 2015; Liikanen E. et al., 2013; RiliBÄK, 2014). Die Aufnahme in die klinische Praxis erscheint jedoch uneinheitlich. Während die meisten Teilnehmer eine Art Erstanweisung erhielten, wurde ein wiederholtes Training nur für die Hälfte der Teilnehmer angeboten. Mehr als ein Viertel der Teilnehmer konnte nicht garantieren, dass nur unterwiesene Bediener POCT-Tests durchführen. Bessere Geräte, z.B. mit der Möglichkeit, Bediener mit unzureichender Schulung auszusperrern, scheint zwingend zu sein, um die Einhaltung der Richtlinien durchzusetzen (Fadlalla, 2018).

2.5. Fehlerquellen bei der Durchführung von POCT

Aufgrund der Umfrageergebnisse ist festzustellen, dass eine mangelhafte Qualität von POCT-Ergebnissen oftmals in direktem Zusammenhang mit Anwenderfehlern und Missständen am Arbeitsplatz steht. Zur Verbesserung der Mitarbeiterqualität und der Arbeitsplatzverhältnisse könnte die Einführung einer regelmäßigen Inspektion durch den POCT-Koordinator dienen. Diese Aussage wird auch durch eine 2012 durchgeführte Studie des Massachusetts General Hospital in Zusammenarbeit mit der Harvard Medical School getroffen (Gregory et al., 2012). In dieser Untersuchung wurde eine Checkliste zur Überprüfung am POCT-Arbeitsplatz getestet. Sie deckte die Punkte Umgebungsbedingungen bei Testdurchführung, Sicherheit am Arbeitsplatz, Prozessqualität, Mitarbeitertraining und -kompetenz, Qualitätskontrollen, Probenabnahme und -identifikation, Ergebnisdokumentation und generelle Zustände am Arbeitsplatz ab. Die Studie zeigte, dass trotz signifikanter Verbesserungen der POCT-Technologien in den letzten Jahren nach wie vor der Bedarf für regelmäßige Arbeitsplatzkontrollen durch den POCT-Koordinator besteht. Eine ausführliche Checkliste kann darüber hinaus nicht nur Mängel speziell in Bezug auf POCT-Anwendungen aufdecken, sondern auch die generellen Verhältnisse am Arbeitsplatz verbessern. Regelmäßige Kontrollen sind somit notwendig, um Fehler in der Verwendung von POCT zu identifizieren und die Ergebnisqualität zu verbessern. Sie sollten in Verbindung mit einer Verbesserung der Mitarbeiterschulung (siehe 3.3.5.) genutzt werden, um Fehlerquellen bei der Durchführung von POCT in Zukunft auszuschalten. Eine weitere 2011 im *Clinical Chemistry Journal* veröffentlichte Studie zeigte, dass 97,3% der Fehler in der präanalytischen oder analytischen Phase passieren (O'Kane et al., 2011). Dies deckt sich mit

den Umfrageergebnissen. Die Studie betonte darüber hinaus die Bedeutung eines ausreichenden Trainings der POCT-Anwender und -Koordinatoren. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Selbsteinschätzung der Benutzer. Die Umfrage ergab beispielsweise, dass diese zwar den Großteil der Fehlerquellen in der Präanalytik oder Analytik sahen und meist Anwenderfehler für das Vorkommen derselben verantwortlich machten. Dennoch schätzten fast alle Befragten die eigenen Kompetenzen in der POCT-Anwendung als adäquat ein. Dieser Umstand könnte einen Ansatzpunkt bieten, um das Bewusstsein der Anwender für Auswirkungen auch kleinerer Fehler auf die Ergebnisqualität zu sensibilisieren und Schulungen auch in auf den ersten Blick banalen Fertigkeiten anzubieten. Ein Beispiel hierfür stellt die Einhaltung von Hygienevorschriften dar. Da die tendenziell eher gute Bewertung der Hygiene am Arbeitsplatz im Widerspruch zu der fehlenden Reinigung einiger Geräte steht, bietet sich hier eventuell ein guter Ansatz für den Schulungsinhalt einer POCT-Fortbildung. Demgegenüber wurde das in der Literatur als häufige Fehlerquelle angegebene Problem der fehlenden Identifikation des Patienten (Carraro et al., 2007; Shaw, 2016) und ein damit verbundenes fehlerhaftes Matching eines Patienten mit seinen Testergebnissen in der Umfrage nicht bestätigt. Kein Befragter gab eine fehlende Patientenidentifikation als häufigen präanalytischen Fehler an. Möglicherweise ist die Fehlerrate bei der Identifikation der Patienten mit Einführung von Barcodes zunehmend gesunken. Bereits auf dem Healthcaretag 2009 wiesen Experten darauf hin, dass „Autoidentifikationstechnik wie Barcode und RFID [...] viel Optimierungspotenzial im Krankenhaus [böten]. Unverwechselbare Identifikation rette nicht nur Leben, etwa bei der Überwachung von Blutkonserven oder der Steuerung der individuellen Medikation, sondern erhöhe auch die Effizienz der Klinikorganisation [...]“ (Peichl, 2009). Dies lässt sich auch auf den POCT-Bereich anwenden. Insgesamt wurde die Qualität der POCT Ergebnisse als gut eingeschätzt. Dies könnte daran liegen, dass viele POCT Systeme präanalytische Fehler bis zu einem gewissen Grad ausgleichen können. Es könnte aber auch sein, dass viele Anwender die große Bedeutung der Präanalytik nicht genau erkennen, da viele präanalytische Arbeitsschritte auf den ersten Blick äußerst plausibel und simpel erscheinen und viele sich summierende kleine Fehlerquellen nicht erkannt oder abgetan werden. Die persönliche Einschätzung der eigenen Sicherheit im Umgang mit POCT-Geräten könnte jedenfalls darauf hindeuten. Präanalytische Fehler werden von allen genannt, aber insgesamt werden eigene präanalytische Kenntnisse als gut eingeschätzt. Es ist möglich, dass präanalytische Fehlerquellen häufig unterschätzt werden. Diese sollten daher ebenfalls verstärkt Inhalte von Schulungen sein. In Bezug auf Fehlerquellen wurde in den Tiefeninterviews von allen Experten die Präanalytik als Häufigste genannt. Dieselbe Ansicht wird in der Literatur vertreten (Carraro et al., 2007; Hawkins, 2012; Howanitz, 2005). Die meisten Fehler werden

ihrer Meinung nach bei der Abnahme gemacht. Zu diesen zählt beispielsweise das zu starke Quetschen, wodurch die Probe hämolytisch oder durch Gewebeflüssigkeit kontaminiert wird. Auch wird oftmals nicht lange genug gewartet, bis das Desinfektionsmittel auf der Haut getrocknet ist, was die Probe ebenfalls verfälschen kann. Darüber hinaus wird die Probe des Öffterers zu lange stehen gelassen bis der Transport zum Labor erfolgt. Auch Pipettierfehler wurden genannt. In Bezug auf analytische Fehlerquellen wurde ein Nichteinhalten der Inkubationszeiten erwähnt. Postanalytisch spielen händische Übertragungsfehler und eine mangelhafte Plausibilitätsprüfung eine große Rolle. Zur Vermeidung von Fehlern vor allem in der Präanalytik schlugen die Experten regelmäßige Teambesprechungen und Schulungen sowie eine Überprüfung der Nachhaltigkeit von Schulungen in Audits vor. Da mangelnde beziehungsweise mangelhafte Schulungen als eine der wichtigsten Fehlerquellen genannt wurden, gibt insgesamt Anstoß dafür, dass in diesem Bereich großes Optimierungspotenzial vorliegt (Young, 2003).

2.6. Ausblick

Die Zukunft der patientennahen Labordiagnostik wird einige Herausforderungen mit sich bringen. Es ist zu beachten, dass die Implementierung zusätzlicher Geräte am Arbeitsplatz zusätzliches Personal und zusätzliche Fortbildungen erfordert. Mitglieder der Pflege dürften in Zukunft am meisten von dieser Entwicklung betroffen sein (Shaw, 2016). Der Einsatz von POCT sollte auf alle Fälle sehr genau abgewogen werden. Er ist nur dann nutzbringend, wenn er zum jeweiligen Setting der Institution passt und beispielsweise einen signifikanten Zeitvorteil mit sich bringt bzw. wenn die Ergebnisse eines POCT-Tests eine direkte Konsequenz haben (Price, 2001). Probleme könnten der zusätzliche Zeitaufwand, die nur teilweise gegenüber dem Zentrallabor vorliegenden Zeitvorteile, Probleme bei der Einhaltung von Regularien und die starke Abhängigkeit der Ergebnisqualität von der Kompetenz der Anwender darstellen. Standardisierte Prozessabläufe sowie regelmäßige Schulungen sind unabdingbar für den POCT-Einsatz (Price, 2001). In Bezug auf zukünftige Entwicklungen wurden Punkte durch die Experten der Tiefeninterviews diskutiert, die auch von den Teilnehmern der Umfrage erwähnt wurden. Dazu gehörte die Verfügbarkeit von Tests mit guter Sensitivität und Spezifität zu angemessenen Preisen. Darüber hinaus wurden Tests wie ein CRP-Schnelltest, ein Procalcitonin-Schnelltest oder ein Herz-Troponin-Test für den Notfalldienst gefordert. Vor allem der Einsatz von CRP-Schnelltests könnte zukünftig beispielsweise die Antibiotikatherapie beeinflussen (Dahler-Eriksen et al., 1999). Gefordert wurde auch die Entwicklung von sogenannten Customized Panels, die die simultane Messung einer individuell zusammengestellten Parameter-Konstellation ermöglichen. Teilweise existieren bereits Tests in diesen Bereichen, allerdings weisen diese bislang häufig eine nicht zufriedenstellende Sensitivität beziehungsweise

Spezifität auf (Luppa et al., 2018; McDonnell et al., 2009; Oh et al., 2005; Seamark et al., 2003; Yang et al., 2006). Die Preisgestaltung beziehungsweise „Kostenreduktion“ betreffend befinden sich viele POCT Tests heute noch im hochpreisigen Sektor und sind viel teurer als vergleichbare Methoden des Zentrallabors (Nosanchuk et al., 1995). Beim Vergleich der Kosteneffektivität von POCT Tests mit Tests des Zentrallabors müssen jedoch verschiedenste „Stakeholder“ und Kostenpunkte mit einbezogen werden, was einen eindeutigen Vergleich oft als schwierig gestaltet (Hortin, 2005; St John et al., 2013). Die Schaffung zuverlässigerer Alternativen zu angemessenen Preisen stellt somit eine Hauptanforderung an künftige POCT-Anwendungen dar. Nicht zuletzt wurde darauf hingewiesen, dass die Informationslage in Bezug auf POCT Anwendungen bislang noch wenig ausreichend ist. Die Teilnehmer betonten, dass viele Personen, die POCT theoretisch nutzbringend einsetzen könnten, gar nicht über die Möglichkeiten von POCT informiert sind und es somit gar nicht erst in Betracht ziehen. Die Verbreitung von mehr Informationen und die aktive Durchführung von Werbeaktionen könnte hier Abhilfe schaffen.

3. Diskussion der Methoden

Die Datengenerierung erfolgte mittels Durchführung einer Umfrage und anschließender Evaluierung durch Tiefeninterviews. Um anwendungsorientierte Fragen zu analysieren, haben Umfragen in der klinischen Chemie eine lange Tradition. Zum Beispiel haben die Q-Probe-Studien bedeutende Probleme aufgedeckt und die Erstellung von Richtlinien beeinflusst (Dyhdalo et al., 2014; Nakhleh et al., 2014; Schiffman et al., 2016). Studien mittels Fragebögen werden häufig zu den einfachsten und meist angewendeten Methoden gezählt, um wissenschaftliche Daten zu sammeln (Mummendey et al., 2014). Dennoch bleibt zu beachten, dass sich die Erstellung eines Fragebogens, der die Qualitäten der Reliabilität und Validität in sich vereint, oftmals als schwierig gestaltet.

Eine 2003 im International Journal for Quality in Health Care veröffentlichte Studie legte bereits die Vor- und Nachteile von Umfrage-basierter Forschung dar (Kelley et al., 2003). Zu den Vorteilen zählte dabei die Generierung empirischer Daten und die Möglichkeit, eine große Menge an Daten innerhalb eines verhältnismäßig kurzen Zeitraumes zusammenzutragen. Letzteres brachte darüber hinaus einen geringen Kostenaufwand und eine gute Planbarkeit der Studie mit sich. Zuletzt erwähnten die Autoren, dass Umfrageantworten meist breite Resultate erzielen und daher generalisierbare Aussagen in Bezug auf ganze Populationen zulassen. An Nachteilen wurde unter anderem genannt, dass sich die Daten als wenig signifikant erweisen können, falls der Verantwortliche zu sehr auf einen speziellen Datenpool fokussiert ist und mögliche Auswirkungen weiterer Daten auf verschiedene Fragestellung vernachlässigt. Eine

fehlende Detailtreue beziehungsweise Tiefe der generierten Daten stellte ebenso ein Problem dar wie die eigentliche Generierung der Daten, da diese von der Teilnahmemotivation möglicher Probanden abhängt. Werden die Ergebnisse der genannten Studie mit den hier gemachten Erfahrungen verglichen, lassen sich viele Punkte bestätigen. Die Erfassung empirischer Daten erwies sich als höchst gewinnbringend, um innovative Ansätze zu entwickeln und neue Blickwinkel auszuloten. Die gute Planbarkeit der Studie hingegen lässt sich als kritisch betrachten. Zwar konnte im Voraus der Zeitraum der Umfragedurchführung in etwa festgelegt werden, jedoch konnte nicht mit Sicherheit gesagt werden, ob innerhalb des gewünschten Zeitraumes eine ausreichende Menge an Daten gesammelt werden würde. Die Teilnahmemotivation stellte dabei, wie bereits in der besprochenen Studie erwähnt, das größte Problem dar. Selbst Probanden, die beruflich stark mit der Thematik des POCT verbunden sind, zeigten häufig wenig Geduld zur Beantwortung des Fragebogens. Letztendlich kann sich der zur Datengenerierung benötigte Zeitraum somit als unberechenbar erweisen (Dallmer, 2013). Eine fehlende Detailtreue beziehungsweise Tiefe der Fragen lässt sich vermeiden, indem die Fragen im Vorhinein wiederholt mit Experten besprochen werden und die Ziele der Studie klar festgelegt werden. Die Frage, ob offene oder geschlossene Fragen verwendet werden sollten, beschäftigt die Wissenschaft seit Langem (Campbell, 1945; Tourangeau et al., 1996) Geschlossene Fragen zeichnen sich durch eine relativ unkomplizierte Auswertbarkeit bei der Datenanalyse aus. Zum Nachteil kann jedoch der enge Spielraum der Antwortmöglichkeiten werden, was unter Umständen eine Nicht-Beantwortung oder eine bewusste Falschangabe provoziert (Campbell, 1945; Porst, 2008). Offene Fragen bieten dem Befragten viel Spielraum, die eigene Meinung mitzuteilen. Als Nachteil gilt jedoch die starke Abhängigkeit des Fragetyps von den Verbalisierungsfähigkeiten des Befragten. Zudem stellt sich die Auswertung als wesentlich aufwändiger als beim geschlossenen Typ dar (Porst, 2008). Eine kritische Auseinandersetzung mit den generierten Daten kann des Weiteren eine zu starke Fokussierung auf einzelne Datengruppen verhindern. Die Kombination aus der Durchführung einer Umfrage mit zusätzlicher Durchführung von Tiefeninterviews mit Experten verschiedener Fachbereiche erwies sich zudem als sehr nutzbringend. Die Interviews bestätigten viele Resultate der Umfrage und unterstützten bei der kritischen Betrachtung derselben. Generell weist die Durchführung von Tiefeninterviews einige Vor- und Nachteile auf (Altobelli, 2011; Chrzanowska, 2002). Vorteilhaft ist, dass die Interviews tiefere Einblicke in eine Thematik zulassen als ein Fragebogen. Ein großer Nachteil wiederum ist der im Vergleich zu einem Fragebogen weitaus größere Zeitaufwand.

4. Stärken und Schwächen der eigenen Studie

4.1. Ergebnisse

Die Studie schafft einen neuen Ansatz zur Betrachtung der patientennahen Labordiagnostik. Sie ermöglicht es, POCT aus dem Blickwinkel der Anwender zu sehen, was bisher in nur sehr geringem Ausmaß geschah. Dadurch können neue Impulse zur Verbesserung der Ergebnisqualität und zur Entwicklung nutzbringender und von Anwendern gewünschten POCT-Tests geschaffen werden. Darüber hinaus legt die Studie Fehlerquellen bei der Durchführung von POCT offen und liefert Vorschläge zur Elimination derselben.

Dem gegenüber weist die Studie Schwächen im Bereich der Teilnehmerheterogenität auf. Ein Großteil der Probanden ist professionell im POCT-Bereich tätig. Die eigentliche Anwendung erfolgt aber oftmals durch Personen, die über keine spezielle Ausbildung in der patientennahen Labordiagnostik verfügen. Dies könnte dazu führen, dass einzelne Fehlerquellen im Zusammenhang mit der Anwendung von POCT-Tests beispielsweise unterschätzt oder überschätzt werden.

4.2. Methoden

Die verwendete Methode der Datengenerierung mittels Fragebogen zeichnete sich durch eine einfache Durchführbarkeit sowie schnelle Antwortgenerierung aus. Des Weiteren konnte die Umfrage durch die Bereitstellung als Online-Version standortunabhängig durchgeführt werden. Die im Anschluss durchgeführten Tiefeninterviews erwiesen sich als gute Möglichkeit zur Evaluierung bisher generierter Ergebnisse, zur Vertiefung verschiedener Fragestellungen sowie zur Eruierung weiterer Aspekte.

Andererseits stellte sich die Durchführung der Umfrage teilweise als schwierig dar. Eine fehlende Teilnehmermotivation gehörte zu den größten Problemen. Inhaltliche Probleme bei der Beantwortung der Umfrage ergaben sich dadurch, dass manche Fragetypen beispielsweise nur eine Ja- oder Nein-Antwort zuließen. Auch konnten die Probanden bei einigen Fragen nur eine Antwortmöglichkeit wählen, obwohl eventuell mehrere zutreffend gewesen wären. Der Vorteil eines solchen Fragetyps besteht wiederum darin, den Befragten bei der Wahl seiner Antwort zu einer klaren Tendenz zu zwingen. Bezüglich Antworttendenzen in standardisierten Umfragen lässt sich jedoch feststellen, dass Befragte oftmals eine Tendenz zur Mitte hin zeigen oder Antworten wählen, die am ehesten den geltenden sozialen Normen entsprechen (Bogner et al., 2014).

5. Bedeutung meiner Untersuchungen

Die durchgeführte Studie brachte einige interessante Resultate hervor. In Bezug auf die Verbreitung verschiedener POCT-Anwendungen konnte sie bisherige Erkenntnisse bestätigen.

Zudem gelang es, zu bestätigen, dass anwenderbedingte präanalytische Fehlerquellen zu den größten Problemen in der POCT-Anwendung gehören. Diese Erkenntnis ist wegweisend für die zukünftige Verbesserung der Ergebnisqualität von POCT. Sie ermöglichte, Fehlerpotenziale zu identifizieren und Lösungsvorschläge zur Elimination derselben zu generieren. Betont wurde auch, dass die Kommunikation mit dem POCT-Koordinator eine Schlüsselrolle spielt und dem Zu-Rate-Ziehen gedruckter Informationsquellen vorgezogen wird. Zu den bedeutendsten Ergebnissen der Studie zählen somit zum einen, dass eine gut funktionierende Zusammenarbeit und Kommunikation in den verschiedenen POCT-Aufgabenbereichen signifikant für eine gute Ergebnisqualität sind. Darüber hinaus ist eine adäquate Personalschulung absolut obligat zur Gewährleistung derselben. Inhaltlich sollte sie vor allem Fehlerpotenziale der Präanalytik aufgreifen und das Wissen in Bezug auf Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle weiter vertiefen und den POCT-Anwendern deren große Bedeutung begreiflich machen. Zudem war festzustellen, dass e-Learning-Methoden eine Face-to-Face Schulung kaum ersetzen, in Kombination mit Dozentenschulungen aber durchaus nutzbringend eingesetzt werden können. In Zukunft fordern Anwender vor allem die Entwicklung von POCT-Tests mit besserer Messqualität und Zuverlässigkeit zu angemessenen Preisen.

6. Ausblick: Offene Fragen und Vorschläge für weitere Studien

Die aktuelle Studie konnte einige Aspekte der patientennahen Labordiagnostik aus Anwendersicht offenlegen, die Verbesserungspotenzial beinhalten. Auch zeigten sich einige Punkte, an denen zukünftige Studien ansetzen könnten. Beispiele dafür könnte eine detaillierte Studie zu präanalytischen Fehlerquellen sein, um einzelne Teilschritte der Präanalytik noch genauer zu evaluieren und Fehlerpotenziale noch detaillierter zu identifizieren. Da Schulungen offenbar einen enormen Einfluss auf die Ergebnisqualität der POCT-Anwendungen haben, ist dies ein weiterer Ansatzpunkt. Eine Untersuchung der aktuellen Angebote an Schulungen im POCT-Bereich und Möglichkeiten zur Verbesserung derselben könnte mehr Klarheit darüber schaffen, wo konkrete Defizite in der Personalschulung bestehen und wie diese am effizientesten erfolgen kann. Auch bietet sich eine Studie darüber an, warum einige Tests wie beispielsweise der Troponin-Schnelltest in Notaufnahmen noch nicht standardmäßig etabliert sind und welche Rolle Gründe wie zu hohe Kosten, Personalmangel oder eine zu große Unzuverlässigkeit der Testergebnisse in Bezug auf das Nicht-Einsetzen derselben spielen. Des Weiteren wäre ein Vergleich der Verbreitung von POCT-Anwendungen in großen und kleinen Häusern beziehungsweise in Häusern mit und ohne Zentrallabor durchaus interessant. Auch eine Nebeneinanderstellung von städtischen und ländlichen Institutionen könnte neue Ansatzpunkte über zukünftige Anwendergruppen des POCT bieten.

V. Zusammenfassung

1. Hintergrund der Untersuchung

POCT-Tests erlauben Messungen in Patientennähe und ergänzen das Testmenü medizinischer Laboratorien. Die Einbeziehung vieler verschiedener Stakeholder macht es jedoch schwierig, verlässliche Ergebnisse zu gewährleisten. In einer Umfrage haben wir die erfahrenen POCT-Benutzer gefragt, wie sie POCT-Prozesse steuern und welche Faktoren sie für wesentlich für den Erfolg halten.

2. Zielsetzung

Die Studie verfolgte das Ziel, die Qualität von POCT-Ergebnissen durch die Befragung der Anwender zu verbessern und Fehlerpotenziale sowie Innovationswünsche aufzudecken.

3. Methodik

Die Untersuchung erfolgte auf Grundlage einer anonymisierten Umfrage mittels standardisierter Fragebogens mit 115 Fragen. Im Zeitraum von März 2017 bis November 2017 nahmen 73 Personen teil. Im Anschluss wurden die Zwischenergebnisse durch Tiefeninterviews mit vier ausgewählten Experten evaluiert.

4. Hauptergebnisse

Informationsquellen: Zum Informationsgewinn bezüglich POCT sind schriftliche Informationen weniger gefragt als die Kommunikation mit dem POCT-Koordinator. Nur 29% der Befragten gaben an, dass sie das Qualitätsmanagement-Handbuch zumindest gelegentlich konsultieren, wenn Fragen zu POCT gestellt werden. 55% gaben an, dass sie sich niemals auf das Qualitätsmanagement-Handbuch beziehen.

Qualitätskontrollen: Externe und vor allem interne Qualitätskontrolle werden als wichtig erachtet. 90% der Befragten bewerteten die interne Qualitätskontrolle als „äußerst wichtig“ oder „sehr wichtig“. 63% der Teilnehmer bewerteten die externe Qualitätskontrolle als „äußerst wichtig“ oder „sehr wichtig“. In Bezug auf Schwierigkeiten bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen wurden in 58% „zeitliche Ausgaben“ und in 55% „fehlende Informationen über die Bedeutung der internen Qualitätskontrolle“ genannt.

Schulungen: Die Studie zeigte, dass Bedienerschulungen für eine erfolgreiche POCT Durchführung unerlässlich sind. Alle Befragten gaben an, dass ein Training die Qualität der POCT-Messungen verbessert. Regelmäßige POCT-Schulungen am Arbeitsplatz wurden aber nur in 52% durchgeführt. 70% der Teilnehmer wünschen zusätzliche Schulungen unter anderem auch mittels E-Learning. 58% der Teilnehmer ohne E-Learning Vorerfahrung wünschten eine Einführung desselben. Bei der Wahl zwischen einer Fortbildung mittels E-Learning oder eines Dozenten, bevorzugten 88% die Schulung durch einen Ausbilder. Ein Hauptinhalt der Schulungen

sollte die Präanalytik sein, da diese eine herausragende Bedeutung beim Auftreten von fehlerhaften Testergebnissen spielt.

Zukünftige Erwartungen: Die Befragten erwarten eine Verbesserung der POCT-Qualität bezüglich Reliabilität, Sensitivität und Spezifität. In 47,5% (19 von 40 Freitextantworten) wurde der Wunsch nach besserer Messqualität und Zuverlässigkeit genannt. Weitere Aspekte waren "einfachere Handhabung", "Miniaturisierung", "Kostenreduktion", "Turnaround Time", "Konnektivität" und "Parameterspektrum". Darüber hinaus wurden Tests wie CRP, Procalcitonin oder Herztroponin-Schnelltest für den Notfalldienst gefordert. Die Herstellung sogenannter Custom-Panels, die die gleichzeitige Messung einer individuell zusammengestellten Parameterkonstellation ermöglichen, ist ebenfalls gefordert.

5. Ausblick

Für die Zukunft des POCT ist eine Evolution, nicht aber eine Revolution nötig. Eine adäquate Personalschulung eventuell auch über E-Learning ist dabei absolut obligat zur Gewährleistung der Ergebnisqualität. Inhaltlich sollte diese sich auf Fehlerpotenziale der Präanalytik und auf die große Bedeutung der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle fokussieren. Dem POCT-Koordinator kommt hierbei ebenfalls eine herausragende Rolle zu. Im Mittelpunkt der Anwenderwünsche steht die Entwicklung von zuverlässigen POCT-Tests zu angemessenen Preisen.

VI. Anhang

1. Rohdaten

1.1. Freitextantworten

Warum lehnen Sie die vermehrte Verwendung von POCT (eher) ab?

- Unser Haus ist gut aufgestellt im POCT Bereich
- Als Notfall-Anforderung sind auch über das Labor Werte schnell zu erhalten

Warum befürworten Sie die vermehrte Verwendung von POCT nur teilweise?

- Für uns als Pflegepersonal teilweise sehr zeitaufwendig
- POCT-Analytik nur da, wo es sinnvoll ist
- mangelnde Schulung
- "Aus meiner Sicht sind POCT-Methoden in der Realität (in meinem Fall die klinische Neurologie) nur für sehr wenige Anwendungen wirklich unerlässlich. Angesichts der teils hohen Kosten, muss ein entsprechender klinischer Nutzen durch die Anwendung der Methode resultieren. Dies sehe ich v.a. bei der Blutzucker- und Gerinnungs-POCT gegeben. Darüber hinaus sind meist Standard-Labormethoden für die Diagnostik ausreichend."
- Kommt auf Parameter an. Oft ist Interpretation der Ergebnisse durch Arzt oder Labprmediziner wichtig
- In speziellen Diagnostikbereichen (Notaufnahme, Intensivmedizin) z. T. sinnvoll, z.T. aber auch gegenüber Zentrallabormethoden nicht sinnvoll
- "Durch Schliessen des Labors in einem Satelittenkrankenhaus werden zusätzliche Akutanalysen notwendig. Manche Ambulanzen können durch POCT Verfahren die Effizienz steigern"
- Nicht überall sinnvoll.
- Wir im Labor halten die TAT - Zeit bei 30 min. Deshalb nicht unbedingt notwendig.
- Strenge Richtlinie wann POCT angewendet wird. Med. Indiziert? organisator Indiziert? etc
- "Mangelnde Motivation, Kenntnisse durch die Durchführenden bessere Ergebnisqualität durchs Labor"
- Anwenderabhängig
- insbesondere der Interpretation von Blutbildern als POCT
- Für Zeiten der Nichtbesetzung des Routinelabors und dringende Analysen
- POCT muss noch besser entwickelt werden
- "bin nur teilweise dafür, da die Kontrolle im Labor besser gewährleistet ist"
- deutliche Probleme bei der Einhaltung von Regularien
- Nicht nur Messung, auch Dokumentation benötigt Zeit
- Würde normale pflegerische Tätigkeit extrem einschränken (Zeitmangel eh schon vorhanden)
- Viele Leistungen werden von Arzt abgerechnet, aber nicht von den Pflegekräften
- Bezahlung für extra Tätigkeiten nicht im Budget vorgesehen
- Wenig eigene Entscheidungsmöglichkeiten im POCT Bereich --> Anordnung/Delegation immer durch Arzt, obwohl meist durch Pflege durchgeführt
- Zeitlich nicht in Arbeitszeit eingeschlossen

Warum befürworten Sie die vermehrte Verwendung von POCT?

- Schnelle Ergebnisse, direkte Anwendbarkeit
- BGA
- zur schnellen Diagnostik

- schnellere TAT
 - schnellere diagnose
 - schnellere Ergebnisse
 - Schnellere Ergebnisse, dadurch schneller therapeutische Konsequenzen
 - Im Bereich der SpoWi ist POCT unterrepräsentiert und wird für die Trainingssteuerung häufig unterschätzt
 - im Ambulanten bereich hilft sie Zeit zu sparen.
 - zeitnahes Vorliegen relevanter Befunde, z.B. in der Infektionsdiagnostik
 - Einfachheit der Methoden, Schnelligkeit
 - besser für die patientherapie
 - schnelle Entscheidungen in der Therapie
 - Verringert das benötigte Probenvolumen und liefert zeitnahe Ergebnisse. Zwei wesentliche Faktoren die ein Monitoring von Biomarkern möglich machen.
 - wenn es um eine schnelle Diagnostik bzw Therapie geht
 - Ich gehe davon aus, dass sich die Analytik im Bereich der Notfallanalytik weiter in den POCT Bereich verlagern wird, auf Grund der sich stetig verbessernden Qualität und Schnelligkeit der Analytik. Damit wird der Bedarf in Bereichen mit hohem Patientendurchsatz weiter steigen.
 - Wegfall der Transportzeit
 - the organization needs POCT devices in wards, in ED, ICU, NCI, CCU, where the lab can not support a good TAT
 - Reduzierung TAT, sinnvoll in kleineren Krankenhäuser / Praxen ohne eigenes Labor
 - "Perspektivisch wird es ein sehr wichtiges Tool für die Notaufnahme sein. Auch im ambulatischen Bereich steigt die Tendenz des Einsatzes."
 - sie sind genau und in der Regel schneller und bedürfen einen geringeren Aufwand
- Nicht für jede Diagnose zwingend ein Vorteil
- POCT allow quick diagnosis and beginning of treatment without delay. It also allows us to test old patients at the their homes, as well as for those who do not want venipuncture, and for those who cannot afford to come all the way to the laboratory.
 - Einfach einzusetzen, schnelle Ergebnisse
 - Belastungsmonitoring ist auf Dauer essentiell im Spitzensport
 - Schnellere Ergebnisse
 - Schnelle Entscheidung für Therapie und Patientenmanagement
 - Schnelle Ergebnisse vor Ort, Möglichkeit, sofort auf Ergebnisse zu reagieren und klinische Konsequenzen daraus zu ziehen
 - Einfache Handhabbarkeit
 - Schnelle Ergebnisse
 - Standardunabhängigkeit, kein Zentrallabor nötig
 - Schnell durchführbar
 - Leicht erlernbar für jeden Anwender auch ohne Vorkenntnisse
 - Schnelle Analyse der Testergebnisse und somit kurzer Zeitraum von Erhalten Testergebnis bis zu Reaktion auf das Ergebnis
 - Klare Richtlinien ermöglichen sehr strukturiertes Arbeiten am POCT Gerät
 - Zeiteinsparung im Klinikalltag
 - Weniger menschliche Fehler bei Testdurchführung, da automatisierte Prozesse
 - Zeitnahe Ergebnisse, um sofort handeln zu können
 - Schnelle, einfache Anwendung
- Schnelle Ergebnisse und somit schnelle Möglichkeit, direkt zu reagieren
- Sofort Ergebnisse Verfügbar zB Blutzucker, somit kann man sofort handeln
- Schnelles Treffen von Entscheidungen möglich, da Werte sehr schnell vorliegen
- Beispiel: Bei extrem niedrigem Hb eventuell sofortiges Verlegen auf Intensivstation

- Schnelles Ergebnis, schnelle Therapieeinleitung
 - Kurze Wartezeiten auf Ergebnis
 - Kurze Zeit bis zur Handlungsmöglichkeit
 - Schnelle Ergebnisse und somit schneller Beginn weiterer Diagnostik und Therapiebeginn mit jeweiligen Medikamenten
 - Schnelle Klarheit darüber, ob Lage des Patienten eher kritisch oder weniger schlimm ist
 - Simple Handhabung
 - Schnelle Verfügbarkeit
 - Geringer Zeitlicher Aufwand
 - Schnelle Durchführbarkeit,
 - Erneutes Überprüfen bei auffälligen Werten schnell möglich
 - Leichte Bedienbarkeit der Geräte
 - Wenig Aufwand bei der Durchführung
 - Wenig Invasivität
 - Sehr reproduzierbare Ergebnisse in kurzer Zeit
 - Klinik Anwendung: Unmittelbarer Therapieerfolg bzw. sofortige Notwendigkeit einer Therapie ist direkt aus den Messergebnissen ersichtlich
 - Schnelle Ergebnisse vor allem in der Intensivmedizin und im Schockraum
 - Zuverlässige Ergebnisse
 - Zwar haben Pflegekräfte einen größeren Arbeitsaufwand durch den Einsatz von POCT, da sie die Tests selbst durchführen müssen und sie nicht einfach nur an das Labor schicken können, aber im Gesamtprozess führt durch die schnellere Diagnostik der Einsatz von POCT zu einer Verringerung des Aufwandes, da man sich viel Diagnostik sparen kann
 - Zeitnahe Befunde und somit schnelle Reaktion auf Ergebnis möglich --> Schnelle weitere Diagnostik und Einleitung einer Therapie
 - Verkürzte Wartezeit auf Ergebnisse reduziert Stress für Patienten, Pflege und Ärzte
 - Schnelle Abklärung von Symptomen
- Bsp: Unterbauchschmerzen: Schnelle Abklärung mittels Urin-Stix
Bsp: BGA: Schnelle Ergebnisse zB bei COPD (pH, Säure, Basen)
Bsp: Synkopen: Schnelle Übersicht, ob Grund beispielsweise nur Unterzucker bei Diabetiker
Bsp: U-Stix: Differentialdiagnose Nierenkolik/ Starke Rückenschmerzen
- Schnelle Ergebnisse ermöglichen schnelle, gezieltere Eingriffe bzw. schnellere Konzentration auf eine Arbeitsdiagnose mittels Ausschlussdiagnostik
 - Schnelle Übersicht über grobe Problematik und schnelle Entscheidung, was ein Notfall ist und was nicht
 - Einsparung von Kosten, da weitere Diagnostik (wie zB komplettes Blutbild statt nur Einzelwerte) verringert werden kann, dies führt auch zu weniger Patientenaufnahmen und somit sowohl zu Kosteneinsparung als auch zu Zeiteinsparung
 - Verringerung psychische Belastung der Patienten, da schnelles Ergebnis durch kürzere Wartezeiten bis zur Stellung der Diagnose

Welche Erwartungen und Forderungen stellen Sie an künftige Innovationen im POCT-Bereich?

- "Qualitätsverbesserung, Preisreduktion, RiliBÄK konformes Arbeiten"
- hohe Qualität; rationale Kosten
- Preis
- noch einfachere, schnellere und "schmerzlosere" Tests
- noch präzisere und stabilere Analytik im Vergleich zu Referenzmethoden im Labor; voll automatisch arbeitende und sich selbst kontrollierende Geräte; bei Anbindung der Geräte Weiterleitung aller notwendigen, im Gerät vorhandenen und nach Rilibäk geforderten Daten (z. B. automatische Weiterleitung sämtlicher Kontrollchargendaten an eine POCT-Software); Eingabe von individueller User-ID an den Geräten.
- Fokussierung auf klinisch relevante Fragestellungen. Miniaturisierung und Anwendung in der prä-Klinik (Rettungsdienst). Erhöhung der diagnostischen Genauigkeit.

- Einfach im Handling, automatische QC nach RiliBÄK, offene Schnittstellen ohne middleware.
 - Preise senken, Spektrum kritisch erweitern,
 - Preisgünstige Resultate mit analytischer Qualität des Zentrallabors
 - einfachere Handhabbarkeit für den POCT-Benutzer inkl. QC
 - ein erweitertes Parameterspektrum
 - "Einfache Testdurchführung mit möglichst einheitlichen Testplattformen
- Testspektrum der entsprechenden medizinischen Versorgungssituation entsprechend angepasste REntwicklungen"
- Hohe Qualität
 - extension of molecular methods for virology, microbiology, new diagnostic test from lab to POCT devices
 - "Gut anbindbare Geräte mit externer Nutzerverwaltung und Übernahme der Patientenidentifikation. Mglkeit automatisch Chargen und Kontrollwerte zu übernehmen. Keine Überraschungen bei Softwareupdates"
 - erweiterte Produktpalette
 - Analytische Leistung der POC Systeme; Lab-like-Performance ist wichtig
 - wartungsfrei, E-learning
 - gute Vernetzung mit den Krankenhaussystemen
 - The most important thing for us is that devices should be made smaller(handheld sizes). This is because we would like to carry the device to the patient. Currently, the devices that I see here in this Congress are still too large. We also need devices that can perform a Hemogram(Hb + 5-part WBC + platelet count) in one drop of blood. Demand is also very strong for hormone analysis.
 - Erweiterung für den Sportbereich
 - customized panels
 - Zuverlässigkeit, Bedienerfreundlichkeit, Wirtschaftlichkeit
 - Hohe Ergebnisqualität
 - einheitliche standards, biomarker, kardiologie, erkennen infektologischer erkrankungn
 - Bessere Tests zur Speichelanalytik, Mehrere Geräte, mit denen man mehrere Parameter auf einmal messen kann, Weniger Einzelgeräte pro Test, somit auch weniger Blutmenge nötig
 - Unabhängige Prüfungsverfahren der Produkte -> Qualitätsüberprüfung der POCT Geräte
 - Qualitativ höherwertigeres Gerät für die Speichelanalytik als gerade verfügbar (große Messschwankungen bei den Ergebnissen)"
 - Bessere Messmethoden zur Speichelanalytik (Messung alpha Amylase und IgA), die zuverlässige Daten liefern
 - Mehr POCT Geräte im niedergelassenen Bereich --> Weniger Versand von Proben an Labore nötig
 - Verbreitung von Mehr Systemen zur Eigenmessung von Patienten"
 - Zuverlässige Tests für Herzmarker wie Troponin wären für die Notaufnahme ein Gewinn!
- Aussagekräftige Troponintests, bisher eingesetzte Troponin-Schnelltests werden nicht mehr verwendet, da sehr oft falsch positive Ergebnisse, was Arbeitsabläufe sehr durcheinander brachte, da zum Beispiel der Herzkatheter informiert wurde, obwohl gar kein Herzinfarkt vorlag
- "-Zuverlässige Schnelltests für Gerinnung, Herzmarker (Troponin!), hcg
- Kostenfaktor ist oft entscheidend dafür, dass Tests nicht zur Verfügung stehen, daher eventuell billigere Tests als zur Zeit verfügbar"
 - Herzmarkermessungen im Schnelltest! Aktuell werden Troponine im Zentrallabor gemessen, da Schnelltests unzuverlässige Ergebnisse brachten, die Wartezeit beträgt daher 1 bis 2 Stunden!!! Eine Katastrophe im Notfall!
 - Billigere hcg Tests"
 - "-CK und Troponin als Schnelltest
 - Billigere hcg Tests"
 - Bessere Informationen über die Möglichkeiten der POCT Geräte: Was ist es? Welche Tests gibt es? Welche Vorteile und Nachteile gibt es? In Kliniken/ Praxen etc wird viel zu wenig dafür geworben! Viele potentielle Anwender haben gar keine Ahnung, welche Tests schon zur Verfügung stehen würden!
 - Kleinere, leisere Geräte
 - "- Schnell durchführbare Tests
 - So wenig invasiv wie möglich
 - Neue Tests müssen besser als bisher Vorhandene sein
 - Günstige, reproduzierbare Tests
 - Hoch valide Tests"
 - Zuverlässige CK und Troponin Schnelltests
 - "Troponin Schnelltest zum Schnellausschluss Herzinfarkt (führt zu weniger Aufnahmen und somit Kostenreduktion und Zeitersparnis und Stressreduktion für Patient)

- CRP Schnelltests zur Differenzierung bakterielle/virale Infekte, um schneller über weitere Diagnostik entscheiden zu können"

Welche Faktoren sind entscheidend dafür, dass POCT nutzbringend eingesetzt werden kann?

- Flache Hierarchien wichtig zum Wohl des Patienten (Anwender der Geräte sollten zB keine Scheu haben, Ärzte etwas zu fragen)
- Medizinische Aspekte werden in der Ausbildung der Pflege eher aussen vor gelassen, daher sollte bei Schulungen besonderes Gewicht darauf gelegt werden, den Anwendern die Bedeutung zB von Qualitätssicherung bei den Geräten klarzumachen, da das Hintergrundwissen dazu eventuell fälschlicherweise vorausgesetzt wird
- Kommunikation ist extrem wichtig
- Im ländlichen Bereich Kommunikation sehr gut ausgeprägt
- Im Altersheim/Pflegeheim spielt POCT eher weniger Rolle (Alter ist nicht gleich Krankheit), es ist nicht viel Diagnostik nötig
- Gerätfunktion regelmäßig überprüfen, Ausreichend Testmaterialien vor Ort bereitstellen (Koordinierte Bestellungen an Händler), Bessere Schulung/ Regelmäßigere Schulung der Mitarbeiter, SOPs
- Ordentliche Einweisung
- Funktionsfähige Geräte mit geprüften Materialien
- Ein fester Ansprechpartner bei Messproblemen
- Inkubationszeiten einhalten
- Keine Verwendung abgelaufener Materialien
- Abgleichen Lot-Nummern von Geräten und Materialien
- Gute Lagerung der Reagenzien
- Kompetentes, gut geschultes Personal
- Vorhandensein der technischen Möglichkeiten zur Durchführung von POCT
- Wille der Mitarbeiter, sich gut einarbeiten zu lassen
- Gute Schulung der Mitarbeiter
- Gut geschultes Personal
- Verfügbarkeit der POCT Geräte am Arbeitsplatz
- Bereitstellen der Testmaterialien mit zeitnahe Nachbestellen, um ausreichende Verfügbarkeit sicherzustellen
- Gute Personalschulung, da die Arbeitsschritte bzw. Bedienung der Geräte zwar meist recht einfach ist, genaues Arbeiten aber trotzdem essenziell ist, was häufig unterschätzt wird
- Geräte dürfen nicht blind benutzt werden, man muss die Ergebnisse kritisch mit eigenen Erfahrungswerten abgleichen
- Geräte sollten situationsabhängig dann eingesetzt werden, wenn es wirklich Sinn macht, zB bei Verdacht auf Unterzucker
- Arbeitsumgebung muss passen, um POCT sinnvoll einsetzen zu können, auf der Notaufnahme macht es zum Beispiel Sinn
- Insgesamt ist POCT extrem sinnvoll, vor allem das BGA Gerät
- Große Zeiteinsparung durch schnelle Ergebnisse
- Für die Pflege stellen die Tests auf den ersten Blick mehr zusätzliche Arbeit da, allerdings wird der Zeitaufwand relativiert, da man durch schnelle Früherkennung schlimme Verläufe verhindert und sich der Einsatz der Tests so auf jeden Fall lohnt, eine Reanimation dauert viel länger, als kurz einen Test durchzuführen
- Anwendungssituation muss passen, zB bei einem bewusstlosen Patienten kann es entscheidend sein, sofort ein Ergebnis zu bekommen, das einem bei der Entscheidung über die Therapie sofort weiterhilft

- Gute Aufklärung über Bedeutung der Qualitätssicherung, diese nimmt zwar zusätzliche Zeit in Anspruch, aber es bringt einem persönlich Vorteile, da man sich dann fast sicher sein kann, dass das gemessene Ergebnis auch stimmt
- Situation muss passen, zum Beispiel sehr sinnvoll in Notfallsituation
- Selbst nach Einführung sollte es eine regelmäßige Wiederholung bezüglich Benutzung etc. der Geräte geben, damit alle Anwender wieder auf dem gleichen Stand sind und es ein einheitliches Procedere gibt
- Klare Aufgabenverteilung
- Klare Definition der Bedingungen, wann POCT eingesetzt wird
- Genaues Arbeiten, ansonsten sind die Tests nicht sinnvoll einsetzbar
- Qualitätskontrollen
- Gute Einarbeitung
- Grenzwertkontrolle und -anpassung
- Genügend gut ausgebildetes Personal, POCT sollte nicht zu Ungunsten anderer notwendiger Untersuchungen durchgeführt werden, sondern es sollte sichergestellt werden, dass insgesamt genügend Personal zur Bedienung da sind
- Verwertbare Ergebnisse durch vorherige Ausschaltung von Fehlerquellen
- Gute Kommunikation der Ergebnisse, nach Ablesen sofortiges Mitteilen dieser an den verantwortlichen Arzt
- POCT muss je nach Situation eingesetzt werden: Bei schlechtem Allgemeinzustand oder zB bei Bauchpatienten oder wenn sehr schnelle Ergebnisse nötig sind (Entscheidung muss symptomabhängig getroffen werden)
- Wenn man mehr Zeit hat, ist eventuell eine Messung im Zentrallabor sinnvoller
- Günstigere Tests
- Sicherheit bei der Anwendung von POCT Geräten
- Zuverlässige Testergebnisse
- Gute Schulungen durch kompetente POCT Anwender und dadurch sichere Durchführung von POCT Tests und sichere Interpretation der Testergebnisse
- Zeitersparnis
- Hohe Qualität
- Sachgerechter Umgang
- Kosten
- Reproduzierbarkeit
- Technische Ausführung
- Sinnhaftigkeit
- Bereitschaft
- Erfahrung/technisches Knowhow
- gute Schulung der Mitarbeiter, qualitativ hochwertige Geräte und externe, zuverlässige Qualitätskontrollen, die im Routineeinsatz in Krankenhaus nur noch durch verkürzte Tests bestätigt werden müssen. Grundsätzlich einfach zu bedienende Geräte.
- Labor im KH geschlossen, als reine Notalldiagnostik, schnelle therapeutische Konsequenzen einleiten
- Entscheidend ist (1) ein relevanter Zeitgewinn durch die POCT-Methode in einer Situation in der eine Zeitverzögerung der Diagnostik/Therapie einen relevanten klinischen Schaden erzeugen kann.
Dabei darf (2) der Qualitätsverlust der Diagnostik durch POCT nicht so groß sein, dass der Nutzen durch den Zeitgewinn wieder neutralisiert wird.
- Zielgerichtete Analytik, schnelles und validiertes Ergebnis,
- Richtige Auswahl des Parameterspektrums, Qualität und -kontrolle, sinnvolle Interpretation
- gute Implementierung, Vernetzung, Schulung, Administration, Aufgabenzuordnung etc.
- Mehrwert für schnelle therapeutische Entscheidungen
- Handhabung, zuverlässige Daten (Qualitätssicherung), Integration der Ergebnisse ins LIS , sachgemäßer Umgang durch geschultes Personal
- Verkürzung der TAT bei handlungsrelevanten Untersuchungen
- Kostenreduktion
- good training, good babysitting from lab personnel, good collaboration – networking

Bereitwilligkeit der Pflege und Ärzte zur Umsetzung. Kostenfaktoren.
Kommunikation, Schulungen, Vernetzung: zum ersten Regelung v oben nach unten (POCT Kommission)
-einfache Handhabung, hohe Akzeptanz der Durchführenden, gute Organisation durch POCT Beauftragte/Koordinatoren, gute Unterstützung durch die GF
-Nur bei einer unmittelbaren Konsequenz vom Ergebnis
-Akzeptanz der MA
.Analytische Leistung der POC Systeme; Lab-like-Performance ist wichtig
-TAT
-das die Anwender die Geräte genau kennen und damit den Nutzen richtig einschätzen können
-Präzision; Anbindung an IT; Easy to use ; Wartungsfrei
-the speed of the test is the most important factor in deciding to use POCT. However we would prefer if the machines could be made smaller.
-schnelle Ergebnisse, kleine handliche Geräte
-Geringes Probenvolumen
-Schnelle Ergebnisse
-Gezielter und abgestimmter Einsatz, Anrechnung der Tätigkeit für Anwender
-Geeignete Qualität der POCT Tests einfache Handhabung
-Zentrale Kontrolle durch erfahrenes Personal
-Eile in der Diagnostik
-zeiterparnis

1.2. Tiefeninterviews

1.2.1. Frau B.M., Chemisch technische Assistentin und POCT-Koordinatorin

Interview zur patientennahen Labordiagnostik – Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie am Klinikum Rechts der Isar

Welche Berufsbezeichnung trifft auf Sie zu und wie lange üben Sie Ihren Beruf bereits aus?

Chem. techn. Assistentin, 1998

Welche Rolle spielt POCT in Ihrem Arbeitsalltag und seit wann beschäftigen Sie sich mit dieser Thematik? Haben Sie eine spezielle Funktion im POCT Bereich?

50% der Arbeitszeit, seit 2007, POCT-Koordinator

Welche POCT Tests sind für Sie am wichtigsten?

Blutgas und Blutzucker

Wie relevant sind gängige Tests wie BGA, Urin-Stix oder Glucose-Schnelltest im Vergleich zu spezielleren Tests wie Drogen-Schnelltests, Gerinnungstests oder Tests auf Herzmarker

keine Meinung

Wie funktioniert die Kommunikation des POCT Koordinators/ der POCT-Koordinatoren mit den Mitarbeitern? Wie wird das Vorhandensein eines POCT Koordinators von den Mitarbeitern angenommen?

Mal so mal so, unterdessen schon

Wie schätzen Sie das Wissen der POCT Anwender bezüglich der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) ein?

könnte besser sein

Wie hoch schätzen Sie die Relevanz von Verfahrenshandbüchern, Qualitätsmanagement-Handbüchern und Qualitätssicherungsbeauftragtem für den Arbeitsalltag von POCT Anwendern ein? Werden diese Dinge/Personen zu Rate gezogen?

Handbücher werden wahrscheinlich schon gelesen, allerdings nicht regelmäßig und nicht mit der Nachhaltigkeit

Für wie relevant schätzen Sie POCT Schulungen an POCT Arbeitsplätzen ein?

es ist schon nötig, da sich immer wieder Fehler einschleichen und hoher Personalwechsel stattfindet

Halten Sie generelle Schulungen in regelmäßigen Abständen für sinnvoller oder Schulungen bei Bedarf nur bei Neuerungen beispielsweise bei der Neueinführung eines Gerätes? Gibt es bestimmte Themen, die bei Schulungen auf jeden Fall besprochen werden sollten?

bei Neueinführung ist es erforderlich, Qualitätskontrolle, wird nicht so angenommen wie es nötig ist

Was halten Sie persönlich von der Einführung von E-Learning Systemen und wie schätzen Sie die Motivation der Anwender ein, E-Learning Systeme zu verwenden?

finde ich gut, da der Mitarbeiter die Schulung machen kann wenn er Zeit dazu hat

Wie schätzen Sie insgesamt die Lernbereitschaft der POCT Anwender ein? Gibt es Unterschiede zwischen den Berufsgruppen?

unterschiedlich, weiß ich nicht

Was sind Ihrer Meinung nach häufige präanalytische, analytische und postanalytische Fehlerquellen bei der Anwendung von POCT? Welche Fehlerquellen überwiegen?

präanalytische, Abnahme

Wie kann man Ihrer Meinung nach genannte Fehlerquellen ausschalten/minimieren?

Schulung, immer wieder hinweisen

Welche Bedeutung haben interne Qualitätskontrollen für Sie? Was sind Ihrer Meinung nach Probleme bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen?

hohe Bedeutung, Akzeptanz

Wie schätzen Sie die Qualität von POCT Ergebnissen im Vergleich zu Ergebnissen aus dem Zentrallabor ein?

gleich gut, allerdings muss man wissen, dass man die Werte nicht miteinander 1 zu 1 vergleichen kann

Glauben Sie, dass die vermehrte Einführung von POCT Methoden gewisse Berufsgruppen stärker belastet bzw. entlastet?

weiß nicht, hängt vll von der Struktur der Abteilung ab

Befürworten Sie insgesamt die Anwendung von POCT? Warum?

ja, Patientennah

Welche Faktoren sind Ihrer Meinung nach nutzbringend dafür, dass POCT eingesetzt werden kann?

Kosten, Schnelligkeit

Welche Erwartungen haben Sie an zukünftige Entwicklungen im POCT Feld? Gibt es weitere Punkte, die Sie gerne ansprechen würden?

im Moment keine

1.2.2. Frau A.P., Pädiaterin und Notärztin

Interview zur patientennahen Labordiagnostik – Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie am Klinikum Rechts der Isar

Welche Berufsbezeichnung trifft auf Sie zu und wie lange üben Sie Ihren Beruf bereits aus?

Ich bin seit 6 Jahren als Pädiaterin tätig. Davon habe ich ein Jahr auf einer speziell kardiochirurgischen Intensivstation gearbeitet. Aktuell arbeite ich auf einer gemischt allgemeinpädiatrischen/neonatologischen Station in einer etwa 300 Betten umfassenden Kinderklinik. Zudem arbeite ich seit ca. einem Jahr freiberuflich als Notärztin.

Welche Rolle spielt POCT in Ihrem Arbeitsalltag und seit wann beschäftigen Sie sich mit dieser Thematik? Haben Sie eine spezielle Funktion im POCT Bereich?

Ich habe keine spezielle Funktion im POCT-Bereich und habe mich auch noch nicht näher damit beschäftigt. In meiner Tätigkeit als Notärztin spielen Schnelltests überhaupt keine Rolle und ich verfüge aktuell über keine Informationen, dass sich das ändern soll. Jedoch haben einige Kollegen mir gegenüber schon erwähnt, dass die Einführung eines Troponin-Schnelltests sinnvoll sein könnte. Allerdings ist das vielleicht eher im ländlichen Bereich sinnvoll, da hier längere Anfahrtszeiten eine Rolle spielen. Ich selbst arbeite im städtischen Gebiet, hier habe ich aktuell noch nichts Genaues über Änderungen gehört. Eine Blutgasanalyse auf dem Auto könnte auch sinnvoll sein.

Welche POCT Tests sind für Sie am wichtigsten?

Auf der Intensivstation haben wir vor allem PTT und ACT Bedside Tests verwendet. Auf meiner jetzigen Station sind BGA, BZ Messungen und Influenzaschnelltests am wichtigsten. Letztere sollen ab jetzt aber auch über das Labor laufen. Der Grund dafür ist, dass die Ergebnisse dort elektronisch einfacher verarbeitet werden können und direkt zentral ins System eingegeben werden können. Davor war das wenig übersichtlich, weil man die Ergebnisse direkt in die Krankenakte geschrieben hat. Ansonsten verwenden wir auch Bili-Schnelltests und transkutane Bili-Messungen. Die aber nur zur Verlaufskontrolle und nicht zur Therapieentscheidung. Für die Verlaufskontrolle sind die aber ganz gut.

Wie relevant sind gängige Tests wie BGA, Urin-Stix oder Glucose-Schnelltest im Vergleich zu spezielleren Tests wie Drogen-Schnelltests, Gerinnungstests oder Tests auf Herzmarker

Siehe Antwort oben.

Wie funktioniert die Kommunikation des POCT Koordinators/ der POCT-Koordinatoren mit den Mitarbeitern? Wie wird das Vorhandensein eines POCT Koordinators von den Mitarbeitern angenommen?

Bei uns ist kein Koordinator vorhanden, wäre wahrscheinlich auch nicht sinnvoll, weil wir ein eher kleiner Betrieb sind, wir nur kurze Wege auch ins Labor haben und auch bei Fragen schnell einen Ansprechpartner im Labor haben.

Wie schätzen Sie das Wissen der POCT Anwender bezüglich der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) ein?

Sehr schlecht, im Alltag geht das schnell verloren.

Wie hoch schätzen Sie die Relevanz von Verfahrenshandbüchern, Qualitätsmanagement-Handbüchern und Qualitätssicherungsbeauftragtem für den Arbeitsalltag von POCT Anwendern ein? Werden diese Dinge/Personen zu Rate gezogen?

Die Relevanz ist sicherlich sehr hoch, im Alltag wird das aber eher weniger verwendet.

Für wie relevant schätzen Sie POCT Schulungen an POCT Arbeitsplätzen ein?

Bei Anwendern sehr relevant für alle Tests! Idealerweise erfolgt die Schulung aus erster Hand. Im Alltag funktionieren Schulungen aber eher via Schnellballsystem und die Informationen werden von Personal zu Personal weitergegeben.

Halten Sie generelle Schulungen in regelmäßigen Abständen für sinnvoller oder Schulungen bei Bedarf nur bei Neuerungen beispielsweise bei der Neueinführung eines Gerätes?

Für kleinere einfache Tests reicht eine Schulung und dann reicht eine neue Schulung nur bei Änderungen. Man bleibt geübt auch durch regelmäßige Anwendung der Tests.

Was halten Sie persönlich von der Einführung von E-Learning Systemen und wie schätzen Sie die Motivation der Anwender ein, E-Learning Systeme zu verwenden?

Kommt immer mehr, ich selber verwende es noch nicht. Im Studium hab ich das auch noch nicht verwendet. Neue Leute sind aber immer motivierter, auch im Klinikbereich ist die Motivation hoch, wenn man es im Arbeitsalltag verwenden kann. Im Klinikalltag ist es aber oft nicht anwendbar aufgrund von Notfällen oder Arbeitsstress. Die Freistellung zum Lernen am Arbeitsplatz ist auch eher pseudomäßig und bei Schulungen ist es eher Glückssache,

ob man teilnehmen kann, weil es nicht verlässlich in der Arbeitszeit am Arbeitsplatz zu schaffen ist. Es kommt dann sehr oft vor, dass man zum Beispiel aus Schulungen rausgerufen wird, weil es einen Notfall gibt.

Wie schätzen Sie insgesamt die Lernbereitschaft der POCT Anwender ein? Gibt es Unterschiede zwischen den Berufsgruppen?

Meiner Meinung nach ist das nicht auf Berufsgruppen beziehbar, es gibt immer solche und solche Leute. Die persönliche Einstellung ist dabei entscheidend. Außerdem ist es wichtig, ob zum Beispiel eine Neuerung für die jeweilige Person persönlich wertvoll für den Arbeitsalltag ist. Davon ist die Motivation abhängig, Neues zu lernen. Aktuell haben wir zum Beispiel die Umstellung auf ein neues NO Beatmungsgerät, obwohl wir mit dem Alten sehr zufrieden waren. Da ist die Motivation dann nicht so groß, wieder etwas Neues zu lernen, obwohl das Alte eigentlich gut funktioniert hat.

Was sind Ihrer Meinung nach häufige präanalytische, analytische und postanalytische Fehlerquellen bei der Anwendung von POCT? Welche Fehlerquellen überwiegen?

In der Pädiatrie haben wir in der Präanalytik einige Probleme, zum Beispiel muss das Kind stark gestaut werden oder auch ruhig gehalten werden zur Probenentnahme, außerdem kann es schon mal passieren, dass die Blutprobe länger steht, bis sie ins Labor geht, wenn es nicht ganz so dringlich ist. Eine andere Sache, die mir einfällt, ist die Reihenfolge, in der Röhren abgenommen werden müssen: Laut Labor soll man zum Beispiel zuerst die Gerinnung abnehmen. In der Pädiatrie macht das aber keinen Sinn, da fängt man mit dem Dringendsten an, weil man nie weiß, wie viel Blutvolumen möglich ist.

Wie kann man Ihrer Meinung nach genannte Fehlerquellen ausschalten/minimieren?

Keine Angabe.

Welche Bedeutung haben interne Qualitätskontrollen für Sie? Was sind Ihrer Meinung nach Probleme bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen?

Ich habe damit eigentlich nichts zu tun. Aber sie sind sicher sehr wichtig, um verlässliche Werte zu erhalten zum Beispiel bei der BGA.

Wie schätzen Sie die Qualität von POCT Ergebnissen im Vergleich zu Ergebnissen aus dem Zentrallabor ein?

Sehr gut! Beispielsweise bei der BGA sind Schwankungen auch nicht vom Gerät abhängig, sondern vom Unterschied zwischen kapillärer und Vollblutabnahme.

Transkutane Messungen wiederum geben eher nur einen Anhaltspunkt und sind nicht verlässlich genug, um wirklich für Therapieentscheidungen verwendet zu werden.

Glauben Sie, dass die vermehrte Einführung von POCT Methoden gewisse Berufsgruppen stärker belastet bzw. entlastet?

Kommt darauf an, wie aufwändig die Tests sind. Zum Beispiel PTT kann sehr schnell gemacht werden, Influenza wird zum Beispiel wiederum von den Ärzten gemacht, insgesamt besteht da wahrscheinlich ein ähnlicher Zeitaufwand.

Befürworten Sie insgesamt die Anwendung von POCT? Warum?

Doch auf jeden Fall, für bestimmte Sachen ist es total sinnvoll, weil man schneller Entscheidungen treffen kann vor allem in größeren Betrieben, weil die Sachen übers Zentrallabor dort oft deutlich länger dauern. Ich weiß nicht, ob es für alles sinnvoll ist, aber gerade BGA, Laktat und Elektrolyte sind unheimlich wichtig vor allem auf der Intensivstation.

Welche Faktoren sind Ihrer Meinung nach nutzbringend dafür, dass POCT eingesetzt werden kann?

Sinnvoll ist POCT vor allem für Sachen, die man schnell wissen muss oder für oft zu wiederholende Tests, sodass man das zum Beispiel nicht zweistündlich übers Labor laufen lassen muss.

Wichtig ist, dass die Tests möglichst genau sind und nicht immer nur Anhaltswerte, sondern genaue Werte liefern.

Welche Erwartungen haben Sie an zukünftige Entwicklungen im POCT Feld?

Ich weiß, dass ich ein paar Kollegen habe, die sehr viel halten würden vom CRP Schnelltest. Bei uns im Labor dauert das aber auch nicht lange, nur etwa 20min. Das ist dann in Ordnung, man braucht es dann auch nicht unbedingt in einer Minute, weil man für die Entscheidung auch noch mehr Faktoren hat. Im Rettungsdienst bei weiten Anfahrtswegen wäre der Troponin T Test super oder eine BGA auf dem Krankenwagen. Ansonsten gibt es eigentlich nichts, auf das ich zu lange warten muss.

1.2.3. Frau A.U., MTA, POCT Koordinatorin und QM-Beauftragte

Umfrage zur Patientennahen Labordiagnostik – Klinische Chemie Rechts der Isar

Welche Berufsbezeichnung trifft auf Sie zu und wie lange üben Sie Ihren Beruf bereits aus?

Ich bin POCT Koordinatorin und Qualitätsmanagement Beauftragte seit 2002. Ursprünglich bin ich gelernte MTA seit 1995. Aktuell arbeite ich im Labor eines Krankenhauses mit 1000 Betten.

Welche Rolle spielt POCT in Ihrem Arbeitsalltag und seit wann beschäftigen Sie sich mit dieser Thematik? Haben Sie eine spezielle Funktion im POCT Bereich?

Ich bin POCT Koordinatorin seit 2002. In meinem Arbeitsalltag macht POCT 50% aus und Qualitätsmanagement 50%.

Welche POCT Tests sind für Sie am wichtigsten?

Für mich persönlich sind Blutzuckermessungen und BGA am wichtigsten und wir im Haus legen noch Wert auf die Urindiagnostik, die ist mir persönlich aber als POCT nicht so wichtig.

Wie relevant sind gängige Tests wie BGA, Urin-Stix oder Glucose-Schnelltest im Vergleich zu spezielleren Tests wie Drogen-Schnelltests, Gerinnungstests oder Tests auf Herzmarker?

Momentan führen wir Gerinnungstests ein, hier ist die Präanalytik aber sehr fehlerfreudig und eine falsche Messung kann hier das Manko sein und hier kann viel schief gehen, wenn das Laien machen. Bei den Herzmarkern würde mir das persönlich zusagen für die Aufnahmestationen, aber wir können hier im Labor die gleiche Analysezeit bieten und sind dabei günstiger. Da muss man daran arbeiten. Wenn die Geräte günstiger werden, ist das eine Überlegung wert. Und Drogentests werden bei uns im Großanalyzer analysiert, weil das viel günstiger ist. POCT ist immer mindestens 50% teurer, teilweise ist es sogar noch viel günstiger im Labor.

Wie funktioniert die Kommunikation des POCT Koordinators/ der POCT-Koordinatorinnen mit den Mitarbeitern? Wie wird das Vorhandensein eines POCT Koordinators von den Mitarbeitern angenommen?

Wir haben eine POCT Kommission. Da hat der POCT Koordinator den Vorsitz und es gibt immer eine Einberufung bei Änderungen zum Beispiel bei Änderung der Handhabung der Geräte. Da kommen dann alle POCT Beauftragten des Hauses zusammen, das beinhaltet immer Ärztliche und Pflegerische. Und wir kommunizieren untereinander viel über E-Mail und Telefon. Bei uns im Haus haben wir die POCT-Koordination seit 2002, das heißt, das ist inzwischen in die Unternehmenskultur eingegangen und wird vollkommen von allen akzeptiert. Das ist schon immer so. Wenn ich zum Vergleich zum Beispiel in unsere Zweitstellen gehe, da war das am Anfang sehr schwer. Da hat es lange gebraucht, bis die Leute verstanden haben, was überhaupt meine Aufgabe ist und warum ich sie unterstützen möchte.

Wie schätzen Sie das Wissen der POCT Anwender bezüglich der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RilibÄK) ein?

Da kann ich sagen, dass es bei uns im Haus sehr gut ist. Ich kann das ganz genau sagen, weil wir eine online POCT Fortbildung haben. Da müssen die Leute einen online Fragebogen ausfüllen und bei den Ergebnissen lagen wir da bei etwa 90%, ich glaube das ist ein ganz gutes Ergebnis. Die Fortbildung ist außerdem Pflicht für Pflege, Ärzte und medizinisch-technisches Personal. Sie müssen das mindestens einmal im Jahr machen und auch bestehen. Wenn sie das nicht bestehen, muss die Schulung wiederholt werden und solange das nicht geschehen ist, bekommen sie auch keinen Zugang zu POCT Geräten. So ein Verfahren ist aber nicht einfach durchzubringen, da das abhängig von der Zustimmung des Betriebsrats ist, weil es ja eine Leistungsabfrage ist. Und wenn der Betriebsrat nicht zustimmt, kann man das so nicht durchführen.

Wie hoch schätzen Sie die Relevanz von Verfahrenshandbüchern, Qualitätsmanagement-Handbüchern und Qualitätssicherungsbeauftragtem für den Arbeitsalltag von POCT Anwendern ein? Werde diese Dinge/Personen zu Rate gezogen?

Es ist so: Der Beauftragte an sich hat eine sehr hohe Relevanz, der kümmert sich um alle anfallende Sachen. Mit den ganzen Handbüchern ist es so, die sind zwar grundsätzlich sinnvoll, aber in der Realität kuckt da niemand rein. Wir haben das alles natürlich, aber es wird überhaupt nicht genutzt. Bei Problemen wird die POCT Koordination angerufen, das ist viel einfacher. Formblätter werden eventuell genutzt, aber die Bücher eben nicht.

Für wie relevant schätzen Sie POCT Schulungen an POCT Arbeitsplätzen ein?

Die sind ganz wichtig in meinen Augen. Wir bieten da auch eine Menge am Haus an: Wir haben online Schulungen und wir haben einige Pflicht Veranstaltungen im Jahr. Außerdem gibt es 6mal im Jahr einen Einführungstag für neue Mitarbeiter mit POCT Schulungen. Die müssen auch aufgefrischt werden. Am Anfang waren die Leute da ein bisschen genervt davon. Aber dann hab ich das so aufgebaut dass ich das durch Fragebögen evaluiert habe welche Probleme für sie im Arbeitsalltag am wichtigsten sind. Dann hören sie nicht immer dasselbe bei den Schulungen, sondern nur genau das, was wichtig für ihre Arbeit ist. So sind die Fortbildungen dann ganz speziell zugeschnitten und das kommt bei den Leuten dann auch sehr gut an.

Halten Sie generelle Schulungen in regelmäßigen Abständen für sinnvoller oder Schulungen bei Bedarf nur bei Neuerungen beispielsweise bei der Neueinführung eines Gerätes?

Ja, regelmäßige Schulungen in kürzeren Abständen sind das A und O. Es gerät immer viel in Vergessenheit. Die Bedienung an sich reicht zum Beispiel einmalig als Schulungsthema, aber zum Beispiel gibt es immer wieder neue Tipps wie man ein Gerät noch besser bedienen kann. Da lernt man dann in der Schulung nicht zum Beispiel wie schalte ich das Gerät ein und aus, sondern das Drum rum, also wie bediene ich das Gerät am besten, wie funktioniert das mit der Vernetzung oder wie reagiere ich bei Fehlermeldungen. Da gibt es ja immer wieder was Neues.

Was halten Sie persönlich von der Einführung von E-Learning Systemen und wie schätzen Sie die Motivation der Anwender ein, E-Learning Systeme zu verwenden?

Wir haben das letztes Jahr im März eingeführt und es war ein Bombenerfolg. Mitarbeiter haben es sogar in E-Mails gelobt. Das Gute ist, sie können es zu jeder Tages- und Nachtzeit durchführen. Manche Mitarbeiter arbeiten zum Beispiel nur nachts, die können dann nicht so einfach zu Präsenzs Schulungen am Tag kommen. Außerdem bekommen sie für die Bearbeitung eine Zeitgutschrift von 45 Minuten, das heißt, sie können es auch in der Freizeit machen und sie machen das trotzdem nicht für umsonst, das ist ein weiterer Anreiz. Außerdem wird alles automatisch dokumentiert, was dann für POCT Koordinatoren auch weniger Schriftarbeit bedeutet. Für manche Berufsgruppen ist es vielleicht schwieriger, die Zeit und Motivation für eLearning zu finden. Die nutzen die 45 Minuten dann eventuell lieber dazu, einen Patienten zu pflegen. Aber wenn das zu einer Pflichtveranstaltung des Hauses gemacht wird, müssen die das tun, das hilft dann nichts.

Wie schätzen Sie insgesamt die Lernbereitschaft der POCT Anwender ein? Gibt es Unterschiede zwischen den Berufsgruppen?

Ja da gibt es ganz große Unterschiede. Die Pflege ist sehr willig und sehr bereit und die Ärzteschaft ist etwas gehemmter. Viele haben da nicht den Sinn verstanden, warum sie zum Beispiel lernen sollen, wie man Blutzucker misst, weil sie das nicht selbst durchführen. Es ist aber so, dass sie dennoch die Verantwortung dafür haben und sie müssen in der Lage sein zu erkennen, ob die Messung richtig durchgeführt wird von einer anderen Person. Der, der delegiert, hat die Verantwortung. Da sollte man sich auch als Arzt sicher sein, dass man das Gerät beherrscht und die Verantwortung für seine Mitarbeiter hat und gestraft werden kann, wenn etwas schief geht. Und wenn die Ärzte das hören, dann sind sie etwas offener für die Schulungen. Also die sind bei uns auch alle durchgeschult.

Was sind Ihrer Meinung nach häufige präanalytische, analytische und postanalytische Fehlerquellen bei der Anwendung von POCT? Welche Fehlerquellen überwiegen?

Die Präanalytik ist die häufigste Fehlerquelle. Die Fehler dabei sind beispielsweise bei der Blutzuckermessung, dass zwar desinfiziert wird, aber nicht gewartet wird bis der Alkohol verdampft ist und dann misst man falsch hohe Zuckerwerte. Und die therapeutische Konsequenz ist dann die Insulingabe und das kann bei Fehlmessungen dann bis zum Tod führen. Und bei der BGA ist es ein Problem, wenn man Luft mit in der Spritze hat beziehungsweise die Probe eine halbe Stunde durch die Gegend trägt und das am besten noch in der Kitteltasche. Und in Bezug auf

die Postanalytik ist das so: Der Arzt muss genau wissen was er tut, aber bei einer Fehlmessung aufgrund von präanalytischen Fehlern liegt der Fehler dann eben auch wieder in der Präanalytik und nicht in der Postanalytik. Analytisch sind die Fehlerquellen recht gering, da haben wir so gute Geräte inzwischen, die merken, wenn man etwas falsch macht.

Wie kann man Ihrer Meinung nach genannte Fehlerquellen ausschalten/minimieren?

Wir machen Schulungen und überprüfen die Nachhaltigkeit der Schulungen in Audits. Und wir können daher sagen, dass, wenn man gut schult, das auch alles wunderbar funktioniert und die Fehler abnehmen, zumindest eine gewisse Zeit lang und danach muss es wieder neu wiederholt werden.

Welche Bedeutung haben interne Qualitätskontrollen für Sie? Was sind Ihrer Meinung nach Probleme bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen?

Für mich persönlich haben interne Qualitätskontrollen eine sehr große Bedeutung. Ich finde es schlecht, dass gerade bei POCT Geräten nur einmal pro Woche eine Kontrolle verlangt wird. Zum Beispiel bei Teststreifen kommt es, wenn die eine halbe Stunde an der Luft lagen zu falschen Messungen und das merkt man dann oft erst eine Woche später, wenn die Kontrolle durchgeführt wird. Dann wurde aber schon eine ganze Woche lang falsch gemessen. Ich wäre ein Verfechter von täglichen Qualitätskontrollen. Am Anfang war die Durchführung von Qualitätskontrollen vor allem eine Umstellung für die Pflege, aber inzwischen wird das gut angenommen und ist in die Unternehmenskultur eingebunden

Wie schätzen Sie die Qualität von POCT Ergebnissen im Vergleich zu Ergebnissen aus dem Zentrallabor ein?

Ich muss sagen, dadurch, dass wir akkreditiert sind und auch Methodenvergleiche machen müssen, haben wir eine sehr gute Vergleichbarkeit von Labor zu POCT Geräten und die Geräte sind inzwischen auch wirklich sehr gut.

Glauben Sie, dass die vermehrte Einführung von POCT Methoden gewisse Berufsgruppen stärker belastet bzw. entlastet?

Die Pflege wird definitiv mehr belastet, die haben dann weniger Zeit für pflegerische Tätigkeiten. Ich würde sagen, das Labor wird dadurch eher nicht entlastet, das bleibt ungefähr gleich. Man könnte hier ja auch eventuell eine Umverteilung von Aufgaben machen, das wäre eine Möglichkeit. Aber es entstehen auch neue Arbeitsgebiete zum Beispiel für POCT Koordinatoren. Wir hatten damals ein Problem als wir ein BGA Gerät in die Aufnahmestation gestellt haben. Die Ärzte wollten das und die Pflege sollte es bedienen mit allem Drum und Dran wie Durchführung der Tests und Reinigung. Da gab es Probleme, da die Pflege eh schon genug zu tun hatte und das auch nicht gut kommuniziert wurde. Wenn sich die Leute untereinander aber absprechen ist das in Ordnung und funktioniert.

Befürworten Sie insgesamt die Anwendung von POCT? Warum?

Ja ich bin ein Verfechter von POCT, nicht für alles vielleicht, aber im Notfall hat man, wenn es ordentlich durchgeführt wird, einen schnellen Befund und kann eine schnelle Therapieentscheidung treffen. Und das ist zum Beispiel bei Schlaganfall Patienten, wo man ein Zeitfenster von 2 Stunden für die Lyse hat, sehr wichtig.

Welche Faktoren sind Ihrer Meinung nach nutzbringend dafür, dass POCT eingesetzt werden kann?

In erster Linie die Schulung und Motivation der Mitarbeiter. Ohne diese bringt das alles nichts. Was außerdem wichtig ist, ist, dass es zwar von „oben“ zum Beispiel durch die Klinikleitung gewünscht und von „unten nach oben“ von Pflege, MTAs oder Ärzten durchgeführt wird. Die durchgehende Kommunikation ist am wichtigsten. Zum Beispiel werden bei uns auch Reinigungskräfte mit einbezogen und motiviert sich zu beteiligen. Eine flache Hierarchie ist sehr wichtig, damit jeder mit eingebunden wird, der am Prozess beteiligt ist. Da kann zum Beispiel auch die Reinigungskraft dem Chefarzt sagen, dass das so und so nicht passt, weil sie in ihrem Feld das bessere Know-How hat. Aber insgesamt brauchen wir das Fachwissen von allen zusammen.

Welche Erwartungen haben Sie an zukünftige Entwicklungen im POCT Feld?

Ich denke mal, dass inzwischen für fast jede Untersuchung etwas entwickelt wird. Für mich wäre es gut, wenn es bei guter Sensitivität und Spezifität günstige Preise für Tests gäbe. Weil wenn das nicht stimmt, brauche ich auch kein POCT Gerät. Tests für Procalcitonin sind zum Beispiel im Moment im Vormarsch. Das würde mir auf dem Herzen liegen, dass wir hier austesten könnten, ob wir unseren Sepsis Leitfaden hier optimieren könnten.

Ansonsten wären Tests für ansteckende Krankheiten vielleicht sinnvoll, dann kann man sich eventuell auch schnell selbst schützen. Aber das wäre dann vielleicht auch eher etwas für Krisengebiete.

1.2.4. Frau S.A., POCT Expertin und Sportwissenschaftlerin

Interview zur patientennahen Labordiagnostik – Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie am Klinikum Rechts der Isar

Welche Berufsbezeichnung trifft auf Sie zu und wie lange üben Sie Ihren Beruf bereits aus?

Zunächst habe ich als MTA gearbeitet und war hier auch 18 Jahre angestellt. Nach meinem naturwissenschaftlichen Studium habe ich dann als wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Trainingswissenschaft bzw. Sportmedizin angefangen und arbeite hier seit 12 Jahren.

Welche Rolle spielt POCT in Ihrem Arbeitsalltag und seit wann beschäftigen Sie sich mit dieser Thematik? Haben Sie eine spezielle Funktion im POCT Bereich?

POCT wird in unserem Bereich weniger als Instrument der Notfalldiagnostik, sondern mehr zum Monitoring bestimmter Parameter genutzt. Dabei stehen sowohl das Merkmal des POCT, kleine bzw. kapillare Blutproben messen zu können, als auch, dass die Ergebnisse zeitnah vorliegen, im Vordergrund. Direktes Ableiten auf das Training wird hierdurch möglich. Ich selber arbeite als Expertin an der Sporthochschule.

Welche POCT Tests sind für Sie am wichtigsten?

CK, Myoglobin, Blutbild, CRP, Hb, Cortisol, Testosteron und Ferritin. Ferritin spielt besonders eine Rolle zum Beispiel zur Detektion von Mikroverletzungen im GI-Trakt bei Läufern. Fußsohlenhämolyse ist hier auch ein Schlagwort. Das Ganze ist bei Frauen durch den zusätzlichen Blutverlust natürlich umso wichtiger. Aber um solche Tests dann auch wirklich einzusetzen, müssen die richtigen Chorephäen auf dem Gebiet da den Einsatz vorschlagen.

Wie relevant sind gängige Tests wie BGA, Urin-Stix oder Glucose-Schnelltest im Vergleich zu spezielleren Tests wie Drogen-Schnelltests, Gerinnungstests oder Tests auf Herzmarker

BGA sind bei bestimmten Studien und entsprechender Fragestellung ebenso relevant wie Herzmarker. Sowohl in der Trainingswissenschaft, Sportmedizin und im Hochleistungssport hat sich wiederum die Messung der CK zur Beurteilung der muskulären Belastung etabliert und wird vielerorts durchgeführt. Spezielle Herzmarker können in der Sportmedizin bei Verdachtsfällen zur Differentialdiagnose herangezogen werden. Urin, Glucose, Drogentests oder Gerinnungstests spielen bei uns weniger eine Rolle.

Wie funktioniert die Kommunikation des POCT Koordinators/ der POCT-Koordinatoren mit den Mitarbeitern? Wie wird das Vorhandensein eines POCT Koordinators von den Mitarbeitern angenommen?

Innerhalb unserer Diagnostik-Teams läuft die Kommunikation wunderbar über Handy, WhatsApp und Mail. Einen richtigen POCT Koordinator wie im Klinikalltag haben wir nicht.

Wie schätzen Sie das Wissen der POCT Anwender bezüglich der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) ein?

Da wir bei unseren wissenschaftlichen Studien nicht RiliBÄK-pflichtig sind, sehr gering, obgleich Qualitätskontrollen durchgeführt werden. Ich als Teamleiterin informiere mich regelmäßig. Mitarbeiter sollten wissen, was die RiliBÄK ist und was drinsteht. Aber ihr entsprechend muss unser Team nicht arbeiten, da keine Krankheiten diagnostiziert werden.

Was die Kenntnis über den Unterschied zwischen internen Qualitätskontrollen und Ringversuchen angeht, sollte man das schon als Hintergrundinformation haben und wissen, was das für einen Bedeutet beziehungsweise, warum genau es für unsere Studien keinen allzu großen Einfluss hat.

Wie hoch schätzen Sie die Relevanz von Verfahrenshandbüchern, Qualitätsmanagement-Handbüchern und Qualitätssicherungsbeauftragtem für den Arbeitsalltag von POCT Anwendern ein? Werden diese Dinge/Personen zu Rate gezogen?

Sehr hoch. Wichtig vor allem nach Einarbeitung von neuem Personal und der Einführung neuer Geräte. Wichtig auch zur Standardisierung von Arbeitsabläufen, die zur Reliabilität eines Messwertes beitragen. Der Qualitätssicherungsbeauftragte ist notwendig, um regelmäßig darauf aufmerksam machen zu können, wie wichtig die drei

Prozesse eines Verfahrens, also die Präanalytik, Analytik und Postanalytik und eine Standardisierung für die Validität und Reliabilität eines Messwertes sind.

Für den Notfall sind die Bücher gut, wenn zum Beispiel der Team Laborleiter gerade nicht erreichbar ist. Ansonsten weiß ich aber nicht, ob wirklich viel reingeschaut wird. Spricht ja auch nichts dagegen, sich trotzdem mündlich zu informieren. Der Qualitätsmanagement-Beauftragte ist aber vor allem auch wichtig für eine Standardisierung, damit ein bestimmtes Level auch aufrecht erhalten bleibt durch regelmäßige Gespräche und Kontrollen.

Für wie relevant schätzen Sie POCT Schulungen an POCT Arbeitsplätzen ein?

Sehr relevant, da hier auch die Präanalytik einbezogen wird, die einen großen Einfluss auf die Validität eines Messwertes hat.

Halten Sie generelle Schulungen in regelmäßigen Abständen für sinnvoller oder Schulungen bei Bedarf nur bei Neuerungen beispielsweise bei der Neueinführung eines Gerätes? Gibt es bestimmte Themen, die bei Schulungen auf jeden Fall besprochen werden sollten?

In regelmäßigen Abständen, da auch Personal wechselt. Es muss ja nicht Schulung heißen, es kann ja auch Sitzung heißen. Man sollte da auf jeden Fall regelmäßig Probleme besprechen und man sollte sich mindestens einmal im halben Jahr treffen unabhängig von neuen Mitarbeitern oder neuen Geräten. Wenn sich grundsätzlich in den Abläufen gar nichts ändert, kann man es eventuell auch mal ausfallen lassen. Ansonsten bin ich der Meinung, dass man durch regelmäßige Tests auch immer wieder neue Defizite erkennen kann, allein dadurch, wenn man sich darüber unterhält. Schulung reicht, richtig abprüfen ist aber übertrieben. Das hängt immer auch vom Teamleiter ab wie er die Schulung aufzieht. Man kann sich vorne hinstellen und referieren oder kommunizieren und so Wissen vertiefen.

Was halten Sie persönlich von der Einführung von E-Learning Systemen und wie schätzen Sie die Motivation der Anwender ein, E-Learning Systeme zu verwenden?

Der große Vorteil ist, dass es an jedem Ort einsetzbar ist. Die Motivation halte ich dennoch für gering. Erfordert sie doch meist einen hohen Anteil an Eigenmotivation. Nicht nur im POCT Bereich, sondern auch im wissenschaftlichen Bereich zum Beispiel in der Arbeit mit Studenten. Die sind oft einfach froh, ein PDF abrufen zu können und nichts weiter. Außerdem braucht nicht nur das Anklicken Eigenmotivation, sondern das dann auch nach Feierabend zu machen (es sei denn, es wird Zeit für E-Learning während der Arbeitszeit freigestellt).

Wie schätzen Sie insgesamt die Lernbereitschaft der POCT Anwender ein? Gibt es Unterschiede zwischen den Berufsgruppen?

Bisher konnte ich Erfahrungen mit vier Berufsgruppen machen. In chronologischer Reihenfolge würde ich sagen, dass beim Pflegepersonal die Lernbereitschaft am geringsten ist. Als ich als MTA gearbeitet habe, habe ich diese Erfahrung gemacht. Die Pflege fühlte sich dadurch zusätzlich belastet. Allerdings ist das einige Zeit her, ich denke aber eigentlich nicht, dass sich bis heute viel geändert hat. Zum Beispiel die Durchführung einer BGA geht schnell, aber alle Arbeit die darüber hinaus geht, wie zum Beispiel die Gerätewartung oder das Verständnis über die Hintergründe des Tests ist eher eine Belastung. Ich glaube auch nicht, dass eine vermehrte Information und Aufklärung über die Bedeutung der Tests daran etwas ändern würde. Da müsste sich eigentlich das ganze Berufsfeld ändern inklusive der Bezahlung und der Arbeitsplatzverhältnisse. Dann wäre die Motivation vielleicht auch größer, auch mal den Hintergrund von solchen Tests zu verstehen. Wissenschaftliche Mitarbeiter, Studenten der Trainingswissenschaft, Sportmedizin und Medizin zeigen wiederum eine sehr hohe Motivation. Diese sehen vermutlich eher die Vorteile solcher Tests.

Was sind Ihrer Meinung nach häufige präanalytische, analytische und postanalytische Fehlerquellen bei der Anwendung von POCT? Welche Fehlerquellen überwiegen?

Präanalytisch das Quetschen bei der kapillären Blutentnahme. Dabei wird die Probe hämolytisch oder ist kontaminiert mit Gewebeflüssigkeit. Und ungenaues Pipettieren.

Analytisch die Inkubationszeiten.

Und postanalytisch händische Übertragungsfehler und eine mangelhafte Plausibilitätsprüfung.

Die Präanalytik überwiegt dabei insgesamt aber ganz bestimmt.

Wie kann man Ihrer Meinung nach genannte Fehlerquellen ausschalten/minimieren?

Regelmäßige Teambesprechungen.

Welche Bedeutung haben interne Qualitätskontrollen für Sie? Was sind Ihrer Meinung nach Probleme bei der Durchführung interner Qualitätskontrollen?

Interne QK ist ein absolutes Muss, nur so kann ich die Methode überprüfen und die Richtigkeit der Messung. Also ohne geht's nicht. Das gibt einem im Grunde die einzige Sicherheit, dass alles korrekt ist, was man macht. Und wenn außerhalb des Analytikteams Befunde hinterfragt werden, ist es das einzige Mittel, die Korrektheit meiner Messung zu verteidigen und beweisen zu können. Probleme können durch Chargenwechsel und damit verbundener Wechsel des Kontrollbereichs auftreten.

Wie schätzen Sie die Qualität von POCT Ergebnissen im Vergleich zu Ergebnissen aus dem Zentrallabor ein?

Manche POC-Tests z.B. Myoglobin haben vermutlich eine geringere Präzision als die Messmethoden im Zentrallabor. Bei eigenen Testwiederholungen ist die Reproduzierbarkeit einiger Tests auch recht unbefriedigend.

Glauben Sie, dass die vermehrte Einführung von POCT Methoden gewisse Berufsgruppen stärker belastet bzw. entlastet?

Das Pflegepersonal der peripheren Stationen bzw. Intensivstationen auf denen POCT verortet wurde, wird sicherlich mehr belastet. Vor allem bei technischen Problemen. Der Arzt wird eventuell psychisch entlastet, indem er Testergebnisse schneller bekommt. POCT hat als Hintergedanken aber eh nicht die Entlastung von Personal.

Befürworten Sie insgesamt die Anwendung von POCT? Warum?

Unbedingt. Im Gesundheitswesen kommt es den Patienten zu Gute, die sich in einer Ambulanz oder einem Krankenhaus ohne Labor behandeln lassen. Denn in diesen Fällen zählt zur TAT auch die Transportzeit.

In unserem Bereich ermöglicht POCT außerdem ein engmaschiges Monitoring und die Blutentnahme ohne ärztliches Personal.

Welche Faktoren sind Ihrer Meinung nach nutzbringend dafür, dass POCT eingesetzt werden kann?

Dass nur ein geringes Probenvolumen benötigt wird, man zeitnahe Ergebnisse bekommt und natürlich die einfache Bedienbarkeit der Geräte.

Welche Erwartungen haben Sie an zukünftige Entwicklungen im POCT Feld? Gibt es weitere Punkte, die Sie gerne ansprechen würden?

Viel mehr Single Tests im Bereich der LFT (Lateral Flow Tests), zum Beispiel wie beim Myoglobintest, den wir schon regelmäßig verwenden. Oder auch mehr enzymatische Tests.

Auf der anderen Seite auch Customized Panels. Das bedeutet, dass man sich eigens zusammengestellte Panels bestellen kann, die dann auf die individuellen Bedürfnisse zugeschnitten sind. Im Moment müssen wir zum Beispiel bei der Verwendung unseres Piccolo Gerätes noch die mitgelieferten Panels benutzen, wobei wir dann viele Parameter mit messen, die wir eigentlich gar nicht brauchen. Was auch immer mehr im Kommen ist, ist das kontinuierliche Monitoring bestimmter Parameter wie z.B. das Glucose Pflaster zum Monitoring der Glucosespiegel. Allerdings habe ich in diesem Bereich noch keine Erfahrungen gesammelt, für uns in der Trainingswissenschaft wäre das für Lactat sicher auch interessant.

2. Umfragebogen

Aktueller Stand und Entwicklungstendenzen POCT

Herzlich willkommen! Danke, dass Sie sich zur Teilnahme an dieser Umfrage bereit erklären.

Im Rahmen der Studie soll die Verbreitung und Qualität der patientennahen Labordiagnostik (POCT) in Deutschland genauer betrachtet und wenn möglich die künftige Qualität der POCT-Ergebnisse und der POCT-Mitarbeiter verbessert werden.

Unter POCT versteht man die Anwendung von diagnostischen Schnelltests, die nicht in einem Zentrallabor, sondern direkt am Patientenbett durchgeführt werden können.

Die Umfrage wird etwa 30 - 45 Minuten in Anspruch nehmen. Bitte beantworten Sie alle Fragen und verwenden Sie nicht den Zurück-Button.

Wenn Sie alle Fragen vollständig beantwortet haben, erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von 30,- Euro.

Dafür benötigen wir am Ende der Umfrage Ihre Anschrift und Bankverbindung.

Diese Daten können nicht mit den Antworten in der Umfrage in Verbindung gebracht werden und werden vertraulich behandelt.

Vielen Dank!

Diese Umfrage enthält 111 Fragen.

Allgemeine Angaben

Nennen Sie uns bitte Ihr Geschlecht. *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- weiblich
- männlich

Welcher Altersgruppe gehören Sie an? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- 18 – 35 Jahre
- 35 – 60 Jahre
- Älter als 60 Jahre

Welcher Berufsgruppe gehören Sie an? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Mitglied der Pflege
- Mitglied der Ärzteschaft
- MTAs
- Mitglied der Medizintechnik
- Mitglied eines ambulanten Pflegedienstes
- Mitglied des Rechenzentrums
- Mitglied der Apotheke
- Sonstiges

Wo befindet sich Ihr Hauptarbeitsplatz? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Station eines Krankenhauses
- (Zentral-)Labor eines Krankenhauses
- Notaufnahme
- OP
- Arztpraxis
- Altenheim
- Sonstiges

Sind Sie speziell im POCT-Bereich tätig als... *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- POCT-Koordinator*
- POCT-Beauftragter **
- Mitglied einer POCT-Kommission

Ich übe keine spezielle Funktion im POCT-Bereich aus

Sonstiges

*POCT-Koordinator: Er steuert selbst oder delegiert die Erarbeitung eines QM-Handbuchs, die Erstellung von Anweisungen für Präanalytik, Analytik und Postanalytik, die Planung von Einweisung, Schulung und Nachschulung, die Einbeziehung des Zentrallabors in die Überwachung der Qualitätssicherung und die Überwachung komplexer POCT-Systeme

**POCT-Beauftragter: Ihm unterstehen die POCT Beauftragten in seiner Abteilung. Er überwacht die Durchführung der Analysen am POCT-System, die richtlinienkonforme Durchführung der Qualitätskontrollen, die Dokumentation der Analyseergebnisse und die Pflege bzw. Wartung der POCT-Geräte

Wie groß ist die Einrichtung, in der Sie arbeiten? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

1 bis 49 Betten

50 bis 99 Betten

100 bis 149 Betten

150 bis 199 Betten

200 bis 299 Betten

300 bis 399 Betten

400 bis 499 Betten

500 bis 599 Betten

600 bis 799 Betten

800 und mehr Betten

Keine Betten/ rein ambulante Versorgung

Methodik und analytische Verfahren

Zu welchem Zweck werden an Ihrem Arbeitsplatz POCT-Methoden angewendet? *

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

Diabetesdiagnostik

Gerinnungsdiagnostik

Diagnostik kardiovaskulärer Krankheiten

Notfalldiagnostik (Intensivmedizin, Notfallmedizin)

Drogen- und Medikamentenscreening

Neonatologie (Blutglukosebestimmung, Bilirubinbestimmung)

Urinschnelltests

Mikrobielle Schnelltests

Sonstiges:

Beteiligte Personen

Gibt es einen POCT-Koordinator bzw. POCT-Beauftragten an Ihrem Arbeitsplatz? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Für wie sinnvoll halten Sie die Einführung eines POCT-Koordinators bzw. eines POCT-Beauftragten im Hinblick auf die Qualitätssicherung der POCT-Anwendungen? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '8 [poc Koordinator]' (Gibt es einen POCT-Koordinator bzw. POCT-Beauftragten an Ihrem Arbeitsplatz?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Sehr sinnvoll
 Sinnvoll
 Teils sinnvoll, teils nicht sinnvoll
 Weniger sinnvoll
 Gar nicht sinnvoll

Für wie sinnvoll würden Sie die Einführung eines POCT-Koordinators bzw. eines POCT-Beauftragten im Hinblick auf die Qualitätssicherung der POCT-Anwendungen finden? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Nein' bei Frage '8 [poc Koordinator]' (Gibt es einen POCT-Koordinator bzw. POCT-Beauftragten an Ihrem Arbeitsplatz?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Sehr sinnvoll
 Sinnvoll
 Teils sinnvoll, teils nicht sinnvoll
 Weniger sinnvoll
 Gar nicht sinnvoll

Standen Sie bereits in direktem Kontakt mit dem POCT-Koordinator bzw. POCT-Beauftragten? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '8 [poc Koordinator]' (Gibt es einen POCT-Koordinator bzw. POCT-Beauftragten an Ihrem Arbeitsplatz?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Steht der POCT-Koordinator bzw. der POCT-Beauftragte für Nachfragen bezüglich POCT zur Verfügung? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '8 [poc Koordinator]' (Gibt es einen POCT-Koordinator bzw. POCT-Beauftragten an Ihrem Arbeitsplatz?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Würden Sie sich bei Fragen und Problemen bezüglich POCT an den POCT-Koordinator bzw. an den POCT-Beauftragten wenden? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '8 [poc Koordinator]' (Gibt es einen POCT-Koordinator bzw. POCT-Beauftragten an Ihrem Arbeitsplatz?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Gibt es eine POCT-Kommission? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Haben Sie Einblicke in die Arbeitsweise der POCT-Kommission? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '14 [kommission]' (Gibt es eine POCT-Kommission?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Welche Berufsgruppen sind Teil der Kommission? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '15 [einblickskommission]' (Haben Sie Einblicke in die Arbeitsweise der POCT-Kommission?)

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Mitglieder der Pflege
 Mitglieder der Ärzteschaft
 MTAs
 Mitglieder der Medizintechnik
 Mitglieder eines ambulanten Pflegedienstes
 Mitglieder des Rechenzentrums
 Mitglieder der Apotheke
 Mitglieder der Verwaltung
 Patienten
 Weiß ich nicht
 Sonstiges:

Sind Sie selbst Teil der POCT-Kommission? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '15 [einblickskommission]' (Haben Sie Einblicke in die Arbeitsweise der POCT-Kommission?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Wie oft trifft die Kommission zusammen? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '15 [einblickskommission]' (Haben Sie Einblicke in die Arbeitsweise der POCT-Kommission?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Nie
- Weniger als einmal pro Jahr
- Jährlich
- Halbjährlich
- Vierteljährlich
- Einmal im Monat
- Einmal die Woche
- Sonstiges

Erhalten und analysieren alle Mitglieder der POCT-Kommission die Auditberichte über das POCT-Qualitätssicherungs-Programm? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '15 [einblickkommission]' (Haben Sie Einblicke in die Arbeitsweise der POCT-Kommission?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Werden die Personen, die POCT durchführen, von der POCT-Kommission ernannt und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten dokumentiert? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '15 [einblickkommission]' (Haben Sie Einblicke in die Arbeitsweise der POCT-Kommission?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Für wie sinnvoll halten Sie die Einführung einer POCT-Kommission im Hinblick auf die Qualitätssicherung der POCT-Anwendungen? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Sehr sinnvoll
- Sinnvoll
- Teils sinnvoll, teils nicht sinnvoll
- Weniger sinnvoll
- Gar nicht sinnvoll

Vernetzung

Erscheinen POCT-Befunde direkt in der elektronischen Patientenakte? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Organisation POCT

Sind Sie mit den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) vertraut? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Wer führt in Ihrer Einrichtung die POCT-Tests durch? *

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

Mitglieder der Pflege

Mitglieder der Ärzteschaft

MTAs

Mitglieder der Medizintechnik

Mitglieder eines ambulanten Pflegedienstes

Patienten

Weiß ich nicht

Sonstiges:

Wie viele und welche POCT-Tests führen Sie persönlich pro Monat durch?

Bitte geben Sie Ihre Antwort(en) hier ein:

Glucosebestimmung (hier ist NICHT die Blutglucosebestimmung in der Neonatologie gemeint)

Gerinnungsdiagnostik – Primäre Hämostase bzw. Thrombozytenfunktion (z.B. Platelet Function Analyzer PFA 100, Aggregometrie...)

Gerinnungsdiagnostik – Thrombin-/ Fibrinogenenerierung

Gerinnungsdiagnostik – Gerinnselfbildung (z.B. Thrombelastographie)

Diagnostik kardiovaskulärer Krankheiten – Herzmarker (z.B. Myoglobin, CK-MB-Masse, Troponine,...)

Diagnostik kardiovaskulärer Krankheiten – Herzinsuffizienz-Marker (z.B. BNP/NT-pro-BNP, D-Dimere,...)

Drogen- und Medikamentenscreening (z.B. Alkohol, Amphetaminähnliche Designerdrogen, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabinoide, Kokain, Methadon, Opiate, Buprenorphin,...)

Neonatologie – Blutglucosebestimmung

Neonatologie – Bilirubinbestimmung

Urinschnelltests

Mikrobielle Schnelltests

Sonstige Tests

Falls Sie einen Test nie durchführen, tragen Sie bitte eine 0 in das entsprechende Feld ein.

Falls Sie Angaben bei "Sonstige Tests" gemacht haben - Welche POCT-Tests führen Sie durch?

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Werden optimale Umgebungsbedingungen zur Durchführung der Tests gewährleistet? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Nie

Selten

Manchmal

Häufig

Immer

Wie könnten die Umgebungsbedingungen verbessert werden?

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Nie' oder 'Selten' oder 'Manchmal' bei Frage '27 [umgebungsbedingungen]' (Werden optimale Umgebungsbedingungen zur Durchführung der Tests gewährleistet?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Wer misst in Ihrer Einrichtung Qualitätskontrollen? *

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Mitglieder der Pflege
- Mitglieder der Ärzteschaft
- MTAs
- Mitglieder der Medizintechnik
- Mitglieder eines ambulanten Pflegedienstes
- Patienten
- Weiß ich nicht
- Sonstiges:

Gibt es einen Qualitätssicherungs-Beauftragten an Ihrem Arbeitsplatz? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Ziehen Sie das QM Handbuch bei Fragen bezüglich POCT zu Rate? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Immer
- Oft
- Gelegentlich
- Selten
- Nie
- Es gibt kein QM Handbuch

Personalschulung

Erhalten Sie an Ihrem Arbeitsplatz regelmäßige Updates über neue Entwicklungen und Richtlinien im POCT-Feld?

(z.B. Besprechung von neuen Regelungen o.Ä.) *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Für wie wichtig schätzen Sie ein regelmäßiges Update in Bezug auf die Qualität der POCT-Ergebnisse ein (z.B. in Form von Vorträgen, Newslettern per E-Mail o.Ä.)? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Äußerst wichtig
- Sehr wichtig
- Relativ wichtig
- Etwas wichtig

Gar nicht wichtig

Wie wird die Kompetenz der POCT-Mitarbeiter sichergestellt? *

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

Schulungen

Tests zur Überprüfung des Wissensstandes

Sonstiges:

Gab es für Sie anfangs eine Einführung in die POCT-Anwendungen? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Finden regelmäßig POCT-Schulungen an Ihrem Arbeitsplatz statt? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Für wie sinnvoll würden Sie das Stattfinden von POCT-Schulungen an Ihrem Arbeitsplatz halten? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Nein' bei Frage '36 [pocschulungen]' (Finden regelmäßig POCT-Schulungen an Ihrem Arbeitsplatz statt?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Sehr sinnvoll

Sinnvoll

Teils sinnvoll, teils nicht sinnvoll

Weniger sinnvoll

Gar nicht sinnvoll

Wie oft finden POCT-Schulungen statt? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '36 [pocschulungen]' (Finden regelmäßig POCT-Schulungen an Ihrem Arbeitsplatz statt?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Nie

Weniger als einmal pro Jahr

Jährlich

Halbjährlich

Vierteljährlich

Einmal im Monat

Öfter als einmal im Monat

Bei Bedarf

Weiß ich nicht

Wer hält die POCT-Schulungen meistens? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '36 [pocschulungen]' (Finden regelmäßig POCT-Schulungen an Ihrem Arbeitsplatz statt?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Mitglieder der Pflege
- Mitglieder der Ärzteschaft
- MTAs
- Mitglieder der Medizintechnik
- Mitglieder eines ambulanten Pflegedienstes
- Mitglieder der Verwaltung
- Firmenvertreter der Geräte
- Die Schulungen finden über E-Learning statt
- Weiß ich nicht
- Sonstiges

Handelt es sich bei den Dozenten der Schulungen um externe oder interne Personen? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '36 [pochschulungen]' (Finden regelmäßig POCT-Schulungen an Ihrem Arbeitsplatz statt?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Extern
- Intern

Ist die Teilnahme an den POCT-Schulungen verpflichtend? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '36 [pochschulungen]' (Finden regelmäßig POCT-Schulungen an Ihrem Arbeitsplatz statt?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Sollte die regelmäßige Teilnahme an POCT-Schulungen Ihrer Meinung nach verpflichtend sein? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Nein' bei Frage '41 [pflichtschulung]' (Ist die Teilnahme an den POCT-Schulungen verpflichtend?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Haben Sie bereits an einer POCT-Schulung teilgenommen? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '36 [pochschulungen]' (Finden regelmäßig POCT-Schulungen an Ihrem Arbeitsplatz statt?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Welche Themen wurden bei der Schulung behandelt? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '43 [teilnahmeschulung]' (Haben Sie bereits an einer POCT-Schulung teilgenommen?)

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- POCT-Regelwerke

- Qualitätsmanagementsystem
- Verantwortlichkeiten und Ansprechpartner
- Regelungen zu Schulungen
- Umgang mit Verbrauchsmaterialien
- Hygiene-Hinweise
- Wartung und Instandhaltung der POCT-Geräte
- Testprinzipien/ Testsysteme der POCT-Geräte
- Präanalytik und Probenentnahme
- Anwender-Identifikation
- Gerätekontrolle auf sicheren Betrieb inklusive Kalibrierung
- Analytik (Arbeitsschritte vom Einschalten des Geräts bis zum Ablesen der Ergebnisse)
- Dokumentation der Ergebnisse
- Auswertung und Interpretation der Ergebnisse
- Durchführung von Qualitätskontrollen
- Fehlersuche
- Praxistraining am Gerät
- Weiß ich nicht mehr
- Sonstiges:

Wurde am Ende der Schulung überprüft, ob der Schulungsinhalt erfolgreich vermittelt wurde (z.B. in Form einer Abfrage der erworbenen Kenntnisse)? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '43 [teilnahmeschulung]' (Haben Sie bereits an einer POCT-Schulung teilgenommen?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Wird an Ihrem Arbeitsplatz für die Teilnahme an POCT-Schulungen geworben? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Verbessern POCT-Schulungen Ihrer Meinung nach die Qualität der POCT-Ergebnisse? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Wird an Ihrem Arbeitsplatz sichergestellt, dass nur entsprechend eingewiesenes Personal POCT durchführen darf? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Würden Sie sich noch weitere Möglichkeiten zur Fortbildung im POCT-Bereich wünschen? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Welche Möglichkeiten zur Fortbildung würden Sie sich noch wünschen?

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '49 [fortbildungsoptionen]' (Würden Sie sich noch weitere Möglichkeiten zur Fortbildung im POCT-Bereich wünschen?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

In welcher Form finden Schulungen/ Fortbildungen generell an Ihrem Arbeitsplatz statt? *

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

Abhalten der Schulungen durch einen Dozenten

Schulungen über E-Learning

Welche Form der Schulung bevorzugen Sie? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Abhalten der Schulung durch einen Dozenten

Schulung über E-Learning

Haben Sie bereits die Möglichkeit, sich an Ihrem Arbeitsplatz mittels E-Learning fortzubilden? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Wie oft nutzen Sie das E-Learning Angebot in etwa? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '53 [elearningarbeit]' (Haben Sie bereits die Möglichkeit, sich an Ihrem Arbeitsplatz mittels E-Learning fortzubilden?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Nie

Einmal pro Jahr

Zwei bis drei Mal im Jahr

Einmal im Monat

Zwei bis drei Mal im Monat

Einmal in der Woche

Zwei bis drei Mal in der Woche

Täglich

Wie zufrieden sind Sie mit der Qualität des E-Learning Systems: *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '53 [elearningarbeit]' (Haben Sie bereits die Möglichkeit, sich an Ihrem Arbeitsplatz mittels E-Learning fortzubilden?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Sehr zufrieden

Zufrieden

- Relativ zufrieden
- Eher unzufrieden
- Unzufrieden

Was würden Sie am bestehenden E-Learning System noch verbessern?

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '53 [elearningarbeit]' (Haben Sie bereits die Möglichkeit, sich an Ihrem Arbeitsplatz mittels E-Learning fortzubilden?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Wünschen Sie sich eine Möglichkeit zur Fortbildung mittels E-Learning System *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Nein' bei Frage '53 [elearningarbeit]' (Haben Sie bereits die Möglichkeit, sich an Ihrem Arbeitsplatz mittels E-Learning fortzubilden?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Für wie sinnvoll halten Sie die Einführung eines E-Learning Systems in Bezug auf die Arbeitsqualität der Mitarbeiter insgesamt? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Sehr sinnvoll
- Sinnvoll
- Teils sinnvoll, teils nicht sinnvoll
- Weniger sinnvoll
- Gar nicht sinnvoll

Hygiene

Werden die POCT-Geräte gereinigt? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Wie oft? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '59 [reinigung]' (Werden die POCT-Geräte gereinigt?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Nie
- Weniger als einmal pro Jahr
- Jährlich
- Halbjährlich
- Vierteljährlich
- Einmal im Monat
- Einmal die Woche
- Nach jeder Anwendung

In unregelmäßigen Abständen/ bei Bedarf

Weiß ich nicht

Von wem wird die Reinigung durchgeführt? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '59 [reinigung]' (Werden die POCT-Geräte gereinigt?)

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

Mitgliedern der Pflege

Mitgliedern der Ärzteschaft

MTAs

Mitgliedern der Medizintechnik

Mitgliedern eines ambulanten Pflegedienstes

Mitgliedern des Rechenzentrums

Mitgliedern der Apotheke

Herstellereigenen Fachkräften (Externen)

Weiß ich nicht

Sonstiges:

Wie schätzen Sie generell die Hygieneverhältnisse an Ihrem Arbeitsplatz ein? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Sehr gut

Eher gut

Mittelmäßig

Eher schlecht

Sehr schlecht

Präanalytik

Ist POCT für bestimmte Patientenkollektive ausgeschlossen? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Welche Kollektive sind ausgeschlossen? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '63 [patientenkollektive1]' (Ist POCT für bestimmte Patientenkollektive ausgeschlossen?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Wer trifft hauptsächlich die Entscheidung, mit POCT zu messen? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Mitglieder der Pflege

Mitglieder der Ärzteschaft

MTAs

Mitglieder der Medizintechnik

Mitglieder eines ambulanten Pflegedienstes

Weiß ich nicht

Sonstiges

Steht für jedes POCT-Gerät ein Verfahrenshandbuch zur Verfügung? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Wie sicher fühlen Sie sich bei der Einschätzung folgender präanalytischer Einflüsse auf die Qualität der POCT-Anwendungen? *

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	Sehr sicher	Sicher	Eher sicher	Eher unsicher	Unsicher
Probenentnahme	<input type="radio"/>				
Klinischer Nutzen der Analyse	<input type="radio"/>				
Sachkenntnis des Analyseverfahrens	<input type="radio"/>				
Lagerung der Reagenzien	<input type="radio"/>				
Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	<input type="radio"/>				
Technische Grenzen des Geräts	<input type="radio"/>				

Analytik

Werden Chargen von POCT-Geräten (z.B. Teststreifen) vor der Inbetriebnahme überprüft? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Haben Sie bei einer Fehlermeldung/ Abweichung einen Ansprechpartner, den Sie jederzeit erreichen können? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Wie sicher fühlen Sie sich in der Anwendung der POCT-Geräte? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Sehr sicher

Sicher

Eher sicher

Eher unsicher

Unsicher

Werden ausschließlich RiliBÄK Grenzen verwendet? (RiliBÄK = Richtlinien der Bundesärztekammer) *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Sind die Grenzen Ihrer Meinung nach eher zu eng oder zu weit? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '71 [rilibaekgrenzen]' (Werden ausschließlich RiliBÄK Grenzen verwendet? (RiliBÄK = Richtlinien der Bundesärztekammer))

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Zu eng
 Zu weit
 Genau angemessen

Warum halten Sie die Grenzen für zu eng?

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Zu eng' bei Frage '72 [rilibaekgrenzen2]' (Sind die Grenzen Ihrer Meinung nach eher zu eng oder zu weit?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Warum halten Sie die Grenzen für zu weit?

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Zu weit' bei Frage '72 [rilibaekgrenzen2]' (Sind die Grenzen Ihrer Meinung nach eher zu eng oder zu weit?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Wie häufig kommt es zu Abweichungen von den erlaubten Grenzen? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '71 [rilibaekgrenzen]' (Werden ausschließlich RiliBÄK Grenzen verwendet? (RiliBÄK = Richtlinien der Bundesärztekammer))

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Nie
 Selten
 Gelegentlich
 Häufig
 Immer

Werden Qualitätskontrollmaterialien vom Hersteller des Geräts bezogen? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Ist die Häufigkeit der internen Qualitätskontrolle für jedes Gerät festgelegt? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

Wo sehen Sie Schwierigkeiten bei der Durchführung von internen Qualitätskontrollen? *

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Zeitlicher Aufwand

- Finanzieller Aufwand
- Fehlende Kompetenzen der Anwender
- Fehlendes Personal
- Zu wenig Aufklärung über die Wichtigkeit interner Qualitätskontrollen
- Sonstiges:

Wie wichtig sind für Sie interne Qualitätskontrollen für die Qualitätssicherung? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Äußerst wichtig
- Sehr wichtig
- Relativ wichtig
- Etwas wichtig
- Gar nicht wichtig

Nehmen Sie an Ringversuchen teil? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

An welcher Art von Ringversuchen nehmen Sie teil? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '80 [ringversuche]' (Nehmen Sie an Ringversuchen teil?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Teilnahme nur an obligatorischen Ringversuchen
- Teilnahme sowohl an obligatorischen wie auch an freiwilligen Ringversuchen

Wo sehen Sie Schwierigkeiten bei der Durchführung von Ringversuchen? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '80 [ringversuche]' (Nehmen Sie an Ringversuchen teil?)

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Probenmenge
- Versand
- Kommutabilität (Vertauschbarkeit)
- Auswertung
- Interpretation der Auswertung
- Übermittlung der gemessenen Ergebnisse
- Sonstiges:

Werten Sie Ringversuche über die Zeit aus? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '80 [ringversuche]' (Nehmen Sie an Ringversuchen teil?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Wie wichtig sind für Sie Ringversuche für die Qualitätssicherung? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '80 [ringversuche]' (Nehmen Sie an Ringversuchen teil?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Äußerst wichtig
- Sehr wichtig
- Relativ wichtig
- Etwas wichtig
- Gar nicht wichtig

Postanalytik

Ist eine Identifikation des Anwenders möglich? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Wie ist die Identitätssicherung des Anwenders geregelt? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage '85 [identanwender]' (Ist eine Identifikation des Anwenders möglich?)

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Persönliche Mitarbeiter-Identifikation (z.B. Chipkarte) vor Verwendung des POCT-Geräts
- Unterschrift des Anwenders auf Befund
- Manuelle Eingabe am POCT-Gerät
- Sonstiges:

Wie wird sichergestellt, dass nur ausreichend geschulte Anwender die POCT-Geräte bedienen? *

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Das Gerät kann von jedem bedient werden (ohne Identifikation)
- Freischaltung des Geräts durch persönliche Mitarbeiter-Identifikation (z.B. Chipkarte)
- Sonstiges:

Wie ist die Identitätssicherung des Patienten geregelt? *

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Barcode-Etiketten
- Beschriftung auf Befund
- Manuelle Eingabe am POCT-Gerät
- Sonstiges:

Werden die Werte aus POCT-Messungen besonders gekennzeichnet? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
- Nein

Gibt es Werte, bei denen Wiederholungsmessungen durchgeführt werden müssen? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Wie häufig müssen Wiederholungsmessungen durchgeführt werden? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '90 [wertepoctmessung2]' (Gibt es Werte, bei denen Wiederholungsmessungen durchgeführt werden müssen?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Immer

Oft

Gelegentlich

Selten

Nie

Werden die durch POCT bestimmten Analyten zusätzlich auch mit einer anderen Methode bestimmt? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja, an alle

Ja, teilweise

Nein

Werden bei beiden Methoden die gleichen Referenzwerte verwendet? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja, an alle' oder 'Ja, teilweise' bei Frage '92 [wertemethodenvergl]' (Werden die durch POCT bestimmten Analyten zusätzlich auch mit einer anderen Methode bestimmt?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Ja, teilweise

Nein

Wurde eine Übereinstimmung beider Methoden bezüglich der Messergebnisse überprüft? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja, an alle' oder 'Ja, teilweise' bei Frage '92 [wertemethodenvergl]' (Werden die durch POCT bestimmten Analyten zusätzlich auch mit einer anderen Methode bestimmt?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja

Nein

Wie wurde die Übereinstimmung der Methoden überprüft?

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' bei Frage '94 [wertmethodenuueberein]' (Wurde eine Übereinstimmung beider Methoden bezüglich der Messergebnisse überprüft?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Wo und wie werden die POCT-Ergebnisse dokumentiert? *

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

Krankenakte des Patienten

Sonstiges:

Wie schätzen Sie die Qualität der POCT-Ergebnisse an Ihrem Arbeitsplatz generell ein? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Sehr gut
 Eher gut
 Mittelmäßig
 Eher schlecht
 Sehr schlecht

Was sind Ihrer Meinung nach häufige Fehlerquellen bei der Anwendung von POCT-Geräten? *

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Ausblick

Befürworten Sie die vermehrte Verwendung von POCT-Methoden? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Eher ja
 Teilweise
 Eher nein
 Nein

Warum lehnen Sie die vermehrte Verwendung von POCT (eher) ab? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Eher nein' oder 'Nein' bei Frage '99 [befuerwortungpoc]' (Befürworten Sie die vermehrte Verwendung von POCT-Methoden?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Warum befürworten Sie die vermehrte Verwendung von POCT nur teilweise? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Teilweise' bei Frage '99 [befuerwortungpoc]' (Befürworten Sie die vermehrte Verwendung von POCT-Methoden?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Warum befürworten Sie die vermehrte Verwendung von POCT? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Ja' oder 'Eher ja' bei Frage '99 [befuerwortungpoc]' (Befürworten Sie die vermehrte Verwendung von POCT-Methoden?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Werden Ihrer Meinung nach durch die vermehrte Verwendung von POCT-Methoden bestimmte Berufsgruppen mehr entlastet bzw. belastet? *

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Einige Berufsgruppen werden stärker entlastet
 Einige Berufsgruppen werden stärker belastet
 Weder noch

Welche Berufsgruppen sind Ihrer Meinung nach durch die künftige Anwendung von POCT-Methoden vermehrt entlastet? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Einige Berufsgruppen werden stärker entlastet' bei Frage '103 [entlastungbelastung]' (Werden Ihrer Meinung nach durch die vermehrte Verwendung von POCT-Methoden bestimmte Berufsgruppen mehr entlastet bzw. belastet?)

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Mitglieder der Pflege
- Mitglieder der Ärzteschaft
- MTAs
- Mitglieder der Medizintechnik
- Mitglieder eines ambulanten Pflegedienstes
- Mitglieder der Apotheke
- Sonstiges:

Welche Berufsgruppen sind Ihrer Meinung nach durch die künftige Anwendung von POCT-Methoden vermehrt belastet? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Einige Berufsgruppen werden stärker belastet' bei Frage '103 [entlastungbelastung]' (Werden Ihrer Meinung nach durch die vermehrte Verwendung von POCT-Methoden bestimmte Berufsgruppen mehr entlastet bzw. belastet?)

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Mitglieder der Pflege
- Mitglieder der Ärzteschaft
- MTAs
- Mitglieder der Medizintechnik
- Mitglieder eines ambulanten Pflegedienstes
- Mitglieder der Apotheke
- Sonstiges:

Wie beurteilen Sie die interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Durchführung von POCT-Messungen? *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Sehr gut
- Eher gut
- Mittelmäßig
- Eher schlecht
- Sehr schlecht

Wie kann man die Zusammenarbeit verbessern?

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
Antwort war 'Mittelmäßig' oder 'Eher schlecht' oder 'Sehr schlecht' bei Frage '106 [zusammenarbeit]' (Wie beurteilen Sie die interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Durchführung von POCT-Messungen?)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Welche Faktoren sind Ihrer Meinung nach entscheidend dafür, dass POCT nutzbringend eingesetzt werden kann?

Wie könnte man zusätzliche Belastungen vermeiden?

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Welche Erwartungen und Forderungen stellen Sie an künftige Innovationen im POCT-Bereich?

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Gibt es weitere wichtige Punkte, die Sie uns gerne mitteilen möchten?

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Bitte senden Sie eine Email an kathi.wuest@gmx.de mit folgenden Angaben:

Stichwort: POCT 2017

Name/Vorname

Strasse

PLZ/Ort

IBAN

BIC

Der Betrag (30 Euro) wird Ihnen nach einer kurzen Bearbeitungszeit vom Klinikum rechts der Isar überwiesen.

Übermittlung Ihres ausgefüllten Fragebogens:

Vielen Dank für die Beantwortung des Fragebogens.

VII. Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: GLOBALER POCT MARKT, 2008-2018	28
ABBILDUNG 2: BERUFSGRUPPEN DER UMFRAGE TEILNEHMER	38
ABBILDUNG 3: ARBEITSPLÄTZE DER UMFRAGE TEILNEHMER	38
ABBILDUNG 4: BETTENANZAHL ARBEITSPLÄTZE DER TEILNEHMER.....	39
ABBILDUNG 5: ANWENDUNGSGEBIETE POCT IM VERGLEICH.....	39
ABBILDUNG 6: ANWENDUNGSGEBIETE POCT AN VERSCHIEDENEN ARBEITSPLÄTZEN IM VERGLEICH.....	40
ABBILDUNG 7: VERTRAUTHEIT DER TEILNEHMER MIT DEN RICHTLINIEN DER BUNDESÄRZTEKAMMER ZUR QUALITÄTSSICHERUNG LABORATORIUMSMEDIZINISCHER UNTERSUCHUNGEN	41
ABBILDUNG 8: HÄUFIGKEIT DER GEWÄHRLEISTUNG ADÄQUATER UMGEBUNGSBEDINGUNGEN ZUR DURCHFÜHRUNG VON POCT TESTS	42
ABBILDUNG 9: STATTFINDEN EINER EINWEISUNG AM POCT GERÄT ZU BEGINN	42
ABBILDUNG 10: VORHANDENSEIN EINES VERFAHRENSHANDBUCHES AM ARBEITSPLATZ.....	43
ABBILDUNG 11: VERGLEICH DER DURCHFÜHRUNG VON POCT ANWENDUNGEN DURCH GESCHULTES UND UNGESCHULTES PERSONAL	44
ABBILDUNG 12: ANWENDER IDENTIFIKATION VOR BEDIENUNG EINES POCT-GERÄTS.....	44
ABBILDUNG 13: METHODEN ZUR ANWENDER IDENTIFIKATION.....	45
ABBILDUNG 14: METHODEN ZUR PATIENTEN IDENTIFIKATION.....	45
ABBILDUNG 15: VERWENDUNGSHÄUFIGKEIT QUALITÄTSMANAGEMENT HANDBUCH.....	46
ABBILDUNG 16: VERWENDUNGSHÄUFIGKEIT QUALITÄTSMANAGEMENT HANDBUCH NACH BERUFSGRUPPEN	46
ABBILDUNG 17: MÖGLICHKEITEN DER PROBLEMLÖSUNG MITTELS ANSPRECHPARTNER.....	47
ABBILDUNG 18: RELEVANZ VON EXTERNEN UND INTERNEN QUALITÄTSKONTROLLEN AUS SICHT DER UMFRAGE TEILNEHMER	48
ABBILDUNG 19: SCHWIERIGKEITEN BEI DER DURCHFÜHRUNG INTERNER QUALITÄTSKONTROLLEN	48
ABBILDUNG 20: DARSTELLUNG ZUSAMMENHANG VORHANDENSEIN EINES POCT-BEAUFTRAGTEN ODER POCT- KOORDINATORS MIT HÄUFIGKEIT VON POCT-SCHULUNGEN	49
ABBILDUNG 21: BEHANDELTE SCHULUNGSTHEMEN BEI POCT SCHULUNGEN.....	49
ABBILDUNG 22: SCHULUNG VIA DOZENT UND E-LEARNING IM VERGLEICH.....	50
ABBILDUNG 23: WUNSCH NACH SCHULUNGEN UND WUNSCH NACH E-LEARNING IM VERGLEICH.....	51
ABBILDUNG 24: WUNSCH NACH DER EINFÜHRUNG EINES E-LEARNING-SYSTEMS.....	51
ABBILDUNG 25: EINSCHÄTZUNG DER SINNHAFTHKEIT VON E-LEARNING DURCH DIE TEILNEHMER.....	52
ABBILDUNG 26: WUNSCH NACH WEITEREN SCHULUNGSANGEBOTEN IM BERUFSGRUPPEN-VERGLEICH	53
ABBILDUNG 27: AUSWIRKUNGEN VON SCHULUNGEN AUF POCT-ERGEBNISQUALITÄT	53
ABBILDUNG 28: SICHERHEIT DER TEILNEHMER BEZÜGLICH DER FÄHIGKEIT ZUR EINSCHÄTZUNG (PRÄ-)ANALYTISCHER EINFLÜSSE AUF DIE ERGEBNISQUALITÄT	56
ABBILDUNG 29: PERSÖNLICHE EINSCHÄTZUNG DER TEILNEHMER ZUR EIGENEN SICHERHEIT IM UMGANG MIT POCT-GERÄTEN.....	56
ABBILDUNG 30: ENTSTEHUNG VON VERMEHRTER BELASTUNG ODER ENTLASTUNG DURCH POCT	57
ABBILDUNG 31: ÜBERSICHT DER DURCH POCT VERMEHRT BELASTETEN BERUFSGRUPPEN	57
ABBILDUNG 32: ÜBERSICHT DER DURCH POCT VERMEHRT ENTLASTETEN BERUFSGRUPPEN	58
ABBILDUNG 33: ALLGEMEINE BEFÜRWORDUNG UND ABLEHNUNG VON POCT	59
ABBILDUNG 34: ERWARTUNGEN VERSCHIEDENER BERUFSGRUPPEN BEZÜGLICH ZUKÜNFTIGER ENTWICKLUNGSFELDER IM POCT BEREICH.....	63

VIII. Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: KLINISCHE PARAMETER POCT	10
TABELLE 2: SCHRITTE IN DER ANWENDUNG VON POCT.	20
TABELLE 3: FEHLERQUELLEN IN DER PRÄANALYTIK, ANALYTIK UND POSTANALYTIK..	23
TABELLE 4: SINNHAFTHKEIT DES POCT-KOORDINATORS AM ARBEITSPLATZ	39
TABELLE 5: DOZENT UND E-LEARNING IM VERGLEICH	51
TABELLE 6: POCT SCHULUNGEN UND WUNSCH NACH WEITERER FORTBILDUNG	51
TABELLE 7: PRÄANALYTISCHE FEHLERQUELLEN.	53

IX. Literaturverzeichnis

- Achtzehn, S., Behringer, M., Krüger, M., Wahl, P., Wahl, Y., Broich, H., & Mester, J. (2017). Möglichkeiten und Anwendungsbereiche zur athletennahen Sofortdiagnostik im Hochleistungs- und Spitzensport. *Journal of Laboratory Medicine*, 41(5), 229-237. Retrieved from <https://www.dshs-koeln.de/aktuelles/forschung-aktuell/archiv/nr-12018/paper/>
- Altobelli, C. F. (2011). *Marktforschung: Methoden - Anwendungen - Praxisbeispiele*. Konstanz: UVK Verlagsgesellschaft mbH.
- Andrews, D., Chetty, Y., Cooper, B. S., Virk, M., Glass, S. K., Letters, A., Kelly, P., Jeyaratnam, D. (2017). Multiplex PCR point of care testing versus routine, laboratory-based testing in the treatment of adults with respiratory tract infections: a quasi-randomised study assessing impact on length of stay and antimicrobial use. *BMC Infect Dis.*, 17(1), 671. Retrieved from 10.1186/s12879-017-2784-z
- Arkorful, V., & Abaidoo, N. (2015). The role of e-learning, advantages and disadvantages of its adoption in higher education. *International Journal of Instructional Technology and Distance Learning*, 12(1), 29–42. Retrieved from http://itdl.org/Journal/Jan_15/Jan15.pdf#page=33
- Astion, M. L., Shojania, K. G., Hamill, T. R., Kim, S., & Ng, V. L. (2003). Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. *American Journal of Clinical Pathology*, 120(1), 18–26. Retrieved from <https://doi.org/10.1309/8EXC-CM6Y-R1TH-UBAF>
- Baer, D., Petersen, J., Belsey, R., & Eyberg, R. (1993). Bedside testing, Part 3. Quality management of bedside glucose testing. *MLO Med Lab Obs.*, 25(6), 46-48, 50, 52. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10126794>
- Barabas, N., & Bietenbeck, A. (2017). Application guide: training of professional users of devices for near-patient testing. *J Lab Med.*, 41(5), 215. Retrieved from <https://www.degruyter.com/view/j/labm.2017.41.issue-5/labmed-2017-0088/labmed-2017-0088.xml>
- Beckingham, K. (2017). The impact of blended learning [Education Technology [Webpage]]. Retrieved from <https://edtechnology.co.uk/Article/the-impact-of-blended-learning/>
- Bhalla, N., Jolly, P., Formisano, N., & Estrela, P. (2016). Introduction to biosensors. *Essays Biochem.*, 60(1), 1–8. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4986445/>
- Bietenbeck, A., & Luppä, P. B. (2014). Molekulare Infektionsdiagnostik am Krankenbett - Wenn es schnell gehen muss. *Trillium Diagnostik*. Retrieved from <https://www.trillium.de/marktuebersichten/mikrobiologievirologie/molekulare-infektionsdiagnostik-am-krankenbett-22014/fachartikel-molekulare-infektionsdiagnostik.html>
- Bietenbeck, A., Schmalenberg, M., & Luppä, P. B. (2017). Kongressbericht: 3. Münchner POCT-Symposium, 13. – 15. März 2017, Klinikum rechts der Isar der TU München. *LaboratoriumsMedizin*, 41(5), 205. Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/321152392_Kongressbericht_3_Munchner_POCT-Symposium_13_-_15_Marz_2017_Klinikum_rechts_der_Isar_der_TU_Munchen
- Bloom, B. M., Grundlingh, J., Bestwick, J., & Harris, T. (2014). The role of venous blood gas in the emergency department: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Emerg Med.*, 21(2), 81-8. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23903783>
- Bogner, K., & Landrock, U. (2014). Antworttendenzen in standardisierten Umfragen. *GESIS - Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften*. Retrieved from <https://www.ssoar.info/ssoar/handle/document/40905>
- Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., & Rubboli, F. (2002). Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*, 48(5), 691–698. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11978595>
- Brenwald, N. P., Baker, N., & Oppenheim, B. (2010). Feasibility study of a real-time PCR test for meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* in a point of care setting. *The Journal of Hospital Infection*, 74(3), 245–249. Retrieved from: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2009.09.007>
- Cai, Y., Kang, K., Li, Q., Wang, Y., & He, X. (2018). Rapid and Sensitive Detection of Cardiac Troponin I for Point-of-Care Tests Based on Red Fluorescent Microspheres. *Molecules.*, 23(5). Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29735888>
- Campbell, A. A. (1945). Two Problems in the Use of the Open Question. *The Journal of Abnormal and Social Psychology*, 40(3), 340-343. Retrieved from <https://psycnet.apa.org/record/1945-03057-001?doi=1>
- Carraro, P., & Plebani, M. (2007). Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem.*, 53(7), 1338-42. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17525103>
- Chrzanowska, J. (2002). *Interviewing Groups and Individuals in Qualitative Marketing Research*. London: SAGE Publications.
- Clarke, S., & Foster, J. (2012). A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus. *British journal of biomedical science*, 69(2), 83–93. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22872934>
- Cohen-Bacrie, S., Ninove, L., Nougairède, A., Charrel, R., Richet, H., Minodier, P., Badiaga, S. et al. Raoult, D. (2011). Revolutionizing clinical microbiology laboratory organization in hospitals with in situ point-of-care. *PLoS One*, 6(7), Retrieved from <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0022403>

- Dahler-Eriksen, B. S., Lauritzen, T., Lassen, J. F., Lund, E. D., & Brandslund, I. (1999). Near-patient test for C-reactive protein in general practice: Assessment of clinical, organizational, and economic outcomes. *Clinical Chemistry*, 45(4), 478–485. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10102907>
- Dallmer, H. (2013). *Handbuch Direct Marketing*. Berlin: Springer-Verlag.
- Daly, N., Carroll, C., Flynn, I., Harley, R., Maguire, P. J., & Turner, M. J. (2017). Evaluation of point-of-care maternal glucose measurements for the diagnosis of gestational diabetes mellitus. *BJOG*, 124(11), 1746–1752. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27532888>
- Deschka, M. (2009). *Praxis der Blutentnahme: Ein Leitfaden für medizinisches Fachpersonal*. Nümbrecht: Sarstedt. Retrieved from https://dafxbb5uxjcds.cloudfront.net/fileadmin/user_upload/99_Literatur/Deutsch/492_d_MarcDeschka_BE_D_0114.pdf
- Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V. (September, 2014). *Zahl der Frühgeburten in Deutschland steigt Wasserkopf bei Neugeborenen deshalb nicht immer zu vermeiden: Pressemitteilung 2014-06* [Press release]. Berlin. Retrieved from http://www.dgkch.de/index.php/menu_dgkch_home/menu_pressestelle/243-pressemitteilung-2014-06
- Deutsches Institut zur Weiterbildung für Technologen-Innen und AnalytikerInnen in der Medizin e.V (2016). Patientennahe Sofortdiagnostik in Theorie und Praxis. *MTA Dialog*, 17(3): 68–9. Retrieved from <https://www.mta-dialog.de/artikel/patientennahe-sofortdiagnostik-in-theorie-und-praxis.html>
- Bundesärztekammer (August, 2014). *Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK“* [Press release]. Berlin. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/161921/Neufassung-der-Richtlinie-der-Bundesaerztekammer-zur-Qualitaetssicherung-laboratoriumsmedizinischer-Untersuchungen-Rili-BAeK-Richtlinie-der-Bundesaerztekammer-zur-Qualitaetssicherung-laboratoriumsmedi>
- Dolscheid-Pommerich, R., Dolscheid, S., Grigutsch, D., Stoffel-Wagner, B., & Graeff, I. (2016). Comparability of point-of-care versus central laboratory hemoglobin determination in emergency patients at a supra-maximal care hospital. *PLoS One*. 11(11). Retrieved from <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0166521>
- Drancourt, M., Michel-Lepage, A., Boyer, S., & Raoult, D. (2016). The Point-of-Care Laboratory in Clinical Microbiology. *Clinical Microbiology Reviews*, 29(3), 429–447. Retrieved from <https://doi.org/10.1128/CMR.00090-15>
- Drenck, N.-E. (2001). Point of care testing in Critical Care Medicine: the clinician's view. *Clinica Chimica Acta*, 307(1-2), 3–7. Retrieved from [https://doi.org/10.1016/S0009-8981\(01\)00448-X](https://doi.org/10.1016/S0009-8981(01)00448-X)
- Dunka, L., Allen, B., Cooper, T., & Fetters, C. (2006). *Point-of-Care Connectivity; Approved Standard - Second Edition*, 26(8). Wayne, Pennsylvania, USA.
- Dyhdalo, K., Howanitz, P., Wilkinson, D., Souers, R., & Jones, B. (2014). Documentation of Quality Control and Operator Training at Point-of-Care Testing: A College of American Pathologists Q-Probes Study of 106 Institutions. *Arch Pathol Lab Med.*, 138(11), 1444–8. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25357106>
- Ebner, M., Birschmann, I., Peter, A., Spencer, C., Härtig, F., Kuhn, J., Blumenstock, G., Poli, S. (2017). Point-of-care testing for emergency assessment of coagulation in patients treated with direct oral anticoagulants. *Crit Care.*, 2017, 21(1), 32. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28196509>
- Edwards, G., Kitzmiller, R., & Breckenridge-Sproat, S. (2012). Innovative Health Information Technology Training: Exploring Blended Learning. *Comput Inform Nurs.*, 30(2), 104–9. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21915046>
- Eltayb, N. (2008). *Comparison of dry and wet chemistry techniques in estimation of plasma glucose, potassium, urea and creatinine*. (Masterarbeit). Sudan University of Science and Technology. Retrieved from <http://repository.sustech.edu/handle/123456789/4906>
- Fadlalla, N. (2018). *POCT Testing and Importance of Operator Lock-out*. (Masterarbeit). Dominican University of California. Retrieved from <https://scholar.dominican.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1342&context=masters-theses>
- Frasca, D., Dahyot-Fizelier, C., & Mimoz, O. (2010). Prevention of central venous catheter-related infection in the intensive care unit. *Critical Care*, 14(2), 212. Retrieved from <https://doi.org/10.1186/cc8853>
- Freundl, G., Gnoth, C., & Krahlisch, M. (2016). Zykluscomputer und -Apps. *Gynäkologische Endokrinologie*, 14(2), 93–104. Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s10304-016-0065-3>
- Frohn, C. (2017). Erhebliche Diskrepanzen zwischen qualitativen Troponin-Schnelltesten („Karten-Testen“) und klassischer Laboranalytik: ist der Einsatz solcher Schnellteste vertretbar? *Journal of Laboratory Medicine*. 41(4). Retrieved from <https://doi.org/10.1515/labmed-2017-0046>
- Gahlot, R., Nigam, C., Kumar, V., Yadav, G., & Anupurba, S. (2014). Catheter-related bloodstream infections. *International Journal of Critical Illness and Injury Science*, 4(2), 162–167. Retrieved from <https://doi.org/10.4103/2229-5151.134184>
- Gässler, N., Luppä, P., Bietenbeck, A., Petersmann, A., Pröbstl, A., & Romann, D. (2018). Implementation of POCT. In P. B. Luppä & H. Schlebusch (Eds.), *Point-of-Care Testing: Principles and Clinical Applications* (pp. 303–312). Berlin, Heidelberg: Springer.

- Gässler, N., & Schlebusch, H. (2008). POCT in der Neonatologie. In P. B. Luppä & H. Schlebusch (Eds.), *POCT: Patientennahe Labordiagnostik* (pp.321–327). Springer-Verlag. https://doi.org/10.1007/978-3-540-79152-2_30
- Gehring, H., Hornberger, C., Dibbelt, L., Roth-Isigkeit, A., & Gerlach, K. (2002). Accuracy of point-of-care testing (POCT) for determining hemoglobin concentrations. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 46(8). Retrieved from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1034/j.1399-6576.2002.460809.x>
- German Medical Association. (2015). Revision of the “Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations–RiliBAEK”. *J Lab Med.*, 39(1):26-69. Retrieved from <https://www.deepdyve.com/lp/de-gruyter/revision-of-the-guideline-of-the-german-medical-association-on-quality-CruZkuEKeJ>
- Gesellschaft für Medien- und Kompetenzforschung mbH (2017). *Weiterbildung und digitales Lernen heute und in drei Jahren: Corporate Learning wird zum Cyber-Learning: Ergebnisse der 11. Trendstudie "mmb Learning Delphi"*. Retrieved from <http://www.mmb-institut.de/mmb-monitor/trendmonitor.html>
- Gies, A., Cuk, K., Schrotz-King, P., & Brenner, H. (2018). Direct Comparison of Diagnostic Performance of 9 Quantitative Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer Screening. *Gastroenterology*, 154(1), 93–104. Retrieved from [https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(17\)36177-2/fulltext](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(17)36177-2/fulltext)
- Gnoth, C., & Johnson, S. (2014). Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments. *Geburtshilfe Frauenheilkd.*, 74(7),661-669. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25100881>
- Godignon, M., Costes, F., Sapin, V., & Bouvier, D. (2017). Aide à la validation biologique des paramètres d’oxygénation [A support to biological validation of oxygenation parameters]. *Annales De Biologie Clinique*, 75(6), 653–663. Retrieved from <https://doi.org/10.1684/abc.2017.1274>
- Goldschmidt, H., & Lent, R. (1995). *Gross errors and workflow analysis in the clinical laboratory*. München: Elsevier.
- Gregory, K., Tse, J., Wu, R., & Lewandrowski, K. (2012). Implementation of an expanded point-of-care testing (POCT) site inspection checklist in a large academic medical center: Implications for the management of a POCT program. *Clinica Chimica Acta*. 414. 27-33. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009898112003646?via%3Dihub>
- Gressner, A., & Arndt, T. (2012). *Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik: Band 1: Klinische Chemie*. Berlin: Springer.
- Griffey, R. T., Trent, C. J., Bavolek, R. A., Keeperman, J. B., Sampson, C., & Poirier, R. F. (2013). "Hook-like effect" causes false-negative point-of-care urine pregnancy testing in emergency patients. *The Journal of Emergency Medicine*, 44(1), 155–160. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2011.05.032>
- Hadland, S. E., & Sharon, L. (2017). Objective Testing - Urine and other drug tests. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am.*, 25(3), 549-565. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4920965/>
- Hawkins, R. (2012). Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. *Ann Lab Med.*, 32(1), 5-16. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3255486/>
- Hofmann, W., Edel, H., Guder, W., Ivandic, M., & Scherberich, J. (2001). Harnuntersuchungen zur differenzierten Diagnostik einer Proteinurie: Bekanntes und Neues zu Teststreifen und Harnproteinen. *Dtsch Arztebl.* 98(12). Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/26540/Harnuntersuchungen-zur-differenzierten-Diagnostik-einer-Proteinurie-Bekanntes-und-Neues-zu-Teststreifen-und-Harnproteinen>
- Hortin, G. L. (2005). Does Point-Of-Care Testing Save Money or Cost More? *Laboratory Medicine*, 36(8), 465–467. Retrieved from <https://doi.org/10.1309/AJ9D0GHYYWEDYHPD>
- Howanitz, P. J. (2005). Errors in laboratory medicine: Practical lessons to improve patient safety. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 129(10), 1252–1261. Retrieved from [https://doi.org/10.1043/1543-2165\(2005\)129\[1252:EILMPL\]2.0.CO;2](https://doi.org/10.1043/1543-2165(2005)129[1252:EILMPL]2.0.CO;2)
- Huckle, D. (2015). The impact of new trends in POCTs for companion diagnostics, non-invasive testing and molecular diagnostics. *Expert Rev Mol Diagn.*, 15(6), 815-27. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25990929>
- Huddy, J. R., Ni, M. Z., Markar, S. R., & Hanna, G. B. (2015). Point-of-care testing in the diagnosis of gastrointestinal cancers: Current technology and future directions. *World Journal of Gastroenterology*, 21(14), 4111–4120. Retrieved from <https://doi.org/10.3748/wjg.v21.i14.4111>
- Hüttner M., & Schwarting U. (2002). *Grundzüge der Marktforschung*. Oldenburg: De Gruyter.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2010). *Understanding urine tests*. Köln. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279350/>
- Jacobs, E., Hinson, K., Tolnai, J., & Simson E. (2001). Implementation, management and continuous quality improvement of point-of-care testing in an academic health care setting. *Clin Chim Acta.*, 307(1-2), 49-59. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11369337>
- James, H. N. (2014). Risk Management for Point-of-Care Testing. *EJIFCC*, 25(2), 154–161. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975290/>
- Johnson, S., Cushion, M., Bond, S., Godbert, S., & Pike, J. (2015). Comparison of analytical sensitivity and women's interpretation of home pregnancy tests. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 53(3), 391–402. Retrieved from <https://doi.org/10.1515/cclm-2014-0643>

- Jones, B. A., & Meier, F. A. (2004). Patient safety in point-of-care testing. *Clinics in Laboratory Medicine*, 24(4), 997–1022. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.cll.2004.06.001>
- Juliano, M., & Wason, C. (2017). Comparison of Point-of-Care Versus Laboratory Troponin Testing in an Emergency Department Setting. *Mil Med.*, 182(7). Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28810994>
- Jung, W., Han, J., Choi, J.-W., & Ahn, C. H. (2015). Point-of-care testing (POCT) diagnostic systems using microfluidic lab-on-a-chip technologies. *Microelectronic Engineering*, 132, 46–57. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.mee.2014.09.024>
- Junker, R., Schlebusch, H., & Lupp Peter B. (2010). Patientennahe Labordiagnostik in Klinik und Praxis. *Dtsch Arztebl Int.*, 107(33), 561-7. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/77949/Patientennahe-Labordiagnostik-in-Klinik-und-Praxis>
- Kaltwasser, B. (2014). Per Laser zur Turbo-PCR [Bioökonomie.de [Webpage]]. Retrieved from <https://biooekonomie.de/laser-zur-turbo-pcr>
- Kelley, K., Clark, B., Brown, V., & Sitzia, J. (2003). Good practice in the conduct and reporting of survey research. *International Journal for Quality in Health Care*, 15(3), 261–266. Retrieved from <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzg031>
- Kerner, W. (2012). POCT zur Diabetes-Diagnostik mit Blutglukose – KONTRA. *Diabetologie und Stoffwechsel*, 7(5), 390–391. Retrieved from <https://doi.org/10.1055/s-0032-1325424>
- Khan, R., Khurshid, Z., & Yahya Ibrahim Asiri, F. (2017). Advancing Point-of-Care (PoC) Testing Using Human Saliva as Liquid Biopsy. *Diagnostics (Basel)*, 7(3). Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28677648>
- Kilgore, M. L., Steindel, S. J., & Smith, J. A. (1998). Evaluating stat testing options in an academic health center: Therapeutic turnaround time and staff satisfaction. *Clinical Chemistry*, 44(8), 1597–1603. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9702944>
- Kim, J., & Lewandowski K. (2009). Point-of-care testing informatics. *Clinics in Laboratory Medicine.*, 29(3), 449–61. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19840679>
- Klinikum Augsburg (2016). *Präanalytik-Fibel*. Klinikum Aagsburg. Retrieved from https://www.uk-augsburg.de/fileadmin/Daten/Kliniken/Labormedizin/Dateien/AH190103-Pr%c3%a4analytik_ILM_ITM_2016.pdf
- Knapik, D., & Olejek A. (2011). Analysis of cervicovaginal fluid in the diagnosis of premature rupture of membranes. *Ginekol Pol.*, 82(1), 50-5. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=IGFBP-1+poct>
- Kuwa, K. (2015). Internal Quality Control and External Quality Assessment on POCT. *Rinsho Byori.*, 63(2), 224-31. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26529974>
- Kyriacos, U., Jordan, S., & van den Heever, J. (2005). The biological sciences in nursing: A developing country perspective. *Journal of Advanced Nursing*, 52(1), 91–103. Retrieved from <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2005.03555.x>
- Larsson, A., Greig-Pylypczuk, R., & Huisman, A. (2015). The state of point-of-care testing: A European perspective. *Uppsala Journal of Medical Sciences*, 120(1), 1–10. Retrieved from <https://doi.org/10.3109/03009734.2015.1006347>
- Layer, P., Schmiegel, W., Adler, G., Fölsch, U., Pox, C., & Sauerbruch, T. (2000). Kolorektales Karzinom: Prävention und Früherkennung in der asymptomatischen Bevölkerung – Vorsorge bei Risikogruppen. *Dtsch Arztebl.*, 97(34-35), A-2234 / B-1930 / C-1697. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/24036/Kolorektales-Karzinom-Praevention-und-Fruherkennung-in-der-asymptomatischen-Bevoelkerung-Vorsorge-bei-Risikogruppen>
- Lehmann, C. (2002). Management of point-of-care testing in home health care. *Clin Leadersh Manag Rev.*, 16(1), 27-31. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11828784>
- Lehto, L., Bloigu, A., Liikanen, E., & Ruokonen, A. (2014). Interactive 2-step strategy for training nurses: a practical tool for achieving better-quality point-of-care glucose testing in hospital and primary health care unit. *Point of Care The Journal of Near-Patient Testing & Technology*, 13(2), 41-7. Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/271629351_Interactive_2-Step_Strategy_for_Training_Nurses
- Lenzen-Schulte, M. (2016). Point-of-Care-Diagnostik: Das Labor in der Kitteltasche. *Dtsch Arztebl.*, 113(29–30), 1396. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/180819/Point-of-Care-Diagnostik-Das-Labor-in-der-Kitteltasche>
- Lewandowski, K., Gregory, K., & Macmillan, D. (2011). Assuring Quality in Point-of-Care Testing: Evolution of Technologies, Informatics, and Program Management. *Arch Pathol Lab Med.*, 135(11):1405-14. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22032566>
- Liikanen E., & Lehto, L. (2013). Training of nurses in point-of-care testing: a systematic review of the literature. *PLoS One*, 22(15-16), 2244-52. Retrieved from <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0166521>

- Lippi, G., Chance, J. J., Church, S., Dazzi, P., Fontana, R., Giavarina, D., Grankvist, K. et al. Simundic, A.-M. (2011). Preanalytical quality improvement: From dream to reality. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 49(7), 1113–1126. Retrieved from <https://doi.org/10.1515/CCLM.2011.600>
- Löffert, D. S., & Damerau, M. (2014). *Die Bedeutung der Labordiagnostik für die Krankenhausversorgung: Eine Studie im Auftrag der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) und des Verbands der Diagnostica-Industrie (VDGH)*.
- Løkkegaard, T., Pedersen, T. H., Lind, B., Siersma, V., & Waldorff, F. B. (2015). Good quality of oral anticoagulation treatment in general practice using international normalised ratio point of care testing. *Dan Med J.*, 62(2). Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25634508>
- Louie, R. F., Ferguson, W. J., Curtis, C. M., Vy, J. H., & Kost, G. J. (2014). Vulnerability of point-of-care test reagents and instruments to environmental stresses: implications for health professionals and developers. *Clin Chem Lab Med*, 52(3), 325-35. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24114917>
- Luchner, A., Holmer, S., Schunkert, H., & Riegger, G. (2003). Bedeutung der Herzinsuffizienzmarker BNP und NT-proBNP für die Klinik. *Dtsch Arztebl.*, 100(50), A-3314 / B-2757 / C-2577. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/39816/Bedeutung-der-Herzinsuffizienzmarker-BNP-und-NT-proBNP-fuer-die-Klinik>
- Luppa, P. B., Bietenbeck, A., Beaudoin, C., & Giannetti, A. (2016). Clinically relevant analytical techniques, organizational concepts for application and future perspectives of point-of-care testing. *Biotechnol Adv.*, 34(3):139-60. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26808189>
- Luppa, P. B., & Junker, R. (Eds.). (2017). *POCT-Patientennahe Labordiagnostik*. Berlin: Springer.
- Luppa, P. B., & Junker, R. (Eds.). (2018). *Point-of-Care Testing: Principles and Clinical Applications*. Berlin, Heidelberg: Springer. Retrieved from <https://doi.org/10.1007/978-3-662-54497-6>
- Luppa, P. B., Müller, C., Schlichtiger, A., & Schlebusch, H. (2011). Point-of-care testing (POCT): Current techniques and future perspectives. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 30(6), 887–898. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.trac.2011.01.019>
- Luppa, P. B., & Schlebusch, H. (Eds.). (2008). *POCT: Patientennahe Labordiagnostik*. Berlin: Springer. Retrieved from <https://doi.org/10.1007/978-3-540-79152-2>
- Malhotra, N. K. (2007). *Marketing Research*. Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall.
- Mason, J. (2016). Point-of-Care Testing for Influenza. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*. Ottawa. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27977096>
- McDonnell, B., Hearty, S., Leonard, P., & O'Kennedy, R. (2009). Cardiac biomarkers and the case for point-of-care testing. *Clinical Biochemistry*, 42(7-8), 549–561. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2009.01.019>
- Meier, F. A., & Jones, B. A. (2005). Point-of-care testing error: Sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 129(10), 1262–1267. Retrieved from [https://doi.org/10.1043/1543-2165\(2005\)129\[1262:PTESAA\]2.0.CO;2](https://doi.org/10.1043/1543-2165(2005)129[1262:PTESAA]2.0.CO;2)
- Mielsch, C., Zimmermann, A., Wagner, D., Matthes, B., Schlebusch, H., & Luppa, P. (2010). Point-of-care determination of neonatal bilirubin with the blood gas analyzer RapidLab 1265. *Clin Chem Lab Med.*, 48(10), 1455-61. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=transcutaneous+bilirubin+poc>
- Möckel, M., Müller, C., Lindner, T., & Searle, J. (2016). Fast diagnostics in the emergency department: Laboratory testing - what we need and what we don't. *Dtsch Med Wochenschr.*, 141(5), 322-8. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26939101>
- Möckel, M., & Searle, J. (2014). Akutes Koronarsyndrom: Herzinfarkt schnell und sicher ausschließen. *Dtsch Arztebl.*, 111(39), 10. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/162173/Akutes-Koronarsyndrom-Herzinfarkt-schnell-und-sicher-ausschliessen>
- Moore, C. (2013). Point-of-care tests for infection control: Should rapid testing be in the laboratory or at the front line? *The Journal of hospital infection*, 85(1). Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/255171521_Point-of-care_tests_for_infection_control_Should_rapid_testing_be_in_the_laboratory_or_at_the_front_line
- Mülhardt, C. (Ed.). (2013). *Der Experimentator Molekularbiologie/Genomics*. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag. Retrieved from <https://doi.org/10.1007/978-3-642-34636-1>
- Mummendey, H. D., & Grau, I. (2014). *Die Fragebogen-Methode: Grundlagen und Anwendung in Persönlichkeits-, Einstellungs und Selbstkonzeptforschung*. Göttingen: Hogrefe Verlag. Retrieved from <http://elibrary.hogrefe.de/9783840925771/U1>
- Nakhleh, R., Souers, R., Bashleben, C., Talbert, M., Karcher, D., & Meier, F. (2014). Fifteen Years' Experience of a College of American Pathologists Program for Continuous Monitoring and Improvement. *Arch Pathol Lab Med.*, 138(9), 1150-5. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25171697>
- Nerenz, R. D., & Gronowski, A. M. (2015). Qualitative point-of-care human chorionic gonadotropin testing: Can we defuse this ticking time bomb? *Clinical Chemistry*, 61(3), 483–486. Retrieved from <https://doi.org/10.1373/clinchem.2014.233627>

- Neu, A., & Kellerer, M. (2019). *Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft*. Stuttgart: Thieme. Retrieved from https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisempfehlungen/2019/02_Diagnostik-Diabetes-mellitus_Mueller-Wieland_DDG.pdf
- The New Zealand POCT Advisory Group (2014). *New Zealand Best Practice Guidelines For Point-of-Care Testing*. Retrieved from <https://www.nzimls.org.nz/nz-point-of-care-testing-guidelines-2013.html>
- Nichols, J. (1999). Management of point-of-care testing [acutecaretesting.org [Webpage]]. Retrieved from <https://acutecaretesting.org/en/articles/management-of-pointofcare-testing>
- Nichols, J. H. (2003). Quality in point-of-care testing. *Expert Review of Molecular Diagnostics*, 3(5), 563–572. Retrieved from <https://doi.org/10.1586/14737159.3.5.563>
- Nosanchuk, J. S., & Keefner, R. (1995). Cost analysis of point-of-care laboratory testing in a community hospital. *American Journal of Clinical Pathology*, 103(2), 240–243. Retrieved from <https://academic.oup.com/ajcp/article-abstract/103/2/240/1756090?redirectedFrom=fulltext>
- Oh, S. W., Moon, J. D., Park, S. Y., Jang, H. J., Kim, J. H., Nahm, K. B., & Choi, E. Y. (2005). Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. *Clinica Chimica Acta*, 356(1-2), 172–177. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.cccn.2005.01.026>
- O’Kane, M. J., McManus, P., McGowan, N., & Lynch, P. L. M. (2011). Quality error rates in point-of-care testing. *Clinical Chemistry*, 57(9), 1267–1271. Retrieved from <https://doi.org/10.1373/clinchem.2011.164517>
- Orth, M. (2018). Schnelltests: Mit Bedacht einsetzen. *Dtsch Arztebl.*, 114(17), 13. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/188277/Schnelltests-Mit-Bedacht-einsetzen>
- Oyaert, M., van Maerken, T., Bridts, S., van Loon, S., Laverge, H., & Stove, V. (2018). Analytical and pre-analytical performance characteristics of a novel cartridge-type blood gas analyzer for point-of-care and laboratory testing. *Clinical Biochemistry*, 53, 116–126. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2018.01.007>
- Palmieri, B., & Sblendorio, V. (2010). Current status of measuring oxidative stress. *Methods in Molecular Biology (Clifton, N.J.)*, 594, 3–17. Retrieved from https://doi.org/10.1007/978-1-60761-411-1_1
- Peichl, M. (2009). Kliniken setzen zur Fehlervermeidung auf Barcodes. *ÄrzteZeitung*. Retrieved from https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/unternehmen/article/573740/kliniken-setzen-fehlervermeidung-barcodes.html
- Pickering, J., Young, J., & George, P. (2018). Validity of a Novel Point-of-Care Troponin Assay for Single-Test Rule-Out of Acute Myocardial Infarction. *JAMA Cardiol.* 3(11), 1108–1112. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30347004>
- Plebani, M. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(6), 750–759. Retrieved from <https://doi.org/10.1515/CCLM.2006.123>
- Porst, R. (2000). *Praxis der Umfrageforschung*. Stuttgart, Leipzig, Wiesbaden: Teubner.
- Porst, R. (2008). *Fragebogen: Ein Arbeitsbuch*. Wiesbaden: Springer.
- Post, F. m. (2016). Eisenmangel: Symptome, Diagnostik und Therapie beim Sportler. *sportärztezeitung*. 04. Retrieved from <https://www.sportaerztezeitung.de/sporternaehrung-abo/articles/eisenmangel>
- Price, C. P. (2001). Point of care testing. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 322(7297), 1285–1288. Retrieved from <https://doi.org/10.1136/bmj.322.7297.1285>
- Quinn, A., Dixon, D., & Meenan, B. (2016). Barriers to hospital-based clinical adoption of point-of-care testing (POCT): A systematic narrative review. *Crit Rev Clin Lab Sci.*, 53(1), 1–12. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26292075>
- Raggam, R. B., Santner, B. I., Kollroser, M., Gössler, W., Schmied, B., Schmitt, U., Stelzl, E., Kessler, H. (2008). Evaluation of a novel standardized system for collection and quantification of oral fluid. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 46(2), 287–291. Retrieved from <https://doi.org/10.1515/CCLM.2008.044>
- Rainey, P., & Ulibarri, M. (2014). Point-of-Care Testing: Is Faster Better? *American Journal of Clinical Pathology*, 142(5), 582–583. Retrieved from <https://academic.oup.com/ajcp/article/142/5/582/1760539>
- Raja, M. L., Musi, R., Fattorini, M., Piva, E., & Putoto, G. (2015). Point of Care Testing and Transfusion Safety in Resource Limited Settings: A Review. *Journal of Blood Disorders and Transfusion*, 6(2), 269. Retrieved from <https://www.omicsonline.org/open-access/point-of-care-testing-and-transfusion-safety-in-resource-limited-settings-a-review-2155-9864-1000269.php?aid=47243>
- Rajendran, R., & Rayman, G. (2014). Point-of-Care Blood Glucose Testing for Diabetes Care in Hospitalized Patients: An Evidence-Based Review. *J Diabetes Sci Technol.*, 8(6), 1081–1090. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4455482/>
- Regan, B., O’Kennedy, R., & Collins, D. (2018). Point-of-Care Compatibility of Ultra-Sensitive Detection Techniques for the Cardiac Biomarker Troponin I-Challenges and Potential Value. *Biosensors (Basel)*, 8(4). Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30469415>
- RiliBÄK (2014). Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK“. *Deutsches Ärzteblatt*. Retrieved from https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf

- Romero, A., Muñoz, M., Ramos, J. R., Campos, A., & Ramírez, G. (2005). Identification of preanalytical mistakes in the stat section of the clinical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 43(9), 974–975. Retrieved from <https://doi.org/10.1515/CCLM.2005.168>
- Rooney, K. D., & Schilling, U. M. (2014). Point-of-care testing in the overcrowded emergency department-can it make a difference? *Critical Care (London, England)*, 18(6), 692. Retrieved from <https://doi.org/10.1186/s13054-014-0692-9>
- Rosen, D. (2014). eLearning Future: What will eLearning look like in 2075? [elearningindustry.com [Webpage]]. Retrieved from <https://elearningindustry.com/elearning-future-what-will-elearning-look-like-2075>
- Roth-Kleiner, M., Stadelmann Diaw, C., Urfer, J., Ruffieux, C., & Werner, D. (2010). Evaluation of different POCT devices for glucose measurement in a clinical neonatal setting. *European Journal of Pediatrics*, 169(11), 1387–1395. Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s00431-010-1243-2>
- Ruiz, J. G., Mintzer, M., & Leipzig, R. (2006). The Impact of E-Learning in Medical Education. *Academic Medicine*. 81(3), 207-12. Retrieved from <http://workspace.unpan.org/sites/Internet/Documents/UNPAN93464.pdf>
- Sánchez-Margalet, V., Rodríguez-Oliva, M., Sánchez-Pozo, C., Fernández-Gallardo, M. F., & Goberna, R. (2005). Educational intervention together with an on-line quality control program achieve recommended analytical goals for bedside blood glucose monitoring in a 1200-bed university hospital. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 43(8), 876–879. Retrieved from <https://doi.org/10.1515/CCLM.2005.147>
- Schafberger, A., & Taubert, S. (2013). HIVreport [aidshilfe.de [Webpage]]. Retrieved from https://www.hivreport.de/sites/default/files/documents/2013_02_hivreport.pdf
- Schifman, R. B., Howanitz, P., & Souers, R. (2016). Point-of-Care Glucose Critical Values: A Q-Probes Study Involving 50 Health Care Facilities and 2349 Critical Results. *Arch Pathol Lab Med.*, 140(2), 119–24. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25171697>
- Schlüter, B. (2017). *Point-of-Care-Testing (POCT)*. (Hochschulvortrag). Universitätsklinikum Münster. Retrieved from http://www.klich.uni-muenster.de/examate/1_10_Schluter_Vorlesung_Point_of_Care_Testing_Folien
- Schols, A. M. R., Stakenborg, J. P. G., Dinant, G.-J., Willemsen, R. T. A., & Cals, J. W. L. (2018). Point-of-care testing in primary care patients with acute cardiopulmonary symptoms: A systematic review. *Family Practice*, 35(1), 4–12. Retrieved from <https://doi.org/10.1093/fampra/cmz066>
- Seamark, D. A., Backhouse, S. N., & Powell, R. (2003). Field-testing and validation in a primary care setting of a point-of-care test for C-reactive protein. *Annals of Clinical Biochemistry*, 40(2), 178–180. Retrieved from <https://doi.org/10.1258/000456303763046139>
- Seelig, H. P. (Ed.). (2008). *Präanalytik*. Labor Prof. Seelig und Kollegen, Karlsruhe. Retrieved from <https://hpseelig.de/literatur/praeanalytik-deutsch-buch.pdf>
- Shaw, J. L. V. (2016). Practical challenges related to point of care testing. *Practical Laboratory Medicine*. 4, 22–29. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2015.12.002>
- Siersma, V., Kousgaard, M. B., Reventlow, S., Ertmann, R., Felding, P., & Waldorff, F. B. (2015). The effectiveness of computer reminders versus postal reminders for improving quality assessment for point-of-care testing in primary care: A randomized controlled trial. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 21(1), 13–20. Retrieved from <https://doi.org/10.1111/jep.12210>
- Slagman, A., Recum, J. von, Möckel, M., Holert, F., zum Meyer Büschenfelde, D., Müller, C., & Searle, J. (2017). Diagnostic performance of a high-sensitive troponin T assay and a troponin T point of care assay in the clinical routine of an Emergency Department: A clinical cohort study. *International Journal of Cardiology*, 230, 454–460. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.12.085>
- Sluss, P. M. (2016). Point-of-Care Pregnancy Testing. *Point of Care: The Journal of Near-Patient Testing & Technology*, 15(4), 164–171. Retrieved from <https://doi.org/10.1097/POC.0000000000000112>
- Sperlich, B., Achtzehn, S., Marées, M. de, Papen, H. von, & Mester, J. (2016). Load management in elite German distance runners during 3-weeks of high-altitude training. *Physiological Reports*, 4(12). Retrieved from <https://doi.org/10.14814/phy2.12845>
- St John, A., & Price, C. P. (2013). Economic Evidence and Point-of-Care Testing. *The Clinical Biochemist Reviews*, 34(2), 61–74. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3799220/>
- St. John, A., & Price, C. (2014). Existing and Emerging Technologies for Point-of-Care Testing. *The Clinical Biochemist Reviews*, 35(3), 155-67. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25336761>
- Stagge, C. (2011). *Neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLi-BÄK)*. Retrieved from http://www.kvmv.info/aerzte/25/20/Qualitaetsicherung_aktuell/RiLi-BAEK.html
- Statistisches Bundesamt (2017). *Zahl der Todesfälle im Jahr 2015 um 6,5 % gestiegen: Pressemitteilung Nr. 022 vom 19.01.2017* [Press release]. Wiesbaden. Retrieved from https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/2017/01/PD17_022_232.html;jsessionid=839F33DE7AE7ADF6A6792F4F3F69504E.InternetLive1
- St-Louis, P. (2000). Status of point-of-care testing: promise, realities, and possibilities. *Clinical Biochemistry*. 33, 427–440. Retrieved from [https://doi.org/10.1016/S0009-9120\(00\)00138-7](https://doi.org/10.1016/S0009-9120(00)00138-7)

- Stürenburg, E., & Junker, R. (2009). Patientennahe Diagnostik in der Mikrobiologie: Chancen und Risiken immunchromatografischer Teststreifen. *Dtsch Arztebl Int.*, 106(4), 48-54. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/63081/Patientennahe-Diagnostik-in-der-Mikrobiologie>
- Taylor, B., DeJear, L., & Teehee, M. (2013). The role of education and point of care use in appropriate surface disinfection compliance. *American Journal of Infection Control*, 41(6), 130. Retrieved from [https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(13\)00547-6/fulltext](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(13)00547-6/fulltext)
- Thiery, J., Luppia, P. B., Koschinsky, T., & Matthaehi, S. (2012). Anforderungen an die Messqualität und Qualitätssicherung (QS) von Point-of-Care-Testing (POCT)-Blutglukose-Meßsystemen, die für das Screening und die Diagnose eines Gestationsdiabetes mellitus (GDM) gemäß der GDM-Leitlinie der DDG geeignet sind. *Deutsche Diabetes Gesellschaft* [press release]. Retrieved from <https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/gesundheitspolitik/stellungnahmen/stellungnahme-detailansicht/article/anforderungen-an-die-messqualitaet-und-qualitaetssicherung-qs-von-point-of-care-testing-poct-blu.html>
- Tonyushkina, K., & Nichols, J. (2009). Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. *J Diabetes Sci Technol.*, 3(4), 971-80. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20144348>
- Tourangeau, R., & Smith, T. W. (1996). Asking Sensitive Questions: The Impact of Data Collection, Question Format, and Question Context. *Public Opinion Quarterly*, 60(2), 275-304. Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/249278129_Asking_Sensitive_Questions_The_Impact_of_Data_Collection_Mode_Question_Format_and_Question_Context
- TriMark Publications (2013). *Point Of Care Diagnostic Testing World Markets: Trends, Industry Participants, Product Overviews and Market Drivers*. New York City.
- TriMark Publications (Mai 2017). *Point of Care Diagnostic Testing World Markets*. Retrieved from https://www.trimarkpublications.com/product_images/samples/pocdiagnosticssample.pdf
- Ullerich, L., Campbell, S., Krieg-Schneider, F., Bürsgens, F., & Stehr, J. (2017). Ultra-fast PCR technologies for point-of-care testing. *LaboratoriumsMedizin*, 41(5). Retrieved from <https://doi.org/10.1515/labmed-2017-0093>
- Valenstein, P. N., Raab, S. S., & Walsh, M. K. (2006). Identification errors involving clinical laboratories: A College of American Pathologists Q-Probes study of patient and specimen identification errors at 120 institutions. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 130(8), 1106–1113. Retrieved from [https://doi.org/10.1043/1543-2165\(2006\)130\[1106:IEICL\]2.0.CO;2](https://doi.org/10.1043/1543-2165(2006)130[1106:IEICL]2.0.CO;2)
- Wahl, H., & Koschinsky, T. (2018). Diabetes diagnostics including analytical methods for glucose monitoring. In P. B. Luppia & H. Schlebusch (Eds.), *Point-of-Care Testing: Principles and Clinical Applications* (pp. 103-120). Berlin, Heidelberg: Springer.
- Warade, J. (2015). Organization of the POCT Unit. *EJIFCC*, 26(2), 125–132. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975358/>
- Weber, C. F., & Zacharowski, K. (2012). Perioperative Point-of-Care-Gerinnungsdiagnostik: Perioperative Point of Care Coagulation Testing. *Dtsch Arztebl Int.*, 109(20), 369-75. Retrieved from <https://www.aerzteblatt.de/archiv/125907/Perioperative-Point-of-Care-Gerinnungsdiagnostik>
- Weiß, M. (2017). Neugeborenenikterus: Transkutane Bilirubin-Messung auch bei Frühgeborenen. *Neonatologie Scan*. 6(2), 106–107. Retrieved from <https://doi.org/10.1055/s-0043-105857>
- Weitzel, T., Schnabel, E., Dieckmann, S., Börner, U., & Schweiger, B. (2007). Evaluation of a new point-of-care test for influenza A and B virus in travellers with influenza-like symptoms. *Clinical Microbiology and Infection*, 13(7), 665-669. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14633735>
- Wiencek, J., & Nichols, J. (2016). Issues in the practical implementation of POCT: overcoming challenges. *Expert Rev Mol Diagn.*, 16(4), 415-22. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26783053>
- Wood, J., & Burnett, D. Training and certification for point-Of-Care testing. In Price, C., StJohn, A. & Hicks, JM (Eds.) *Point-of-Care Testing* (pp. 117–125). Washington: AACC Press.
- Wood, J., & Burnett, D. (2004). Training and certification for Point of Care Testing [acute-care-testing.org [Webpage]]. Retrieved from <https://acute-care-testing.org/en/articles/accreditation-of-poct-facilities>
- Wu, P. J., Jeyaratnam, D., Tosas, O., Cooper, B. S., & French, G. L. (2017). Point-of-care universal screening for methicillin-resistant Staphylococcus aureus: a cluster-randomized cross-over trial. *J Hosp Infect.*, 95(3), 245–252. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5384532/>
- Yang, Z., & Min Zhou, D. (2006). Cardiac markers and their point-of-care testing for diagnosis of acute myocardial infarction. *Clinical Biochemistry*, 39(8), 771–780. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2006.05.011>
- Young, D. S. (2003). Conveying the importance of the preanalytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 41(7), 884–887. Retrieved from <https://doi.org/10.1515/CCLM.2003.133>
- Zaman, Z., & Demedts, M. (2001). Blood gas analysis: Poct versus central laboratory on samples sent by a pneumatic tube system. *Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry*, 307(1-2), 101–106. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11369343>
- Ziervogel, H. (2005). *Marktsituation POCT in Deutschland*. Berlin: Springer.

X. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen herzlich danken, die mich während der Anfertigung dieser Dissertation unterstützt haben.

Mein Dank gilt zunächst meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Peter Lupp, für die Betreuung dieser Arbeit. Besonders erwähnenswert sind seine immerzu gute Erreichbarkeit und die Möglichkeit zu regelmäßigen persönlichen Gesprächen. Diese waren stets eine große Hilfe für mich und haben mich zur Weiterführung des Projekts ermutigt.

Insbesondere danken möchte ich auch Herrn Dr. med. Andreas Bietenbeck, ohne dessen Einsatz diese Arbeit möglicherweise nicht zustande gekommen wäre. Der konstruktive Austausch, die fachliche und persönliche Unterstützung und der rege Kontakt während aller Stadien der Dissertation waren für mich von unschätzbarem Wert und sind sicherlich nicht als selbstverständlich anzusehen.

Darüber hinaus danke ich allen Personen, die sich bereit erklärt haben, an der Umfrage, die die Grundlage dieser Arbeit bildet, teilzunehmen. Dazu gehören unter anderem meine großartigen Kollegen aus der medizinischen Abteilung des FC Bayern München.

Zu guter Letzt gilt mein Dank meiner Familie, meinen Eltern Wolfgang und Gerlinde, meinem Bruder Konstantin und meinen guten Freunden, die mich stets auf vielerlei Art und Weise motiviert und unterstützt haben.