



TECHNISCHES DATENBLATT

Einführung eines neuen Gerätes

Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes sollten Sie:

- Die wichtigen Punkte bei der Auswahl eines neuen Gerätes kennen.
- Alle nötigen Anforderungen bei der Einführung dieses Gerätes kennen.
- Die durchzuführenden Kontrollen kennen.

Wann muss ein Gerät ersetzt werden?

Technologien und Techniken entwickeln sich sehr schnell im Bereich der medizinischen Analysen. Die Gerätehersteller verbessern die Leistungen der aktuellen Reagenzien und entwickeln neue Tests so wie auch neue Geräte. Diese Neuerungen tragen dazu bei, die Diagnose eines Patienten zu optimieren. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, ist es manchmal nötig ein veraltetes Analysengerät auszuwechseln.

1. Gerätewahl

Diese Wahl ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Deshalb wird der Vergleich, der auf dem Markt angebotenen Geräte verschiedener Gerätehersteller, empfohlen:

Die zu überprüfenden Punkte (Beispiele)	Gerät A	Gerät B	Gerät C	Gerät D
(a) Angebot der Parameter				
(b) Leistungsfähigkeit der gewünschten Parameter				
(c) Regionale Vertretung und Erreichbarkeit				
(d) Einfache Anwendung / Schulung				
(e) Leicht verständliche Instruktionen				
(f) Wartung				
(g) Grösse und vorhandene Platz / Lärm und Dauer der Analyse				
(h) Kosten des Gerätes, der Reagenzien und der internen Qualitätskontrollen; Frequenz dieser Kontrollen				
(i) Anzahl der Tests pro Packung				
(j) Anderes				

- (a) Die Wahl Ihres Gerätes sollte Ihren Ansprüchen in Bezug auf die bei, Ihnen durchgeführten Analysen, entsprechen.
- (b) Die Leistungsfähigkeit der durchgeführten Analysen müssen den allgemein gültigen Leistungen entsprechen (Robustheit, Sensibilität, Spezifität, VK%).
- (c) Ein regionaler Vertreter ist mit den gesetzlichen Verpflichtungen vertraut und kann schnell zur Stelle sein.
- (d) Hängt von der Erfahrung des Anwenders ab, die Bedienung und die Schulung müssen einfach sein.
- (e) Das Benutzerhandbuch muss leicht verständlich und in der Sprache des Anwenders verfügbar sein.
- (f) Der tägliche Aufwand muss möglichst gering sein, die von einem Techniker ausgeführte Wartung muss regelmässig geplant werden.
- (g) Es muss genügend Platz für das Gerät vorhanden sein und der Lärm sollte die Arbeit in der Praxis nicht beeinträchtigen. Die Resultate müssen für den Patienten rasch verfügbar sein.
- (h) Beim Vergleich der endgültigen Kosten pro Analyse müssen der Preis des Gerätes (Kauf/Verleih, Wartung), des Reagenzes (Packungsgrösse und Verfalldatum nach dem Öffnen) und der internen Qualitätskontrollen berücksichtigt werden.
- (i) Die Anzahl der Tests pro Packung sollte des Labors entsprechen, um zu vermeiden, dass verfallene Reagenzien ungebraucht entsorgt werden müssen.

Nach getroffener Wahl machen Sie sich mit dem Gerät vertraut

- Lassen Sie sich die Handhabung des Gerätes vom Vertreter erklären.
- Üben Sie direkt auf dem neuen Gerät und versuchen Sie die Ergonomie des neuen Gerätes zu verstehen.
- Notieren Sie die Punkte, die für Sie noch unklar sind.

1.1 Reagenzien

- Welche Besonderheiten gegenüber den Reagenzien sind zu beachten?
 - Rekonstitution oder gebrauchsfertig ?
 - Teststreifen, Testkassetten oder Fläschchen ?
 - Monotests oder Multitests ?

- Beachten Sie die Informationen der Gebrauchsanweisung, welche jedem Reagenz beiliegen:
 - Lagerungstemperatur (Raumtemperatur, Kühlschrank +4 °C oder Gefrierschrank -20 °C)
 - Minimale Wartezeit nachdem das Reagenz aus dem Kühlschrank genommen wurde
 - Gültigkeitsdauer nach dem Öffnen des Reagenzes.
- Mit einem neuen Gerät können sich die Linearitätsbereiche ändern. Sie geben an, innerhalb welcher Grenzen das Gerät mit einer zufriedenstellenden Leistung messen kann. Unterhalb der Minima ist die Messung ungenau. Liegen Werte oberhalb der Maxima, muss Ihre Probe eventuell verdünnt werden (siehe Herstellerangaben).

1.2 Kalibrierung

- Für die meisten POCT-Geräte ist eine Kalibrierung nicht notwendig.
- Im umgekehrten Fall lesen Sie das Handbuch und/oder nehmen Sie Kontakt mit dem Gerätehersteller auf.

1.3 Qualitätskontrollen

- Intern: Erkundigen Sie sich beim Gerätehersteller über die nötigen Angaben zur Durchführung der Kontrollen (Art der Kontrollprobe für jeden Parameter, Kontrollfrequenz, Qualität der erhaltenen Resultate).
- Extern: Für die Grundversorger ist die EQK, gemäss QUALAB, für die meisten Parameter obligatorisch. Informieren Sie sich auf der Internetseite des CSCQ oder kontaktieren Sie uns.

1.4 Wartungsperiode

- Ihr neues Gerät benötigt eine vom Techniker durchgeführte Wartung in mehr oder weniger grossen Zeitabständen. Informieren Sie sich darüber, um einen konstanten und reibungslosen Betriebsablauf zu gewährleisten. Es ist auch möglich, dass Sie selbst Wartungsvorgänge am Gerät vornehmen müssen.

2. Einführung des Gerätes

2.1 Datenvergleiche

- Sie müssen Vergleiche zwischen dem alten und dem neuen Gerät vornehmen: Etwa 20 Proben mit unterschiedlichen Werten müssen auf dem alten und dem neuen Gerät gemessen werden.
- Vergleichen Sie die Resultate von Ihrem alten Gerät mit denjenigen vom neuen Gerät. Versuchen Sie eventuelle Unterschiede zu erklären und zu verstehen.
- Die Gebrauchsanweisung gibt Hinweise über mögliche Interferenzen (Medikamente, usw.), diese können von einem zum anderen Gerät unterschiedlich sein.
- Bewahren Sie die schriftlichen Belege dieser Vergleiche auf, um diese im Zweifelsfall über die Qualität der Messergebnisse nochmals durchzusehen.

2.2 Qualitätskontrollen

- Bei der Einführung eines neuen Gerätes müssen Sie die Kontrollwerte zwischen dem alten und dem neuen Gerät vergleichen. Es ist möglich, dass das neue Gerät andere Werte abgibt. Notieren Sie das genaue Datum des Gerätewechsels auf Ihren Kontrollkarten der internen Qualitätskontrollen.
- Vermerken Sie jede Änderung im analytischen System (Gerätetyp, Reagenz, usw.) dem CSCQ, auch wenn es sich um den gleichen Hersteller handelt, denn jede Änderung kann die Auswertungen Ihrer Leistungen beeinflussen.

2.3 Ergänzen Sie die Patientenakten

Notieren Sie in den Patientenakten den Gerätewechsel, um Interpretationsfehler zu vermeiden.

2.4 Erforderliche Dokumentation

Erstellen Sie einen Ordner, welcher die gesamte Dokumentation beinhaltet. Bewahren Sie diesen in der Nähe des Gerätes auf:

- Das Handbuch des Gerätes
- Eine Kartei «Reagenzien» mit den Beipackzetteln jedes einzelnen Reagenzes.
- Eine Kartei «Kalibrierung» (wenn nötig), wo Sie alle Informationen der Kalibrierung ablegen.
- Eine Kartei « IQK » mit allen Kontrollkarten sofern Sie die Daten nicht elektronisch aufbewahren.
- Eine Kartei « EQK », wo Sie alle Ringversuchsberichte und die Massnahmen bei ungenügenden Ergebnissen ablegen.
- Eine Kartei «Wartung», welche alle Details und alle internen und externen Interventionen beinhaltet.
- Eine Tabelle mit allen nützlichen Kontakten bei Problemen (Vertreter, technischer Service, Bestellungen von Teststreifen und Reagenzien, CSCQ, usw.).

Gerät	Ref.Nr.	Gesellschaft	Kontakt	Tel.	Handy	E-Mail	Reagenzien Ref.	Tel. CSCQ
ABCD	123-AB-456	Geräte SA	Frau Y	022...	079-...	xy@gesellschaft.ch	12345 Glucose	022-...

Aktualisiert Juli 2019
Erstellt März 2008

Dagmar Kessler, Marie-Annick Perles
Mathias Maitrejean, Sylvie Vasey et André Deom