

Digitales Wissensmanagement am Beispiel der NAPKON Studie

Dipl.- Biol. Inga Bernemann
NAPKON Bioprobenkern

Hannover Unified Biobank
Medizinische Hochschule Hannover



**HELMHOLTZ
MUNICH**



MHH
Medizinische Hochschule
Hannover

Aufgaben des NAPKON Bioprobenkern (BCU)

- Standardisierung der NAPKON Bioproben
- Erstellung eines NAPKON Manual
- Schulung und Support der NAPKON Standorte
- Qualitätssicherung
- Aufbau eines Auditprogramms



Copyright: Jung, HUB, MHH

Herausforderung für die BCU

- Pandemische Situation erfordert digitale Lösungen
- Eingeschränktes Zeitfenster erfordert zeitsparende und effiziente Lösungen und Abläufen bei hohem Qualitätsstandard
- 36 NAPKON-Partnerstandorte mit unterschiedlicher Expertise in Bezug auf die NAPKON Bioprobenarten



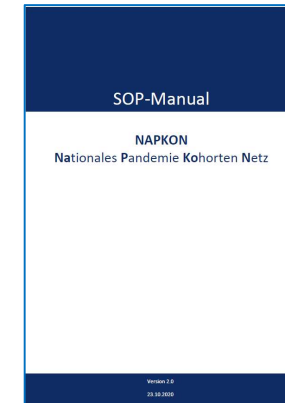
NAPKON Standorte

NAPKON Manual

Erstellung eines ausführlichen NAPKON SOP Manuals, das den NAPKON Standard detailliert beschreibt.

Manual enthält u.a.:

- SOPs für 12 Bioprobenarten
- Detaillierte Angaben zu den Verbrauchsmaterialien
- Alle weiteren relevanten Informationen



Veröffentlichung auf der GBN-Webseite

<https://www.bbmri.de/covid-19/nationales-pandemie-kohorten-netz/bioprobensammlung/>



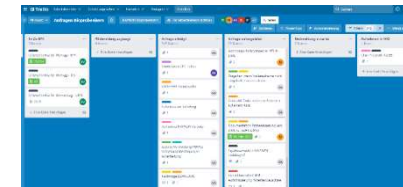
NAPKON Manual - Schulung

Online-Schulung

- „kurz und bündig“
- verschiedene Referent*Innen
- hohe Teilnehmerzahl möglich (live: 113)

inkl. Fragestunde

- Erfassung der Fragen während der Schulung im Chat
 - Fragenbearbeitung erfolgt parallel im KanBan Board
- Gebündelte Beantwortung der Fragen am Ende der Online-Schulung



Trello®

Schulung SOP-Manual

Die Beschäftigten der teilnehmenden Studienzentren wurden in der Anwendung des SOP-Manuals am 27. Oktober 2020 in einem Webinar geschult. Die Schulungsaufzeichnung steht nachfolgend zur Verfügung. Eine vollständige Dokumentation des Bioprobenteils [finden Sie hier](#). Die Unterlagen zur Dokumentation in DZHK-CentraXX [finden Sie hier](#).

NAPKON SOP-Schulung: Bioproben

NAPKON SOP-Schulung: Dokumentation
DZHK-CentraXX und Fragen & Antworten

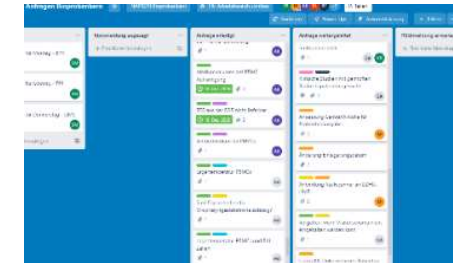


Aufzeichnung und Veröffentlichung der Schulung

- ermöglicht unkomplizierte Nachschulung

Unterstützung der NAPKON Standorte

- Einrichtung einer Support Email Adresse (napkon_bioproben@listserv.dfn.de)
- Einrichtung eines Helpdesks
- Nachverfolgung der Anfragen mittels digitalem KanBan Board (Trello®)



Trello®

Nutzung:

- Beantwortung von **229** standortspezifischen Anfragen
- Erstellung der FAQs (**34**)
- Veröffentlichung auf der GBN Webseite



Anforderungen an das Auditprogramm

- Ausbildung qualifizierten Auditor*innen für die objektive Beurteilung der Einhaltung der NAPKON Vorgaben an den Standorten
- Zeitsparende Auditdurchführung und einfache Dokumentation der Auditergebnisse



Copyright: GBN

Auditor*Innen Online-Schulung

Inhalt

- NAPKON Manual & NAPKON LIMS
- Auditdurchführung und Dokumentation
- Grundlagen ISO 19011
 - „Leitfaden zur Durchführung von Audits“
- Kommunikation im Audit
- Praxiserfahrung: Aufzeichnungen der Remote-Audits



Copyright: GBN

Auditteams

- 1 Lead - + 1 Co-Auditor*In bilden ein Auditteam
- 4 der 10 Auditor*Innen sind GBA-Auditor*Innen

NAPKON Auditor*Innen

Helmholtz Zentrum München
(HMGU)

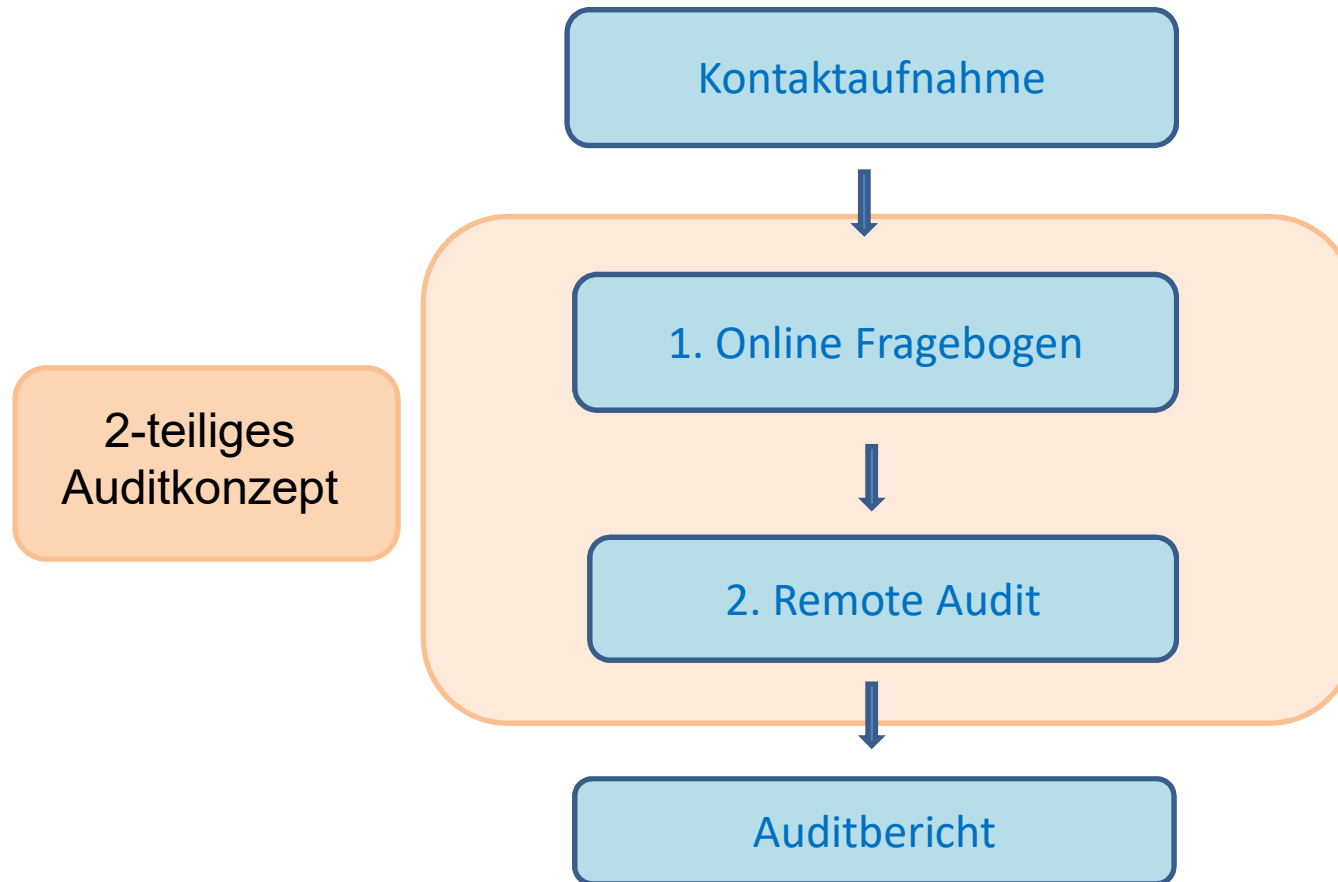
Hannover Unified Biobank
(MHH)

10 NAPKON Auditor*Innen
bilden 5 Auditteams



German Biobank Node
(GBN)

Auditdurchführung



1. Online - Fragebogen

- Fragebogen beinhaltet 86 detaillierte Fragen zu allen Prozessbereichen
- Ausführendes Personal beantwortet Fragebogen
- Bearbeitungszeit beträgt circa 20 min
- Übertragung der Fragebogenantworten in eine farbige Auswertungsvorlage zur Festlegung der Auditfeststellungen

2. Name des Teilnehmenden
Bitte tragen Sie Ihren Vor- und Nachnamen ein.
Vorname, Nachname

3. Email-Adresse des Teilnehmenden
E-Mail-Adresse

4. Einrichtung / Klinikum
In welcher Einrichtung sind Sie tätig?

5. Angabe des Instituts, der Abteilung o.ä.
Bitte geben Sie Ihre Abteilung, Institut o.ä. an, z.B. Virologie.
Bezeichnung Institut o.ä.

Audit-Fragebogen (LamaPoll®)

Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA
	-1		-1 Studienassisi		-1	-1	-1	-1	-1	-1 nicht bekannt
Einlagerung	-1	-1	-1	-1 nicht bekannt		-1	-1	-1	-1	-1 nicht bekannt
Einlagerung	-1	-1	-1	-1 nicht bekannt		-1	-1	-1	-1	-1 nicht bekannt
	-1	ärztliches Personal	nicht-ärztlich	Studienassisi	wechselt station		-1	-1	-1 in SecuTrial	-1
	-1	-1	-1 Studienassisi		-1	-1	-1	-1 in SecuTrial	-1 in Papierform	-1 in e

Fragebogenauswertung (Excel)

2. Remote-Audit

- Per Videokonferenz wurden die Antworten aus dem Fragebogen mit dem Standortpersonal besprochen
- Schwerpunkt war hier: Überprüfung der im Online-Fragebogen festgestellten Abweichungen
- Missverständnisse und offene Fragen konnten im Auditgespräch geklärt werden
- Unterstützung bei der Maßnahmenentwicklung



Copyright: GBN

34 Remote-Audits (02/2021 - 03/2022)

- aus **79** Abweichungen & **212** Empfehlungen wurden **291** Maßnahmen entwickelt

Auditbericht

- Drop-Down-Felder ermöglichen eine zeitsparende Befüllung des Auditberichts.
- Feststellungen aus dem **Fragebogen** und dem **Remote Audit** werden in unterschiedlichen Spalten des Auditberichts dokumentiert.



Bioprobengewinnung – Blut						
Frage Nr.	Auditfeststellungen Checkliste (C)	Bewer- tung C	Auditfeststellungen Videokonferenz (VK)	Bewer- tung VK	Hinweis	Stellungnahme
15	Die Entnahmeröhrchen werden erst vor Verwendung etikettiert.	N	Die Generierung der Etiketten und Erstellung der Visitenkits erfolgt im Studienzentrum und wird dann auf die Station gebracht.	N	Gut geregelt.	
17	Es wird eine Ruhezeit des/der Patient*in vor der Blutentnahme von 5min eingehalten.	E	Die Patienten sind meist bettlägerig und so wird die Ruhezeit von 10 min in der Regel eingehalten. Die Study Nurse wartet in jeden Fall 5 min vor Probennahme, die dann meist mind. 10 min beträgt.	N	Ruhezeit von 10min wird in der Regel eingehalten.	
18	Vor Punktion wird nicht auf vollständige Abtrocknung der Punktionsstelle geachtet.	E	Die Blutabnahme erfolgt durch die Ärzte. Diese führen alle nach Hersteller vorgaben durch.	N	In Ordnung	
21	Die Angaben zum Zusammenbau des Adapter-Systems für den Wechsel vom Monovetten- auf das Vacutainer-System waren fehlerhaft.	E	Es wird ein fertiges Adaptersystem verwendet.	N	In Ordnung	
26	Die Inkubation der PAXgene Röhrchen bei Raumtemperatur für zwei Stunden ist nicht bekannt-	E	Die Röhrchen werden vorschriftsmäßig geschwenkt und gelagert. Die korrekte	N	In Ordnung	

Auditbericht - Detail Seite 3 von 10

Evaluation des Audits

Auswertung:

- Hohe Zufriedenheit mit dem Auditprogramm
- Online-Fragebogen besitzt Verbesserungspotential

Organisation	Fragebogen, Checkliste	Einführungsgespräch	Austausch von Informationel	Beantwortung Fragen - Auditteam	Klärung Missverständnisse	Begründung von Auditfeststellungen	Technische Umsetzung (ViKo)	objektiv	zugehört	Auditbericht korrekt	Audit wertvolle Hilfe	Erwartungen erfüllt	Prozesse verbessert	zeitlichen Aufwand zum Ausfüllen des Fragebogens	zeitlichen Aufwand der Videokonferenz
sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	1	1	1	2	1	2	angemessen	angemessen
mittel	keine Angabe	sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	1	1	1	2	1	3	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	zufrieden	keine Angabe	keine Angabe	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	1	1	1	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	2	1	1	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	1	1	1	angemessen	angemessen
zufrieden	mittel	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	zufrieden	1	1	1	1	1	1	zu aufwändig	angemessen
sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	1	1	1	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	1	1	1	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	mittel	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	1	1	1	1	1	1	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	zufrieden	1	1	2	2	2	2	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	1	1	1	3	3	1	angemessen	angemessen
zufrieden	mittel	zufrieden	zufrieden	zufrieden	zufrieden	mittel	zufrieden	2	2	3	2	2	2	angemessen	angemessen
mittel	unzufrieden	mittel	zufrieden	zufrieden	zufrieden	zufrieden	zufrieden	2	2	2	3	2	2	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	1	1	1	angemessen	angemessen
zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	1	1	2	1	2	2	zu aufwändig	angemessen
sehr zufrieden	keine Angabe	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	1	1	2	1	1	1	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	mittel	zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	1	1	2	1	1	1	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	1	1	1	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	1	1	1	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	2	1	2	angemessen	angemessen
sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	1	1	2	angemessen	angemessen
zufrieden	mittel	zufrieden	mittel	zufrieden	keine Angabe	mittel	sehr zufrieden	2	3	3	3	3	3	angemessen	angemessen
zufrieden	zufrieden	zufrieden	zufrieden	zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	3	1	1	3	3	2	angemessen	angemessen
zufrieden	mittel	zufrieden	mittel	zufrieden	zufrieden	mittel	sehr zufrieden	2	1	1	3	2	2	zu lang	zu aufwändig
sehr zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	1	1	2	1	1	1	angemessen	angemessen
mittel	zufrieden	sehr zufrieden	mittel	sehr zufrieden	sehr zufrieden	zufrieden	zufrieden	2	1	1	2	2	1	zu lang	zu lang
sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	sehr zufrieden	1	1	1	1	1	1	angemessen	angemessen

27 Teilnehmer (Stand 01/2022)

Résumé

Manual Schulungen - online

- Durchführung war kostengünstig und zeitsparend.
- 113 Teilnehmer*innen nahmen gleichzeitig teil.
- Bereitstellung auf den GBN Webseite war möglich
- Nachschulung neuer Mitarbeiter*Innen ist unkompliziert möglich.

Digitaler Helpdesk

- Ermöglicht schnelle Bearbeitung der Anfragen
- Nachverfolgung mittels KanBan Board war effizient und übersichtlich

Résumé

Auditor*Innen Schulung - online

- 10 Auditor*Innen konnten schnell und effizient geschult werden
- 34 Audits wurden in 13 Monaten erfolgreich durchgeführt

Auditkonzept - online

- 2-teiliges Audit aus Online-Fragebogen und Remote-Audit hat sich bewährt
- Geringer Zeit- und Kostenaufwand für Standortpersonal und Auditor*Innen
- Online-Fragebogen und generische Dropdown-Auditberichtvorlage ermöglicht vereinfachte Dokumentation der Auditfeststellungen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Helmholtz Zentrum München / HMGU

Gabi Anton

Maike Tauchert

Andrea Kühn-Steven

Sonja Kunze

Bärbel Schäfer

Bettina Lorenz-Depiereux

Manuela Breuner

NAPKON / NUKLEUS
Bioprobenkern

German Bioban Node / GBN

Christiane Hartfeldt

Hannover Unified Biobank / MHH

Thomas Illig

Norman Klopp

Verena Kopfnagel

Inga Bernemann

Christoph Dolch

Ina Ruhl

Stefanie Mücke

Sara Haag

Max Schieck