

Laborautomation im Krankenhaus: Systeme, IT, Potenziale und Perspektiven

Hospital laboratory automation: systems, IT, potentials, and perspectives

Thomas Plecko¹, Andreas Pfeiffer² und Eberhard Wieland^{1,*}

¹ Zentralinstitut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Klinikum Stuttgart, Stuttgart, Deutschland

² Servicecenter Informationstechnik, Klinikum Stuttgart, Stuttgart, Deutschland

Zusammenfassung

Mit der Entwicklung von Analysenautomaten, die eine große Anzahl von Proben in kurzer Zeit bearbeiten können, haben die Diagnostikgerätehersteller ein Tor zur industriellen Massenproduktion im klinischen Labor geöffnet. Manuelle Arbeit wurde auf Maschinen übertragen, wodurch sich die Produktivität der Laboratorien enorm steigerte und die Kosten sanken. Der wachsende ökonomische Druck der letzten Jahre hat in Europa einen Trend ausgelöst, der vor 20 bis 30 Jahren in Japan und in den USA seinen Anfang nahm. Der technische Fortschritt der letzten Jahrzehnte, vor allem in der Informationstechnologie (IT), hat zu Laborautomationskonzepten geführt, die über den analytischen Schritt hinaus auch die präanalytischen Schritte (Probenscanning, Zentrifugation, Entstöpseln etc.) automatisiert durchführen können sowie die Probe automatisiert, meist durch ein Förderband, den Analysegeräten zuführen und diese nach der Prozessierung archivieren. Heute muss jedes größere Krankenhauslabor die Einführung einer Automation erwägen, da so Personalkosten gespart werden, die bis zu 70% des Laborbudgets beanspruchen können. Um das passende Konzept auszuwählen, bedarf es im Vorfeld einer sorgfältigen Erhebung der Analysenzahlen und des Workflows sowie genauer Überlegungen, welche Systeme und Diagnostikanbieter in Betracht kommen. Ein wichtiger Punkt ist auch die IT-Steuerung der Automatenstraßen und deren Einbindung in das IT-Konzept des

jeweiligen Labors. Ein gutes Automationskonzept führt zu einer Qualitätsverbesserung in der Patientenversorgung und reduziert die wenig wertschöpfenden Tätigkeiten. Wenn es in Zukunft um eine wirtschaftliche Erbringung von Laborleistungen in einem großen Krankenhauslabor geht, wird das ohne Automation kaum mehr möglich sein. Mit der richtigen Automation kann ein Labor einen wesentlichen Beitrag zur Reduktion der Kosten im Krankenhaus leisten.

Schlüsselwörter: Automationskonzepte; Informationstechnologie; Kosten; Ökonomischer Druck; Produktivität; Qualität.

Abstract

With the increasing availability of automatic analysers that can process a large number of specimens in a short time, the manufacturers of diagnostic instruments have opened the door to industrial mass production in the clinical laboratory. Work that was previously performed manually has been transferred to automatic analysers, thereby increasing productivity and decreasing costs. The economic pressure of recent years has initiated a process in Europe that started 20–30 years ago in Japan and the US. Technical improvements, particularly in information technology (IT), have led to the automation of pre-analytical steps in addition to the analytical step. Such systems automatically scan, centrifuge, decap, and archive samples. These so-called total laboratory automation (TLA) systems commonly use a conveyer belt to transport samples to the analytical modules. At present, all clinical laboratories need to consider the introduction of laboratory automation to reduce staff costs, which amount to up to 70% of the total laboratory budget. To decide on an appropriate system, it is mandatory to carefully analyse the workload and workflow. In addition, the pros and cons of different vendors should be balanced. An important point to consider is the IT control of the TLA system and its integration into the IT concept of the laboratory. Favourable and intelligent laboratory automation leads to improvements in patient care and releases laboratory staff from activities with low added value. Profitable laboratory service cannot be achieved in large

*Korrespondenz: Prof. Dr. Eberhard Wieland, Zentralinstitut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Kriegsbergstraße 60, 70174 Stuttgart, Deutschland
Tel.: +49 (0711) 2784801
Fax: +49 (0711) 2784809
E-mail: e.wieland@klinikum-stuttgart.de

hospital laboratories in the future without laboratory automation. Selection of a suitable automation solution can make the laboratory a valuable partner in decreasing costs of a hospital.

Keywords: automation concepts; costs; economic pressure; information technology; productivity; quality.

Einleitung

Die Laborlandschaft im Krankenhaussektor befindet sich derzeit in Deutschland in einem deutlichen Umbruch. Durch den Zusammenschluss kleiner und mittelgroßer Krankenhäuser verschwinden auch die kleineren dezentralisierten Laboratorien. Der zunehmende Kostendruck, der auf den Häusern lastet, erzwingt die Entwicklung von größeren Kernlaboratorien, welche die labordiagnostische Versorgung, teils ganzer Klinikverbünde, zentral übernehmen. Die dadurch steigende Zahl an Proben, die an einem Standort bearbeitet werden müssen sowie die durch den Kostendruck sinkende Personalkapazität, erfordern konsolidierte Analysensysteme bzw. integrierte Vollautomationslösungen, um die Rückführungszeiten (TAT = turn around time) bei gleichbleibender Qualität der Analytik weiterhin zu gewährleisten.

In einer Übersicht aus dem Jahr 2003 wurde dargestellt, dass der Verbraucherpreisindex in den USA zwischen 1995 und 2000 um das 5,5-fache gestiegen ist, während die Produktivität im klinischen Labor im selben Zeitraum um das 9,3-fache zunahm. Diese Leistung wäre ohne die schnelle und kompetente Umsetzung des technischen Fortschrittes in der Labormedizin, inklusive der Entwicklung und Implementierung intelligenter Automationskonzepte, nicht möglich gewesen [1]. In keinem anderen medizinischen Fach wurde eine vergleichbare Steigerung der Produktivität bei gleichzeitig sinkenden Kosten erreicht. Nach einer Mitteilung des Verbandes der Diagnostika-Industrie e.V. (VDGH) stiegen in Deutschland im Jahr 2005 die Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) um 2,6% auf 143,81 Mrd. €. Die Ausgaben für Laborleistungen erhöhten sich im selben Jahr aber nur um 0,6% und lagen insgesamt bei 3,29 Mrd. €. Diese Summe macht nur 2,29% an den Gesamtausgaben der GKV aus [2].

Kurze Geschichte der Laborautomation

Die ersten klinischen Laboratorien wurden in Europa um 1840 eingerichtet. Zu jener Zeit war die Laborausrüstung einfach und spiegelte die damals bekannten manuellen Analysenverfahren der Chemie wider [3]. Die Erfindungen und Entdeckungen der Physik und Chemie der folgenden Jahre fanden schnell Eingang in die klinischen Laboratorien. Als Beispiel sei hier die spektrochemische Analyse genannt [4].

Bis zum zweiten Weltkrieg war die technische Entwicklung der Labordiagnostik dann weniger rasant, obwohl wichtige Erfindungen, wie z.B. die Elektrizität das tägliche Leben revolutionierten. Die Elektrifizierung der Arbeit im klinischen Labor setzte erst nach dem zweiten Weltkrieg ein. Hier können das fotoelektrische Fotometer, das Flammenfotometer, das Atomabsorptionsspektrofotometer, die pH-Messung mit Glaselektrode und Trenntechniken wie die Elektrophorese genannt werden [3]. Trotz des technischen Fortschritts waren die Tätigkeiten im Labor überwiegend manuell, weshalb gut ausgebildetes und geschultes Personal unabdingbar war.

Das erste mechanisierte Analysengerät, der „Autoanalyzer“, wurde 1957 von der Firma Technicon auf den Markt gebracht. Das System wurde von Leonard Skeggs als Prototyp 1951 in den USA konstruiert und kann als eigentlicher Beginn der Automation im klinischen Labor gelten [5]. Der „Autoanalyzer“ war ein Mehrkanalanalysator, auf dem klinisch-chemische Analysen parallel und nicht selektiv durchgeführt werden konnten. Die Methoden auf dem Analysator lieferten eine bis dahin nicht erreichte gute Präzision und dadurch hoch reproduzierbare Ergebnisse. Zusätzlich wurde durch die Mechanisierung die Arbeit im Labor weniger anspruchsvoll und damit der Bedarf an gut ausgebildeten technischen Mitarbeitern reduziert [6]. Der „Autoanalyzer“ und sein Nachfolger der „Sequential Multiple Analyzer with Computer“ (SMAC) waren bis 1970 in zahlreichen Laboratorien in Gebrauch.

Der Kern jeder Mechanisierung und Automation ist die Verlagerung von manueller Arbeit auf eine Maschine. Durch diesen Schritt wird die Produktivität erhöht. Die Rationalisierung und Standardisierung führen zu sinkenden Produktionskosten und einer Steigerung der Qualität der Produkte. Mit der Entwicklung des Mikroprozessors und des Computers dehnte sich die Automation auf alle Bereiche der menschlichen Arbeit aus. In der produzierenden Industrie führte diese Entwicklung zu Industrierobotern und vollautomatischen Produktionsstraßen.

Der Trend zu vollautomatischen Produktionsstraßen hat bei der Labormedizin in den 1980er-Jahren zunächst in Japan eingesetzt. Auslöser war eine staatlich verordnete Verknappung des technischen Laborpersonals. In der Kochi Medical School wurde 1981 ein Automationskonzept entwickelt, das über die Mechanisierung des analytischen Prozesses hinausging und die Prä- und Postanalytik einschloss. Kernelemente waren ein Förderband, das Proben zu einzelnen Analysatoren brachte und der Einsatz von Robotersystemen in der Prä- und Postanalytik [7]. Diese Vollautomation, die sowohl die Analytik selbst als auch die manuellen Schritte der Probenvorbereitung, die Zentrifugation, die Sortierung und Verteilung sowie die Archivierung umfasst, wird auch „Total Laboratory Automation (TLA)“ genannt. Im Jahr 1991 waren 72% der japanischen Laboratorien mit solchen TLA-Systemen ausgerüstet. In den USA wurden die ersten TLA-Systeme in den 1990er-Jahren installiert. Da die kommerziell vertriebenen Anlagen, z.B. der Firmen

Lab-InterLink und AutoLab Systems, viel zu groß und zu teuer waren, haben sie zunächst keine weite Verbreitung gefunden. Heute besitzen in den USA mehr als 120 Laboratorien eine Automation [8].

Die Einführung von TLA-Systemen scheiterte in Europa vor allem an den für amerikanische Verhältnisse sowohl von der Fläche als auch vom Probendurchsatz deutlich zu kleinen Krankenhauslaboratorien. Mit der Entwicklung von kleineren separaten präanalytischen Systemen, die Probenzentrifugation, Öffnen der Proben, Aliquotierung und Sortierung automatisch durchführen und von hoch konsolidierten Analysesystemen, die Immunchemie und klinische Chemie auf einer Plattform vereinen, hielt diese Stufe der Automation auch Einzug in die Laboratorien in Europa [9].

Systeme

Der Begriff Laborautomation bezeichnet heute im Prinzip alle Systeme, die präanalytische Schritte (Probenscanning, Zentrifugation, Entstöpseln etc.) automatisiert durchführen sowie die Probe automatisiert, meist durch eine Art Förderband, den Analysegeräten zuführen und diese nach Prozessierung archivieren (Abbildung 1). Es ist derzeit eine Vielzahl unterschiedlicher Systeme verfügbar. Die meisten haben einen modularen Aufbau und bieten daher, je nach Zusammenstellung, ein variables Leistungsspektrum.

Nahezu jeder große Anbieter von Analysensystemen bietet eine Automationslösung an. Man muss weiterhin generell zwischen Laborautomationen unterscheiden, die präanalytische, analytische und postanalytische Systeme (Archivierung, Probenverschließung) zu einer „Work-Cell“ zusammenfassen bzw. verbinden und Systemen, welche die Perianalytik (der analytische Teil ist hier nicht enthalten) automatisiert durchführen.

Als kleinste Definitionseinheiten der Laborautomation sind die sogenannten „hybriden Systeme“ zu nennen. Diese Analysegeräte konsolidieren die klassischen homogenen Tests der klinischen Chemie und die heterogenen Tests der Immunchemie auf eine Geräteplattform mit einem Probeneingang [10]. Als Beispiele sind die Dimension-HM-Geräte (Dade Behring) zu nennen, bei denen eine geringe Anzahl an immunchemisch bestimm- baren Parametern durch ein, in das Analysensystem integriertes, heterogenes Modul möglich ist oder der Architect ci8200 (Abbott) und der Cobas 6000 (Roche Diagnostics), welche zwei komplette Analysegeräte für

die klinische Chemie und die Immunchemie miteinander verbinden.

Weiterhin existieren Automationssysteme, die je nach Hersteller und Gerätetyp verschiedene präanalytische Schritte automatisiert durchführen. Dazu zählen Proben- sortierung, Scannen der Primärproben, Be- und Entladen der Zentrifuge/-n, Zentrifugation, Probenarchivierung und Unterverteilung oder Aliquoterstellung aus Primärproben. Die meisten Anbieter dieser Gerätetypen, u.a. Tecan, PVT, Sarstedt, sind keine „klassischen“ Hersteller von in- vitro diagnostischen Systemen/Reagenzien, sondern haben ihre Kernkompetenz genau auf diesem Feld der automatisierten Prä- und Postanalytik. Mittlerweile bieten aber auch bekannte Namen aus der in-vitro-Diagnostik- Industrie (z.B. Beckman-Coulter, Olympus) entsprechende Systeme an.

Der nächste logische Schritt liegt in der Verknüpfung dieser automatisierten Präanalytik mit den analytischen Systemen, um den gesamten perianalytischen und analytischen Prozess zu einer technischen Einheit zusammenzufassen. Das manuelle Be- und Entladen der einzelnen Analysegeräte geht dadurch ebenfalls komplett in den automatisierten Prozess über und es sind nahezu alle Arbeitsschritte, die nicht direkt in die Wertschöpfungskette eingehen, durch Automaten abgedeckt. Alle großen Diagnostikgerätehersteller bieten entsprechende Labor(voll)automationssysteme an. Die perianalytischen Systeme stammen teils aus dem eigenen Hause wie bei Siemens/Bayer oder werden durch Kooperationen realisiert. Die Firmen Abbott und Dade Behring verwenden z.B. die Transportsysteme und perianalytischen Einheiten der italienischen Firma Inpeco, welche diese herstellt und die entsprechenden Kopplungen an die Analysensysteme ermöglicht.

Bis auf Roche Diagnostics setzen alle Anbieter den Einzelprobentransport ein, d.h. jede Probe wird über einen entsprechenden Probenträger direkt an die einzelnen Module bzw. Analysegeräte gefahren. Roche vertreibt das klassische japanische Hitachi-System mit den aus den Hitachi-Analysensystemen bekannten Racksystemen. Eine weitere Besonderheit der Roche-Lösung besteht in der grundsätzlichen Erstellung von Sekundärproben für den Transport an die Analysegeräte.

Alle Systeme sind mittlerweile mit mindestens einem automatischen Zentrifugenmodul erhältlich. Mit wachsender Zahl an Installationen und praktischer Erfahrung werden die Systeme umfangreicher ausgestattet und passen sich den Bedingungen des Marktes an. So bietet Inpeco, in Kooperation mit Abbott und Dade Behring, bereits ein vollautomatisches und gekühltes Probenarchiv an, welches in der Anfangsphase ca. 15.000 Primärproben aufnehmen kann und diese jederzeit zur Prozessierung bereitstellt. Die Systeme von Roche und Thermo Fisher Scientific (vormals CLIDS) bieten zudem noch ein Modul zur Erstellung von Sekundärproben an.

Welche Optionen letztlich für ein Labor sinnvoll und zwingend notwendig sind, muss durch eine hausinterne Workflow- und Prozessanalyse verifiziert werden. Eine

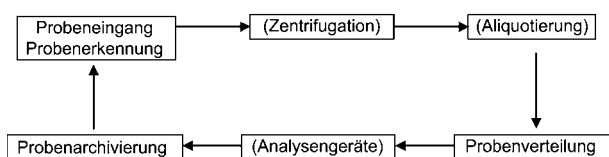


Abbildung 1 Definition der Laborautomation.
(), optional.

Tabelle 1 Anbieter und deren Laborautomationssysteme.

Anbieter	Abbott	Beckman Coulter	Beckman Coulter	Dade Behring	Olympus	PVT	Roche	Sarstedt	Tecan	Siemens	Thermo Fisher
Systembezeichnung	Accelerator APS	AutoMate 800	Power-Processor	Stream-LAB	OLA 2500	Workstation	MPA	PVS	FE 500	WorkCell	TCAutomation
Präanalytik											
Zentrifuge	ja	ja	ja	ja	nein	ja	ja	nein	nein	ja	ja
Decapper	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Aliquotierer	nein	ja	ja	nein	ja	ja	ja	ja	ja	nein	ja
Resealer	ja	nein	ja	ja	ja	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Probendurchsatz	320/h	300/h	300/h	300/h	800/h (Sortieren)	1200/h	250–400/h	1200/h (Sortieren)	kA	240/h	400/h
Analytik											
Transportsystem					n/a	n/a	5-er Rack	n/a	n/a	Einzelprobe	Einzelprobe
Offenes System*	ja	–	ja	ja	–	–	nein	–	–	ja	ja

Modifiziert nach [15]. *Anschluss von Fremdgeräten möglich.

Auswahl der wichtigsten Anbieter und Laborautomationssysteme ist in Tabelle 1 wiedergegeben.

Voraussetzungen zur Installation einer Laborautomation

Eine unabdingbare Voraussetzung zur Installation einer Labor(voll)automation ist ein entsprechendes Probenvolumen, wobei ein jährliches Analysenaufkommen von 500.000 bis 1.000.000 Proben (je nach Anbieter und System) erreicht werden sollte. Allerdings bringen einige Anbieter kleinere Versionen auf den Markt, welche auch in Laboratorien mit geringerem Probenaufkommen ökonomisch sinnvoll eingesetzt werden können. Eine genaue Analyse der Strukturen und des Workflows im Labor ist von entscheidender Bedeutung, um die Vorteile und Möglichkeiten einer Automationslösung voll ausschöpfen zu können. Das Verlassen von alten, historisch gewachsenen Gewohnheiten bietet oftmals die Gelegenheit zur Verbesserung des Arbeitsablaufs auch ohne Installation einer entsprechenden Automation. Es ist allerdings unabdingbar, das Laborpersonal frühzeitig in den Veränderungsprozess einzubeziehen. Bei der Auswahl der Automationslösung sollte die Meinung der Mitarbeiter gehört und berücksichtigt werden, da nur motivierte und vom Konzept überzeugte Mitarbeiter den Erfolg garantieren.

Ein weiterer zentraler und wichtiger Faktor bei der Installation ist die Kopplung von Automation nebst angeschlossener Analysegeräte und Labor-EDV. Einige Anbieter bieten eine hochkomplexe und voll ausgestattete Steuerungssoftware an, wohingegen bei anderen die Steuerung überwiegend über die Labor-EDV erfolgen muss und soll. Beide Varianten haben Vor- und Nachteile.

IT-Steuerung der Laborautomatenstraße

Grundsätzlich sind bei der Steuerung der Automatenstraße zwei Konzepte zu unterscheiden:

1. Verwendung einer eigenen IT-Anlage zur Straßensteuerung
2. Weitgehende Steuerung der Automatenstraße aus dem vorhandenen Laborinformationssystem (LIS)

1. Verwendung einer eigenen IT-Anlage zur Straßensteuerung

Diese Variante hat insbesondere dann Vorteile, wenn das Laborinformationssystem nicht in der Lage oder nicht flexibel genug ist, um eine Steuerungslogik für die Automatenstraße abzubilden. Das System zur Steuerung besteht in der Regel aus einem eigenen Server, bei einigen Herstellern aus einem eigenen Netzwerk. Server und ggf. das Netzwerk werden zwischen die Laborautomatenstraße und das Laborinformationssystem geschaltet.

Die bisher im Laborinformationssystem gehaltene Intelligenz zur Probenverteilung wird dabei auf das Steuerungssystem an der Automatenstraße abgegeben. Informationen, welche Probe sich gerade auf einem Arbeitsplatz oder in einem Gerät befindet, sind dann meist ausschließlich nur im Steuerungssystem der Automatenstraße und nicht mehr im Laborinformationssystem selbst vorhanden. Ebenso können spezifische Gerätestatistiken o.ä. nur noch im Steuerungssystem erstellt werden. Im Laborverbund leisten diese Systeme meist auch die standortübergreifende Konsolidierung von Geräten.

Soll das Modul der Probenverteilung im Laborinformationssystem als Backup für die Automatenstraße dienen, müssen beide Systeme konsequent parallel gepflegt werden.

Obwohl die meisten Hersteller ihre Steuerungssysteme als ausfallsicher deklarieren, sind sie dies faktisch nicht. Neben dem zusätzlichen Pflegeaufwand dieser Systeme ist die Zunahme an IT-Komponenten innerhalb der Gesamtheit der Labor-IT-Anlage durch das Steuerungssystem zu verzeichnen. Mit zunehmender Anzahl der IT-Komponenten steigt jedoch gleichzeitig das Ausfallrisiko einer IT-Komponente innerhalb der Gesamtanlage [11].

2. Weitgehende Steuerung der Automatenstraße aus dem vorhandenen Laborinformationssystem

Dieses Steuerungskonzept ist wesentlich eleganter, jedoch auch technisch anspruchsvoller zu realisieren. Dabei wird die Intelligenz der Probenverteilung (welche Probe auf welchen Arbeitsplatz) im Laborinformationssystem gehalten und muss nur dort gepflegt werden. Ebenso steht weiterhin der gewohnte Probenstatus zur Verfügung (Probe eingegangen?; Verteilung an welchen Arbeitsplatz?; Probenstandort/Gerät?; etc.). Auf eine IT-Einheit an der Automatenstraße verzichtet jedoch auch dieses Konzept nicht. So wird beispielsweise die Lastverteilung bei gleichzeitiger Verwendung mehrerer identischer Gerätetypen oder die Konzentration der Geräteschnittstellen darüber gesteuert. Fällt die Laborautomatenstraße aus, kann auch hier auf das Modul der Probenverteilung des Laborinformationssystems ausgewichen werden. Nachfolgend werden einige Teilfunktionen dieses Konzeptes beschrieben:

Ansteuerung der Arbeitsplätze Die Automatenstraße wird wie gewohnt durch die Übergabe von alphanumerischen Kanalnummern gesteuert, die sowohl über die anzufahrenden analytischen Systeme bestimmt, als auch über das anzusteuern Archivrack. Die Zuordnung Analyt zu Kanalnummer ist in den Gerätestammdaten des Laborinformationssystems hinterlegt. Durch einfache Änderung der Kanalnummer in den Stammdaten ändert sich damit entweder das an der Straße angefahrte Gerät oder das für Sortierzwecke für Handarbeitsplätze zu bestückende Archivrack.

Probeneingangsbestätigung Beim Scannen des Barcodes auf der Automatenstraße wird eine material-

bezogene Nachricht erzeugt, die im Laborinformationssystem den Probeneingang bestätigt. Dabei ist der Schlüssel zum Erfolg jeder Automationslösung die ausnahmslose Verwendung einer Materialkennung. Die Verarbeitung von unterschiedlichem Probenmaterial (z. B. Citrat- und Heparinplasma) wird ohne Materialkennung nahezu unmöglich.

Archivierung Beim Abstellen der Probe auf einem Archivrack wird eine für die Rackposition eindeutige Archivkennung an das Laborinformationssystem übermittelt und dort zum Auftrag abgespeichert. Damit kann diese Information zu Auskunftszwecken in den entsprechenden Bildschirmmasken des Laborinformationssystems ausgegeben werden. Zukünftig wird es möglich, die Archivracks automatisiert in Kühlaggregate ein- und auszulagern. Bei Nachforderungen erfolgt dann eine vollautomatisierte Probenezufuhr aus dem Kühlaggregat.

Nachforderung und Messwertwiederholung Beim Nachfordern einer Analyse und automatischer Übermittlung der elektronischen Arbeitsliste aus der Auftragserfassung muss die Auftragserfassung so intelligent sein, dass nur die nachgeforderte Analyse an die Automatenstraße übermittelt wird. Wird der vollständige Auftrag nochmals gesendet, wird sonst auch der vollständige Auftrag erneut gemessen. Steht die Probe noch auf einem Rack an der Straße, erfolgt die Probenezufuhr automatisch.

Zur Messwertwiederholung muss das Softwaremodul der Validation dahingehend ausgelegt werden, dass durch eine Eingabe die zu wiederholende Analyse erneut an die Analysenstraße übermittelt wird. Steht die Probe noch auf einem Rack an der Straße, erfolgt die Probenezufuhr automatisch.

Auswertung der Präanalytik Liefert die Automatenstraße präanalytische Informationen, z. B. Indexwerte für hämolytische oder lipämische Proben, kann durch Stored Procedures in der Datenbank eine automatische Kommentierung, etc. erreicht werden.

Wer spricht mit wem? Unabhängig von dem eingesetzten Steuerungskonzept kommuniziert das Laborinformationssystem in der Regel nicht mehr direkt mit jedem einzelnen Gerät an der Laborautomatenstraße, sondern mit der Steuerungs- und Bandeneinheit der Straße. Dabei kann sogar ein Mischkonzept zwischen Query- und List-Mode vorkommen. Im Fall der hier exemplarisch gezeigten Kommunikation mit der StreamLAB® von Dade Behring, steht die Labor-EDV in Verbindung mit der Steuerungs- und Bandeneinheit sowie gleichzeitig in Verbindung mit den angeschlossenen Systemen für die Gerinnung und Infektionsserologie.

Query- versus List-Mode. Im sogenannten Query-Mode wird der Großteil der im Labor verwendeten Laborauto-

maten betrieben. Dabei fragt das Gerät beim Scannen des Probenbarcodes aktiv bei der Labor-EDV an, welche Analyten noch zu bestimmen sind. Das hat den Vorteil, dass z. B. zwischenzeitlich von Hand erfasste Messwerte als bereits bestimmt erkannt und nachgeforderte Analysen als offen erkannt werden.

Der List-Mode hingegen orientiert sich an der bekannten Arbeitsweise mit Arbeitslisten. Dem Analysengerät wird vor Messbeginn eine elektronische Arbeitsliste übermittelt, die den Arbeitsauftrag für die Geräte enthält. Verwendet wird dieses Prinzip beispielsweise an Geräten aus der Vitros-Serie, (ehemals Ektachem). Das hat für eine im List-Mode betriebene Automatenstraße weitreichende Konsequenzen. Ist in die Automationslösung eine Probensortier- oder Probenverteilereinheit integriert, die laufend bestückt wird, muss der Automatenstraße beim Probeneingang bereits bekannt sein, welche Analyte aus der Probe zu bestimmen sind. Somit muss das Laborinformationssystem in der Lage sein, bereits bei der Auftragserfassung automatisch einen Eintrag für die elektronische Arbeitsliste an die Automatenstraße zu senden.

Ausfallkonzept. Kein System ist unfehlbar. Fällt an der Laborautomatenstraße ein mehrfach vorhandenes Gerät aus, so kann das als unkritisch bezeichnet werden, da die Automatenstraße die Proben automatisch an die noch verbleibenden funktionierenden Geräte verteilt (Abbildung 2). Kritisch jedoch gestaltet sich der Ausfall der Steuerungs- und Bandleinheit der Laborautomatenstraße (Abbildung 3). Für diesen Fall können die an der Straße stehenden Geräte idealerweise über eine zweite Schnittstelle ad hoc in den Query-Mode geschaltet und direkt über das Laborinformationssystem betrieben werden. Aus IT-Sicht ist es dringend zu empfehlen, auf dieser Möglichkeit zu bestehen. Die Verteilung der Proben wird dabei über das Probenverteilmodul des Laborinformationssystems bewältigt (Abbildung 4).

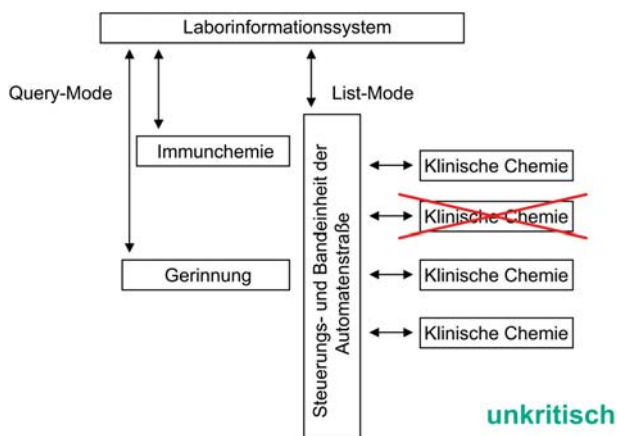


Abbildung 2 Geräteausfall an der Automatenstraße.

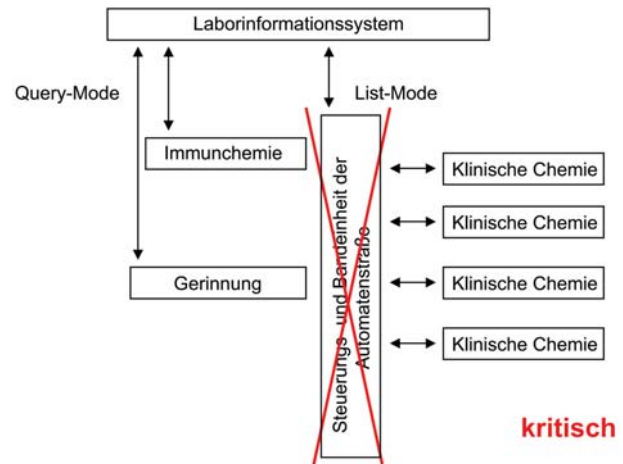


Abbildung 3 Ausfall der zentralen Steuerungs- und Bandleinheit.

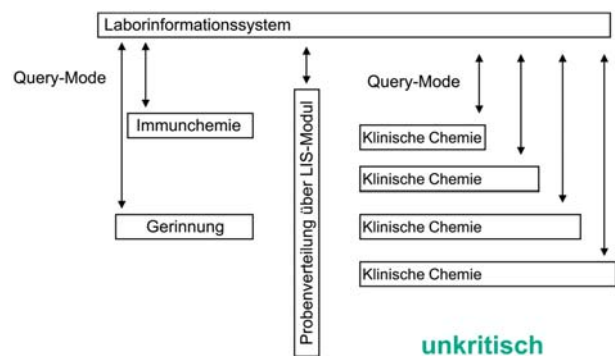


Abbildung 4 Ausfallkonzept.

Potenziale

Der augenscheinlichste Nutzen, der mit der Installation einer Laborautomation erzielt werden kann, ist der Wegfall manueller Arbeitsschritte wie

- Scannen der Primärröhrchen,
- Beladen und Entladen der Zentrifuge/-n,
- Öffnen der Probengefäße,
- Transport der Probengefäße an die Analysensysteme,
- Archivieren der Proben.

Darüber hinaus ist aber auch die Auseinandersetzung mit laboreigenen Strukturen und Prozessen eine durchaus nennenswerte positive Begleiterscheinung, da sich hieraus Verbesserungen ableiten lassen.

Literaturberichte

In der Literatur gibt es nicht viele systematisch erhobene Daten, welchen Effekt die Einführung einer Laborautomation auf die Kosten, Produktivität und die Qualität eines Krankenhauslabors hat, obwohl diese Vorteile immer wieder genannt werden, um die Einführung einer Laborautomation zu rechtfertigen. Mit der Umstellung ist ein

großer organisatorischer Aufwand verbunden und in dieser Situation fehlen meist Zeit und Interesse für eine gewissenhafte Datenerhebung vor und nach der Einführung der Automation. Darüber hinaus werden die Effekte oft nicht sofort sichtbar, sondern kommen erst nach einem längeren Zeitraum zum Tragen. Zusätzlich kann in der Regel nur schwer zwischen den direkten Auswirkungen der Einführung der Laborautomation und den damit verbundenen indirekten Effekten unterschieden werden. Im Allgemeinen geht der Implementierung eine Workflow-Analyse voraus, die zu einer Prozessoptimierung führt, die in Teilen auch ohne die eigentliche Umstellung der Prä- und Postanalytik hätte erreicht werden können.

Die wenigen belastbaren Daten stammen vorwiegend aus den USA und sind nur kritisch auf die Verhältnisse in Europa zu übertragen. In amerikanischen Krankenhäusern werden wesentlich mehr ambulante Patienten als in Europa behandelt und die Laboratorien sind oft als überregionale Dienstleister tätig. Dementsprechend fallen in den Krankenhauslaboratorien deutlich mehr Proben an. Dennoch seien an dieser Stelle einige Arbeiten der letzten Jahre erwähnt.

Es wurden die Personalbindung, die Entwicklung der Kosten, die Steigerung der Produktivität, die TAT und die Anzahl der Fehler vor und nach der Einführung einer umfassenden Laborautomation (LAB-InterLink) inklusive der Prä- und Postanalytik im Jahr 1997 im Labor Aultman Hospital (680 Betten), Canton, Ohio, USA, verglichen. Die Personalstärke konnte innerhalb von zwei Jahren um 35 VK gesenkt werden, was einer Einsparung von 1,2 Mio USD entsprach. Die Sachkosten sanken von 2,25 USD pro Test auf 1,45 USD und die Produktivität stieg um 40%. Die Investition hatte sich nach zweieinhalb Jahren amortisiert. Am Beispiel der Bestimmung des Harnstoffs im Serum wurde sichtbar, dass die TAT von durchschnittlich 62 min reproduzierbar auf ca. 40 min reduziert werden konnte. Ein Nebeneffekt dieses Erfolges war, dass weniger Notfallanalysen im Labor angefordert wurden. Die Zahl der nicht näher definierten Fehler in der klinischen Chemie und Hämatologie ging ebenfalls deutlich zurück [12].

1998 wurde im Kernlabor eines Krankenhausnetzwerkes in Long Island (North Shore-Long Island Jewish Health System) ein Straßensystem der Firma Roche Diagnostics für klinische Chemie, Hämatologie und Gerinnung installiert. An einem normalen Werktag wurden auf der Anlage 3000 Probenröhrchen prozessiert (900 Hämatologie, 600 Gerinnung, 1500 klinische Chemie). Der maximale Probendurchsatz pro Stunde betrug > 1000 Röhrchen. Durch die Automation wurde es möglich mit neun Vollzeitkräften (VK) 2000 Proben in 24 Stunden zu bearbeiten. Die Einsparungen bei den Personalkosten betrugen ca. 2,7 Mio USD [13].

In einem großen kommerziellen Labor in Salt Lake City (ARUP Laboratories), das Krankenhäuser in allen 50 Staaten der USA versorgt (>2000 Methoden, >18.000 Analysen/Tag), wurde 1998 ein TLA-System (AutoLab) der Firma MDS (Toronto, Canada) mit einem ca. 110

Meter langen Förderband, fünf Sortiermaschinen und 30 unterschiedlichen Analysensystemen installiert. Innerhalb von drei Jahren verkürzte sich die TAT im Median um 7 Stunden, es konnte auf 49 Neueinstellungen verzichtet werden und die Produktivität stieg um 12,9%. Die Investition von ca. vier Millionen USD hatte sich nach ungefähr fünf Jahren amortisiert [14].

Der Effekt einer automatisierten Präanalytik auf die TAT wurde in Europa im Rahmen einer Untersuchung der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) in Großbritannien untersucht [15]. Am Beispiel des Modular Pre-Analytics (MPA)-System konnte gezeigt werden, dass die Zentrifuge einen Engpass darstellen kann. Mit einer Zentrifuge waren TATs von zweieinhalb bis drei Stunden zu beobachten. Der Einbau einer zweiten Zentrifuge verkürzte die TAT dagegen auf eine Stunde. In einem anderen Labor hatte die Einführung von MPA nur in den Morgenstunden einen positiven Effekt auf die TAT, während zu anderen Tageszeiten die manuelle Bearbeitung schneller war [9].

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass durch die Einführung einer Automation tatsächlich die Kosten sinken und die Produktivität sowie die Qualität steigen.

Eigene Erfahrungen

Das Klinikum Stuttgart besteht aus drei Krankenhäusern der Maximalversorgung und einer sehr großen pädiatrischen Klinik mit insgesamt ca. 2500 Betten und 70000 Fällen pro Jahr. In unserem Kernlabor wurde im April 2006 die Laborautomationslösung der Firma Dade Behring (StreamLAB) installiert. Diese besteht aus Probein- und Ausgangsmodul, Zentrifuge, Decapper und Transportband zu den Analysegeräten. Angeschlossene Analysegeräte sind vier Dimension RxL Max (Klinische Chemie, Medikamenten- und Drug-Monitoring, TSH, Troponin I), ein Siemens Advia Centaur für die Immunchemie (Tumormarker, Hormone, Vitamine etc.) sowie seit November 2006 ein Sysmex CA 7000 Gerinnungsanalyzer. Somit sind derzeit 104 verschiedene Analyten durch einen Probeneingang direkt verfügbar (Abbildung 5).

Der Aufbau des Automationssystems (Ein-, Ausgabe-modul, Zentrifuge, Decapper, Transportband) und die entsprechende Ausrichtung begann Anfang April 2006 und nahm eine Arbeitswoche in Anspruch. Anschließend erfolgte konsekutiv die Anbindung der einzelnen Analysegeräte. Die komplette Installationsphase (inkl. Anbindung an die Labor-EDV und Probeläufen) war nach drei Wochen beendet.

Anfänglich wurde ein Probenaufkommen von ca. 600 Heparinplasma-proben für klinisch-chemische und immunchemische Analysen pro Tag bearbeitet. Durch die Konsolidierung der Laboranalytik im Klinikverbund und die Integration der Notfallanalytik bearbeiten wir aktuell täglich ca. 800 Heparinplasma-proben, 100 Serumproben und 250 Gerinnungsproben.

Die Produktivität der Laborautomation, der Personalbedarf und der Einfluss auf die TAT der Routine und Not-

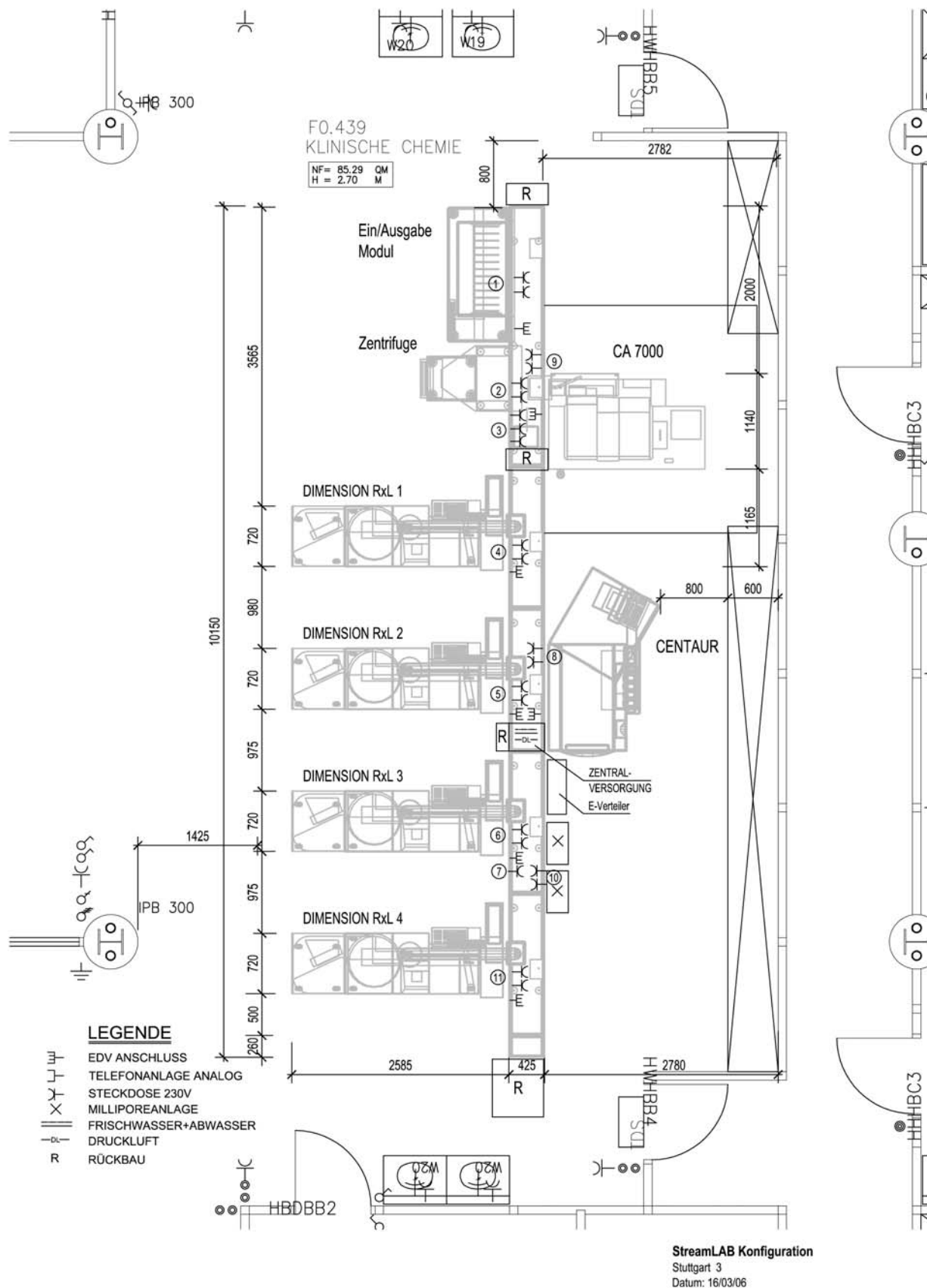


Abbildung 5 Konfiguration StreamLAB im Zentralinstitut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Klinikum Stuttgart.

fallanforderungen wurden in einem Zeitraum von 7 Monaten beobachtet und ausgewertet. Verglichen wurden ein Monat vor und sechs Monate nach erfolgter Installation.

Durch die Konsolidierung der Laboranalytik in unserem Hause und Schließung von Satellitenlaboratorien bzw. Umwandlung von Satellitenlaboratorien zu reinen Notfalllaboratorien war während der Beobachtungsperiode ein Probenzuwachs im Kernlabor von ca. 30% zu verzeichnen.

Über den gesamten Beobachtungszeitraum konnte die TAT der Notfalluntersuchungen von im Mittel 45 min im Kernlabor beibehalten werden, obwohl sämtliche Notfallproben über das Ein-/Ausgangsmodul der Automation geladen wurden und somit in die Routineanalytik integriert wurden. Die TAT der Routineanforderungen konnte trotz einer ca. 30%-igen Steigerung durch die oben erwähnte Konsolidierung sogar geringfügig verbessert werden. Der spezielle Notfallbereich des Labors ist komplett in die Probenprozessierung der Laborautomation aufgegangen. Letztlich wurde, bedingt durch die Implementierung der automatisierten Prozesse, der Personalbedarf um je eine Vollzeitstelle im Bereich Notfallanalytik und Probenannahme reduziert.

Insgesamt hat der Konsolidierungs- und Automationsprozess, der im Jahr 2003 begonnen wurde, in unserem Klinikum zu einer Kostenreduktion von 10% (20 VK) im Personalbereich und 35% bei den Sachkosten geführt.

Eine häufig gestellte Frage ist, ob durch die Einführung einer komplexen Technologie mit vielen mechanischen Schritten und durch die große Abhängigkeit von einem gut funktionierenden IT-System die Einsparungen in der Analytik eventuell durch Wartung und Pflege der Technik des Systems egalisiert werden? Wir können das nicht bestätigen, da im gesamten Zeitraum seit der Installation unserer StreamLAB Laborstraße keine technischen Probleme aufgetreten sind, die zu längeren Ausfallzeiten und größeren Reparaturen geführt haben. Das Ein- und Ausgabemodul sowie das Transportband der Firma Inpeco verlangen keine Wartung durch das Laborpersonal. Da sich durch die Konsolidierung die Zahl der Analysensysteme reduziert hat, entsteht durch deren tägliche Wartung auch kein zusätzlicher Aufwand im Labor. Darüber hinaus haben die bei uns eingesetzten Systeme eine technische Reife erreicht, die ein zuverlässiges Arbeiten über 24 Stunden gewährleisten. Die Zuverlässigkeit gilt auch für den IT-Teil, der wegen eines Hardwarefehlers an der Automatenstraße nur einmal ausgefallen ist. Andere Nutzer einer Laborautomation haben ähnlich positive Erfahrungen gemacht [8].

Perspektiven

Die finanzielle Situation der meisten europäischen Gesundheitssysteme ist seit Jahren defizitär. Bedingt durch hohe Arbeitslosigkeit und eine zunehmend altern-

de Bevölkerung fließen nicht mehr genügend Mittel aus den Arbeitseinkommen in die staatlichen Gesundheitssysteme, während die Leistungszahlungen zunehmen. Darüber hinaus bürdet der medizinische Fortschritt der Solidargemeinschaft immer höhere Kosten auf. Dieser Kostendruck hat seit Jahren zu einer Deckelung der Ausgaben und zur Einführung von marktwirtschaftlichen Komponenten in die Medizin geführt. Die Auswirkungen von Wettbewerb und Kostendruck sind in der Labormedizin früher als in anderen medizinischen Bereichen eingetreten. Besonders im niedergelassenen Bereich hat der Wettbewerb dazu geführt, dass es zu einer Konzentration der Laboranbieter gekommen ist, die durch Skaleneffekte und Automation dem Kostendruck begegnen. Durch die Laborautomation findet eine Verlagerung von Lohnkosten hin zu Investitionskosten statt, die besser plan- und steuerbar sind.

Der Kostendruck hat mittlerweile auch das Krankenhauslabor erreicht, wodurch auch hier Zentralisierungs-, Konsolidierungs- und Automationsprozesse ausgelöst wurden. Wenn es in Zukunft um eine wirtschaftliche Erbringung von Laborleistungen im Krankenhaus geht, wird das ohne Automation kaum möglich sein. Intelligente Automations- und Kooperationskonzepte ermöglichen eine Zentralisierung und das Outsourcing von Leistungen bei konstanten Fixkosten und nur gering veränderten variablen Kosten, da bei einer Verlängerung von Serienlängen keine zusätzlichen Lohnkosten, sondern überwiegend Sachkosten anfallen. Das kann bei der politisch gewünschten Aufhebung der sektoralen Trennung zwischen der ambulanten und stationären Versorgung in Zukunft für das Überleben eines Krankenhauslabors entscheidend werden.

Gemessen an japanischen und amerikanischen Standards steckt die Laborautomation in Europa weiterhin in den Kinderschuhen. Eine großflächige Verbreitung von Laborautomationslösungen ist zunehmend auch in Form kleinerer modularer und konsolidierter Analyseplattformen zu erwarten. Haben sich Standards in der Geräteentwicklung und damit auch beim Anwender etabliert, wird die Automation auch unabhängig vom Kostendruck nicht mehr aus dem klinischen Labor wegzudenken sein.

Im Zuge dessen wird es zu einer Veränderung im Berufsbild der Medizinisch-Technischen-Laboratoriumsassistenten (MTLA) kommen. Da Automationslösungen in aller Regel mit einer präanalytischen Vorstufe zur Detektion von z.B. lipämischem, hämolytischem u.ä. Materialien ausgestattet sind, kann zur Gerätebestückung relativ gefahrlos weniger qualifiziertes Personal eingesetzt werden. Die Detektionsreife der Geräte ist bereits so weit entwickelt, dass z.B. Röhrchenfarbe mit der Materialkennung korreliert werden kann. Die Tätigkeit der MTLA verschiebt sich dabei mehr in Richtung Geräteüberwachung, Qualitäts- und Plausibilitätskontrolle sowie Validation. Daraus ist der Schluss zu ziehen, dass auch mit einer Automationslösung auf den Einsatz qualifizierter Mitarbeiter nicht verzichtet werden kann.

Weiterhin entsteht durch den Einsatz einer Automation zwangsläufig mehr personelle Kapazität für anspruchsvolle Analytik. Gerade die Spezialanalytik der manuellen Arbeitsplätze kann jedoch erheblich zur Umsatzsteigerung und damit zur Wertschöpfung eines medizinischen Laboratoriums beitragen. Die rasanten Entwicklungen in der Molekularbiologie, der Massenspektrometrie und Proteomtechniken erfordern auch in Zukunft qualifiziertes Personal in der Laboratoriumsmedizin, das aber durch den Rückgang gut ausgebildeten Nachwuchses in einer alternden Gesellschaft bald Mangelware werden könnte.

Literatur

1. Sarkozi L, Simson E, Ramathan L. The effects of total laboratory automation on the management of a clinical chemistry laboratory. Retrospective analysis of 36 years. *Clin Chim Acta* 2003;329:89–94.
2. www.vdgh.de.
3. Büttner J. Technical evolution in the clinical laboratory. *Pure Appl Chem* 1982;54:2011–2016.
4. Kruse-Jarres JD. Entwicklung der klinischen Chemie und Laboratoriumsmedizin in Deutschland. *J Lab Med* 2005; 29:198–212.
5. Skeggs LT. An automatic method for colorimetric analysis. *Am J Clin Pathol* 1957;28:311–22.
6. Whitby LG. Automation in clinical chemistry with special reference to the autoanalyzer. *Br Med J* 1964;2:895–9.
7. Sasaki M, Kageoka T, Ogura K, Kataoka H, Ueta T, Sugihara S, et al. Total laboratory automation in Japan: past, present, and future. *Clin Chim Acta* 1998;278:217–27.
8. Morris DJ, Smeal S. Benefits of laboratory automation: safety and accuracy. *Med Health RJ* 2005;88:220–3.
9. Wheeler MJ. Overview on robotics in the laboratory. *Ann Clin Biochem* 2007;44:209–18.
10. Labor Management Aktuell. Hofmann G, editor. November 2001:19–20.
11. Soltau M. Unix/Linux Hochverfügbarkeit. Mitp, 1. Auflage September 2002.
12. Markin RS, Whalen SA. Laboratory automation: trajectory, technology, and tactics. *Clin Chem* 2000;46:764–71.
13. Seaberg RS, Statlone RO, Stalland BE. The role of total laboratory automation in a consolidated laboratory network. *Clin Chem* 2000;46:751–6.
14. Hawker CD, Roberts WL, Garr SB, Hamilton LT, Penrose JP, Ashwood ER, et al. Automated transport and sorting system in a large reference laboratory: part 2. Implementation of the system and performance measures over three years. *Clin Chem* 2002;48:1761–7.
15. Pigott C, Halloran S, Cox K, Frowen C, Thomas M, Wheeler M. Automated Pre-analytical Systems MHRA Evaluation Report. MHRA 03024, 2003.
16. Felder RA. The lab automation survey demystified. Laboratory automation systems and workcells. System Review Series in CAP Today, March 2007;30–48.