

Das Labor-Informations-System – Voraussetzung für TQM im Medizinischen Laboratorium

Empfehlung zur Beschaffung und notwendige Funktionalitäten

Laboratory Information Systems: Precondition for TQM in Medical Laboratories

K.-M. Otte, H.-W. v. Wulffen, W. Stein

Zusammenfassung: Der Umwandlungsprozess von der bisherigen einzelleistungsbezogenen Betrachtung der medizinischen Leistung hin zur fallbezogenen Pauschalleistung (DRG-Leistung) kann ohne Qualitätsverlust nur mittels eines umfassenden Qualitätsmanagements (TQM) zielgerichtet gesteuert werden. Auch das Medizinische Laboratorium ist in diesen Prozess involviert. Dabei fällt dem Labor-Informations-System („Labor-EDV“) als zentralem „Laborgerät“ zunehmend eine Schlüsselrolle zu in der Steuerung und Optimierung der innerbetrieblichen Prozesse, der Kommunikation mit weiteren EDV-Systemen und in seiner Funktion als Datenbank. Es wird von einem Labor-Informations-System verlangt, dass es Kennzahlen oder Grundlagen zur Berechnung von Kennzahlen erfasst, die die Leitung des Laboratoriums benötigt. Ohne diese wichtigen Informationen ist eine qualitätsbewusste und wirtschaftliche Steuerung eines Laboratoriums kaum möglich. Generell können aus entsprechenden Kennzahlen auch Informationen zur Mitarbeiterzufriedenheit, zur Kundenzufriedenheit und zu den wirtschaftlichen Ergebnissen gewonnen werden. Diese Übersicht behandelt Erfahrungen bei der Auswahl von Labor-Informations-Systemen und stellt die Labor-Informations-Systeme in einer TQM-basierten Labororganisation dar.

Schlüsselwörter: Datenverarbeitung; Labor-EDV; Labor-Informationssystem; LIS; Qualitätsmanagement; TQM; Kennzahlen.

Summary: The transformation process towards a case-related view of medical services (DRG) can only be realized without significant loss of quality if a total quality management (TQM) is installed and applied. The laboratory-information-system (LIS) in its function as the central laboratory device plays a major role in controlling and optimizing the laboratory's key processes. Moreover, it ensures communication with other

data-processing information systems and warrants database functions. Today we need laboratory-information-systems which support generation of measures to support the administration of the laboratory. Without knowledge of these important data, a medical laboratory no longer can be managed with respect to quality and economy. Additionally, these measures allow drawing conclusions about people results, customer results, or key performance results. Here, we report our experience choosing a laboratory-information-system for a TQM-based laboratory organization.

Keywords: electronic data processing; laboratory information system; LIS; quality management; TQM; key performance indicators.

Die Anforderungen an ein medizinisches Laboratorium, eine zeitgerechte schnelle Diagnostik mit einem hohen Qualitätsstandard bei immer knapper werdenden wirtschaftlichen Ressourcen zu gewährleisten, bedingen eine im weitesten Sinne stringente Labororganisation. Es gilt heute als gesichert, dass diese komplexe Organisation nur unter Anwendung von Prinzipien des Umfassenden Qualitätsmanagements (TQM) [1] adäquat zu steuern und zu entwickeln ist. Führen mit Kennzahlen (management by objectives) setzt allerdings voraus, dass geeignete Kennzahlen definiert werden, regelmäßig gemessen werden, Abweichungen des IST-Zustandes vom SOLL-Zustand somit erkannt werden und in neue Handlungen umgesetzt werden. In dem 9 Kriterien umfassenden Europäischen Modell für Umfassendes Qualitätsmanagement (EFQM-Modell) [2] sind Befähigungskriterien und Ergebniskriterien einerseits und der PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act) andererseits in einem offenen Konzept integriert, das auch für eine Anwendung im Medizinischen Laboratorium prädestiniert ist (Tabelle 1) [3].

Die Steuerung des „work-flow“ mit Hilfe eines sinnvollen Probenmanagements, die Ergebnisprozessierung und Befundmitteilung, die Überwachung der altbewährten Qualitätskontrolle sowie die Anforderungen des modernen Qualitätsmanagements und diejenigen an statistische Daten sind ohne ein gut konzeptioniertes und zuverlässiges Labor-Informations-System auch in kleineren Laboratorien nicht zu gewährleisten.

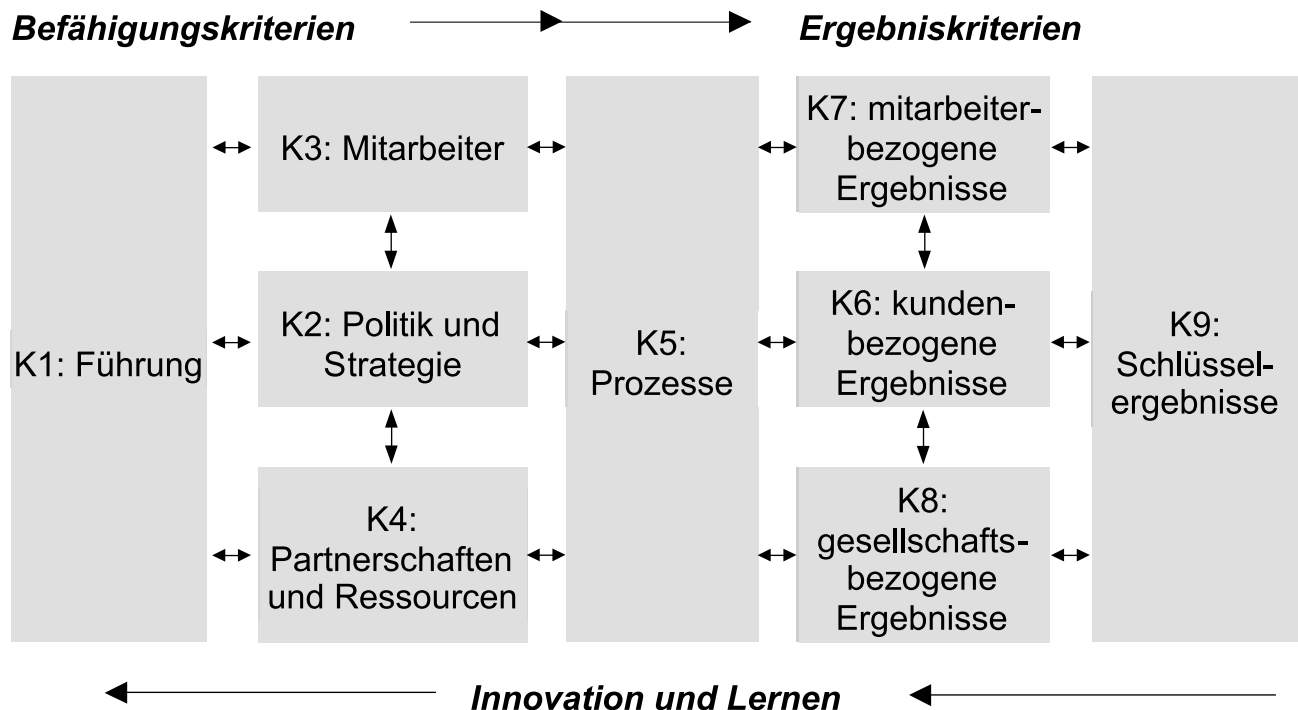
Abt. für Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie, AK St. Georg, Hamburg, Deutschland

Korrespondenz: Dr. K.-M. Otte, Abt. für Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie, AK St. Georg, Lohmühlenstraße 5, 20099 Hamburg, Deutschland.

Fax: +49 40 28 90-22 23

E-mail: km.otte@t-online.de

Tabelle 1 Das Europäische Qualitätsmodell (EFQM-Modell)



Dies belegt den gewachsenen hohen Stellenwert eines Labor-Informationssystems.

Entsprechend sorgfältig muss die Auswahl getroffen werden. Fehlentscheidungen können für das Labor existenzbedrohend werden.

Ansätze zur Standardisierung sind vorhanden. Dies betrifft aber im Wesentlichen die Standardisierung der verschiedenen Schnittstellen [4].

Nach wie vor fehlen allgemeingültige Standards für die Basisfunktionalitäten einer EDV. Dies macht die Auswahl gerade für Laboratorien, die sich erstmalig eine EDV zulegen müssen, sehr schwierig. Die Fragen, wie werden die notwendigen Arbeitsabläufe strukturiert und was muss eine EDV leisten, damit diese Abläufe sinnvoll unterstützt werden, lässt sich ohne Erfahrung nicht beantworten.

Programmstrukturen [5] und praktischen Vorgehensweisen [6] sind in der Literatur beschrieben worden. Ebenso gibt es Ansätze für vergleichende Darstellungen [7–9]. Sie können aber nur sehr beschränkt Hilfestellungen geben.

Dieser Artikel soll daher Vorschläge für Standardforderungen zur Abdeckung der Basisfunktionen eines Labor-Informationssystems geben. Weiterhin soll er Unterstützung leisten durch Empfehlungen zur praktischen Vorgehensweise bei der Beschaffung eines Labor-Informationssystems und Hilfestellungen bei der Beurteilung der verschiedenen EDV-Produkte geben. Die folgende Beschreibung der EDV Anforderungen kann sich

in diesem Rahmen nur auf die beiden wesentlichen Kernaufgaben beschränken:

- Funktionalitäten im Rahmen der Prozessgestaltung des Laboratoriums (Kriterium 5 „Prozesse“ des EFQM-Modells) und der Kommunikation mit den Kunden (Einsender, kooperierende Laboratorien)
- Unterstützung bei der Erfassung von Kennzahlen zur Beurteilung der Befähigungskriterien (Kriterium 5) und der Ergebniskriterien (Kriterien 6, 7, 9).

Für diese „Basisfunktionalitäten“ muss inhaltlich Konsens zwischen dem EDV-Anbieter und dem Kunden bestehen. Für diesen Konsens sind Standardanforderungen notwendig.

Kernaufgaben

Die Kernaufgaben zur Prozessgestaltung entsprechen dem üblich „work-flow“ in einem Laboratorium: Auftrags- und Probenannahme, die Probenverteilung, die Probenprozessierung, Probenarchivierung, technische und medizinische Validation, Befundübermittlung zum Einsender und Kommunikation mit kooperierenden Laboratorien.

Gleichzeitig müssen die Forderungen einer sachgerechten Qualitätskontrolle erfüllt sein und mindestens den Anforderungen der Richtlinien der BÄK [10] entsprechen.

Kennzahlen gewinnen auch im Medizinischen Laboratorium zunehmend an Bedeutung [11] (Tabelle 2).

Tabelle 2 Kennzahlen**Kennzahlen, die direkt aus dem Labor-Informationssystem entnommen werden**

<i>Sichtweise</i>	<i>Kennzahl</i>	
Prozessperspektive	Variationskoeffizient	→ analytische Qualität
	Richtigkeit	→ analytische Qualität
	Zirkadiane Verteilung des Probenaufkommens	→ Prozessoptimierung
	TAT (turn around time)	→ Dauer von Teilprozessen
Kundenperspektive	TAT (turn around time)	→ Dauer der Gesamtanalytik
	Anzahl „korrigierter Befund“	→ Reklamationen
	Anzahl „technisches Versagen“	→ Fehlervermeidung
	Anzahl „falsches Probenmaterial“	→ Fehlervermeidung → Kundeninformation
Mitarbeiterperspektive	Mengenentwicklung pro Einsender	→ Kundenbindung
	Anzahl der Aufträge pro Schicht/Arbeitsplatz	→ Beschäftigungsgrad
	Anzahl der Leistungen pro Auftrag	→ Beschäftigungsgrad
	Anzahl der Nachforderungen	→ Beschäftigungsgrad
Finanzperspektive	Leistungsmengen (Statistiken)	→ Kostenermittlung → Preiskalkulation → Beschäftigungsgrad → Aufwandsrelation
	bewertete Leistungsmengen (z. B. GOÄ-Punkte)	→ Preiskalkulation
	Aufwandsrelation	→ Kostenermittlung → Preiskalkulation → Beschäftigungsgrad
	Menge und Bewertung von Fremduntersuchungen	→ „make or buy“-Entscheidungen
	Anzahl POCT Untersuchungen	→ Kostenermittlung
	Anzahl „besondere Dringlichkeit“	→ Kostenermittlung

Qualitätskriterien und ableitbare Kennzahlen, die direkt durch die Qualität des Labor-Informationssystems beeinflusst werden

Kundenzufriedenheit:

Befundqualität (technisch), schnelle Information und Auskunft, benötigte Blutmenge/ Probenröhrchen, Unterstützung von Schnittstellen

Prozessqualität:

Unterstützung der Labororganisation, Proben-Tracking, Archivierung, Qualitätskontrolle, Fehlervermeidung

Mitarbeiterzufriedenheit:

Bedienerfreundlichkeit, Systemstabilität, Aufwand für Systempflege, Personalkapazität

Ergebnisse:

Wirtschaftlichkeit, Benchmarks

Wie die Statistiken zur Dokumentation der analytischen Leistung und gesetzlichen Vorgaben müssen die Kennzahlen bzw. die Daten zur Berechnung von Kennzahlen problemlos abrufbar sein. Abrechnungsmodule haben, sofern sie gefordert und angeboten werden, entsprechende Regelwerke (GOÄ, EBM, etc.) zu berücksichtigen und – soweit notwendig – Zulassungen (z. B. durch die kassenärztliche Vereinigungen) zu besitzen.

Kriterien zur Bewertung eines Labor-Informationssystems

Firmenbeurteilung

Grundsätzlich muss bei einer EDV-Beschaffung berücksichtigt werden, dass vor einer Produktbeurteilung eine Firmenbeurteilung erfolgt.

Tabelle 3 Firmenbeurteilung

- Dauer der erfolgreichen Marktpräsenz
- Anzahl der Gesamtinstallationen
- Anzahl der Neuinstallationen
- Eigenentwicklung und/oder Vertrieb von Labor-Informations-Systemen (LIS)
- Anzahl eigener LIS-Produktlinien
- Umsatzanteil der eigenen LIS-Produktlinien
- Anzahl der up-dates pro Jahr
- Entwicklungszeit für neue Produktversionen
- Entwicklung der Mitarbeiterzahl
- Mitarbeiterzahl in der Produktentwicklung
- Mitarbeiterzahl der Hotline
- garantierte Antwortzeiten der Hotline
- Zertifizierung/Akkreditierung Q11-System

Mit der Entscheidung für ein Produkt wird eine langjährige Geschäftsbeziehung mit der EDV-Firma angelegt. Abgesehen von den anfänglichen Investitionskosten werden die Folgekosten im hohen Maße von der Qualität der Betreuung durch die Firma bestimmt.

Tabelle 3 gibt eine Zusammenstellung von Kriterien zur Firmenbeurteilung. Die folgenden Punkte sollten ein besonderes Augenmerk finden:

- Wie lange ist die Firma mit ihrem Produkt im Markt?
Firmen, die schon viele Jahre ihr Produkt erfolgreich vermarkten, haben ein höheres Erfahrungspotential als Neueinsteiger. Diese Erfahrung kann gerade für Laboratorien wichtig sein, die erstmalig mit einer EDV ausgestattet werden.
- Vertriebt eine Firma ausschließlich „ihr“ Labor-Informations-System oder ist es ein Produkt unter mehreren?
Eine Firma mit dem Hauptgeschäftsfeld „Labor-Informations-System“ wird ihre Firmenpolitik und Kernkompetenz überwiegend an diesem Produkt orientieren und sich dadurch von Firmen unterscheiden, die das Labor-Informations-System nicht als ihr primäres Geschäftsfeld ansehen. Das Volumen des Geschäftszweiges Labor-Informations-System im Vergleich zum Gesamtgeschäft ist insofern eine interessante Kenngröße, da in der Vergangenheit immer wieder namhafte Firmen die Entwicklungskosten gescheut haben und sich von der kleinen Sparte „Labor-Informations-System“ getrennt haben.
- Handelt es sich bei diesem Produkt um eine Eigenentwicklung oder ist es durch Übernahme einer anderen Firma erworben?
Für den Kunden ist wichtig, wie viel Know-How für den Support zur Verfügung steht. Mehrere Firmenstandorte und mehrere Ansprechpartner, die nicht eindeutig zugeordnet sind, sind für den Kunden nachteilig. Konsolidierungsphasen im Unternehmen

können zu Kommunikationsproblemen führen. Eine bestehende Zertifizierung der Firma kann als Information über die Kundenorientierung genutzt werden.

- Wie sieht die Zukunft des Produktes innerhalb der Firma aus?
Die Anforderungen an eine Labor EDV ändern sich. Die Aktualität des gewählten Systems muss durch regelmäßige Weiterentwicklungen gewährleistet sein. Regelmäßige up-dates und die Bedingungen, zu denen die up-dates zur Verfügung gestellt werden, müssen z. B. als Bestandteil eines Wartungsvertrages genau definiert werden. Pro Jahr kann man erfahrungsgemäß ein bis zwei up-dates erwarten. Auch neue Programmversionen sollten in regelmäßigen Abständen entwickelt werden. Die Begriffe „Build“ „Up-date“ und „Version“ werden von den EDV-Firmen unterschiedlich interpretiert, so dass die Definitionen individuell erfragt werden müssen.
- Bietet eine Firma mehrere Labor-Informations-Systeme parallel an, z.B. nach Aufkauf ehemaliger Konkurrenzprodukte, darf bei Geschäftsabschluss nicht vergessen werden, eine Unterstützung und Weiterentwicklung des jeweils gewählten Produktes vertraglich zu fixieren.
- Wie viele Installationen hat die Firma mit dem fraglichen Produkt vorzuweisen?
Eine Kundenliste ist wertvoll. Nach unserer Erfahrung ist es darüber hinaus unbedingt erforderlich, im Vorfeld einer Beschaffung mehrere Kunden nach ihrer Zufriedenheit mit Hersteller und Produkt zu befragen und vergleichbare Installationen möglichst selbst in Augenschein zu nehmen. Dabei sind nicht nur die sogenannten Referenzkunden zu berücksichtigen.

Produktbeurteilung

Kriterien zur Produktbeurteilung und Produktauswahl (Tabellen 3 und 4) werden in der Regel mit hohem Auf-

Tabelle 4 Produktbeurteilung

- Hardware
- Programmiersprache
- Oberflächen
- Generierungen
- Auftragsannahme und -bearbeitung
- Patientenverwaltung
- Probenprozessierung
- On-lines
- Schnittstellen
- Validation
- Befunde
- Statistik, kennzahlenrelevante Daten
- Qualitätskontrolle

wand in einem Pflichtenheft zusammengestellt, obwohl Musterpflichtenhefte aus den Arbeitsgruppen der Fachgesellschaften im Internet verfügbar sind [12]. Der Nutzen individuell erstellter Pflichtenhefte ist im Verhältnis zum Aufwand kritisch zu beurteilen. Bei Streitigkeiten zwischen Kunden und der EDV-Firma sind juristisch abgesicherte Beschaffungsverträge (mit exakten Terminvorgaben, möglichen Konventionalstrafen etc.) relevant und Pflichtenhefte eher wenig hilfreich. Häufige Streitpunkte sind unterschiedliche Auffassungen über das Vorhandensein von Programmfunktionen und Funktionalitäten [13]. Die inhaltliche Ausgestaltung bestimmter, im Pflichtenheft genannter Funktionen, wurde vorher nicht mit der EDV-Firma detailliert vereinbart.

Dies ist ein Grundproblem bei einer EDV-Beschaffung. Die Forderung nach z. B. Qualitätskontrolle, Statistik, medizinischer Validation oder EDV-unterstützter Probenverteilung mit einer Resteliste können formal viele Systeme erfüllen. Die inhaltliche Ausgestaltung dieser Forderungen durch den Programmierer deckt sich nicht zwangsläufig mit den Vorstellungen und Anforderungen des Kunden. Es reicht daher nicht aus, Funktionen im Pflichtenheft zu benennen, es muss auch über deren inhaltliche Ausgestaltung gesprochen werden. Dies wird häufig nicht ausreichend in Institutionen bedacht, bei denen die EDV-Beschaffung von Verwaltungsabteilungen vorgenommen wird. Der Beschaffungsvorgang wird nicht nach Kriterien des TQM durchgeführt, sondern durch die Sicht des Kaufmanns dominiert. Mit der formalen Auflistung bestimmter Funktionalitäten werden diese dann schnell als vorhanden „abgehakt“, so dass Perspektiven und Bedürfnisse des Nutzers (Laboratorium) und der Kunden (einsendende Ärzte) wegen unzureichender Beteiligung und Mitsprachemöglichkeiten der Betroffenen unterbewertet bleiben. Mit den Folgen eines zwar billigen, aber mangelhaften Produkts werden die Entscheidungsträger in den Verwaltungen nur indirekt konfrontiert.

Können bestimmte Laborstrukturen in einem Labor-Informationssystem nicht abgebildet werden, wird eine erfahrene Firma gleichwertige Alternativvorschläge anbieten. Dennoch sollte nicht nur in diesem Fall der Nutzer seine Bereitschaft zeigen, seine eigene Laborstruktur kritisch zu überdenken. Denn es ist unrealistisch anzunehmen, dass ein Labor-Informationssystem an jede denkbare und komplizierte Laborstruktur mit vertretbarem Aufwand anzupassen ist.

Hardware

Unterschiedliche Systemstrukturen werden angeboten. „Klassische“ Systeme mit Zentralrechner (Mainframe-Technologie) und „Client-Server“ Systeme. Für die Zentralrechner sind als Betriebssystem Unix, und seine Derivate, oder in Zukunft auch Linux zu empfehlen. Als Bildschirmarbeitsplätze werden bei ASCII-orientierten Oberflächen einfache Terminals eingesetzt. Stellt die Applikation eine graphische Oberfläche zur Verfügung, empfehlen sich PCs mit z. B. Windows NT/

2000 als Betriebssystem oder auch Thin-Clients. Applikationen, deren graphische Oberfläche auch außerhalb einer Windows-Umgebung lauffähig ist, weil sie auf einer plattformunabhängigen Sprache, z. B. Java, basiert, sind sicherlich zukunftssicherer.

Auf eine ausreichende Leistung des zugrundeliegenden EDV-Netzes ist zu achten.

Bei reinen Client-Server Systemen ist unbedingt zu fordern, dass die Konfigurationsdaten der Applikation für die Clients zentral abgelegt werden, damit gewährleistet ist, dass alle Clients immer aktuelle Informationen besitzen und im Reparaturfall leicht ausgetauscht werden können. Müssen die jeweiligen Clients jedoch individuell konfiguriert werden, darf der dafür deutliche höhere Systempflegeaufwand dieser Systeme nicht unterschätzt werden.

Werden Analysengeräte on-line direkt an die PCs angeschlossen ist bei datenintensiven Kommunikationsprotokollen die Leistungsfähigkeit des jeweiligen PCs zu berücksichtigen. In größeren Laboratorien mit mehreren parallel arbeitenden Analysengeräten mit gleichen oder sich überschneidenden Analysenspektren ist die schnelle Kommunikation zwischen den einzelnen PCs Voraussetzung, damit die erhobenen Daten zeitnah an jedem PC zur Verfügung stehen und gegebenenfalls Doppelbestimmungen bei Wechsel einer Probe von einem Analysengerät zum anderen vermieden werden.

Software

Die Frage nach der verwendeten Programmiersprache und der Datenbank ist für den „normalen“ Anwender eher von untergeordneter Bedeutung, weil für ihn die Funktionalität und Betriebssicherheit und nicht deren Problemlösung im Vordergrund stehen. Für ambitionierte Nutzer entscheidet sich hier, inwieweit sie selbst Anpassungen des Systems an das eigene Labor vornehmen können. Allerdings spielt diese Frage insgesamt eine Rolle für die Beurteilung der Zukunftssicherheit des gewählten Produktes. Als Datenbank sind heute relationale Datenbanken Standard. Als Programmiersprache sind sogenannte „höhere“, wie z. B. C++, zu bevorzugen. Systeme, die schon lange auf dem Markt sind, haben häufig noch eine Mischung verschiedener Programmiersprachen. Im Rahmen der Weiterentwicklung werden sukzessive weitere Programmmodule umprogrammiert. Hierbei zeigt sich auch die Entwicklungsdynamik einer Firma.

Prozessorientierte Funktionalitäten des Labor-Informationssystems

Oberflächen

Die Bedieneroberfläche ist die Schnittstelle zwischen Mensch und der EDV und daher von zentraler Bedeutung. Hoffnungen auf eine Verbesserung der Situation durch Verwendung von graphischen Oberflächen haben sich nicht immer erfüllt. Der Trend geht allerdings eindeutig zur graphischen Bedieneroberfläche, doch ist die

Frage, welche die bessere Lösung ist, nur im Einzelfall zu beantworten.

Oberflächenmasken für Routineaufgaben, wie z. B. Messwerteingaben, Aufrufen von Arbeits- oder Restelisten, Ergebnisfreigaben, oder Anfordern von Qualitätskontrollen, die einen Medienwechsel zwischen Tastatur und Maus erfordern, sind grundsätzlich abzulehnen, da sie den schnellen Arbeitsfluss unterbrechen.

ASCII-Oberflächen sind, wenn die Mitarbeiter die Befehlskürzel im Kopf haben, sehr viel schneller zu bedienen, als die üblichen graphischen, mausgesteuerten, Oberflächen. Bei Verwendung von graphischen Oberflächen ist daher zu fordern, dass die Bedienung von regelmäßig wiederkehrenden Routinefunktionen und für Routinearbeiten auch ausschließlich über die Tastatur möglich ist, ohne dass eine Fingerakrobatik, wie das gleichzeitig Drücken mehrerer Tasten, notwendig ist. Das Ansteuern relevanter Eingabefelder muss in arbeitstypischer Reihenfolge durch die Entertaste erfolgen. Die Forderungen der DIN EN 29 241, Teil 10 [14] sollten von der Software erfüllt werden.

Anders ist die Situation bei nicht täglichen Arbeiten wie z. B. bei Konfigurationen, statistische Auswertungen und Übersichten (z. B. Qualitätskontrolle). Auswahlmöglichkeiten über Pulldown Menüs sind hierbei sehr hilfreich.

Generell ist bei allen (auch bei ASCII-)Oberflächen eine umfangreiche Hilfefunktion, die jederzeit über eine Funktionstaste, z. B. F1, aufzurufen ist, zu fordern.

Stammdatengenerierung

Die Stammdatengenerierung ist von einigen EDV-Systemen umständlich gelöst, häufig mit dem Argument, dass Stammdatenänderungen eher selten vorgenommen werden. Dabei wird jedoch übersehen, dass dies während des Betriebes viel häufiger als angenommen, geschieht. Hierbei kann eine benutzerfreundliche graphische Oberfläche die Arbeit sehr erleichtern. Der versierte Nutzer kann über die Art und Weise wie Stammdaten angelegt werden müssen viel über die innere Struktur einer EDV erfahren.

Es ist zu fordern, dass Stammdaten strukturiert angelegt werden können. Die Generierung z. B. eines neuen Analyten erfordert die Eingabe von Kürzeln (für den internen Betrieb), von Langnamen für die Befunde, von Einheiten und Referenzwerte, von untereinander unabhängigen Bedingungen für die technische und medizinische Validation (inklusive des komplexen Regelwerkes wie Delta-Check etc.), von Grenzwerten, von Abrechnungsdaten (GOÄ, EBM), von Angaben für die Statistik, von Zuordnung zu Arbeitsplätzen und Geräten und von Befunddruckbedingungen. Diese umfangreichen Angaben sollten in einem einzigen Programm-Modul mit logischer Reihenfolge anzulegen sein. Abzulehnen ist in jedem Fall, wenn diese Angaben in unterschiedlichen Programmmodulen und unter Eingabe redundanter Informationen generiert werden müssen. Es ist dann anzunehmen, dass diese Standardfunktionalitäten nur unzureichend in das EDV-System integriert wurden. Ab-

gesehen von dem erhöhten Pflegeaufwand besteht bei einem derartig „gestückelten“ System die Gefahr, dass diese unterschiedlichen Module bei der Komplexität eines Labor-Informations-Systems nicht zuverlässig miteinander kooperieren.

Bei der Generierung von Einsenderdaten müssen neben den üblichen Stammdaten auch Einsenderspezifika hinterlegt werden können. Dies betrifft unter anderem Besonderheiten bei der Abrechnung oder der Befundübermittlung wie DFÜ mit Anpassungen an jeweilige Praxiscomputer, Faxnummer oder Stationsdrucker. Je nach Einsender muss die EDV unterschiedliche Wege der Befundübermittlung auch bei gleichen Befundarten handhaben können.

Auftragsannahme

Die Anforderung von Laboruntersuchungen kann auf verschiedenen Wegen erfolgen. Übliche Verfahren sind Anforderungen über maschinenlesbare (Kartenleser) Anforderungskarten, elektronisch über ein Krankenhausinformationssystem (order-entry) für Leistungen des Zentrallabors und der POCT-Verfahren, über zweidimensionale Bar-Codes oder manuell. Die manuelle Anforderung ist nur bei geringer Probenzahl und bei wenigen Analysen pro Patient praktikabel. Die meisten Laborsysteme erfüllen formal die verschiedenen Auftragsannahmen, die Praktikabilität zeigt sich in der Detailorganisation.

Anforderungskarten

Die Patientenidentifikation erfolgt meistens durch Fallnummern, die mit speziellen Druckern auf die Karten gedruckt werden oder über aufgeklebte Bar-Code Etiketten. Die Analysen werden durch Markieren entsprechender Felder angefordert. Beim Einlesen der Karten sollte die EDV Fehler in den Karten erkennen, z. B. fehlerhaftes Anstreichen oder fehlerhaft bedruckter Kopf mit „verrutschten“ Stammdatenmarkierungen. Fehlerhaft gelesene Fallnummern, Auftragsnummern oder Markierungen müssen erkannt und dürfen nicht übernommen werden. Dazu ist es notwendig, dass die sog. Taktmarken auf den Anforderungskarten und vorhandene Prüfziffern ausgewertet werden. Sofern die Patientenstammdaten in einem Verwaltungssystem gespeichert sind, müssen über eine Schnittstelle diese Daten dem Labor-Informations-System zur Verfügung gestellt werden. Je nach Anforderung müssen für einen Patienten verschiedene Nummernkreise, wie Patienten-ID, Fallnummer oder Lebensnummer verwaltet werden können.

In niedergelassenen Laborarztpraxen stehen auch bei Verwendung von maschinenlesbaren Anforderungskarten die Patientenstammdaten in der Regel nicht zur Verfügung. Beim Einlesen dieser Karten müssen dann die ergänzenden Angaben sich in einem automatisch öffnenden Fenster problemlos erledigen lassen.

Einlesen

Die Organisation des Einlesens muss so realisiert werden, dass die folgende Karte die vorherige bestätigt

(dies ist wichtig für Stapelbelegleser). Eine vom System erzwungene Bestätigung korrekt eingelesener Karten durch zusätzliche Aktionen der Mitarbeiter ist überflüssig, unwirtschaftlich und daher abzulehnen. Nur bei nicht gelesenen Karten muss sich ein zusätzliches Fenster zur Korrektur oder Ergänzung öffnen, bzw. müssen Karten bei Stapelbelegleser aktiv aussortiert werden können.

In niedergelassenen Laborarztpraxen erfolgt die Auftragsannahme häufig noch manuell von Überweisungsscheinen. Nach der Auftragsannahme sollten die Scheine, möglichst automatisch, eingescannt werden können, damit sie zur Dokumentation und zur Validierung als Bilddatei zur Verfügung stehen. Da die meisten Überweisungsscheine in den Arztpraxen über Drucker ausgefüllt werden, kann die Auftragsannahme direkt beim Einscannen erfolgen. Eine integrierte OCR-Software liest die Patientenstamm- und die Anforderungsdaten. Nicht korrekt gelesene Daten müssen zur manuellen Nachbearbeitung aussortiert werden. Eine automatische Verknüpfung zwischen Bilddatei und Auftrag muss sichergestellt sein.

Patientenverwaltung

Es kommt immer wieder vor, dass Patienten doppelt im System vorhanden sind, weil sie z. B. als Notfallpatient noch keine krankenhausinterne Fallnummer bekommen haben, zum späteren Zeitpunkt dann komplett aufgenommen worden sind. Es muss ein komfortables Tool vorhanden sein, damit der Nutzer Patienten sicher zusammenführen kann.

Sollten bei der Auftragsannahme nicht alle Patientendaten verfügbar sein, müssen diese später leicht ergänzt werden können, bzw. automatisch über die Schnittstelle zum Verwaltungssystem oder zu einem KIS-System übernommen werden.

Probenverteilung und Prozessierung

Die Probenverteilung ist der zentrale Schritt für die weitere Steuerung der Prozessabläufe. Ihr Ablauf ist in den verschiedenen Laboratorien zwangsläufig unterschiedlich. Im einfachsten Fall wird ein Material/Probenröhrchen einem Arbeitsplatz/Gerät zugeordnet. Für größere Laboratorien müssen komplexe Verteilstrukturen unterstützt werden. Es sollte unbedingt vermieden werden, dass mangelnde Flexibilität zu einem erhöhten Blutverbrauch führt, weil aus organisatorischen Gründen mehr Probenröhrchen verlangt werden als aus analytischen Gründen notwendig. Üblicherweise kommen Probe und Auftrag getrennt in das Labor. Das Eintreffen der Probe wird der EDV, z. B. durch Einscannen des Bar-Codes der Probenröhrchen, dokumentiert. Während dieses Vorganges müssen auf dem Bildschirm automatisch die Arbeitsplätze zu sehen sein, für die Analysen aus dieser Probe angefordert sind. Eine vorhandene Materialcodierung wird erkannt und bei der Auswahl der Arbeitsplätze berücksichtigt, so dass nur die Arbeitsplätze angezeigt werden, die das gleiche Probenmaterial benötigen. Der Anwender muss frei konfigurieren dürfen,

ob und unter welchen Bedingungen automatisch zusätzliche Probenetiketten für Sekundärgefäße gedruckt werden sollen. Eine entsprechende Abfragelogik sollte dafür sorgen, dass nur dann Etiketten gedruckt werden, wenn auch welche benötigt werden. Starre Druckoptionen belasten die Mitarbeiter an diesem Arbeitsplatz.

Die EDV muss eine Probenverteilung über Verteilautomaten unterstützen.

Eine wichtige Funktion ist die komplette Lokalisation und Statuskontrolle einer Probe vom Eingang bis zur Archivierung. Zu jedem Zeitpunkt muss unkompliziert festgestellt werden können, wo sich die Probe gerade befindet (Proben-Tracking). Dies gilt für Primär- und Sekundärröhrchen. Nachforderungen oder Wiederholungsmessungen können so gezielt durchgeführt werden. Es ist inakzeptabel, wenn Mitarbeiter Proben im Labor suchen müssen.

Des Weiteren müssen auch Archivierungsmodule für ein strukturiertes Archivsystem vorhanden sein. Je nach Labororganisation können Proben in den originalen Geräteracks oder geräteunabhängigen Probenracks gelagert werden. Es ist zu fordern, dass eine EDV mehrere Archivierungssysteme unterstützt. Eine Probe im Archiv muss EDV-unterstützt über eine Suchabfrage sofort anhand des Datums, der Racknummer und der Position zu finden sein.

Auftragsbearbeitung

Die gesamte Auftragsbearbeitung, wie Messwerteingabe, Methoden- und Befundkommentar einfügen, Nachforderungen, Wiederholungsmessung anfordern wie auch das Stornieren von Anforderungen sollte möglichst in einer Maske erfolgen. Es ist zu fordern, dass ein Auftrag gleichzeitig von verschiedenen Personen an unterschiedlichen Bildschirmplätzen bearbeitet werden kann.

On-line Anbindungen

On-line Verbindungen stellen für EDV-Firmen auch heute noch eine nicht immer leicht zu lösende Aufgabe dar. Viele Gerätehersteller verwenden eigene Protokolle. Ein allgemeingültiger Standard hat sich noch nicht durchgesetzt. Es ist von einer EDV zu fordern, dass vorhandene Standards, wie der ASTM 1394 [15] oder der neuere ENV 13 728 [16] unterstützt werden.

Eine on-line Anbindung muss komplett durch die EDV-Firma erfolgen, dazu gehören auch Anschlusskabel oder Steckverbindungen. Sie ist erst dann als fertig anzusehen, wenn die korrekte Funktionsweise durch den Anwender bestätigt worden ist. Hohen Stellenwert hat die richtige Verarbeitung von Messergebnissen, die außerhalb des Kalibrationsbereiches des Analysengerätes liegen. Fehlermeldungen der Analysengeräte müssen von der EDV korrekt aufgenommen und verarbeitet werden. In der technischen Freigabe müssen solche Messergebnisse von der MTA sofort erkannt werden, z. B. durch Text anstelle von Zahlenwerten, ohne dass sie irrtümlich freigegeben werden können. Gerätemit-

teilungen, die nur für die interne Laborinformation benötigt werden (z. B. UNLIN) dürfen weder auf vorläufigen noch auf End-Befunden erscheinen. Die Testung von on-line Anbindungen sollte vom Anwender in schriftlichen Protokollen erfolgen.

Abzulehnen ist bei der Komplexität von on-line Anbindungen die Praxis, dem Kunden letztlich nur den Treiber und die physikalische Anbindung zur Verfügung zu stellen und die Konfiguration der Zuordnung zwischen der Analyse in der EDV und der entsprechenden Kanalnummer im Analysengerät vom Anwender zu verlangen. Eine individuelle Anpassung der kritischen Messergebnisse an die Bedürfnisse des Labors und seiner Einsender ist hierbei natürlich nicht zu erwarten. Falsch übertragene Analyseergebnisse sind fatal. Dass solche inkompletten on-line-Anbindungen billiger anzubieten sind, versteht sich von selbst.

Schnittstellen

Eine Kommunikationsmöglichkeit mit verschiedenen Systemen, wie z. B. Verwaltungs-EDV-Systemen und Krankenhausinformationssystemen (KIS) ist unabdingbar. Zur Zeit werden Krankenhausinformationssysteme zunehmend eingeführt. Zur Ressourcensteuerung und Dokumentation wird die elektronische Patientenakte integriert [17]. Dies stellt zur korrekten Datenübernahme weitere Anforderungen an die Schnittstelle. Es ist daran zu denken, dass über diese Schnittstelle nicht nur Laborergebnisse dem Einsender auf elektronischem Wege mitgeteilt werden, sondern auch Laboranforderungen, sowie in Zukunft Informationen über Therapie, Medikation und Diagnosen in eine Labor EDV zurückfließen können und dort in der Medizinischen Validation zur Befundung und gegebenenfalls zu weiteren gezielten diagnostischen Empfehlungen zur Verfügung stehen. Auch bei der Kommunikation mit niedergelassenen Praxen ist eine „bidirektionale“ Schnittstelle sinnvoll. Weiterhin müssen auch Schnittstellen zu nachgeordneten EDV-Systemen, wie z. B. Programme für Controllingaufgaben, Bestellwesen oder Abrechnungsprogrammen, sofern nicht integriert, unterstützt werden. Zu fordern ist in jedem Fall der HL 7 Standard in der jeweils aktuellen Version. Zunehmend an Bedeutung gewinnt auch die Vernetzung der (unterschiedlichen) Labor-Informationssysteme miteinander kooperierender Laboratorien.

Wichtige labormedizinische Funktionalitäten

Validation

Technische Validation oder Freigabe

Die technische Validation oder Freigabe erfolgt durch die MTA unter Berücksichtigung der dazugehörigen Qualitätskontrollen, des Gerätezustands, fest in der EDV hinterlegter Extremwerte und gegebenenfalls vorhandener Vorwerte. Ziel einer technischen Validation

ist es, sicherzustellen, dass die Analysen messtechnisch korrekt durchgeführt worden sind. Die Freigabe erfolgt für den jeweiligen Arbeitsplatz patientenorientiert, methodenorientiert oder nach Arbeitsliste. Zur Unterstützung muss die EDV Messwerte, die durch die definierten Regeln auffällig sind, deutlich sichtbar darstellen und gegebenenfalls für die Freigabe sperren. Üblicherweise ist eine zweistufige Kennzeichnung zu fordern. In der zweiten Stufe, z. B. bei Überschreiten der vorgegebenen Grenzwerte einer nicht erfolgreichen Qualitätskontrolle, sollten Messwerte primär gesperrt werden. Eine Freigabe kann dann nur durch eine zwingende Eingabe eines laborinternen Kommentars, der gegebenenfalls bei der medizinischen Validation auf dem Bildschirm angezeigt wird, erfolgen. Grundsätzlich muss allerdings eine EDV eine beabsichtigte Freigabe durch die MTA immer zulassen, da sie letztendlich die Fachkompetenz am Arbeitsplatz darstellt. Die Minimalforderungen der Richtlinien der BÄK [10] müssen vollständig abgebildet sein.

Medizinische Validation

In einem fachärztlichem geleiteten Labor ist eine medizinische Validation Bestandteil der fachärztlichen Leistung [18]. Erst durch sie wird das Laborergebnis zu einem medizinischem Befund [19, 20]. In der medizinischen Validation wird ein Messergebnis in einem Kontext aller vorhandener Laborwerte und gegebenenfalls weiterer Informationen, sofern sie verfügbar sind, beurteilt. Die Eingabe zusätzlicher Kommentare für den Einsender sollten für den Facharzt auf dieser Ebene möglich sein.

Eine EDV-unterstützte medizinische Validation basiert auf einem intelligenten Regelwerk, das dafür sorgt, dass nur relevante Laborergebnisse dargestellt werden. Dies muss vom Laborfacharzt selbst zu konfigurieren und jederzeit änderbar sein.

Notwendige Ansprüche an ein Regelwerk einer medizinischen Validation sind:

- Die Bildschirmdarstellung muss sowohl eine „horizontale“ Validation ermöglichen, d. h. der Vergleich eines Laborwertes in verschiedenen Aufträgen mit eindeutiger zeitlicher Zuordnung sowie eine „vertikale“ Validation, d. h. der Vergleich eines Laborwertes mit anderen Analysen des gleichen Auftrages. Erst aus diesen zwei Vergleichen kann der Arzt die Plausibilität eines Laborwertes feststellen. Dies bedingt auf dem Bildschirm eine matrixförmige Darstellung der einzelnen Aufträge mit z. B. 5–7 Vorbefunden.
- Analysen, die zur Vorlage eines Auftrages in die Medizinische Validation geführt haben, müssen differenziert gekennzeichnet sein.
- Extremwertkontrolle
- Deltacheck, in absoluter und prozentualer Abweichung über frei definierbare Zeiträume mit der Möglichkeit, die Abweichungsgrenzen innerhalb des definierten Zeitraumes kontinuierlich zu vergrößern, und
- Clustercheck, d. h. einen Messwert in Abhängigkeit anderer Messwerte des gleichen Auftrages anzuzeigen.

- Die definierten Grenzen sollten alters- und geschlechtsabhängig festgelegt werden können.
- Zu einer vollständigen Darstellung gehört auch die Anzeige von Befund- und Methodenkommentaren mit der Möglichkeit unkompliziert Änderungen durch den validierenden Arzt vorzunehmen.

Wünschenswerte Ansprüche an eine Medizinische Validation sind:

- Doppelbestimmungswerte sollten, eventuell extra aufrufbar, angezeigt werden können.
- Referenzwerte sollten auf Wunsch zusätzlich dargestellt werden können.

Befunde

Befundgenerierung

Eine flexible, kundenorientierte, Befundgenerierung ist unbedingt notwendig. Dies gilt sowohl für die verschiedenen Befundarten, wie auch für die Befundübermittlungswege. Für den Befunddruck sind Druckaufrufe nach verschiedenen Kriterien wie z. B. Einsender, Auftragsnummern, Teilbefunde, Befundarten oder Analytgruppen zu fordern.

Erfolgt die Druckfreigabe mit elektronischer Unterschrift, müssen alle Befunde komplett auf dem Bildschirm dargestellt werden und einzeln für den Druck vom Arzt persönlich freigegeben werden. Dieser Schritt kann auch in Verbindung mit der medizinischen Validation erfolgen.

Befundübermittlung

Die Übermittlung der erstellten Laborergebnisse an den Einsender erfolgt auf drei verschiedenen Wegen; auf elektronischem Weg, als Fax und als schriftlicher Befundausdruck. Bei der elektronischen Befundübermittlung, z. B. via DFÜ in die Praxiscomputer der niedergelassenen Ärzte oder im Krankenhaus über ein Krankenhausinformationssystem (KIS) sind die Belange des Datenschutzes zu berücksichtigen und eine Verschlüsselung der Daten vorzusehen. Für die Schnittstellen sind die meist verwendeten Protokolle, wie z. B. HL 7, aber auch das HTML-Format vorzusehen.

Befundarten

Unabhängig von dem Übermittlungsweg müssen verschiedene Befundarten [21, 22] zur Verfügung gestellt werden. Diese müssen in der EDV so konfigurierbar sein, dass sie als technisch validiertes Ergebnis oder als medizinisch validierter Befund erstellt werden.

Eine EDV sollte in der Lage sein, die verschiedenen Befundarten einsenderbezogen unterschiedlich zu konfigurieren.

Alle Befundarten müssen als Teilbefunde und als Endbefunde zu erzeugen sein. Hierbei ist zu fordern, dass die EDV Teilbefunde nur dann erstellt, wenn neue oder geänderte Analysenergebnisse hinzugekommen sind. Es ist für den Einsender und das Labor unzumutbar, wenn bei jedem Aufruf immer wieder die gleichen unveränderten Teilbefunde erzeugt werden.

Einzelbefund

Im Einzelbefund werden die Ergebnisse der Analysen eines Auftrages mitgeteilt. Im niedergelassenen Bereich ist dies die gängige Befundart.

Kumulativbefund

Mehrere Aufträge werden in einem Befund dargestellt. Der Kumulativbefund stellt eine häufige Befundart im Krankenhaus dar, da so der Verlauf labormedizinischer Kenngrößen während des Krankenhausaufenthaltes eines Patienten übersichtlich dargestellt werden kann.

Beim Kumulativbefund ist allerdings darauf zu achten, dass tatsächlich das gesamte Befundblatt als ein Befund angesehen wird. Die EDV muss klar zwischen Auftrag und Befund unterscheiden. Werden z. B. im Krankenhaus zwei Aufträge kurz hintereinander in das Labor geschickt, so darf beim nächsten Befundauftrag die EDV beide Aufträge nur einmal auf einem Befund ausgeben. Nach wie vor gibt es EDV-Systeme, die nicht befundorientiert sondern auftragsorientiert arbeiten und Aufträge nur im „Layout“ des Kumulativbefundes herausgeben. Man erhält dann zwei identische Befunde, jeweils einmal für den einen und für den anderen Auftrag.

Blutgruppenausweise

Ist im EDV-System ein Blutgruppenmodul integriert, sollte die Möglichkeit zum Direktdruck von Blutgruppenausweisen bestehen.

Befundlayout

Da die Nutzer (Labor und seine Einsender) sehr unterschiedliche Vorstellungen vom Aussehen ihrer Laborbefunde haben, muss die Gestaltung des Befundlayouts von einem versierten Nutzer selbst vorgenommen werden können. Die Einbindung von graphischen Elementen, z. B. Elektrophoresekurven oder „Reiber-Diagrammen“ etc., ist als Standard zu fordern. Einsenderspezifische Layouts müssen generierbar sein. Es ist zu fordern, dass auch inhaltliche Unterschiede berücksichtigt werden können, wie z. B. das Einbinden der graphischen Befundelemente oder die Angabe unterschiedlicher Analysen wie die Angaben der Eiweißfraktionen und des Differentialblutbildes in Prozent und in Absolutwerten.

Zählstatistik

Grundlage einer Leistungsstatistik ist die korrekte Erfassung der Brutto- und Nettoanalysezahlen. Voraussetzung dafür ist, dass Kontrollen und Kalibratoren, sowie Wiederholungsmessungen bei der manuellen Messwerterfassung eindeutig getrennt werden können, bzw. dass bei der on-line Übergabe im Gerätetreiber diese unterschiedlichen Messwertarten gekennzeichnet sind und die EDV diese Daten auch getrennt verarbeiten kann.

Der Zugriff und die Auswertung der Daten muss integraler Bestandteil der EDV sein. Im System müssen verschiedene Abfragen integriert sein. Zu fordern ist

mindestens jeweils für Brutto- und Nettostatistik eine Differenzierung in Routine- und Notfallanalytik, eine einsenderorientierte Statistik und eine Abfrage für bestimmte Tageszeiten (z. B. Nachtdienst).

Weiterhin ist eine Probenstatistik, aufgelistet nach definierten Probenmaterialien, notwendig.

Zur individuellen Datenbankabfrage ist heute eine nutzerspezifische SQL-Abfrage zu fordern. Das EDV-System sollte dafür dem Nutzer ein entsprechendes Tool zur Verfügung stellen, ohne dass er sich mit der speziellen Syntax der SQL-Abfrage auseinander setzen muss. Alle Abfrageergebnisse müssen in ein gängiges Datenformat für eine weitere Nutzung auf Datenträger zu speichern sein.

Ein Systemmonitor muss aktuell die Auslastung aufgrund des Probeneingangs und der Analysenanforderung anzeigen. Diese Daten müssen gespeichert werden, damit sie zum späteren Zeitpunkt für eine „work-flow“ Analyse zur Verfügung stehen.

Ein Notfallmonitor muss den aktuellen Bearbeitungsstatus der Notfallaufträge anzeigen. Eine benutzer-spezifische Konfiguration sollte möglich sein.

Abrechnungsmodule

Abrechnungsprogramme müssen nicht zwingend primärer Bestandteil eines Labor-Informationssystems sein. Doch als optionale Zusatzmodule müssen sie vorhanden sein. Dabei sind die unterschiedlichen Belange der Kunden im Niedergelassenen- und im Krankenhausbereich zu berücksichtigen. Patientenorientierte Abrechnungen (Privatpatient – Kassenpatient) unter Berücksichtigung des Regelwerkes des EBM- und des GOÄ-Kataloges sind selbstverständlich. Einsenderspezifische Regelungen müssen konfigurierbar sein. Diese Systeme müssen von den Kassenärztlichen Vereinigungen zugelassen sein.

Für die innerbetriebliche Leistungsverrechnung wird ein geringerer Detaillierungsgrad benötigt. Es genügen Sammelabrechnungen, die periodenbezogen dem Einsender die angeforderten Leistungen ausweisen.

Qualitätskontrolle (QC)

Grundlagen

Die Anforderungen an die Qualitätskontrolle sind in den Richtlinien der Bundesärztekammer niedergelegt [10, 23–26]. Darüber hinaus gehende Anforderungen (Qualitätsmanagement, Akkreditierung, Zertifizierung) finden sich in der Fachliteratur [27–30].

Die von den gesetzlichen Vorschriften verlangten Vorgaben müssen erfüllt werden. Für die tägliche Praxis kommt hierbei der Software ein hoher Stellenwert zu, da eine große Zahl von Daten zu bearbeiten, zu pflegen und zu dokumentieren ist.

Dateneingaben

Die Pflege der Stammdaten (Kontrollmaterialien, Chargen, etc.) muss einfach durchzuführen sein und zur sequentiellen Bearbeitung mehrerer Kontrollproben ein-

gerichtet sein. Eine einmalige Eingabe der Mittelwerte, Standardabweichungen und Variationskoeffizienten muss ausreichen und automatisch auch für alle Auswertungen und graphische Darstellungen zur Verfügung stehen.

Erfassung der Kontrollprobeneinzelmessung

Die Kontrollproben können an beliebigen Stellen der Arbeitsliste eingeschleust werden. In entsprechenden Analysengeräten werden sie über ihren Bar-Code erkannt und wie Patientenproben analysiert. Es muss ausreichen, die durchzuführenden Analysen in einem Kontrollmaterial entweder am Bildschirm der EDV oder am Analysengerät selbst anzufordern. Anschließend werden die Werte automatisch in die EDV übertragen und richtig zugeordnet. Es muss möglich sein, den erhaltenen Messwert sowohl als Präzisionskontrolle als auch als Richtigkeitskontrolle auszuwerten.

Bewertung des Messergebnisses einer Kontrollprobe

Der MTA sind alle notwendigen Ergebnisse direkt zugänglich zu machen. Eine bloße Information „innerhalb“ oder „außerhalb“ der Grenzen ist unzureichend. Auf Mausklick oder besser mittels Funktionstasten ist der Verlauf problematischer Werte sofort anzuzeigen. Die MTA darf durch die Ergebnisse der QC nicht behindert werden. Sie entscheidet über Annahme oder Ablehnung der Ergebnisse. Im Problemfall ist ein Kommentar obligatorisch. Zur Auswertung ist eine medizinisch sinnvolle graphische Darstellung unabweisbar. Es handelt sich mindestens um die „klassische“ Form der Kontrollkarte. Für die Überwachung der Qualitätskontrollen durch z. B. den Qualitätsbeauftragten muss die Möglichkeit bestehen, sich *schnell* einen Überblick über *alle* Ergebnisse zu verschaffen.

Zusätzlich wäre zu wünschen, in einem QC-Monitor alle aktuellen Werte bzw. abweichenden Werte des Tages auf einem Bildschirm in relativer Form darzustellen.

Dokumentation

Die Dokumentation der Ergebnisse erfolgt in der Datenbank. Die Verdichtung mehrerer Ergebnisse eines Tages (Präzision in der Serie) zur Präzision von Tag zu Tag muss definiert erfolgen. Den Richtlinien entsprechend müssen Ergebnisse von fünf Jahren jederzeit, für jeden Parameter und jeden Arbeitsplatz als typische Kontrollkarte graphisch dargestellt bzw. ausgedruckt werden können. Dabei dürfen auch Kommentare nicht fehlen.

Spezielle labormedizinische Module

Werden zusätzliche Module wie Bakteriologie und Blutgruppenserologie-Blutdepot angeboten, so ist zu fordern, dass alle Module integrativer Bestandteil einer einheitlichen EDV-Lösung sind. Das bedeutet, dass z. B. Stammdaten von Patienten oder Einsendern grundsätzlich in *einer* Datenbank zu führen sind. Das Arbeiten in

einem Modul muss den Zugriff auf Ergebnisse aus anderen Modulen zulassen, ohne dass vorher umständlich Programme geschlossen und andere zu öffnen sind. Bei einer Auftragsuche über Patientenname oder Fallnummer werden alle Untersuchungsaufträge aus allen Modulen angezeigt.

Bakteriologie

Die bakteriologischen EDV-Module müssen auf Grund der besonderen Arbeitsabläufe und der noch vorherrschenden manuellen Arbeitsweise gesondert betrachtet werden. Sogenannte „Bildschirmversionen“ und „Kartenversionen“ werden angeboten. Im ersten Fall erfolgt die Eingabe der Keime, Differenzierungen, Antibiotogramme etc. und schließlich die Freigabe direkt am Bildschirm und erlaubt somit einen sofortigen Zugriff auf aktuelle Befunde an parallelen Arbeitsplätzen wie auch auf das Archiv. Voraussetzungen sind schnelle Antwortzeiten, damit die Bildschirmeingabe nicht zu einer Verlangsamung (Stichwort: Sanduhr) des Ablesevorgangs (mikrobiologische Visite) führt. Die Bildschirmversion verlangt auch eine intensivere Schulung sämtlicher beteiligter Mitarbeiter:

Um die Eingabe der Untersuchungsergebnisse zu erleichtern, sollte ein ständiger Wechsel zwischen Untersuchungsmaterial (Platte) und Eingabemedium (Tastatur, Maus) möglichst minimiert werden. Zu diesem Zweck sollten auch alternative Eingabemedien, wie z. B. Spracheingabe, unterstützt werden.

Bei der Kartenversion generiert die EDV im Anschluss an die Auftragserfassung sog. Arbeitsbelege, auf denen bei der Visite die Keimnamen, Antibiotogramme und Differenzierungsmethoden und schließlich auch die Freigabe markiert werden. Hierbei ist natürlich ein zeitnaher Zugriff auf Ergebnisse von anderen Arbeitsplätzen nicht möglich, die Darstellung von Vorbefunden auf den Arbeitsbelegen ist dagegen in gewissem Umfang durchaus gegeben. In die Generierung einer Arbeitsbelegkarte muss sehr viel Zeit und Sorgfalt investiert werden, um möglichst viele Eventualitäten zu berücksichtigen und auch um sich ein Mindestmaß an Flexibilität zu erhalten. Gleichzeitig muss die Karte lesbar und einigermaßen übersichtlich bleiben. Die Flexibilität einer Bildschirmversion kann in keinem Fall erreicht werden. Das Markieren einer Belegkarte ist allerdings entschieden leichter zu erlernen als der Dialog mit dem Bildschirm. Bei EDV-Ausfall stellen die Arbeitsbelege natürlich ein praktisches Ausfallkonzept dar.

Beim Kostenvergleich ist zu bedenken, dass man für eine Bildschirmversion in aller Regel mehr Bildschirme und PCs benötigt (im wesentlichen einmalige fixe Kosten), bei einer Kartenversion dürfen hingegen die variablen Kosten für die Arbeitsbelege nicht unterschätzt werden. Die weiteren Ausführungen beziehen sich schwerpunktmäßig auf eine Bildschirmversion.

Auftragsannahme

Bei der Auftragsannahme wird je nach Anforderung und Probenmaterial sowie teilweise auch einsenderbezogen (Neonatologie, Onkologie) eine vordefinierte Anzahl von benötigten Materialien („Plattensatz“) angelegt. Dies muss der Nutzer während der Auftragsbearbeitung auf allen weiteren Bearbeitungsstufen ändern können (Hinzufügen bzw. Stornieren). Die Nummernvergabe und Zuordnung zu bestimmten Laborkreisen (Blutkulturplatz, Stuhlplatz etc.) erfolgt durch die EDV nach vorgegebenen Kriterien. Es können Arbeitslisten generiert werden, auf denen zu jedem Material das Ansatzschema vorgegeben ist.

Ableseplatz (Visitenplatz)

Die Gestaltung der Arbeitsmasken an einem Visitenplatz muss vom Nutzer für seine Bedürfnisse anzupassen sein. Die Visite läuft in erster Linie auftragsorientiert und in der weiteren Verzweigung keimorientiert ab. Daneben muss jedoch auch eine sog. „batch“-weise Abarbeitung möglich sein. Hierbei kann man einen gewünschten Parameter (z. B. Hemmstofftest, Grampräparat, Toxinnachweis, Campylobacterplatte etc.) tabellenförmig abarbeiten.

Bei der auftrags- bzw. keimorientierten Visitenmaske sollte man auf folgende Funktionalitäten achten:

- Die wichtigsten Patienten- und Probanden sollten übersichtlich erscheinen.
- Der Ablauf der Untersuchung sollte nachvollziehbar dargestellt sein (wann wurde zu welchem Verdachtskeim welche Untersuchung angefordert, validiert oder auch storniert?).
- Stornierungen (von Keimen, Tests, Antibiotogrammen) sollten als solche erkennbar und eventuell auch zählbar bleiben und nicht einfach von der Bildoberfläche verschwinden.
- Standardantibiotogramme sollten frei wählbar sein.
- Das Antibiotogramm sollte Teil der Visitenmaske (keine separate Maske) sein, leicht zu verändern (Substanzen hinzufügen, entfernen), einstellbar in Bezug auf die Substanzen, welche auf dem Endbefund erscheinen sollen bzw. nur intern für diagnostische oder Studienzwecke.
- Die Befundreihenfolge stellt auch eine Form der Gewichtung dar, die Keim-Reihenfolge muss daher frei einstellbar sein. Dabei dürfen die Zuordnungen von Untersuchungen und Antibiotogrammen nicht verloren gehen.
- Vorbefund in Kurzdarstellung sollen in der Visitenmaske sichtbar sein, per Knopfdruck lässt sich die zugehörige komplette Visitenmaske aufrufen.

Statistik

Für die Bakteriologie sind zusätzliche Statistikabfragen notwendig. Hierzu gehört die Keimstatistik, wobei vom Nutzer zu definieren ist, wie häufig Keime bei mehrfacher Bestimmung bei einem Patienten zu zählen sind.

Ebenso müssen die einzelnen Materialien z. B. Platten, API etc. erfasst werden.

Blutgruppenserologie – Blutdepot

Bei allen Funktionen der Blutgruppenserologie, des Blutdepots und gegebenenfalls einer zusätzlichen Spenderverwaltung sind alle Bestimmungen des Transfusionsgesetzes [31] und der einschlägigen Richtlinien [32] zur Blutgruppenbestimmungen und Bluttransfusion einzuhalten. Besonders den Anforderungen an eine vollständige Dokumentation der Analytik und der Verfolgung von Blutprodukten mit Rückverfolgung von Konserven muss ohne zusätzlichen Aufwand entsprochen werden können.

Auftragsannahme von Untersuchungen und Konserven

Die Erfassung von Untersuchungsaufträgen und Konservenanforderungen erfolgt auf den üblichen Wegen über Belegleser, manuell oder per „order-entry“. Bei der Auftragsannahme sind Zusatzinformationen über Vorbefunde, z. B. Blutgruppen oder irreguläre Antikörper, anzuzeigen. Ebenso müssen Doppelanforderungen, wie z. B. Kreuzproben innerhalb der 72 h Frist, abfangen und angezeigt werden. Dringlichkeitsstufen, die vom Nutzer definiert werden, müssen frei generiert werden können.

Immunhämatologische Diagnostik

Das EDV-System muss variabel unterschiedliche Arbeitsweisen im Labor abbilden können. Sowohl Einzelbestimmungen, wie auch das Abarbeiten großer Serien von Blutgruppenbestimmungen und Kreuzproben nach einer Arbeitsplatzliste muss möglich sein. Entsprechend unterschiedlich sind die Anforderungen an eine Ergebniseingabe, die sowohl manuell wie auch on-line erfolgen kann. Die manuelle Eingabe sollte sowohl analysenbezogen (z. B. erst alle AB0-Ergebnisse), als auch patientenorientiert erfolgen können. Bei der analysenbezogenen Eingabe empfiehlt sich eine matrixartige Bildschirmdarstellung in Form einer Arbeitsplatzliste. Der Inhalt der einzelnen Spalten und deren Reihenfolge muss vom Nutzer frei zu wählen sein. Der Cursor muss in arbeitstypischer Reihenfolge die einzelnen Felder anspringen. Die Eingabe muss klarschriftlich über die Tastatur oder über Funktionstasten erfolgen. Kryptische Kürzel sind abzulehnen. Unterschiedliche Reaktionsausfälle, auch bei den Isoagglutininen, müssen abgebildet werden können. Jedes Ergebnis muss mit zusätzlichen Kommentaren zu versehen sein, wobei auch hier zwischen internen und externen (für den Einsender bestimmten) Kommentaren unterschieden werden muss. Wichtige Informationen z. B. über bekannte Unverträglichkeiten sollten automatisch als Kommentar auch auf zukünftigen Konservenbegleitscheinen erscheinen.

Folgeuntersuchungen müssen frei zu definieren sein z. B. Differenzierungen mit verschiedenen Testpanels nach positivem Antikörpersuchtest oder monospezifischer Coombstest nach positivem polyspezifischem Coombstest.

Mit Eingabe der Ergebnisse der Kreuzproben und deren Kennzeichnung als verträglich muss die betreffende Konserve automatisch freigegeben werden mit automa-

tischen Druck der Konservenbegleitscheine und den Rückmeldescheinen für den Transfusionsbericht. Zusätzlich muss der Druckauftrag auch durch aktiven Anstoß des Nutzers möglich sein.

Blutdepotverwaltung

Eine komplette Dokumentation der Einzelschritte, Konservenverkauf, Lagerung und Konservenausgabe, sollte weitgehend automatisiert, möglichst über Bar-Code-Eingabe erfolgen. Bei der Übernahme von Blutprodukten in das Depot sollten die Konservendaten neben der manuellen Eingabe auch über eine Lieferscheindiskette nach DGTI-Standard in das EDV-System kopiert werden können. Die Verwaltung der Konservendaten, wie z. B. Blutgruppe (auch der A-Untergruppen), Hersteller, Lieferant, muss übersichtlich abgebildet erfolgen. Unterschiedliche Zubereitungen einer Produktart, wie bestrahlte Erythrozytenkonzentrate, müssen getrennt gelistet werden können.

Bei Suchvorgängen im Depotbestand müssen unterschiedliche Kriterien wählbar sein.

Die Konservenbewegungen müssen über den Bar-Code erfasst werden können.

Auf den Konservenbegleitscheinen und den Transfusionsberichten muss auch der Bar-Code der Konservennummer und auch der Patientenidentifikationsnummer aufgedruckt werden. Wird nach erfolgter Transfusion der Transfusionsbericht in das Depot zurückgeschickt, muss dies durch einfaches Scannen der aufgedruckten Konservennummer der EDV mitgeteilt werden können. Werden unerwünschte Transfusionsreaktionen mitgeteilt, muss die Art und Schwere der Reaktion in der EDV dokumentiert werden können. Weiterhin muss die Möglichkeit bestehen, die notwendigen Folgeuntersuchungen, wie die Wiederholung der Kreuzproben, des Antikörpersuchtestes jeweils vor und nach Transfusion, eine erneute AB0 Rh-Bestimmung sowie klinisch-chemische Analysen zum Nachweis von Hämolysen und bakteriologische Untersuchungen etc., anzufordern.

Die Dringlichkeitsstufe einer Konservenanforderung muss während der Bearbeitung zu ändern sein. Sollte eine Routineanforderung plötzlich zur Notfallanforderung werden, muss die Konservenausgabe auch ohne durchgeführte Kreuzprobe abzubilden sein.

Eigenblut

Eine Eigenblutverwaltung sollte ohne Spendermodul möglich sein. Die Zuordnung einer oder mehrerer Eigenblutprodukte zum Empfänger sollte nach frei definierbaren Kriterien erfolgen. Bei einer Fremdblutanforderung sollte das System aber prüfen, ob Eigenblut bereit steht. Die Verwaltung der Eigenblutprodukte muss vom System getrennt gehandhabt werden können. Dazu ist zu berücksichtigen, dass bei Eigenblutkonserven möglicherweise keine Blutgruppenbestimmung erfolgte und dass die Ausgabe ohne Kreuzprobe erfolgt.

Tabelle 5 Controlling/Kosten-Leistungs-Rechnung

Analysenzahlen

- analytbezogen
- arbeitsplatzbezogen
- materialbezogen
- einsenderbezogen
- periodenbezogen

Anzahl Kontrolluntersuchungen

Controlling Module

Zur Wirtschaftlichkeitssteuerung sind heute Programme für eine Kosten- und Leistungsrechnung zunehmend unentbehrlich. Auf Grund ihrer eigenen Komplexität müssen sie aber nicht Bestandteil eines Labor-Information-Systems sein. Werden sie aber mit angeboten, sollten diese Module getrennt beurteilt werden. Hier ist ein Vergleich mit anderen auf dem Markt befindlichen Systemen zu empfehlen. Das Labor-Information-System muss die für Controlling-Module benötigten Daten bereitstellen (Tabelle 5).

Schlussbemerkung

Trotz unterschiedlicher Organisationsstrukturen in verschiedenen Laboratorien sind die Anforderungen an Kernfunktionalitäten eines Labor-Information-Systems sehr ähnlich oder nahezu identisch. Zunehmender wirtschaftlicher Druck und der damit verbundene Zwang zur Optimierung der Betriebsabläufe wird in Zukunft zu einer weiteren Vereinheitlichung laborinterner Betriebsabläufe oder gar zu einer Standardisierung führen. Um diesen Prozess ohne Qualitätsverlust richtig zu steuern wird ein umfassendes Qualitätsmanagement nicht nur in den Krankenhäusern [33, 34] sondern auch in den Medizinischen Laboratorien [3] benötigt. Eine zentrale Position nimmt hierbei das Labor-Information-System ein, deshalb ist es dringend notwendig, dass für die inhaltliche Ausgestaltung, zumindestens ihrer Kernfunktionalitäten, allgemeiner Konsens besteht. Wünschenswert wären hierfür Standards, deren Festlegung jedoch letztendlich nur von gemeinsamen Kommissionen der Fachgesellschaften und der Industrie geleistet werden kann.

Ein Konsens zwischen den Nutzern und den Anbietern von Labor-Information-Systemen in Kernfragen ist jedoch bereits sehr hilfreich. Es erleichtert erheblich die Auswahl einer EDV, die Vorbereitungen zur Installation und die Einrichtung, wenn bei allen Beteiligten über die beschriebenen Funktionen rechtzeitige gleiche Vorstellungen vorliegen. Der Zeitaufwand, der zur Klärung differenter Auffassungen zu Funktionalitäten im nachhinein aufzuwenden ist, ist eigentlich überflüssig

und daher einzusparen von dem dadurch erzeugten Ärger ganz zu schweigen.

Literatur

1. Zink KJ. TQM als integratives Managementkonzept – Das europäische Qualitätsmodell und seine Umsetzung. München, Wien: Carl Hanser Verlag, 1995.
2. EFQM. The EFQM Excellence Model 1999. Brussels, 1999.
3. Appel S, Asper R, Ehret W, Fritze J, Gibitz HJ, Henker O, et al. Total Quality management und die Bewertung nach dem EFQM-Modell – Anwendung auf das Medizinische Laboratorium. 4 ed. Oldenburg: Isensee Verlag, 2000.
4. Fraterman A, Luthe H. Bericht über die Arbeit im CEN/TC 251 „Standards in Healthcare Informatics and Telematics“. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1996;5:139–141.
5. Helb H-D, Biscán PB, Fister C, Glöckner G, Osada M. Neue Konzepte der Labordatenverarbeitung. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 1998;29(2):129–152.
6. Hofmann D. Überlegungen zur Einführung einer Labor-EDV. MTA Dialog 2000;5:162–164.
7. Hoffmann GE, Stephans EJ. Laboratory Information Systems in Germany. Results of a Survey Covering Five Providers. Clin Lab 1997;43:1133–1139.
8. Aller R. Clinical laboratory information systems. CAP today 1998;12(11):50–1,54–6,60–2.
9. Hoffmann GE, Stephans E. Barrieren und Chancen für computerbasierte Entscheidungsunterstützung im medizinischen Laboratorium. J Lab Med 1997;21(4):231–237.
10. BÄK. Richtlinien der BÄK zur Qualitätssicherung quantitativer Laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. DÄB 2001; 98 (42):B2356-B2367.
11. Vogt W, Appel S, Asper R, Henker O, Köller U, Neumeier D et al. Mit Kennzahlen führen. J Lab Med 2002; (im Druck)
12. GMDS – Arbeitsgruppe Labordatenverarbeitung. Pflichtenheft für ein Labor-EDV-System. <http://www.labor.uni-muenster.de/gmds/pflichtenheft>
13. Otte K-M, Stein W. Labor-EDV – eine endlose Geschichte. DG Klinische Chemie Mitteilungen 2000;31(4):149–151.
14. Entwicklung und Beschaffung der Software. In: Lünow N, editor. Sichere und gesundheitsgerechte Gestaltung von Bildschirmarbeitsplätzen. München: Bundesverband der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand e.V, 1997: 57–63.
15. ASTM. ASTM 1394: Standard specification for transferring information between clinical instrument and computer systems. American Society for Testing and Materials. Annual Book of ASTM Standards ed. West Conshohocken, PA, 1991.
16. Fraterman A. Neuer europäischer Standard für die Anbindung von Analysengeräte an Labor-Information-Systeme-ENV 13 728. J Lab Med 2000;24(8):377–379.
17. Roetman B, Zumtobel V. Klinische Informationssysteme. Strategien zur Einführung. Dt Ärztebl 2001;98(14):757–759.
18. Appel S, Gibitz HJ, Henker O, Neumeier D, Rodt H, Stein W, et al. 3. Die Vergütung ärztlicher Leistungen im medizinischen Laboratorium. 3 ed. Oldenburg: Isensee Verlag, 1997.
19. Bundesverfassungsgericht. Verfassungsbeschwerde. Firma Medical Service München. [1 BvR 263/77] 29–9-1977.
20. Bundessozialgericht. Abrechnung bezogener Leistungen. Dr.Lersch, KV Bayern. [6 RKa 22/74]. 6–5-1975.
21. Büttner J. Laboratoriumsbefunde: Struktur, Validität und Bedeutung für ärztliche Erkenntnisprozesse. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1991;22:185–200.
22. Keller H. Der laborärztliche Befund. Med Labor 1977;30:191–231.
23. BÄK. Qualitätssicherung der quantitativen Bestimmungen im Laboratorium. Dt Ärztebl 1988;85:C449-C464.

- 24.** BÄK. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie (Teil A und B). Dt Ärztebl 1992;89: B1147-B1152.
- 25.** BÄK. Kommentar zu den Richtlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Köln: Bundesärztekammer, 1993.
- 26.** BÄK. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien – Kölner Sammlung. Dt Ärztebl 1999;96(3):A151.
- 27.** AML, ZLG. Handbuch für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien. Berlin: bmp.de, 1997.
- 28.** Vogt W. Total Quality Management in der Laboratoriumsmedizin. Z ärztl Fortbild Qual sich 1998;92:715–721.
- 29.** Vogt W. Total Quality Management in der Laboratoriumsmedizin – Das Modell der European Foundation for Quality Management. J Lab Med 2000;24(2):86–97.
- 30.** Ruprecht T, editor. Qualität in der Laboratoriumsmedizin – Ziele und Aufgaben des Instituts für Qualitätsmanagement in Medizinischen Laboratorien (INQUAM e.V.). 3. Hamburger Workshop „Qualität im Gesundheitswesen“ 29. 1. 1998; Hamburg: BAGS Hamburg, 1998.
- 31.** Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG). J Lab Med 1998;22(9):506–517.
- 32.** BÄK. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie). Dt Ärztebl 2000;97(27):B1626-B1627.
- 33.** BMG. Sozialgesetzbuch V (SGB V). Bonn, 1993.
- 34.** Paeger A. Praxisvergleich und integrierte Umsetzung im Krankenhaus erprobter Qualitätsmanagement-Modelle: EFQM, Joint Commission, KTQ, QMK, ISO 9001:2000, AMIQ. Mitteilungen der DGKC 2001;32(2):20–44.