

Lab 6000 – Sicherheit in der off- und on-line-Datenerfassung

U. Ludwig, H.-J. Nennstiel

Laborärztliche Gemeinschaftspraxis Dr. Nennstiel, Dr. Ludwig, Pforzheim

Zusammenfassung:

Bei der Datensicherheit denkt man zunächst an den Schutz der Daten vor einem unberechtigten Zugriff. In dieser Arbeit geht es in erster Linie um die Sicherheit der Datenerfassung, das heißt, daß alle in die EDV eingegebenen Daten richtig sind, und um die Sicherheit beim Einsatz einer Labor-EDV.

Im Labor-EDV-System Lab 6000 werden die eingegebenen Daten nicht nur auf Plausibilität geprüft, sondern durch Doppelingaben auch auf Richtigkeit. Bei on-line erfaßten Daten wird die Richtigkeit durch Prüfung der Doppelanalysen sichergestellt. Die organisatorische Sicherheit wird dadurch erreicht, daß zu einem beliebigen Zeitpunkt die verschiedensten Auskünfte am Bildschirm oder auf Listen eingeholt werden können. Die EDV ist dadurch keine „black box“, sondern transparent und Daten können nicht untergehen.

Schlüsselwörter:

Labor-EDV-System – off-line-Datenerfassung – on-line-Datenerfassung – Datenprüfung

Summary:

The subject of this work is the reliability of datacapture – the data must be right – and the certainty of the organisation using a data processing system. The plausibility and the rightness of data-input are tested by double entry and concerning the on-line input by double analysis.

The certainty of the organisation is obtained by a versatile information-system on display or printeroutput.

Therefore the data processing system is not a "black box", but transparent and data cannot be lost.

Keywords:

Laboratory-data-system – off-line-data-capture – on-line data-capture – data-check

Einführung

Mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung ist es möglich geworden Schreibarbeiten und davon besonders das wiederholte Abschreiben von Zahlen und Texten wesentlich zu reduzieren. Die Datenübertragung im Rechner und damit das Ausdrucken oder Anzeigen von Befunden ist so sicher, daß dabei praktisch keine Fehler mehr auftreten können. Falsche Daten in der EDV – falls kein Programmierfehler vorliegt – entstehen an der Schnittstelle Mensch-Maschine oder davor. Es handelt sich dabei nicht um ein isoliertes Laborproblem. Auch Banken, Buchhaltungssysteme oder sonstige Datensammlungen benötigen Kontrollsysteme, um zu verhindern, daß falsche Daten in der EDV gespeichert werden. Ja selbst ein handschriebener Brief wird normalerweise nochmals auf Fehler überprüft.

Eine Fehlerprüfung ist immer ein Soll-Ist-Vergleich. Für Vergleiche ist die EDV wie geschaffen, da sie exakt, vollständig und ohne Ermüdungserscheinungen arbeitet. Prüfbar sind die Daten aber nur, wenn sie eine Redundanz enthalten: In der EDV ist es das Prüfbit, bei den Banken ist es die Prüfziffer bei der Kontonummer, in der Buchhaltung muß der Saldo immer Null sein usw.

Die sicherste Redundanz ist jedoch, wenn die Daten doppelt vorhanden sind. Deshalb gab es zur Zeit der Lochkarten die sogenannten Prüflocher, die bei den bereits gelochten Karten die eingetippten Zeichen mit den vorhandenen Lochungen verglichen.

Früher stellten wir in unserer Praxis die Richtigkeit der Daten in der EDV dadurch sicher, daß jeder Befund manuell mit den im Labor erstellten, handschriftlichen Daten und mit den Anforderungsscheinen verglichen wurde (1). Im Labordatensystem Lab 6000 wurden von Anfang an die Patientendaten und die Anforderungen durch Doppelingabe überprüft (2). Jetzt haben wir dieses Prinzip auch auf die off- und on-line-Datenerfassung übertragen. Im Buchhaltungsteil erfolgt der Vergleich, indem Summen, Mehrwertsteuer usw. intern nochmals berechnet werden und das Ergebnis mit der Rechnung oder dem Kontoauszug übereinstimmen muß (3).

Beschreibung des Systems

Geräte

1. Zentraleinheit und Peripherie der Labor-EDV wurden bereits ausführlich beschrieben (2). Es handelt sich um

einen Bürocomputer Siemens 6660-70 mit 1024 KByte Zentralspeicher, 2 Plattenlaufwerken, 11 Datensichtstationen, 5 Drucker, 1 Belegleser, 1 on-line-Anschluß für 2 Geräte. Weitere on-line-Anschlüsse werden folgen.

2. Der on-line-Anschluß wurde realisiert mit 2 Interface GR4 der Firma Grabau Computertechnik GmbH, Paderborn. Sie verbinden jeweils 2 V24/RS232 Schnittstellen mit dem IEEE 488 Bus. Die ein- und ausgehenden Daten werden in einem 10 KByte-Speicher gepuffert.

3. Die Rohdaten werden zwischengespeichert und logisch geprüft in einem Tischcomputer Modell 8296D der Firma Commodore Büromaschinen GmbH, Frankfurt a.M. (128 KByte RAM, 28 KByte ROM, 2 Diskettenlaufwerke).

4. Die Ketten- und Freigabelisten werden mit einem Matrixdrucker CBM 3022 der Firma Commodore Büromaschinen GmbH, Frankfurt a.M. ausgedruckt (80 Zeichen/Zeile).

5. Angeschlossen sind 2 EPOS Analyzer 5060 der Firma Eppendorf, Hamburg, die jeweils über eine V24/RS232 Schnittstelle verfügen.

Programmierung

1. Die Programme für die Siemens-EDV wurden in Cobol geschrieben von der Firma Update, Kulmbach.

2. Die Programme für den Commodore 8296D wurden von uns in Basic geschrieben und anschließend kompiliert.

Ablauf der off-line-Datenerfassung (Abb. 1)

- 1. Eingabe am Datensichtgerät.
- 2. Eingabe am Datensichtgerät durch eine andere Person.
- Vergleich der beiden Eingaben mit Fehlermeldung.

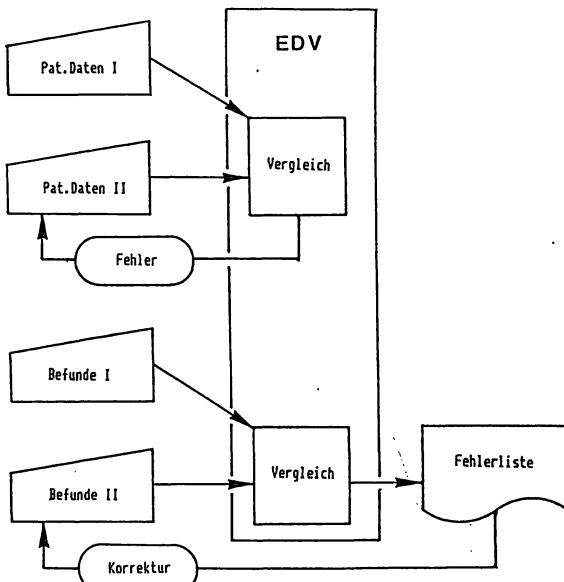


Abb. 1: Off-line-Datenerfassung und Prüfung
(I = 1. Dateneingabe, II = 2. Dateneingabe, Fehler = Fehlermeldung und -korrektur am Bildschirm, Korrektur = Fehlerkorrektur am Bildschirm)

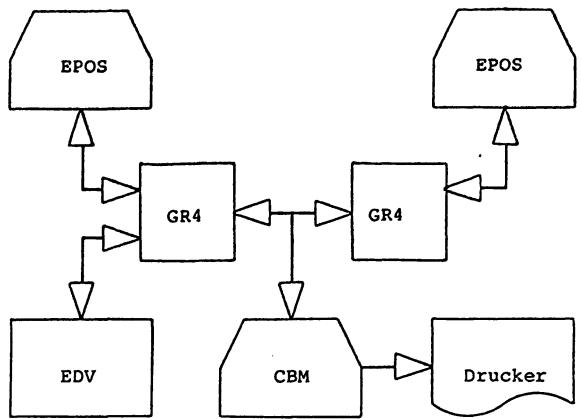


Abb. 2: On-line-Anschluß von 2 EPOS Analysengeräten
(EPOS = Analysengerät, GR4 = Interface, CBM = Tischcomputer, EDV = Zentrale Datenverarbeitungsanlage)

Diese doppelte Eingabe wird bei allen an den Datensichtgeräten eingegebenen Daten angewandt, also

- Patientendaten mit Einsender und Kostenträger,
- Untersuchungsanforderungen,
- Laborergebnisse.

Bei den Patientendaten und den Untersuchungsanforderungen erscheint die Fehlermeldung sofort am Bildschirm und kann sofort korrigiert werden.

Dagegen ist die Prüfung der Laborergebnisse komplexer und damit zeitaufwendiger:

- Prüfung, ob Untersuchung angefordert.
- Vergleich 1. mit 2. Eingabe.
- Prüfung, ob in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht, evtl. Schwangerschaftsdauer oder Risikofaktoren Sperrgrenzen überschritten wurden.
- Prüfung, ob die Summe von Prozentwerten 100% ergibt (z.B. Elektrophorese, Diff. BB).
- Berechnung von Quotienten und Indices und deren Prüfung (z.B. T4/TBG, HbE, LH- oder FSH-Anstieg).
- Berechnung der Ausscheidung einer Substanz im Urin über die 24-Std.-Menge und deren Prüfung. Im Labor werden immer die Konzentrationen bestimmt und eingegeben.

Die Fehlermeldungen aus diesen Prüfungen werden ausgedruckt und können dann nach der Liste bearbeitet werden.

Ablauf der on-line-Datenübernahme (Abb. 2)

- Aufruf der Kettenliste.
- Methodenaufruf an den EPOS.
- Dauernde Erfassung der Ergebnisse mit einem Hintergrundprogramm.
- Prüfung der Ergebnisse und Freigabe.

Kettenliste

Es handelt sich um eine Liste der Untersuchungen für eine bestimmte Probenkette. Nach dieser Liste wird eine Kette mit Proben beschickt. Sie enthält die Angaben über die Kettennummer, die Patientennummer, Namenskürzel und die angeforderten Untersuchungen (z.B. GOT, GPT, GGT). Datenweg: Siemens-EDV – GR4 – CBM-8296D – Drucker.

Methodenaufruf

Soll eine bestimmte Methode (z. B. GPT) untersucht werden, muß der vierstellige Methodenname eingegeben werden. Der CBM-8296D ruft die Methode im EPOS auf und übergibt nach positiver Rückantwort die Nummern der Kettenglieder, bei denen diese Untersuchung durchgeführt werden soll. Am EPOS muß nur noch die Starttaste gedrückt werden, wenn die Reagenzien bereit sind.

Datenweg: CBM-8296D – GR4 – EPOS.

Ergebniserfassung

Während beliebiger Programmabläufe im CBM-8296D werden stets im Hintergrund die anfallenden Ergebnisse und Meldungen von den beiden angeschlossenen EPOS-Geräten übernommen, zur Kontrolle in Zeile 1 am Bildschirm angezeigt und auf die Diskette geschrieben.

Datenweg: EPOS – GR4 – CBM-8296D – Diskettenstation.

Prüflogik

- Meßbereich.
- Absolute Abweichung von Doppelbestimmungen (abhängig von der Nachweisgrenze).
- Relative Abweichung von Doppelbestimmungen (abhängig von der Präzision der Analyse).
- Fehlerkennzeichen vom EPOS.

Wenn die Qualitätskontrolle in Ordnung ist, werden die oben angeführten Grenzen und das Fehlerkennzeichen überprüft. Findet das Programm dabei keine Fehler, wird der Mittelwert der Doppelbestimmungen freigegeben. Wird ein Fehler festgestellt, muß die Ursache beseitigt und die Analyse wiederholt werden. Die on-line-Datenübernahme ist bei allen Untersuchungen möglich, außer den EMIT-Bestimmungen. Die bisherige EMIT-Auswertung im EPOS ist eine nichtlineare Interpolation zwischen den Standardmeßpunkten. Meßstreuungen und -fehler einzelner Standards wirken sich deshalb voll auf das spätere Analysenergebnis aus, ohne daß eine Warnung vom Gerät gegeben wird. Wird dagegen, wie vom Reagenzienhersteller empfohlen, die Eichkurve mit einer nichtlinearen Regression berechnet, werden diese Streuungen erkannt und z. T. ausgeglichen.

Auskünfte

Für die organisatorische Sicherheit ist es wichtig, daß Anfragen an die EDV mit beliebigen logischen Suchkriterien möglich sind und rasch beantwortet werden.

Häufige Fragen sind z. B.:

- Welche Befunde sind dringend?
- Bei welchen Patienten wurden stark pathologische Werte gefunden?
- Bei welchen Befunden wurde die 2. Eingabe vergessen?
- Welche Befunde sollen telefoniert werden?
- Welche Anforderungen im serologischen Labor sind noch nicht erledigt?
- usw.

Für diese Fragen wurden Abfragemasken (Abb. 3) erstellt, die frei wählbare logische Fragekombinationen erlauben. Die Antworten erscheinen für ein kurzes Nachschauen am Bildschirm oder für eine ausführliche Bearbeitung auf einer gedruckten Liste.

Voraussetzung ist selbstverständlich, daß sich der Benutzer mit einem Codewort dem System zu erkennen gibt. Das Codewort besteht aus 8 Zeichen, von denen 4 am Bildschirm nicht erscheinen.

Durch den persönlichen Code wird festgelegt

- wer welche Daten lesen darf,
- wer welche Daten verändern darf,
- Zu den eingegebenen Daten wird Code, Datum und Uhrzeit gespeichert.

Dadurch ist es jederzeit möglich festzustellen, wer zum Beispiel falsche Daten eingegeben hat. Die Datenbank ist kein anonymes Zahlenfeld, sondern zu jeder Zahl ist der Verantwortliche feststellbar.

Diskussion

Das Personal war zunächst skeptisch gegenüber den Dopeleingaben bei den Befunden und befürchtete Mehrarbeit statt Erleichterung. Jede Assistentin gibt ihre Befunde mit „Sachverständ“ zuerst in die EDV ein. Die zweite Eingabe erfolgt durch Büropersonal, meist Arzthelferinnen. Im Laborbereich entfiel dafür das Schreiben der Laufzettel und im Büro das Eintragen der Befunde und der manuelle Vergleich.

VERFAHRENSART	(= .)	-- --	--	--	STATUS	(=)	--	--	--
VERF. DIR. ANG	(= .)	--	F.	SA/ZU	GEDRUCKT?	(=)	-		
WERTLAGE	(= .)	-	-	-	DRUCK-GRUPPE	(=)	-	-	
EINSENDDEDATUM	(TT-TTMMJJ)	--	--	--	AB UHRZEIT	(=)	--		
ERFASS. DATUM	(TT-TTMMJJ)	--	--	--	LABOR. BEREICH	(=)	-		
VERFAHREN	(= .)	--	--	--	ARB-LI-TERMIN	(=)	-	-	
ARB-LI-NR	(VON-BIS)	--	--	--	ANFORDERBAR?	(=)	-		
SORTIERUNG	(N = NAM/PNR/SOR, P = PNR/SOR, A = ALI/PNR/SOR) (Z = LAB/PNR/SOR, S = PNR/VER, L = LAB/SOR/PNR)				DATEIEN LESEN	(J)	-		
EINZELNE PATIENTEN-NUMMERN								(=)	-----
PATIENT VOLLSTAENDIG?									-----
DRUCK-GRUPPE VOLLSTAENDIG?								(J)	-
NUR PATIENTEN MIT DIESEM VERFAHREN?								(J)	-
PATIENTEN-KARTE GEDRUCKT?								(=)	-----
								(N)	-

Abb. 3: Abfragemaske

(NAM = Patientenname, PNR = Patientennummer, SOR = Sortiernummer für Befunddruck, ALI = Arbeitslistenkürzel, LAB = Laborabteilung, VER = Analysenverfahrensnummer)

Die Folge war, daß sowohl im Labor als auch im Büro einige freigewordene Arbeitsplätze nicht mehr besetzt werden mußten.

Die unterschiedliche Fehlerbearbeitung bei Patientendaten und Befunden hat sich bewährt. Patientendaten sind schnell am Bildschirm korrigiert, ein Blick auf das Anforderungsformular genügt.

Die Bearbeitung der Befundfehler ist aufwendiger. Häufig sind Rückfragen im Labor oder ein Vergleich mit Vorbefunden notwendig. Dafür ist eine gedruckte Liste beweglicher. Sie kann zum Telefon, in Archiv usw. getragen werden.

Wichtig ist, daß bei der on-line-Datenerfassung die Rohdatenspeicherung im Hintergrund geschieht. Es können dadurch mehrere Analysengeräte gleichzeitig ihre Ergebnisse übermitteln. Der Tischcomputer ist nicht belegt, sondern kann für andere Berechnungen (z. B. die Lipidelektrophorese) oder für Abfragen und off-line-Eingaben an die Siemens-EDV verwendet werden. Dieses Prinzip wird auch bei weiteren on-line-Anschlüssen beibehalten werden. In Bearbeitung ist zur Zeit der Anschluß eines Gammazählers (Multicrystal LB2103 der Firma Berthold, Wildbad).

On-line-Verbindungen werden geschaffen, damit die Daten schneller und ohne Eintipfeehler in die EDV gelangen. Die Prüfung der übermittelten Daten erfolgt mit einem Paritätsbit in der EDV. Die Doppelanalysen führen wir durch, damit kurzfristige Störungen bei der Analyse (Luftblasen, Schlieren, Fibrinfäden usw.) aufgedeckt werden. Solche Fehler erfaßt die interne Qualitätskontrolle nicht. Die Prüfungen wurden unter Berücksichtigung der Nachweisgrenzen und Variationskoeffizienten der Analysenmethoden empirisch festgelegt. Es wäre auch eine statistische Ausreißeranalyse für Doppelbestimmungen (4) machbar.

Ein flexibles Auskunftsysteem für die Datenbank ist keine Spielerei, sondern wesentlich, wenn man den Überblick über Tausende von Daten behalten will.

Die Gefahr ist zu groß, daß Untersuchungen vergessen werden und zu spät aufgedeckt oder angemahnt werden. Zu leicht ist man dann versucht, den Fehler mit der EDV zu entschuldigen. Dem kann man vorbeugen durch ein wirksames Auskunftsysteem, das schnell ist für einen Überblick am Bildschirm oder übersichtlich gedruckte Listen liefert für eine mobile Bearbeitung.

Die Arbeitslisten sind stets aktuell, da sie erst bei Beginn der Analyse abgerufen werden. Das heißt, alle Eingänge bis zu diesem Zeitpunkt werden erfaßt.

Zusammenfassend gilt: Die Sicherheit einer Labor-EDV beginnt nicht dort, wo Daten abgerufen werden. Sie fängt bereits beim ersten Tastendruck oder beim ersten Byte an, das in die EDV eingegeben wird. Dort entscheidet sich bereits, welche Qualität die zu speichernden Daten besitzen werden.

Schrifttum:

1. NENNSTIEL, H.-J., LUDWIG, U.: Sieben Jahre EDV-Einsatz in einer Laborarztpraxis. *Ärzt. Lab.* 26, 108–112 (1980).
2. NENNSTIEL, H.-J., LUDWIG, U.: Lab 6000 – Eine praxisgerechte, flexible und leistungsfähige EDV-Lösung für Laborärzte, Laborgemeinschaften und Krankenhäuser. *Ärzt. Lab.* 30, 93–98 (1984).
3. NENNSTIEL, H.-J., LUDWIG, U.: Lab 6000 – Ein in die Labor-EDV integriertes Buchhaltungs- und Kostenermittlungssystem. *Ärzt. Lab.* 31, 345–349 (1985).
4. von BOROVICZENY, K. G.: Doppelbestimmungen zur permanenten Qualitätskontrolle. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 23, 318 (1985).

Anschrift der Verfasser:

Dr. med. H.-J. Nennstiel
Dr. med. U. Ludwig
Westliche 51
7530 Pforzheim



Harnstoff UV Test (Roche)

Kinetische Messung

optimal

automatengängig

- Schnelle Reaktion, großer Analysendurchsatz
- Hervorragende Stabilität der Reagenzien
- Linearität: bis 200 mg/100 ml
- Bedarfsgerechte Portionierung

H. Bürger, Z. Hussain

Tabellen und Methoden zur medizinisch- bakteriologischen Laborpraxis

Isolierung und Identifizierung pathogener Mikroorganismen sind die Voraussetzungen für Diagnose, Therapie, Verhütung von Infektionen und zur Infektionskontrolle.

In dem vorliegenden Buch werden die bisher in jedem qualifizierten mikrobiologischen Labor eingeführten kulturellen und biochemischen Verfahren beschrieben.

Die wichtigsten Daten von ca. 400 als Krankheitserreger geltenden oder aus differentialdiagnostischen Gründen im Bereich der Humanmedizin interessierenden Bakterienspezies sind in einem kompakten Abriss zusammengefaßt.

Der erste Teil des Buches informiert über Gewinnung, Transport und Verarbeitung von Untersuchungsmaterialien, der Hauptteil enthält sehr ausführlich kommentierte Tabellen zur Identifizierung der Mikroorganismen, und im Anschluß daran werden die im Text erwähnten Methoden unter Angabe von Bezugsquellen für notwendige Hilfsmittel erläutert.

Das zum Gebrauch am Arbeitsplatz bestimmte Buch wendet sich an Mikrobiologen, Hygieniker, Pharmazeuten, medizinisch-technische Assistentinnen und alle diejenigen, die routinemäßig bakteriologische Untersuchungen durchführen oder sich im Praktikum auf diese Tätigkeit vorbereiten.

- - - - - - - - - - - - - - - - - -

An Verlag Kirchheim, Kaiserstraße 41, 6500 Mainz
Ich bestelle gegen Rechnung Expl. Bürger/Hussain:
Tabellen und Methoden zur med.-bakteriologischen Laborpraxis

**Format 17 x 24 cm,
256 Seiten,
Abbildungen,
Tabellen,
PVC-Einband,
ISBN 3-87409-006-X,
DM 68,-**

**Bezug über Verlag
oder
Fachbuchhandlung**

**VERLAG
KIRCHHEIM
MAINZ**