

# Neuer europäischer Standard für die Anbindung von Analysengeräte an Labor-Informationssysteme - ENV 13728

Dr. Arno Fraterman

## Einleitung

In der Vergangenheit hat es eine Reihe von Ansätzen gegeben, die Schnittstelle von Analysengeräten an übergeordnete Labor-Informationssysteme zu standardisieren. Der Wunsch nach einer „Standard-Schnittstelle“ wurde von allen geäußert, die mit dem Problem der On-Line-Anbindung von Analysengeräten im klinischen Labor konfrontiert wurden. Aber dennoch scheint die Anzahl der Datensatz-Formate und der Übertragungs-Protokolle unendlich zu sein und die damit verbundenen Probleme und Kosten ebenfalls.

Trotz der Vielfalt an Problemen und den hohen Kosten, die für Anbindungen von Analysen-Systeme an Labor-Informationssysteme aufgewendet werden müssen, hat sich ein Standard in diesem Bereich nicht durchgesetzt. Dies mag daran gelegen haben, daß die bisherigen Standardisierungsversuche immer nur von einzelnen Gruppen der beteiligten Partner getragen wurden, nie von allen gemeinsam. Es stellt sich daher zunächst die Frage, ob ein solcher Standard überhaupt benötigt wird.

## Wozu braucht die Industrie einen Standard?

Der aktuelle Kostendruck im Gesundheitswesen, nicht nur aufgrund der Gesetzgebung im Gesundheitswesen ein nationales, sondern auch ein internationales Problem, hat dazu geführt, daß Investitionsmittel in den Laboratorien knapp wurden.

Dadurch wird auch die Industrie gezwungen, ihrerseits ihre Kosten zu senken.

Ein Standard würde dazu beitragen dieses Ziel zu realisieren und zwar in folgenden Bereichen:

### Einsparung von Entwicklungskosten bei Analysengeräten

Die einmalige Entwicklung einer standardisierten Schnittstelle, die sich auch in andere Analysen-Systeme des gleichen Herstellers einsetzen läßt, spart nicht unerhebliche Kosten bei der Systementwicklung ein.

### Einsparung bei Kosten für Schulung und Support

Die meisten Kosten lassen sich aber, nach Hochrechnung der Industrie, bei dem Aufwand für Schulung der eigenen Mitarbeiter und beim Support für die vorhandenen Schnittstellen einsparen.

Bei einem Hersteller, der z.B. fünf verschiedene Meßgeräte vertreibt, muß jeder Mitarbeiter, der im Bereich technischer Service tätig ist, für jede einzelne Schnittstelle separat geschult werden. Bei Unternehmen, die weltweit tätig sind, entstehen dadurch erhebliche Kosten.

## Wozu brauchen wir im Labor einen Standard?

Nicht nur die Hersteller sind an einer Standardisierung der Schnittstellen interessiert. Auch wir als Anwender haben seit Jahren ein dringendes Bedürfnis für eine solche Schnittstelle.

### Verminderung der Anschluß-Probleme

Jeder, der in die Verlegenheit gebracht wurde, ein Analysengerät an eine Labor-EDV anzuschließen, kennt die damit verbundenen Probleme und den Ärger.

### Probleme auf der Geräteseite

Jeder Gerätetyp stellt bezüglich der Schnittstelle an ein LIS ein Unikat dar. Auch wenn Hersteller mehrere Geräte in ihrem Programm haben, bedeutet dies bedauerlicherweise noch lange nicht, daß diese wenigstens firmenintern identisch sind.

Eine standardisierte Schnittstelle würde die Vielfalt der Datenformate auf ein einziges, standardisiertes Datenformat verringern. Dadurch können die Analysengeräte erheblich einfacher angebunden werden.

### Probleme auf der Host-Seite

Aufgrund der verschiedensten Datenformate der einzelnen Analysengeräte muß sich das Labor-Informationssystem durch den Einsatz gerätespezifischer Module auf die Interpretation der vom Analysengerät geschickten Daten einstellen. Dies verursacht Kosten für bidirektionale Schnittstellen, die bis in Höhe von DM 20.000 reichen können, wobei die LIS-Hersteller offensichtlich die notwendigen Module in jedem Labor neu bei jeder Installation des gleichen Analysen-Systems entwickeln, da sonst solche Preise nicht zustande kommen könnten.

Korrespondenzadresse: Dr. A. Fraterman, Allgemeines Krankenhaus Hagen - Zentrallabor, Grünstraße 35, D-58095 Hagen. Fax: 02331-2012270

Durch den Einsatz eines intelligent aufgebauten Schnittstellen-Standards ist auf der Seite des Labor-EDV-Systems nur noch ein einziges Modul für die Anbindung der verschiedenen Meßgeräte notwendig.

#### **Verminderung der Anschluß-Kosten**

Durch die Einführung eines Schnittstellen-Standards werden die Online-Anbindungskosten auf Seiten des Labor-EDV-Systems erheblich geringer sein müssen. Es wird seitens der Labor-EDV-Hersteller erheblich schwerer werden, die hohen Kosten für bidirektionale Schnittstellen mit dem hohen Programmieraufwand für die Anbindung zu begründen.

#### **Bisherige Schnittstellen-„Spezifikationen“**

Es gibt eine Reihe von sog. Schnittstellen-„Spezifikationen“, wie z.B. die „V24-Schnittstelle“, die „GMDS-Schnittstelle“ in verschiedenen Varianten, mehrere sog. „Universalschnittstellen“ und „firmenspezifische“ Schnittstellen.

Allen diesen Schnittstellen fehlt jedoch eine allgemeine Akzeptanz, sei es beim Anwender, sei es in der Industrie. Dabei hat zweifellos der Anwender die schwächste Position.

#### **ASTM 1394-Standard**

Große Hoffnung wurde in der Standardisierung der Online-Anbindung über einen amerikanischen Standard, der durch die privat organisierten amerikanischen Standardisierungsorganisation ASTM (American Society for Testing and Materials) entwickelt wurde, gesetzt.

Dieser Standard, ASTM 1394, war zwar ein Schritt in die richtige Richtung, nur stellte sich bald heraus, daß die Implementierung und Interpretation dieses Standards von Hersteller zu Hersteller verschieden war. Der Standard war doch zu wenig verbindlich um ein einheitlicher Standard, wie er gebraucht wird, zu werden.

#### **Standardisierungsaktivitäten**

Durchgeführte Workshops zeigten, daß Einigkeit darüber besteht, daß eine Standardisierung der Kommunikation zwischen Analysensystemen und Labor-Informationssystemen (LIS) dringend erforderlich ist und dieser Standard auf den bestehenden ASTM 1394-Standard aufbauen sollte.

Im CEN (Comité Européen de Normalisation), das offizielle Normungsgremium der Europäischen Union, hat sich das Technical Committee 251 (TC 251), das sich mit den Normierungen im Bereich Medizininformatik beschäftigt, der Problematik angenommen.

Im Rahmen eines Project Teams, in dem der Autor als Vertreter der DGKC Mitglied war, wurde ein neuer europäischer Standard entwickelt, der mit der Nummer ENV 17328 jetzt veröffentlicht wurde.

#### **Was unterscheidet ENV 17328 vom ASTM 1394?**

Die detaillierten Untersuchungen der bisherigen Implementierungen des ASTM 1394-Standards zeigten deutlich, daß die vielen Definitionsmöglichkeiten des Standards zu verschiedenen, unterschiedlichen Interpretationen des Standards führten.

Es zeigt sich aber auch, daß diese vielen Möglichkeiten für eine große Reihe von Online-Anschlüssen überhaupt nicht benötigt werden. Es hat z.B. keinen Sinn für ein einfaches Gerät vorzuhalten, daß eine bidirektionale Kommunikation mit Anfragen beim Host möglich ist, obwohl das Gerät diese Funktion gar nicht wahrnehmen kann, weil es nur Ergebnisse zu schicken vermag. Bei einer reinen ASTM-Schnittstelle müssen diese Funktionalitäten dennoch vorgehalten werden.

Das Project Team hat sich daher entschlossen, innerhalb des Standards sogenannte „Profile“ einzuführen. Diese Profile, bezeichnet mit P1 bis P5, haben die Aufgabe festzuschreiben, welche Teile des Standards für welches Profil verwendet werden dürfen.

Diese Profile sind:

- Profil 1: Einfaches Profil für das unidirektionale Senden von Ergebnissen an den Host.
- Profil 2: Einfaches Profil für das Senden von Anforderungen an das Meßgerät und Ergebnissen an den Host.
- Profil 3: Profil für das Senden von Anforderungen an das Meßgerät und Ergebnissen an den Host mit der Möglichkeit seitens des Meßgerätes beim Host nach Anforderungen zu fragen.
- Profil 4: Profil für das Senden von Anforderungen an das Meßgerät und Ergebnissen an den Host mit der Möglichkeit seitens des Meßgerätes beim Host nach Anforderungen zu fragen. Zusätzlich besteht die Möglichkeit der Anfrage vom LIS an das Analysengerät für Ergebnisse.
- Profil 5: Implementierung des gesamten ASTM 1394-Standards.

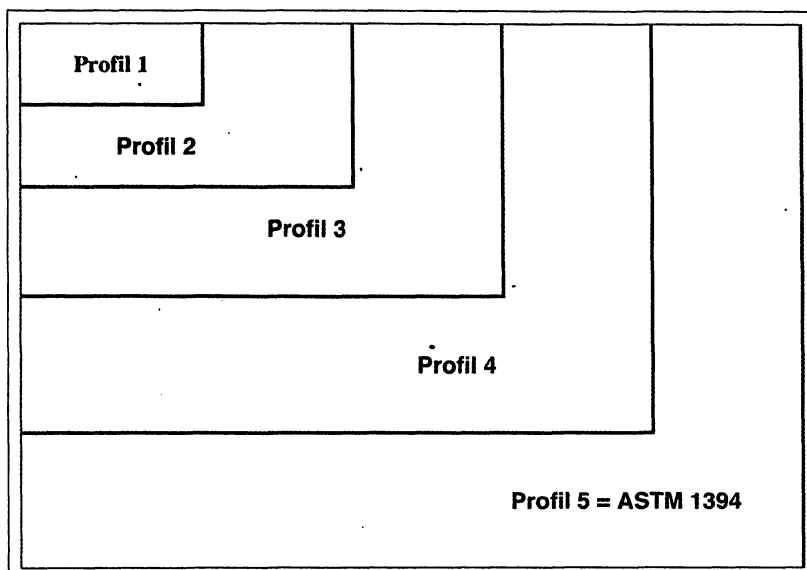
In der Abbildung 1 als Übersicht dargestellt.

#### **Was bringt uns dieser Standard?**

Mit dem hier vorgestellten Standard, der als europäische Vornorm jetzt vorliegt, werden Online-Anschlüsse von Analysen-Systemen im klinischen Labor an Labor-Informationen-Schnittstellen standardisiert und erheblich vereinfacht.

Die Gründe dafür sind:

- Einfache Analysengeräte können auch einfache, aber standardisierte Schnittstellen haben.
- Für alle Analysensysteme gibt es für jede Klasse passende Standards für die Kommunikation.
- Die Herstellungskosten für Schnittstellen auf der Geräteseite vereinfacht sich dadurch und die Kosten für den Anwender müßten geringer werden.



**Abbildung 1** Darstellung der Profile

- Auf Grund der Standardschnittstellenprotokolle auf der Geräteseite ist der Aufwand für Schnittstellen auf der Labor-EDV-Seite geringer und auch hier müßten die Kosten daher geringer werden.

Auch im Rahmen der Bestrebungen, die Laboratorien in das Qualitätsmanagement nach ISO 9000 u.ä. einzubeziehen, dürfte eine standardisierte, offiziell normierte Schnittstelle positiv zu beurteilen sein.

Auch wenn die LIS-Vertreiber es nicht gerne sehen werden, sollte in den Pflichtenheften für zukünftige Labor-EDV-Systeme ein Editor für die normierte Standard-Schnittstelle gefordert werden, mit dem der Anwender selbst, mit Hilfe der vom Geräte-Hersteller gelieferten Informationen, seine Schnittstelle konfigurieren kann.

### Wie geht es weiter?

Da die Mehrzahl der Gerätehersteller außerhalb von Europa angesiedelt ist, kann ein Standard, dessen Gültigkeit sich nur auf den europäischen Raum beschränkt, nicht ausreichend sein.

Ende 1998 wurde das ISO Technical Committee 215 „health informatics“ gegründet, in dem wesentliche Aktivitäten des CEN TC 251 verlagert wurden. Die DGKC wurde bisher von Dr. *Fraterman* und Dr. *Luthe* vertreten. Ein Bericht für die Mitglieder über die Aktivitäten in diesem ISO TC ist in Arbeit.

Es ist gelungen die europäische Norm ENV 13728 nach ausführlicher Begründung und einigen Diskussionen im November 1999 in Tokio in den ISO-Standardisierungsprozeß einzuschleusen. Dabei wurde der Autor zum Project Team Leader ernannt.

Die erste Abstimmung in den nationalen Gremien ist positiv verlaufen und der Standard kann jetzt im Meeting in Vancouver im Juni 2000 präsentiert werden und eine Bestätigung durch das ISO TC 215 eingeholt werden. Nach den weiteren Prozeduren ist damit zu rechnen, daß dieser Standard gegen Ende des Jahres in Kraft gesetzt werden kann.

Damit ist es gelungen einen europäischen Standard erfolgreich zu einem weltweiten gültigen ISO-Standard zu führen.

Die intensive Förderung der Aktivitäten durch die DGKC hat den Vertretern der Gesellschaft diesen Erfolg ermöglicht.

# Mitteilung

## Repetitorium 2000 „Klinische Chemie“

Die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie lädt zum diesjährigen Repetitorium Klinische Chemie nach Bremen ein. In der Zeit vom 27. 11. 2000 bis 2. 12. 2000 werden alle Kapitel des Gegenstandskataloges Klinische Chemie in komprimierter Form von Experten der Teilgebiete vorgetragen und mit den Teilnehmern diskutiert. Das Repetitorium richtet sich an alle Kolleginnen und Kollegen, die sich im Rahmen einer Weiterbildung mit Klinischer Chemie auseinandersetzen, oder die in konzentrierter Form den aktuellen Stand der Klinischen Chemie vermittelt bekommen möchten. Die Teilnehmerzahl ist auf 20 begrenzt. Die Teilnehmergebühren 800.- DM für Mitglieder der DGKC, 950.- DM für Nichtmitglieder) schließen alle

lokalen Kosten (Hotelübernachtung, Transport Hotel - Seminarraum, alle Mahlzeiten) ein. Die Veranstaltung ist als Fortbildungsveranstaltung durch die Ärztekammer Bremen anerkannt und mit 30 Punkten bewertet.

### Auskünfte und Anmeldungen:

Frau K. Petzoldt

Sekretariat der Abteilung Klinische Chemie und Zentrallabor

ZKH Links der Weser

Senator-Weßling-Str. 1

28277 Bremen

Tel.: 0421/8791670

Fax.: 0421/8791672

E-mail: postmaster@zkhlw.de

(Betreff: Frau Petzoldt)

### Zeitplan Repetitorium Klinische Chemie (Bremen, 27. 11. – 2. 12. 2000)

Datum	Thema	Referent	Uhrzeit
Montag, 27. 11. 2000	Begrüßung		12.00 – 13.00
	Leber (2.15)	<i>Gressner</i>	13.00 – 15.00
	Verdauungstrakt (2.13)	<i>Katz</i>	15.30 – 16.30
	Exokrines Pankreas (2.14)	<i>Katz</i>	16.30 – 17.30
	Management/Gesetze (1.7)	<i>Vogt</i>	18.00 – 20.00
Dienstag, 28. 11. 2000	Immunsystem (2.11)	<i>Renz</i>	8.30 – 10.30
	Medikamente (2.23)	<i>Armstrong</i>	11.00 – 12.00
	Vergiftungen (2.24)	<i>Degel</i>	12.00 – 13.00
	Molekularbiologie*	<i>Neumaier</i>	14.00 – 16.00
	Lipide (2.2)	<i>Luley</i>	16.30 – 18.30
Mittwoch, 29. 11. 2000	Endokrines System (2.9)	<i>Wielckens</i>	8.30 – 10.30
	Reproduktion (2.17)	<i>Hubl</i>	11.00 – 12.00
	Präanalytik (1.3)	<i>Guder</i>	12.00 – 13.00
	Niere (2.16)	<i>Guder</i>	14.00 – 16.00
Donnerstag, 30. 11. 2000	Analysenverfahren (1.4)	<i>N.N.</i>	8.30 – 10.30
	Enzyme (2.5)	<i>Schumann</i>	11.00 – 13.00
	Gerinnung (2.20.2)	<i>Patscheke</i>	14.00 – 16.00
	Hämatologie (2.20.1)	<i>Schuff-Werner</i>	16.30 – 18.30
Freitag, 1. 12. 2000	Neoplasien (2.12)	<i>Wagener</i>	8.30 – 10.30
	Vermischtes**	<i>Kohse/Gurr</i>	11.00 – 12.00
	ZNS (2.21)	<i>Felgenhauer</i>	12.00 – 13.00
	Herz/Kreislauf (2.19)	<i>Neumeier</i>	14.00 – 16.00
	Wasser/Elektrolyte (2.7)	<i>Grünert</i>	16.30 – 17.30
	Säuren/Basen/Blutgase (2.8)	<i>Grünert</i>	17.30 – 18.30
Samstag, 2. 12. 2000	Kohlenhydrate (2.1)	<i>Schleicher</i>	8.30 – 10.30
	Nukleinsäuren (2.17)	<i>Deufel</i>	11.00 – 12.00
	Klin. Chem. Befund (1.5)	<i>Gurr</i>	12.30 – 13.00

\*: Möglichkeiten und Grenzen molekularbiologischer Methoden

\*\* : Purine, Porphyrine, Biogene Amine, Bindegewebe- und Knochestoffwechsel

## Mit Kompetenz in die Zukunft

Im Rahmen der seit fünf Jahren durchgeführten Veranstaltungen zum Thema „Qualitätssicherung in Klinik und Labor“ in Bad Rappenau wird ab 2001 jährlich für ein vorgegebenes Thema

**der Kompetenzpreis der Firma KMS Klinikmanagement und -Service AG, 74906 Bad Rappenau,**

vergeben. In diesem Jahr können Bewerbungen für folgenden Thema eingereicht werden:

**Qualitätsindikatoren für die analytische Bestimmung von Medikamenten und Drogen**

Die folgenden formalen Vorgaben sollten befolgt werden:

- |                    |                |
|--------------------|----------------|
| 1. Titel           |                |
| 2. Zusammenfassung | max. 1 Seite   |
| 3. Schlüsselwörter | max. 10        |
| 4. Ausführungen    | max. 10 Seiten |
| 5. Empfehlungen    | max. 2 Seiten  |

Bitte wählen Sie als Schriftgröße für den laufenden Text 10 Punkt

Beiträge müssen bis zum **31. 12. 2000 (Poststempel)** an folgende Adresse geschickt werden:

KMS Klinikmanagement und -Service AG, Christa Becker-Pittner, Laborleitung, Vulpiusstr. 34, 74906 Bad Rappenau. Spätere Einsendungen werden nicht mehr berücksichtigt. Der Rechtsweg ist ausgeschlossen.

Der Preisträger wird auf der Tagung „Qualitätssicherung in Klinik und Labor“ in Bad Rappenau vorgestellt und die Arbeit mit seinem Einverständnis veröffentlicht. Da die Tagung das Zwischenmenschliche in der Alltagsroutine sowie den Dialog und Brückenbau zwischen den Klinikabteilungen betont, beinhaltet der Preis selbst keinen Geldbetrag, sondern ein Wochenende für zwei Personen (Freitag bis Sonntag) in einem Bad Rappenauer Hotel, Halbpension, kostenloser Eintritt in Freibad bzw. Hallenbad mit Saunabesuch. Hierfür bietet sich z. B. das Wochenende des alljährlichen Lichterfestes im Kurpark an, das weit über die Grenzen des „Ländles“ bekannt ist! Bad Rappenau hat einen herrlich gelegenen Tennis- und Golfplatz, wunderschöne Rad- und Wanderwege und ein attraktives kulturelles und kulinarisches Angebot.

Mitglieder der Jury:

Dr. D. Markowetz, Systemanalytik, Bensheim,

Dr. Ch. Naumann, Roche Diagnostics Mannheim

Th. Schade, Bayrisches Landesamt für Maß und Gewicht München

Prof. Dr. Dr. H. Wisse, Institut für Klinische Chemie am Klinikum Mannheim.

Weitere Informationen:

Tel.: 07264/ 83-130,

Fax: 07264/ 83-131 oder

E-mail: Becker-Pittner@profimail.de

## Buchbesprechung

**U. Jehn (Hrsg.): Klinische Mykologie.** Leitfaden für die interdisziplinäre Praxis. Über 100 z. T. farbige Abb., 21 Tab., gebunden, 168 S., Ecomed Verlagsgesellschaft, Landsberg, 1997. DM 98,-. ISBN 3-609-51090-0.

Das vorliegende Buch arbeitet den interdisziplinären Charakter mykologischer Krankheitsbilder heraus und ist sehr klinisch orientiert. Die praxisbezogenen Beiträge sind von im deutschen Sprachraum renommierten Experten der jeweiligen Fachrichtungen verfaßt, insgesamt ist das Buch in fünf Kapitel unterteilt.

Das Kapitel „Allgemeine Diagnostik von System-Mykosen - Praktische Hinweise zur Durchführung und kritische Wertung der Labor-Ergebnisse“, verfaßt durch J. Müller, behandelt Aspekte von Entnahme und Transport des Untersuchungsmaterials über mikroskopische, kulturelle und quantifizierende Untersuchungstechniken bis hin zur Differenzierung und Sensibilitätestestung von klinischen Pilzisolaten. Ferner behandelt das Kapitel neben der Serodiagnostik mit Antikörper- und Antigennachweisen auch molekularbiologische Methoden zum Erregernachweis und gibt einen Leitfaden zur Bewertung der klinischen Relevanz mykologisch-labor diagnostischer Methoden.

Das zweite Kapitel „Mykosen in der Dermatologie - Differentialdiagnose und Therapie“ von P. Gottlöber und H. C. Korting stellt in kompakter Form die einzelnen mykologischen Krankheitsbilder in der Dermatologie dar, welche mit wirklich gut ausgewählten Farbbildungen veranschaulicht

werden. Die letzten zwei Seiten befassen sich mit der Therapie von Dermatomykosen, dieser Aspekt hätte vielleicht noch etwas umfangreicher und auch in der vergleichenden Bewertung der einzelnen Therapieansätze ausführlicher dargestellt werden können.

Auch die beiden nächsten Kapitel „System-Mykosen bei abwehrgeschwächten Patienten, speziell in der Hämatologie und Onkologie“ (U. Jehn) und das Kapitel „Mykosen in der Chirurgie, einschließlich Transplantationschirurgie - Klinische Relevanz, Diagnostik und Therapie“ (P. Kujath) sind bezüglich ihres Informationsgehaltes sowie ihrer Transparenz ordentlich ausgearbeitet.

Das letzte Kapitel „Mykosen in der Gynäkologie und Geburtshilfe“ von W. Mendling verliert durch die Kürze und Gedrängtheit tendentiell ein wenig, insbesondere wenn man die hervorragenden Bücher desselben Autors kennt und auch häufig zu Rate zieht, wobei sich der Rezensent hierbei besonders auch auf das Buch „Vaginose, Vaginitis und Zervizitis“, das die gleiche Problematik mit beinhaltet, bezieht.

Das hier besprochene Buch richtet sich in erster Linie an den Kliniker. Die knappe und gedrängte Darstellungsweise der einzelnen Kapitel beläßt jedoch manche Aspekte etwas an der Oberfläche, wenngleich die zumeist farbigen Abbildungen zu den einzelnen Krankheitsbildern hervorragend und sorgfältig ausgewählt wurden.

A. Schmidt, Wuppertal