

## IT-gestütztes Qualitätsmanagement

# Zwei Praxisbeispiele

Seit 2010 ist die Einführung eines Systems zum Qualitätsmanagement (QM) für alle Erbringer laboratoriumsmedizinischer Leistungen verpflichtend – seien es nun kleine Präsenzlaboratorien oder große Laborarztpraxen. Im vorliegenden Sonderdruck fassen wir einschlägige Beiträge aus dem Trillium-Report zusammen, die vor allem das Dokumentenmanagement betonen – zu Recht, denn die Erstellung und Verwaltung schriftlicher Dokumente ist mit hohem Mehraufwand verbunden, der auf den ersten Blick lästig erscheinen mag. Bei genauerem Hinsehen ist hier jedoch das Kosten-Nutzen-Verhältnis besonders günstig, professionelles Vorgehen vorausgesetzt.

Anhand der Dokumentenmanagementsoftware *Doc-db* zeigen wir Ihnen zusammen mit Anwendern anhand von Praxisbeispielen, wie man den Mehraufwand durch IT-Unterstützung deutlich minimieren kann: So entwickelten wir mit Prof. Johannes Aufenanger aus Ingolstadt die Anbindung von *Doc-db* an Laborinformationssysteme (LIS); die Stammdaten können nun leicht zur automatischen Generierung und Verwaltung von Arbeitsanweisungen (SOP) ohne zusätzliche Personalbelastung übernommen werden.

Unter akkreditierten Laboren ist die *DAkS-Liste* heute ein fester Begriff: Eine Excel-Tabelle, die alle zu akkreditierenden Methoden enthält und ständig aktuell gehalten werden muss. Das MVZ Eveld und Kollegen in Essen zeigt, wie eine solche Liste neben der ohnehin erforderlichen Dokumentenstammliste mit einer geeigneten Datenbankanbindung automatisch erstellt und fortgeschrieben werden kann.

Schließlich lesen Sie vom Entwicklungsleiter der Zenon GmbH aus Herstellersicht, dass sich der Einsatz von *Doc-db* keineswegs auf das Labor beschränkt; auch ganze Krankenhäuser profitieren von einheitlicher QM-Software, zum Beispiel für den strukturierten Qualitätsbericht nach § 137 SGB V.

Wir wünschen Ihnen eine inspirierende Lektüre und viele Anregungen für Ihre tägliche Arbeit.



Dr. Markus Neumann, Heiko Kindler  
Dr. Neumann & Kindler, Bochum

## In eigener Sache

# Synergie

Gemeinsamkeit macht stark. Deshalb tragen Medienkooperationen mit Verbänden und Fachtagungen sowie mit Unternehmen wie labcore ganz wesentlich zum Erfolg des Trillium-Verlags bei.

Mit den Firmengründern Dr. Markus Neumann und Heiko Kindler verbindet uns allerdings mehr als „nur“ eine Medienkooperation. Im Rahmen einer wissenschaftlichen Arbeitsgruppe der DGKL<sup>1</sup> entwickeln wir derzeit zum Beispiel den *Trillium Reader*<sup>2</sup> weiter. Dieses Programm ermittelt selbsttätig Referenzintervalle und normalisiert Laborwerte für das Data Mining in großen klinischen Datensätzen.

In der Synergie von Software-Entwicklung und Publikationstätigkeit sehen wir beide eine große Chance für die Zukunft.

<sup>1</sup>www.dgkl.de <sup>2</sup>www.trillium.de



Prof. Dr. med. Georg Hoffmann  
Verlag Trillium, Grafrath

**Qualitätsmanagement und Akkreditierung**

# Daten fehlerfrei und schnell erfasst

**Ein neues Modul der IT-Lösung von Dr. Neumann & Kindler ermöglicht den Zugriff auf die komplette Qualitätsmanagement-Dokumentation im medizinischen Labor und reduziert den Aufwand für eine (Re-)Akkreditierung auf ein Minimum.**

Mit der Akkreditierung nach ISO 15189 dokumentiert ein medizinisches Laboratorium seine Fachkompetenz und sorgt gleichzeitig für umfassende Transparenz. Voraussetzung für eine erfolgreiche Begutachtung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) ist ein gut funktionierendes Qualitätsmanagement (QM)-System. Dessen Ein- und Fortführung ist jedoch mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden. Die Sammlung der Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und Formblätter kann in einem Labor schnell auf mehr als 1.000 Dokumente anwachsen.

## Die Herausforderung

Um in den Besitz der begehrten Akkreditierungsurkunde zu gelangen, müssen z. B. alle im Labor akkreditierten Methoden beschrieben und in einem festgelegten Format und eigener Sortierung tabellarisch aufgeführt werden. Die resultierende Excel-Tabelle bildet die Anlage zur Akkreditierungsurkunde und muss zu jeder Zeit dem aktuellen Methodenspektrum entsprechen. Sie ist einerseits für die initiale Akkreditierung eines medizinischen Labors notwendig, andererseits dient sie auch als Grundlage für die regelmäßigen erforderlichen Überwachungen und Re-Akkreditierungen bei der DAkkS. So wird die Liste nicht nur einmal erstellt, sondern über die gesamte Zeitperiode bis zur nächsten Begutachtung gepflegt und fortgeschrieben. Ersetzt ein Labor existie-



Bildquelle VDGH e. V., Bildmontage Trillium GmbH

*Datenberge lassen sich bei der Akkreditierung eines Facharztlabors mit zugehöriger Laborgemeinschaft und weiteren Betriebseinheiten nur schwer vermeiden: Jede juristisch eigenständige Einrichtung muss eine eigene Akkreditierungsurkunde erwerben und die erforderliche Anlage separat als Liste (z. B. in MS Excel) erarbeiten.*

rende Untersuchungsverfahren durch neue Techniken, muss es auch die Dokumentation anpassen. Durch häufiges Streichen und Ergänzen kann die Liste allerdings schnell unübersichtlich werden. Zudem wächst mit zunehmendem Umfang das Risiko, dass sich Schreibfehler einschleichen oder Methoden falsch zugeordnet werden.

## Praktische Umsetzung

Gemeinsam mit dem MVZ Labor Eveld und Kollegen in Essen entwickelte Dr. Neumann & Kindler ein IT-Modul für die QM-Software *Doc-db*, das alle einschlägigen Dokumente für eine Akkreditierung erfasst und ins standardisierte DAkkS-Format überträgt. „Wir haben nach einer Lösung gesucht, mit der sich jede Änderung im Methodenspektrum des Labors aus unseren Dokumenten heraus automatisch, schnell und fehlerfrei erfassen lässt. Bisher

wurden die Excel-Listen als Anlage zur Akkreditierungsurkunde für die DAkkS manuell erstellt, was mit erheblichem Aufwand verbunden war“, beschreibt Carola Knost-Streicher, QM-Beauftragte im Essener Labor, die Anforderung an das neue Werkzeug. Mit dem Modul ist es nun möglich, die zur Re-Akkreditierung notwendige Liste jederzeit und für jeden Akkreditierungsstand aus dem gültigen Datenbestand zu generieren. Die Liste erscheint automatisch im geforderten Format und hebt die Differenz zwischen dem aktuellen und dem letzten Akkreditierungsstand hervor. Nicht mehr eingetragene Methoden sind durchgestrichen, neue Verfahren durch Fettdruck markiert. Diese ergänzende Lösung erleichtert das elektronische Dokumentenmanagement im Alltag ganz erheblich.

*Dr. Olaf Spörkel*

Prof. Dr. med. Johannes Aufenanger, Klinikum Ingolstadt

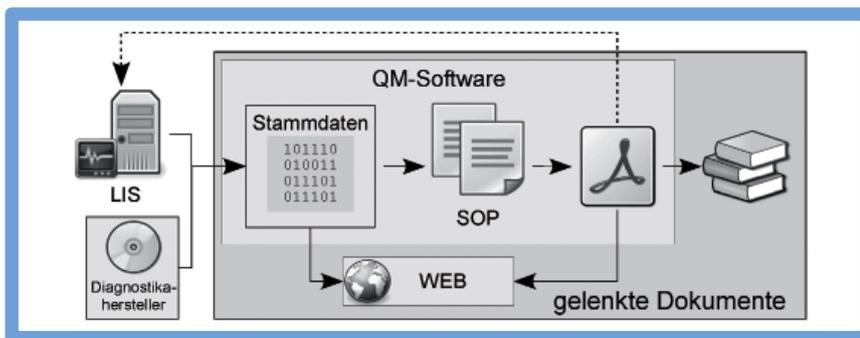
# Der direkte Weg vom LIS zur SOP

## Einleitung

Das Qualitätsmanagement im Labor erfordert heute eine Vielzahl von Dokumenten, die gelenkt, verteilt und den Mitarbeitern zur Kenntnis gebracht werden müssen. Inhalt und Struktur sind durch die Organisation und tägliche Arbeitsweise bestimmt und finden sich deshalb

im Laborinformationssystem (LIS) meist gut abgebildet wieder. Die Umsetzung in QM-Dokumente gelingt auf einfache Weise mithilfe einer IT-Lösung von Dr. Neumann & Kindler, die derzeit in Kooperation mit iSOFT an unserem Hause implementiert und getestet wird.

## Die Komponenten



Die QM-Software Doc-db übernimmt die benötigten Stammdaten aus verschiedenen Quellen, zum Beispiel wie hier gezeigt aus dem LIS oder auch aus den Produktinformationen

der Diagnostikahersteller. Sie überträgt die Information direkt in SOP-Dokumente, die per Intranet oder in Papierform verfügbar gemacht werden können.

## Der Einstieg

Der Neuaufbau einer QM-Dokumentation erfolgt in sechs Schritten, ist aber recht flexibel:

1. Der Anwender erhält aus den Stammdaten des LIS (z. B. iSOFT Laboratory) eine nach Untersuchungsverfahren sortierte Tabelle mit den zu erzeugenden SOPs.
2. Die Tabelle wird in Doc-db um spezifische Daten wie Lenkungsinformationen, Zugriffsrechte und Dokumentenstandorte ergänzt.

3. Die Analysestammdaten des LIS werden von Doc-db übernommen.
4. Aus einer Vorlage werden die SOPs mit diesen Informationen automatisch erzeugt.
5. Die SOPs können durch den Anwender weiter bearbeitet und formatiert werden.
6. http-Links auf die SOPs werden an das LIS zurückgegeben, so dass sie von dort abgerufen werden können.

## Technische Details

Die Software erfüllt die Anforderungen an ein DMS gemäß der RiliBÄK, ISO 15189 und anderer Normen. Auch mitgeltende Unterlagen, qualifizierte Ausdrücke und Dokumentenlisten werden verwaltet. Eine Volltextsuche, Benutzer- und Rechteverwaltung bis auf Dokumentenlevel und automatische Datensicherung runden das Softwarepaket ab. Für die schnelle Hilfe ist eine kontextsensitive Hilfe-funktion in das Programm integriert. Für die QM-Dokumente können verschiedenste Formate wie MS-Office, OpenOffice,

PDF oder TIFF verwendet werden. Die Dokumente werden in der Open Source Datenbank Firebird verwaltet, die Kopplung zum LIS ist durch eine filebasierte XML-Schnittstelle realisiert. Die Einzelplatz-Standardinstallation kommt mit weniger als 60 MB Speicherplatz aus. Für höhere Ansprüche und mehrere Dokumentenersteller lässt sich das System zur kompletten Client-Server-Lösung mit E-Mail-Anbindung, Web-Portal und Verteilung der Dokumente ins gesamte Krankenhaus erweitern. Darüber hinaus lassen sich weitere Aufgaben

## Die Datenpflege

### Dokumentenabgleich

Eine automatische Kopplung zwischen LIS und Doc-db sorgt für den ständigen Abgleich der Stammdaten mit den SOPs. Das System weist den Benutzer auf Änderungen für betroffene SOPs hin und leitet je nach Konfiguration einen neuen Revisionszyklus ein.

### Daten massenhaft importieren

Ist bereits eine QM-Dokumentation vorhanden, kann diese vollständig nach Doc-db importiert werden. Dabei wird jedes Dokumentenformat ohne Umwandlung direkt unterstützt. Eine schrittweise Umstellung auf den automatischen Stammdatenabgleich ist nach Anpassung der SOPs möglich

### Dokumentenlenkung

Sind die Dokumente erst einmal in Doc-db angelegt, übernimmt das System die komplette Verwaltung des Lebenszyklus. Nach Abschluss der SOP-Erstellung wird diese dem QMB zur Prüfung vorgelegt (ISO 15189) und nach der Freigabe durch die Laborleitung sofort veröffentlicht. So werden automatisch:

1. die betroffenen Mitarbeiter informiert;
2. Lesebestätigungen angefordert;
3. der Austausch in Dokumentenordnern am Arbeitsplatz veranlasst;
4. die SOP per Dokumentenlink dem LIS, weiteren Anwendungen und in hausweiten QM-Portalen bereitgestellt.

Schließlich sorgt Doc-db dafür, dass jedes Dokument durch den Anwender regelmäßig auf Gültigkeit und Angemessenheit überprüft wird – und jeder Schritt wird protokolliert!

des QM wie das Reklamationsmanagement durch Zusatzmodule abdecken.

## Fazit

Doc-db ist nicht nur das geeignete Produkt für den Anwender, der die Dokumente zur Erfüllung der RiliBÄK noch schreiben muss. Genauso leicht lassen sich bestehende Dokumente importieren. Alle Benutzer profitieren dabei von der Anbindung an das LIS.

**Erweiterte Anwendungen**

# Mehr Wert

Wie Sie bisher gelesen haben, bietet Doc-db einen erheblichen Mehrwert für das medizinische Labor, da es viele Anforderungen im QM-Umfeld quasi auf Knopfdruck abdeckt. Das System bietet jedoch noch wesentlich „mehr Wert“, wenn man den Einsatz auf das gesamte Krankenhaus ausweitet. Hier sind einige weitere Möglichkeiten:

Die Offenheit von Doc-db gewährleistet eine Zusammenarbeit mit existierenden Komponenten in der EDV-Landschaft unserer Anwender. Es lassen sich neue, integrative Lösungen durch Umsetzen bestehender Prozesse in Doc-db Workflows realisieren wie zum Beispiel

- Vertragsverwaltung
- Strukturierter Qualitätsbericht nach §137 SGB V
- Beschwerdemanagement
- Schichtplanverwaltung

In Zukunft sollen noch weitere praxisrelevante Lösungen entstehen. Dabei berücksichtigen wir gerne auch Anforderungen, die von den Anwendern an uns herangetragen werden. Wir freuen wir uns auf Ihre Anregungen.



*Stefan Szepanek  
Zenon GmbH, Bochum*

## IT/EDV – Beratung für das Labor

Die Laboratorien in Deutschland haben sich in den letzten Jahren unter dem Einfluss eines immer breiteren Einsatzes von IT und EDV zu hochautomatisierten und effizienten Stellen diagnostischer Leistungserbringung entwickelt. Spezialisierte Software steuert und optimiert, führt jedoch auch zu völlig neuen Prozessen innerhalb des Labors. Dabei soll die eingesetzte Software Probleme lösen und nicht selber zum Problemfall werden.



Dr. Neumann & Kindler bietet – neben dem Angebot einer klassischen IT-Strategie-Beratung – hochspezialisierte Dienstleistungs-module speziell für Laboratorien:

- Erstellung von Pflichtenheften;
- Unterstützung der Lieferantenauswahl (Ausschreibung);
- Orchestrierung von bestehenden IT-Lösungen/Prozessen;
- Projektcontrolling bei IT-Projekten;
- Modellierung von Daten- und Materialfluss in Laborverbänden;
- Einsatz eigener IT-Lösungen (z. B. Doc-db zum Dokumenten- und Qualitätsmanagement).

Darüber hinaus berücksichtigt das labcore-Prinzip, dass sich die gewählte Lösung störungsfrei in die bestehenden Prozesse einfügt und sowohl Wirtschaftlichkeits- als auch QM-Anforderungen erfüllt werden.

## Doc-db Dokumenten- und Qualitätsmanagement

Doc-db ist ein vollausgestattetes Dokumenten-Management-System. Der integrierte, frei parametrisierbare Workflowserver ermöglicht eine flexible Abbildung Ihrer individuellen Lenkungsprozesse. Dokumentenerstellung, Lesebestätigungen, Wiedervorlagen, Papierexemplare und vieles mehr werden komfortabel durch das System gesteuert, überwacht und dokumentiert.

Besonders vorteilhaft ist, dass Ihre gesamte QM-Dokumentation immer automatisch in die Doc-db Datenbank übernommen wird – im jeweils vorliegenden Dateiformat.

### Doc-db im medizinischen Labor

Die enge Zusammenarbeit unserer erfahrenen Fachleute mit Labormedizinern und

QM-Beauftragten führt zu innovativen und praxistauglichen Lösungen.

Durch die Kopplung mit Ihrem LIS übernehmen

Sie Stammdaten wie Probenmaterial, Abnahmeanzeige, Normbereiche usw. online in SOPs und Leistungsverzeichnisse. DAkS-Liste und Dokumentenverzeichnis werden automatisch erzeugt und sind stets aktuell. Damit sind Sie fit für die Anforderungen der RiliBÄK oder einer Akkreditierung nach ISO 15189.



### Doc-db im Krankenhaus

Inzwischen arbeiten nicht nur Laboratorien, sondern auch Krankenhäuser effizient und erfolgreich mit Doc-db. Hierzu stehen spezialisierte Module wie der „strukturierte Qualitätsbericht nach §137 SGB V“ und Vertragsmanagement zur Verfügung.

Dr. Neumann & Kindler Ltd. & Co. KG  
Herner Straße 324, 44807 Bochum  
Tel. +49 (234) 9571969-0, Fax -9  
www.labcore.de



Zenon GmbH  
Hüttenstraße 3, 44795 Bochum  
Tel. +49 (234) 9430535  
www.zenon-net.de