

Anforderungen an eine Software für die Anbindung von POCT-Geräten

Szenarien einer Ehe

Der Filmklassiker *Szenen einer Ehe* aus dem Jahr 1973 beschreibt Szenarien des möglichen Zusammenlebens von zwei Menschen: Die beiden Hauptdarsteller starten darin als Ehepaar und enden – nach Scheidung und Heirat mit anderen Partnern – erneut als Liebespaar.

Ähnlich unterschiedliche Szenarien – wenn auch weit weniger „sexy“ – beschreiben unsere Autoren auf den nächsten Seiten für das

Zusammenleben von Point-of-Care-Geräten und Software-systemen im Krankenhaus.

In größeren Häusern gibt es Hunderte von Glukose-,

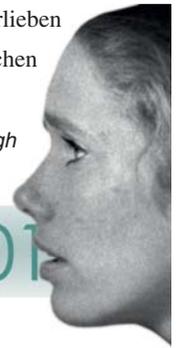
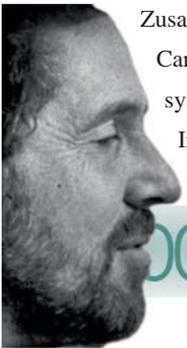
Blutgas- und sonstigen POCT-Geräten, die alle mit IT-Systemen digital kommunizieren müssen.

Die dazu benötigte *Middleware* wird sowohl von POCT-Geräteherstellern als auch von Softwareunternehmen angeboten. So ergeben sich die unterschiedlichsten Szenarien. Die klassische „Einehe“ repräsentiert die unten gezeigte Verbindung von Blutgasanalysatoren mit der Software *Radiance* – beides aus einer Hand. Dieses Szenario empfiehlt sich zum Beispiel im OP, wo oft ohnehin nur ein Gerätehersteller vertreten ist. Das Modell „Vielehe“ wird auf der nächsten Doppelseite von conworx und MCS präsentiert: Diese IT-Hersteller schließen belie-

bige POCT-Geräte an, was vor allem in großen Häusern mit umfangreichem Gerätepark von Vorteil sein kann. Die rechts gezeigte Lösung stellt eine Mischform dar: Roche Diagnostics bietet *Middleware* und POCT-Geräte aus einer Hand an, öffnet sich aber zunehmend für Fremdanbieter.

Welche Lösung hier die beste ist, kann man nicht pauschal sagen. Es hängt von individuellen Bedürfnissen und Vorlieben ab – fast wie in einer wirklichen Ehe. 🌸

gh



RADIOMETER

RADIANCE

Das POCT Datenmanagement System RADIANCE ist gezielt auf die besonderen Bedürfnisse der patientennahen Sofortdiagnostik ausgerichtet.

Qualitätssicherung und proaktiver Service

Die abteilungsübergreifende Zusammenarbeit in der Sofortdiagnostik muss auch bei niedrigem Zeitaufwand über große räumliche Entfernungen gewährleistet sein. Das webbasierte POCT-System RADIANCE stellt den aktuellen Betriebszustand aller angebotenen Geräte mit intuitiven Ampelsignalen dar. Die automatische Überwachung der RiLiBÄK hilft dem POCT-Verantwortlichen bei der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften.

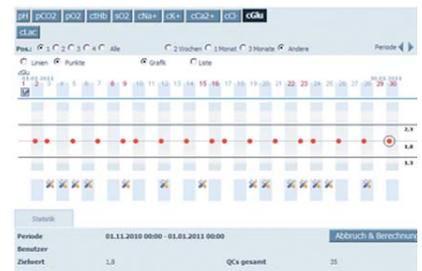
Steigerung der Prozessqualität

Moderne POCT-Konzepte unter Einbeziehung von IT können aber noch einen Schritt weiter gehen und helfen potenzielle Fehlerquellen zu minimieren und Prozesse zu optimieren. Das *1st automatic* Konzept von Radiometer setzt dabei auf eine Kombination von IT, Probennehmern und Geräten, um den Prozess der Blutgasanalyse schneller und sicherer zu machen. Der Probennehmer wird bettseitig mit dem zugehörigen Patienten via Barcode verknüpft und somit eine spätere Verwechslung ausgeschlossen. Die Probe wird in einen der freien Messplätze auf dem Analysator eingelegt. Dieser erkennt automatisch den zugehörigen

Patienten, mischt und misst die Probe vollautomatisch und übermittelt das Ergebnis direkt an das Patientenbett. Verwechslungen werden ausgeschlossen, das Probenalter automatisch überwacht, präanalytische Fehlerquellen und Wartezeiten minimiert.

Hohe Betriebsbereitschaft und Kostensenkung

Durch den Einsatz von RADIANCE profitieren POCT-Verantwortliche durch eingesparte Wege und kurze Reaktionszeiten. Die Einhaltung der RiLiBÄK wird durch das System überwacht. Für die Anwender ist eine schnelle Problemlösung, eine hohe Betriebsbereitschaft sowie eine Optimierung hinsichtlich prä- und postanalytischer Prozesse sichergestellt. Die Vernetzung mit weiterführenden Informationssystemen hilft, Kosten zu senken sowie die Datenqualität und Verfügbarkeit zu verbessern.



Übersichtlich gestaltete Kontrollkarten

Kontaktinformation

Jürgen van den Berg • RADIOMETER GmbH • 02154/818-0 • j.vandenberg@radiometer.de • www.radiometer.de

Roche

Effizientes Management mit cobas IT 1000

Alle wichtigen diagnostischen Informationen vom Arzt direkt abrufbar

Die Point-of-Care-Diagnostik verlangt nach ebenso hohen Qualitätsstandards wie das Zentrallabor – auch beim Datenmanagement. Mit cobas IT 1000 hat Roche Diagnostics eine hochwertige Plattform für die bidirektionale Anbindung aller POCT-Geräte geschaffen.

Fehlende Werte können bei labormedizinischen Untersuchungen die Arbeit der Ärzte im klinischen Alltag erheblich behindern. Deshalb wurde bereits vor Jahrzehnten mit Labor-EDV-Systemen ein erster Schritt getan, um die elektronische Patientenakte lückenlos und fehlerfrei zu befüllen. Und trotzdem gibt es auch heute noch Ärzte, die diagnostische Werte suchen müssen. Sie suchen den Ausdruck des Blutgasgerätes, die manuell eingetragenen Glukosewerte in der Zuckerkurve oder das Troponin T- Ergebnis aus der Notaufnahme. „Verlegt“ oder „nicht aufgeschrieben“ kann ebenso kritisch sein, wie ein fehlerhaft notiertes Ergebnis.

Fest verdrahtet oder WLAN?

Nicht nur Ärzte vermissen hier eine transparente und sichere Dokumentation. Auch das Controlling weiß nicht, welche dezentralen diagnostischen Bestimmungen bei welchen Patienten durchgeführt wurden. Häufig sind die Kosten der Point-of-Care-Diagnostik pro Patient kaum nachvollziehbar, da diese nicht spezifisch zu Patienten oder Fällen zugeordnet werden.

Dieses Manko haben einige Kliniken überwunden. Schon wenige Minuten nach der Messung sind dort alle Point-of-Care-Ergebnisse in der Patientenakte. Bei Geräten wie den Blutgassystemen mit fester Online-Anbindung oder den Blutzuckermessgeräten *Accu-Chek Inform II* mit WLAN-Datenübertragung sind die Ergebnisse bereits Sekunden nach der Bestimmung auf dem Monitor der Intensivstation oder in der elektronischen Patientenakte. Wie kann dies realisiert werden? Diese Kliniken haben begonnen, die etablierten Laborstandards auf den Bereich der dezentralen Diagnostik zu übertragen. Dazu gehört an erster Stelle die Online-Anbindung dieser Geräte an eine Point-of-Care-Vernetzungssoftware.

Transparenz im Wertschöpfungsprozess

Eine solche Software ist zum Beispiel *cobas IT 1000* von Roche. Durch sie wird sichergestellt, dass die Dokumentation schnell, sicher und vor allem digital erfolgt. Damit einher geht mehr Transparenz über den medizinischen Wertschöpfungsprozess. Moderne Systeme, zum Beispiel *Accu-Chek Inform II*, senden jedoch nicht nur Ergebnisse. Diese Geräte

werden aus der Point-of-Care-Software auch konfiguriert, gesteuert und überwacht. Nicht zu unterschätzen sind die Vorteile aus dieser Bidirektionalität. Mit wenigen Mausklicks in der Software können für die Geräte die Kontrollintervalle angepasst, ein Benutzer-Login aktiviert, Texte für die Kommentierung von Ergebnissen am Gerät hinzugefügt, Kontrollgrenzen angepasst und vieles mehr schnell und unkompliziert erledigt werden. Wenige Klicks und die Konfiguration aller angeschlossenen Geräte ist automatisch beim nächsten Dockingvorgang auf dem aktuellsten Stand.



RiliBÄK-konforme Konfiguration

Solche Art von Anpassungen folgt meist auf Aktualisierungen von Prozessen bzw. Standard-Arbeitsanweisungen. Die Einhaltung von intern festgelegten Verfahren, aber auch die externen gesetzlichen Vorgaben, wie die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK), werden durch die vielfältigen Konfigurationsmöglichkeiten unterstützt.

So ist zum Beispiel ein *Accu-Chek Inform II* optional so konfigurierbar, dass zwingend die

Vorgaben der RiliBÄK eingehalten werden müssen. Ansonsten werden keine Patiententests zugelassen. Die *cobas IT 1000* Software kann Geräte nicht nur entsprechend konfigurieren, sondern dokumentiert auch RiliBÄK-konform die qualitätssichernden Maßnahmen.

Weit über zweihundert Projekte

Die Vernetzungssoftware *cobas IT 1000* führt zudem die Resultate unterschiedlicher Gerätetypen von verschiedenen Herstellern zusammen und überträgt die Patientenergebnisse in die zentralen EDV-Systeme der Klinik, z. B. die Labor-EDV und das Krankenhausinformationssystem. Nur durch die Zusammenführung der Daten aller Point-of-Care-Systeme mit einer Software wird ein größtmöglicher Nutzen generiert. Den diagnostischen Bereich am Point-of-Care in die vernetzte Krankenhauswelt zu integrieren und das Management des POCT und die Qualitätssicherung zu erleichtern, hat Roche Diagnostics in weit über zweihundert Projekten realisiert. Damit die Ärzte zeitnah alle wichtigen diagnostischen Informationen zur Verfügung haben – ohne suchen zu müssen.

Kontaktinformation

Steffen Bonkass • Produktmanager Hospital Point of Care • Tel. 0621/759-9727 • steffen.bonkass@roche.com

Roche Diagnostics Deutschland GmbH • Sandhofer Straße 116 • 68305 Mannheim • www.roche.de

Vielfältige Einsatzgebiete

Middleware – mehr als eine Datendrehscheibe

Effiziente, patientennahe Sofortdiagnostik im Spannungsfeld zwischen Finanzierbarkeit, innerbetrieblicher Organisation und Gesetzeskonformität – das lässt sich nur mit massiver IT-Unterstützung erreichen. Es ist ein steiniger Weg, aber so können Kliniken in Zukunft den gewaltigen, gesetzlich vorgeschriebenen QM-Aufwand auf ein erträgliches Maß reduzieren.

Point-of-Care-Testing (POCT), auf Deutsch die patientennahe Sofortdiagnostik, hat ihr Schattendasein als ungeliebtes Anhängsel „richtiger“ quantitativer Labordiagnostik längst hinter sich. Ehemals vorhandene Zweifel an der Sinnhaftigkeit der Vor-Ort-Bestimmung von schnell veränderbaren Parametern sind ausgeräumt, und niemand käme mehr auf die Idee, Blutgas- oder Blutzuckermessgeräte aus Notaufnahmen, OPs und Intensivstationen

zu verbannen. Nicht ausgeräumt sind jedoch die Zweifel am qualitativen Standard, mit dem solche Messungen erfolgen. Da der Gesetzgeber und die Bundesärztekammer an alle Labortests dieselben Qualitätsansprüche stellen, gleichgültig wo sie entstanden sind, müssen IT-gestützte Kontrollverfahren des Zentrallabors verstärkt ihren Weg in das Arbeitsleben des ärztlichen und pflegerischen Personals auf den Stationen finden.

IT-gestützte Schulung

Qualitätssicherung, wie sie von MTAs, Klinischen Chemikern und Laborärzten als tägliche Selbstverständlichkeit gelebt wird, gilt beim ärztlichen und pflegerischen Stationspersonal oft als lästig oder sogar überflüssig. Hier muss informiert und geschult werden, damit die Mechanismen in Fleisch und Blut übergehen – zum Beispiel die Selbstverständlichkeit, dass derjenige, der patientenrelevante Messungen vornimmt,



POCcelerator™

Die Firma Conworx Technology aus Berlin setzt seit fast 10 Jahren konsequent auf das Thema Point-of-Care-Datenmanagement und Gerätevernetzung mit seinem Erfolgsprodukt *POCcelerator™*. Damit ist Conworx



einzigiger POCT-Spezialanbieter im Markt, der seinen Kunden eine offene und herstellerübergreifende IT-Komplettlösung anbieten kann.

Der Trend zur schnellen Entwicklung des Point-of-Care-Testing (POCT) als sinnvolle Ergänzung zum Zentrallabor wurde frühzeitig erkannt und konsequent umgesetzt. Über 150 Kliniken aller Größenordnungen setzen heute

die Software ein. Führende europäische Universitätskliniken zählen zu den Referenzen von Conworx, wie die Unikliniken Heidelberg, Freiburg, Tübingen, UKE Hamburg, Karolinska Stockholm, UZA Antwerpen, UMC Utrecht und das King's College in London. Dabei ist der *POCcelerator™*

als Middleware zwischen den POCT-Geräten und den klinikinternen Labor- und Krankenhaus-Informationssystemen (LIS/KIS) platziert.

POCcelerator™ bietet die breiteste Palette an Geräte- und Systemanbindungen im Markt und ermöglicht den Kunden so eine optimale Ausgestaltung der POCT-Analytik und Integration in die bestehende Umgebung. Die Software wurde dabei bereits mit allen führenden LIS und KIS im Markt gekoppelt.

Die internationale Verbreitung der Software zeigt, dass es Conworx gelungen ist, ein Produkt mit höchstem Kundennutzen zu entwickeln. Es ist in sechs Sprachen verfügbar und Kunden in zehn weiteren Ländern nutzen die Software für die Organisation des Point-of-Care-Testing. Waren es anfänglich Themen wie die Umsetzung der RilibÄK in 2001 oder die Neuauflage von 2008, die die Kunden zum Einsatz einer POCT-Middleware bewegten, so rücken heute Fragestellungen wie die Schulungen und Zertifizierung der POCT-Anwender mehr und mehr in den Vordergrund. International stehen Themen wie zum Beispiel die externe Qualitätssicherung im Fokus.

Das gesamte Conworx Team steht Ihnen gern mit allen Informationen rund um das Thema POCT-Vernetzung und -Management zur Verfügung.

Kontaktinformation

Vertriebsteam Berlin • Conworx Technology GmbH • Tel. 030 / 92 10 11 0 • software@conworx.com • www.conworx.com



Niemand käme heute noch auf die Idee, Blutgas- oder Blutzuckermessgeräte aus Intensivstationen und OPs zu verbannen.

sich am Gerät identifizieren muss. Nur so lässt sich im Fall eines Fehlers die gesetzlich vorgeschriebene Rückverfolgbarkeit gewährleisten.

In einem größeren Krankenhaus sind durchaus tausend und mehr Mitarbeiter mit POCT befasst, die alle nach der Kauf-

entstehende Entscheidung für ein bestimmtes System in kürzester Zeit eine Erstschtung durch den Hersteller erhalten müssen. Danach benötigen sie „in der Verantwortung des Betreibers“, also des geplagten (und hoffentlich vorhandenen) POCT-Koordinators, regelmäßige Wiederholungsschulungen und Zertifikate. Der einzig gangbare Weg, in mittleren und großen Kliniken Strukturen für ein qualitativ akzeptables POC-Testing nach den Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBÄK 2008/2010) und dem Medizinproduktegesetz (MPG) zu schaffen, heißt IT-Vernetzung.

Hierfür benötigt man eine Software, die zwischen den POCT-Geräten und den zentralen IT-Systemen (KIS, LIS und PDMS) vermittelt, die so genannte Middleware. Sie überträgt keineswegs nur Messwerte, sondern auch Patienten- und Benutzer-IDs, Chargen-Nummern der verwendeten Reagenzien usw. Ferner bietet sie sich als Plattform und Monitor für die klinikweite Verwaltung von Userrechten und -pflichten an, denn die Wahrscheinlichkeit ist hoch, dass jemand, der Blutgasanalysen vornimmt, auch sonstige medizinische Geräte wie Infusomaten, Perfusoren oder Dialysemaschinen nach dem MPG bedienen muss. Allein die Anforderungen an die Benutzerverwaltung in einem so umfassenden IT-System erreichen einen Umfang, den man eher bei einer klassischen Personalstammdaten-Verwaltung als bei einer Software zur Dokumentation von Labormesswerten vermuten würde.

MCS

MCS-POCT™ und medcademy™

MCS-POCT hat sich zur führenden Software für die zentrale Steuerung und Verwaltung Ihrer POCT-Diagnostik entwickelt: Erprobt für Geräte aller bekannten Hersteller, webbasiert – und jetzt auch optional mit integriertem eLearning.

MCS-POCT fügt sich nahtlos in die vorhandene IT-Landschaft ein: Via HL7-Schnittstelle und andere Standards kommuniziert MCS-POCT bidirektional mit jeder beliebigen Applikation (KIS, LIS, EDU Manager für die Projektadministration u.a.). Ihr kompletter Arbeitsprozess wird elektronisch unterstützt, Sie sparen Zeit und Geld.

Webbasierte Organisation

Als webbasierte Lösung lässt sich MCS-POCT schnell und günstig einrichten und jederzeit erweitern. Die umfangreiche Rechte- und Benutzerverwaltung bildet selbst komplexe Strukturen übersichtlich ab. Überdies kann Ihre IT-Abteilung Benutzerprofile, Reagenzien und Kontrollmaterialien von zentraler Stelle organisieren. So ist die Kontrolle über alle Geräte - auch für mehrere Standorte - sehr einfach. Zusätzlich zur RiliBÄK unterstützt MCS-POCT internationale Standards wie QUALAB und Westgard-Regeln – für Auslandsstandorte unerlässlich.

Integriertes eLearning

In Kombination mit der neuen eLearning-Plattform medcademy funktioniert jetzt sogar der zeit- und kostenintensive Schulungszyklus automa-

create. certify. share.

tisch: medcademy ist stets über den Schulungsstatus eines jeden Mitarbeiters informiert. Sobald eine Erst- oder Re-Zertifizierung notwendig wird, erhält der Mitarbeiter eine E-Mail mit dem Link zur entsprechenden Geräteschulung. Nach erfolgreichem Abschluss wird der Mitarbeiter automatisch für diesen Gerätetyp freigeschaltet, selbstverständlich im Rahmen der vorhandenen Zugriffsrechte. Erst jetzt kann er sich an diesen Geräten einloggen. Umgekehrt können Geräte auch automatisch gesperrt werden. **MCS-POCT und medcademy: Ihre ganzheitliche Lösung für das Point-of-Care-Testing.**

www.mcs-poct-software.com • www.medcademy.de

Kontaktinformation

Britta Schoene • MCS Labordatensysteme GmbH & Co. KG • Tel. 06123/6840-512 • labor@mcs-ag.com • www.mcs-ag.com

Intensiv diskutiert wird zurzeit die Frage, ob für POCT-Software seit der 4. MPG-Novelle vom März 2010 eine Konformitätserklärung des Herstellers und somit ein CE-Kennzeichen erforderlich ist. In der Regel kann man dies für reine POCT-Software verneinen, wenn die diagnostische oder therapeutische Entscheidung direkt am Gerät fällt. Hingegen kommt eine Middleware, die Daten an nachgelagerte Informationssysteme übermittelt, schon sehr viel näher an die Definition eines Medizinprodukts heran. Im Zweifelsfall muss der Betreiber entscheiden, ob die Software dem MPG unterliegt.

Lohnende Investition

Der wirtschaftliche und organisatorische Aufwand, den die Installation einer umfassenden Middleware mit sich bringt, ist auf jeden Fall gerechtfertigt, denn in der Folge resultieren erhebliche Einsparungen an Zeit und Geld. Dies sei an einem Beispiel erläutert: Rechtzeitige Hinweise auf den Verfall von Zertifikaten für die Bedienung beliebiger Gerätetypen im POCT-, Intensiv- und Aufnahmebereich lassen sich punktgenau und automatisch auf dem Geräte-Monitor ausgeben, während der Anwender gerade eine Messung vornimmt – nach dem Motto: „Lieber User, denk bitte daran, Dich innerhalb der nächsten vier Wochen am E-learning Modul des Stations-PC einzuloggen und Deine Zertifizierung am Gerätetyp XY aufzufrischen!“ Kommt der Benutzer der Aufforderung nicht nach, sollte konsequenterweise das Nutzungsrecht erlöschen oder das Gerät für diesen Nutzer gesperrt werden.

Dies ist kein Traum, sondern durchaus machbar, vorausgesetzt, es herrscht maximale Offenheit bei der Kommunikation zwischen den Geräten aller Hersteller und

der Middleware. Für den Anschluss von POCT-Geräten verschiedener Hersteller an eine gemeinsame Middleware wurde vor über zehn Jahren der offene POCT 1A-Standard geschaffen – ein wichtiger Schritt, um überhaupt herstellerübergreifende Netzwerke realisieren zu können. Leider beinhaltet er keine Funktionen für die Verbesserung von allgemeinen Arbeitsabläu-



E-Learning wird in der POCT-Schulung immer wichtiger.

fen und internen Organisationsstrukturen wie die bidirektionale Gerätesteuerung oder die Anzeige von Anwendungszertifikaten auf Geräteebene.

Obwohl heute die allermeisten Hersteller von POCT-Geräten auch den POCT 1A-Standard bieten, trifft der Einkäufer immer wieder auf proprietäre IT-Funktionen und Schnittstellen, die nur zusammen mit den Geräten desselben Herstellers optimal funktionieren. Hier liegt firmenpolitisch ein heißes Eisen, denn nur allzu leicht kann eine „dominierende“ Geräte- und Softwareplattform genutzt werden, um Mitbewerber aus dem Rennen zu werfen.

Der Einkäufer steht also bei POCT-Ausschreibungen – wie auch in allen anderen Bereichen der Laborautomation – vor der Frage, ob er ein offenes System mit völliger Geräteunabhängigkeit wünscht oder eine geschlossene „Alles-aus-einer-Hand“-Lösung für Software und Geräte. Bei der offenen Variante muss er gegebenenfalls mit Funktions- und Komferteinschrän-

kungen rechnen, in einem geschlossenen System steht möglicherweise nur ein eingeschränktes Analysenspektrum in der gewünschten Qualität zur Verfügung. Zwar bieten herstellergebundene Systeme oft auch die Möglichkeit, Fremdgeräte anzuschließen, doch kann der Preis hierfür die ökonomische Gesamtbilanz verhängeln. Und bei beiden Alternativen ist zu bedenken, dass „Workarounds“ zusätzliche personelle Ressourcen binden.

Ausblick

Längerfristig werden sich wohl nur diejenigen Hersteller auf dem Markt behaupten, die dem Betreiber kooperative Lösungen für komplexe Fragestellungen anbieten können. Eine erste Norm, welche die Zusammenarbeit von Herstellern und Betreibern im IT-Bereich verbindlich vorschreibt, ist vor kurzem mit der DIN EN 80001-1 (Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten) auf den Weg gebracht worden. Diese wird, neben anderen zu erwartenden Normen, ihren Eingang in die Anforderungsprofile der Einkäufer finden und hoffentlich zur Abkühlung des „heißen Eisens“ beitragen. 🌸



Dr. Michael Gruber, Bernhard Tarras, Josef Magas, Universitätsklinikum Regensburg
michael.gruber@klinik.uni-regensburg.de*

** Der Artikel basiert auf einem Vortrag von Dr. Gruber beim 22. Swisslab Anwendertreffen vom 8.-9. März 2011 am Universitätsklinikum Mainz. Eine Langversion finden Sie in der Trillium-Bibliothek (www.trillium.de).*

