

## Papierlose QM-Systeme

# Fact or fancy?

**IT-gestütztes Qualitätsmanagement im Labor ist keine Spielerei für Technikfreaks, sondern ein Muss. Am Beispiel der Arbeitsanleitungen (SOPs) wird gezeigt, was dabei zu bedenken ist.**

Sei es Teil 1 der Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBÄK) oder die Akkreditierung nach EN/ISO 15189: Notwendig für ein funktionierendes QM-System ist eine möglichst einfache Verwaltung von Hunderten, sogar Tausenden von Dokumenten – von der Erstellung bis zur Vernichtung.

Jeder, der einmal versucht hat, diese Papierdokumente einzuziehen und ungültig zu stempeln, weiß davon ein Lied zu singen. Wie und durch wen wurden sie erstellt? Arbeiten die Mitarbeiter auch

tatsächlich danach oder benützen sie in Wirklichkeit irgendwelche uralten Arbeitsanleitungen? Recht schnell wird selbst in einem mittelgroßen Labor klar, dass die übliche Dokumentenerstellung und Verwaltung mit einem Wordprozessor nicht mehr zu schaffen ist.

Softwarewerkzeuge für komfortables Dokumentenmanagement in QM-Systemen und speziell auch für die Verwaltung von SOPs (*standard operations procedures*) im klinischen Labor werden von verschiedenen Herstellern angeboten. Drei davon

mit ganz unterschiedlicher Herkunft stellen sich auf dieser Doppelseite vor:

Doc-db wurde von Zenon und Dr. Neumann & Kindler aus der Szene der Laborinformationssysteme (LIS) heraus entwickelt, Nexus bietet als KIS-Hersteller ein QM-Modul für spezifische Laborbelange an, und SOP-Speed wurde von vornherein als autarkes QM-System angelegt.

### Aktuelle Schwerpunkte

Produkte, die aus der pharmazeutischen Produktion kommen, legen besonderen Wert auf die elektronische Unterschrift (siehe auch S. 102). Bei anderen liegt der Schwerpunkt auf der Abbildung der Abläufe, sowohl im Labor als auch bei der Erstellung, Revision, Genehmigung und Veröffentlichung der Dokumente. Wichtig sind auch der Import von bereits in anderen Systemen erstellten Dokumenten sowie – besonders bei großen Einrichtungen – eine gute Katalogisierung und Indexierung, um vorhandene Dokumente schnell zu finden und Redundanzen zu vermeiden. Und das alles geht nicht ohne einen für relationale Datenbanken typischen Dokumentenschlüssel, der es erlaubt, Querverweise einzufügen, ohne diese bei jeder Revision des Dokumentes mühsam aktualisieren zu müssen.

Eine weitere Herausforderung besteht in der Zuweisung der Dokumente zu verschiedenen Nutzern. So müssen einige öffentlich sein (z. B. die Präanalytikvorgaben oder das QM-Handbuch Transfusionsmedizin), andere sind dagegen als Interna zu

### 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, Abnah-

mehinweise, 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.

#### Kontaktinformation

Zenon GmbH • Hüttenstraße 3 • 44795 Bochum • Tel. 0234/9430535 • www.zenon-net.de

behandeln. Deshalb ist eine möglichst einfache Nutzerverwaltung, idealerweise mit der Übergabe von Daten aus Verwaltungssystemen, wünschenswert.

Und noch ein wichtiges Thema: die notwendige regelmäßige Revision. Dabei sollte jedem Dokument ein Ablaufdatum zugewiesen werden können bzw. auch die Möglichkeit bestehen, nicht grundsätzlich von allen Dokumenten Lesebestätigungen anzufordern. Hier muss auch die Art der Benachrichtigung (E-Mail, Abarbeiten von To-do-Listen usw.) einstellbar sein. Bei einem größeren Labor mit 50 Mitarbeitern und zum Beispiel 1.000 Dokumenten kann die gleichzeitige E-Mail-Benachrichtigung jeden Server lahm legen.

Im Gegensatz zu vielen anderen Bereichen im Krankenhaus besteht im Labor die Chance, bereits vorhandene Daten über eine Schnittstelle aus dem Laborinformationssystem (LIS) zu übernehmen. Neben der großen Arbeitersparnis vermeidet dies auch die Diskrepanzen zwischen LIS und QM-System bzw. dem Analysenverzeichnis. Vorteilhaft für ein elektronisches System ist auch das Zusammenführen von verschiedensten Datenbanken. So können nicht nur die entsprechenden Gesetzestexte dort abgelegt werden, sondern auch die Gefahrstoffblätter der verwendeten Reagenzien. Bedingung für diesen Einsatz ist allerdings die jederzeitige Verfügbarkeit des Systems auch bei Stromausfall, z. B. mittels einer täglichen Sicherungskopie auf einem Laptop. 🌸



Priv.-Doz. Dr. Matthias Orth  
Vinzenz von Paul Kliniken, Marienhospital  
Stuttgart, Institut für Laboratoriumsmedizin  
orth@vinzenz.de

## Automatisiert und schnell

Der enorm gestiegene Verwaltungsaufwand in Laboren ist mit herkömmlichen Dokumentationsverfahren kaum zu bewältigen. Die NEXUS-Lösung ist hochautomatisiert und führt dabei zu einer erheblichen Entlastung der betroffenen Labore. Basis ist die etablierte QM-Wissensdatenbank NEXUS / CURATOR. In der neu entwickelten Lösung für Labore generiert die Software alle für das Untersuchungsverfahren genutzten SOPs auf Knopfdruck – ohne aktives Eingreifen – und ordnet hierbei automatisch jedem Dokument ein Ablaufdatum zur Wiedervorlage zu. Um dies zu erreichen, werden Daten aus dem LIS, dem QM-Handbuch und die Datenblätter der Hersteller voll automatisiert in einer SOP zusammengefasst und täglich aktualisiert. Für neue SOPs können Lesebestätigungen eingefordert werden. Bei Änderungen der Datenblätter



**nexus / ag**

ist ebenfalls kein Eingreifen eines Users oder gar Administrators notwendig – alle neuen Versionen werden automatisch angelegt und versioniert. Die SOPs können von jedem Arbeitsplatz im Labor abgerufen werden, wobei die verantwortlichen Mitarbeiter über ein Benachrichtigungssystem (E-Mail und To-do-Listen) auf die Aufgaben aus ihrem Bereich aufmerksam gemacht werden.

### Gute Erfahrungen in der Praxis

Zu welcher Einsparung dieser automatisierte Prozess führt, zeigte sich kürzlich erneut in einem frei-gemeinnützigen 800 Bettenhaus eindrucksvoll.

NEXUS hat dort in wenigen Tagen den erwarteten Gesamtaufwand um 90 Prozent reduziert. Damit erfüllt die Klinik nicht nur die RILIBÄK und ISO 15189, sondern alle Mitarbeiter haben darüber hinaus auch jederzeit Zugriff auf die QM-Dokumente und einen guten Überblick über etwaige Neuerungen.

### Kontaktinformation

NEXUS AG • Auf der Steig 6 • 78052 Villingen-Schwenningen • Tel. 07721/8482-0 • www.nexus-ag.de

## Autarkes Programm

Seit 15 Jahren steht SOP-Speed für sichere und effiziente QM-Dokumentation und ist heute v. a. in medizinischen Laboratorien weit verbreitet und bei Gutachtern akzeptiert:

- Gelenkte Dokumenterstellung bereits in der Entwurfsphase durch programminternen Dokumenten-Editor – macht unabhängig von Überraschungen mit neuen Office-Versionen.
- Begleitschreibenfunktion zur kontinuierlichen Vorbereitung von Dokumentrevisionen.
- Auftragslisten mit Vorschau auf die anstehenden Tätigkeiten – helfen den Zeitbedarf besser abzuschätzen.
- Presenter-Modul mit der Möglichkeit, beliebige Abfragen als dynamische Dokumentsammlungen darzustellen (keine fixe Baumstruktur). Je nach Situation – ob Begutachtung für die Reakkreditierung, durch die Eichbehörden oder im Rahmen eines Kundenaudits – immer können Sie Ihre QM-Dokumentation schnell und klar strukturiert darlegen.

**SOP-Speed**   
www.sop-speed.de

- Gezielt redundante Speicherung von Informationen – die QM-Dokument-Dateien enthalten die relevanten Metadaten inkl. Freigaben und AuditTrail auch ohne Zugriff auf die Datenbank.
- Vielfältige Listen- und Sortierfunktionen reduzieren den Zeitbedarf bei der Vorbereitung von Begutachtungen etc.
- Autarkes Programm – es werden keine zusätzlichen Datenbank-, Office- oder andere Lizenzen benötigt.



Mit einer professionellen QM-Dokumentationssoftware müssen Ihnen die Haare vor dem nächsten Audit nicht zu Berge stehen!

### Kontaktinformation

Vertrieb: mpm Fachmedien • PF 1103 • 35411 Pohlheim • Tel. 06403/63772 • www.sop-speed.de