

Prof. Dr. med. Johannes Aufenanger, Klinikum Ingolstadt

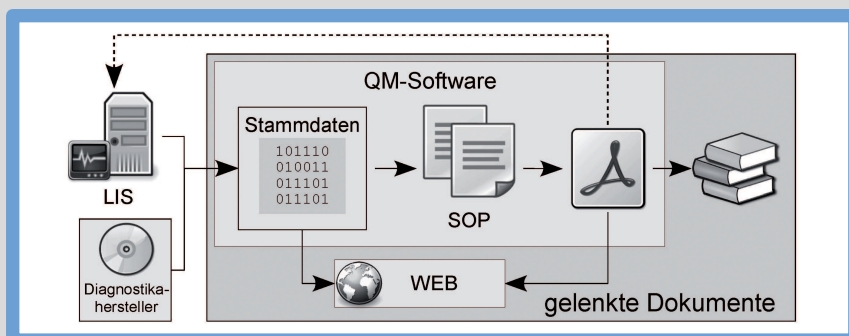
Der direkte Weg vom LIS zur SOP

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 mit Hilfe einer IT-Lösung von 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 Diagnosticahersteller. 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 Hilfefunktion in das Programm integriert.

Für die QM-Dokumente können verschiedenste Formate wie MS-Office, OpenOffice, PDF oder TIFF verwendet werden. Die Doku-

mente 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 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.

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!

Kontaktinformation

labcore[®]

Dr. Neumann & Kindler Ltd. & Co. KG
Herner Straße 324, 44807 Bochum
Tel. 0234/9571969-0, Fax -9
www.labcore.de

iSOFT

iSOFT Health GmbH
Burgstraße 9, 44867 Bochum
Tel. 02327/568-0, Fax -199
www.isoftware.de