

IT-gestütztes Qualitätsmanagement

Software überwindet den kritischen Punkt

Qualitätsmanagement (QM) in der Labormedizin bleibt ein Dauerthema, obwohl der überarbeitete Teil A der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK“ seit über zehn Jahren (2008) in Kraft ist und zwei Jahre später für alle Leistungserbringer verpflichtend wurde. Die Rili-BÄK steht nun neben der fünf Jahre älteren Norm ISO 15189 „Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence“ und ist eine Säule labormedizinischer Qualität in Deutschland.

Qualität als Marktvorteil

Für viele Laboratorien ist das Qualitätsmanagement keine Schikane, sondern wird als Möglichkeit verstanden, die eigene Qualität und Effizienz zu verbessern und sich damit von Mitbewerbern im Markt abzugrenzen. Bereits vor der Verpflichtung zum Qualitätsmanagement in der Rili-BÄK waren viele Laboratorien akkreditiert und nutzten die Akkreditierung in der Außendarstellung nicht zuletzt zur Neukundengewinnung. Im Jahr 2018 sind in Deutschland mehr als 550 Institute aus allen Bereichen der Labormedizin – sowohl Krankenhauslabore wie auch niedergelassene Laborärzte – akkreditiert.

Software und Dienstleistung

Unser Unternehmen begleitet diese Entwicklung seit 2006, denn sehr schnell stellte sich für uns heraus, dass Management und Lenkung der geforderten Dokumentation kritische Punkte für die Anwender werden sollten – ist doch die Erstellung, Verteilung und Verwaltung von Dokumenten, die dezentral über ganz unterschiedliche Arbeitsplätze verteilt sind, mit hohem, oft lästig erscheinendem Mehraufwand verbunden. So sahen wir für uns die Aufgabe, ein Software-System anzubieten, das genau diesen kritischen Punkt überwindet, das also das Management aller für die Akkreditierung notwendigen Dokumente mit minimalem Zusatzaufwand und möglichst hohem Zusatznutzen unterstützt.

Inzwischen zeigen viele Fachartikel und Vorträge, dass uns dies mehr als gelungen ist: „Doc-db by labcore“, eine Kombination von Software und Dienstleistung, kann den Umgang mit qualitätsrelevanten Dokumenten im Labor erheblich vereinfachen und effizienter gestalten. Unseren Anwendern steht dabei ein ausgereiftes Kernsystem mit weiteren, flexibel einsetzbaren und hochspezialisierten Modulen wie LIS-Integration, DAkKS-Liste, Formularsystem, Vertragsmanagement und Anbindung mobiler Geräte zur Verfügung.

Im Laufe des Lebenszyklus eines Softwareprodukts kommt schließlich der aktiven Community von Anwendern eine große Bedeutung zu, führt sie doch sowohl zum Austausch erprobter Lösungen, als auch zur Kanalisierung neuer Anforderungen an die Software.

Angebot zum Dialog

Deshalb ist es uns als Softwareanbieter und Dienstleister ein großes Anliegen, mit Ihnen als Anwender und Interessenten ins Gespräch zu kommen. Dazu soll der vorliegende Sonderdruck mit einem Anwenderbericht aus Trillium Diagnostik beitragen, in dem das Zentrallabor des Universitätsklinikums Bonn die ersten Schritte mit Doc-db als Dokumentenmanagementsystem schildert. Er zeigt eindrücklich, wie eine professionelle Herangehensweise das elektronisch-gestützte Dokumentenmanagement zu einem unverzichtbaren Arbeitsmittel im Alltag eines akkreditierten Labors machen kann.



Dr. Markus Neumann und Heiko Kindler
dr. neumann & kindler, Bochum

Gelebtes QM in einem universitären Zentrallabor

Dokumentenmanagement im Alltag

Qualitätsmanagement (QM) nach ISO EN 15189 und Rili-BÄK lässt sich nur harmonisch in den Laboralltag integrieren, wenn sich alle Vorgaben einfach und für jeden Mitarbeiter nachvollziehbar umsetzen lassen. Im Zentrallabor des Universitätsklinikums Bonn hilft dabei das EDV-gestützte Dokumentenmanagement-System Doc-db.

Das Universitätsklinikum Bonn ist ein nach DIN ISO 9001:2015 gesamtzertifiziertes Krankenhaus der Supramaximalversorgung, mit 1.237 Betten und ca. 5.300 Mitarbeitern (MA), davon 750 Ärzten, die sich um ca. 350.000 ambulante und 50.000 stationäre Fälle pro Jahr kümmern. Das Zentrallabor bearbeitet im Durchschnitt 35.000 Aufträge pro Monat, hinter denen sich 350.000 Analysen verbergen. Das Personal setzt sich aus einer Ärztlichen Leiterin, einer Oberärztin, zwei Ärzten in Weiterbildung, einem Arzt mit Zusatzbezeichnung Medizinische Informatik, zwei Leitenden MTAs sowie 35 MTAs zusammen, vier davon in Teilzeit. Zwei weitere MTAs sind als POCT-Koordinatorinnen tätig.

sätzlich muss es auch die Möglichkeit zur Wiedervorlage geben. Außerdem benötigen wir eine Berechtigungsverwaltung, die für jeden einzelnen Mitarbeiter steuert, welche Dokumente er lesen oder bearbeiten darf. Und jeder Schritt muss nachvollziehbar dokumentiert sein. Schnell stellte sich heraus, dass selbst bei einer geringen Anzahl erstellter Dokumente eine Lenkung nach den Vorgaben der Normen mit der papiergestützten Vorgehensweise auch mit großem personellen Aufwand kaum zu bewältigen ist.

Elektronisches Dokumentenmanagement-System – Anforderungen und Auswahl

Ein elektronisches Dokumentenmanagement-System (DMS) zur Unterstützung unseres Qualitätsmanagements war unausweichlich. Eine wichtige Voraussetzung hatte dieses DMS zu erfüllen: Es sollte die realen Prozesse und Arbeitsbereiche im Zentrallabor abbilden, sich an diese anpassen – nicht umgekehrt.

Aus unserer Sicht erfüllte die 2009 auf der Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft Akkreditierter Laboratorien (AAL) vorgestellte Dokumenten-Lenkungssoftware „Doc-db“ unsere Anforderungen. Denn dieses System sollte es uns erlauben, alle Dokumente inhaltlich selbst zu erstellen und trotzdem – im Rahmen der Vorgaben der Deutschen Akkreditierungs-Stelle (DAkkS) – eigene Layouts zu gestalten. Die Lenkung der Dokumente durch Doc-db war außerdem nachvollziehbar und mit der Möglichkeit der elektronischen Unterschrift für Ersteller, Prüfer und Freigeber rechtlich hieb- und stichfest. Die Wiedervorlage der Dokumente zur Prüfung nach variabel zu bestimmenden Zeiträumen erfolgte automatisch.

Die Gliederung der Laborbereiche hatten wir bereits für die Papierform der Dokumentenlenkung festgelegt und konnten diese unter Berücksichtigung der Vorgaben der DAkkS in den elektronischen Dokumentenbaum (s. Abb. 1) übernehmen. Anforderungen wie das „Zentrale Dokumentenverzeichnis“ und die „DAkkS-Liste“ ließen sich im Excel-Format einfach und schnell generieren. In der DAkkS-Liste (s. Abb. 2) sind alle Prüfverfahren in den Bereichen Klinische Chemie und Immunologie mit Sortierung nach Untersuchungsart, mit den Angaben zur Messgröße (= Analyt), zu Untersuchungsmaterial und Untersuchungstechnik, zur Anweisung (Name der SAA und aktuelle Versionsnummer), zu Gerät sowie Angabe zu CE- oder Inhouse-Verfahren, aufgeführt.

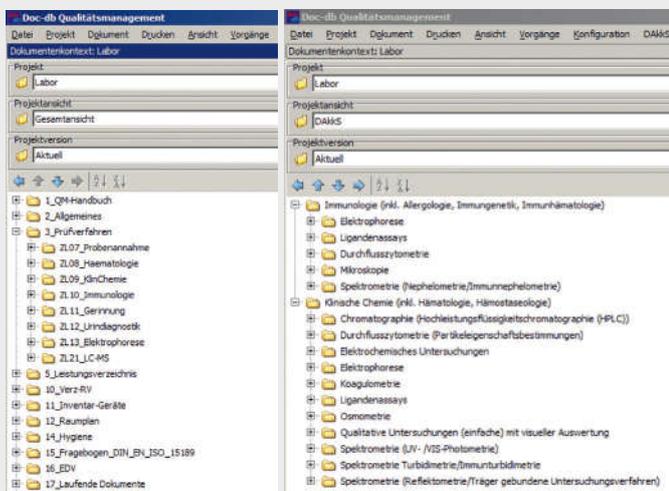


Abb. 1: Links Dokumentenbaum des Zentrallabors, rechts Dokumentenbaum zur Erstellung der „DAkkS-Liste“.

Im Rahmen der bevorstehenden Akkreditierung unseres Labors nach der Norm DIN EN ISO 15189 begannen die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Zentrallabors damit, Dokumente wie Standard-Arbeitsanweisungen (SAA), Verfahrensanweisungen (VA), Kurzanleitungen (KA), Leistungsverzeichnis (LV) usw. im Word-Format zu erstellen, in Ordnern abzulegen und mithilfe von Excel-Listen zu verwalten. Dabei galt es, neben den Vorgaben der Norm, auch die Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zu erfüllen. Immer dazu gehört – unabhängig davon, ob ein papiergestütztes oder elektronisches Format der Dokumentenlenkung verwendet wird – die Prüfung und Freigabe der Dokumente. Zu-

Die Erstakkreditierung und der Alltag mit Doc-db

Nach einer Demonstration des DMS in unserem Zentrallabor im Frühjahr 2010 sahen wir in der Lenkungssoftware Doc-db alle zuvor beschriebenen Anforderungen erfüllt. Nur drei Monate später installierten wir die Software und konnten tatsächlich alle schon bestehenden Dokumente in einer gültigen Version importieren. Ab diesem Moment stellten personalisierte Log-ins sicher, dass die Rechte (erstellen, prüfen, freigeben, Leserecht für bestimmte, nicht öffentliche Dokumente) und Pflichten der Nutzer (aktuelle Aufgaben, Lesebestätigungen) nach jeder Änderung zeitnah angezeigt wurden. Ein neu zu erstellendes Layout mit Lenkungskopf und -fuß konnte bei einer Wiedervorlage der importierten Dokumente übernommen werden. Wie von uns gewünscht, erforderte die Erstellung und Bearbeitung von Dokumenten keine Einarbeitung in eine Spezialsoftware, sondern erfolgte mit den gewohnten Office-Programmen.

Da alle Arbeitsplätze im Labor mit Computern ausgestattet sind, auf denen lediglich die Doc-db-Clients installiert werden mussten, fiel es uns leicht, die papiergestützte und in Form zahlreicher Ordner im Labor vorhandene Version der Dokumentenlenkung, durch die elektronische zu ersetzen. Alle benötigten Dokumente sind nun jederzeit und an jedem Arbeitsplatz in ihrer aktuellen Version verfügbar.

Bei personalisiertem Log-in zeigt eine Aufgabenliste, welche Dokumente vom MA gelesen werden müssen. Im Lesemodus werden in überarbeiteten Dokumenten die Änderungen gegenüber der Vorversion übersichtlich hervorgehoben. Alle Dokumente sind mit bestimmten Eigenschaften (Dokumentencode, -lenkung, -rechte und -wiedervorlage) und Attributen (Dokumententyp, für die DAkKS-Liste benötigte Informationen) ausgestattet, die die elektronische Lenkung ermöglichen. Dies ist nicht nur eine Erleichterung für die MA, sondern erfüllt auch eine Forderung der Norm. Denn dadurch können die erstellten SAAs nach einmaliger Zuordnung in der „Projektansicht DAkKS“ jederzeit in Form einer gültigen DAkKS-Liste im Excel-Format ausgegeben werden. Die Liste entspricht allen geforderten Vorgaben und kann ab dem Zeitpunkt der Ersterstellung – also immer – aktuell und fehlerfrei erstellt werden.

Nach einer internen System-Schulung führten diese Funktionalitäten insgesamt zu einer hohen Akzeptanz bei den MA.

Das System- und Fachaudit im Rahmen der Akkreditierung fand – dank der Umstellung von der manuellen zur elektronischen Dokumentenlenkung – bereits sechs Monate nach der Installation von Doc-db am Computer bzw. an der Arbeitsplatz-Workstation statt, was die Gutachter als besonders angenehm empfanden. Außerdem war es bei der Erstakkreditierung sehr hilfreich, dass

Anforderungen wie Lesebestätigung, Wiedervorlage, Änderungshistorie und die Dokumentenlenkung nachvollziehbar und nicht manipulierbar sind. Alle für die Akkreditierung benötigten Unterlagen, ob zu Geräten oder Analyten (Bedienungsanleitungen, Beipackzettel ...), Gesetze, Versicherungsverträge etc., werden nach Möglichkeit an die geeignete Stelle im Doc-db importiert. So können wir sicherstellen, dass sie stets auffindbar und aktuell sind. Dank der Verlinkung mitgeltender und ursprünglicher Dokumente lassen sie sich alle jederzeit im passenden Zusammenhang auffinden.

Untersuchungsart	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren
29. Durchflusssytmetrie (Partikeleigenschaftbestimmungen)					
30. Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren
31. Thrombocyten, Erythrocyten, Leukozyten, HB	EDTA-Vollblut	Durchflusssytmetrische Zellzahlbestim.	2.08_SAA_KBE / 9	Sysmex XN	CE
32. Basis Granulozyten, Eos. Granulozyten, Leukozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusssytmetrische Zellzahlbestim.	2.08_SAA_DIFF / 10	Sysmex XN	CE
33. Retikulozyten	EDTA-Vollblut	Durchflusssytmetrische Zellzahlbestim.	2.08_SAA_RET1 / 9	Sysmex XN	CE
34. Erythrocyten, Leukozyten, Polymorphkernige Leukozyt/Lympho., Ascites, Pleura, CAPD		Durchflusssytmetrische Zellzahlbestim.	2.08_SAA_SF / 7	Sysmex XN	CE
36. Untersuchungsart:					
37. Elektrochemisches Untersuchungen					
38. Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren
39. Chlorid	Serum	Potentiometrie (ionenselektive Elektrode)	2.09_SAA_CL / 8	cobas 8000 ISE-Modul	CE
40. Kalium	Serum	Potentiometrie (ionenselektive Elektrode)	2.09_SAA_K / 9	cobas 8000 ISE-Modul	CE
41. Natrium	Serum	Potentiometrie (ionenselektive Elektrode)	2.09_SAA_NA / 8	cobas 8000 ISE-Modul	CE
42. Calcium	Urin	Potentiometrie (ionenselektive Elektrode)	2.09_SAA_CU / 18	cobas 8000 ISE-Modul	CE
43. Kalium	Urin	Potentiometrie (ionenselektive Elektrode)	2.09_SAA_UK / 9	cobas 8000 ISE-Modul	CE
44. Natrium	Urin	Potentiometrie (ionenselektive Elektrode)	2.09_SAA_UNA / 19	cobas 8000 ISE-Modul	CE
45.					
46. Untersuchungsart:					
47. Elektrophorese					
48. Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung / Version	Gerät	CE-Verfahren
49. Lipid-Elektrophorese	Serum	Zonenelektrophorese (Agarosegel-Elektrode)	2.11_SAA_ELPSR / 11	Hydrays Focusing	CE
50. Albumin-Elektrophorese, Beta-Globulin-Elektrophorese, G Serum		Kapillarelektrophorese	2.11_SAA_EPHO / 8	Capillarys 2	CE
51. HbA, HbA2, HbF, HbS, HbC	EDTA-Vollblut	Kapillarelektrophorese	2.11_SAA_HBEI / 10	Capillarys 2	CE
52. CDT	Serum	Kapillarelektrophorese	2.11_SAA_CDT / 6	Capillarys 2 Flex Piercing	CE

Abb. 2: Auszug aus der „DAkKS-Liste“ des Zentrallabors.

Sämtliche Mitarbeiter verwenden Doc-db im Laboralltag ständig und sind dadurch im Umgang mit diesem Programm sehr geübt, was natürlich in einer Auditsituation ein großer Vorteil ist. Das Leistungsverzeichnis aller Parameter des von uns angebotenen Untersuchungsspektrums steht unseren Einsendern stets in aktueller Form über die Homepage zur Verfügung. Zusätzlich verwenden wir bei uns im Haus über die Akkreditierung hinaus weitere Funktionalitäten von Doc-db zur Verwaltung von Verträgen, von Lehraufgaben für jedes Semester oder für POCT.

Fazit

Unsere Erfahrungen haben gezeigt, dass ein DMS, das sowohl die Anforderungen der Normen (Rili-BÄK etc.) als auch die individuellen Anforderungen des Labors erfüllt, eine enorme Erleichterung bei der Einführung und Pflege eines QM-Systems darstellt. Es macht das Qualitätsmanagement einfacher, übersichtlicher und effizient. Es stellt sicher, dass alle Dokumente permanent zur Verfügung stehen – ob in der täglichen Routinearbeit oder im DAkKS-Audit. Das DMS trägt dazu bei, dass das QM nicht Selbstzweck ist, sondern im Laboralltag „gelebt“ werden kann.

Dr. med. Andreas Grigull (Bereichsleiter Medizinische Informatik)
Anke Carstensen (QMB Zentrallabor)
Martina Schmidt (QMB Zentrallabor)
Prof. Dr. med. Birgit Stoffel-Wagner (Ärztliche Leiterin Zentrallabor)

Dokumentenmanagement leicht gemacht

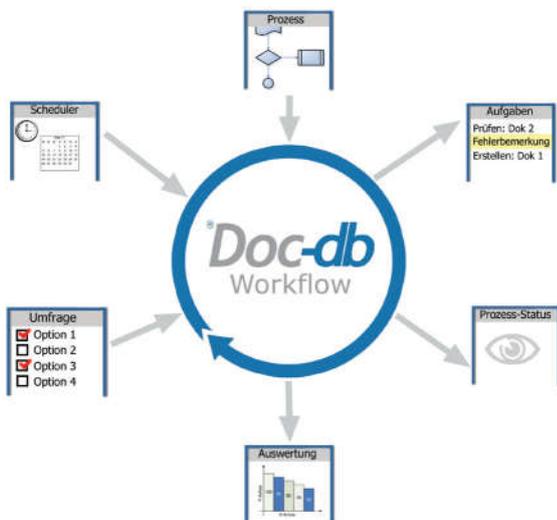
®Doc-db by labcore®

Spätestens seit der Entwicklung entsprechender Software ist die Dokumentenlenkung im Qualitätsmanagement eines medizinischen Labors kein großes Problem mehr; nach entsprechender Stammdatenpflege läuft sie wie von alleine. ®Doc-db ist die richtige Lösung im medizinischen Labor – besonders, wenn Sie Ihr QM-System schon implementiert haben. Denn dann kennen Sie als QMB die Probleme.

Sie haben eine große Anzahl von Dokumenten bereits mit Standard-Schreibprogrammen wie Word, OpenOffice Writer oder noch exotischeren Programmen erstellt. Die Lenkung, Aktualisierung und Archivierung dieser Dokumente gewährleisten Sie unter großem persönlichen Einsatz und der Zuhilfenahme unzähliger Excel-Tabellen. Alle diese Tätigkeiten müssen nachvollziehbar protokolliert werden – es ist schließlich Qualitätsmanagement.

Gleichzeitig sollen die Dokumente zum richtigen Zeitpunkt dem richtigen Mitarbeiter zur Bearbeitung und der Laborleitung zur Freigabe und Inkraftsetzung zugeleitet werden, ohne dabei den Überblick zu verlieren. Und mit der Erstellung alleine ist es nicht getan: Neue Dokumentenversionen müssen verteilt, die alten, ungültig gewordenen wieder eingesammelt und ein Exemplar zu Referenzzwecken archiviert werden.

®Doc-db ist das Softwareprodukt, das Ihnen diese zeitaufwendigen Verwaltungsaufgaben komplett abnimmt. Und nicht nur das: Mit der Software müssen Sie Ihre bisherige, etablierte Arbeitsweise nicht ändern. Dokumente in verschiedenen Dateiformaten, mehrstufige Erstellungs- und Freigabeprozesse, eigene Dokumentensortierung? Alles kein Problem. Das labcore®-Beratungsteam sorgt für eine problemlose Migration.



Labor, Software, Akkreditierung

Sobald Sie den Schritt von der manuellen zur automatisierten Dokumentenlenkung vollzogen haben, hält die Akkreditierung weitere Verwaltungsaufgaben für QMB bereit, bei denen ®Doc-db Sie gerne unterstützt. Der Akkreditierungsstelle muss im Vorfeld eine große Anzahl von Dokumenten zugeleitet werden. Eine Zuordnung der eigenen SOP zu den vorgegebenen Untersuchungsgebieten und -arten ist dabei sehr hilfreich. Diese Daten lassen sich in ®Doc-db leicht bereitstellen, da jede SOP „weiß“, für welches Untersuchungsgebiet sie zuständig ist. Darüber hinaus kommuniziert ®Doc-db QM-relevante Informationen an das LIS. Dort werden jedem Analyten die passenden SOPs und die für jeden Arbeitsschritt notwendigen Formulare zugeordnet, sodass ein Mitarbeiter stets die aktuellsten Informationen an seinem Arbeitsplatz zur Verfügung hat.

Argumente für ®Doc-db

- ▶ QMB werden komplett von der Beaufsichtigung des Lenkungsprozesses befreit.
- ▶ Autoren arbeiten in ihrem bisherigen technischen Umfeld (Office-Software) weiter.
- ▶ Dokumentenlisten sind immer automatisch auf dem neuesten Stand und Mitarbeiter haben genau eine Anlaufstelle für Dokumente und Formulare.
- ▶ Umfangreiche Listenfunktionen stellen erforderliche Dokumente, z. B. zur Akkreditierung, auf Knopfdruck zur Verfügung.
- ▶ Vielfältige Schnittstellen beziehen auch das LIS in das Qualitätsmanagement mit ein.



Bildquelle VDGH e. V., Bildmontage Trillium GmbH

Kontaktinformation

Dr. Neumann & Kindler GmbH & Co. KG • Tel. 0234 9571969-0 • info@labcore.de • www.labcore.de