

Stammzell-Transplantation im Unispital Basel: jeder Prozessschritt ist mit der DORNER Workflow Engine dynamisch abgebildet

Sicher, schnell und höchst transparent

Im Universitätsspital Basel wird ein spezielles Laborinformationssystem von DORNER Health IT Solutions zur Stammzell-Transplantation genutzt. Damit konnten die Abläufe effizienter gestaltet werden; die strengen gesetzlichen Vorschriften und individuell festgelegte Bedingungen werden bei der softwaregestützten Freigabe einwandfrei umgesetzt. «Die Software richtet sich nach den Anforderungen der User, und das ist ein sehr wertvoller Vorteil in der täglichen Arbeit», bringt es Fabian Ludwig, Klinikmanager am Unispital, auf den Punkt.

Im Stammzelllabor des Universitätsspital Basel wird seit längerem u.a. das sehr anspruchsvolle Verfahren der Stammzellapherese durchgeführt, ein technisches Verfahren zum Isolieren resp. Herausfiltern von Stammzellen aus dem Blut. Das dabei entstehende Produkt wird Apheresat genannt. Es eignet sich zur Therapie unterschiedlicher Krankheitsbilder. Das Produkt kann dem Spender selbst (autologe Anwendung) oder einem anderen Patienten (allogene Anwendung) verabreicht werden, wenn eine sog. Merkmalskompatibilität vorliegt. Gegenüber einer Knochenmarkspende stellt die Stammzellapherese einen leichteren Eingriff dar, er kann insbesondere ohne invasive Schritte unter Vermeidung einer Vollnarkose stattfinden. Durch eine Stimulation mit Wachstumshormonen gelangen die im Knochenmark ansässigen Stammzellen in den Blutkreislauf, von wo sie dann mittels Stammzellapherese aus dem Blut herausgefiltert werden.

Strenge internationale Standards

Der Ablauf der Stammzellspende erfolgt nach strengen international anerkannten Standards. Dabei werden zahlreiche wichtige Daten erfasst: Spenderdaten, Empfängerdaten, Informationen aus Erstvorstellung und Arztgespräch, Details aus der Spende, die in die Apherese-Dokumentation einfließen müssen (Art, Zeiten, Zusätze, Beuteln usw.), Angaben zur Herstellungsdocumentation der Apherese, deren Bearbeitung im analytischen Prozess und der Auswertung im Labor (Teilen, Einengen, Verdünnen usw.) sowie Bestätigungen und Freigaben der verantwortlichen Fachpersonen. Nicht zuletzt müssen die sensiblen fallbezogenen Daten auch langfristig rechtssicher archiviert und verwaltet werden.

Der wichtigste Standard heisst JACIE. Diese Abkürzung steht für das Joined Accreditation

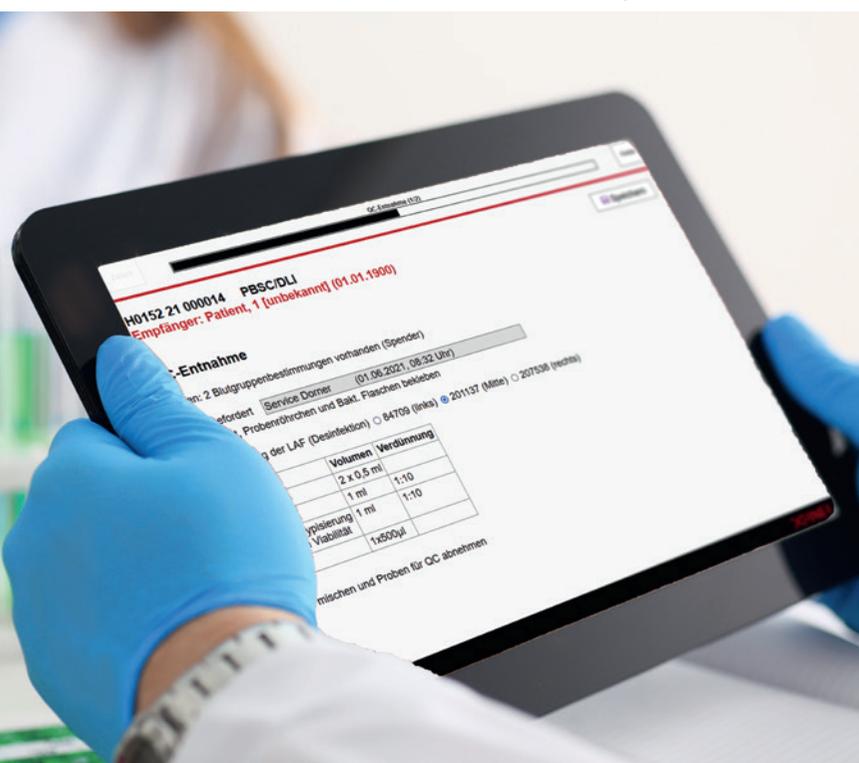
Committee der ISCT und EBMT. ISCT (International Society for Cellular Therapy) und EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation) sind die beiden führenden europäischen Fachgesellschaften für den Bereich der Blutstammzelltransplantation. In Kooperation mit der US-amerikanisch dominierten Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) entwickelte die JACIE Qualitätsstandards für alle Bereiche der Blutstammzelltransplantation, d.h. sowohl für das klinische Transplantationsprogramm als auch für die Herstellung und Prozessbearbeitung von Zelltherapie-Produkten.

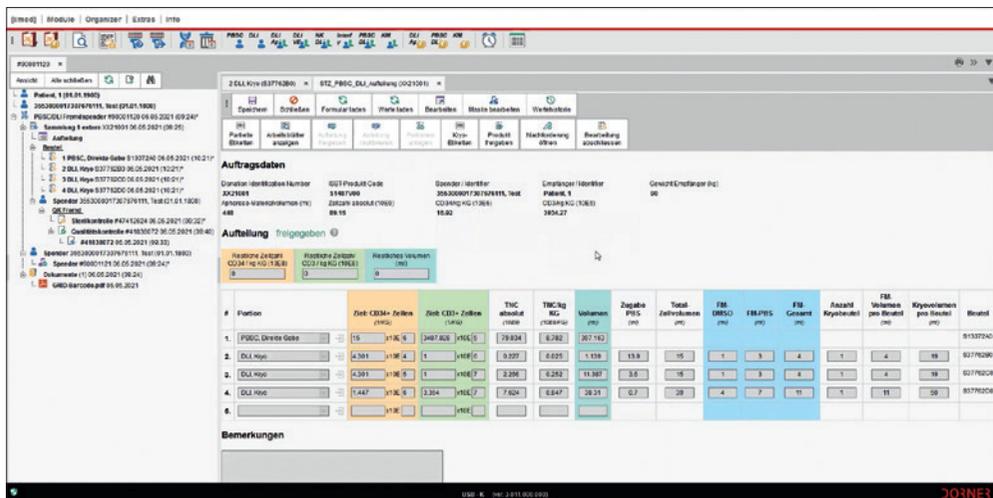
Weiter relevant ist ISBT 128, ein globaler Standard der International Society of Blood Transfusion (ISBT) für die Identifizierung, Kennzeichnung und Informationsübertragung von Medizinprodukten menschlichen Ursprungs über internationale Grenzen und unterschiedliche Gesundheitssysteme hinweg. Das umfasst Blut, Zellen, Gewebe, Muttermilch und Organprodukte. «Alle Standards sind in der Software abgebildet und werden automatisch vom System codiert. D.h. die BMA (Biomedizinische Analytikerin) muss nicht erst überlegen, in welchem Prozessschritt bin ich jetzt und welcher Code muss verwendet werden.», Fabian Ludwig zur Umsetzung der Standards. Ein Aspekt, der besonders positiv bei der Akkreditierung hervorgehoben wurde.

Mehr Klarsicht bei jedem einzelnen Schritt

Das Stammzellteam im Unispital Basel ist nicht à priori ein Labor, weil bei Stammzellgewinnung und -transplantation keine Analysen im klassischen Sinne aufgrund von Proben stattfinden, sondern vielmehr komplexe Verarbeitungsprozesse. Dennoch geht es auch hier um das exakte Erfassen und Auswerten vieler Informationen

Flexibel bis in den letzten Winkel des Labors. Mit dem Tablet die Daten dort eingeben, wo sie aktuell sind.





Alles zum Patienten oder Produkt auf einen Blick. Das übersichtliche Dashboard spart unnötiges, zeitraubendes Suchen.

sowie teilweise auch um das Zusammenarbeiten mit dem analytischen Labor des Universitätsklinikums. «Entscheidend beim Stammzellenteam ist besonders das sorgfältige Dokumentieren jedes einzelnen Schrittes über Jahre hinweg», erklärt Fabian Ludwig, Klinikmanager im Uniklinikum. «Weiter sind umfangreiche Qualitätskontrollen zu nennen wie Messungen der Zellkonzentration, Bestimmung der Zellmerkmale und Sterilitätsprüfung. Wir wollen ein altes, ineffizientes papierbasiertes Verfahren durch ein vollintegriertes digitales System ersetzen, das alle

internationalen Standards erfüllt, eine erstklassige Dokumentation mit statistischen Auswertungen gewährleistet, eine hohe Usability aufweist und spezifische, individuelle Anforderungen erfüllen kann.»

Zum Einsatz gelangt heute das DORNER Stammzellen LIMS von DORNER Health IT Solutions. Vorangegangen war eine intensive Evaluation. «Wir wollten sichergehen, dass wir nachhaltige betriebliche und qualitätsmässige Vorteile generieren würden», unterstreicht Fabian Ludwig. «Dabei galt es zuerst, weiche Faktoren bei uns intern ernst zu nehmen. Unsere Fachleute wollten unbedingt von Papier sowie zeitraubender Koordination per Telefon und Fax wegkommen, waren aber zu Beginn etwas skeptisch, ob ein neues System denn wirklich auch durchs Band weg reibungsloser funktioniert. Hier galt es anfänglich, zu überzeugen und zu motivieren.»

DORNER Stammzellen LIMS

Das Labor-Informations- und Management-System für die Gewinnung, Analyse und Transplantation von Stammzellen

DORNER Stammzellen LIMS passt sich bedarfsorientiert an die Situation eines Labors an, lässt sich komfortabel in die vorhandene IT-Landschaft einfügen und wird den überdurchschnittlich hohen Anforderungen eines Stammzelllabors gerecht.

DORNER Health IT Solutions hat in Zusammenarbeit mit seinen Kunden ein integratives Laborsystem entwickelt, das speziell auf Laboratorien zugeschnitten ist, die Stammzellprodukte anbieten oder ihr Portfolio in diese Richtung erweitern möchten. Die Lösung umfasst den gesamten Verarbeitungsprozess. Von Gewinnung über automatisierter Dokumentation gemäss internationaler JACIE- und ISBT-Standards bis zur Verabreichung bzw. dem Versand der Stammzellen.

Flexible, anpassungsfähige Software

«Danach konnten wir die harten Faktoren in ein Pflichtenheft übernehmen und versuchen, sie kompromisslos zu erfüllen», fährt unser Interviewpartner fort. «Ganz wichtig dabei ist: Daten aus dem Stammzelllabor zu handhaben, ist umfangreicher und komplexer als solche, die aus einer reinen analytischen Untersuchung stammen. Bei jedem Schritt müssen wir einen klar definierten Code gemäss internationalen Standards hinterlegen. Es galt auch, die Mitarbeitenden von Anfang an mit einzubinden, damit deren spezifischen Anforderungen alle innerhalb der gleichen Software gelöst werden konnten. Dank der sehr kooperativen Arbeit im Projektteam gelang es mit Hilfe der Kompetenz der Experten bei DORNER, allen Anforderungen gerecht zu werden. Unsere Auftragnehmer sorgten auch wesentlich für eine problemlose Imple-

mentierung des neuen Systems. Der Workflow ist heute erheblich schneller als früher. Unsere AnwenderInnen fühlen sich bei jedem Prozessschritt einwandfrei geführt. Die Software richtet sich nach den Bewegungen aller Verarbeitenden. Die Daten können zudem auch via Tablet gesichert bearbeitet werden.»

Hohe Usability – hohe Zufriedenheit der Fachkräfte

«Wir sehen nun auf den ersten Blick, was schon gemacht wurde und welche weiteren Schritte anstehen», freut sich auch Kugetha Kugarajan, BMA im Stammzelllabor. «Das ganze System ist höchst einfach zu bedienen. Es ist sehr gut gelungen, eine Applikation zu entwickeln, die sich nach unseren vielfältigen Prozessen richtet und nicht umgekehrt. Das erleichtert unsere Arbeit erheblich, gibt uns Sicherheit und schafft Zufriedenheit am Arbeitsplatz.»

Das DORNER Stammzellen LIMS bleibt ausserdem flexibel. «Das muss auch so sein», betont Fabian Ludwig, «denn Formulare, die wir digital einsetzen, ändern sich recht häufig, teilweise mehrfach pro Jahr. Das ist eine Herausforderung an die Systempflege. Kleinere Anpassungen nehmen wir dabei selber vor. Bei umfangreicheren Änderungen besteht ein enger Kontakt zu DORNER, wo alles Erforderliche jeweils in sehr kurzer Zeit vorgenommen wird. Summa summarum sind wir äusserst zufrieden mit unserer neuen Lösung fürs Stammzelllabor. Der Initialaufwand hat sich gelohnt; im täglichen Einsatz erfahren wir einen grossen Effizienzgewinn.»

Weitere Informationen

www.dorner.swiss

Nebenbei JACIE und ISBT Standards erfüllen. – Automatisierte Dokumentation aller Eingaben bis zur Erstellung der Etikette auf Knopfdruck.

