

# IT-unterstützte Verwaltung von Standardarbeitsanweisungen

## IT-unterstützte Verwaltung von Standardarbeitsanweisungen

Matthias Löffelbe, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie, Universität Leipzig

War Kaiser Konstantin XI. klar, dass das oströmische Reich fallen würde, als er sah, dass die Türken die innere Stadtmauer Konstantinopels überwinden hatten? Alle Tore waren verschanzt, alle Mauern besetzt, nur die Kerkaporta, eine kleine Pforte für Fußgänger, war unverschlossen und unbewacht geblieben.

An diesem Beispiel zeigt sich, dass gerade Routine-Arbeitsschritte eine detaillierte Abarbeitungsvorschrift benötigen. Im Bereich der klinischen Forschung versteht man unter Standard Operating Procedures (SOPs) schriftliche, verpflichtende Handlungsanweisungen, die alle Aspekte der Planung, Durchführung, Überwachung und Auswertung klinischer Studien umfassen. Basis hierfür sind die Grundsätze der „Guten Klinischen Praxis“ (GCP), die 1997 auf der International Conference on Harmonisation (ICH) ratifiziert wurden. GCP-Compliance fordert eine SOP-Verwaltung für den Sponsor und den Monitor einer klinischen Studie.

Eine gute SOP muss inhaltlich zwei konträren Ansätzen genügen: Sie muss einerseits so generisch geschrieben sein, dass sie für die übergroße Mehrzahl klinischer Studien ohne Änderungen gültig ist. Andererseits muss sie die enthaltenen Aufgaben und deren Ausführung so detailliert beschreiben, dass deren Abarbeitung auf eine gleichartige und reproduzierbare Weise erfolgt. Ziel des Einsatzes von SOPs ist eine schnellere, einfachere und fehlerärmere Dokumentation verbunden mit einer geringeren Anlernzeit des Personals. Wichtig sind dabei die Vergleichbarkeit der Prozessausführung zwischen den Zentren sowie die Beachtung der geltenden gesetzlichen und ethischen Bestimmungen.

Traditionell handelt es sich bei SOPs um papierbasierte Dokumente, die von einem Autorenteam gepflegt werden. Im Falle vernetzter, räumlich verteilter Forschungseinrichtungen ist ein papierbasierter Austausch der Entwurfsversionen geänderter SOPs nicht praktikabel. Auch ein Austausch per E-Mail steht vor dem Problem, Änderungen über mehrere, teils parallele Stufen verfolgen und zusammenführen zu müssen. Aufgrund dieser Limitationen entschlossen sich die AG Qualitätsmanagement des Kompetenznetzes Maligne Lymphome und die in ihr vertretenen Studiengruppen zum Aufbau einer zentralen Qualitätsmanagementplattform. Diese internetbasierte Plattform stellt nicht nur die jeweils aktuellsten SOP-Versionen zur Verfügung, sondern unterstützt auch die dezentrale Redaktionsarbeit und die Qualitätssicherungsprozesse durch rollenspezifische Sichten.

Die Erstellung einer neuen SOP bzw. die Modifikation existierender SOPs durchläuft einen mehrstufigen Prozess (siehe Abb. 1). Zuerst wird eine Analyse des Bedarfs unter den Mitgliedern der AG Qualitätsmanagement durchgeführt. Im Falle einer erkennbaren Notwendigkeit wird eine Entwurfsversion verfasst, die existierende Vorarbeiten und Verfahrensweisen der Netzwerkpartner einbezieht. ...

### Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Ä

Titel:

IT-unterstützte Verwaltung von Standardarbeitsanweisungen

Artikel ist erschienen in:

Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2006

Kontakt/Autor(en): Matthias Löffelbe, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie, Universität Leipzig

Seitenzahl:

2

Sonstiges:

2 Abb.

Dateityp/ -größe: PDF / 653 kB

Click&Buy-Preis in Euro: 0,00

### Ä Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt.

Hier gehts zum freien PDF Download...