



Foto: Philips

Lösung mit Augenmaß

PACS, Picture Archiving and Communication System – dieser Begriff wurde in den letzten Jahren zum Diskussionsgegenstand in zahlreichen Workshops. Nicht nur die Einsparmöglichkeiten durch den reduzierten Filmverbrauch, sondern auch der Aufbau von Gesundheitsnetzen und die Anwendungsmöglichkeiten im Bereich der Teleradiologie sind der Grund, warum sich immer mehr Kliniken mit diesem Thema beschäftigen.

Während sich noch vor wenigen Jahren das PACS (Picture-Archiving- and Communication-System) auf einzelne Modalitäten innerhalb der Radiologie beschränkte, bildet es heute die Basis einer umfassenden EPA (Elektronische Patienten Akte), die alle Informationen in digitaler Form dort zur Verfügung stellt, wo sie benötigt werden. PACS wird zum Objektmanagement für alle anfallenden Daten (Chirurgie, Orthopädie, Kardiologie usw.). Hierbei werden neben den Röntgenbildern unterschiedlichste Formate aus Film, Ton und Dokumenten gespeichert und verwal-

Was bei der Auswahl eines PACS beachtet werden sollte

tet. Im Gesamtprozess der klinikweiten Digitalisierung ist das PACS somit zu einem elementaren Bestandteil geworden. Die Notwendigkeit des Systems kann im Hinblick auf teleradiologische Anwendungen und Integrierte Versorgung nicht mehr in Frage gestellt werden.

Auswahl eines Systems

Was ist bei der Auswahl eines geeigneten Systems zu beachten? Nicht jedes PACS verfügt über die notwendigen technischen und gesetzlichen Voraussetzungen, die zum Betrieb einer solchen Anlage notwendig sind. Viele PACS-Installationen aus den vergangenen Jahren sind nie über das Versuchsstadium hinausgekommen. Ein weiterer Grund für das Scheitern von PACS-Projekten sind unschlüssige und oft an den Bedürfnissen vorbei geplante Konzepte, die Arbeitsprozesse nur bruchstückhaft abbilden. Bei der oft-

mals sehr hohen Erwartungshaltung mit einer Fülle von Detaillösungen, die nur zu 50 Prozent realisierbar sind, aber zu 100 Prozent bezahlt werden müssen, ist ein Konflikt zwischen Anbieter und Anwender vorprogrammiert. Die Akzeptanz des Systems ist bei so großen Anfangsschwierigkeiten nur noch mit sehr viel Nervenstärke herzustellen. Das Fehlen von essenziellen Bedürfnissen im Bereich der Gesetzgebung und Funktion wird oft zur Hypothek für die Zukunft. Eine Amortisation des Systems ist dann kaum noch gegeben.

Von Test-Installationen ist ebenfalls abzuraten. Da die meisten PACS Hersteller oft kein „EXIT“ Modell vorsehen, ist wegen deren proprietärer Datenspeicherung eine Übernahme von Daten auf ein neues System kaum möglich oder wird so teuer, dass man den Konditionen des Lieferanten zur Systemerneuerung mit Schmerzen zustimmen muss.

Eine PACS-Auswahl kann erst nach einer konkreten Workflow-Analyse erfolgen, die herstellerunabhängig und frei von Lieferinteressen durchgeführt werden sollte. Erst wenn Ist-Zustand und Ziel definiert sind, lassen sich die benötigten technischen und gesetzlichen Voraussetzungen zum Betrieb einer funktionellen und wirtschaftlichen PACS-Lösung bestimmen. Das System muss auf die individuellen Bedürfnisse und Gegebenheiten der Klinik zugeschnitten sein.

Welche Schritte muss die interessierte und entschlossene Klinik tun, um ein PACS einzuführen und zu betreiben, und wie geht der neue PACS-Anwender praktisch vor? Die Darstellung der Schritte, die zu einem funktionsfähigen PACS führen sollen, sind beispielhaft zu verstehen. Individuelle, alternative Wege können selbstverständlich ebenfalls zum Ziel führen.

Annäherung an das Thema PACS

Die meisten Verwaltungsdirektoren, Geschäftsführer oder Chefärzte dürften über mehr oder weniger große Wissenslücken in Bezug auf die theoretischen Grundlagen der Digitalisierung verfügen, da es derzeit weder im Studium der Betriebswirtschaft noch der Medizin und auch in der ärztlichen Weiterbildung kaum thematisiert wird. Auch die EDV-Abteilung ist bei den sich ständig verändernden gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Beurteilung eines legalen Betriebes und in der Frage nach den medizinischen Anwendungsmöglichkeiten überfordert.

Am Anfang aller Bemühungen um eine sichere digitale Archivierung steht daher der Erwerb eines soliden Basiswissens über die Grundlagen des PACS. Zur Vermittlung dieses Wissens reichen Hochglanzprospekte oder Impressionen, die während Firmenpräsentation gewonnen werden, bei weitem nicht aus.

Entscheider und Anwender müssen sich Klarheit verschaffen über die Einsatzmöglichkeiten im Hinblick auf Gesetzgebung und Funktion. Die Argumente pro und kontra sind zu verinnerlichen, um in den Diskussionen bei der Ableistung von Überzeugungsarbeit gegenüber Dritten, wie Partnern und Mitarbeitern, gewappnet zu sein. Wer anderen die Notwendigkeit einer PACS-Einführung nahe bringen will, muss in der Lage sein, sowohl die eigene, gefestigte Überzeugung zu vermitteln als auch Sachkenntnis erkennen zu lassen.

Erstellen eines Projektplanes

Bei der Größe und Bedeutung des Projektes für das Krankenhaus und der damit verbundenen Belastung (Planung, Beschaffung, Umstellung etc.) ist ein professionelles Projektmanagement zwingend notwendig. So kann sichergestellt werden, dass das Projekt in einer akzeptablen Zeit und mit einem vertretbaren Ressourcenverbrauch erfolgreich abgeschlossen wird.

Zum erfolgreichen Projektmanagement gehört an erster Stelle die Erarbeitung eines detaillierten Projektplans. Alle Planungsmaßnahmen sollten primär verbunden sein mit der

Erstellung eines Klinik orientierten Zeit- bzw. Ablaufplans (Abb. 1).

Vorbereitungsphase

In dieser Phase müssen die Grundlagen für die Durchführung des Projektes gelegt werden. Materialien sind vorzubereiten, Zahlen und Planungsgrundlagen aufzubereiten. Bei diesen Arbeiten ist zu bedenken, dass mit Beginn der praktischen Umsetzung andere Mitarbeiter überzeugt und einbezogen werden müssen, so dass es sich empfiehlt, auch die Wege der eigenen Entscheidungsfindung schriftlich festzuhalten.

In der Vorbereitungsphase sollen die folgenden Themenblöcke abgearbeitet und dokumentiert werden.

- Information über Sinn und Zweck der PACS- Einführung; dazu gehö-

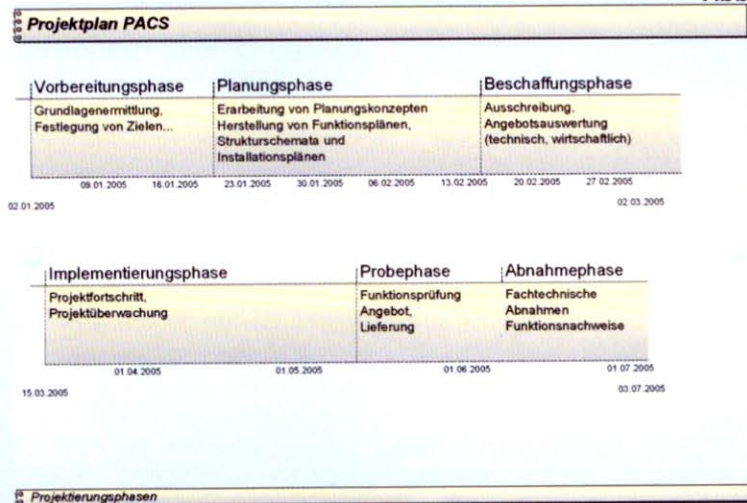


Roland Herrmann

ren der Erwerb von Fachwissen zu den Grundlagen und Prinzipien von PACS sowie die Klärung des eigenen Standpunktes zum Einsatz der neuen Technologie.

- Ist-Analyse des eigenen Betriebes; hier sollen der gegenwärtige Zustand, Organisationsgrad, Effektivität und Effizienz des Betriebes erkannt, dokumentiert und bewertet werden. Diese Analyse ergibt u. U. brisante Detail-Feststellungen, die über den Kreis der Klinik hinaus nicht verbreitet werden sollen. Es soll aber als Ergebnis der Ist-Analyse immer eine Zustandsbeschreibung herauskommen, die zwar vertraulich ist, aber den Mitarbeitern und sonstigen interessierten Dritten zugänglich gemacht werden kann. Am Ende der Analyse soll also ein schriftlicher Analysebericht stehen.

Abb. 1



Zielplanung

Der Wunsch nach Veränderung muss gepaart sein mit einer konkreten und dokumentierten Planung des Zieles und der Angabe des Weges, wie dieses Ziel erreicht werden soll. Die

Zieldefinition könnte z. B. eingeleitet werden mit der Frage: „Wann soll die Klinik ohne konventionellen Film arbeiten?“ Diese Frage kann zur Definition eines, aber auch mehrerer Ziele führen. Eine umfassende Digitalisierung mit einem Rest-Filmverbrauch unter 10 Prozent ist oft nur in mehreren Stufen zu realisieren (Rentabilitätsfrage/je nach Modalität). Hierzu empfiehlt sich die Erstellung eines Stufenkonzeptes, um Kompatibilitätsfragen im Vorfeld zu klären und den zeitlichen Ablauf festzulegen. Ein weiteres Ziel könnte der Aufbau einer Teleradiologie oder die Anbindung klinikinterner Fachabteilungen sein.

Gesetzesvorgaben

Grundsätzlich gilt für alle teleradiologischen Einrichtungen, dass sie genehmigungspflichtig sind. Für den Betrieb eines PACS gilt wie für alle Röntgeneinrichtungen über die Abnahmeprüfungen (Cave: MPG §2 Abs. 14):

- eine Röntgeneinrichtung wird als eine „Einrichtung, die zum Zweck der Erzeugung von Röntgenstrahlung betrieben wird, einschließlich Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, der erforderlichen Software sowie Vorrichtungen zur Befundung“ definiert.
- Letztere Formulierung beinhaltet die Befundungsworkstation, die ein Medizin-Produkt entsprechend MPG ist. Dadurch ist die gesamte Röntgeneinrichtung ein Medizin-Produkt und muss entsprechend zugelassen werden. Dies ist vor allem aus formaljuristischen, forensischen Gesichtspunkten erforderlich.
- Ermöglicht die Bildbetrachtungs- und Archivierungs-Software das so genannte „image enhancement“, ist sie der selben Klasse zuzuordnen wie das Bild gebende Gerät selbst (Klasse 2b).
- Bildbetrachtungs- und Archivierungs-Software im Zusammenhang mit Röntgeneinrichtungen ist der Klasse 2b, diejenige im Zusammenhang mit Ultraschallgeräten der Klasse 2a, zuzuordnen.

Unter „image enhancement“ ist die Veränderung der Bildinformationen auf dem Bildschirm zu verstehen. Dies geschieht mit Bildbearbeitungs- bzw. Filteroptionen wie z.B. Kanten-

Planungsphasen PACS Projektstufe	Aufgabe
Planungsphase	Erarbeitung von Planungskonzepten Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen und Durchführbarkeitsanalysen Betriebskostenberechnungen Herstellung von Funktionsplänen, Strukturschemata und Installationsplänen
Beschaffungsphase	Leistungsverzeichnisse Ausschreibungen Auswertung der Angebote Bewertung der Systeme Auswahl Vertragsgestaltung
Implementierungsphase	Projektzeitenpläne Prüfung Installationstagebuch Prüfung der abgerechneten Leistungen zum Vertrag Fachtechnische Abnahmen / Funktionsnachweise Kontrolle der Mängelbeseitigungen Rechnungsprüfung Kostenkontrollen Prüfung von Dokumentationen
Probephase/ Abnahmephase	Funktionsprüfung Angebot Lieferung Fachtechnische Abnahme Funktionsnachweise

Projektstufen und Aufgaben.

anhebung (edge enhancement), Glättungsfunktionen (Smooth) und 3-D Effekt. Ob die o.g. Bildänderungen ggf. auch zusätzlich zum Originalbild gespeichert werden können oder nicht, spielt weder für die Klassifizierung noch für die Subsumtion unter dem Begriff „image enhancement“ eine Rolle.

Dafür müssen Hersteller umfangreichste Qualitätssicherungssysteme (ISO 9000, ISO 13485 u.a.) für die Softwareentwicklung am Leben halten, welche durch unabhängige „benannte Stellen“ (Notified bodies) jährlich überprüft werden.

Planungsphase

In der Planungsphase sind, nach Möglichkeit im Konsens mit allen Mitarbeitern, folgende Fragen zu klären:

- Was muss gemacht werden?
- Wer macht es und wer sollte mitmachen?
- Wann soll was gemacht werden?
- Wann sollen Ergebnisse vorliegen?
- Welche Mittel werden benötigt?

Manche Aufgaben zur Planungsphase können nur mit sehr viel Recherche-Aufwand und persönlichem Einsatz vom Klinikpersonal erfüllt werden (Abb. 2). Der Klinikmanager, der sich für die konsequente Eigenleistung entscheidet, braucht Geduld.

Schrittweises Vorgehen nach einem geordneten Plan kann Stress und Enttäuschungen vermeiden. Hektik und Improvisation führen nicht zum gewünschten Ergebnis und sind eher kontraproduktiv. In manchen Fällen empfiehlt sich eine externe Beratung, die auch partiell unterstützen kann. Die Aus- und Weiterbildung auf dem Gebiet der PACS-Technologie ist weitgehend ungeordnet und zurzeit weder in das Studium der Medizin noch in die ärztliche Weiterbildung integriert. Es werden jedoch zahlreiche Veranstaltungen, Seminare und Kurse zur Planung und Einführung angeboten, deren Zielsetzungen und Qualität sehr unterschiedlich sind.

Komplizierte Lösungen vermeiden

Bei der Planung und Implementierung eines PACS ist Augenmaß gefragt. Komplizierte, schwer verständliche Lösungen sollten vermieden werden. Die organisatorische Kompetenz liegt hierbei in der Fähigkeit, die komplexen Sachverhalte zu überblicken und zu simplifizieren. So entstehen saubere Konzepte, die nachvollziehbar sind. ■

Roland Herrmann
IngMed Ingenieurbüro für
Technologien im Gesundheitswesen
Lütticherstr. 522, 52074 Aachen
www.ingmed.de