

2. PDMS CDC DIVI - 06.12.2012 - Hamburg

Sehr geehrte Hersteller,

nach dem Erfolg der 1. PDMS Clinical Documentation Challenge (CDC) der DIVI und der GMDS findet, wie bereits angekündigt in Hamburg am 06.12.2012 eine Neuauflage statt. Das Schwerpunktthema für die 2. PDMS CDC wurde auf der Basis einer Umfrage unter den PDMS-Herstellern, sowie den Arbeitsgruppen in gmds und DIVI ermittelt und ist in diesem Jahr die Arzneimitteltherapie. Im Folgenden werden noch einmal Prinzip, Rahmenbedingungen und die Besonderheiten der CDC in diesem Jahr erläutert.

Im Vergleich zum letzten Jahr, in der allgemeine Erfordernisse und Anforderungen den Schwerpunkt bildeten, wird dieses Jahr ein Spezialthema bearbeitet. Dies bedeutet auch, daß in dem Szenario spezifischere Arbeitsabläufe und Anforderungen dargestellt werden, die nicht von jedem System in vollem Umfang mit einer Funktionalität abgedeckt werden können. Trotzdem haben sich diese Systeme in der Praxis bewährt, daher sollte an dieser Stelle eine Aussage erfolgen, wie Sie in einem Projekt diese Anforderung eines Kliniklers beantworten, bzw. welche Lösungen Sie anbieten. Nicht immer ist die technisch anspruchsvollste Lösung auch die sinnvollste oder effizienteste. Dies darzustellen ist die Herausforderung der CDC.

Wir würden uns freuen, wenn sich wieder viele Hersteller der Herausforderung einer öffentlichen, standardisierten Produktpräsentation stellen.

Prinzip und Rahmenbedingungen der CDC

Das Ziel der CDC ist, den Zuschauern unter vergleichbaren Bedingungen die unterschiedlichen Produktphilosophien und Funktionalitäten zu präsentieren. Dies geschieht mit einer Art öffentlichem Usability-Labor, in dem alle die Hersteller an einem einheitlichen vorgegebenen Nutzungsszenario darstellen, welche Anwenderinteraktionen an Ihrem Produkt für die Lösung der standardisierten Aufgaben erforderlich, bzw. möglich sind.

Durch die mit dieser Methodik erreichte Transparenz wird der Anwender in die Lage versetzt, sich eine eigenständige Meinung zu bilden und die Lösungen hinsichtlich der Eignung in der eigenen klinischen und IT-Umgebung zu beurteilen. Aus diesem Grund wird es keine Bewertung in Form von einem Ranking oder einer Stellungnahme durch die Organisatoren oder eine Jury geben. Die „Herausforderung“ oder „Challenge“ ist die Überzeugung der Zuschauer und damit der Anwender.

Um das Ziel der Vergleichbarkeit zu erreichen findet die CDC in einem engen organisatorischen Rahmen statt. Jeder Hersteller präsentiert sein System selbstständig und eigenverantwortlich auf eigener, von ihm vorbereiteter Hardware. Es stehen ein Stromanschluss, sowie ein Beamer (Auflösung 1024 * 768) mit einem RGB-Videokabel zur Verfügung. Sollten Sie weitere technische Fragen haben, bitten wir dies frühzeitig, möglichst mit der Anmeldung kund zu tun.

In der Anlage erhalten Sie das Szenario, welches Sie in 40 Minuten präsentieren sollten. Danach sind für jeden Teilnehmer 5 Minuten Diskussion zu produktspezifischen Fragen vorgesehen. Die Moderatoren sind gehalten auf die strikte Einhaltung des Zeitrahmens zu achten, damit die Zuschauer Fragen stellen können und die nachfolgenden Hersteller ohne Zeitverzug im Programm ihr System aufbauen können. Richtwerte für die Dauer der einzelnen Abschnitte

2. PDMS CDC DIVI - 06.12.2012 - Hamburg

können Sie Tabelle 1 entnehmen. Es steht Ihnen frei davon abzuweichen, jedoch sollte möglichst zu jedem Punkt eine Kommentierung erfolgen. Sollten Sie am Ende der Präsentation noch Zeit haben, besteht die Möglichkeit auf weitere Funktionalitäten Ihres Systems hinzuweisen.

Um die Bedingungen für die Hersteller unabhängig von der Präsentation gleich zu halten, erfolgen die exakten Vorgaben für die Präsentation (z.B. welches Medikament in welcher Dosierung zu verordnen ist) durch ein Losverfahren unmittelbar vor der Präsentation. Nach der erfolgreichen Anmeldung erhalten alle Hersteller ein „Demo-Los“, welches nahe an dem echten Los ist und an dem Sie die Präsentation testen können, sowie eine Liste von 30 Arzneimitteln, die mindestens in dem System hinterlegt werden müssen.

In den Losen sind in den Verordnungen / Aufgaben kleine „Ungereimtheiten“, wie die Überschreitung einer Tageshöchstdosis, Wechselwirkungen, Doppelverordnungen, etc. versteckt. Sollte Ihr System diese Erkennen, können Sie dies positiv darstellen. Diese Funktionalität eines AMTS ist jedoch nicht Bestandteil der eigentlichen Aufgabenstellung.

Während der Präsentation wird für die Zuschauer das Szenario mit der gestellten Aufgabe, dem erwarteten Ergebnis und den in dem Szenario angegebenen Kriterien zur Beurteilung der Lösung über einen zweiten Beamer präsentiert.

Tabelle 1: Richtzeit für die einzelnen Blöcke des Szenarios

Aufgabe	Zeit
1	00:05:00
2	00:07:00
3.a	00:05:00
4	00:05:00
3b	00:02:00
5	00:10:00
3c	00:03:00
6	00:04:00
7	00:04:00
Summe:	00:40:00

Vorbereitung der Systeme

Ein Kritikpunkt aller Hersteller am Prinzip der CDC ist die aufwendige Vorbereitung der Systeme. Daher haben wir versucht, die Vorgaben so gering wie möglich zu halten. Das Szenario 2012 ist prinzipiell mit einem Patienten (Gofid LETTERKELR, *06.12.1965, m) durchzuführen. Wir haben uns bewußt für einen neuen „Patienten“ entschieden, damit die beiden „Patienten“ aus 2011 in den Systemen bestehen bleiben und für zukünftige CDCs oder Präsentationen genutzt werden können. Ggf. können Sie die Einführung des Systems (Szenario Abschnitt 1) an den „Altpatienten“ aus 2011 durchführen. Es steht Ihnen jedoch frei, einen anderen Patienten so zu füllen, daß sie eine „realistisch volle“ Patientenakte haben. Insgesamt sollten mindestens drei

2. PDMS CDC DIVI - 06.12.2012 - Hamburg

Patienten im System sein, damit Sie im Abschnitt 7 die Auswertungen über mehrere Patienten demonstrieren können.

Die Funktionalität von Systemen zur Unterstützung der Arzneimittelverordnung und Dokumentation hängt ganz wesentlich von den im System vorhandenen Inhalten ab. Dabei wird in der Regel zwischen der **Arzneimitteldatenbank** die alle im System verfügbaren Arzneimittel vorhält, der **Hausliste**, die alle in der Klinik verfügbaren Arzneimittel enthält und der **Stationsliste**, die für eine Intensivstation / Fachabteilung parametrisiert ist unterschieden.

Als Referenz *sollte* die Arzneimitteldatenbank alle in Deutschland zugelassenen Arzneimittel enthalten, die Stationsliste alle in der Intensivmedizin üblichen Arzneimittel umfassen.¹ Arzneimittel mit einer besonderen Funktion in den Szenarien, die in der Stationsliste enthalten sein sollten, sind in einer Tabelle inkl. der zu konfigurierenden Vorgaben gesondert aufgeführt.

Sollten Sie in der Arzneimitteldatenbank nicht alle in Deutschland zugelassenen Arzneimittel führen, steht es Ihnen frei in der Präsentation Arzneimittel auszutauschen. Hierzu wird Ihnen immer der Wirkstoff genannt, bzw. es wird vom Moderator auf ein anderes Präparat mit ähnlichen Verordnungseigenschaften ausgewichen.

Die Vorgaben für die Stationsliste sind ebenfalls auf das nötigste beschränkt. Diese können und sollen durch eigene Listen auf eine realistische Länge gebracht werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt werden Ihnen folgende Unterlagen zur Verfügung gestellt:

- Dieses Anschreiben
- Das Szenario

DIVI-Empfehlung zur Kennzeichnung von Spritzen in der Intensiv- und Notfallmedizin

Die DIVI hat in Kooperation mit dem Aktionsplan Arzneimittelsicherheit (AMTS), der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ), der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), dem Verband der forschenden Pharmaindustrie (VFA) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) die „Empfehlung zur Kennzeichnung von Spritzen in der Intensiv- und Notfallmedizin Update 2012“ herausgegeben. (<http://www.divi-org.de/Empfehlung-zur-Kennzeichnung-v.159.0.html>). Dies stellt einen wesentlichen Schritt zur Vermeidung von Verwechslungen und damit für die Patientensicherheit dar. Berücksichtigen Sie bitte bei der Parametrierung die entsprechenden Empfehlungen, damit Sie während der Präsentation auf Möglichkeiten zur Umsetzung in Ihrem System hinweisen können.

Fluidmanagement

In diesem Jahr gibt es eine Besonderheit: Sie können bei der Dokumentation der Spritzenpumpen entscheiden, ob Sie eine manuelle Dokumentation oder die Integration des

¹ Prinzipiell kann die Präsentation auch mit einer eigenen Arzneimitteldatenbank erfolgen

2. PDMS CDC DIVI - 06.12.2012 - Hamburg

Fluidmanagements vorstellen. Wenn Sie sich für die eine Präsentation mit integriertem Fluidmanagement entscheiden müssen Sie zwei an Ihr System angeschlossene Spritzenpumpen inkl. zweier dazu passender Spritzen (und Infusionsleitungen?) mitbringen, damit gewährleistet ist, daß es nicht zu Software-, Firmware, Hardware oder sonstigen Inkompatibilitäten kommen kann. Es steht Ihnen frei Hersteller, Typ und Softwareversion zu wählen, wir bitten Sie jedoch dies mit dem Hersteller der Spritzenpumpe abzusprechen.

Damit die Hersteller, die eine manuelle Lösung zur Dokumentation der Spritzenpumpen präsentieren keinen Zeitvorteil haben, müssen diese im Szenario ebenfalls alle Aktionen an der Spritzenpumpe durchführen. Hierzu werden Ihnen in diesem Fall Pumpen und Spritzen zur Verfügung gestellt. Um sicher zu gehen, daß Sie mit der Bedienung der Spritzenpumpen vertraut sind, steht es Ihnen jedoch frei, zwei Ihrer Pumpen (inkl. passender Spritzen) Ihrer Wahl mitzubringen. Auch hier ist ggf. die Absprache mit dem Hersteller sinnvoll.

Podiumsdiskussion

Im Anschluss an die Herstellerpräsentationen wird wieder eine Podiumsdiskussion erfolgen, in der die bei den Zuschauern über den Tag aufgekommenen nicht produktspezifischen Fragen diskutiert werden. Für die moderierte Podiumsdiskussion sollte jeder Hersteller einen Mitarbeiter entsenden, der zu den zu erwartenden Fragen kompetent diskutieren kann. Auch wenn die Fragen vor allem aus dem Publikum kommen, so sind bei der Thematik „Arzneimitteltherapie“ sicherlich folgende Diskussionsthemen zu erwarten:

- Anbindung Fluidmanagement: Erfahrungen im Markt
- Integration von AMTS / Apothekensysteme: Was fehlt, wo muss es hingehen?
- Klassifikation der dargestellten Funktionalität gemäß MEDDEV 2.1/6, - Einstufung Ihres Produktes, ggf. Stand der Konformitätsbewertung,

Presse und Öffentlichkeitsarbeit

Um Produktpionage zu vermeiden gilt in diesem Raum ein Foto- und Videoverbot. Damit wir dieses wirksam umsetzen können, schließt dies auch die Hersteller während Ihrer eigenen Präsentation ein.

Aus diesem Grund werden wir einen Fotografen einsetzen, der von jeder Herstellerpräsentation, sowie von der Podiumsdiskussion Aufnahmen machen wird, die wir Ihnen für die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit zur Verfügung stellen. Wenn Sie eine spezielle Aufnahme wünschen, teilen Sie uns diese bitte vorher mit, damit wir klären können, in wie weit dies umzusetzen ist.

Sie dürfen gerne mit der Teilnahme an der CDC werben und in den Medien auf eine „erfolgreiche Teilnahme“, „überzeugende Präsentation“ etc. hinweisen. Auf vergleichende oder alleinstellende Werbung („Gewinner der CDC“, „Besser als ...“) ist zu verzichten, da dies das Prinzip der wertenden Kompetenz durch die Zuschauer unterläuft.

2. PDMS CDC DIVI - 06.12.2012 - Hamburg

Anmeldung und Rückfragen

Bitte senden Sie Ihre Anmeldung **bis zum 09.09.2012** per eMAIL (info@divi-org.de) an die Geschäftsstelle der DIVI . Die Teilnahmegebühr beträgt 2.000€, wenn ein Hersteller gleichzeitig Aussteller ist gilt ein vergünstigter Tarif von 1.000€. Die Gebühr wird auch bei einer Absage in voller Höhe fällig (Schutzgebühr). Dies wird von der Kongressorganisation (KIT) vertraglich geregelt.

Alle Hersteller erhalten bis zum **14.09.2012 eine verbindliche Zusage**, sowie die Programmreihenfolge und die für Ihre Session verantwortlichen Moderatoren mitgeteilt. Ebenfalls erhalten Sie mit der verbindlichen Zusage das DEMO-Los und die Liste der 30 Arzneimittel zur Vorbereitung

Bitte teilen Sie uns nach Möglichkeit mit der Anmeldung schon folgende Informationen mit:

- Hersteller (Name, Adresse)
- Produktname
- Ansprechpartner für CDC (Name, Kontaktdaten)
- Präsentierende Personen (Name, Funktion, ggf. Institution, ggf. Kontakt, Bilder der Präsentierenden Personen)
- Ansprechpartner Produkt (Person / Adresse, an die sich Kunden wenden können)

Fragen zum Ablauf der CDC oder dem Szenario richten Sie bitte Urlaubsbedingt erst in der Woche vom 02.09. – 09.09.2012 an:

- **Peter Moll** (Peter.Moll@med.uni-heidelberg.de)
- **Rainer Röhrig** (rainer.roehrig@chiru.med.uni-giessen.de)

Mit freundlichen Grüßen

Peter Moll
Leiter CDC

Dr. Rainer Röhrig
Sprecher Sektion IT&MT

Dr. Christof Seggewies
Spr. GMDS AG KAS