A photograph of a pregnant woman from the waist down, wearing a white t-shirt and blue and white plaid shorts. She is holding her belly with both hands. The image is framed by a yellow curved border.

Herausforderungen der Einführung eines LIMS in einem spezialisierten Hochdurchsatzlabor

Chromosomenstörungen

- Die Erbinformation (**DNA**) liegt in menschlichen Zellen in Form vom **23 Chromosomenpaaren** vor (46 Chromosomen insgesamt)

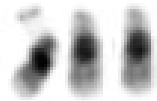


- Durch Fehlverteilungen der Chromosomen bei der Zellteilung entstehen **Chromosomenstörungen (Aneuploidien)**.



Chromsomenstörungen

Trisomie 21



- „Down-Syndrom“
- Tritt bei ca. 1 in 500 Schwangerschaften auf (stark abhängig vom Alter der Mutter)
- Meist mäßige geistige Behinderung
- Häufig angeborene Herzfehler

Trisomie 18



- „Edwards-Syndrom“
- Tritt bei ca. 1 in 5000 Neugeborenen auf (abhängig vom Alter der Mutter)
- Schwere Behinderung, Lebenserwartung in der Regel nur wenige Monate

Trisomie 13



- „Patau-Syndrom“
- Kommt bei ca. 1 in 16.000 Neugeborenen vor (abhängig vom Alter der Mutter)
- Schwere Behinderung, Lebenserwartung von meist unter einem Lebensjahr

XY-Chromosomenstörungen



Frauen:

45,X0

- „**Ullrich-Turner-Syndrom**“, 1: 2500
- Nur 1 funktionstüchtiges X
- 98% sterben im Mutterleib, ansonsten normale Lebenserwartung
- Unfruchtbarkeit, Kleinwuchs
- Behandlung der Fehlbildung möglich (z.B. Wachstumshormone gegen Kleinwuchs)

47,XXX

- „**Triple-X-Syndrom**“, 1:900
- Wird oft nicht diagnostiziert, unauffällige Symptome
- Oft großwüchsig, vorzeitige Pubertät, keine psychischen Auffälligkeiten

Männer:

47,XXY

- „**Klinefelter-Syndrom**“, 1:800
- In Deutschland leben etwa 80.000 Männer mit dem Klinefelter Syndrom
- Oft großwüchsig, lange Extremitäten, unfruchtbar, wenig Testosteron, Keimdrüsenunterfunktion im Pubertätsalter, veränderte Muskel-Fettmasse-Verteilung

47,XYY

- „**XYY-Trisomie**“, 1: 1000
- Gute Prognose, normale Lebenserwartung
- Oft großwüchsig, hoher Testosteronspiegel, Akne, normale Fruchtbarkeit nach Korrektur des Hodenhochstands

Vorgeburtliche Untersuchung des Kindes durch invasive oder nicht-invasive Methoden

• Invasive Diagnostik

- Amniozentese (seit den 1970ern)
- Chorionzottenbiopsie (seit 1980ern)
- Direkte Untersuchung der kindlichen Chromosomen
- Es besteht Risiko für Fehlgeburten (ca. 0.1 – 0.5%)



• Nicht-invasive Untersuchungen

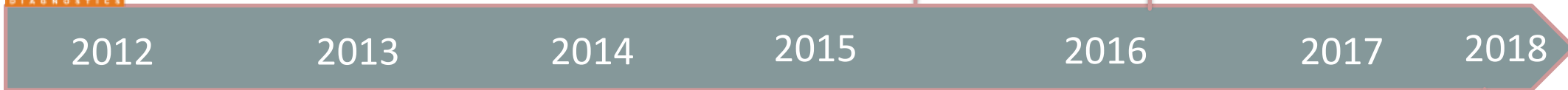
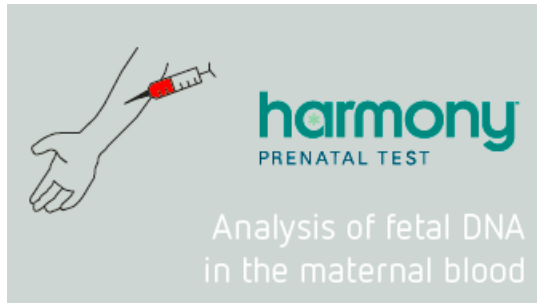
- Ultraschalluntersuchung (seit 1960ern)
- Screening-Tests zur Risikoermittlung:
 - Ersttrimester-Screening (ETS)
 - **Nicht-invasive Pränatal-Tests (NIPT)**
- Kein Fehlgeburtsrisiko durch Untersuchung



harmony
PRENATAL TEST



Unternehmensgeschichte der Cenata



Erster weltweiter Technologie-Transfer nach Deutschland

MAI 2015

Europäisches Harmony® Test Referenzlabor von Roche Diagnostics

SEPTEMBER 2016

LABOR ENDERS

Prof. Dr. med. Gisela Enders & Kollegen MVZ
Medizinische Diagnostik

- Versand der deutschen Proben nach Amerika
- Etablierung der Kenntnis über Harmony in Deutschland



- Eigene Forschungsprojekte zu cfDNA (Tumordiagnostik)

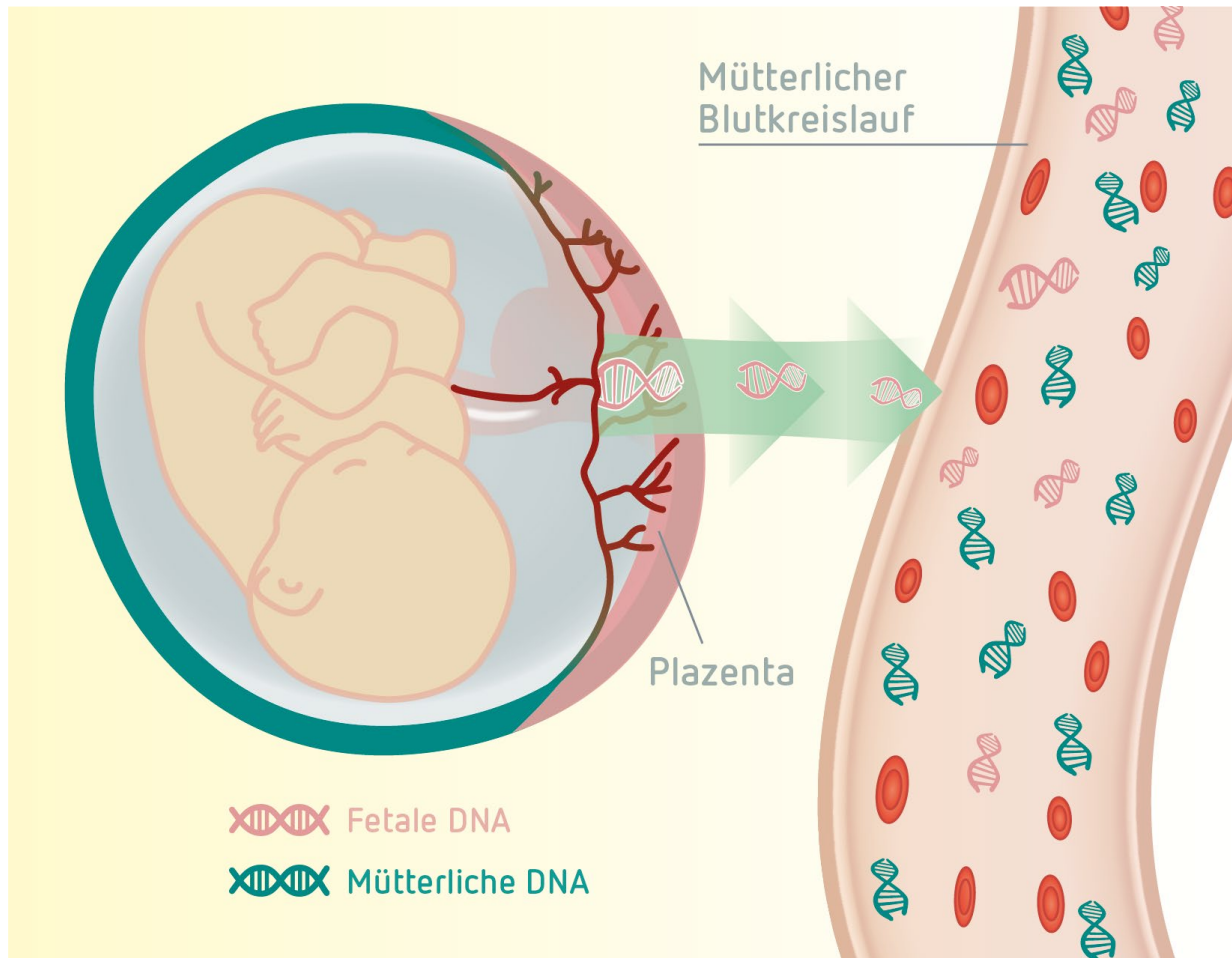
Gründung:
19.11.2014



Geschäftsführer:
Dr. Kai Lüthgens
Dr. Dirk Biskup

>120.000 Tests durch Cenata analysiert

NIPT - Biologischer Hintergrund



- **Zellfreie kindliche DNA** wird aus der Plazenta (Mutterkuchen) ins mütterliche Blut abgegeben
- Ab Schwangerschaftswoche 10+0 ist i.d.R. genügend kindliche DNA für die Analyse vorhanden

Ablauf des Harmony Tests



Genetische Beratung
bei Frauenarzt
oder Humangenetiker



Blutentnahme
und Ausfüllen des
Anforderungsformulars



Probenversand



Testdurchführung



Befundmitteilung
im Rahmen
einer genetischen Beratung

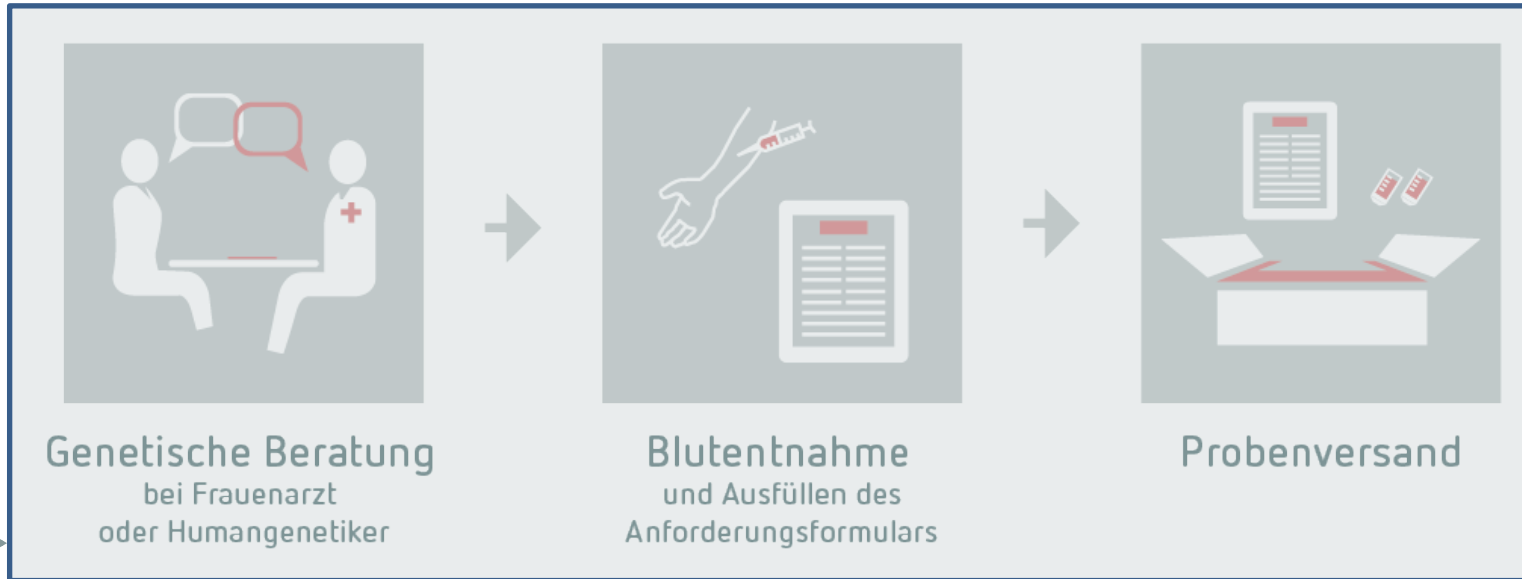
Ablauf des Harmony Tests



Bestellung
des Testkits



Versand des
Testkits
zu Kunden



Erfassung
der Aufträge



Testdurchführung
Laboranalytik
Befunderstellung
Validierung



Befundversand zum Kunden

Abrechnung
der Laborleistung



Fibu

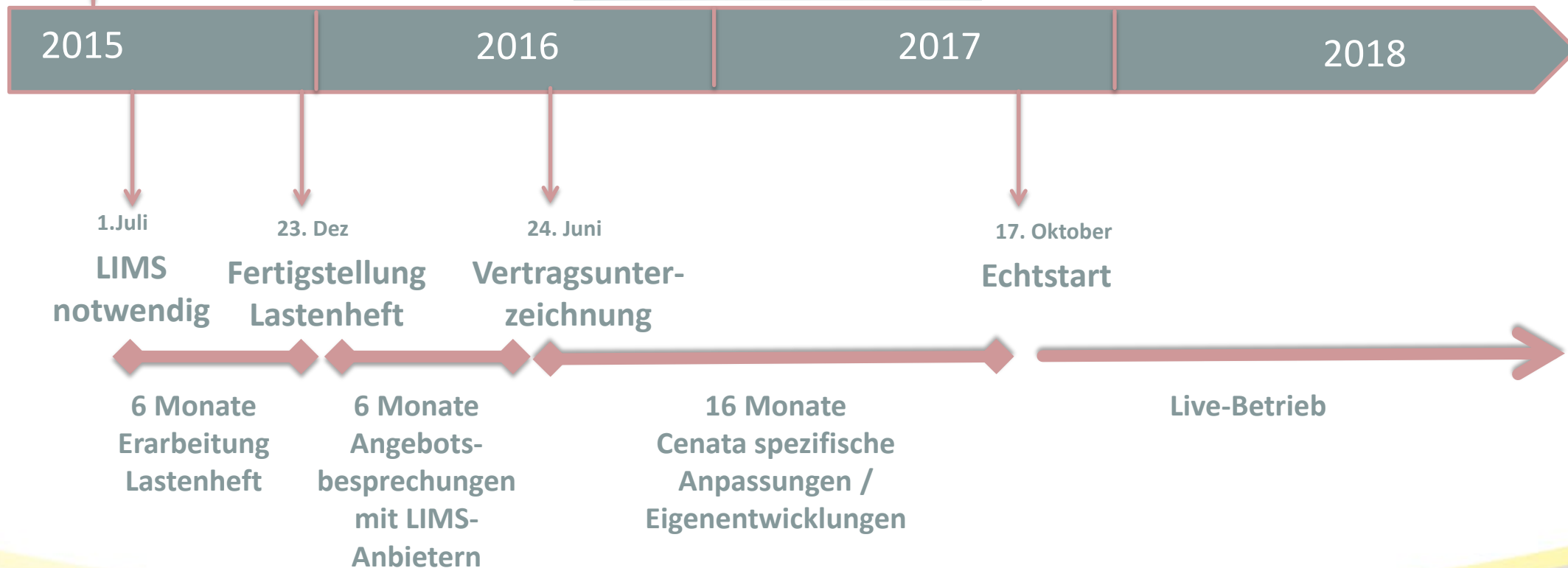
Debitorenbuchhaltung

Projektübersicht + Planung



Start der Analytik

MAI



Projektteam



Cenata	LIMS-Anbieter
Geschäftsführer	Geschäftsführer
1 Projektleiter	1 Projektleiter
2 Softwareentwickler	mehrere Entwickler
1 Systemadministrator	
4 Key-User	



iLIMS GmbH

Cottaer Straße 4
01159 Dresden/Deutschland

Fon: +49 (3 51) 48 45 42 0
Fax: +49 (3 51) 48 45 42 100

- **Definition der Abzubildenden Prozesse im iLIMS basierend auf dem Lastenheft mit Key-Usern**
 - Vorher intern diskutieren und festhalten
 - VOR-ORT-Termin mit iLIMS – vorstellen und Umsetzungsfähigkeit durchsprechen
- **Wöchentliches Telefonat der Projektleiter**
 - Kontrolle Zeitplan
 - Update über erledigte und offene Punkte
 - Update über durchgeführte Tests und notwendige Anpassungen
- **VOR-Ort Termine zur Besprechung der Umsetzung der Einzelprozesse bis ins letzte Detail**
 - Erstellung Zeitplan
 - Erstellung aller offenen Punkte im Detail
 - Festlegung verantwortlicher Person zur Umsetzung
- **Entwicklung/Anpassung des LIMS-Anbieters**

- **Einzeltest der umgesetzten Punkte (Funktionalität)**
 - Beim LIMS-Anbieter
- **Einzeltest der umgesetzten Punkte (Funktionalität und Anforderung)**
 - Bei der Cenata durch den Key-User
- **VOR-Ort Termine nach der Umsetzung der Einzelprozesse**
 - Sind alle Anpassungen/Entwicklungen (Schnittstellen) funktionell
 - Ist die Bedienung durch die Key-User wie gewünscht
 - Gegebenenfalls neue offene Punkte erstellen und aufnehmen
- **Schulung der Mitarbeiter in den Einzelprozessen**
 - Durch Key-User

Projektarbeit



- **Sammlung und Koordination aller offenen Punkte**
 - JIRA-System von iLIMS GmbH
 - Zugriff des Projektleiters (Seite Cenata)
 - Zugriff des Projektleiters und der Entwickler (Seite iLIMS)
 - Filtermöglichkeit
 - Statusabfrage

Standardvorgangstypen

- Epic
- Fehler
- Neue Funktion
- Projektaufgabe
- Story
- Verbesserung
- Verbesserung bei Neue...

1-9 von 9

S	Schlüssel	P	Status	Lösung	Fällig	Zusammenfassung	Zugewiesene Person	Sprint
	CEN-344	↑	OFFEN (BEWERTET)	Nicht erledigt		ML- Änderung Testoption in der TRF-Maske wirft Storno-Fehler	Jürgen Förster	Sprint ab 22.10.18 2018-30
	CEN-340	↑	ZU TESTEN	Entwicklung fertig		Analyse Reportingoptimierung und daraus entstehender Probleme beim Druck	Bernd Jung	TestaufgabenSprint 01.10., Sprint Version09/18 2018-24, Sprint ab 11.09.2018 2018-25, Sprint ab 18.09.18 2018-28
	CEN-339	↑	IM KUNDENTEST	wird nicht erledigt		Performanceanalyse Speichern bei Veränderungen im TRF	Bernd Koschitzki	Sprint Version09/18 2018-24, Sprint ab 11.09.2018 2018-25, Sprint ab 18.09.18 2018-28, Sprint ab 22.10.18 2018-30, Sprint ab 01.10.18 2018-29
	CEN-337	↑	ZU DOKUMENTIEREN	Entwicklung fertig		ML - Anpassung Funktion vollständige Kopie	Bernd Koschitzki	TestaufgabenSprint 01.10., Sprint ab 18.09.18 2018-28

Modulares System – starke Flexibilität



MANAGER Menü Bearbeiten Extras ?

Suchen ...

HOME Kunde * Laborauftrag *

Start

AD - Anzahl Aufträge | AD - Aktivitäten | **Aufträge pro Tag** | Laborauftrag nach Patientin | Verbrauch Bestellpositionen | Validierungsstatus

Geschäftsjahr: 2018 / Cenata GmbH
 Periode: 2018/09
 Aktualisieren

Datum	Anzahl
03.09.2018	177
04.09.2018	182
05.09.2018	213
06.09.2018	182
07.09.2018	175
10.09.2018	234
11.09.2018	151
12.09.2018	229
13.09.2018	244
14.09.2018	215
17.09.2018	226
18.09.2018	175
19.09.2018	222
20.09.2018	209

cen006a - Aufträge pro Tag

Kategorie	Anzahl	Ungelesen
QM	1	1
Befundversand per Email	2	0

Aufgaben

Aufgabe
Bitte prüfen und freigeben (Neu) vom 19.10.2018 11:10, zu erledigen bis Ersteller: akfritz, Team: Referenzen: B-0001a - Beilage zu Befundfreigabe

Notizen

Index	Betreff

Baum

- iLIMS
 - Favoriten
 - Vertrieb
 - Labor
 - Suche LA und Proben
 - Laborauftrag
 - Probenverwaltung
 - Versandposition
 - Messung
 - Labormanagement

Start

Kontakt

Kunde

Laborauftrag

Umfang

Parameter

Auftrag

L-Rechnung

Produkt

Messung

Rack

Person

Rechnung

Lieferschein

Befundvalidi...

Versandpos...

QMH

QMHandbuch

Hürden der Umsetzung

- Glossar definieren
 - Man glaubt manchmal nur vom gleichen zu sprechen
 - nach der Umsetzung und Programmierung merkt man, dass das nicht der Fall war
- Jede (!) Logik vorher intern durchdenken und dokumentieren
- Enge Abstimmung jedes Einzelaspektes mit LIMS-Anbieter

- **Bestimmung klarer Ansprechpartner (Key-User) für die Einzelbereiche**
 - Dieser Ansprechpartner sollte die Arbeit bisher selbst durchführen und seine Anforderung für die Entwicklung beschreiben
 - Genug Zeit für Einzeltest und Gesamttest einplanen (neben der Routine)
- **Starke Verknüpfungen der Einzelaspekte des Großprojektes**
 - Zeit für Gesamttests einplanen
 - Bei Cenata: für Einführung 4-5 Gesamttests (von Erfassung bis Befundversand – von A-Z, Trigger, ToDos, jede Eventualität) ...
Mitarbeiterkapazitäten schaffen, es musste neben der Routine stattfinden
 - Ist bei jedem Update wieder einzuplanen (2-3 Gesamttests)

- Das Labormanagementsystem muss zum Unternehmen passen
 - Wie viel Entwicklung im Unternehmen hat man noch vor sich?
 - Wie viel muss sich dabei das LIMS anpassen können?
 - Habe ich eine Personalstruktur die selbst Entwicklungsleistung erbringen kann und somit selbst das LIMS ans Unternehmen und dessen Entwicklung anpasst ... oder will ich diesen Service stets einkaufen?
- Je flexibler das LIMS sein soll – desto höher der Aufwand (zeitlich / Inhaltlich / Umsetzungskompetenz) diese Flexibilität zu erreichen
- Je umfangreicher die Prozesse (nur Labor oder auch Debitorenmanagement) desto komplexer die Anforderungen ans LIMS

DANKE an:



iLIMS GmbH

- Bernd Koschitzki
(Geschäftsführer und Projektleiter)
- Entwicklungsteam

CeGaT GmbH

- Verena Schattel
- Günther Jäger
- Kerstin Schmid

Cenata GmbH

- Projektteam - LIMS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!