

Diamant 2



Technology for human care

Inhaltsverzeichnis

1.	Alleinstellungsmerkmale	3
	Ziele bei der Erstellung von Diamant.....	3
	Angestrebte Effekte	4
	Qualitätssteigerungseffekte:	4
	Rationalisierungseffekte:	4
	Umfang des Diamant	4
	Diagnoseprozess	5
	Therapie-Prozess am Beispiel der Hämodialyse.....	6
	Ergebnisqualität	7
2.	Zugangsschutz, Revisionsicherheit und informationelle Selbstbestimmung	8
	Sicherheit und Dokumentation.....	8
	Revisionsicherheit	8
3.	Technischer Aufbau des Diamant	9
	Zentrale Dienste und Kommunikation	9
4.	Systemanforderungen	11
5.	Skalierbarkeit	11
	Das klassische Diamant	12
	Diamant mit mehreren Abrechnungen.....	12
	Diamant mit mehreren Lokationen:	12
	Diamant Multi-Center (Diamant-Mandaten).....	12
6.	Anbindung an klinische Informationssysteme	14
	Laborsystem (ORM/ORU)	14
	Abrechnungsinformationen (DFT/BAR).....	16
	Übernahme Patientendaten (ADT sowie QRY bzw. ADTCACHE).....	17
	Übergabe Patientenbesuche	18
	Schnittstelle Dokumentation/ Befunde.....	18
	Offline in Dateiform	19
	Online als Portallösung HTTP/Weblink	19
	Aufrufe des KIS aus dem Diamant	20
7.	Anbindung von Dialysegeräten.....	20
	Unidirektionalität / Bidirektionalität.....	21
	Technische Anbindung	21
8.	Ausfallkonzept.....	22
9.	Qualitätsmanagement.....	22
10.	Informationelle Selbstbestimmung.....	23
11.	Lizenzmodell*.....	23
	Applikationslizenz:	23
	Kommunikations-Modul-Lizenzen.....	23
	Volumenlizenzen:	23
	Lokationslizenzen:	24
	Update- / Upgrade- / Preismodell	24
12.	Supportkonzept.....	24
	Aufbau.....	24
	Supportangebote	25
13.	Wartungskonzept	26
	Fehler-und Störungsbehebung	26
	Lieferung und Installation neuer Softwarestände	27
14.	Schulungskonzept	28
	Anlage 1: Connectivity of Dialysis Machines.....	30

1. Alleinstellungsmerkmale

Diamant wurde für den Einsatz in Dialysen, nephrologischen Ambulanzen und angrenzenden Fachbereichen innerhalb von Kliniken entwickelt.

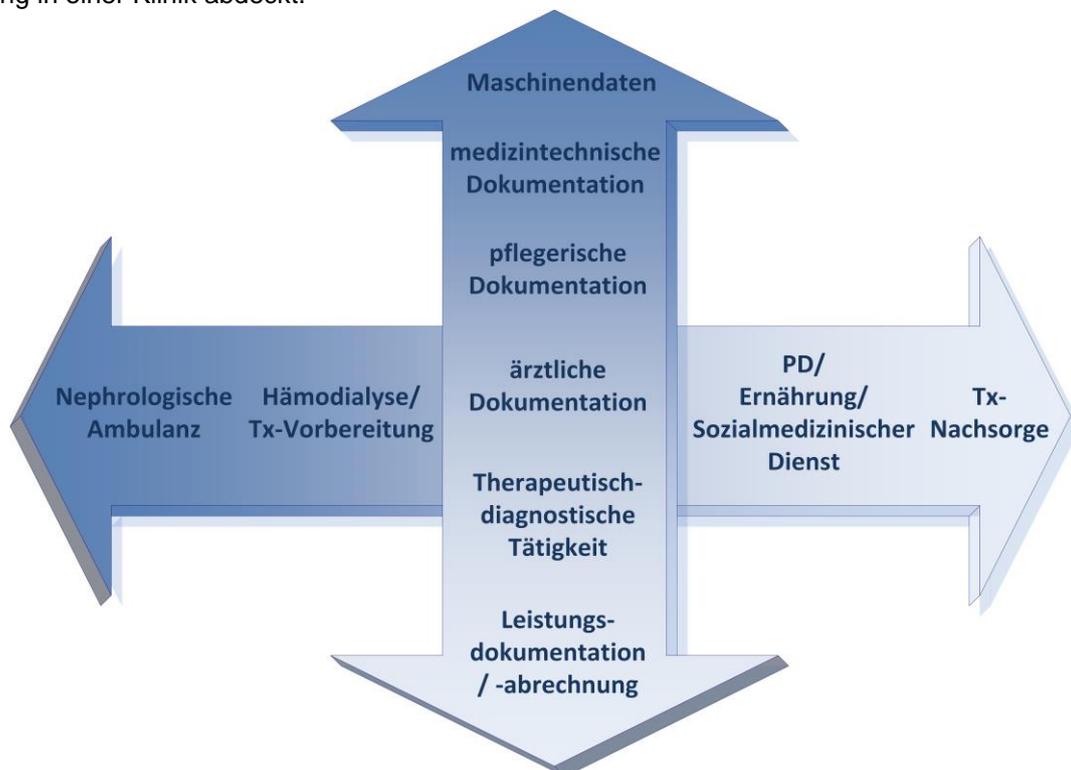
Seit der Version 3.4 ist Diamant als **Medizinprodukt der Klasse II b** eingeordnet und mit einer entsprechenden Konformitätserklärung versehen.

Diamant wird seit über 18 Jahren kontinuierlich weiterentwickelt. Eine der Haupt-Entwicklungsquellen hierfür sind die Diamant Anwender selbst. Diamant ist ursprünglich als Stiftung von Fach-Interessierten gestartet und auch heute noch Community-Driven.

Die Anwender bringen Ihre Anregungen entweder in UserGroup-Treffen ein, die regelmäßig in verschiedenen Ländern stattfinden oder über das Fehlermanagement- und Feature-Request-System Bugzilla, das öffentlich, für alle freigeschalteten Diamant Anwender, zugänglich ist.

Dementsprechend hat sich eine reiche Community entwickelt, die sich in eigenen Foren austauscht.

Im Lauf der Jahre hat sich dabei eine Breite und Tiefe des Programms ergeben, die den gesamten Lebenszyklus der nephrologischen Patienten sowie den gesamten Workflow einer nephrologischen Abteilung in einer Klinik abdeckt.



Ziele bei der Erstellung von Diamant

- Ausbau der technischen Vernetzung
- Einführung der elektronischen Patientenakte
- Bidirektionaler Austausch aller behandlungsrelevanten Daten
- Verbesserte Informationsflüsse, Verhindern von Medienbrüchen
- Sicherstellung einer vollständigen und korrekten Abrechnung
- Integrierte Dokumentation und Qualitätssicherung
- Bündelung von Wissen und Erfahrung
- EDV-gestützte Auftragskommunikation
- Vernetzung moderner Informations- und Kommunikationstechnologien ("Telematik")
- Administrative, medizinische und pflegerische Daten vorhalten

Angestrebte Effekte

Qualitätssteigerungseffekte:

- Ausnutzung der Rationalisierungseffekte zur Qualitätssteigerung,
- Sicherung eines Minimalstandards in Diagnostik und Therapie,
- Kontrolle von Entscheidungen, die durch Nephrologen hergeleitet wurden,
- Höherqualifizierung bzw. schnellere Einarbeitung von Mitarbeitern,
- Schnellere und/oder bessere Diagnostik resp. Therapieentscheidungen,
- Bessere und schnellere Arzneimittelverordnungen,
- Eliminierung von Schwachstellen (z.B. automatische Überprüfung von Unverträglichkeit, Nebenwirkungen, Überdosierungen, oder Erkennen von Protokollverstößen, etc.).

Rationalisierungseffekte:

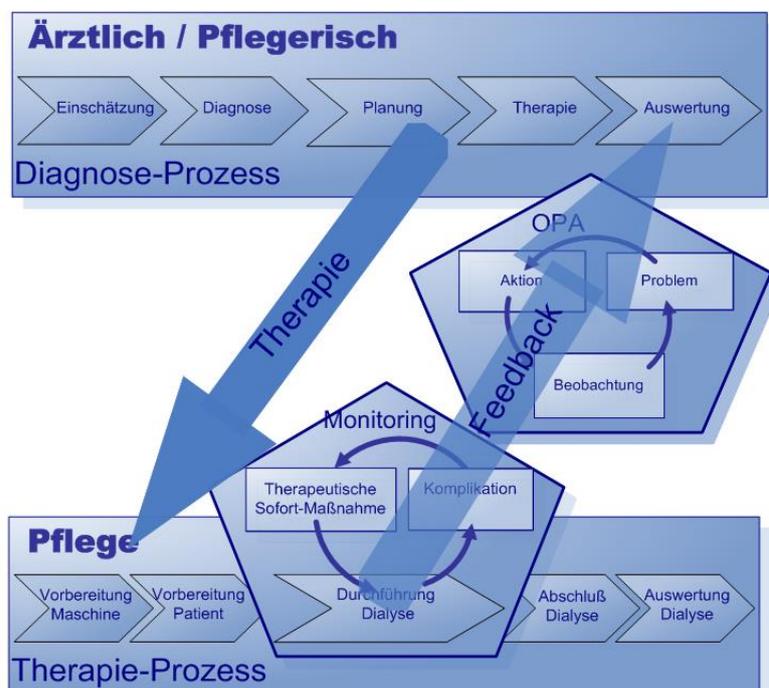
- Schnellere und/oder bessere Problemlösungen insbesondere auch in Grenzbereichen der heutigen Nephrologie,
- Einsparungen durch gezieltere Diagnostik,
 - Einsparungen durch automatische / teilautomatische Dokumentation.

Umfang des Diamant

Grundsätzlich bietet das Diamant alle Funktionalitäten, die in einer Dialyse oder nephrologischen Ambulanz / diabetologischen Schwerpunktpraxis und verwandten Fachgebieten erforderlich sind. Hierbei werden folgende Therapien abgebildet:

- HD
- PD
- CVVH
- Nephrologische Ambulanz
- Transplantationsvorbereitung / -nachsorge
- Diabetologie
- Ernährungsberatung
- Med.-Sozialer Dienst; Psycho-sozialer Dienst

Es wird der gesamte Prozess der Diagnose und der Therapie unterstützt.



Diagnoseprozess

Einschätzung

- Diamant hält in der Patientenakte alle relevanten Befunde und Dokumente über den gesamten Behandlungszeitraum direkt zur Verfügung
- Dokumente und Bildmaterial liegt im Originalformat in der elektronischen Patientenakte vor (Auflösung Papierarchiv)
- Laborwerte / Maschinendaten / Messwerte / Wirkstoffgaben können tabellarisch und grafisch dargestellt werden
- Über die Maschinenverknüpfung wird der gesamte Dialyseverlauf grafisch dargestellt

Ärztliche Diagnose

- Jedem Eintrag der Patientenakte können eine oder mehrere Diagnosen zugeordnet werden (als freier Text und per ICD9/ICD10)
- Diagnosen können nach Ihrer Bedeutung gegliedert werden
- Kritische Diagnosen können als Cave unübersehbar gemacht werden
- Einträge in der Patientenakte können nach Ihrer Bedeutung gekennzeichnet werden
 - **Beobachtung**
 - **Komplikation**
 - **akute Komplikation**
 - **Notfall**
- **OPA:** Aus den Diagnosen können Maßnahmen sowie Therapie-Veränderungen abgeleitet werden (Problem -> Maßnahme)

Pflegerische Diagnose

- Für die Pflegediagnose / Pflegeplanung steht ein eigener Bereich zur Verfügung
- Es können Pflege-Anamnesen, Pflege-Probleme sowie Pflegepläne erfasst werden
- Pflegerische Beobachtungen können parallel zu den klinischen Beobachtungen dokumentiert werden
- Pflegerische Maßnahmen können als Einzelmaßnahmen oder in Form von Stufenplänen vorgeschrieben werden
- **OPA:** Aus den Pflege-Problemen können Maßnahmen abgeleitet werden (Problem -> Maßnahme)

Planung

- Therapeutische Maßnahmen können nach Ihrem Start- und Ende-Termin (Gültigkeit) sowie Ihrer Frequenz festgelegt werden (HD-Vorschrift, Zugang, Aktionen / Aufgaben / Maßnahmen, Medikation / Antikoagulation)
- Diamant wählt automatisch die jeweils gültigen Definitionen aus
- zukünftige Veränderungen können schon zu einem frühen Zeitpunkt fixiert werden
- Laborplanung kann nach Gruppen und Frequenzen definiert werden
- **OPA:** Maßnahmen können schon bei der Definition für eine Überprüfung zu einem späteren Zeitpunkt bestimmt werden

Therapiedefinition

- Patientenkalender
- HD-Vorschrift
- Zugangsnutzung / -pflege (Shunt und Katheter)
- Medikation
- Laborplanung
- Maßnahmen und Aufgaben

Unterstützung durch:

- Automatisierung von Tätigkeiten und damit Eliminierung von Schwachstellen
- automatische Überprüfung von Allergien / Intoleranzen
- automatische Überprüfung von Warnhinweisen, Doppelmedikation, Interaktionen (soweit in der landesspezifischen Medikamentendatenbank verfügbar und implementiert)

Therapie-Prozess am Beispiel der Hämodialyse

Vorbereitung / Maschine

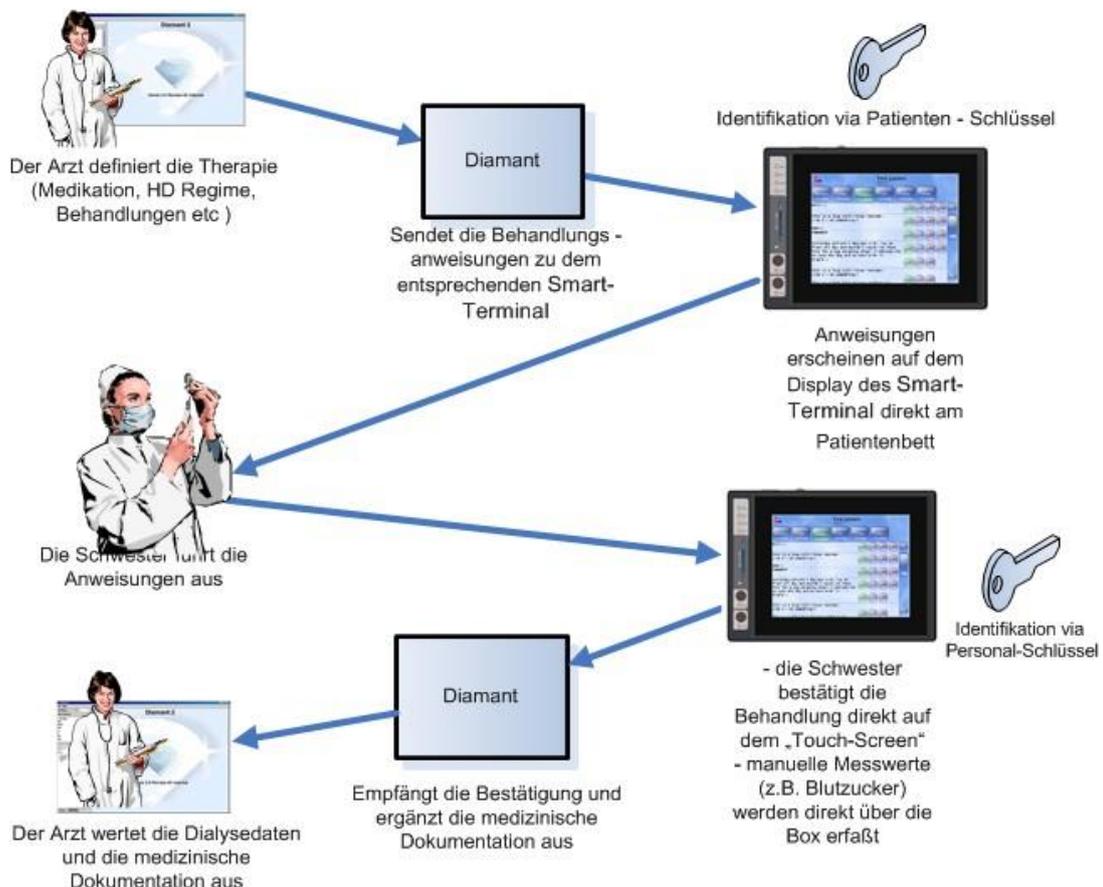
- Gegliedert nach Schicht / Raum / Patient werden Materialisten erzeugt, welche die Zusammenstellung des Verbrauchsmaterials ermöglichen
- Am Dialyseplatz kann während der Vorbereitung der Maschine das angelieferte Material noch einmal gegen die aktuelle Vorschrift und Belegungsplanung geprüft werden
- In der Dialysebearbeitung muss bestätigt werden, dass die Vorschrift überprüft wurde

Vorbereitung / Patient

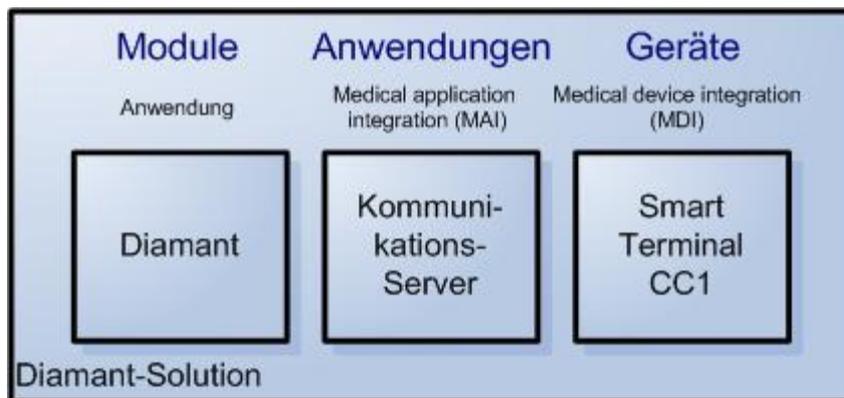
- Pflege, Vorbereitung und Verwendung des Zugangs können detailliert vorgeschrieben werden
- ein Bild (Digitalkamera) kann die gewünschte Ausführung des Anschlusses dokumentieren, an diesem Bild können charakteristische Punkte gekennzeichnet werden
- Es können parallel mehrere Zugänge verwaltet werden (unreif / reif / unbrauchbar / Katheter)
- Die Nutzung eines Katheters findet in der Medikation, der Materialliste und der Vorbereitung Aufnahme

Durchführung / Dialyse

- Das Smart-Terminal identifiziert den Patienten eindeutig anhand des Patientenschlüssels / Patientenkarte
- Aus der HD-Vorschrift, der Medikation, der Laborplanung sowie den Aufgaben wird zum Zeitpunkt der Dialyse automatisch die Therapie zusammengestellt und an das Smart-Terminal übergeben
- Auf verschiedenen Reitern werden die Therapievorschriften übersichtlich angezeigt
- Die Identifikation des Mitarbeiters erfolgt über den Personalschlüssel
- Der Mitarbeiter quittiert die Durchführung der Maßnahmen auf dem Touch-Screen des Smart-Terminals
- Im Diamant wird daraus automatisch die Dokumentation „*welcher Mitarbeiter hat wann bei welchem Patienten welche Leistung erbracht*“
- Ergebnisse der Visite (Medikation / Aufgabe etc.) werden in Echtzeit auf die Box übertragen



3. Technischer Aufbau des Diamant

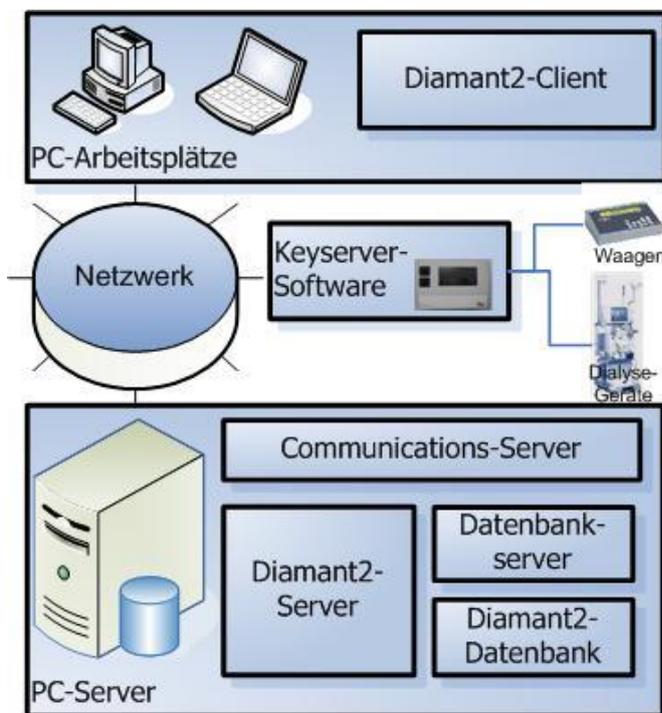


Die Software ist modular als Three-Tier System ausgelegt und besteht aus den Komponenten:

- Diamant-Client
- Communication Server (Comms Server)
- Diamant Server
- RMIRegistry

(vgl. Abb.).

Zentrale Dienste und Kommunikation



Auf Windows Server werden die Komponenten

- Comms Server
- Diamant Server
- RMIRegistry

Als gleichnamige Dienste installiert. Jeder Dienst wird hier zweifach geführt, da eine Selbstüberwachung über sog. Watchdogs erfolgt.

RMIRegistry ist dabei das Java- Kommunikationsmodul und nutzt Port 1099 für die Kommunikation. Dies ist konfigurierbar.

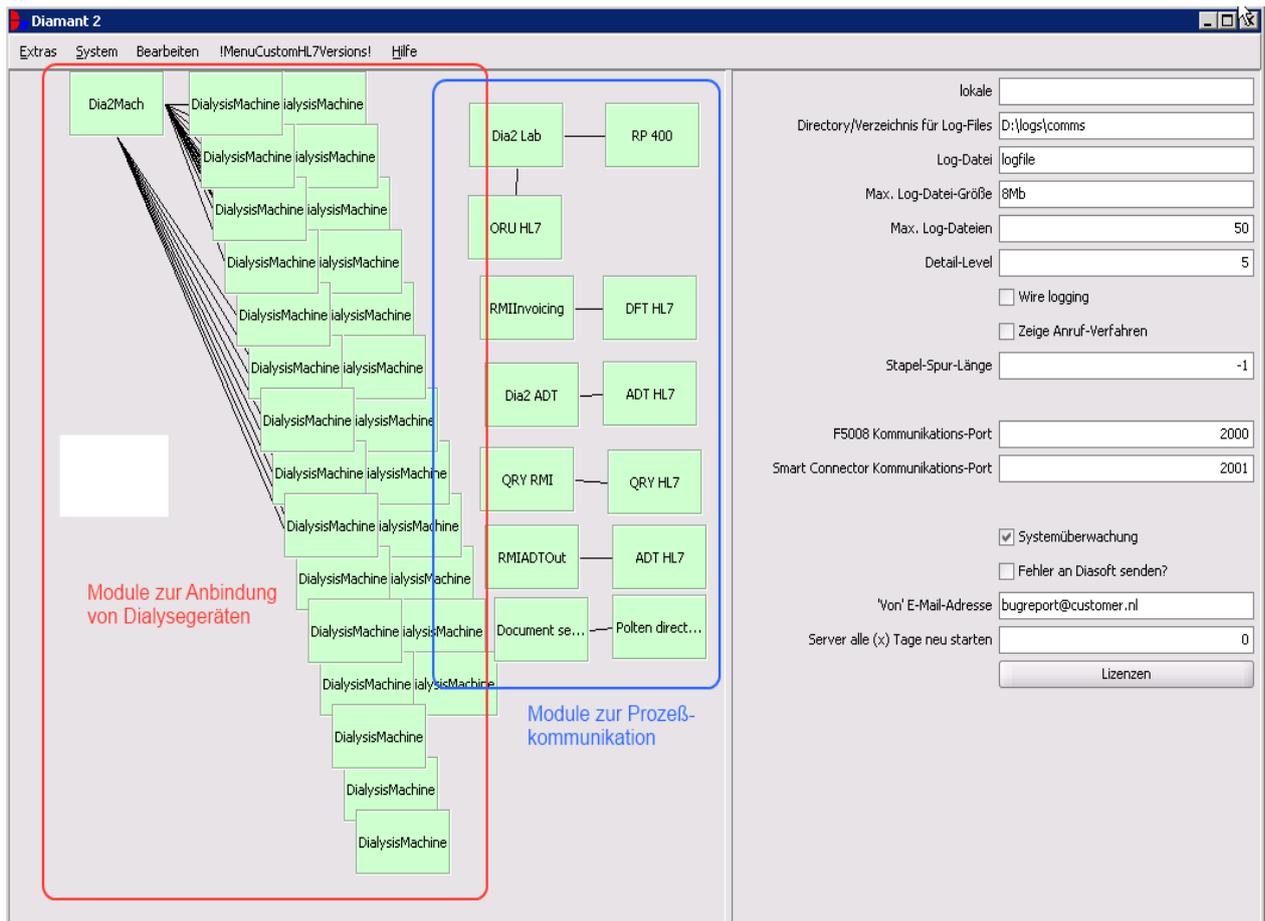
Zusätzlich benötigt das System für die Datenhaltung einen SQL Server®. Während früher andere Hersteller unterstützt wurden, haben wir in den letzten Jahren auf Wunsch der Kunden ausschließlich SQL-Server die Firma Microsoft verwendet. (>=v.2005).

Alle Diasoft-Komponenten basieren auf JAVA JRE als Laufzeitumgebung. Dies kann als 32-Bit oder 64-Bit Installation erfolgen. Bei den 32-Bit Installationen ist die durch Java begrenzte Verfügbarkeit von Hauptspeicher zu berücksichtigen.

Obwohl grundsätzlich alle Betriebssysteme die JAVA RE unterstützen als Grundlage einer Diamant-Installation möglich sind, haben wir in den letzten Jahren auf Wunsch der Kunden ausschließlich Server-Betriebssysteme der Firma Microsoft installiert. Für die Server wird MS Windows® 2003 (oder höher) in der 32bit/64Bit Version vorgesehen.

Als Betriebssystem für die Arbeitsplätze sind aktuelle MS Windows® Versionen bevorzugt ab Version 7 vorgesehen. MS Vista wird nicht empfohlen. Andere Plattformen sind auf Nachfrage verfügbar.

Innerhalb des Systems nimmt der Commserver architektonisch eine Sonderstellung ein. Er ist weniger ein monolithischer Server als vielmehr ein Framework in das nach Bedarf Module gelinkt werden. Dies hält ihn gleichzeitig schlank und außerordentlich flexibel erweiterbar.



Modularer Aufbau des Commsservers

4. Systemanforderungen

Abhängig von der Größe des Zentrums lassen sich die Server-Komponenten von Diamant2 auf einem; zwei oder drei Servern betreiben. Hierbei ist eine Mischung von Betriebssystemen und Hardwareplattformen möglich.

Folgende Dimensionierungshinweise beziehen sich auf eine Single-Center Installation auf Windows Komponenten:

Als Daumenregel benötigt jede der Diamant-Serverkomponenten etwa 2500 MHz Prozessorleistung und ca. 2 GB Hauptspeicher. Der RMIRRegistry-Dienst benötigt zusätzlich 256MB.

Bei größerem Leistungsbedarf kann über 64-Bit Installationen bis zu 16 GB für die Diamant-Server Komponenten sinnvoll sein.

Wir empfehlen den Diamant Server und den Communications Server auf einem Gerät zu betreiben. Die MS SQL-Server Datenbank wächst bei Einsatz einer Diamant Version > 3.5 abhängig von den durchgeführten Therapien (Single-Needle produziert sehr viel mehr Daten) und angebundenern Geräten mit einer Rate von ca. 200 MB pro Jahr und angebundener Maschine. (4 Jahre, 40 Maschinen = 32 GB).

Der SQL-Server muss während des Dialysebetriebs bei einem normalen Ausbau 100-500 Transaktionen pro Sekunde bewältigen. Der Hauptspeicherbedarf des MS SQL-Server liegt bei min 4GB.

Die Arbeitsplätze sollten min. 2,5 GHz Prozessorleistung und 2GB Hauptspeicher haben. Die Festplattennutzung liegt unter 1GB. Der Monitor muss min. 1280*1024 Punkte darstellen können. Für Planungsarbeitsplätze sind größere Monitore/Auflösungen sinnvoll.

Insoweit im Angebot nichts anders genannt ist, werden betriebsfertige Installationen von Hardware, Betriebssystemen und dem SQL-Server vorausgesetzt.

Diamant verwendet das Standard TCP-IP-Protokoll zur Verbindung aller Komponenten. Die Minimum-Bandbreite für die Anbindung der Smart-Terminals liegt bei 50kB/s je anzubindendem Dialyse-Gerät. Die Minimum-Bandbreite zur Verbindung der Serverkomponenten untereinander sollte 1000Mb/s nicht unterschreiten. Die Arbeitsplätze können mit 100Mb/s angebunden werden.

5. Skalierbarkeit

Die aktuell größte in Produktion befindliche Installation des Diamant umfasst die nephrologischen Abteilungen von 5 Kliniken mit 6 Lokationen. Es sind hier über 100 HD-Geräte verschiedenen Typs gleichzeitig angebunden. Auf dem System arbeiten mehr als 250 Mitarbeiter aus den Bereichen Ärzte, HD-Pflege, PD-Pflege, Verwaltung, Diabetologie, Psychologie sowie wissenschaftliche Mitarbeiter und Studententeams im 24*7*365 Betrieb.

Die Installation ist als einfach ausgelegtes ge-clustertes 64-Bit Multi-Center an einem MS SQL Enterprise System aufgestellt. Das System ist mit 5 GB für den Applikationsserver und 2 GB für den Comms Server konfiguriert.

Möglichkeiten der Gliederung innerhalb von Diamant

Diamant kennt abhängig von den Bedürfnissen seiner Kunden verschiedene Möglichkeiten der Gliederung.

Diese Möglichkeiten unterscheiden sich nach:

- Zugriffsmöglichkeiten auf Patientendaten

- Gemeinsame Auswertungsmöglichkeiten
- Gemeinsame oder getrennte Abrechnung
- Gemeinsame oder getrennte Schnittstellen

Im Wesentlichen sind vier Ausprägungen im Einsatz:

Das klassische Diamant

Beschreibung

An einem Standort werden von allen Beteiligten alle Patienten verwaltet, geplant, betreut und abgerechnet

Technische und lizenztechnische Abbildung:

ohne Besonderheiten. Diamant kann pro Dialyseplatz, in kompletter Ausprägung und modulweise erworben werden.

Diamant mit mehreren Abrechnungen

Beschreibung

An einem Standort ist mehr als ein Weg der Abrechnung erforderlich, dies kann auf Basis des Patientenzustands (stationär /ambulant, bestimmter Versicherungstyp, ... etc.) oder auf Basis der betreuenden Ärzte erfolgen

Technische und lizenztechnische Abbildung:

Diamant kann pro Dialyseplatz, in kompletter Ausprägung oder modulweise erworben werden. Es muss ggfs. mehr als ein Abrechnungsmodul lizenziert werden

Diamant mit mehreren Lokationen:

Beschreibung

Innerhalb einer Diamant Installation und einer Diamant Datenbank werden an mehr als einer Lokation Patienten betreut. Die Abrechnung erfolgt jedoch identisch an eine Stelle und alle Schnittstellen sind ebenfalls identisch. Jeder Mitarbeiter des Zentrums kann unabhängig von der Zugehörigkeit zu einer Lokation immer alle Patientendaten einsehen. Patienten wechseln aufwandslos zwischen Lokationen. Planerisch unterscheiden sich die Lokationen, es gibt Belegungsplanungen pro Lokation und auch die Dialyseabarbeitung ist nach Lokationen unterschiedlich.

Nach außen z.B. in Auswertungen / Reports / Briefen treten die Lokationen unter **einem** Namen und mit **einer** Optik auf

Erweiterung: es werden dann unterschiedliche Schnittstellen benötigt, wenn z.B. Lokationen eigene Prefixes in der Nomenklatur der Kommunikation haben und die Patienten-ID nicht übergreifend eindeutig sind. Es ist möglich pro Lokation unterschiedliche Reports / Briefe etc. bereitzustellen, das erfordert jedoch erhöhten Aufwand und es ist organisatorisch sicherzustellen, dass die richtigen Ausprägungen genutzt werden.

Technische und lizenztechnische Abbildung:

Diamant kann pro Dialyseplatz, in kompletter Ausprägung oder modulweise erworben werden. Es müssen zusätzliche Lokationen (1120300) lizenziert werden. Ggfs. müssen mehrere Ausprägungen der Schnittstellen lizenziert werden

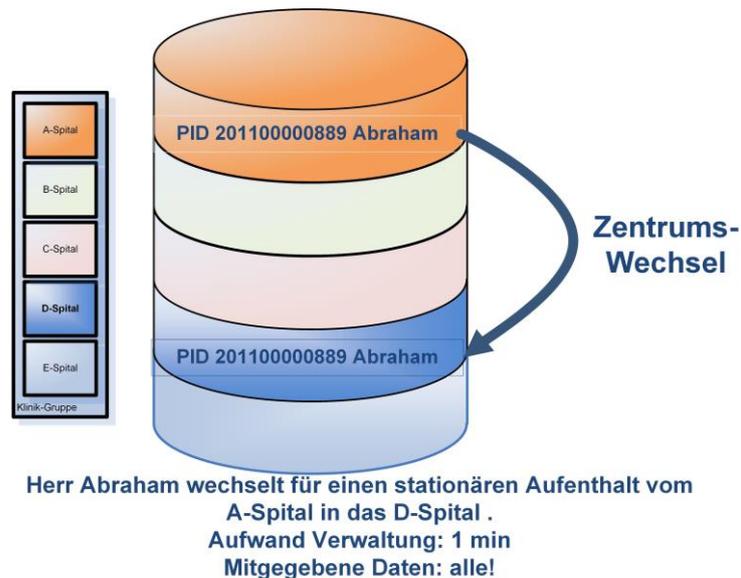
Diamant Multi-Center (Diamant-Mandaten)

Beschreibung

Innerhalb einer Diamant Installation und einer Diamant Datenbank existieren verschiedene abgegrenzte Center. In der Regel sind ein Arbeitsplatz und ein Mitarbeiter einem Zentrum zugeordnet und der Zugang ist auf die dem Zentrum zugeordneten Daten beschränkt.

Diese Zuordnung kann jedoch für übergreifende Tätigkeiten (gemeinsame Auswertung; Zentrumswechsel von Patienten etc.) aufgehoben werden. Patientendaten können Zentrums-übergreifend genutzt werden Bsp: ein Patient wechselt temporär das Zentrum. Der Patient wird dann für diese Zeit mit seinen

gesamten aktuellen Daten und der Historie im zweiten Zentrum sichtbar und „verschwindet“ nach dem zurückwechseln in sein voriges Zentrum für den Standard-Benutzer.
Für Auswertungen stehen alle Daten vollständig zur Verfügung.



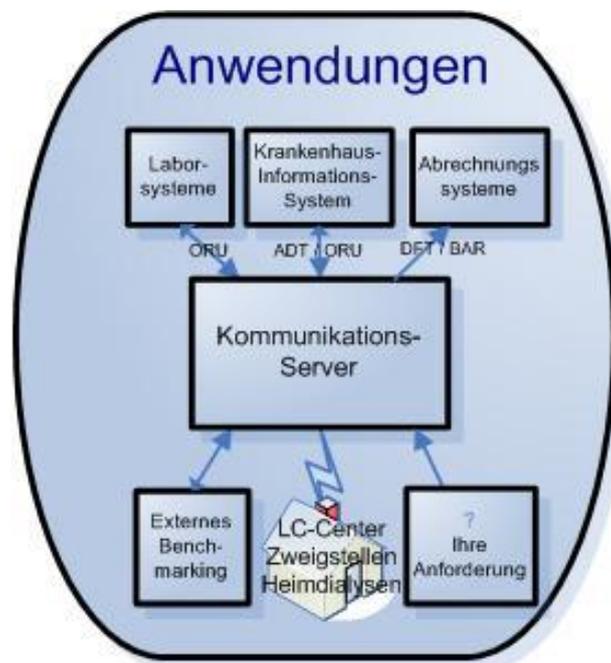
Erweiterung; es werden dann unterschiedliche Schnittstellen benötigt, wenn z.B. Lokationen eigene Prefixes haben und die Patienten-ID nicht übergreifend eindeutig sind

Technische und lizentechnische Abbildung:

Grundlage der Lizenzierung ist ein FullDiamant als Gesamtlizenz. Es müssen pro Zentrum eine Multi-Center-Lizenz (1120310) lizenziert werden. Hierdurch werden für alle beteiligten Zentren alle Funktionen des Diamant nutzbar. Es müssen also keine weiteren Diamant-Module lizenziert werden
Alternativ kann eine Seat-based Full Ilcense je Dialyseplatz erworben werden.

Ggfs. müssen mehrere Ausprägungen der Schnittstellen lizenziert werden.

6. Anbindung an klinische Informationssysteme



Diamant unterstützt eine Vielzahl von Integrationsmechanismen.

Hervorzuheben ist hier die HL7-Kommunikation auf deren Basis folgende die Funktionalität beschrieben wird. Analog kann diese auch auf Basis von SOAP und anderen Protokollen erzielt werden

Diamant unterstützt beispielhaft folgende Operationen.

- Aufnahmeinformationen (ADT)
- Patientendatenabruf (QRY bzw. ADTCACHE(Nicht-HL7))
- Laborschnittstelle ORU [optional: - Anforderung von Laborprüfungen]
- Schnittstelle Abrechnungsinformationen DFT (bzw. BAR)
- Diagnoseschnittstelle

Zusätzlich haben sich in der klinischen Arbeit folgende Module in der Zusammenarbeit mit klinischen Dokumentations- bzw. Archivierungssystemen als sinnvoll erweisen.

- Statusbericht/Befundschnittstelle Offline
- Statusbericht/Befundschnittstelle Online (Portal)

Die Schnittstellen entsprechen dem internationalen Standard (HL 7 V2.1-4). In der Regel müssen sie jedoch auf die spezifischen Gegebenheiten angepasst werden. Diese Anpassungen sind in vielen Fällen in der Struktur der Module vorgesehen und daher in der Regel mit überschaubarem Aufwand möglich. Falls im Rahmen der Implementierung gravierende Inkompatibilitäten auftreten, werden wir den Auftraggeber unverzüglich darauf hinweisen. In diesem Fall können die Schnittstellen kostenpflichtig angepasst werden.

Laborsystem (ORM/ORU)

Aufgabe:

Die Aufgabe der Schnittstellen Laborsystem ist folgendes:

- Automatisierte Anforderung von Laboruntersuchungen (ORM)
- automatisierte Annahme gesendeter Labordaten
- Validierung der Daten nach Art und Patient

- Fehlerkorb zur Nachbearbeitung problematischer Laboraten
- automatisierte Zuordnung der Daten auf Basis verschiedener Identifikationskennzeichen (Patienten-ID, Fallnummer, Kombination aus Name und Geburtsdatum etc.)
- Eintragung dieser Werte im Modul Labor

Vorteile:

Im Rahmen der Behandlung terminal niereninsuffizienter Patienten fallen insbesondere bei Berücksichtigung der geltenden Dialysestandards zur Qualitätssicherung und - Verbesserung eine Vielzahl von Laborergebnissen an.

Diese werden im Diamant in vielen Bereichen zur Weiterverarbeitung benötigt.

In diesem Zusammenhang reicht eine bloße Einsicht, wie sie in der Regel im Laborsystem schon möglich ist, nicht aus.

Als Beispiele hierfür seien genannt:

I. Qualitätssicherung:

- a) im Bereich der Harnstoffkinematik benötigt das Diamant Laborwerte um diese zusammen mit Maschinendaten, persönlichen Daten des Patienten sowie Informationen über Verbrauchsmaterialien über genormte Formelwerke zu den Qualitätsparametern wie KT/V; PCR; GFR sowie URR zu überführen.

Diese Qualitätsparameter sind internationale Standards und regelmäßig zu ermitteln.

Dies gilt mit verschiedenen Formeln für HD- wie PD-Patienten.

- b) Exception reporting: bei gewissen Auswertungen zur Effizienz der Dialyse / Dialyseabteilung werden Grenzwerte aus internationalen Standards (z.B. DOQI) verwendet, um besonders kritische Patientengruppen zu identifizieren. Auf diese speziell wird das Augenmerk des verantwortlichen Arztes gelenkt. Dies ist ohne Laboraten (Kombinationen von berechneten Laboraten) nicht möglich.

II. Transplantationsvorbereitung:

Diamant verwendet Laboraten und andere Parameter, um den Transplantations-Status zu kalkulieren. Es fließen Laborparameter und andere Werte aus dem Diamant in eine Berechnung ein.

III. Medikationseffizienz:

Diamant unterstützt den Arzt bei der rationellen Verabreichung von Medikamenten (z.B. Epoetin-Präparate) durch Auswertungen in denen im Zeitverlauf die Reaktion von Laboraten auf veränderte Dosierungen von Wirkstoffen dargestellt wird. Diamant benötigt hierzu Laboraten zur Weiterverarbeitung in Zusammenhang mit anderen Daten des Dialyse-Subsystems.

Darüber hinaus kann sich eine Schnittstelle zur Anforderung von Laborprüfungen ebenfalls als sinnvoll erweisen. Dies kann aber auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen und sollte gesondert geprüft werden.

Leistungsumfang:

Unser Angebot bezieht sich in diesem Zusammenhang in der Regel auf die Lizenz der Schnittstelle.

Aufgrund der teilweise kundenspezifischen Verwendung der HL7-Standards muss regelmäßig eine Vorprüfung der zu empfangenen Daten auf Basis der Spezifikation oder falls diese nicht vorhanden ist, auf Basis von aussagekräftigen Beispielen inkl. der genutzten Parametertabellen erfolgen.

Im Anschluss kann auf einem Testsystem (Szenario) die Installation und Konfiguration der Schnittstelle erfolgen. Eine Grundeinweisung einer benannten Person des Kunden (IT, Key-User o.ä.) hat sich als sinnvoll erwiesen.

Nach Abschluss der Tests erfolgt die Installation / Konfiguration auf dem Produktivsystem.

Der Aufwand hierfür ist abhängig von der Konformität der Schnittstelle, beträgt aber in der Regel 2-3 Manntage.

Nicht Bestandteil des Angebots ist Erfassung der Laborprüfungen und Laborgruppen sowie die die Synchronisation der genutzten Laborkürzel der sendenden Systeme mit dem Diamant-Standard (Mapping).

Im Anschluss daran ist die Übernahme historischer Laborwerte möglich. Hier muss nicht notwendigerweise die Schnittstelle genutzt werden, die für den Produktivbetrieb vorbereitet ist. In vielen Fällen liegen die historischen Laborergebnisse in anderen Formaten vor oder sind über andere Wege (Datei statt Socket) erreichbar.

Abrechnungsinformationen (DFT/BAR)

Aufgabe:

Die Aufgabe der Schnittstelle Abrechnungsinformationen (DFT/BAR) ist folgendes:

- automatisierte Zusammenstellung abrechenbarer Leistungen und leistungsrelevanter Codierungen
- Validierung der Daten nach Art und Patient
- Durchführung von Checks auf Vollständigkeit und Konfliktfreiheit der Abrechnungsinformationen
- Automatische Übergabe der Informationen in der vom Abrechnungssystem verlangten Form
- Sicherstellung und Dokumentation der vollständigen und richtigen Übergabe

Vorteile:

Diamant ist in der Lage aus erbrachten Leistungen, Tätigkeiten und anderen Parametern in einem automatisierten Verfahren Abrechnungsinformationen zu generieren.

Hierdurch wird sichergestellt, dass die Leistungen vollständig und richtig ermittelt und übergeben werden.

Die Übergabe bezieht sich hierbei primär auf Abrechnungsinformationen gegenüber dem Leistungsträger. Aber auch für den Bereich Controlling können über diese Schnittstelle Informationen zusammengestellt werden.

Diamant verwendet hierfür jeweils die Urschrift einer Leistung (z.B. die Bestätigung einer Tätigkeit durch das Pflegepersonal am Krankenbett (Smart-Terminal) als Grundlage.

Dieses System ist hochflexibel und sehr dynamisch an sich ändernde Umstände anpassbar.

Die Schnittstelle ist bidirektional aufgesetzt, so dass Verarbeitungsprobleme im empfangenden System zur Korrektur an die verantwortlichen Mitarbeiter zurückgegeben werden können.

Leistungsumfang:

Unser Angebot bezieht sich in diesem Zusammenhang in der Regel auf die Lizenz der Schnittstelle.

Aufgrund der teilweise kundenspezifischen Verwendung der HL7-Standards muss regelmäßig eine Vorprüfung der zu sendenden Daten auf Basis der Spezifikation oder falls dies nicht vorhanden ist, auf Basis von aussagekräftigen Beispielen inkl. der genutzten Parametertabellen erfolgen.

Im Anschluss kann auf einem Testsystem (Szenario) die Installation und Konfiguration der Schnittstelle erfolgen. Eine Grundeinweisung einer benannten Person des Kunden (IT, Key-User o.ä.) hat sich als sinnvoll erwiesen.

Nach Abschluss der Tests erfolgt die Installation / Konfiguration auf dem Produktivsystem.

Die Ermittlung und Definition des Leistungskatalogs obliegt dem Auftraggeber.

Im Anschluss daran erfolgt die Erfassung der Leistungsstammdaten und die Erfassung des kundenspezifischen Regelwerks zur Generierung der Leistungen.

Der Aufwand hierfür ist abhängig von der Konformität der Schnittstelle und der Komplexität des Regelwerks / der Breite der zu übergebenden Leistungen, beträgt aber in der Regel 4-5 Manntage.

Übernahme Patientendaten (ADT sowie QRY bzw. ADTCACHE)

Das Modul ADT, QRY bzw. ADTCACHE die Grundlage für das Modul Laborschnittstelle, denn diese liefern die Fallinformation des Patienten, über die die Labordaten zugeordnet werden.

Das Modul ADT hält hierbei die Patientendaten aktuell und pflegt den Aufnahmezustand. Die Module QRY / ADTCACHE sichern und erleichtern die Aufnahme von neuen Patienten.

Aufgabe:

Die Aufgabe der Schnittstelle Aufnahmeinformation (ADT) ist folgendes:

- automatisierte Annahme der Informationen über Aufnahme / Verlegung / Entlassung eines im Subsystem bekannten Patienten inkl. Stammdaten (Name / Adresse / Versicherung)
- automatische Aktualisierung der Stammdaten des Patienten aus den gesandten Daten des KIS
- automatische Aktualisierung des Status " ambulant / stationär" bei den Patienten (als Grundlage der korrekten Abrechnung)
- ggfs. Neuanlage eines Patienten

Zur Zeit werden folgende ADT Nachrichtereignisse unterstützt:

Typ	Art	Unterstützt
A01	Patientenaufnahme / Falleröffnung stationär/teilstationär	Wird unterstützt
A02	Verlegung	Wird unterstützt
A03_out	Entlassung / Fallabschluss Ambulanter Fall	Wird unterstützt wenn PV1-Feld 2 ein O enthält
A03_opn	Entlassung / Fallabschluss Stationärer Fall	Wird unterstützt wenn PV1-Feld 2 ein I enthält
A04	Patientenaufnahme / Falleröffnung ambulant	Wird unterstützt wenn PV1-Feld 2 ein O enthält (Diamant erfasst Fall wenn PV1 vollständig ist)
A06	Wechsel der Fallart von ambulant zu stationär	Wird unterstützt wenn PV1-Feld 2 ein I enthält (muss im Commserver konfiguriert werden)
A07	Wechsel der Fallart von stationär zu ambulant	Wird unterstützt wenn PV1-Feld 2 ein O enthält (muss im Commserver konfiguriert werden)
A08	Mutation von bestehenden Stammdaten	Wird unterstützt wenn PV1-Feld 2 ein I enthält
A11_out	Abbruch von vorhergehenden Ereignissen. Abbruch der Falleröffnung ambulant	Wird unterstützt wenn PV1-Feld 2 ein O enthält
A11_opn	Abbruch von vorhergehenden Ereignissen. Abbruch der Falleröffnung stationär	Wird unterstützt wenn PV1-Feld 2 ein I enthält
A12	Abbruch/Stornierung Verlegung A02	Wird unterstützt
A13	Abbruch/Stornierung Entlassung A03	Wird unterstützt
A21	Temporäre Abwesenheit des Patienten (z.B. Wochenende /Urlaub))	Wird unterstützt
A22	Patient kehrt von temporärer Abwesenheit zurück	Wird unterstützt
A40	Vereinigen von Patientenrecord, Zusammenfügen Patientendaten aus Patientenstamm	Wird unterstützt

Aufgabe der Schnittstelle Patientendaten (QRY/ADTCACHE) ist folgendes:

- Auslösung des aktiven Abrufs von Daten aus dem KIS zum Import von aktuellen Patientendaten (QRY)
Alternativ: falls das KIS die Funktion QRY nicht unterstützt, kann das Modul ADTCACHE eingesetzt werden, dieses speichert für einen gewissen Zeitraum eingehende ADT-Meldungen zwischen und stellt diese Information bei der Neuanlage des Patienten zur Verfügung.
- Anlage eines neuen Patienten
- Übernahme der Grunddaten des Patienten aus dem KIS und im Anschluss permanente Aktualisierung über die ADT-Schnittstelle
- hierbei ist es möglich, dass System so zu konfigurieren, dass bei entsprechender Aufnahme der Patient im Subsystem automatisch angelegt wird und so bei Bedarf zur Verfügung steht.

Vorteile:

- Die Grunddaten des Patienten liegen jederzeit aktuell vor.
- Eine erneute Erfassung der Daten ist unnötig.
- Zu jedem Zeitpunkt ist der Aufnahme-Status (stationär / ambulant / entlassen) des Patienten im System verfügbar.
- Neuanlage eines Patienten mit minimalen Eingaben (Aufnahme- bzw Fallnummer)

Leistungsumfang:

Unser Angebot bezieht sich in diesem Zusammenhang in der Regel auf die Lizenz der Schnittstelle.

Aufgrund der teilweise kundenspezifischen Verwendung der HL7-Standards muss regelmäßig eine Vorprüfung der zu empfangenen Daten auf Basis der Spezifikation oder falls dies nicht vorhanden ist, auf Basis von aussagekräftigen Beispielen inkl. der genutzten Parametertabellen erfolgen.

Im Anschluss kann auf einem Testsystem (Szenario) die Installation und Konfiguration der Schnittstelle erfolgen. Eine Grundeinweisung einer benannten Person des Kunden (IT, Key-User o.ä.) hat sich als sinnvoll erwiesen.

Nach Abschluss der Tests erfolgt die Installation / Konfiguration auf dem Produktivsystem.

Der Aufwand hierfür ist abhängig von der Konformität der Schnittstelle, beträgt aber in der Regel 2-3 Manntage.

Übergabe Patientenbesuche

Im einige klinische System (z.B. SAP ish / med) werden zur Abrechnung von Leistungen Besuche benötigt.

Ebenso ist es für die Optimierung der Abläufe erforderlich zu wissen, wann ein Patient sich wo aufhält bzw. aufhalten wird.

Hierzu kann das Diamant bei allen Patienten, die einen Aufenthalt in Dialyse oder Ambulanz haben automatisch eine ambulante Aufnahmemitteilung (Besuch) an das führende System melden. Diese Informationen können in der Leistungsschnittstelle zur Erstellung der Leistungsinformationen verwendet werden.

Schnittstelle Dokumentation/ Befunde

Um diese Aufgabe zu erfüllen, kennt das Diamant zwei Verfahren; **offline und online.**

Im Offline-Verfahren werden Dateien erzeugt, die an das Archivierungs- / Dokumentationssystem des KIS übergeben werden.

Im Online-Verfahren (Portal-Verfahren) werden vom Diamant Anfragen aus dem KIS (KIS-Portal) entgegengenommen und der Patientenstatus (z.B. als HTML-Dokument) an das KIS gesandt.

Beide Verfahren können gemeinsam eingesetzt werden.

Offline in Dateiform

Gründe für den Einsatz:

- a) auch im führenden KIS einer Klinik sollen grundlegende Informationen eines Dialyse-Patienten vorgehalten bzw. für verwandte Fachgebiete zur Verfügung gestellt werden.

Dies sind regelmäßig:

- aktuelle Diagnosen
- Infektionsstatus
- aktuelle Medikation
- Dialyse-Regime
- Ergebnisse der letzten Körper-Untersuchung
- aktuelle Epikrise
- zusammenfassender Verlauf der letzten Dialysen
- besondere Vorkommnisse

Optional kann auch der auch der Impf- und Transplantationsstatus eingebunden werden.

- b) Die Archivierungs-Policy einer Klinik verlangt die bildhafte Archivierung von Befunde bzw. Behandlungsverläufen (tgl. / bzw. turnusmäßig) in einem zentralen System

Aufgabe:

Die Aufgabe der Offline-Schnittstelle Statusbericht ist folgendes:

- turnusmäßige Zusammenstellung der aktuellen Informationen des Statusberichts im Fall b Archivierungs-Policy kann dies das Protokoll jeder einzelnen Dialyse sein]
- Automatische Erstellung einer Datei pro Patient (z.B. als PDF) die diese Informationen enthält
- Automatische Erstellung einer Index-Datei, welche die Zuordnung des Statusberichts zu KIS-Patienten ermöglicht (z.B. ORU)
- Sicherstellung und Dokumentation der vollständigen und richtigen Übergabe

Vorteile:

In einem festgelegten Turnus liegen im KIS die aktuellen Informationen eines Patienten vor, ohne dass hierzu manueller Aufwand betrieben werden müsste.

Voraussetzungen:

Vorliegen eines geeigneten Archivierungs - / Dokumentationssystems

Online als Portallösung HTTP/Weblink

Aufgabe:

Die Aufgabe der Online-Schnittstelle Statusbericht ist folgendes:

- Entgegennahme der Anforderung aus Vorsystemen
- Zusammenstellung der aktuellen Informationen des Statusberichts
- Automatische Erstellung eines Statusberichts z.B. in Form einer HTML-Datei als Antwort

Vorteile:

Dieses Verfahren kann exzellent in klinische Informationssysteme eingebunden werden und liefert den jeweils aktuellsten Stand

Sie kann ebenfalls als Notfall-Schnittstelle, bzw. als Hausarzt oder Patienteneinsicht-Schnittstelle geführt werden.

Die Schnittstelle ist voll datenschutztauglich und führt für alle Zugriffe Legitimationsprozeduren durch.

Leistungsumfang:

Unser Angebot bezieht sich in diesem Zusammenhang auf:

1. Lizenz der Schnittstelle

2. Installation und Konfiguration der Schnittstelle (in Zusammenarbeit mit der Klinik)
3. Definition der erforderlichen Statusinformationen (Inhalt des Statusberichts)
4. Definition ggf. darüber hinausgehender Berichtswünsche (z.B. Tagesprotokoll)
5. Anpassung / Erstellung der benötigten Berichte

Die Punkte 3-5 sind allein von den Erfordernissen der Klinik abhängig und werden daher nach Aufwand abgerechnet.

Aufrufe des KIS aus dem Diamant

Zu einigen KIS-Systemen sind Shortcuts innerhalb des Diamant verfügbar. Ihre Aufgabe ist es, die Interaktion zwischen den beiden Programmen zu vereinfachen.

Beispiel für Interaktion mit dem SAP ish.med

- Aufruf KLAP aus Diamant: durch einen Menüpunkt im Diamant wird der Mitarbeiter mit seinen Zugangsdaten auf den Klinischen Arbeitsplatz der SAP GUI angemeldet.
- Aufruf Patientenorganizer. Aus der Patientenliste heraus kann der zugehörige Patientenorganizer des SAP aufgerufen werden.

7. Anbindung von Dialysegeräten

Diamant bindet aktuell folgende Dialysegeräte an:

- Braun Dialog+
- Fresenius 4008 / 5008¹
- Gambro AK 95/98/ 200 (S und Ultra), Artis
- Nikkiso DBB03, DBB05, DBB06 und DBB07

Ab der Version 3.9.3 ist die Anbindung der Nipro-Surdial X enthalten. Im Detail vgl. Anlage 1

Die genannten Geräte werden in einer Vielzahl von Konfiguration ausgeliefert. Daher müssen für die zu konnektierenden Geräte die Interface-Spezifikationen übergeben werden.

Vom Auftraggeber ist sicherzustellen, dass alle Geräte mit der für die Konnektierung erforderlichen Software und Hardware ausgestattet sind und dass die Nutzung der Schnittstellen und Protokolle zulässig ist.

Unser Angebot umfasst soweit nichts anderes vereinbart ist:

1. Lieferung der Smart-Terminals
2. Einrichtung der Smart-Terminals im Diamant
3. Grundeinweisung technische Aspekte einer benannten Person des Kunden (Haustechnik, Medizintechnik, IT, Key-User o.ä.)
4. Test der Installation

Die Smart-Terminal-Halterungen werden passend zu den Anforderungen des Behandlungsraums und den Bedürfnissen der Anwender ausgewählt. Bei Auswahl und Beschaffung können wir gern unterstützen.

Die **Montage** der Smart-Terminal-Halterungen im Behandlungsraum ist nicht Umfang des Angebots.

Abhängig vom Typ des Dialysegerätes sind verschiedene Anbindungsarten möglich.

Neben der Anbindung über den Smart-Terminal (s.u.) können:

¹ Das Unternehmen Fresenius behält sich zurzeit vor, einer Einbindung jeweils fallweise zuzustimmen. Für die F 4008 sind auch Anbindungen über das optionale UDL Modul möglich

- Fresenius 4008 mit UDL / Fresenius 5008 Gambro Artis

Auch direkt über TCP/IP / Ethernet angebunden werden.

Wenn hierbei die Lokationsinformation erforderlich ist, muss die Anbindung über eine Diasoft-Smart- oder SimplePower mit Lokationsfunktion erfolgen.

Viele weitere Geräte (bzw. Neuentwicklungen) können selbstverständlich angebunden werden.

Nach Übergabe der Protokolle ist ein Zeitraum von 6-12 Monaten für die Realisierung und Freigabe einer weiteren Schnittstelle einzuplanen. Diasoft wird diese Schnittstellen kostenfrei realisieren, wenn der Hersteller des Gerätes die Nutzung der Protokolle in allen Diamant-Installation erlaubt, das Gerät in den „MDD-intended use“ passt und eine angemessene Bedeutung für die Anwender des Diamant hat.

Für die tatsächliche Anbindung können dann maschinenspezifische Lizenzen notwendig sein.

Die Umsetzung erfolgt jeweils in der nächsten, für die Anwender freigegeben, Diamant Softwareversion.

(Sonderlösungen sind auf Anfrage durch Auftraggeber kostenpflichtig möglich)

Unidirektionalität / Bidirektionalität

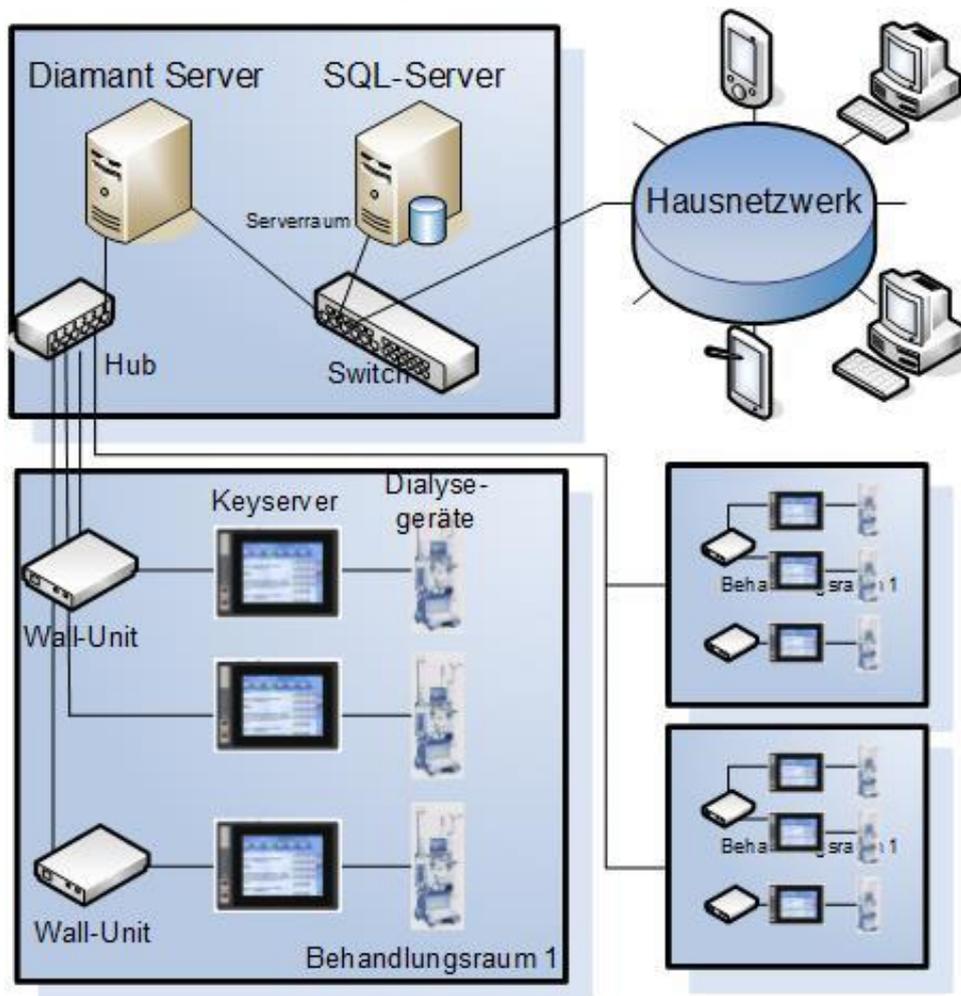
Alle angegebenen Geräte können unidirektional angebunden werden. Diamant liest aus den jeweiligen Schnittstellen die vom Gerät übergebenen Daten.

Diamant ist jedoch auch für die **bidirektionale Kommunikation** vorbereitet und zugelassen.

Hierzu müssen die Gerätehersteller Ihre Protokolle übergeben und einer Nutzung zustimmen.

So können auch Geräteeinstellungen und Vorschriften in das Dialysegerät überstellt werden.

Technische Anbindung



Die Smart-Terminals befinden sich im Behandlungsraum und werden an eine Wall Unit (SmartPower) angebunden. Diese benötigen einen Standard Ethernet (RJ45) Anschluss.

Die Stromversorgung erfolgt über das reguläre Hausnetz. Die Anschlüsse der Smart-Terminals sollten im Umkreis von 2-3 m zu den anzubindenden Maschinen liegen. Für eine saubere Kabelführung ist es sinnvoll, die Anschlüsse möglichst nah beieinander zu haben.

Eine Wall Unit kann bis zu zwei Smart-Terminals bedienen.

Die Dialysegeräte werden über proprietäre Kabel angebunden, die jeweils in benötigter Anzahl bestellt werden müssen.

8. Ausfallkonzept

Betriebsrelevante zentrale Komponenten des Diamants sind an drei Stellen zu finden.

- Sämtliche Daten außer Konfigurationsparametern: SQL-Datenbank
Diese sollte mindestens 2-mal täglich gesichert werden
- Diamant Server/Comms Server-Programmdateien, Lizenzen und Schlüsseldateien: Programmverzeichnisse.
Diese sollten mindestens nach jedem Update gesichert werden.
- Zentrale Konfigurations-Informationen: Registry des dienstbetreibenden Systems.
Diese sollten nach jeder Konfigurationsänderung gesichert werden

Diese Stellen gilt es in einem Datensicherungs- /Backupkonzept abzubilden. Dies ist Aufgabe des Betreibers und für Diamant transparent.

Ein Recovery benötigt regelmäßig keine Unterstützung durch den Hersteller bzw. Inovamet-Systems

Diamant schreibt auf Wunsch extensive Logs über den Betrieb. Diese werden für die Fehlersuche und Behebung benötigt, sind aber nicht betriebsbedingend und müssen daher nicht gesichert werden.

Um Unterbrechungen durch Hardwareausfälle zu reduzieren und um allfällige Wartungsarbeiten am Betriebssystem und dem Datenbankserver ohne Unterbruch abbilden zu können unterstützt Diamant Clustering Lösungen mit oder ohne redundante Hardware.

Zusätzlich stellt das Diamant Mechanismen zur Verfügung, über die die Durchführung und Dokumentation von Dialysen für eine gewisse Zeit auch bei einem kompletten Ausfall der zentralen EDV über Papier bzw. PDF-Dateien möglich ist.

Ausfälle dezentraler Komponenten werden in der Regel über den Einsatz vorkonfigurierter Ersatzgeräte realisiert.

9. Qualitätsmanagement

Der Hersteller hat seine Prozesse und die Produkte nach einer Reihe von DIN ISO bzw IEC Normen zertifiziert.

Die sind vor allem: ISO 62304, ISO13485 und IEC 60601 in Verbindung mit ISO 14971.
In diesem Regelwerk sind alle Prozesse der Softwareerstellung, des Deployments, der Wartung sowie von Helpdesk, Schulung und Support beschrieben.

Sicherheitsrelevante Tätigkeiten innerhalb dieser Prozesse dürfen ausschließlich durch von Diasoft auf Basis dieser Verfahren zertifizierte Personen durchgeführt werden (vgl. hierzu die Wartungs- und

Supportverträge). Die Einhaltung dieser Regeln werden bei jährlichen Audits extern geprüft und sind Bestandteil der Re-Zertifizierungen durch den Notified Body.

Zur Unterstützung des Risikomanagements nach IEC 80001-1 kann das Installationshandbuch des SmartPower und des Smart-Terminals beigelegt werden (die Sicherheitserläuterungen sind in englischer Sprache). Darüberhinausgehende Fragen werden gern erläutert.

10. Informationelle Selbstbestimmung

In Diamant kann dem Patienten

[in Einklang mit dem Einsichtsrechts gem § 630g BGB(D); §51 Abs 1 Ärztegesetz (AT) bzw §26ff Informations- und Datenschutzgesetz (InfoDG) in der Schweiz]

vom Betreiber die Möglichkeit gegeben werden Zugang ausschließlich zu den eigenen Daten zu erhalten.

Hierzu kann er sich selbst auf einem Diamant Arbeitsplatz anmelden, um Zugang zu den eigenen Daten zu erhalten. Die Daten von anderen Patienten sind für diese Patienten jedoch verborgen. Patienten können auch keine Daten ändern oder Drucke erzeugen.

11. Lizenzmodell*

Diamant Lizenzen sind modular aufgebaut und bieten die Möglichkeit für jedes Projekt nur die benötigten Leistungsumfänge zu lizenzieren. Jede Lizenz kann erweitert werden, ohne dass die schon lizenzierten Bestandteile ihren Wert verlieren (Scale-up-Policy).

Lizenzen können zur Laufzeit ergänzt werden und bedürfen keiner Neuinstallation der Applikationen. Sie unterliegen keiner zeitlichen Beschränkung.

Lizenzen setzen sich aus folgenden Komponenten zusammen:

Applikationslizenz:

Abhängig vom Funktions-Umfang gibt es verschiedene Pakete an Funktionen die „per seat“ (je Behandlungsplatz) oder für eine gesamte Einrichtung lizenziert werden können:

- Diamant Light-per Seat; eine einfache Software zur Vorschreibung, Durchführung und Dokumentation von Hämodialysen. Ohne Anbindung an Medikamentendatenbank, ohne Workflow-Komponenten
- Diamant Workflow per Seat: die Light-Version ergänzt um Workflow-Komponenten
- Diamant Full per Seat: kompletter Funktionsumfang inkl. der Anbindung an Medikamentendatenbank, limitiert auf eine Anzahl der Behandlungsplätze
- Diamant Full: Campus-Lizenz für beliebige Anzahl an Behandlungsplätzen an einem Standort

In der Regel wird die Campus Lizenz ab ca. 20 Behandlungsplätzen günstiger als die per Seat Lizenzierung.

Auch einfache Lizenzen können soweit technisch sinnvoll mit Kommunikationslizenzen (s.u.) ergänzt werden.

Kommunikations-Modul-Lizenzen

Wie im Abschnitt „Anbindung an klinische Informationssysteme“ in Auswahl gezeigt bietet Diamant aktuell eine Vielzahl von Kommunikationsmodulen an. Bitte besprechen Sie Ihre Anforderungen hierzu mit uns.

Volumenlizenzen:

Die Anzahl an PC, die mit dem Diamant arbeiten sollen werden lizenziert.

Dialyse-Geräte; Waagen; BGA, die mit dem Diamant kommunizieren sollen, werden lizenziert.

Lokationslizenzen:

Falls weitere Standorte mit Diamant ausgestattet werden sollen, kann das lizenziert werden.
Ein Single-Center Diamant kann über eine Lizenz-Erweiterung zu einem Multi-Center ausgebaut werden.

*Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Lizenzmodell nach Bedarf anzupassen oder zu löschen!

Update- / Upgrade- / Preismodell

In der Laufzeit des obligaten Software-Wartungsvertrags erhält jeder Kunde das Recht innerhalb seiner Lizenzen das jeweils aktuellste Diamant zu verwenden.

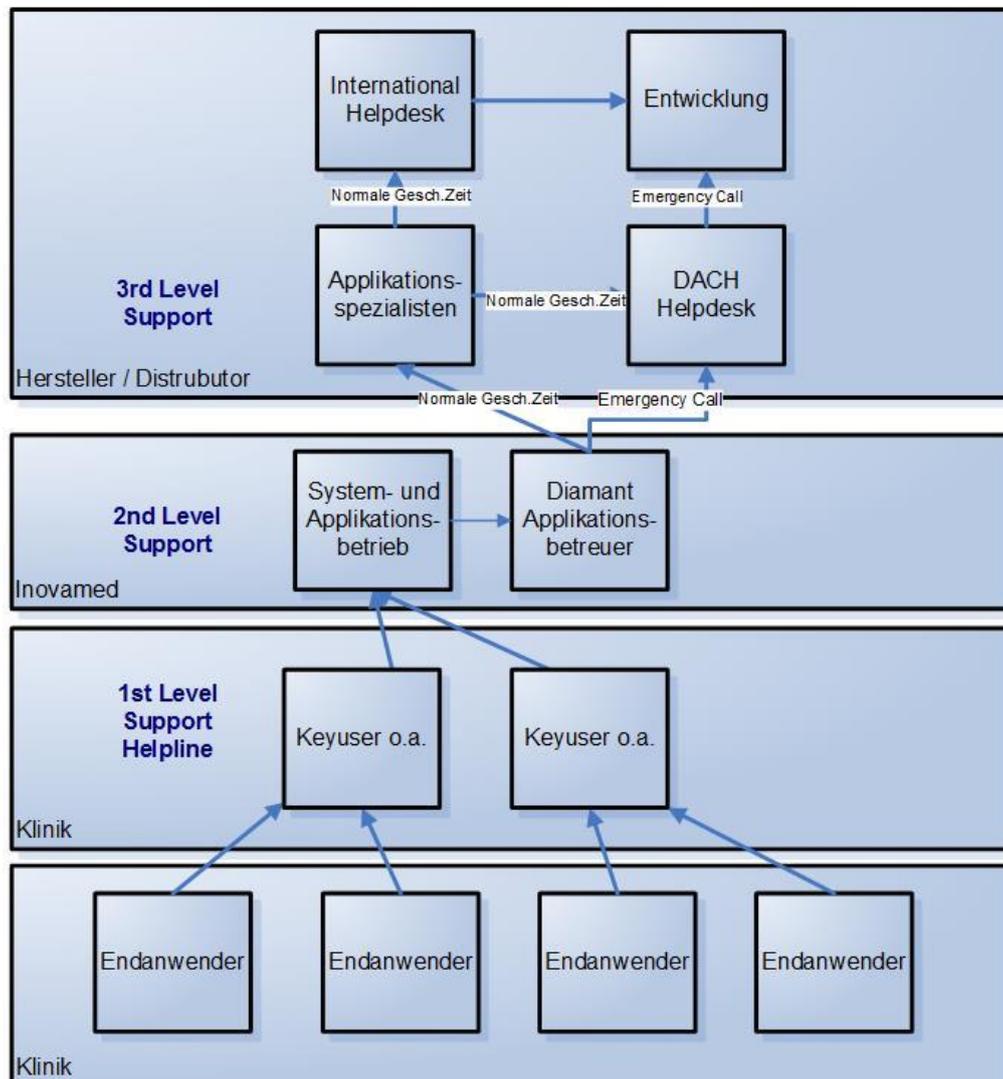
Grundsätzlich sind alle Updates oder Upgrades des Diamants darin enthalten und kostenfrei.

Dies umschließt auch alle erweiterten Funktionen und neue Leistungsmerkmale. Nicht ausgeschlossen ist jedoch, dass Zusatz-Module über zusätzliche Lizenzen angeboten werden. Diese sind dann nicht Inhalt des Upgrades, können aber bei Bedarf lizenziert werden.

12. Supportkonzept

Aufbau

Das Supportkonzept sieht einen vierstufigen Aufbau vor.



Stufe 1 ist der Endanwender, der auf einen reibungslosen Betrieb angewiesen ist. Die Ausbildung der Endanwender erfolgt im Rahmen der Endanwenderschulungen und vor Ort in Form der Einführungsbegleitung.

Innerhalb des Supports wird unterschieden zwischen Betrieb und Benutzung.

Helpline / Key-User

Support in Fragen der Benutzung leistet gegenüber dem Endanwender die Helpline 1st-Level Support. Sie hilft dem Endanwender in Fragen der Nutzung der Applikation weiter und korrigiert ggf. Fehler. Die betroffenen Mitarbeiter können aus dem Produktivbetrieb stammen oder spezialisierte Supporter sein. Wir empfehlen hier Mitarbeiter aus dem Betrieb zu nehmen. Wir nennen diese **Key-User**.

Jeder Dialyse sollte vier dieser Key-User aufweisen. Ihre Ausbildung im Implementationsprozess sind Key-User-Schulungen.

Diese Ausbildung erfolgt anhand definierter Schulungspläne und schließt mit einem Zertifikat ab. Ihre Rolle ist die des Supervisors. Sie sind sehr frühzeitig in die Implementation eingebunden und formen die Prozesse mit. Sie begleiten Anwender-/User-Schulungen und die Einführungsbegleitungen.

Sie sind vor Ort und bündeln Erfahrung und Know-how, sowie die Kommunikation zur nächsthöheren Instanz. Aufgrund Ihrer Tätigkeit auf der Station sind Key-User während des normalen Betriebs verfügbar.

Ihnen obliegt die Erstklassifikation der Fehlerklassen.

2nd-Level-Support

Der 2nd-Level Support stellt sicher, dass die erkannten Probleme nicht im Betrieb der Systeme bzw. Applikationen liegen und löst Software –Probleme, die nicht durch die Helpline / Key-User gelöst werden können.

Der 2nd-Level Support wird in die Installationen und Tests eingebunden.

Der 2nd-Level Support arbeitet in enger Abstimmung mit dem Change-Management zusammen. Dieses testet und deployed Patches und Updates.

2nd-Level Support obliegt die Dokumentation der Incident-Eskalation.

Der 2nd –Level Support überwacht die Systeme und stellt die Verfügbarkeit sicher.

Dem 2nd-Level Support obliegt die Pflege der Diamant-Incident-Datenbank Bugzilla.

3rd-Level Support

Der 3rd-Level Support übernimmt Fehler, die durch den 2nd-Level Support nicht gelöst werden können. Innerhalb der normalen Geschäftszeiten steht hierfür ein Applikationsspezialist bereit.

In Notfällen steht ein Emergency Call an den DACH Helpdesk zur Verfügung.

Bei geplanten kritischen Wartungsfällen kann der DACH Helpdesk außerhalb der Geschäftszeiten gebucht werden.

3rd-Level Support definiert mit der Entwicklung ggf. Programmänderungen und Fehlerbereinigungen und hält ggf. Rücksprache mit dem zentralen internationalen Helpdesk.

Supportangebote

Diamant ist als hochverfügbares System ausgelegt und nimmt in der Regel in nephrologischen Kliniken betriebsbedingenden Status ein.

Daher wird seine Verfügbarkeit in der Regel als kritisch eingeschätzt.

Inovamet bietet demzufolge in Zusammenarbeit mit dem Hersteller ein darauf abgestimmtes Supportprogramm an.

Die Bestandteile sind jedoch für den Betreiber optional und richtet sich nach den Möglichkeiten des klinikeigenen Helpdesks.

Alle Supportangebote sind Monatspauschalen, die für berechtigte Personen unbegrenzte Nutzung beinhaltet.

Anwendungs-Support

- Unterstützung in Supportanfragen **für Key-User**. Das beinhaltet die telefonische Erreichbarkeit zwischen 08:30 Uhr und 17:00 Uhr (Mo-Fr) mit einer Reaktionszeit von 3h. Voraussetzung hierfür ist ein Fernwartungszugang auf das System.
- Supporterweiterung für Key-User auf 06:30 Uhr - 22:00 Uhr (Mo-Fr) sowie 07:30 Uhr- 16:00 Uhr (Samstags) über spez. Hot-Line, mit einer Reaktionszeit von 3h.
- Supporterweiterung 1st Level Support **für alle Anwender** in der Zeit von 06:30 Uhr - 22:00 Uhr (Mo-Fr) sowie 07:30 Uhr- 16:00 Uhr (Samstags) über spez. Hot-Line, mit einer Reaktionszeit von 1h.

Technischer-Support

- Supporterweiterung technischer Support auf 24*7*365 über spez. Hot-Line mit einer Reaktionszeit von 1h in der Zeit 06:30 Uhr - 22:00 Uhr (Mo-Fr) sowie 07:30 Uhr- 16:00 Uhr (Samstags) sowie außerhalb dieser Zeiten Line mit einer Reaktionszeit von 3h

Aktualisierungs-Support

- Supporterweiterung Aktualisierungsservice, Beinhaltet Installation von Updates. Information der Abteilung über Neuerungen. Installation der Software auf dem Testsystem und nach Freigabe durch die Abteilung auf dem Produktionssystem inkl. der notwendigen Änderungen auf dem Datenbanksystem. Dokumentation der Änderung in einem zu benennenden System.
- Supporterweiterung Aktualisierungsservice Plus, Beinhaltet Installation von Updates. Information der Abteilung über Neuerungen und soweit erforderlich Einweisung von Key-User an einem Termin. Installation der Software auf dem Testsystem und nach Freigabe durch die Abteilung auf dem Produktionssystem inkl. der notwendigen Änderungen auf dem Datenbanksystem. Dokumentation der Änderung in einem zu benennenden System

13. Wartungskonzept

Für den Betrieb des Diamant ist gem. MDD der Abschluss eines Softwarewartungsvertrags **obligat**. Die Details sind in einem gesonderten Vertrag geregelt.

Diasoft erbringt in Zusammenarbeit mit Inovamet-Systems folgende Wartungsleistungen:

Fehler-und Störungsbehebung

Diasoft behebt Fehler in der Software sowie in der zur Verfügung gestellten Dokumentation sowie Störungen im ordnungsgemäßen Betrieb der Software und Hardware aufgrund von Fehler- und Störungsmeldungen.

Ein Fehler liegt vor, wenn die Software oder Hardware, bei bestimmungsgemäßer Verwendung, die in der Dokumentation beschriebenen oder in der Ausschreibung vereinbarten Eigenschaften und Anforderungen nicht aufweist bzw. nicht erfüllt.

Inovamet-Systems wird nach Eingang einer Fehler-/Störungsmeldung die Störung innerhalb angemessener Frist beheben. Ist dies nicht möglich, kann Inovamet bis zur definitiven Behebung des Fehlers bzw. der Störungsursache auch für den Betreiber zumutbare Umgehungslösungen zur Verfügung stellen.

Dies gilt auch, wenn ein Fehler oder eine Störungsursache nur durch unverhältnismäßigen Aufwand zu beseitigen ist, sofern durch die Umgehungslösung die Funktionalität und das Antwortzeitverhalten der Software nur unwesentlich beeinträchtigt werden. Die Umgehungslösung kann auch in Form von Handlungsanweisungen gegenüber den Benutzern bestehen. Die Fehler- oder Störungsbehebung kann auch dadurch erfolgen, dass Inovamet-Systems einen neuen Softwarestand (einen Patch oder eine neue Version) zur Verfügung stellt.

Lieferung und Installation neuer Softwarestände

Software-Patches

Der Betreiber hat Anspruch auf die vom Softwarehersteller Diasoft zur Verfügung gestellten Software-Patches mit Fehlerkorrekturen. Patches werden durch eine Zahl ab der zweiten Stelle nach dem Komma gekennzeichnet, z.B. 3.5.12.

Updates und neue Software-Versionen

In unterschiedlichen Abständen werden von Diasoft neue Software-Versionen, das heißt Updates und neue Releases, herausgegeben. Updates werden durch eine Zahl in der ersten Stelle nach dem Komma gekennzeichnet, z.B. 3.6. Versionen werden durch eine Zahl in der ersten Stelle vor dem Komma gekennzeichnet, z.B. 4.1.

Neue Versionen enthalten Fehlerbereinigungen und neue Funktionen. Bei neuen Releases können neue, bisher nicht beauftragte Funktionen zusätzliche Lizenzen erfordern, die gegebenenfalls erworben werden müssen.

Bereitstellung von neuen Softwareständen

Die Patches, Updates und neuen Versionen werden von Diasoft auf www.diasoft.nl zum Download zur Verfügung gestellt. Auf diese Weise sind die neuen Softwarestände jederzeit verfügbar. Der Zugang erfolgt für die vom Betreiber gegenüber Diasoft als berechtigt bezeichneten Mitarbeiter (Application Specialists) über einen Web-Browser.

Wenn ein Patch aufgrund eines Fehlers erstellt wurde, der zu einer Gefährdung von Patienten führen kann, werden Inovamet oder Diasoft den Betreiber per E-Mail und telefonisch über den Patch informieren.

Insofern es nicht anders geregelt ist, dürfen ausschließlich von Diasoft zertifizierte Application Specialists neue Softwarestände einspielen. Benötigt der AG hierbei Unterstützung, so wird diese von Diasoft oder Inovamet-Systems erbracht und gesondert vergütet. Falls die Supportoption „Supporterweiterung Aktualisierungsservice“, beauftragt wurde, ist diese Leistung ebenfalls inkludiert.

Gewartete Softwarestände

Die Pflicht von Diasoft zur Erbringung der Software-Wartung bezieht sich auf den jeweils neuesten Softwarestand. Für ältere Softwarestände schuldet Diasoft die Erbringung der Softwarewartung lediglich bis zu einem Jahr nach Ausgabe des jeweils nächsten Release-Standes. Hat der Betreiber einen älteren

Softwarestand bei sich installiert, wird Diasoft die Erbringung der Software-Wartung für diesen Release-Stand verweigern oder gegen Vergütung des damit verbundenen Mehraufwandes durchführen.

14. Schulungskonzept

Schulungen / Einweisungen / Einführungsbegleitungen erfolgen vor Ort (mit * gekennzeichnet) bzw. in Schulungszentren.

Schulungen werden in der Regel anhand der Lehrpläne der Diasoft b.v, Leusden von zertifizierten Personen durchgeführt.

Schulungsteilnehmer erhalten ein Zertifikat über die Teilnahme.

Schulungen finden in Schulungsräumen statt, die durch den Auftraggeber zu stellen sind. Diese sind vom Auftraggeber mit PC, Diamant-Clients und einem Zugang zu einem Diamant-Testsystem auszustatten. In der Regel erfolgen Schulungen in Blöcken von jeweils 3-4h und werden für Gruppen bis zu acht Personen gehalten.

Aktuell werden folgende Schulungen angeboten:

Kurs	Titel	Bemerkungen
CUR001-de	Grundkurs für funktionelle Applikations Verwalter*	
CUR002-de	Fortgeschrittenenkurs für funktionelle Applikations Verwalter*	
CUR004-en	Fakturierung und Parameter	
CUR005-en	Einführung Crystal clear/Berichte in Diamant aufnehmen	Seit November 2010
CUR006-en	Grundkurs Crystal clear	
CUR008-en	Fortsetzungskurs Crystal clear	
CUR010-en	Technische Applikations-Verwaltung	In Entwicklung
CUR011-de	Grundkurs für HD Pflegepersonal*	
CUR012-de	Grundkurs für PD Pflegepersonal*	
CUR013-de	Grundkurs Ärzte und Nurse Practitioners*	
CUR014-en	Grundkurs für med.-sozialer Dienst	Zur Zeit noch kombiniert mit CUR015
CUR015-en	Grundkurs Ernährungsberater*	
CUR016-de	Grundkurs Verwaltung und Planung*	
CUR017-en	Fortgeschrittenenkurs HD Pflegepersonal*	
CUR018-en	Fortgeschrittenenkurs PD Pflegepersonal	
CUR019-en	Fortgeschrittenenkurs Ärzte und Nurse Practitioners	
CUR020-en	Diabetes Pflegepersonal	
CUR021-en	Verwaltung Zugänge	
CUR022a-en	Pflegedokumentation	
CUR022b-en	Pflegedokumentation nach Gordon	
CUR024-en	Workshop BPA	In Entwicklung

Grundeinweisungen

Erfolgen im Rahmen der Durchführung von Installation- und Konfigurations-Maßnahmen und bestehen aus der Einbindung von Mitarbeitern des Auftragsgebers. Dem Mitarbeiter werden die Handlungsschritte und Zusammenhänge im Rahmen der Durchführung erläutert. Es werden keine Zertifikate erstellt. Die

Koordination der Teilnahme an Grundeinweisungen erfolgt durch den Auftraggeber. Es besteht keine Bringschuld.s

Einführungsbegleitungen

finden auf der Dialysestation statt. Es steht ein fachkundiger Mitarbeiter bereit, um in der Tagesarbeit aufkommende Fragen unverzüglich zu klären.

Es werden best-practise Ansätze vorgestellt und kleinere Anpassungen sofort vorgenommen.

Es werden keine Zertifikate ausgegeben.

Schulungen nach Kundenanforderungen

können kundenspezifische im Bereich der Vertiefung und Verbreiterung der Nutzung des Diamant Schulungen angeboten werden. Hier wird der Umfang individuell abgestimmt. Zusätzlich zur Schulungszeit werden dabei noch Vorbereitungszeiten erforderlich sein und es wird kein Zertifikat der Fa. Diasoft ausgestellt.

Nachschulungen

Da Diamant als Medizinprodukt gem. MDD betrieben wird, sind für alle Mitarbeiter regelmäßige Nachschulungen erforderlich und nachzuweisen. Hierüber werden Zertifikate erstellt.

Anlage 1: Connectivity of Dialysis Machines

Diamant has established direct connectivity to several well-known types of dialysis machines, enlisted as per below:

Type	Interface (version)	Data interface	Machine monitoring
BBraun Dialog+	Hardware: serial interface Software interface: MPI v 0.12	Unidirectional (data-download) No known restrictions*	No known restrictions*
Fresenius 2008	Hardware: serial interface Software: iCare protocol	Unidirectional (data-download) No known restrictions*	No known restrictions*
Fresenius F4008H	Hardware: serial interface Software: CAMUS v 3.0	Unidirectional (data-download) No known restrictions*	No known restrictions*
	Hardware: RJ-45 Ethernet TCP/IP Software: UDL protocol version v1	Unidirectional (data-download) Not for use in a therapeutic context	Not for use in a monitoring context
Fresenius 5008	Hardware: RJ-45 Ethernet TCP/IP Software: XML protocol version v1	Unidirectional (data-download) Not for use in a therapeutic context	Not for use in a monitoring context
Nikkiso DBB-03/05/06/07	Hardware: Serial interface Software: Nikkiso legacy protocol version unversioned	Unidirectional (Data-download), No known restrictions*	No known restrictions*
Hospal Integra	Hardware: Serial interface (Current Loop) Software: Exalis protocol version: not yet known	Unidirectional (Data-download), No known restrictions*	No known restrictions*
Baxter Arena	Hardware: serial interface Software: legacy protocol version v2	Unidirectional (data-download) No known restrictions*	No known restrictions*
Gambro AK96	Hardware: serial interface Software: AK legacy protocol Q320: rev:c-89, f-145, b-34, o-260	Unidirectional (data-download) Not for use in a therapeutic context	No known restrictions*
Gambro AK100 / 200 series	Hardware: serial interface Software: AK legacy protocol, LIT versions: 4.00 rev 1281, 7.01 rev 269, 7.10 rev 287, 7.20 rev 1113, 7.21 rev 301, 8.00 rev 4, 8.01 rev 5, 8.10 rev 348, 8.11 rev 356, 9.00 rev 183, 9.00 rev 372, 9.00 rev 186, 9.10 rev 376, 9.20 rev 189, 9.20 rev 191, 9.20 rev 383, 10.00 rev 420, 10.11 rev 436	Unidirectional (data-download) No known restrictions*	No known restrictions*
	Hardware: RJ-45 ethernet TCP/IP	Unidirectional (Data-download), No known restrictions*	No known restrictions*

	Software: Exalis protocol version: not yet known		
Gambro Artis ^{1,2}	Hardware: RJ-45 ethernet TCP/IP Software: XML protocol, version: v8.08 and v8.09	Unidirectional (Data-download), The data may not be used as sole source for medical decisions.	No alarms*
	Hardware: RJ-45 ethernet TCP/IP Software: Exalis protocol version: v8.09 and limited v8.15	Bidirectional (Prescription- upload, Datadownload), The data may not be used as sole source for medical decisions.	for 8.15 machine has to be configured with Exalis = YES (NO Exalis HDF) ³

Diamant including connectivity towards dialysis machines, is a CE marked Class IIb product, and meets all regulatory requirements in the market areas where Diamant is distributed. The machine protocol versions mentioned above are globally supported. The local distributor will provide on-site cooperation where needed during installation/configuration of the dialysis machines to make it suitable for data communication.

* Please consult instruction manual of the dialysis machine to confirm that there are still no restrictions

¹ General Limitations when using Artis

Diamant ignores all events sent by the machine, except for BPM events (Start treatment, Stop treatment, Intakes, Incidents, Medications, Snapshots, Autocharts, Diascan, Switch to SNDP, Change HD-DN to HD-SN)

² List of known anomalies in bidirectional Artis link, see Appendix B

³ Limitations when using Artis 8.15 with Diamant 3.8

There is no prescription support within Diamant for all the new items added in the 8.15 update.

A new distribution volume type: manual

New treatment types: HDF Pre, HF Pre

The Artis Machine must be configured to use "Exalis YES" in the machine setup, and not "Exalis YES HDF"

If the user chooses the new treatment types HDF_PRE or HF_PRE on the Artis, then these will be reported to Diamant as treatment type HDF_POST.

The following new alarm codes will not be fully supported, and will be reported as "Unknown alarm"

645: "Incorrect Infusion Clamp Position"

646: "Smartscan: Low QDIFF"

647: "Low QI/QB%"

648: "High QI/QB%"

649: "On-line Bolus aborted: Incorrect clamps status"

650: "On-line Bolus Aborted"

651: "Ultra line or Arterial/Venous/Ultra connector Clamped"

652: "Incorrect Ultra Connector position or prescription"

653: "T1 Test Ultra Port Sensor"

654: "Ultra Port Leakage"

655: "On-line rinseback: Arterial patient line not properly connected"

656: "Ultra connector: line required in infusion clamp"

657: "Ultra line or Arterial/Venous/Ultra connector Still Clamped"

The following events have been added to the 8.15 software version and are not supported by Diamant:

HDF_POST_TO_PRE, HDF_HF_TO_SNDP, AS_SWITCH_OFF_ONLINE, ONLINE_BOLUS_START, ONLINE_BOLUS_STOP

The new Distribution volume type "Manual" should not be chosen. Choosing this will result in Diamant not accepting therealized prescription from the machine when dialysis starts.

The 8.15 Hemoscan Sensor parameter is not supported by Diamant.