

The background of the slide is a histological image of tissue, likely stained with hematoxylin and eosin (H&E), showing various cellular structures and nuclei. A prominent feature is a large, irregularly shaped green puzzle piece that is placed over the tissue. This puzzle piece is designed to look like a printed circuit board (PCB) with intricate white circuit traces and circular components. The puzzle piece is surrounded by black outlines that suggest it is part of a larger set of pieces. The overall theme is the integration of digital technology into pathology.

# Der Leeds Leitfaden zur digitalen Pathologie



# INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung .....	2
Definition der digitalen Pathologie .....	3
Evidenzbasis und Entscheidungsgrundlage .....	3
Vorteile der digitalen Pathologie .....	4
Geschäftsplan für die digitale Pathologie .....	5
Ihr Weg zur erfolgreichen Umstellung.....	6
Beschaffung und Betrieb des Scanners.....	9
Einbeziehung der Kollegen.....	12
Validierung und Schulung .....	14
Überlegungen zur IT und Integration von Systemen.....	15
Der Arbeitsplatz des Pathologen .....	17
Ausblick in die Zukunft.....	18
Schlusskommentar .....	19
Quellenangaben .....	20

## EINLEITUNG

**Das Team für digitale Pathologie des NHS Trust Lehrkrankenhäuser Leeds und der Universität Leeds verfügt über 15 Jahre Erfahrung und eine nachweisbare Erfolgsbilanz in exzellenter Forschung und Innovation auf dem Gebiet der digitalen Pathologie.**

Der Weg zum klinischen Einsatz der digitalen Pathologie ist nicht leicht, aber er lohnt sich. Der NHS Trust Lehrkrankenhäuser Leeds geht diesen Weg und hat dabei wertvolle Einblicke gewonnen, die anderen helfen sollen, ebenfalls ans Ziel zu gelangen. Dieser Leitfaden soll wesentliche praktische Informationen zur klinischen Anwendung liefern und baut auf unserer Erfahrung und unserem Wissen auf.

Die vollständig spezialisierte Diagnostikabteilung von Leeds mit 45 Fachärzten generiert mehr als 290.000 H&E-Objektträger pro Jahr. Unser Team für digitale Pathologie wurde wiederholt ausgezeichnet und setzt sich aus Klinikern, Wissenschaftlern und IT-Experten zusammen. Nach erfolgreicher Pilotarbeit in zwei zentralen Fachbereichen gestalten wir nun den Übergang zu 100 % digitalem Scannen von Objektträgern; wir schaffen damit ein Standardwerk für die Schulung und Validierung unserer Mitarbeiter.

Weltweit sehen sich Gesundheitssysteme mit einem Mangel an Pathologen konfrontiert, während Arbeitslast und Komplexität in der Diagnostik kontinuierlich zunehmen. Daher besteht ein dringender Bedarf, die Art und Weise, wie pathologische Dienstleistungen erbracht werden, zu modernisieren und neu zu strukturieren.

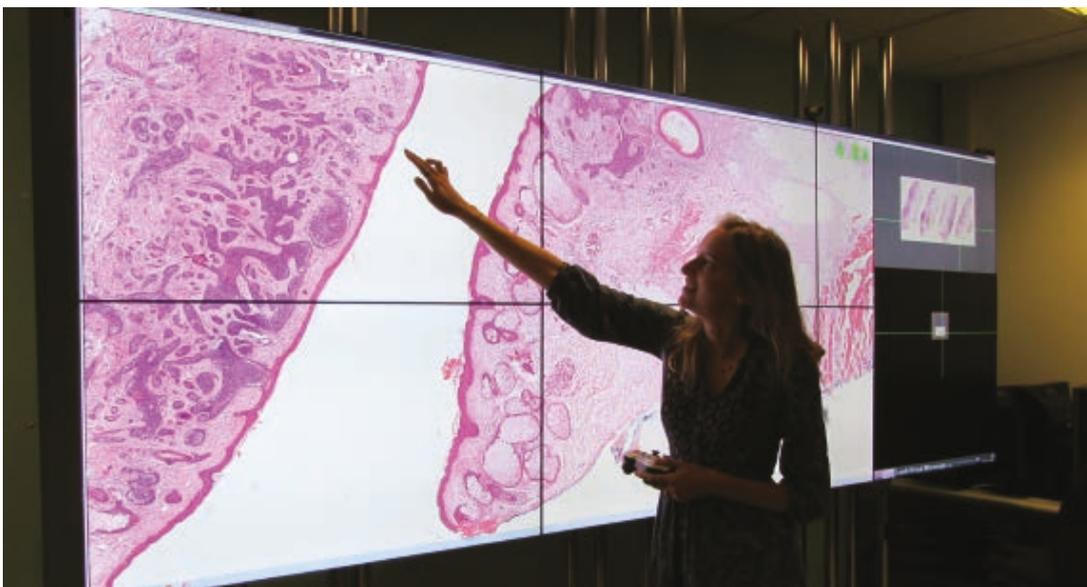
Der Zeitpunkt für eine breit angelegte Einführung der digitalen Pathologie in den klinischen Alltag ist gekommen und geht mit der Chance einher, Mehrwert zu schaffen und die angebotenen Dienstleistungen vollständig zu transformieren. Die technologische Ausreife von Hardware und Software für digitale Pathologie sowie die wachsende Akzeptanz durch Pathologen, Kontroll- und Regierungsbehörden haben uns diesen Punkt erreichen lassen. Darüber hinaus gibt es eine solide Evidenzbasis, die der digitalen Diagnose Gültigkeit verleiht, und wir haben unser Verständnis zum effizienten und sicheren Einsatz digitaler Objektträger wesentlich ausgebaut.

Hier in Leeds entwickeln wir Best-Practice-Leitfäden, um sie mit anderen Organisationen zu teilen, die an der Implementierung der digitalen Pathologie zur routinemäßigen Diagnose interessiert sind. Wir sind Verfechter der evidenzbasierten Medizin und haben versucht, einen rationalen Ansatz auf eine sich schnell entwickelnde medizinische Disziplin anzuwenden, während wir Patientensicherheit und professionelle Standards weiterhin in den Mittelpunkt stellen. Wir hoffen, dass dieser Leitfaden Ihnen als nützlicher Startpunkt dient, wenn Sie sich auf den spannenden Weg in die digitale Pathologie begeben!

– *Ihr Team der digitalen Pathologie aus Leeds*

**„Wir wollen, dass die digitale Pathologie zum Standard wird – zum Wohle der Patienten.“**

*Darren Treanor, Facharzt für Pathologie und Leiter des Digitale Pathologie-Projekts der NHS Trust Lehrkrankenhäuser Leeds, Großbritannien*



*Dr. Bethany Williams, Mitarbeiterin der digitalen Pathologie, vor der Powerwall*

## Definition der digitalen Pathologie

**Die digitale Pathologie (DP) umfasst drei Bildgebungstechnologien:**

### 1. Makroaufnahmen

Die Erfassung und Speicherung makroskopischer pathologischer Bilder zur Unterstützung der histologischen Diagnose und der Vervollständigung von Krebsdatenbanken.

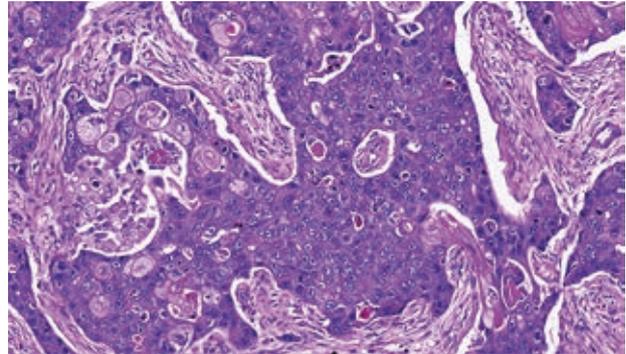
### 2. Telepathologie

Als Vorgänger der modernen Darstellung gesamter Objektträger umfasst die Telepathologie die Fernbedienung eines modifizierten Mikroskops in Echtzeit, wobei das Bild nicht in einem Computer gespeichert wird.

### 3. Darstellung gesamter Objektträger

Wenn Menschen heute über DP sprechen, beziehen sie sich in der Regel auf die Darstellung gesamter Objektträger, die auch als Whole Slide Imaging oder WSI bekannt ist. WSI wird auch als „virtuelle Mikroskopie“ bezeichnet und bedarf normalerweise des Einsatzes eines hoch entwickelten, dedizierten Scanners, um ein digitales Bild des gesamten Objektträgers zu erfassen, das zu einem späteren Zeitpunkt an einem anderen Ort ausgewertet werden kann. Dank DP kann dieser Ort überall auf der Welt sein.

Ein WSI oder „virtueller Objektträger“ ist ein Bild mit bis zu 200.000 dpi, das durch die vollständige Digitalisierung des Objektträgers erstellt wird. Die resultierenden Bilder sind bis zu 10 Gigapixel groß. Würden diese Bilder standardmäßig mit 300 dpi gedruckt, wären sie so groß wie ein Tennisplatz. Zum Glück steht spezialisierte Software zur Verfügung, um das Bild zu komprimieren und es auf eine übertragbare Größe zu reduzieren, die eine optimale Anzeige und Analyse ermöglicht. Moderne WSI-Scanner können 1 bis 400 Objektträger gleichzeitig scannen, typischerweise mit einem Mikroskopobjektiv mit einer 20- oder 40-fachen Vergrößerung. Für einige Anwendungen stehen Systeme zur Verfügung, die bei Bedarf eine mehr als 40-fache Vergrößerung erlauben.



## Evidenzbasis und Entscheidungsgrundlage

Die Abteilung für diagnostische Pathologie in Leeds ist eine typische NHS-Abteilung. Wir stehen vor ähnlichen Problemen wie viele andere Institutionen in aller Welt, die pathologische Dienstleistungen anbieten. Wir glauben, dass die DP als flexible Plattform zur Verbesserung von Sicherheit, Qualität und Effizienz dienen kann. Wir sind begeistert von der Idee, unsere diagnostischen Kompetenzen für die Zukunft zu sichern, aber auch davon, flexibler und kreativer arbeiten zu können, um unsere Ziele zu erreichen und Standards einzuhalten.

### Eckdaten: Der strategische Kontext der digitalen Pathologie

- In Großbritannien steigen die Anfragen in der Zellpathologie um jährlich 4,5 % (3).
- Proben erfordern eine immer komplexere Beurteilung, um die Anforderungen nationaler Datensätze zu erfüllen.
- Die Ziele bezüglich der Bearbeitungszeiten in der Krebsdiagnostik sind hoch gesteckt und es wird erwartet, dass sie weiter verkürzt werden.
- Voraussichtlich 32 % der britischen Fachärzte für Zellpathologie werden innerhalb der nächsten fünf Jahre in Ruhestand gehen. (3).

*Hinweis: Ähnliche Trends zeichnen sich weltweit ab. Pathologieabteilungen in aller Welt stehen vor großen Problemen bei der Anwerbung und dauerhaften Bindung des Personals.*

Zu Beginn dieses Projekts haben wir eine eingehende und systematische Literaturrecherche zur Genauigkeit und Zuverlässigkeit der DP durchgeführt. Wir haben die Daten aus 38 Peer-Review-Publikationen der letzten 20 Jahre zusammengetragen und ausgewertet. Dabei lag die mittlere diagnostische Konkordanz von konventioneller und digitaler Diagnose bei 92,4 % (1), verglichen mit einer Konkordanzrate von 93,7 % bei wiederholter lichtmikroskopischer Auswertung der zu einem Fall verfügbaren Objektträger. Wir haben die relativ kleine Anzahl von unstimmmigen Fällen dann im Detail analysiert, um die wichtigsten Probleme zu identifizieren, auf die Pathologen stoßen können, wenn sie vom gläsernen auf digitale Objektträger umstellen (2). Das Wissen um diese potenziellen Probleme haben wir bei der Planung unserer Schulungs- und Validierungsverfahren berücksichtigt, ohne dabei Abstriche in Sachen Patientensicherheit zu machen.

## Vorteile der digitalen Pathologie

**Die wichtigsten Vorteile können vier Kategorien zugeordnet werden:**

### 1. Erhöhung der Patientensicherheit

- Die Verwendung eines integrierten DP-Systems ermöglicht die papierlose, direkte Übertragung digitaler Objektträger an den Pathologen, wodurch das Risiko einer Fehlidentifizierung oder Vertauschung an den einzelnen Stationen des diagnostischen Workflows vermindert wird.
- Digitale Objektträger stehen für jederzeit unmittelbar übertragbare diagnostische Bilder, die nicht den physikalischen Beschränkungen und der Zerbrechlichkeit gläserner Objektträger unterliegen.

### 2. Verbesserungen im Arbeitsablauf

- Flexibilität – WSI ermöglicht einen flexiblen Umgang mit Arbeitslasten, weil Fälle problemlos neu zugewiesen werden können. So wird es möglich, proaktiv auf Schwankungen in der Arbeitslast und unerwartete Fallkompositionen zu reagieren, was eine optimale Nutzung der verfügbaren Ressourcen begünstigt.
- Schnelle Nachverfolgung, Archivierung und Abruf von Objektträgerbildern und diagnostischen Informationen.
- Kurze Übergabezeiten zwischen dem Labor und zuständigen Pathologen verkürzen die Gesamtbearbeitungszeit und führen auf dem kürzesten Weg zur Diagnose.

### 3. Positive Auswirkungen auf das Laborpersonal

- Die der digitalen Objektträgerverarbeitung innewohnende Flexibilität birgt das Potenzial für vielfältige und ansprechende Arbeitsbedingungen. Außerdem wird es mit WSI einfacher, individuelle Arbeitslasten zu koordinieren. Der Druck auf den Einzelnen kann reduziert und die Präzision erhöht werden, mittels einfacher und sicherer virtueller Zusammenarbeit bei der Diagnosestellung.
- Durch die Möglichkeit, den Beitrag einzelner Beschäftigter anzupassen und zu optimieren, kann vor allem die Produktivität von Mitarbeitern in Teilzeit maximiert werden. Mitarbeiter, die kurz vor dem Ruhestand stehen, können sich dafür entscheiden, ihren Beitrag unter flexibleren Bedingungen zu leisten, wovon sowohl Einzelpersonen als auch ganze Organisationen profitieren können.
- Die Chance auf die praktische Umsetzung einer realen Work-Life-Balance macht die Pathologie für die nächste Generation der Mediziner attraktiv und mag die Anwerbung von Absolventen für diese Fachrichtung erleichtern.

### 4. Qualität der Dienstleistung

- WSI steht für kürzere Bearbeitungszeiten und schnellere Diagnosen, wodurch Patienten in kürzerer Zeit Zugang zu ihren Ergebnissen erhalten.
- Verbesserungen im Informationsaustausch und in der Zusammenarbeit (z. B. optimierte Doppelberichterstattung, schnelle Einholung einer Zweitmeinung und Überprüfung durch Experten) führen zu mehr Vertrauen in den Prozess und höherer diagnostischer Qualität.
- Bequeme Aufzeichnung von Parametern zu Krebsstadien, einschließlich Messwerten, zur Verbesserung der Ergebnisse und Reproduzierbarkeit von Berichten auf Basis von Krebsregistern.

## Geschäftsplan für die digitale Pathologie

Es ist alles andere als einfach für eine Abteilung, einen Geschäftsplan für die Umstellung auf DP zu erstellen. Ihre oberste Priorität sollte darin bestehen, Ihre „Anwendungsfälle“ zu definieren – wie Anwender mit der Technologie interagieren, um bestimmte Ziele zu erreichen. Wir empfehlen eine schrittweise Umstellung, die die allmähliche Integration und den sukzessiven Kompetenzerwerb sowohl im diagnostischen Labor als auch in der Berichterstattung und Verwaltung erlaubt. Auch wir haben uns Schritt für Schritt vorgearbeitet, wobei wir uns anfänglich allein auf die Erstellung von Primärdiagnosen in der Brust- und Neurohistologie sowie die Beurteilung immunhistochemischer Präparate konzentriert haben.



Sie sollten auf jeden Fall die relativen Vorzüge folgender Anwendungsfälle in Ihrer Einrichtung berücksichtigen:

Anwendungsfall	Beschreibung
Verwendung der digitalen Pathologie zur Primärdiagnose pathologischer Proben	Umstellung von der lichtmikroskopischen Untersuchung gläserner Objektträger auf die Auswertung von WSI-Bildern im Rahmen eines standardisierten diagnostischen Arbeitsflusses. Anfangs sollten Sie Primärdiagnosen nur für eine begrenzte Auswahl von Fällen vornehmen, z. B. für pathologische Proben aus der Gynäkologie, oder nur einen Teil der Pathologen im Team umstellen.
Beurteilung immunhistochemischer Präparate	Umstellung von der lichtmikroskopischen Untersuchung gläserner Objektträger auf die Auswertung digitaler Objektträger zur Beurteilung immunhistochemischer Färbungen.
Multidisziplinäres Team / Tumorkommission	Die Auswahl, Sammlung, Überprüfung und Präsentation von WSI-Bildern oder kommentierten Regions of Interest als Diskussionsgrundlage in multidisziplinären Sitzungen oder einer Tumorkommission. Wenn sich der anfängliche Einsatz der DP auf diesen Punkt beschränken soll, können Objektträger nach konventioneller Diagnosestellung eingescannt, dann überprüft und digital präsentiert werden.
Diagnose von Gefrierschnitten	Der Einsatz von WSI zur intraoperativen histopathologischen Begleitung. Ziehen Sie diese Option in Erwägung, wenn Sie eine entfernte Partnereinrichtung in der Beurteilung von Gefrierschnitten unterstützen oder mit spezialisierten Pathologen arbeiten, die sich außerhalb Ihres eigenen Standorts befinden.
Anfrage und Abgabe von Zweitmeinungen und Überprüfung von Fällen	Die Verwendung eines DP-Systems zur Anforderung oder Übermittlung einer Zweitmeinung zu einem zuvor untersuchten Fall, z. B. ein schwieriger Hautfall, der zunächst von einem allgemeinen Pathologen begutachtet wurde und dann einem Dermatopathologen vorgestellt wird.
Ferndiagnose	DP ermöglicht Pathologen die Ansicht und Beurteilung von Objektträgern von externen Standorten aus, unter anderem von anderen Krankenhäusern oder dem Home Office aus.
Insourcing/Outsourcing diagnostischer Arbeiten	DP kann eingesetzt werden, um diagnostische Arbeitsschritte zwischen verschiedenen pathologischen Dienstleistern zu koordinieren.

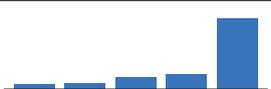
### Best Practice bei der Erstellung eines Geschäftsplans

- Beginnen Sie mit einer klaren, präzisen Einführung, in der Sie Ihre aktuellen Labor- und Diagnosepraktiken schildern und erläutern, warum Sie auf DP umsteigen möchten. Verwenden Sie einfache Begriffe, die kein Fachwissen über pathologische Prozesse erfordern. Außerdem sollten Sie kurz die wichtigsten Gründe zusammenfassen, warum Ihre Abteilung in DP investieren sollte. Nutzen Sie die Daten und Empfehlungen aus dem Paper „Future-proofing pathology: the case for clinical adoption of digital pathology“ (4), auf das in den Quellenangaben verwiesen wird, um den Übergang zur DP in einen strategischen Kontext zu setzen .
- Beschreiben Sie den Umfang der Investition, indem Sie alle Komponenten auflisten und die geschätzten Kosten für die gewählten DP-Systeme (Scanner, Server, Software zur Objektträgerverwaltung, Schnittstellen, Speicher) aufschlüsseln.
- Geben Sie einen Überblick, wie sich die DP in die regionale, nationale und internationale Strategie zum Fortschritt in der Medizin fügt:
  - » Regional/lokal – Untermauern Sie Ihren Plan mit demografischen Angaben, Daten zum Personal und dessen voraussichtlicher Entwicklung, zu Arbeitslasten und -zusammensetzung sowie zu drohenden Defiziten in Bezug auf Expertise und Arbeitszeit.
  - » National – Welche Initiativen, Richtlinien oder Leitlinien würden Sie durch die Implementierung der DP unterstützen?
  - » International – Stellt die Aussicht auf einen weltweiten und/oder zeitonenabhängigen rollierenden Zugriff einen potenziellen Nutzen für Ihre Abteilung dar? Wenn ja, bauen Sie dies in Ihre Erläuterungen zum strategischen Kontext ein.
- Arbeiten Sie die wirtschaftlichen Aspekte einer Einführung der DP heraus – Hier sollten Sie auch eine Bewertung von alternativen Szenarien vornehmen, einschließlich der Alternative, nichts zu ändern, im Vergleich zur Investition in DP. Diese alternativen Szenarien können beispielsweise nach den Kriterien der Nachhaltigkeit, Finanzierbarkeit, Qualität, Nutzen und Risiken bewertet werden.
- Der wirtschaftliche Teil Ihres Geschäftsplans muss neben prospektiven Umsatzsteigerungen, die sich aus der Einführung der DP ergeben würden, auch eine Übersicht zu Einsparungs- und Kostenvermeidungsvorteilen beinhalten. Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie in unserem Paper mit Vorschlag für einen Geschäftsplan (6).

### Ihr Weg zur erfolgreichen Umstellung

Sobald die Entscheidung für eine Umstellung auf digital gefallen ist, liegt der Schwerpunkt auf der Erstellung eines detaillierten Plans für einen reibungslosen Übergang. Wir sind davon ausgegangen, dass die schrittweise Implementierung der DP von Anfang an ein Erfolg sein könnte, wenn wir mit besonders motivierten Teams aus Spezialisten beginnen würden, die sich freiwillig melden konnten. Zuerst führten wir eine Umfrage unter unseren Pathologen durch, um zu sehen, wie hoch deren generelle Bereitschaft ist, unser Vorhaben zu unterstützen. Die Ergebnisse zeigten ein unterschiedliches Maß an Zuversicht in die Verwendung der DP für Routineaufgaben, Primärdiagnosen, Zweitmeinungen, multidisziplinäre Sitzungen und Beurteilung immunhistochemischer Präparate. Pathologen aus den Fachgebieten Nephrologie, Gastroenterologie/ Hepatologie, Neurologie, Dermatologie und Mammaonkologie waren unsere stärksten Befürworter.

Überhaupt nicht interessiert	Uninteressiert	Neutral	Etwas interessiert	Sehr interessiert
0	1	4	11	25
0 %	2 %	10 %	27 %	61 %

	Sehr unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Neutral	Wahrscheinlich	Sehr wahrscheinlich	
Multidisziplinäre Sitzungen	0	2	3	5	21	
Beurteilung Immunhistochemie	0	2	4	5	17	
Zweitmeinungen	2	3	4	7	15	
Primärdiagnosen	3	6	6	7	9	

### Effektives Projektmanagement

Damit die Implementierung reibungslos und effektiv abläuft, ist es unabdingbar, dass die vielfältigen mitwirkenden Komponenten koordiniert und gut geplant werden. Wir haben uns dafür entschieden, mit einem engagierten, professionellen Projektmanager zusammenzuarbeiten, um das Risiko für Verzögerungen in der Umsetzung zu minimieren.

Unser Projektmanager ist für die Umstellung auf DP verantwortlich, einschließlich des Managements von Teilprojekten, die synergistisch zum Gesamterfolg beitragen. Die Teilprojekte wiederum wurden von verschiedenen Mitgliedern des DP-Teams geleitet. Der Projektmanager spielte eine entscheidende Rolle bei der Abbildung der Prozessschritte in jeder Phase sowie der Koordination und Priorisierung von Aufgaben und war insgesamt dafür verantwortlich, die Implementierung planmäßig und fristgerecht umzusetzen. Ihr Projektmanager wird gleichermaßen mit diesen Verantwortlichkeiten und Chancen betraut werden. Dabei darf nicht vergessen werden, dass die Mitglieder des DP-Teams in der Regel Vollzeitjobs außerhalb des DP-Projekts haben.

### Erforderliche Ressourcen

Für eine breite Unterstützung und um Veränderungen sowohl innerhalb als auch außerhalb des Labors einzuleiten, haben wir ein funktionsübergreifendes Team zusammengestellt, das die Umstellung auf DP vorantreiben sollte.

#### Mitglieder unseres Projektteams für DP:

- DP-Befürworter aus der Führungsebene (in Leeds haben wir uns für den medizinischen Direktor entschieden)
- Klinischer Leiter
- Projektmanager
- Leiter von Schulung und Validierung
- Laborleiter
- Pathologie- und IT-Leiter
- Wirtschaftsanalytiker/Lean Engineer
- Repräsentant der Informatikabteilung (Netzwerk/Speicher/Unterstützung)
- Repräsentant anderer Unternehmensbereiche (Finanzen/Personal/Kommunikation)
- Repräsentant des Anbieters

In Leeds haben wir es geschafft, mit regelmäßig stattfindenden Meetings und E-Mails sowie Postern, Newslettern und Präsentationen den Fortschritt der DP-Implementierung für die gesamte Abteilung transparent zu gestalten. Die Aufrechterhaltung guter Beziehungen zu den Anbietern von DP und Laborinformationssystemen bedarf einer fortwährenden Kommunikation und spielt eine entscheidende Rolle bei der Erzielung positiver Projektergebnisse.

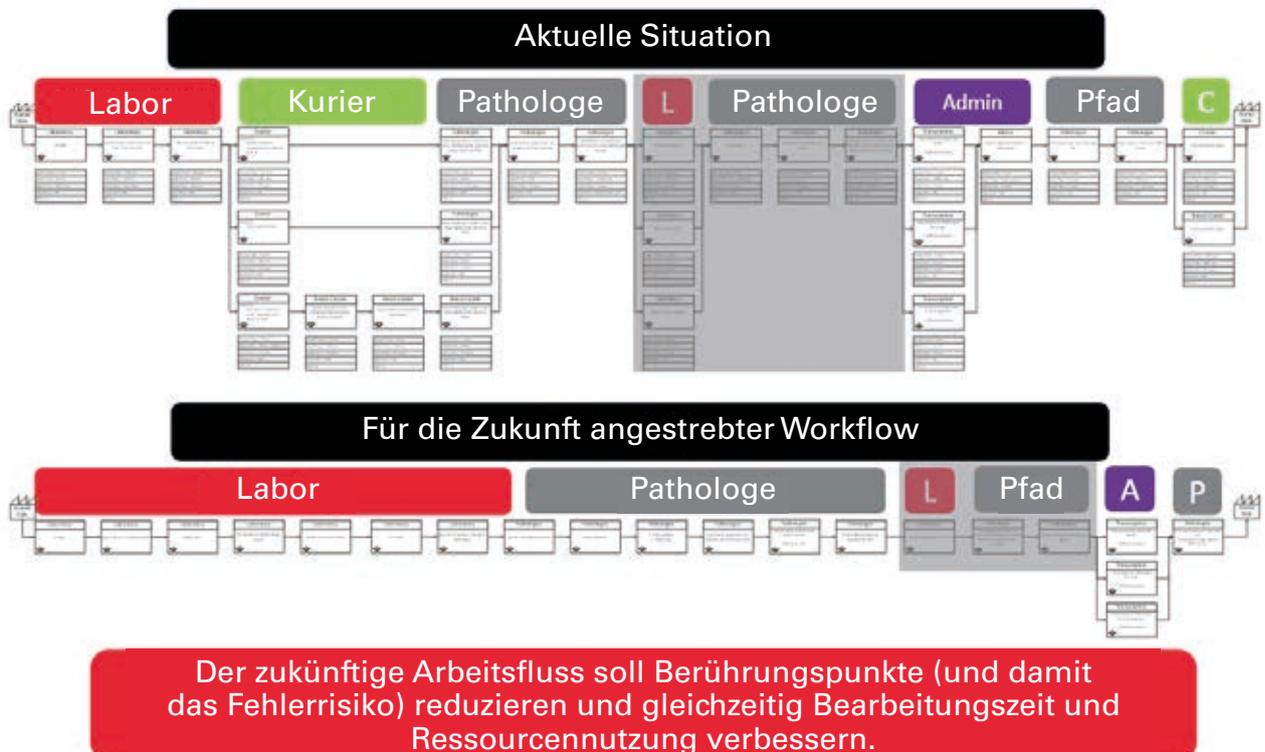
### Analyse des Arbeitsflusses und Methoden zur Prozessabbildung

Um unseren bisherigen Arbeitsfluss als Ausgangswert zu definieren, haben wir mit der Abbildung sämtlicher Prozessabläufe begonnen. Unsere Analyse ergab ein signifikantes Potenzial zur Verbesserung der Gesamtbearbeitungszeit für Diagnosefälle sowie die Verringerung der Anzahl von Berührungspunkten (und damit möglicher Fehlerquellen) entlang des Weges.

Nachfolgend finden Sie unsere wichtigsten Tipps für die Prozessabbildung:

- Dokumentieren Sie Ihren gegenwärtigen Arbeitsfluss im Labor und erstellen Sie daraus eine aktuelle Wertströmungskarte (Value Stream Map).
- Identifizieren Sie kritische Laborschritte, Engpässe und Wartezeiten und halten Sie diese fest.
- Erstellen Sie Ihre zukünftige Wertströmungskarte:
  - » Diese Karte stellt Ihren Idealprozess dar, in dem so viel Unnötiges wie möglich entfernt wurde und wo der Schwerpunkt auf der Verkürzung der Bearbeitungszeit liegt, indem Engpässe und Wartezeiten beseitigt wurden.
  - » Ihr zukünftiger Arbeitsfluss sollte alle zusätzlichen Schritte enthalten, die für das Scannen von Objektträgern erforderlich sind. Deshalb kann der zukünftige Prozess erst dann abgebildet werden, wenn ein klares Verständnis über die notwendige IT-Architektur und technischen Lösungen erreicht wurde.
- Entwickeln Sie einen Plan zur schrittweisen Modernisierung, um einen reibungslosen Übergang zum zukünftigen Prozess zu ermöglichen.
- Unter Verwendung der Konzepte „Lean Engineering“ und „Kultur der kontinuierlichen Verbesserung“ erstellt der Projektmanager einen detaillierten Projektplan, um diesen Wechsel voranzubringen. Dieser erleichtert die gleichzeitige Ausführung von Aufgaben in verschiedenen Bereichen, wo dies praktikabel ist, beinhaltet aber auch die Möglichkeit, Abhängigkeiten zu identifizieren, die eine sequenzielle Realisierung von Teilaspekten erfordern.

### Wertströmungskarten Leeds im Vergleich



### Tipps für eine effektive Umstellung

- Einige Änderungen mögen Kapitalinvestitionen erfordern, aber die Anwendung geeigneter Methoden, z. B. Lean und Six Sigma, kann zu erheblichen Verbesserungen beitragen, ohne dass damit ein hoher finanzieller Aufwand verbunden wäre.
- Um sowohl den Input für den gegenwärtigen Status als auch die Unterstützung für den zukünftigen Prozess sicherzustellen, empfehlen wir, ein zweitägiges Treffen mit Mitarbeitern in Schlüsselfunktionen für die einzelnen Schritte des Arbeitsflusses abzuhalten. Investieren Sie in die Beobachtung des aktuellen Arbeitsablaufs und registrieren Sie sowohl die Zeit, in der man tatsächlich praktisch tätig wird, als auch die Wartezeit.
- Vertrauen Sie in die Analytik. Nicht vergessen: Was nicht gemessen wird, kann nicht verbessert werden!

## Beschaffung und Betrieb des Scanners

Die Wahl des richtigen Scanners ist eine Schlüsselentscheidung bei der Implementierung der DP. Der Scanner sollte so ausgewählt werden, dass die Anforderungen Ihrer Institution hinsichtlich Probentyp, Größe, Volumen und Durchsatz mindestens erfüllt, vielleicht sogar übertroffen werden.

### Welche Art von Scannern benötigen wir?

Wir basierten unsere Entscheidung auf unserem Gesamtarbeitsvolumen, einschließlich der Zeit, die es mit Mensch und Maschine insgesamt dauern würde, einen Objektträger zu produzieren.

### Wie viele Scanner brauchen wir?

Um die notwendige Anzahl von Scannern zu bestimmen, berechneten wir die praktisch insgesamt benötigte und die pro Scanner verfügbare Scanzzeit. Außerdem haben wir die erwartete Auslastung der Scanner berücksichtigt. Für die insgesamt benötigte Scanzzeit multiplizierten wir unser Objektträgervolumen mit der durchschnittlichen Zeit, die das Scannen eines Objektträgers in Anspruch nimmt. Dabei sollte man im Hinterkopf behalten, dass Scanner nicht ohne Unterbrechung scannen können; weitere Zeit muss für das Laden und Entladen von Objektträgern, Wartungsarbeiten (geplant und ungeplant) sowie für Fluktuationen im Arbeitsablauf in anderen Laborbereichen eingeräumt werden.

Basierend auf diesen Faktoren schätzten wir, dass unsere Scanner zu 70 % der verfügbaren Zeit genutzt würden, sodass wir die tatsächlich benötigte Gesamtscanzzeit wie folgt berechnen konnten:

$$\text{Praktisch benötigte Gesamtscanzzeit} = \frac{\text{Tatsächlich benötigte Gesamtscanzzeit}}{\text{Auslastung in \%}}$$

In unserer Abteilung haben wir beschlossen, dass die Scanner während der Woche unbeaufsichtigt über Nacht laufen können, aber nicht an den Wochenenden verwendet werden würden, was uns auf 120 Betriebsstunden pro Woche kommen ließ. Andere Optionen wären gewesen, die Scanner stets nur unter Aufsicht einzusetzen oder sie 7 Tage die Woche rund um die Uhr laufen zu lassen.

$$\text{Tatsächlich benötigte wöchentliche Gesamtscanzzeit} = \frac{\text{Anzahl der erforderlichen Scanner}}{\text{Wöchentliche Betriebsstunden}}$$

Wir haben folgende Anforderungen bezüglich unserer Scanner ermittelt:

Projektphase	Täglich zu scannende Objektträger (ca.)	Scanner
Pilot Brust	150	Ein AT2 und ein CS2
Brust plus IHC	300	Zwei AT2 und ein CS2
Vollständig digital	1200	Sechs AT2 und drei CS2

Um kürzere Bearbeitungszeiten zu erreichen, hat es sich bewährt, dringende Arbeiten während des Tages zu erledigen und weniger zeitkritische Scans in die Nacht zu verlegen. Wir haben festgestellt, dass wir zwei Arten von Scannern brauchen würden: jeweils einen Scanner mit hoher und einen mit niedriger Kapazität für verschiedene Anwendungsfälle. Wir haben uns für die Scanner der Marke Aperio von Leica Biosystems entschieden. Der Scanner Aperio AT2 hat eine hohe Kapazität (400 Objektträger) und wurde bei uns tagsüber für die Bearbeitung kleiner Chargen dringender Brustbiopsien verwendet, während Resektionsproben mit geringerer Priorität im Verlauf des Tages gesammelt und über Nacht gescannt wurden. Die Kapazität des Scanners Aperio CS2 ist wesentlich niedriger (5 Standardobjektträger oder 2 große Objektträger).

Wir haben ihn während des Tages eingesetzt, um die Bearbeitung dringender Biopsien noch schneller voranzubringen, aber das Gerät erwies sich vor allem beim Scannen von großformatigen Objektträgern (2" x 3") von unschätzbarem Wert, die unsere Brustpathologen zur Einschätzung multipler Ränder und Tumordimensionen verwenden.

### Wie viele Mitarbeiter benötigen wir, um die Scanner zu bedienen?

Es galt, zwei unterschiedliche Schritte im Arbeitsablauf zu berücksichtigen, als wir berechneten, wie viele Personalstunden erforderlich sein würden, um die Scanner zu bedienen: 1) den Scanvorgang selbst und 2) die Qualitätskontrolle der Objektträger.

Auch hier haben wir mit den durchschnittlichen wöchentlichen Volumina gerechnet und den gesamten Prozess abgebildet. Dieser Prozess kann von Labor zu Labor variieren, aber für uns bestand er im Großen und Ganzen aus dem Laden und Entladen der Scanner, der Aufnahme von Schnappschüssen, um sicherzustellen, dass alles Gewebe auf einem Objektträger erfasst wurde, und dann die Überprüfung der gescannten Bilder (zuzüglich aller erforderlichen Dateneingaben). Wenn man den gesamten zeitlichen Aufwand für all diese praktischen Schritte mit dem zu bearbeitenden Volumen multipliziert, erhält man einen Schätzwert für die benötigten Personalstunden. Das haben wir getan. Anhand dieses Werts konnten wir nun planen, wie wir die Scanner personell besetzen würden – wobei wir die Betriebszeiten und das wahrscheinliche Arbeitsaufkommen während eines Tages berücksichtigen mussten. Außerdem mussten wir uns entscheiden, ob wir ein spezielles Scanteam haben wollten oder nicht. Beachten Sie, dass das erforderliche VZÄ (Vollzeitäquivalent, also die von einem Mitarbeiter auf Vollzeitbasis erbrachten Arbeitsstunden) mit zunehmender Prozessreife abnimmt.

Unsere Berechnungen waren wie folgt:

Projektphase	Erforderliches Vollzeitäquivalent zur Bedienung von Scannern
Pilot Brust	0,4
Brust plus IHC	0,8
Brust plus IHC plus alle anderen Fachbereiche (d. h. vollständige Digitalisierung im Labor)	2.2

Das Personal, das mit der Arbeit an den Scannern beauftragt wird, muss zunächst umfassend in den durchzuführenden Aufgaben geschult werden, mit entsprechenden Standardarbeitsanweisungen, Prüf- und Abnahmeprozessen. Arbeiten am Scanner sollten dahingehend wie alle anderen Laborprozesse behandelt werden.

### Wo sollten die Scanner stehen?



Adam Stocks, biomedizinischer Hilfsarbeiter

Nehmen Sie sich Zeit, um darüber nachzudenken, wo Sie Ihre Scanner aufstellen wollen. Einer der wichtigsten Grundsätze des Leeds-Ansatzes zur Labordigitalisierung war, dass die Scanner ein integraler Bestandteil des normalen Betriebsablaufs im Labor sein und als solche in diesem platziert werden sollten. Im Gegensatz zu anderen Systemen benötigen die Aperio-Scanner von Leica Biosystems keine speziellen Bänke und müssen auch nicht wegen Lärm oder Vibrationen in einem separaten Raum aufgestellt werden. Daher konnten wir sie praktisch überall im Labor installieren. Wir haben uns alle potenziellen Bereiche innerhalb des Labors angeschaut und nach Kriterien eingestuft, die wir für wichtig hielten, wobei wir ein Ampelsystem benutzten: grün für „geeignet“, gelb/orange für „bedingt geeignet“ und rot für „nicht geeignet“. Option 4 (siehe unten) wurde als optimaler Standort ausgewählt. Und glücklicherweise konnten wir die Scanner angesichts ihrer relativ geringen Stellfläche in unserem vorhandenen Laborraum unterbringen.

Option	Zentralisierter Ansatz	Zeit zum Scanner und zurück	Vorhandene Infrastruktur	Geeignete Bank/Aufbauten	Eingliederung in bestehenden Arbeitsablauf des Labors	Wartung des Scanners
Option 1 – Zimmer der Laborleitung	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Green
Option 2 – Waschraum	Green	Yellow	Red	Yellow	Yellow	Green
Option 3 – Vorübergehende Lagerung von Objektträgern	Green	Green	Red	Yellow	Green	Yellow
Option 4 – Rückwand	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow
Option 5 – Lagerraum für Geräte	Yellow	Yellow	Red	Red	Yellow	Green
Option 6 – Lagerraum für Objektträger	Green	Red	Red	Red	Red	Green
Option 7 – Ersatzbank	Red	Green	Green	Yellow	Green	Red
Option 8 – IHC-Bereich	Yellow	Green	Green	Green	Green	Red
Option 9 – IHC-QS-Bereich	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red
Option 10 – Zusätzlicher Arbeitsbereich	Red	Green	Yellow	Yellow	Green	Red

### Wie sich bei gleichzeitiger konventioneller und digitaler Diagnostik Zeit sparen lässt

Wenn Sie sich entscheiden, die DP in einem schrittweisen Ansatz zu implementieren, werden Sie unweigerlich einen Zeitraum überbrücken müssen, in der digitale und konventionelle Prozesse parallel laufen. Die Umsetzung beider Prozesse mag mit einem Mehr an Arbeitsschritten und einem entsprechend höheren Zeitaufwand einhergehen. Entscheidend für die Minimierung von Zeitverlusten ist unter anderem die maximale Auslastung der Scanner während des Arbeitstages.

### Tipps für eine effiziente Umstellung

- Sie sollten Ihr System nicht an den Ansprüchen eines einzelnen Tages mit besonders hoher Arbeitslast ausrichten, sondern es so konzipieren, dass es an allen Tagen zuverlässig funktioniert. Der einfachste Weg dahin ist, Ihre Berechnungen zu Kapazitätsanforderungen auf wöchentlichen Volumina zu basieren. Dies erlaubt es Ihnen, variable Arbeitslasten über die gesamte Woche hinweg auszugleichen.
- Gemäß der Lean-Prinzipien müssen Scanner den ganzen Tag über geladen werden, um ihre Auslastung zu maximieren. Vielleicht möchten Sie die Ladezeiten ändern – also das Timing, zu dem Objektträgerbilder während des Tages generiert werden. Anstatt am Ende des Arbeitstages eine große Charge von Objektträgern zu haben, kommt Ihnen eine gestaffelte Produktion vielleicht eher entgegen, oder, noch besser, eine kontinuierliche, gleichmäßige Produktion über den Tag hinweg. Um diese Ziele zu erreichen, müssen Sie Änderungen und Verbesserungen an Ihrem Prozess vornehmen.
- Erstklassige Bilder erfordern qualitativ hochwertige Objektträger. Wenn Sie langfristig Probleme mit Gewebefalten oder dicken Schnitten haben, müssen diese gelöst werden oder sie müssen sich darauf einstellen, viele Scans zu wiederholen.
- Behandeln Sie das Scannen als integralen Bestandteil des Objektträgerproduktionsprozesses. Diese Aufgabe muss in den Dienstplänen der Mitarbeiter genauso eingeplant werden wie jeder andere Prozessschritt auch. Wenn das Scannen als Add-on behandelt wird, als Aufgabe, die nebenbei erledigt werden kann, führt dies höchstwahrscheinlich zu Verzögerungen bei der Bildproduktion und verlangsamt den gesamten Weg zur Diagnose.
- Überlegen Sie, ob es für Ihr Labor besser ist, das Personal nach und nach an den Prozess heranzuführen oder alle Mitarbeiter und alle Fachbereiche auf einmal. In größeren Labors kann der schrittweise Ausbau des Prozesses, Fachbereich für Fachbereich, das operationelle Risiko senken, indem unvorhergesehene Startschwierigkeiten bei noch geringen Arbeitsvolumen überwunden werden können. Diese Risiken sollten jedoch gegen den Aufwand, der mit der Ausführung paralleler Prozesse einhergeht, abgewogen werden.

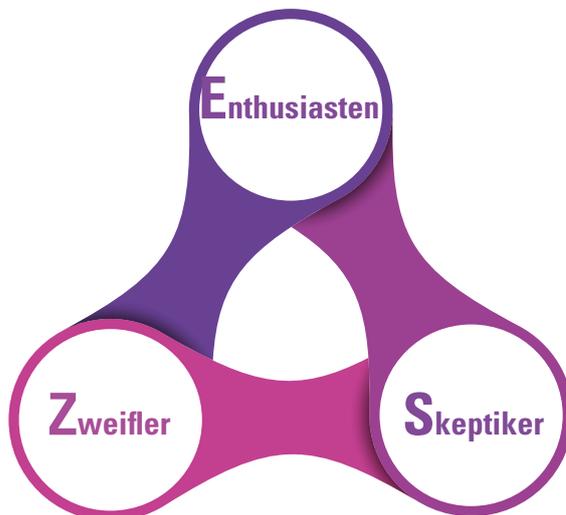
- Beziehen Sie Ihre Labormitarbeiter in den Übergang ein. Sie sind eine unerschöpfliche Quelle innovativer und konstruktiver Ideen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Feedbackschleifen gut funktionieren. Hören Sie zu, wenn Pathologen und Labormitarbeiter etwas zu sagen haben, und sprechen Sie mit den Abteilungen, denen Ihr Labor zuarbeitet. Halten Sie alle Akteure über Änderungen auf dem Laufenden und bleiben Sie offen für Vorschläge. Zögern Sie nicht, andere zu bitten, Änderungen vorzunehmen; möglicherweise kann selbst eine kleine Änderung in ihrem Prozess zu einem besseren Service auf Ihrer Seite führen.
- Bleiben Sie positiv! Wir reden hier von einer wesentlichen Umstellung, die anfangs einen erheblichen Aufwand darstellt, während weiterhin Objektträger an Pathologen versandt werden. Das Arbeitsaufkommen wird sich normalisieren, sobald die Pathologen validiert sind und man sich in Ihrem Labor an die neue Arbeitsweise gewöhnt hat. Alltägliche Prozesse wie das Finden von Objektträgern und Fällen werden leichter als je zuvor und auch die Archivierung gestaltet sich klar und einfach.

## Einbeziehung der Kollegen

Für einen erfolgreichen Wechsel zur DP ist es unabdingbar, die Begeisterung für die Neuerung und die Bereitschaft zur Zusammenarbeit im Labor und der Abteilung im Ganzen zu wecken und aufrechtzuerhalten. Sie werden Ihre Kollegen bitten, einige der grundlegendsten Aspekte ihrer Arbeitspraxis zu ändern. Es ist wahrscheinlich, dass Sie sich dabei mit den unterschiedlichsten Reaktionen und Meinungen konfrontiert sehen, insbesondere in den frühen Phasen Ihres Projekts. Sie werden Mitarbeiter haben, die die Aussicht auf Veränderung motiviert, zu noch mehr Engagement anspornt, während andere sich zurückhaltender äußern oder Neuerungen offen ablehnen werden. Wir haben Strategien ermittelt, mit denen Sie Ihr gesamtes Team – Abteilung für Abteilung – während des gesamten Umstellungsprozesses motivieren können:

### A. Das Engagement der Pathologen steigern

1. In Ihrer Abteilung wird es wahrscheinlich drei Gruppen von Pathologen geben: die Enthusiasten, die Zweifler und die Skeptiker. Wenn Sie die wichtigsten Vertreter jeder dieser Kategorien identifizieren, können Sie mit deren Hilfe Materialien zu Motivation, Kommunikation und Schulung erarbeiten und Aktivitäten gestalten, über die Sie Ihre Kollegen für die Neuerungen begeistern können. Führen Sie in den frühesten Phasen des Umstellungsprozess eine Umfrage unter Ihren Pathologen durch, um deren Einstellungen und Überzeugungen in Bezug auf DP zu verstehen. Eine gut gestaltete Umfrage erfasst Daten zur Bereitschaft, digital zu arbeiten, und ermöglicht es Pathologen, ihre jeweiligen Ängste oder Unsicherheiten in Bezug auf die digitale Diagnosestellung und Berichterstattung auszudrücken.
2. Wenn Sie eine gestaffelte Einführung der DP oder ein erstes Pilotprojekt planen, kann es von Vorteil sein, zunächst mit einer kleineren Gruppe von Teilnehmern jedes Fachbereichs zu arbeiten. Die wichtigsten Charakteristiken der drei Gruppen lassen sich wie folgt beschreiben:
  - Die „Enthusiasten“ oder „Cheerleader“ sind die Vorreiter; ihre Begeisterung und Positivität können dazu beitragen, diejenigen zu motivieren, die noch unsicher sind. Da Enthusiasten in der Lage sind, andere Menschen von ihren Ideen zu überzeugen, sollte ihr positives Feedback zur Technologie mit dem Rest der Abteilung geteilt werden.
  - Am anderen Ende des Spektrums verdienen Ihre „Skeptiker“ die gleiche, wenn nicht sogar mehr Aufmerksamkeit. Die Skeptiker werden Ihnen und Ihren Kollegen eine lange Liste von Gründen nennen können, warum Ihr Projekt nicht funktionieren wird; einige davon können reale Hürden sein, mit denen Sie sich auseinandersetzen müssen. Es ist wichtig, skeptische Pathologen nicht als Gegner anzusehen, sondern als wichtige Mitwirkende, die Ihnen zu einer effektiveren Umstellung auf die DP verhelfen können. Natürlich schätzt man die Präsenz der Enthusiasten und ihrer positiven Energie, aber oft sind sie so bedingungslos für die Umstellung, dass sie Schwachstellen und potenzielle Probleme übersehen.



- Die „Zweifler“ sind am schwierigsten zu handhaben; viele von ihnen werden sich den Versuchen widersetzen, in die Planung einbezogen zu werden. Informelle Besuche und Einzelgespräche mit enthusiastischen Pathologen, die bereits erfolgreich mit DP arbeiten, können helfen, die Bedenken der Zweifler auszuräumen und sie zur Annahme der neuen Technologie zu bewegen.
3. Lassen Sie einen Vertreter des Teams für die Umstellung auf DP an allen relevanten Besprechungen der Abteilung und der Pathologen teilnehmen, um Ihre Mitarbeiter bezüglich des Prozessfortschritts auf dem Laufenden zu halten und eventuelle Fragen zu klären.
  4. Halten Sie die Pathologen per E-Mail auf dem neuesten Stand, teilen Sie selbst kleine Erfolge, da diese dem Projekt Glaubwürdigkeit verleihen und Vertrauen wecken können (z. B. „Diese Woche hat Dr. X 100 Hautbiopsien digital diagnostiziert und das erste multidisziplinäre DP-Treffen geleitet. Die Kliniker waren von der Qualität der Bilder beeindruckt und freuen sich darauf, weitere Updates aus der digitalen Histologie und andere Beispiele zum Einsatz unserer neuen Technologie zu erhalten.“) Wir haben festgestellt, dass positive Botschaften von „normalen“ Anwendern eher wirkten als solche von der Projektleitung.
  5. Protokollieren Sie alle Workflow-, Leistungs- oder Diagnoseprobleme und reagieren Sie möglichst schnell. Identifizieren Sie Schlüsselfiguren in der Abteilung, die in der Lage sind, Probleme bei der Einrichtung der Workstation, mit der Bildqualität oder dem Arbeitsablauf im Allgemeinen zu beheben. Stellen Sie sicher, dass jeder weiß, an wen er sich wenden muss, wie und wann er diese Person/en kontaktieren kann, um Hilfe zu erhalten und Probleme zu lösen.

## B. Das Laborpersonal einbeziehen

1. Suchen Sie in den frühen Phasen des Projekts nach Möglichkeiten, um dem Laborpersonal Ihre Vision der DP zu präsentieren und schließen Sie unbedingt die Möglichkeit ein, Feedback zu geben, Bedenken auszudrücken und Vorschläge für Verbesserungen der Arbeitsabläufe im Labor zu machen. Unserer Erfahrung nach lässt sich das am besten über eine kurze Umfrage erreichen, mit anschließenden Foren oder Einzelgesprächen mit Personal in Schlüsselpositionen – den Machern, Impulsgebern und Meinungsbildnern im Labor.
2. Die DP sollte als integraler Bestandteil des Laborprozesses und nicht als optionales Add-on verstanden werden. Die Rolle des Labors im diagnostischen Workflow ist erst abgeschlossen, wenn die Objektträger gescannt und zur Diagnose an die Pathologen gesendet wurden. Dabei muss unbedingt die Idee verankert werden, dass die DP ein wesentlicher Teil der standardmäßigen Abteilungspraxis sein wird, um die Mitarbeiter zu motivieren, sich die neuen Fähigkeiten anzueignen und letztendlich die Vorteile der digitalen Berichterstattung zu nutzen. Der Laborleitung kommt dabei eine entscheidende Rolle zu.
3. Nutzen Sie jede verfügbare Gelegenheit, über die Technologie und die Pläne für die Einführung der DP aufzuklären. Machen Sie sich auch informelle Meetings zur Mittagszeit oder während der Kaffeepause zunutze. Werben Sie für die Idee von Gesprächsrunden und Diskussionen als Möglichkeit, dazuzulernen und sich beruflich weiterzubilden.
4. Identifizieren Sie enthusiastische Befürworter, die bereit sein könnten, ihr Wissen und ihre Überzeugung von der DP mit anderen zu teilen, die diesbezüglich noch zögern. Mit ihrer Hilfe können Sie Veränderungen im Labor umsetzen und aufrechterhalten.

## C. Verbünden Sie sich mit der IT und Informatik

1. Es ist von entscheidender Bedeutung, sich mit Ihren IT- und Informatikabteilungen auszutauschen und deren Beteiligung auf einem möglichst hohen Niveau sicherzustellen – von Beginn an. Die Zustimmung zum Vorhaben und die kompetente Beratung dieser Fachleute sind für eine erfolgreiche Umstellung auf von unschätzbare Bedeutung.
2. Es ist wichtig, dass alle Beteiligten, ob Pathologen, Laborpersonal oder Fachleute aus dem Bereich IT und Informatik, offen, ehrlich und klar über das Projekt kommunizieren können. Besprechungen mit Mitarbeitern in zentralen Positionen, in denen der Austausch von Informationen und Eindrücken aus diagnostischer, Labor- und IT-Perspektive vorangebracht wird, sollten bereits in frühen Projektphasen auf der Tagesordnung stehen. Versuchen Sie, ein gruppenübergreifendes Verständnis darüber zu erreichen, was erwartet wird und was möglich ist. Welche Ziele lassen sich durch die Einführung der DP erreichen? Welchen Beitrag leisten die einzelnen Berufsgruppen dazu?
3. Frühe Gelegenheiten zur Einbindung lassen sich beispielsweise in Form von Laborführungen für Ihr IT- und Informatikpersonal schaffen. Führen Sie ihnen die Engpässe und Schwachstellen Ihrer aktuellen, konventionellen Arbeit mit Objektträgern vor Augen und zeigen Sie die Chancen auf, die sich aus der Digitalisierung ergeben. Schildern Sie, welche Ideen Sie zum zukünftigen digitalen Arbeitsablauf haben und welche potenziellen Probleme Sie dabei sehen. Sprechen Sie Lösungen an, die von Ihren IT-Kollegen kommen könnten.

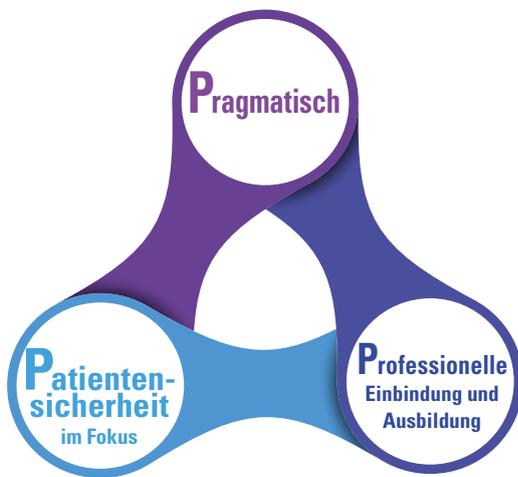
## Validierung und Schulung

Ein gut entwickeltes und mit angemessenen Mitteln ausgestattetes Schulungs- und Validierungsprogramm für Ihre Pathologen kommt Ihrer Umstellung auf DP in vielerlei Hinsicht zugute. Definieren Sie einen Zeitraum, indem sich Ihre Pathologen unter kontrolliertem Risiko mit der digitalen Diagnose vertraut machen können. Ermöglichen Sie es ihnen, das digitale System und die digitalen Objektträger kennen und schätzen zu lernen sowie ihre Fähigkeiten zur Verwendung derselben auszubauen. Auch im Kontext der kontinuierlichen Weiterbildung, Validierung und Prüfung werden sie davon profitieren. Unsere Pathologieabteilung ist vollständig in Fachbereiche unterteilt, weshalb wir uns entschieden haben, Schritt für Schritt, Fachbereich für Fachbereich zu validieren. So haben wir gelernt, dass unser Gesamtansatz zur Validierung aller histopathologischen Teilgebiete Anwendung finden kann, dass aber jeder Fachbereich seine Eigenheiten hat, die Zeit und Aufmerksamkeit verdienen, um effektiv und sicher schulen und validieren zu können.

Wir haben ein innovatives Validierungs- und Schulungsprotokoll für die digitale Primärdiagnose histologischer Proben entwickelt. Unser Protokoll ist darauf ausgelegt, die verfügbaren Ressourcen optimal zu nutzen, einen klaren Fokus auf die Patientensicherheit zu legen und berufliches Engagement und Ausbildung zu fördern.

Im Gegensatz zu bisherigen Veröffentlichungen entspricht unser Validierungsprotokoll einer individuellen Validierung einzelner Pathologen, die, wo immer möglich, evidenzbasiert erfolgt. Das Protokoll setzt auf die eigenständige Identifizierung digital-diagnostischer Fallstricke und ermöglicht es dem Pathologen, in einer risiko- und stressarmen

Umgebung Kompetenz und Vertrauen zu entwickeln und sich an die digitale Live-Diagnostik zu gewöhnen. So wird der Notwendigkeit einer vollständigen Crossover-Studie zum Vergleich von lichtmikroskopischer und digitaler Diagnose vorgegriffen, da der Pathologe seine digitalen Ergebnisse selbst am Mikroskop bestätigt, bis er mit der digitalen Auswertung voll und ganz vertraut ist. Das vollständige Validierungsprotokoll und das Probenmaterial zur Schulung sind in der Leitlinie des Royal College of Pathologists für DP als Best-Practice-Beispiel verfügbar (7).

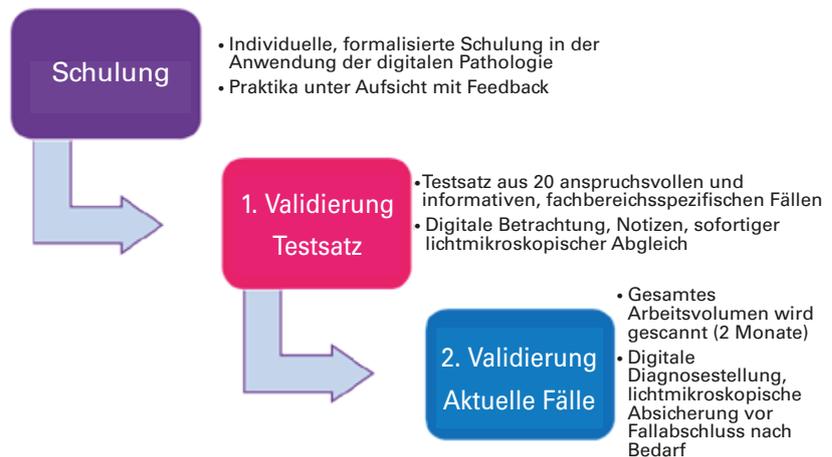


Unser Protokoll umfasst formale Schulungen in der Bedienung des digitalen Mikroskops und Praktika unter Aufsicht, in denen der Lernende wertvolles Feedback erhält. Dem Pathologen wird ein Testsatz aus anspruchsvollen und informativen digitalen Fällen vorgelegt, der einen unmittelbaren Vergleich von konventioneller und digitaler Objektträgerauswertung möglich macht. Von da an scannen wir dann alle eingehenden Proben und bitten unsere

Pathologen, ihre Diagnosen digital zu stellen, sie jedoch lichtmikroskopisch abzusichern und ggf. zu ändern, bevor der jeweilige Fall abgeschlossen wird.

Am Ende des Prozesses erstellen wir ein Validierungsdokument für jeden Pathologen, das die Trainingseinheiten und Konkordanzniveaus dokumentiert und Empfehlungen für den Anwendungsbereich ihrer digitalen Praxis beinhaltet.

Die individuelle Validierung steht für personenbezogene Einschätzungen auf deren Basis die Pathologen entscheiden, welche Fälle sie zuversichtlich digital diagnostizieren können und in welchen Bereichen noch geübt werden muss, um eine definitive und sichere Diagnose zu gewährleisten.



Nach etwa zwei Monaten der Vollzeitarbeit an digitalen Objektträgern (mit lichtmikroskopischer Absicherung vor Fallabschluss) werden die Konkordanzraten des Pathologen überprüft und eventuelle Probleme besprochen. An diesem Punkt entscheiden Pathologe und Ausbilder gemeinsam, ob der Pathologe entweder:

- a) für die vollständig digitale Praxis im spezifischen Fachbereich der Pathologie validiert ist,
- b) für die digitale Praxis im angegebenen Fachbereich mit einigen Ausnahmen validiert ist (für bestimmte Diagnosen bleibt eine konventionelle Gegenprüfung erforderlich), oder
- c) derzeit nicht für die digitale Diagnose in diesem Fachbereich der Pathologie validiert werden kann.

### Tipps zur Validierung

#### **Eckdaten zur Validierung der Brustpathologie in Leeds (8)**

- Drei Fachärzte für Brustpathologie betrachteten 694 vollständige Fälle aus der Brusthistologie, bestehend aus 3.500 Objektträgern.
  - Alle Objektträger in Standardgröße wurden bei 40× äquivalenter Vergrößerung gescannt, große Objektträger bei 20× Vergrößerung. Alle Objektträger wurden auf Monitoren für die Medizintechnik mit einer Auflösung von 6 Megapixel dargestellt.
  - Vollständige klinische Konkordanz zwischen digitalen und konventionellen Objektträgern wurde in 98,8 % der Fälle erreicht.
- Validieren Sie individuell und nicht auf Abteilungsebene; geben Sie jedem Pathologen die Möglichkeit, seine Fähigkeiten zur Nutzung der Technologie zu bewerten und in seinem eigenen Rhythmus zu einer sicheren und zuverlässigen digitalen Diagnose zu gelangen.
  - Machen Sie Ihr Validierungsverfahren für Ihre eigene Abteilung relevant. Passen Sie Ihre Schulung an, um sicherzustellen, dass Ihre Pathologen an Proben, Färbungen und Diagnosen üben, die für ihre routinemäßige Arbeit von Bedeutung sind, einschließlich einiger schwieriger Fälle und solcher, die digital eine besondere Herausforderung darstellen, bevor Sie zu aktuellen Fällen übergehen.

## Überlegungen zur IT und Integration von Systemen

Damit die Vorteile des digitalen Wandels vollständig genutzt werden können, muss eine Reihe von Systemen reibungslos zusammenarbeiten. Dazu gehören das Laborinformationssystem (LIS), das Probentracking, die Software für die Objektträgerverwaltung sowie der Viewer. Falls erforderlich, müssen unidirektionale oder bidirektionale Schnittstellen eingerichtet werden, um den Datenfluss zwischen den Systemen zu gewährleisten. Die nahtlose Integration dieser Systeme leistet einen wesentlichen Beitrag dazu, dass die Arbeit von Labormitarbeitern und Pathologen durch die DP erleichtert wird und die Erfahrung insgesamt positiv bewertet wird. Die Abstimmung von Systemkomponenten wird außerdem das Engagement des Personals steigern und – vielleicht noch wichtiger – die Zeit verkürzen, die besorgte Patienten und ihre Familien auf eine Diagnose warten müssen.

In Leeds haben wir uns entschieden, das LIS zum Mastersystem zu machen und alle anderen Systeme (d. h. Tracking, Objektträgerspeicher und Viewer-Plattform) über codierte Schnittstellen oder Verknüpfungen auf dieses zurück zu verlinken, um so spezifische Anwendungen zu starten.

### Die Vorteile einer vollständigen, gut funktionierenden Integration:

- Geringerer Bedarf zur wiederholten manuellen Dateneingabe in verschiedene Systeme durch Pathologen und Laborpersonal
- Öffnen mehrerer verschiedener Softwarepakete in kürzerer Zeit
- Optimale Rückverfolgung jedes Falls zu jeder Zeit
- Automatische Erstellung von Audit Trails für Fälle
- Schnellere Benachrichtigung über das Vorhandensein von Fällen
- Vereinfachter Arbeitsablauf für Pathologen

Die Finanzierung der Systemintegration muss bei der Erstellung Ihres Geschäftsplans berücksichtigt werden. Stellen Sie außerdem sicher, dass der Projektplan ausreichend Zeit für umfangreiche Tests der Integrationschnittstellen vorsieht. Mit diesen Tests können kostenspielige und zeitaufwendige Probleme entdeckt und gelöst werden, bevor sie den Arbeitsfluss im Labor stören.

### Die Bedeutung eines digitalen Barcode-Tracking-Systems

In Labors, in denen eine hohe Anzahl von Objektträgern gescannt wird, ist es wichtig, dass die Objektträger mit Barcodes versehen sind und ein geeignetes System zur Rückverfolgung eingerichtet ist. Mit Barcodes können Informationen zu Fall und Objektträger auf einem kleinen Objektträgeretikett festgehalten werden. So können Objektträger in beliebiger Reihenfolge, in jedem Scanner und im Rahmen der automatisierten Bearbeitung und Verwaltung eingelesen werden, ohne dass menschliches Eingreifen erforderlich wäre. Barcodes helfen, die Patientensicherheit zu erhöhen, da sie das Risiko von Fehlidentifizierungen verringern und weil das System eine Warnung ausgibt, wenn erwartete Objektträger fehlen – bei Verwendung eines manuellen Systems ist das viel schwieriger zu erreichen.

### Zusätzliche Vorteile eines Barcodesystems:

- Reduzierter Bedarf für manuelle Dateneingabe während des Scansvorgangs
- Erhöhte Sicherheit für das gesamte Labor mit geringerem Risiko einer Fehlidentifizierung oder Vertauschung
- Echtzeit-Tracking jeder Probe über den gesamten Prozess
- Automatisiertes Hinzufügen demografischer Informationen und digitaler Bilder zu einem Fall
- Zugriff auf wertvolle Betriebs- und Verwaltungsparameter, die zur Optimierung des Prozesses und zur Steigerung der Effizienz verwendet werden können

**Unsere Erfahrungen haben bestätigt, dass ein Barcode-Tracking-System unabdingbar ist, wenn im großen Maßstab zu 100 % digital gearbeitet werden soll.**

### IT und Speicherkapazität

Ein grundlegender Aspekt der erfolgreichen Umstellung auf DP ist das Vorhandensein einer angemessenen IT-Infrastruktur, die die Netzwerkanforderungen und den großen Speicherbedarf für digitale Objektträger trägt.

Ihre IT-Abteilung wird die Verantwortung haben für:

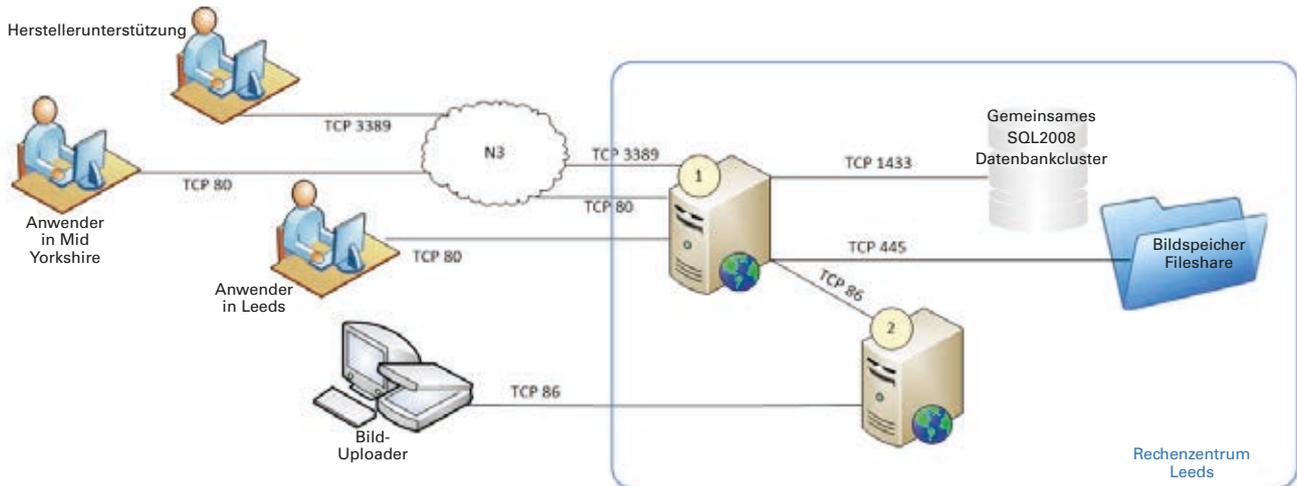
- Kenntnis der Anzahl insgesamt erzeugter Objektträger, bei 20- und 40-facher Vergrößerung, einschließlich großer Objektträger (2" x 3")
- Art der Bildkomprimierung und Dateigröße
- Jährliches Wachstum

Wir haben gelernt, dass ein Objektträger, der mit 40-facher Vergrößerung gescannt wird, im Durchschnitt zwischen 1-2 GB Daten generiert, vorbehaltlich der Größe der Gewebeprobe; ein WSI in 20-facher Vergrößerung ist zwischen 500 MB und 1 GB groß. Bei großformatigen Objektträgern wird signifikant mehr Speicherplatz beansprucht, wobei der absolute Wert proportional zur Größe der Gewebeprobe ist.

Für die langfristige Speicherplanung ist es ebenso entscheidend, die Aufbewahrungszeit des gescannten Bildes zu berücksichtigen. Um eine vollständige diagnostische Aufzeichnung zu gewährleisten und die erneute Betrachtung von Objektträgern in der Zukunft zu ermöglichen, speichern wir alle digitalen Bilder. Nach unseren Berechnungen – und bei unserem Durchsatz – erfordert ein vollständig digitaler Workflow 100 TB Speicherplatz pro Jahr. Glücklicherweise haben wir entsprechende Massenspeicherkapazitäten. Wir denken darüber nach, ältere Fälle in billigeren Speichermedien zu archivieren, obwohl dies eine kurze Verzögerung bedeuten kann, wenn das Bild vom Pathologen doch noch angefordert wird. Bei der Beurteilung Ihrer Netzwerkanforderungen gilt es, zwei zentrale Aspekte zu berücksichtigen: Erstens die Konnektivität zwischen Scanner und Bildserver und zweitens die Netzwerkleistung bei paralleler Revision durch mehrere Pathologen und maximaler Auslastung. Wir empfehlen eine dedizierte Verbindung zwischen Scanner(n) und Image Server, da Sie während der WSI-Erstellung einen kontinuierlich hohen Datenverkehr zu erwarten haben.

### Tipps für IT, Vernetzung und Datenspeicherung:

- Benennen Sie einen lokalen IT-Leiter (Systemadministrator) und einen IT-Leiter für das Unternehmen.
- Identifizieren und benennen Sie IT-Kontakte für PC-Support, Netzwerke und Infrastruktur.
- Rufen Sie regelmäßige IT-Meetings ein, um interne Probleme zu lösen, und halten Sie Videokonferenzen mit Drittanbietern ab, um den regelmäßigen Kontakt zu wahren.
- Unterziehen Sie das Netzwerk und die Infrastruktur einem Stresstest und identifizieren sie Schwachstellen, die Verbesserungen erfordern.
- Berechnen Sie die Speicheranforderungen und entwickeln Sie eine langfristige Speicherstrategie.
- Planen Sie ausreichend Zeit für Upgrades und Systemänderungen ein.



**Sorgen Sie für ein angemessenes Budget, das IT-Anforderungen wie erhöhte Speicherkapazitäten, verbesserte Netzwerkfunktionen, Systemintegration sowie die Beschaffung von Monitoren und anderer Hardware abdeckt.**

### Der Arbeitsplatz des Pathologen

Die allgemeine Gebrauchsfähigkeit und Anwenderfreundlichkeit Ihres DP-Systems hängt zu einem wesentlichen Teil von den gewählten Hardwarekomponenten ab, insbesondere, wenn es um Eingabegeräte und Monitore geht.



Rebecca A Millican-Slater MBChB MSc FRCPath, Abteilung für Histopathologie, Leeds NHS Trust Lehrkrankenhäuser Leeds, Großbritannien

## Auswahl der Monitore

Wir haben uns entschieden, für primärdiagnostische Arbeiten Monitore für die Medizintechnik zu verwenden, deren Auflösung bei 6–8 Megapixel liegt. Diese Entscheidung basiert auf einem Experiment zur Bildschirmbewertung, bei dem wir unsere Pathologen dazu eingeladen haben, verschiedene Monitore auszuprobieren, um eine Reihe von Objektträgern zu betrachten, und sie dann nach Präferenz zu ordnen.

### Tipps zur Auswahl von Monitoren:

- Wahrscheinlich kann die Mehrzahl der Tätigkeiten erfolgreich auf jedem modernen PC-Monitor mit einer Mindestauflösung von 3-4 Megapixeln durchgeführt werden. Allerdings wird es eine kleine Anzahl bestimmter Fälle geben, bei denen ein Monitor mit höherer Auflösung, Luminanz und Kontrast von Vorteil ist.
- Monitore für die Medizintechnik garantieren über die Zeit konstante Bildeigenschaften. Wenn der Kauf von hochauflösenden Monitoren für alle Pathologen für Sie nicht infrage kommt, sollten Sie es in Erwägung ziehen, eine kleinere Anzahl dieser Bildschirme zu kaufen, die in einem gemeinsam genutzten Raum aufgestellt werden und für schwierige Fälle reserviert sind.
- Definieren Sie, wo die Bildschirme in den Diagnoseräumen positioniert werden und wie viel Platz den einzelnen Mitarbeitern zur Verfügung stehen soll. Größere Monitore (z. B. Bildschirmdiagonale von 30 Zoll) ermöglichen eine bequeme Betrachtung von Objektträgern bei niedriger Leistung. Diese großen Modelle lassen den Betrachter regelrecht ins Präparat eintauchen; allerdings sind sie teurer und erfordern mehr Kopfbewegung, wenn nicht auf genügend Abstand zwischen Anwender und Monitor geachtet wird.
- Achten Sie darauf, ob und wie natürliches Licht auf Ihre Monitore fällt. Monitore für die Medizintechnik mit ihrer höheren Luminanz sind in der Regel weniger anfällig für die Effekte natürlichen Lichts. Wenn Sie sich für Bildschirme mit geringerer Luminanz entscheiden, ist es besonders wichtig, sicherzustellen, dass der Lichteinfall mittels künstlicher Beleuchtung und Verdunkelungsrollen oder -jalousien gesteuert werden kann.
- Die Kosten für Monitore variieren stark (von ~ € 200 bis € 35.000) und deshalb ist es wichtig, dieses Item in die Planung einzubeziehen. Beachten Sie, dass technische Merkmale, die höheren Ansprüchen gerecht werden, die Kosten steigen lassen.

## Eingabegeräte

Einer der wichtigsten Vorteile der DP gegenüber der konventionellen Lichtmikroskopie ist die erhöhte Flexibilität in Bezug auf Ihre Desktopumgebung. Digitale Pathologen können eine Reihe von Eingabegeräten verwenden, um durch die Objektträgerverwaltung und -anzeige zu navigieren. Unseren Pathologen haben wir die Möglichkeit eingeräumt, verschiedene Geräte zu testen, bevor sie die für sich bequemste Lösung wählten. Alle von ihnen verwenden jetzt eine Kombination aus Tastenkürzeln und leistungsstarken Gaming-Mäusen, die eine feinere Kontrolle der Mausbewegung bei geringer Anstrengung ermöglichen. Auch Trackballs kommen gelegentlich zum Einsatz.

Die sorgfältige Auswahl eines Geräts macht die Objektträgernavigation nicht nur einfacher und effizienter, sondern kann auch die Ergonomie verbessern und so Verletzungen durch wiederholte Beanspruchung vorbeugen bzw. Kollegen mit entsprechenden Problemen entlasten.

## Ausblick in die Zukunft

Nach der erfolgreichen Einführung und Integration des DP-Systems bestehen vielfältige Möglichkeiten für dessen Anwendung. Mit der Umstellung auf DP wird eine flexible Grundlage geschaffen, von der aus weitere Neuerungen geplant werden können. So ist es möglich, Projekte zur weiteren Verbesserung von Dienstleistungen zu realisieren oder innovative diagnostische Arbeitsabläufe umzusetzen. Zwei der meistdiskutierten Anwendungsgebiete von digitalen Objektträgern sind die Ferndiagnose und der Einsatz künstlicher Intelligenz für die automatisierte oder teilautomatisierte Diagnosestellung.

### Ferndiagnose

Viele Pathologen haben davon geträumt, ihre Diagnosen bequem von zu Hause aus (oder noch besser, von einer Luxusvilla im Süden Frankreichs aus) abzugeben. Digitale Objektträger rücken diesen Traum in greifbare Nähe. Angesichts zunehmender Pathologenknappheit durch Ruhestand und Nachwuchsmangel besteht besonderer Bedarf zur Gestaltung eines attraktiven, flexiblen Arbeitsumfelds.

Berufliche Vorteile, unter anderem die Möglichkeit zur Anpassung von Arbeitszeit und -ort an die eigenen Bedürfnisse, sind zwangsläufig Teil lokaler, regionaler und nationaler Strategien, um diesen Engpass zu überwinden.

Wenn die pathologische Diagnostik von zeitlichen und räumlichen Einschränkungen befreit wird, besteht außerdem die Chance, ein Netz aus Dienstleistern aufzubauen, in dem zu jeder Tages- und Nachtzeit ein Pathologe verfügbar ist.

Wir glauben, dass Berufsverbände und Aufsichtsbehörden in naher Zukunft genügend Erfahrung gesammelt haben werden, um detailliertere Leitlinien zur Guten Praxis zu erstellen und einen Weg zu definieren, der flexible Arbeitszeiten und Telearbeit ermöglicht, ohne die Patientensicherheit und Qualitätsstandards zu gefährden.

### Künstliche Intelligenz

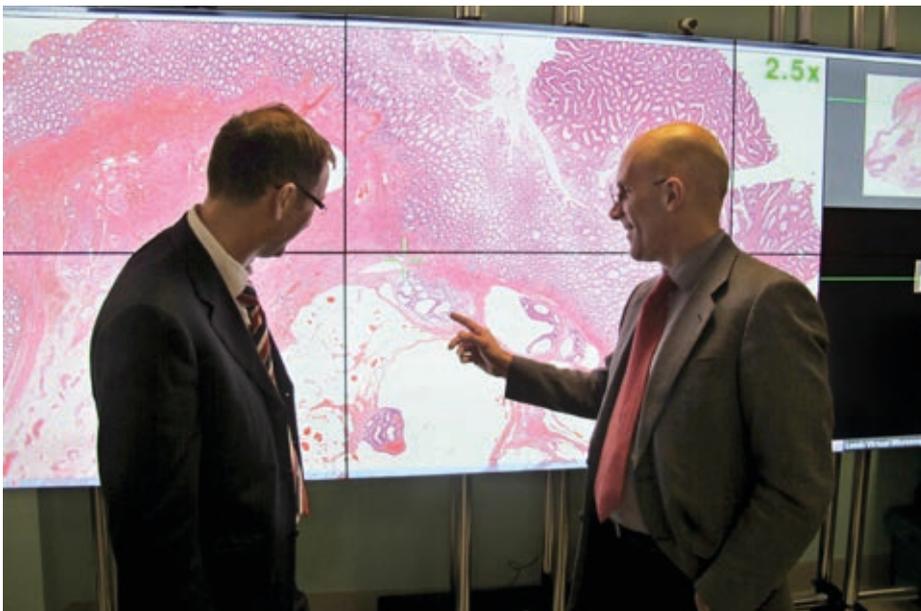
Die Verwendung von künstlicher Intelligenz zur Erstellung oder Erweiterung der pathologischen Diagnose ist ein brisantes Thema. Während nichts die umfassende Expertise und das Urteilsvermögen eines ausgebildeten, erfahrenen Pathologen ersetzen kann, hilft die computergestützte Diagnostik bei einigen der mühsameren und anspruchsvolleren Aufgaben, die in der Pathologie zu realisieren sind. Auf Algorithmen aufbauende Systeme können präzise und reproduzierbare Quantifizierungsmetriken für immunhistochemische Färbungen liefern. Diese Systeme können den Pathologen möglicherweise bei der Voruntersuchung großer Gewebevolumenta auf seltene Ereignisse wie Metastasen/Mikrometastasen in Lymphknoten unterstützen, oder beim Nachweis und Zählen mitotischer Zellen, wie es für das Tumorgrading notwendig ist.

Während Pathologen bei der Erstellung digitaler Primärdiagnosen immer mehr Erfahrung sammeln, werden auch die Einsatzbereiche der künstlichen Intelligenz erweitert. Die wachsenden Archive digitaler Diagnosebilder wiederum liefern die riesigen Datenmengen, die für die Entwicklung fortgeschrittener Software erforderlich sind, die auf die Bedürfnisse und Anforderungen für modernste histologische Diagnostik zugeschnitten ist.

### Schlusskommentar

Nach erfolgreicher Implementierung und Integration des DP-Systems verfügt Ihre Abteilung über eine flexible Grundlage, von der aus ihre zukünftige Entwicklung geplant werden kann. Denkbar ist beispielsweise die Investition in weitere Projekte zur Verbesserung von Dienstleistungen oder die Umsetzung von innovativen Neuerungen im diagnostischen Workflow. Die Möglichkeiten sind schier endlos.

Wir sind überzeugt, dass die digitale Pathologie die Art und Weise, wie Pathologen in den nächsten 10, 20, 30 Jahren arbeiten werden, grundlegend beeinflussen wird. Wir sind weiterhin bestrebt, andere Institutionen auf ihrem Weg hin zur Digitalisierung zu unterstützen, indem wir die nächste Generation von Innovationen verfolgen, die die Zukunft der digitalen Pathologie noch heller wird leuchten lassen als heute.



*Dr. Darren Treanor und Jerome Clavel, Leiter der Abteilung Digitale Pathologie bei Leica Biosystems, betrachten ein digitales Bild auf der Powerwall in Leeds.*

## Quellenangaben

1. Goacher E, Randell R, Williams BJ, Treanor D (2017) The Diagnostic Concordance of Whole Slide Imaging and Light Microscopy: A Systematic Review. Archives of Pathology & Laboratory Medicine: Januar 2017, Vol. 141, Nr. 1, S. 151-161.
2. Williams BJ, DaCosta P, Goacher E, Treanor D (2017) A Systematic Analysis of Discordant Diagnoses in Digital Pathology Compared With Light Microscopy. Archives of Pathology & Laboratory Medicine: Dezember 2017, Vol. 141, No. 12, pp. 1712-1718.
3. Cancer Research UK. Testing times to come? An evaluation of pathology capacity across the UK. 2016 [https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/testing\\_times\\_to\\_come\\_nov\\_16\\_cruk.pdf](https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/testing_times_to_come_nov_16_cruk.pdf)
4. Williams BJ, Bottoms D, Treanor D (2017) Future-proofing pathology: the case for clinical adoption of digital pathology Journal of Clinical Pathology;70:1010-1018.
5. Ahlers HJ, Stratman C, et al. Can digital pathology result in cost savings? A financial projection for digital pathology implementation of a large integrated health care organization. J Pathol Inform. 2014; 5:33
6. Williams BJ, Bottoms D, Clark D, et al Future-proofing pathology part 2: building a business case for digital pathology Journal of Clinical Pathology Published Online First: 16. März 2018. doi: 10.1136/jclinpath-2017-204926
7. Royal College of Pathologists. Best practice recommendations for digital pathology. 2018. <https://www.rcpath.org/resourceLibrary/best-practicerecommendations-for-implementing-digital-pathology-pdf.html>
8. Williams BJ, Hanby A, Millican-Slater R, Nijhawan A, Verghese E & Treanor D (2018) Digital pathology for the primary diagnosis of breast histopathological specimens: an innovative validation and concordance study on digital pathology validation and training Histopathology 72,662-671.



*Dr. Darren Treanor leitet einen Workshop zur Schulung in DP in Leeds.*



**Autoren:**

**Dr Darren Treanor** [darrentreanor@nhs.net](mailto:darrentreanor@nhs.net)

**Dr Bethany Williams** [bethany.williams2@nhs.net](mailto:bethany.williams2@nhs.net)

Mit Beiträgen von:

Basharat Hussain

Dharshana Jayewardene

Dr Alex Wright

Chloe Lockwood

Dr Emily Clarke

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Autoren.

Der NHS Trust Lehrkrankenhäuser Leeds und die Universität Leeds unterhalten eine Kooperationspartnerschaft mit Leica Biosystems zur forschungsbasierten Einführung der digitalen Pathologie.

Die in den vorliegenden Informationen angegebenen klinischen Anwendungen der Aperio-Produkte von Leica Biosystems wurden von der US-amerikanischen FDA noch nicht freigegeben oder zugelassen bzw. sind in den USA nicht erhältlich.