**SOP Schulungskonzept Cato**

In (medizinisch) begründeten Fällen kann bzw. muss von der vereinbarten SOP abgewichen werden. Diese Abweichung ist jedenfalls zu dokumentieren.

|  |  |
| --- | --- |
| SOP erstellt von: | Edith Pernkopf, Ansgar Weltermann |
| SOP geprüft von: | Johannes Andel, Peter Rottinger, Jörn Decker, Brigitte Haslehner, Wolfgang Ibrom, Beatrix Murauer, Thomas Pichler, Michael Schiffer, Andreas Seiringer, Elisabeth Berliz, Stefan Sindlhofer, Doris Wieland, Petra Griesenauer, Franz Wakolbinger, Katharina Puinbroeck, König Josef |
| Fachliche Freigabe: | Ansgar Weltermann |

# Ziel

Die Bestellung, Produktion und Applikation ist ein hochspezialisierter und gleichzeitig kritischer Organisationsprozess in der Behandlung von Krebspatienten. An mehreren Standorten des Tumorzentrums Oberösterreich erfolgen die Prozesse über die Software CATO. Zur Vermeidung unsachgemäßer Anwendung von CATO wurde das vorliegende Schulungskonzept entworfen.

# Zuständigkeit / Qualifikation

Die Verantwortlichkeiten sowie die von den Schulungen umfassten Zielgruppen sind in den einzelnen Abschnitten unter „Ablauf / Durchführung“ angeführt.

# Ablauf / Durchführung

**Vorgaben**

* Die Verantwortung für eine zielgruppengerechte Schulung obliegt der Fa. BD sowie der Fachgruppe Medikamentöse Tumortherapie.
* Die Kontrolle über die Wahrnehmung der unten definierten, verpflichtenden Schulungen für Key-User und User obliegt dem einzelnen Spital (Ärztliche Direktion).
* Dem Mitarbeiter ist ausreichend Zeit für die Schulung zur Verfügung zu stellen. Dies gilt für Neueinschulung sowie bei Update-Schulungen. Die Nachweisführung der erfolgten Schulung erfolgt gemäß dem Standard des jeweiligen Hauses.

**Vorbereitungen durch die Fachgruppe Medikamentöse Tumortherapie**

* Planung der CATO-Release Wechsel
* Vereinbarung der Schulungstermine mit BD Support
* Verteilung der versionsspezifischen Unterlagen an die Schulungsteilnehmer (Handbücher, Change-log, Neuerungsliste)
* Planung der Zeitslots pro Schulungsblock mit den jeweiligen Usern mit fester Zusage

1. **Anlage eines neuen CATO-Users**
2. Die Anlage eines neuen CATO-Users erfolgt in der **OÖ Gesundheitsholding** über das [Portal](https://it-portal.ooeg.info/helpLinePortal/de-DE/App/Account/Logout?ReturnUrl=~%2Fde-DE) zur zentralen Useranlage.
3. Die Anlage eines neuen CATO-Users im **Ordensklinikum Elisabethinen** erfolgt durch Anforderung aus dem Arbeitsbereich des Mitarbeiters an den Koordinator des Tumorzentrums (Thomas Pichler -[Thomas.Pichler@tumorzentrum.at](mailto:Thomas.Pichler@ordensklinikum.at), Tel.: 4404) oder den IT Koordinator des Tumorzentrums (Daniel Pirklbauer – daniel.pirklbauer@tumorzentrum.at, Tel.:4475). Diese öffnen ein Ticket in der Helpline der Gesundheitsholding und übermitteln darin folgende Daten:

* Name, Vorname, Titel
* Windows-/SAP-Login
* Tätigkeit (Arzt/Pflege/Verwaltung)
* Abteilung bzw. Organisationseinheit
* E-Mail-Adresse des Users

Durch den Helpdesk wird der User mit seinen Berechtigungen angelegt.

**Der User erhält im Anschluss ein E-Mail mit seinen Zugangsdaten zu CATO (bzw. auch Citrix) und folgendem Standardtext:**

*„CATO ist ein Medizinprodukt, für dessen Anwendung eine Schulung entsprechend § 52MPG (Medizinprodukte-gesetz) erforderlich ist. Wir weisen Sie darauf hin, dass Ihre Einschulung auf CATO vor der ersten eigenständigen Anwendung der Software durch den CATO-Key-User Ihrer Abteilung bzw. Ihres Hauses erfolgen muss und diese Schulung dokumentiert und der Nachweis entsprechend der Festlegung in der SOP „Schulungskonzept Cato für Anwender im Tumorzentrum OÖ“ gelenkt werden muss.“*

Der IT-Support oder der Koordinator des Tumorzentrums erhalten eine Bestätigung der Useranlage und schließen das Ticket in der Helpline der Gesundheitsholding.

* 1. ***Laufende Wartung der CATO-User***

Über die CATO-Produktbetreuung der Gesundheitsinformatik Medizininformatik wird der Stamm der CATO-User gewartet. Ziel ist ist nicht nur neue User im System anzulegen, sondern auch nicht mehr aktive User zu identifizieren und im Verzeichnis der User zu inaktivieren. Dies geschieht durch regelmäßige Überprüfung des letzten Login-Datums eines Users. Liegt dieses mehr als 1 Jahr ab Überprüfung zurück, so wird der User nach Rücksprache in der jeweiligen Abteilung inaktiviert. Dies wird auch durchgeführt, wenn bei E-Mail-Aussendung von CATO-Benachrichtigungen der Hinweis zurück kommt, dass die Mailadresse nicht mehr aktiv ist.

1. **Schulung Ärzte**
   1. ***Schulung neuer User / Cato Prescribe***

Die **Neueinschulung** von Ärzten erfolgt durch benannte ärztliche **Key-User der Fachabteilungen der jeweiligen Häuser.** Auf jeder Abteilung, die CATO zur Therapiebestellung verwendet, ist zumindest ein ärztlicher Key-User zu definieren. Innerhalb der Abteilung bzw. innerhalb des Hauses ist eine Regelung für den Fall der Abwesenheit des Key-Users zu treffen. Die ärztlichen Key-User werden von den ärztlichen Direktoren der einzelnen Häuser benannt.

Die Schulung umfasst folgende Punkte:

* + Patientensuche, Patientenstammdaten, Befundeinsicht, Befundeingabe, Diagnosen
  + Übersicht über verfügbare Therapieprotokolle
  + Neue Verordnung für Patienten erstellen (aus Protokoll, Ad hoc)
  + Medikation und Kommentare modifizieren
  + Zeitverschiebung eines gesamten Zyklus, einzelner Zyklustage bzw. einzelner Medikamente
  + Medikation vidieren, Medikation stornieren
  + Medikationsliste, Therapieübersicht, Protokollausdruck
  + Kumulativdosierungen von Medikamenten
  + Mögliche „Pit Falls“ wie beispielsweise die Verwendung der Copy-Paste-Funktion

*Schulungsunterlagen und Schulungsformular für Ärzte finden Sie auf der* [*Homepage des Tumorzentrums*](https://www.tumorzentrum.at/leitlinien/medikamentoese-therapie#c261)*.*

* Das vom neuen Cato User und dem einschulenden Arzt unterzeichnete Schulungsdokument ist an der Abteilung aufzubewahren und im Rahmen von etwaigen Audits vorzuzeigen. Die Verantwortung für die Aufbewahrung obliegt dem Key-User der jeweiligen Abteilung.
* Die Schulungsunterlage ersetzt nicht die verpflichtende persönliche Einschulung durch einen erfahrenen Cato-Anwender.
* Das Schulungsformular ist im Rahmen der persönlichen Schulung vom neuen Cato-User und dem Arzt, der die Schulung durchführt, zu unterzeichnen.

Eine Cato-Testversion steht den Ärzten auch nach erfolgter Einschulung zur Verfügung (ausg. Wartungsintervalle lt. Vorgaben OÖG).

* 1. ***Updateschulungen***

Die Organisation der Updateschulungen der Ärzte erfolgt durch das Tumorzentrum.

Bei schulungspflichtigen Updates werden hierzu mindestens 2 Schulungstermine (Videokonferenz) angeboten. Falls der Zeitpunkt des Releasewechsels kurz nach dem Tumorzentrumstag stattfindet, erfolgt eine der Schulungen am Tumorzentrumstag.

Die Schulung von Ärzten, die keinen der beiden Termine wahrnehmen können, erfolgt durch den Key-User oder einem erfahrenen und im Update geschulten Cato-User der jeweiligen Abteilung am Standort. Die Organisation liegt in der Verantwortung der Fachabteilung.

Im Einzelfall, abhängig vom Umfang des Updates und nach Abstimmung über die Fachgruppe medikamentöse Tumortherapie, ist die Schulungsunterstützung durch BD Cato möglich. Verpflichtend sind Schulungsunterlagen über die Änderungen in CATO zur Verfügung zu stellen. Diese ersetzen jedoch nicht die persönliche Schulung.

Vor dem geplanten Releasewechsel ist den Keyusern eine Testversion zur Verfügung zu stellen.

Vom Tumorzentrum wird ein Nachweisdokument über erfolgte Schulungen zur Verfügung gestellt.

1. **Schulung Pflege**

Die Pflegegruppe wird von den ärztlichen Key-Usern auf die für den jeweiligen Standort erforderlichen Funktionen geschult. Eine Update-Schulung ist nur erforderlich, wenn sich deutliche Änderungen in der Organisation oder auf dem Protokollausdruck ergeben.

1. **Schulung der Pharmazeuten und des herstellenden Personals**

***3.1 Schulung neuer User***

Die **Neueinschulung** der Pharmazeuten sowie der für die Herstellung zuständigen PKAs und Pflegepersonen erfolgt standortspezifisch durch pharmazeutische Key-User.

***3.2 Updateschulungen***

Die **Updateschulungen** erfolgen durch die Firma BD für das gesamte Tumorzentrum zentral an mindestens wei Schulungstagen. Je nach Größe des Standorts werden Pharmazeuten und PKAs geschult. Pflegekräfte, die an Standorten ohne eigene produzierende Apotheke für die Herstellung verantwortlich sind, erhalten eine auf ihre Bedürfnisse abgestimmte Schulung. Die Schulung umfasst im Wesentlichen folgende Punkte:

* + Verordnung und wesentliche Bestandteile der Apothekervidierung
  + Arbeiten mit der Medikationsliste und Protokollausdruck (für Pflege)
  + Stammdaten
  + Herstellung vorbereiten und Stückliste
  + Herstellung volumetrisch und gravimetrisch
  + Etiketten

# Dokumentation

* Schulungen durch die Firma BD werden durch BD bestätigt. Schulungsbestätigungen sind ggf. vom Trainer der Firma BD einzufordern.
* Interne Schulungen durch MitarbeiterInnen, die gemäß § 52 MPG auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind, sind entsprechend den lokalen Vorgaben zu dokumentieren.