

Dr. Horst Moog:

Raum- und Flächenbedarf der patientenorientierten Forschung

HIS-Workshop:

Welche Infrastrukturen braucht die patientenorientierte Forschung?

Hannover, 10. Mai 2012



Gliederung

- 1 Prozessanalyse
- 2 Flächenbedarf Büro- und Schreiarbeitsplätze
- 3 Flächenbedarf Untersuchung und Behandlung (U&B)
- 4 Flächenbedarf Studienakten
- 5 Lokalisierung der patientenorientierten Forschung

Gliederung

- 1 Prozessanalyse
 - 1.1 Grundbegriffe
 - 1.2 Arbeitsweisen
 - 1.3 Bemessungsprofile
 - 1.4 Arbeitsabläufe
 - 1.5 Forschungsräume
- 2 Flächenbedarf Büro- und Schreib-arbeitsplätze
 - 2.1 Basisformel
 - 2.2 Beispielrechnung KKS
 - 2.3 Beispielrechnung Klinik
 - 2.4 Folgerungen
- 3 Flächenbedarf Untersuchung und Behandlung (U&B)
 - 3.1 Raumtypologie
 - 3.2 Alternative Bemessungsansätze
 - 3.3 Volumenbasierte Bemessungsformel
 - 3.4 Beispielrechnungen
- 4 Flächenbedarf Studienaktenarchive
 - 4.1 Rahmenbedingungen
 - 4.2 Beispielrechnung
Universitätsklinikum Y
 - 4.3 Resümee
- 5 Lokalisierung der patientenorientierten Forschung
 - 5.1 Dimensionen
 - 5.2 Mitnutzung von Kranken-versorgungseinrichtungen?
 - 5.3 Zentrale separate Forschungs-einrichtungen?

1.1 Prozessanalyse: **Grundbegriffe**

Arbeitsweisen

- = Idealtypische Tätigkeitsmuster der Forschung mit spezifischem apparativen und baulichem Ressourcenbedarf aufgrund unterschiedlicher Methoden, Vorgehensweisen und Forschungsobjekte.
- ← Unterschiedliche Forschungsinhalte und Fachzugehörigkeiten spielen für die Zuordnung der Arbeitsweisen keine Rolle.
- ← Die medizinische Forschung umfasst laborbezogene, patientenbezogene und rein büro- bzw. computerbezogene Arbeitsweisen.

Arbeitsabläufe

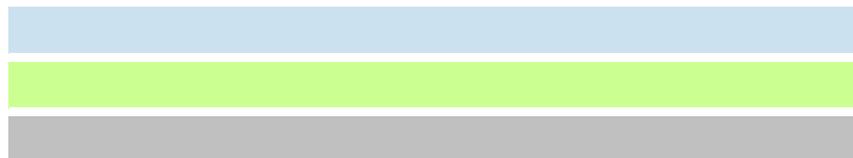
- = Tätigkeitselemente innerhalb einer Arbeitsweise mit einem spezifischen Arbeitsplatz- bzw. Raumbedarf.
- ← Auch experimentelle Arbeitsweisen umfassen theoretische Arbeitsabläufe!

Bemessungsprofile

- = Idealtypische Gewichtung der labor- und patientenbezogenen Arbeitsweise innerhalb einer Klinik bzw. eines Instituts.

1.2 Prozessanalyse: Arbeitsweisen der Medizinischen Forschung

Institute	Kliniken
Theoretische Forschung	Behandlungsbasierte Forschung:
Computerbezogene Forschung	- Auswertung von Patientendaten - Auswertung von Patientenbildern - pharmakologische Studien (Phase 3 + 4)
Probandenbezogene Forschung:	Probandenbezogene Forschung:
- einfache Diagnostik - apparategestützte Diagnostik - bildgebende Diagnostik - pharmakologische Studien (Phase 1 + 2)	- einfache Diagnostik - apparategestützte Diagnostik - bildgebende Diagnostik - pharmakologische Studien (Phase 1 + 2)
Laborbezogene Forschung:	Laborbezogene Forschung:
- molekular- und zellbiologisch - biochemisch - histologisch/mikroskopisch - elektrophysiologisch - physiologisch/biomechanisch - zahntechnisch/materialkundlich - physikalisch/technisch	- molekular- und zellbiologisch - biochemisch - histologisch/mikroskopisch - elektrophysiologisch - physiologisch/biomechanisch - zahntechnisch/materialkundlich - physikalisch/technisch
Tierexperimentelle Forschung:	Tierexperimentelle Forschung:
- Barrierezucht und -haltung - offene Haltung u. Akutversuche - operative Experimente - medizintechnische Tierexperimente	- Barrierezucht und -haltung - offene Haltung u. Akutversuche - operative Experimente - medizintechnische Tierexperimente

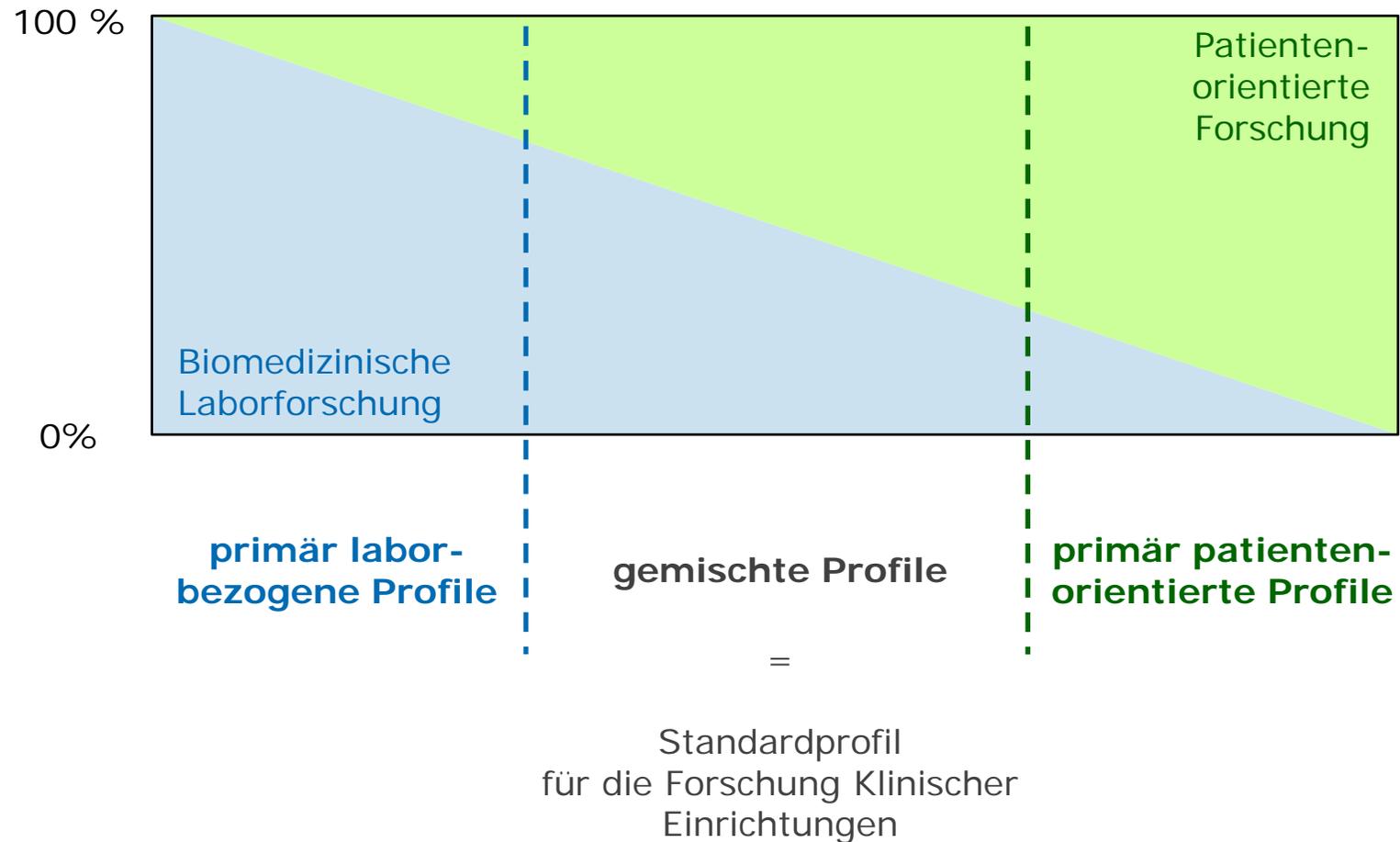


Biomedizinische Laborforschung

Patientenorientierte Forschung

(Ausschließlich) bürobezogene Forschung

1.3 Prozessanalyse: Bemessungsprofile für Klinische Einrichtungen



1.4 Prozessanalyse: Arbeitsabläufe der patientenorientierten Forschung

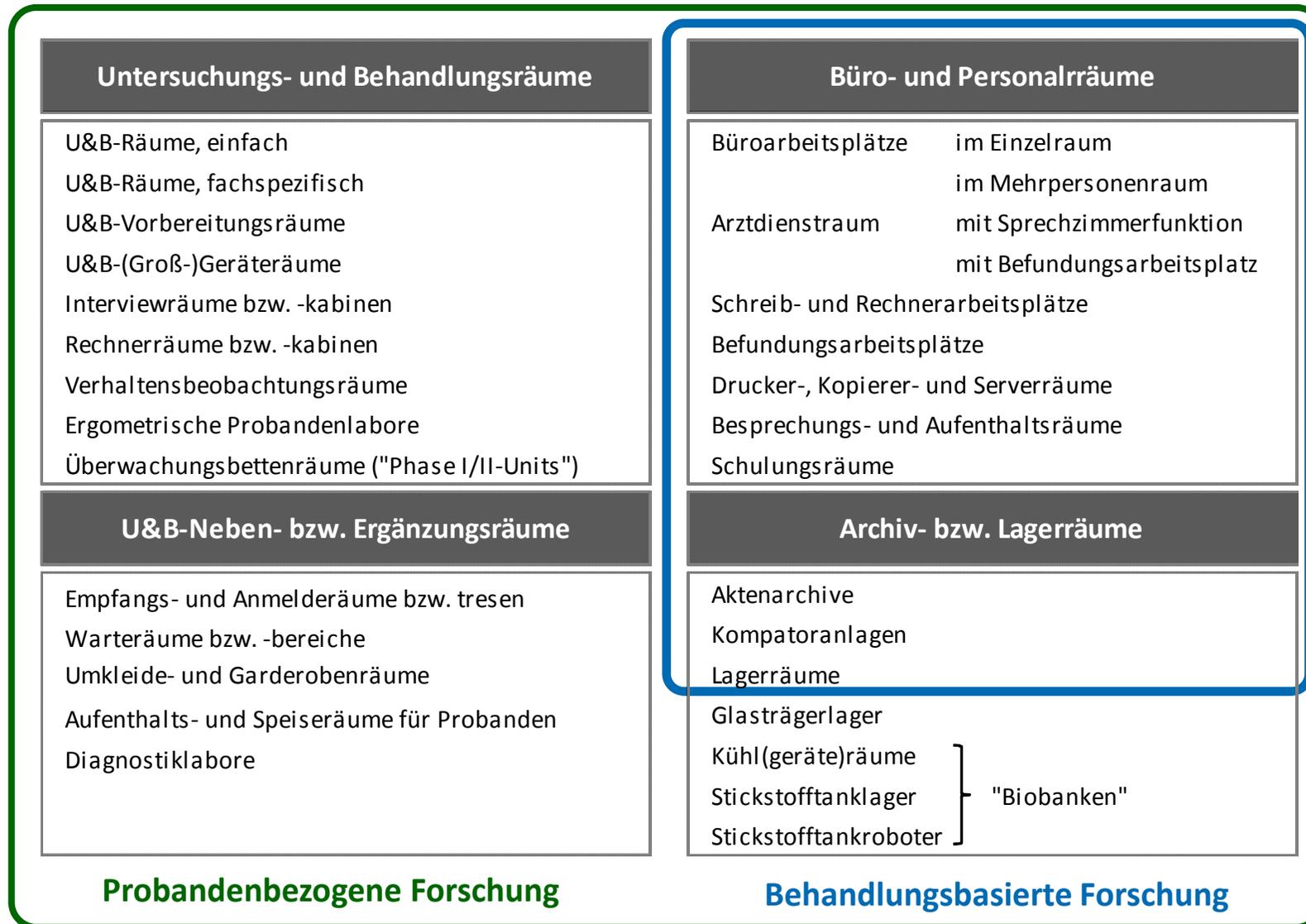
Arbeitsweisen: Arbeitsabläufe:	Behandlungsbasierte Forschung	Probandenbezogene Forschung	
Patienten- bzw. probandenbez. Arbeitsabläufe			
Untersuchen und Behandeln	KV	F	KV = Kranken- versorgung
Befragen und Beobachten von Patienten	KV	F	
Pflegen/Überwachen bzw. Probanden	KV	F	
Testen und Messen	KV	F	
Theoretische Arbeitsabläufe			
Konzipieren und Recherchieren	F	F	F = Forschung
Aufbereiten und Auswerten von Daten	F	F	
Publizieren von Ergebnissen	F	F	
Beraten und Unterstützen	F	F	
Schulen	F	F	
Materialbezogene Arbeitsabläufe			
Befunden von Gewebeschnitten Bildaufnahmen	KV	F	
Aufbereiten und Analysieren von Proben	KV	F	
Archivieren von Daten u. Befunden/Akten Bildaufnahmen Gewebeschnitten Gewebe-u. Sekretproben Prüfplänen u. Auswertungen	KV/F	F	

1.4 Prozessanalyse: **Arbeitsabläufe der patientenorientierten Forschung**

Eine „**behandlungsbasierte**“ Forschung wertet Befunde, Daten, Bilder etc. von routinemäßig durchgeführten Behandlungen für wissenschaftliche Zwecke aus. Da die Patientenbehandlung ohne Forschung in gleicher Weise durchgeführt werden müsste, können die für die Behandlung erforderlichen Ressourcen der Krankenversorgung zugeordnet werden. Ein charakteristisches Beispiel für die behandlungsbasierte Forschung sind Arzneimittelstudien der Phasen IIIb und IV.

In der „**probandenbezogenen**“ Forschung werden Untersuchungen bzw. experimentelle Therapien an gesunden Probanden oder an Patienten durchgeführt, die außerhalb des Forschungsprojektes behandelt werden, um wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten. Da die Behandlung ohne die wissenschaftliche Studie überhaupt nicht (wie in Arzneimittelstudien der Phase I) oder in anderer Weise durchgeführt (wie in Arzneimittelstudien der Phase II) würde, kann der gesamte Ressourcenbedarf der Forschung zugerechnet werden.

1.5 Prozessanalyse: **Benötigte Forschungsräume**



2.1 Flächenbedarf Büro- und Schreibarbeitsplätze: **Basisformel**



Platzfaktor

= Relation zwischen den erforderlichen (Arbeits-)Plätzen und der Zahl der Personen, die diese (Arbeits-)Plätze nutzen

Ein Platzfaktor von 1,0 ergibt sich, wenn jede Person der jeweiligen Gruppe einen eigenen Arbeitsplatz benötigt. Platzfaktoren kleiner 1,0 modellieren die gemeinsame Nutzung von (Arbeits-)Plätzen durch mehrere Personen.

Flächenfaktor

= Flächenbedarf je (Arbeits-)Platz einschließlich der Stellflächen für die erforderlichen Möbel, Geräte und sonstigen Ausstattungselemente

2.2 Flächenbedarf Büro- und Schreibarbeitsplätze: Beispielrechnung KKS

KKS Universitäts- medizin X

	Personal						Büroflächenbedarf				
	Haushalts- finanziert		Drittmittel- finanziert		Summe		Anteil	Anteil	Platz- faktor	Flächen- faktor	Flächen- bedarf
	VZÄ	Pers.	VZÄ	Pers.	VZÄ	Pers.	FuL	Laborf.	AP/Pers.	m ² /AP	m ² HNF
Geschäftsführung											
F + L + KV					0,0	0	30%	0%			
F + L			1,0	1	1,0	1	100%	0%	1,00	18 m ²	18 m ²
	0,0	0	1,0	1	1,0	1					18 m²
Ärzte/sonst. Wissenschaftler											
F + L + KV					0,0	0	20%	0%	0,20	6 m ²	0 m ²
F + L			17,0	21	17,0	21	100%	0%	1,00	9 m ²	189 m ²
	0,0	0	17,0	21	17,0	21					189 m²
Nicht wiss. Mitarbeiter Verw.											
KV (+ F + L)					0,0	0	100%	0%			
F + L			4,0	6	4,0	6	100%	0%	1,00	9 m ²	54 m ²
	0,0	0	4,0	6	4,0	6					54 m²
Nicht wiss. Mitarbeiter Labor											
KV (+ F + L)					0,0	0	0%	100%			
F + L					0,0	0	100%	100%	1,00	6 m ²	0 m ²
	0,0	0	0,0	0	0,0	0					0 m²
Nicht wiss. Mitarbeiter Pflege											
KV					0,0	0					
F + L (Study Nurses)			8,0	12	8,0	12	100%	0%	1,00	9 m ²	108 m ²
	0,0	0	8,0	12	8,0	12					108 m²
Med. Doktoranden											
Ohne externe Finanzierung						0	100%	0%	0,17	6 m ²	0 m ²
Mit externer Finanzierung						0	100%	0%	0,33	6 m ²	0 m ²
	0	0				0					0 m²
Summe:	0,0	0	30,0	40	30,0	40	Büro- u. Schreib-AP FuL:			369 m²	
Summe Nebenflächen:											
Kopierer, Drucker, Server							Büroflächen:	369	+ 5%		18 m ²
Besprech.- u. Aufenthaltsräume							Pers. FuL:	40	0,50	2,2	44 m ²
Archive							Büroflächen:	369	+ 10%		37 m ²
											99 m²
Flächenbedarf FuL											468 m²

2.3 Flächenbedarf Büro- und Schreibarbeitsplätze: Beispielrechnung Klinik

	Büroflächen (inkl. Nebenräumen)	Laborflächen (inkl. Nebenräumen)	Summe:
Laborforschung	184 m² 24%	261 m² 34%	445 m² 59%
Patientenbez. FuL	313 m² 41%		313 m² 41%
Summe:	497 m² 66%	261 m² 34%	758 m² 100%

Zusatzflächenbedarf FuL Universitätsklinik X mit gemischtem Forschungsprofil
(Personal insg: 96 VZÄ/163 Pers., davon FuL: 27 VZÄ/63 Pers.)

2.4 Flächenbedarf Büro- und Schreiarbeitsplätze: **Folgerungen**

- Quantitativer Schwerpunkt des Flächenbedarfs der patientenorientierten Forschung bilden Büro- und Schreiarbeitsplätze.
- Je nach Mitarbeiterzahl benötigt ein Koordinationszentrum für Klinische Studien Büroräume und Nebenflächen im Umfang von 400 bis 500 m² NF 1-6 (DIN 277).
- In den Kliniken sind für die patientenorientierte Forschung Büroarbeitsplätze für Study Nurses, Verwaltungspersonal und drittmittelfinanzierte Ärzte erforderlich.
- Außerdem sind der patientenorientierten Forschung [und Lehre] in den Kliniken die Schreiarbeitsplätze für Ärzte im Klinikdienst und für Doktoranden zuzurechnen, soweit sie nicht zur Vervollständigung der Laborarbeitsplätze dienen.

3.1 Flächenbedarf Untersuchung & Behandlung: **Raumtypen**

1 **Untersuchungs- und Behandlungsräume**

1.1 **Ambulanzräume:**

- U&B-Räume mit Waschbecken u. einfacher med. Ausstattung
- U&B-Räume mit Waschbecken u. fachspezifischer med. Ausstattung
- (Herz-Kreislaufdiagnostik, Atemphysiologie, Neuorphysiologie etc.)
- U&B-Vorbereitungsräume
- U&B-(Groß)-Geräteräume (CT, MRT, PET etc.)

1.2 **Befragungs- und Beobachtungsräume:**

- Interviewräume bzw. -kabinen zur Face-to-face-Befragung
- Rechnerräume bzw. -kabinen zur rechnergestützten Befragung
- Verhaltensbeobachtungsräume

1.3 **Ergometrische Probandenlabore**

1.4 **Überwachungsbettenräume ("Phase I/II-Units")**

3.1 Flächenbedarf Untersuchung & Behandlung: **Raumtypen (Fortsetzung)**

2 U&B-Neben- bzw. Ergänzungsräume

2.1 Patienten- bzw. Probandenräume:

- Empfangs- und Anmelderäume bzw. -tresen
- Warteräume bzw. -bereiche
- Umkleide- und Garderobenräume
- Aufenthalts- und Speiseräume für Probanden

2.2 Diagnostiklabore

3.2 Flächenbedarf Untersuchung & Behandlung: **Alternative Bemessungsansätze**

a) U&B-Raum-basierte Bedarfsermittlung:

- Welche U&B-Formen werden durchgeführt?
- Welche Ausstattungen und Geräte werden dafür jeweils benötigt?
- Welche Räume müssen dafür jeweils bereit gestellt werden?
- Können bestimmte Räume für mehrere U&B-Formen genutzt werden?

b) U&B-Volumen-basierte Bedarfsermittlung:

- Wie viele Studienteilnehmer sind zu untersuchen?
- Wie lange dauern die Untersuchungs- und Behandlungsvorgänge?
- Wie viele U&B-Räume werden dafür bei zweckmäßiger Organisation des U&B-Betriebs benötigt?

c) Wissenschaftler-basierte Bedarfsermittlung:

Wie viele Wissenschaftler führen U&B-Vorgänge durch?

- ← Kombinierte Büro- und U&B-Räume
- ← Ergometrische Probandenlabore

3.3 Flächenbedarf Untersuchung & Behandlung: Volumenbasierte Bemessungsformel

1. Schritt: Abschätzung des U&B-Volumens

$$\begin{array}{r} \text{Zahl der} \\ \text{Studienteilnehmer} \\ \text{[Pers. p. a.]} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{U\&B-Vorgänge/} \\ \text{Studienteilnehmer} \\ \text{[Vorgänge/Pers.]} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{Ø U\&B-} \\ \text{Dauer} \\ \text{[Std.]} \end{array} = \begin{array}{r} \text{U\&B-} \\ \text{Volumen} \\ \text{[U\&B-Std. p. a.]} \end{array}$$

2. Schritt: Ermittlung des Raumbedarfs

$$\begin{array}{r} \text{U\&B-} \\ \text{Volumen} \\ \text{[U\&B-Std. p. a.]} \end{array} : \left(\begin{array}{r} \text{Öffnungs-} \\ \text{zeiten p. a.} \\ \text{[Std. p. a.]} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{Ø} \\ \text{Auslastung} \\ \text{[\%]} \end{array} \right) = \begin{array}{r} \text{U\&B-} \\ \text{Räume} \\ \text{[Räume]} \end{array}$$

3. Schritt: Berechnung des Flächenbedarfs

$$\begin{array}{r} \text{U\&B-} \\ \text{Räume} \\ \text{[Räume]} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{Flächenfaktor} \\ \text{[m}^2 \text{ /} \\ \text{Raum]} \end{array} \times (1 + \text{Zuschlag Nebenflächen}) \\ \text{[\%]} = \begin{array}{r} \text{Ambulanz-} \\ \text{flächenbedarf} \\ \text{[m}^2 \text{ NF 1-6]} \end{array}$$

3.4 Flächenbedarf Untersuchung & Behandlung: Beispielrechnungen – Raumbedarfsermittlung

	Variante I:	Variante II:
Zahl der Studien p. a.	20	
* Ø Teilnehmer pro Studie	30	
= Studienteilnehmer p. a.	600 Pers. p. a.	
* U&B-Vorgänge/Teilnehmer	3 U&B/Pers.	
* Ø U&B-Dauer	0,50 Std./U&B	
= U&B-Volumen	900 Pers.-Std. p. a.	
:		
Öffnungstunden	2 Std./Tag (16 - 18 Uhr)	4 Std./Tag (16 - 20 Uhr)
* Öffnungstage	4 Tage/Woche	4 Tage/Woche
* Öffnungswochen	28 Wochen p. a.	28 Wochen p. a.
= Öffnungstunden p. a.	224 Pers.-Std. p. a.	448 Pers.-Std. p. a.
U&B-Kapazität je Raum	4 U&B/Tag	8 U&B/Tag
Ø Raumfrequentierung	3 U&B/Tag*	5 U&B/Tag*
= Auslastungsquote	75,0%	62,5%
:		
= Raumbedarf	5 U&B-Räume	3 U&B-Räume

*) Benchmark niedergelassene Ärzte in Einzelpraxen: 45 Patientenkontakte je Tag
(Sanders/von Wildenrath: Wie wirtschaftlich sind Hochschulambulanzen?, HIS-Workshop 2007)

3.4 Flächenbedarf Untersuchung & Behandlung: Beispielrechnungen – Flächenbedarfsermittlung

Raumtypen:	Bemessungsbasis	Bemessungsfaktoren: Pl./R. m ² /R. Mindest- bzw. Pl. ausstattung	Flächen- bedarf
Variante I:			
U&B-Räume einfach	benötigte Räume: 2	12 m ²	24 m ²
U&B-Räume fachspez.	benötigte Räume: 3	18 m ²	54 m ²
U&B-Vorbereitungsräume	U&B-Fläche 78 m ²	Zuschlag: 10% 6 m ²	8 m ²
Anmeldung	Ambulanzen 1	2 6 m ² 12 m ²	12 m ²
Warte- u. Aufenthaltsplätze	U&B-Räume 5	2 2,4 m ² 12 m ²	24 m ²
			122 m²

Variante II:			
U&B-Räume einfach	benötigte Räume: 1	12 m ²	12 m ²
U&B-Räume fachspez.	benötigte Räume: 2	18 m ²	36 m ²
U&B-Nebenräume	U&B-Fläche 48 m ²	Zuschlag: 10% 6 m ²	6 m ²
Anmeldung	Ambulanzen 1	2 6 m ² 12 m ²	12 m ²
Warte- u. Aufenthaltsplätze	U&B-Räume 3	2 2,4 m ² 12 m ²	14 m ²
			80 m²

4.1 Flächenbedarf Studienaktenarchive : **Rahmenbedingungen**



„Der Sponsor stellt sicher, dass die wesentlichen Unterlagen der klinischen Prüfung einschließlich der Prüfbögen nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt.“ [GCP-Verordnung 2004, § 13 (10)]

Die Aufbewahrungspflichten können derzeit faktisch nur durch eine papiergestützte Archivierung der Studienakten erfüllt werden.

Literatur:

Semler, Sebastian Claudius/Ripkens-Reinhard, Anita:
Archivierung von klinischen Forschungsunterlagen, in:
Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Bad
Nauheim, Ausgabe 2006, S. 353-356

4.2 Flächenbedarf Studienaktenarchive: Beispielrechnung Universitätsklinikum Y

Zu archivierende Studienakten:

Kliniken/Institute mit Klin. Studien	50
* Ø Studien/Einrichtung	10
= Klinische Studien p. a.	500
* Ø Patienten pro Studie	10
= Studienpatienten	5.000
* Akten/Studienpatient	1,0
= Studienakten p. a.	5.000
* Aufbewahrungsdauer (Jahren)	10
= Studienakten insgesamt	50.000
davon dezentral aufzubewahren:	10% 5.000
davon zentral zu archivieren:	90% 45.000

Dezentrale Studien(akten)räume:

Dezentrale Akten insg.:	5.000
Akten/Einrichtung	100
: Aktendichte	73 Akten/m ²
= Archivflächenbedarf/Abt.	1,36 m ²
+ Bedarfsarbeitsplatz Monitor	6,00 m ²
= Fläche Studien(akten)raum	9,00 m²
* Zahl der Studien(akten)räume:	50
= Flächenbedarf insg.	450 m²

4.2 Flächenbedarf Studienaktenarchive: Beispielrechnung Universitätsklinikum Y (Fortsetzung)

Archivflächenbedarf zentral:

Zentral aufzubewahrende Akten	45.000
∅ Ordner/Akte	1,0
Aktendichte	11 Akten/lfd. m
Aktenvolumen	4.091 lfd. m
Regalaufstellung:	
Flächenfaktor	0,15 m ² /lfd. m
Aktendichte	73 Akten/m ²
Archivflächenbedarf (zentral)	614 m ²
Kompaktoranlage:	
Flächenfaktor	0,10 m ² /lfd. m
Aktendichte	110 Akten/m ²
Archivflächenbedarf (zentral)	409 m²
Studien(akten)räume dezentral	450 m ²
Flächenbedarf Studienakten insg.:	859 m²



4.3 Flächenbedarf Studienaktenarchive: **Resümee**

Offene Fragen:

- Ab wann werden digitale Archivierungen – vermutlich in Form von Dokumentenmanagementsystemen – die Aufbewahrungspflichten für Klinische Studien erfüllen?
- Wird die digitale Archivierung in Anschaffung und Betrieb kostengünstiger sein als die papiergestützte?

Allgemeine Folgerungen:

- Standortweite Planungen machen häufig eine Abstimmung zwischen dezentralen und zentralen Komponenten erforderlich.
- Dezentral scheinbar unbedeutende Flächen können sich standortweit auf planungsrelevante Gesamtflächen summieren.
- Der Flächenbedarf einer Einrichtung wird häufig von der gewählten Technologie und den rechtlichen Rahmenbedingungen bestimmt.

5.1 Lokalisierung der patientenorientierten Forschung: Dimensionen

separiert	<p>Fachspezifische</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forschungsambulanzen • Diagnostiklabore für klinische Studien • Biobanken 	<p>Zentrale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forschungsambulanz • Phase-I/II-Unit • Biobank
integriert	<p>Mitnutzung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fachspezifische Hochschulambulanzen • Dezentrale Diagnostiklabore 	<p>Mitnutzung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ambulanzzentrum • Zentrallabor
	dezentral	zentral

5.2 Lokalisierung der patientenorientierten Forschung: **Mitnutzung von Krankenversorgungseinrichtungen?**

Ambulanzzentrum:

- + Bessere Auslastung von Räumen, Ausstattung und Geräten
- + Organisation von Überwachungs- und Notfalldiensten einfacher
- + Servicedienste des Klinikums nutzbar
- GCP als Mindeststandard für das gesamte Zentrum
- Strikte Ablauforganisation erforderlich
- Rekrutierungsprobleme für gesunde Probanden und spezielle Patienten

Zentrallabor:

- + Skaleneffekte durch größere Probenzahlen und Automatisierung
- + Analytik-Know-how und Qualitätssicherung des Zentrallabors nutzbar
- Zentrallabor muss GCP- und GLP-Standards einhalten
- Beschränkung auf die Analytikangebote des Zentrallabors

5.3 Lokalisierung der patientenorientierten Forschung: **Zentrale separate Forschungseinrichtungen?**

Phase-I/II-Unit:

- + Exakte Einhaltung der GCP-Standards möglich
- + Erschließung des Marktpotentials für Phase-I/II-Studien
- Amortisationsrisiko für Investitions- und Betriebskosten
- Auftragsforschung statt Grundlagenforschung?

Zentrale Biobank:

- + Skaleneffekte durch größere Probenzahlen und Automatisierung
- + Hohe technische und organisatorische Probensicherheit
- + Systematische Informationserschließung und -speicherung
- Investitionsbedarf
- Entkoppelung von Probengewinnung, -speicherung und -analyse



HIS Hochschul-Informationssystem GmbH
Unternehmensbereich 3 – Hochschulentwicklung

Schwerpunkt Medizin und Zahnmedizin

<http://www.his.de/medizin>

Dr. Horst Moog
0511-1220-180
moog@his.de