

Risikomanagement von mobilen Gerätekombinationen

nach Medizinproduktegesetz und DIN EN ISO 14971

Cordula Busch

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Fakultät: Life Sciences, Studiengang: Medizintechnik

Firma: Greisen Produkt Service GmbH

Wintersemester 2011/2012

1. Gutachter: Prof. Dr. Bernd Kellner
2. Gutachter: Dipl. Ing. Klaus Greisen

Danksagung

Mit der vorliegenden Bachelorarbeit wird ein bedeutender Abschnitt meines Lebens beendet, aber sie eröffnet mir auch den Weg in eine neue, interessante Arbeitswelt. Ich möchte mir daher an dieser Stelle die Zeit für ein paar Worte des Dankes nehmen.

Beginnen möchte ich bei meinen Eltern, die mich all die Jahre unterstützt haben. Sie standen mir jederzeit zur Seite und haben mir stets geholfen. Durch sie hatte ich das Glück nicht nur studieren zu dürfen sondern mich auch primär darauf konzentrieren zu können.

Ich möchte mich auch bei Prof. Dr. Bernd Kellner bedanken, der mir tatkräftig während der Arbeit zur Seite stand und mich durch seine hilfreichen Anregungen und Geduld immer wieder unterstützt hat.

Einen besonderen Dank möchte ich zum Schluss noch an Herrn Klaus Greisen und Herrn Dirk Stoeckel von der Firma Greisen Produkt Service GmbH richten, mit deren Hilfe das Thema dieser Bachelorarbeit erst zustande kam. Sie unterstützten mich mit ihrem umfangreichen Fachwissen und hatten unentwegt ein offenes Ohr für mich. Auch ihre Ratschläge und Ideen hatten einen maßgeblichen Einfluss auf mich beim Schreiben dieser Arbeit.

Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

- dass ich die vorliegende Bachelorarbeit selbstständig angefertigt,
- keine anderen als die angegebenen Quellen benutzt,
- die wörtlich oder dem Inhalt nach aus fremden Arbeiten entnommenen Stellen, bildlichen Darstellungen und dergleichen als solche genau kenntlich gemacht und
- keine unerlaubte fremde Hilfe in Anspruch genommen habe.

Hamburg, 2. Februar 2012

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	VI
Abkürzungsverzeichnis	VII
1 Einleitung	1
2 Grundlagen	3
2.1 Risikomanagement	4
2.1.1 Risiko	5
2.1.2 Management	7
2.2 Risikomanagement speziell im Krankenhaus	10
3 Gesetze, Normen und Richtlinien	14
3.1 Begriffserläuterung nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung und DIN EN 60601-1	16
3.2 Medizinproduktegesetz	17
3.3 Medizinprodukte-Verordnung	20
3.4 EG-Richtlinie 93/42/EWG	21
3.5 Risikomanagementnorm DIN EN ISO 14971	23
4 Aktueller Stand von mobilen Gerätekombinationen in der Praxis	28
5 Risikomanagement von mobilen Gerätekombinationen	32
5.1 Risikoanalyse	33
5.1.1 Mechanische Risiken	36
5.1.2 Elektrische Risiken	43
5.1.3 Diverse Risiken	45
5.2 Risikobewertung	49
5.3 Risikominimierungsmaßnahmen	54
5.4 Risikobeobachtung	62
6 Umsetzung in der Praxis	63
7 Fazit	68
7.1 Zusammenfassung	68
7.2 Ausblick	69
Quellenverzeichnis	70
8 Anhang	72
Tabellarische Übersicht des Risikomanagementprozesses	72

Abbildungsverzeichnis

Abb. 2–1: Inhaltsübersicht des zweiten Kapitels.....	3
Abb. 2–2: Beispielhafte Darstellung von Sicherheit und Risiko bei einem Medizinprodukt vor der Durchführung von Risikominimierungsmaßnahmen	6
Abb. 2–3: Beispielhafte Darstellung von Sicherheit und Risiko bei einem Medizinprodukt nach der Durchführung von Risikominimierungsmaßnahmen	6
Abb. 2–4: Management als kontinuierlicher Kreislauf	9
Abb. 2–5: Risikomanagement als kontinuierlicher Kreislauf	11
Abb. 3–1: Inhaltsübersicht des dritten Kapitels.....	14
Abb. 3–2: Beispiel qualitativer Schweregrad	25
Abb. 3–3: Beispiel qualitativer Wahrscheinlichkeitsgrad	25
Abb. 3–4: Beispiel einer qualitativen 3x3-Matrix zur Risikobewertung	26
Abb. 4–1: Ursprungskonfiguration einer mobilen Gerätekombination des Herstellers	28
Abb. 5–1: Inhaltsübersicht des fünften Kapitels	32
Abb. 5–2: Mechanischer Schaden an einem Videoprinter	36
Abb. 5–3: Schlechtes Kabelmanagement	38
Abb. 5–4: Überlastete Gerätekombination	39
Abb. 5–5: Neuaufgerüstetes System mit schwenkbaren Monitoren.....	40
Abb. 5–6: Gefahr der Zerstörung des Netzkabels	41
Abb. 5–7: Handelsübliche Mehrfachsteckdose an einer Gerätekombination.....	45
Abb. 5–8: Qualitative 3x3-Matrix zur Risikobewertung vor der Durchführung von Risikominimierungsmaßnahmen	52
Abb. 5–9: Qualitative 3x3-Matrix zur Risikobewertung nach Durchführung von Risikominimierungsmaßnahmen	61
Abb. 6–1: Checkliste zur Erkennung von Risiken an mobilen Gerätekombinationen.....	67

Tabellenverzeichnis

Tab. 8-1: Tabellarische Übersicht der mechanischen Risiken (Teil 1)	72
Tab. 8-2: Tabellarische Übersicht der mechanischen Risiken (Teil 2)	73
Tab. 8-3: Tabellarische Übersicht der elektrischen Risiken (Teil 1).....	74
Tab. 8-4: Tabellarische Übersicht der elektrischen Risiken (Teil 2).....	75
Tab. 8-5: Tabellarische Übersicht der diversen Risiken (Teil 1)	76
Tab. 8-6: Tabellarische Übersicht der diversen Risiken (Teil 2)	77

Abkürzungsverzeichnis**A**

Abb. Abbildung

Abs. Absatz

B

bzw. beziehungsweise

C

CD Compact Disc

CE Conformité Européenne

CO₂ Kohlenstoffdioxid**E**

EG Europäische Gemeinschaft

EMB Elektromagnetische Beeinflussung

EMV Elektromagnetische Verträglichkeit

EWG Europäische Wirtschaftsgemeinschaft

evtl. eventuell

F

FMECA Failure Mode Effect and Criticality Analysis

G

ggf. gegebenenfalls

GPS Greisen Produkt Service

I

ID Identifizierungsnummer

IT Informationstechnik

K

kg Kilogramm

M

m Meter

mA Milliampere

MIC Minimal-invasive Chirurgie

mm Millimeter

MPBetreibV Medizinprodukte-Betreiberverordnung

MPG Medizinproduktegesetz

MPV Medizinprodukte-Verordnung

N

N Newton

O

OP Operationssaal

P

PDCA Plan, Do, Check, Act

T

Tab. Tabelle

U

u.a. unter anderem

V

VPN Virtual Private Network

W

WLAN Wireless Local Area Network

Z

z.B. zum Beispiel

1 Einleitung

Mobile Gerätekombinationen in Form von MIC- bzw. Endoskopiewagen bestehen aus mehreren Geräten, die zusammen ein System bilden. Solche Systeme werden in jedem Krankenhaus betrieben. Oft sind sie schon viele Jahre im Einsatz und werden im Zuge von Modernisierungen oder Reparaturen von den Betreibern des Krankenhauses verändert. Die Gründe für diese Veränderungen liegen oftmals in der sehr kostspieligen Anschaffung eines neuen, kompletten Systems, die daher gerne solange wie möglich hinausgezögert wird.

Mit Veränderung ist die Abweichung von der Ursprungsconfiguration bei Inbetriebnahme gemeint. Eine Veränderung kann den Austausch einzelner Geräte oder Komponenten eines Systems bedeuten, aber auch die nachträgliche Montage von Anbauteilen ist eine Veränderung. Diese kann vom Hersteller oder durch den Betreiber (oder von ihm beauftragte Personen) durchgeführt werden. Im zweiten Fall wird dann von einer Eigenherstellung gesprochen.

Durch die Veränderung einer Gerätekombination können neue potentielle Risikoquellen entstehen, die nicht auf den ersten Blick ersichtlich sind, aber die Sicherheit für Patienten und Anwender gefährden können. Die von der Kombination ausgehenden Risiken sind sehr vielseitig. Mechanische Risiken wie die Standsicherheit, elektrische Risiken wie das Auslösen eines elektrischen Schlages, aber auch andere Risiken wie die Brandgefahr sind solche Gefahrenquellen.

Ein Risikomanagementprozess, der diese Risiken erfasst, analysiert und minimiert ist eine Maßnahme um Gesetzeskonformität herzustellen, da ein System zu keinem Zeitpunkt ein unvertretbares Risiko für Anwender und Patienten darstellen darf. Doch die Umsetzung von Risikomanagementprozessen im Klinikalltag ist häufig schwierig und stößt oftmals auf Ablehnung bei den Mitarbeitern.

An diesem Punkt setzt diese Arbeit an. Die Kapitel 2 und 3 geben einen Einblick in das Risikomanagement und in die gesetzlichen Anforderungen, die entstehen, wenn eine Gerätekombination verändert wird. Es wird den Fragen nachgegangen, wer nach der Veränderung die Verantwortung für den sicheren Betrieb der Kombination hat und wie eine Konformität zu den Gesetzen, Normen und Richtlinien wieder hergestellt werden kann.

Anschließend gibt das Kapitel 4 einen Überblick über die aktuelle Situation im Umgang mit mobilen Gerätekombinationen und beschreibt deren Aufbau sowie die Vor- und Nachteile, die ein mobiles System mit sich bringt.

Die Hauptthematik dieser Arbeit ist ein Risikomanagementprozess, dem sich Kapitel 5 widmet. Dabei werden potentielle Risiken aufgezeigt, ihre Ursachen analysiert, bewertet und ergänzend hierzu die Maßnahmen aufgeführt, die helfen, die Risiken zu beherrschen. In diesem Kapitel werden unter anderem das Thema der elektromagnetischen Beeinflussungen, als auch das der Funkverbindungen angeschnitten. Es wird aber nicht tiefer auf sie eingegangen, da beide Themengebiete sehr komplex sind und ihnen ein eigener Risikomanagementprozess zu widmen ist. Es soll lediglich auf das Vorhandensein dieser Risiken aufmerksam gemacht werden.

Mit Hilfe einer Checkliste, in Kapitel 6 vorgestellt, wird der Risikomanagementprozess praktikabel für das Krankenhaus umgesetzt. Diese Checkliste ist eine Risikoanalyse und -bewertung, mit deren Hilfe die Risiken ermittelt und Vorschläge zur Minimierung aufgezeigt werden. Sie ist als Instrument zur Herstellung der Konformität zu den Gesetzen, Normen und Richtlinien einzusetzen.

2 Grundlagen

Um den Einstieg in das Thema des Risikomanagements zu erleichtern und einen Einblick ins Risikomanagement im Krankenhaus zu erhalten, ist es hilfreich, die beiden Themengebiete „Risiko“ und „Management“ vorab intensiver zu beleuchten.

Dazu wird im Unterkapitel 2.1 kurz auf die allgemeine Bedeutung des Risikomanagements eingegangen, bevor sich die beiden nachfolgenden Abschnitte mit den Begriffen des Risikos (Abschnitt 2.1.1) und des Managements (Abschnitt 2.1.2) näher befassen. Die Analyse dieser Begriffe ist bedeutsam, um für die weitere Ausführung eine einheitliche Definition, wenn es um Risiko, Management oder der Verbindung aus beiden geht, zu erhalten.

Abschließend wird im Unterkapitel 2.2 speziell auf das Risikomanagement im Krankenhaus eingegangen. Dabei stehen vor allem die Bedeutung und die Auswirkung jeglicher Art von Risikomanagement im Gesundheitssektor im Mittelpunkt der Recherche.

Ein Überblick über das Kapitel ist dem in Abbildung 2-1 dargestellten Schaubild zu entnehmen.

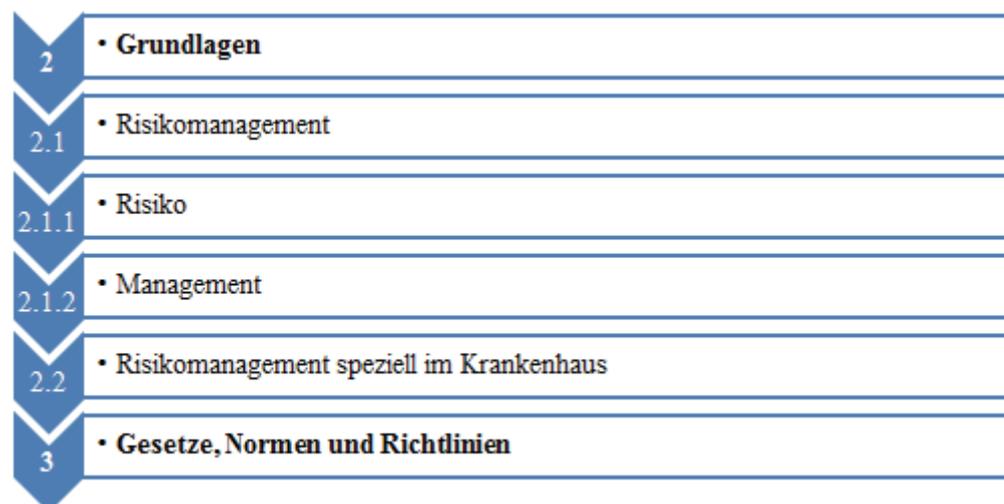


Abb. 2–1: Inhaltsübersicht des zweiten Kapitels

2.1 Risikomanagement

Der Begriff des Risikomanagements ist heutzutage nicht nur jedem geläufig sondern auch in aller Munde. Gerade in Zeiten der Finanzkrise stehen fast täglich Berichte, in denen es um Risikomanagement und Risikominimierung geht, in den Zeitungen. Aber was ist eigentlich Risikomanagement, welche Vor- und Nachteile bringt ein solcher Prozess mit sich und wie können Risiken überhaupt minimiert werden?

Bei der Suche nach einer Antwort auf diese Fragen zeigt sich schnell, dass es unzählige Definitionen in der Literatur gibt und dass sie von Fachgebiet zu Fachgebiet divergieren. So bezeichnet NORWEY als Risikomanagement „[...] alle Aufgaben, die mit dem systematischen Umgang mit Risiken im Unternehmen verbunden sind“ [15, S.15]. Diese Definition beschreibt sehr genau die Bedeutung von Risikomanagement in den Wirtschaftswissenschaften, trifft aber weniger auf den Gesundheitssektor zu. Dort passt besser die Definition von PAULA, in der es heißt, dass das Risikomanagement die „[...] systematische Suche nach potentiellen Fehlerquellen“ ist [16, S.72].

Diese beiden Zitate sind nur Beispiele für eine Fülle von unterschiedlichen Definitionen, die in den verschiedenen wissenschaftlichen Bereichen in der Literatur zu finden sind [15, S.15].

Dies zeigt, dass es nicht die eine richtige Definition gibt. Ebenso verhält es sich auch mit den zwei Wörtern aus dem der Begriff zusammengesetzt ist. Die Bedeutung von Risiko und Management hat sich über die Jahre hinweg entwickelt und wird heutzutage unterschiedlich definiert [2, S.9f]. Daher wird im Weiteren erst einmal differenzierter auf die beiden einzelnen Begriffe eingegangen, bevor das Risikomanagement im Gesundheitssektor näher betrachtet wird.

2.1.1 Risiko

Der Begriff des Risikos hat umgangssprachlich viele Bedeutungen. Wagnis, Abenteuer und Gefahr sind nur drei von ihnen [18]. Wobei die Gefahr der Begriff ist, der in der Bevölkerung am Häufigsten mit dem Risiko in Verbindung gebracht wird [6, S.45].

Das Risiko hat damit eine negative Prägung, wogegen es in den meisten Wissenschaften eher als eine neutrale, mögliche Abweichung von einem erwarteten Ergebnis definiert wird. Diese Abweichung kann negativ, aber genauso gut auch positiv sein [6, S.47]. In vielen Bereichen ist die negative Prägung gefestigt. Dort wird Risiko als etwas Negatives betrachtet, was mit einem Schaden oder Verlust einhergeht [12, S.189]. Wo der Begriff ursprünglich herkommt, ist bis heute nicht gänzlich geklärt [18]. Es gibt die Vermutung, dass er seine Wurzeln im Griechischen hat und dort von dem Wort „rhiza“ abstammt, das so viel wie „Klippe“ oder „Gefahr“ bedeutet. Dies würde wiederum auch die negative Bedeutung des Wortes unterstreichen [6, S.45].

Das positive Gegenstück dazu sind die Begriffe „Chance“ und „Sicherheit“. Beides sind Begriffe die überwiegend in der Wirtschaft verankert und gebräuchlich sind [6, S.45]. Aber auch im Gebiet der Medizin ist Sicherheit ein sehr wichtiger Begriff, der im Risikomanagement eine, wenn nicht sogar die bedeutendste, Rolle übernimmt.

In der Medizintechnik wird der Begriff „Risiko“ mit Hilfe der Norm für Risikomanagement definiert. Dort heißt es, dass in das „Risiko“ zwei Bestandteile eingehen: Auf der einen Seite die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und auf der anderen Seite die Auswirkung. Erst die Kombination dieser beiden Punkte definiert ein Risiko und zeigt dazu noch sehr deutlich, dass auch hier der Risikobegriff als etwas Negatives angesehen wird [3, S.6].

In der Norm für Risikomanagement hängt, wie schon erwähnt, der Begriff der Sicherheit eng mit dem des Risikos zusammen. Sicherheit ist ein sehr wichtiger Aspekt auch gerade in Hinblick auf das Risikomanagement. Mit deren Hilfe wird versucht, den Bereich der Sicherheit zu vergrößern und durch Risikominimierung das Risiko auf einen kleinen, noch verbleibenden Rest zu beschränken, der als Restrisiko bezeichnet wird [3, S.10ff].

Grafisch dargestellt, würde die Verteilung von Sicherheit und Risiko vor einer Risikominimierung wie folgt aussehen:



Abb. 2–2: Beispielhafte Darstellung von Sicherheit und Risiko bei einem Medizinprodukt vor der Durchführung von Risikominimierungsmaßnahmen

Die in Abb. 2–2 dargestellten Bereiche von Sicherheit und Risiko sind aufgrund des enormen Umfangs des Risikobereiches bei den meisten Medizinprodukten nicht vertretbar. Um die Risiken zu reduzieren und dadurch den Bereich der Sicherheit zu vergrößern, müssen Risikominimierungsmaßnahmen durchgeführt werden. Das danach noch verbleibende Restrisiko wird in Hinblick auf seine Vertretbarkeit untersucht und solange minimiert bis es akzeptabel ist (Abb. 2–3).



Abb. 2–3: Beispielhafte Darstellung von Sicherheit und Risiko bei einem Medizinprodukt nach der Durchführung von Risikominimierungsmaßnahmen

2.1.2 Management

Neben der Erörterung der ersten Komponente des Risikomanagementbegriffs soll nun noch auf die zweite Komponente, nämlich auf das Management an sich, näher eingegangen werden.

Die Bedeutung von Management in der heutigen Wirtschaft steigt stetig an und mit ihr auch die Anzahl der häufig falschen Vorstellungen und Definitionen des Terminus [13, S.16]. Um eine einheitliche Basis zu schaffen, wird im Folgenden auf den Begriff näher eingegangen.

Wie schon der Begriff „Risiko“ unterliegt auch der Begriff „Management“ keiner einheitlichen Definition sowie keinem einheitlichen Ursprung. Es gibt viele Vermutungen, wobei der aus dem Lateinischen stammende Begriff „manus agere“, was so viel bedeutet wie „an der Hand führen“, am Nachvollziehbarsten zu sein scheint [2, S.9f].

Diese Vermutung ist gerade im Hinblick auf den betriebswirtschaftlichen Bereich einleuchtend. In diesem Sektor wird die Unternehmensleitung bzw. -führung als Management bezeichnet. Ihre Aufgabe ist die Koordination und zielorientierte Formung des Unternehmens. Allgemein ist zu sagen, dass unter dem Begriff des Managements alle Vorgänge verstanden werden, die zur Gestaltung und Steuerung eines Wertschöpfungsprozesses beitragen und auf ihn einwirken [2, S.10f].

Diese Definition trifft auch auf Managementsysteme im Krankenhaus zu, wobei gerade in Bezug auf das Risikomanagement der Wertschöpfungsprozess nicht auf den ersten Blick als solcher zu erkennen ist. Das Risikomanagement dient im Medizinsektor u.a. dem Aspekt der Steigerung der Patientensicherheit. Mit der Hilfe des Risikomanagements lassen sich sowohl Kosten einsparen (Behandlungs- oder Therapiefehler führen zu einem längeren Krankenhausaufenthalt) als auch das Image des Krankenhauses verbessern. Damit trägt auch dieser Managementprozess im Krankenhaus zum Wertschöpfungsprozess bei und beeinflusst ihn [16, S.130f].

Eine andere aber auch sehr treffende Definition von Management hat MALIK 2005 in dem Buch „Management“ beschrieben. Er bezeichnet es als die Umwandlung von Ressourcen (zum Beispiel das Wissen) in Ereignisse die Nutzen bringen. Als Nutzen können viele Auswirkungen angesehen werden. Der Umsatz ist in diesem Fall die Art von Nutzen, auf die hier das Interesse gelenkt werden soll. Managementprozesse sollen Umsatz bringen

oder besser noch den Gewinn steigern. Um dies aber zu erzielen muss das Wissen, welches vorhanden ist, so umgesetzt werden, dass es auch wirklich Nutzen bringen kann [13, S.26ff].

Aber allein das Umsetzen von Wissen in Nutzen wird nicht den gewünschten Erfolg bringen. Mindestens genauso wichtig ist eine durchdachte Planung und ein System nach dem ein Managementprozess durchgeführt wird.

Um eine strukturierte und erfolgreiche Umsetzung zu gewährleisten wird in Managementprozessen oft der PDCA-Zyklus nach DEMING zur Hilfe genommen. Er ist ein bewährtes Instrument aus dem Projektmanagement, aber auch auf alle anderen Managementsysteme anwendbar. Dabei steht PDCA für die 4 Schritte des Prozesses. P steht für Plan, D für Do, C für Check und das A für Act. Übersetzt heißen somit die Schritte: Planung, Umsetzung, Überprüfung und Reaktion. Der Vorteil des PDCA-Kreislaufes ist es, dass alle notwendigen Schritte für ein erfolgreiches Management in eine sinnvolle Reihenfolge gebracht und somit die Gefahr des Misslingens eines Projektes durch das Vergessen eines Schrittes verringert werden [16, S.140f].

NEUMANN beschreibt den PDCA-Zyklus als kontinuierlichen Kreislauf, der das Ziel hat, Managementvorgänge zu verbessern und somit das Überleben des Unternehmens zu unterstützen.

In der ersten Phase, der Plan-Phase, wird die Planung durchgeführt. Sie entscheidet maßgeblich über das Gelingen oder den Misserfolg eines Projektes mit. Unter der Planung wird nicht nur die Definition der Ziele verstanden, sondern auch die Prüfung der Realisierbarkeit und die Ausformulierung der Unternehmensphilosophie.

Im zweiten Schritt, der Do-Phase, wird die Planung des ersten Schrittes umgesetzt. Das beinhaltet auch die Lenkung der zum Ziel führenden Maßnahmen und deren kontinuierliche Überwachung.

Anschließend kommt die Check-Phase, in der es die Maßnahmen hinsichtlich ihrer Zielwirksamkeit zu kontrollieren und zu bewerten gilt. Darüber hinaus erfolgt die Gegenüberstellung von Ist- und Soll-Zustand zur objektiven Beurteilung der erzielten Fortschritte und die Einbindung von Korrekturen.

Abschließend folgt die Act-Phase bevor der Kreislauf wieder mit der Plan-Phase beginnt.

In der Act-Phase steht die Sicherung der Zielerreichung und die Verbesserung des Managements im Vordergrund. Die Ergebnisse der Check-Phase werden hier angepasst und sollen helfen, den Kreislauf zu verbessern. Somit lässt diese Phase einen gleitenden Übergang in die Plan-Phase zu, in der nun die Erkenntnisse, die in der Check-Phase gewonnen werden, mit einfließen [14, S.3ff].

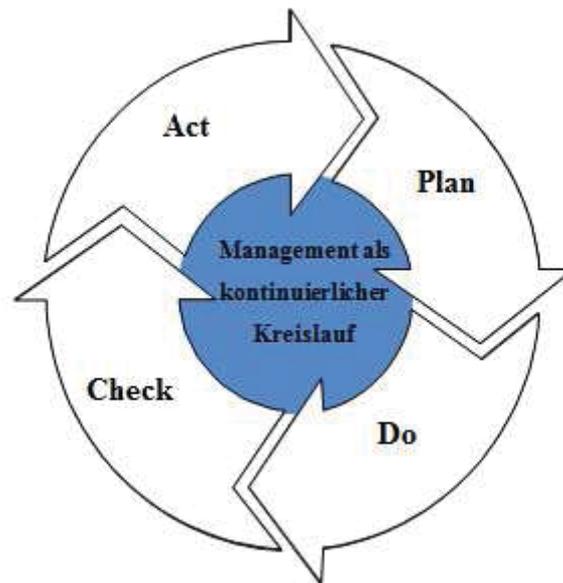


Abb. 2–4: Management als kontinuierlicher Kreislauf (Quelle: Verändert nach Neumann 2008, S. 5)

Auch HOLZBAUR beschreibt Management als Prozess, der dazu dient, eine kontinuierliche Verbesserung sowie eine erhöhte Sicherheit zu schaffen, um negative Folgen zu vermeiden. Um eine kontinuierliche Verbesserung und ständige Weiterentwicklung durch Kontrolle und permanente Rückkopplung zu erzielen, sieht auch er den PDCA-Kreislauf als ein wichtiges Instrument an [12, S.30ff]. Dies deckt sich mit der Beschreibung vom Management, speziell bezogen auf die Minimierung von Risiken. Näher wird darauf im Unterkapitel 2.2 eingegangen.

2.2 Risikomanagement speziell im Krankenhaus

Ein Hauptziel jedes Krankenhauses ist es, neben der optimalen Versorgung der Patienten, die Rate der Schädigungen durch Krankheiten und Behandlungen so gering wie möglich zu halten. Daher kann das Risikomanagement auch genutzt werden, um eine höhere Patientensicherheit zu gewährleisten und parallel dazu die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen [16, S.8]. Dies entspricht nicht ganz der Definition von Risikomanagement im betriebswirtschaftlichen Sinne, in der Risikomanagement hauptsächlich als Methode gesehen wird, um das finanzielle Risiko, was ebenfalls einen Schaden darstellt, zu minimieren. Zusammenfassend kann aber gesagt werden, dass das Ziel jedes Risikomanagementsystems der Schutz vor Schädigungen ist [12, S.189].

Viele wirtschaftliche Bereiche haben daher die Bedeutung des Risikomanagements bereits wahrgenommen und setzen vermehrt darauf, um sowohl qualitative als auch finanzielle Einbußen zu vermeiden. Im Krankenhaus bleiben die Vorteile des Risikomanagements oft unbeachtet. Hier überwiegt nach wie vor noch die Ansicht, dass durch das Risikomanagement nur Kosten anfallen. Der Vorteil der gesteigerten Patientensicherheit ist dagegen finanziell schwer zu erfassen und wird aus diesem Grund meist unterschätzt [16, S.9ff].

Durch diese offensichtlich negative Bilanz wird daher gerne im Risikomanagementbereich eingespart. Krankenhäuser tragen bezüglich der Sicherheit ihrer Patienten und Angestellten gegenüber aber eine große Verantwortung. Erst an zweiter Stelle sollte die Verantwortung gegenüber Trägergesellschaften und Aktionären stehen. Es ist nicht möglich ein risikofreies Krankenhaus zu schaffen, da die Versorgung von Patienten immer Risiken birgt. Es sollte aber die höchste Priorität eines jeden Krankenhauses sein, Risiken zu reduzieren oder besser noch zu vermeiden. Diese Priorität sollte nicht nur im Firmenleitbild verdeutlicht, sondern auch im täglichen Klinikalltag umgesetzt werden. Risikomanagement bedeutet, dass nicht nur materielle und finanzielle Mittel zur Verfügung zu stellen sind, sondern dass gerade auch an den personellen Ressourcen nicht gespart werden darf. Sparmaßnahmen im Krankenhaus dürfen nicht zulasten der Sicherheit für die Patienten ausfallen [16, S.8ff].

Risikomanagement kann, wie bereits schon der PDCA-Zyklus, als dynamischer Kreislauf dargestellt werden. Bei einem typischen Ablauf sind die potentiellen Risiken nacheinander zu erkennen, zu bewerten und zu bewältigen. Die Lücke zwischen der Risikobewältigung

und der erneuten Risikoerkennung wird durch die Risikoüberwachung geschlossen. Dieser Kreislauf sollte von jedem Risikomanagement durchlaufen werden, da sich Risiken nicht statisch verhalten und somit immer wieder eine Überprüfung des Ist-Zustandes stattfinden muss, um neue Risiken zu erkennen. Es ist also ein niemals endender Kreislauf, da sich aus jedem bewältigten Risiko auch ein neues ergeben kann [16, S.102f].

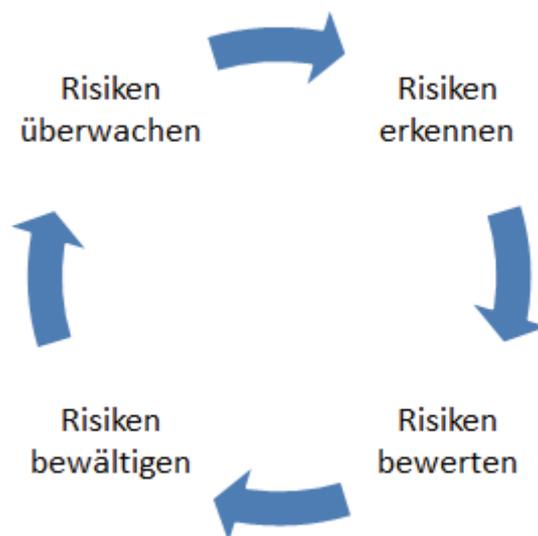


Abb. 2–5: Risikomanagement als kontinuierlicher Kreislauf (Quelle: Paula 2007, S. 102)

Laut DIEDERICHs sind die ersten drei Schritte, bestehend aus der Risikoidentifikation, -bewertung und -bewältigung der eigentliche Risikomanagementprozess. Der letzte Schritt der Risikoüberwachung ist dagegen nur ein prozessbegleitender Vorgang [2, S.93].

Jeder Phase kann, um den Inhalt zu beschreiben, eine Frage zugeordnet werden. In der ersten Phase wird die Frage nach den Risiken gestellt, während in der zweiten Phase die Frage dominiert, wie wichtig die Risiken sind und in der dritten Phase die Frage zu klären ist, was sich gegen die Risiken tun lässt [12, S.199].

Die ersten zwei Schritte sind von fundamentaler Bedeutung für das Gelingen des Prozesses. Werden hier Risiken nicht erkannt oder falsch klassifiziert, kann dies bei Eintritt eines Vorfalls ungünstige Folgen haben [2, S.139].

Die Dokumentation des Risikomanagements ist deswegen auch ein wichtiger Part des ganzen Systems. Mit deren Hilfe kann im Zweifelsfall nachgewiesen werden, dass die Risiken erkannt und auch aktiv überwacht werden. Der wichtigste Grund für eine Dokumentation ist aber, jederzeit einen genauen Stand der Risikopotentiale zu haben und damit auch über die noch zu erledigenden Aufgaben, wie z.B. Umbauten. Aber auch eine dauerhafte Überwachung wird durch die Dokumentation garantiert. Nicht nur der Umfang, sondern auch der Inhalt der Dokumentation kann von Projekt zu Projekt stark variieren. Die Dokumentation sollte Problembeschreibung, Ursache- und Folgenanalyse sowie eine Bewertung der Risiken beinhalten [16, S.102ff].

Eine Frage besteht aber immer noch. Warum sollte überhaupt ein Risikomanagementsystem eingeführt werden?

Die Vorteile dafür sind vielfältig. Dazu gehört der Schutz vor Imageverlust. Vorfälle im Krankenhaus werden nur selten in der Presse verbreitet, trotzdem besteht in der Bevölkerung ein großes Interesse an solchen Berichten. Passiert dann doch einmal ein Vorfall der publik wird, so ist meist der Ruf des Krankenhauses über Jahre hinweg beschädigt. Der Vertrauensverlust in der Öffentlichkeit ist groß und die Patienten lassen sich lieber in einem anderen Krankenhaus behandeln. Das führt wiederum zu sinkenden Belegungszahlen und damit zu finanziellen Einbußen. Ein zweiter Vorteil ist die Kostenreduzierung. Muss der Patient aufgrund eines Behandlungs- oder Therapiefehlers länger als üblich in der Klinik bleiben, treten zusätzliche Kosten auf. Es kommt also zu einem finanziellen Verlust, der sich mit steigender Fehlerquote weiter erhöht [16, S.130f].

Der dritte Vorteil ist die Optimierung der Abläufe. Aus Kostengründen wird versucht, die Aufenthaltszeit des Patienten so kurz wie möglich zu halten. Dabei kann das Risikomanagement eine große Rolle spielen. Der Schutz vor juristischen Konsequenzen ist ein weiterer Vorteil. Dies wird durch das Risikomanagement auf zweierlei Weise erreicht. Auf der einen Seite sinkt, da Fehler minimiert werden, die Zahl der Haftungsansprüche und auf der anderen Seite lassen sich unberechtigte Klagen abweisen. Der letzte und auch wichtigste Vorteil ist nach PAULA die Patientensicherheit. An diesem Punkt deckt sich das Risikomanagement voll und ganz mit dem Qualitätsmanagement, bei dem auch die Kunden- bzw. Patientenorientierung ganz oben auf der Prioritätenliste steht. Mit Hilfe des Risikomanagements lassen sich mögliche Sicherheitsmängel frühzeitig aufdecken und beheben [16, S.131ff].

In einigen Bereichen des Krankenhauses, zum Beispiel in der Medizintechnik, werden Risikomanagementprozesse eingesetzt, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und damit die Sicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten. Das Versäumnis der Durchführung wäre somit einem Verstoß gegen die Gesetze, Richtlinien und Normen gleichzusetzen.

Abschließend ist zu erwähnen, dass Risikomanagement als kontinuierliche Aufgabe gesehen werden muss. Nur so erzielt es auch auf Dauer das gewünschte Ergebnis. Wird es nur sporadisch durchgeführt, können jederzeit neue Risiken entstehen, die zu gravierenden Sicherheitsmängeln führen können [2, S.94ff].

Der PDCA-Zyklus und der Risikomanagement-Regelkreis lassen sich laut PAULA miteinander kombinieren ohne dass sie in Konkurrenz zueinander stehen. Diese Definition führt dazu, dass sich jeder Risikomanagementprozess in alle anderen Managementprozesse mit eingliedern beziehungsweise sich als PDCA-Kreislauf darstellen lässt.

Die Phasen der verschiedenen Kreisläufe lassen sich dabei fast uneingeschränkt ineinander übertragen. Die Plan-Phase des PDCA-Zyklus entspricht den ersten beiden Phasen des Risikomanagementkreislaufes, dabei werden die Risiken analysiert und bewertet. Anschließend werden in der Do-Phase die Maßnahmen der Risikominimierung durchgeführt, bevor es zu einer Überprüfung und Auswertung der Verbesserungsmaßnahmen kommt, die die Check- und Act-Phase dominieren [16, S.130ff].

3 Gesetze, Normen und Richtlinien

Gesetze, Normen und Richtlinien regeln in jedem Krankenhaus die alltäglichen Abläufe. Die Anwender sehen sie dagegen eher als hinderlich an. Letztendlich stellen sie aber eine Hilfe dar, um Sicherheit für die Patienten aktiv zu schaffen und eine Kontinuität in den Arbeitsabläufen zu garantieren. Das Risikomanagement wirkt dabei als Instrument, mit dem nicht nur das Medizinproduktegesetz und die Normen umgesetzt werden können, sondern auch eine Steigerung der Patientensicherheit zu erzielen ist [16, S.15].

In der Einleitung dieser Arbeit wird der Sachverhalt geschildert, dass durch die Veränderung einer Gerätekombination Risiken entstehen, die zu Gefährdungen von Anwendern und Patienten führen können. In den folgenden Unterkapiteln wird nun anhand von Gesetzen, Normen und Richtlinien diesen Fragen nachgegangen:

1. Wer hat die Verantwortung für den sicheren Betrieb einer Gerätekombination, wenn diese verändert worden ist?
2. Wie kann eine Konformität zu den Gesetzen dann wieder hergestellt werden?
3. Wie können entstandene Risiken erkannt und bewertet werden?

Die in Abb. 3-1 dargestellte Übersicht zeigt die Themengebiete des Kapitels, beginnend in Unterkapitel 3.1 mit den Definitionen dreier wichtiger Begriffe, die als Grundlage für die folgenden Ausführungen anzusehen sind.

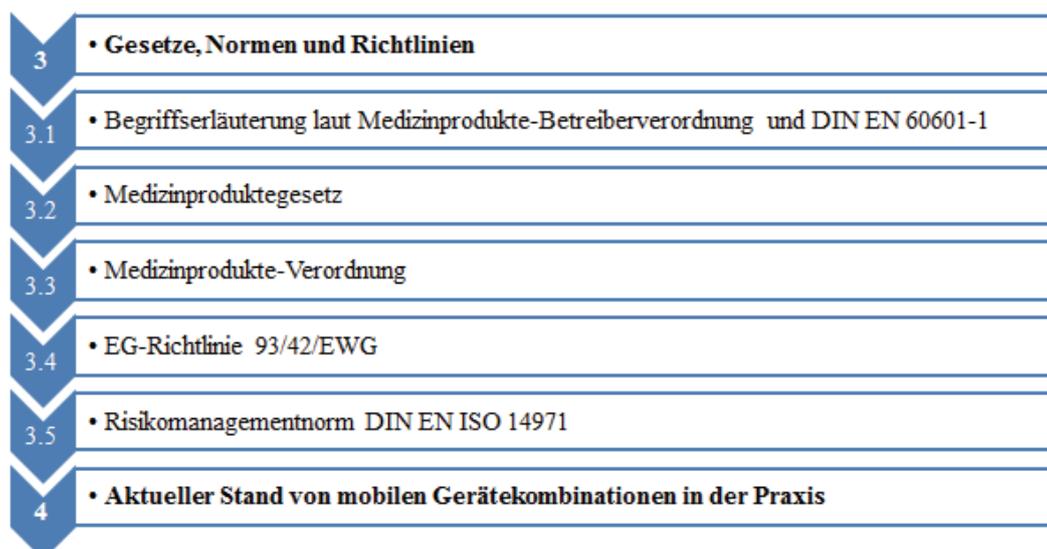


Abb. 3–1: Inhaltsübersicht des dritten Kapitels

In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die Grundlagen und gesetzlichen Vorgaben anhand von Normen und Richtlinien beschrieben und die Bedeutung des Risikomanagements bei der Veränderung von mobilen Gerätekombinationen herausgearbeitet.

Unterkapitel 3.1 und 3.2 beschäftigen sich - bezogen auf die oben genannten Fragestellungen - mit den Begriffserklärungen und Inhalten der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), der DIN EN 60601-1 und des Medizinproduktegesetzes.

Diese Thematik wird in den Unterkapiteln 3.3 (Medizinprodukte-Verordnung) und 3.4 (EG-Richtlinien 93/42/EWG) vertieft und speziell auf die Thematik der Eigenherstellung untersucht.

Abschließend wird im Unterkapitel 3.5 die Norm für Risikomanagement vorgestellt und mit ihrer Hilfe ein Instrument geschaffen, mit dem Risiken bewertet und die gesetzlichen Anforderungen umgesetzt werden können.

3.1 Begriffserläuterung nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung und DIN EN 60601-1

Drei Begriffe, in den folgenden Kapiteln öfters erwähnt, werden vorab definiert um im weiteren Verlauf auf eine einheitliche Begriffsdefinition zurückgreifen zu können.

Die ersten beiden Begriffe werden in der DIN EN 60601-1 definiert. In Absatz 3.64 erfolgt die Begriffsbeschreibung des „medizinischen elektrischen Systems“. Darunter wird eine Kombination aus mehreren Geräten verstanden. Diese Kombination muss zwei grundlegende Vorgaben erfüllen: Erstens muss sie mindestens ein Medizinprodukt beinhalten und zweitens müssen die Geräte miteinander verbunden sein. Dies kann über eine Mehrfachsteckdose geschehen oder durch eine funktionelle Verbindung wie zum Beispiel durch die Übertragung eines Signals und/oder Leistung. In der weiteren Ausführung werden die Begriffe „System“ und „Kombination“ analog verwendet.

In 3.65 wird der Begriff „fahrbar“ definiert. Er wird auch als „mobil“ bezeichnet, soll aber im Kontext kongruent verwendet werden. Fahrbar bedeutet, dass ein Gerät oder System nicht fest an einem Ort installiert ist sondern mit Hilfe eines Wagens oder ähnlichem von einem Ort zum anderen transportiert werden kann [4, S.31].

Als letztes soll auf den Begriff der Instandhaltung eingegangen werden. Im Paragraphen 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird darunter nicht nur die Wartung, Inspektion und Aufbereitung von Medizinprodukten verstanden, sondern auch die Instandsetzung. Der Betreiber (Besitzer des Medizinproduktes) ist verpflichtet sicher zu stellen, dass dies nur von einer Person durchgeführt wird, die die Voraussetzungen, Sachkenntnis und die erforderlichen Mittel besitzt, um diese Aufgaben ordnungsgemäß durchzuführen.

Diese Aussage wird auch durch Paragraph 2 Absatz 2 verstärkt, in dem es heißt, dass Medizinprodukte nur von Personen, die die Kenntnis und Erfahrung oder die erforderliche Ausbildung besitzen, in Stand gehalten werden dürfen.

Die Veränderung an einer Gerätekombination wird im Weiteren auch als eine Instandsetzung angesehen und sollte somit nur von Personen, die dazu geeignet sind, durchgeführt werden [1, S.85ff].

3.2 Medizinproduktegesetz

Das Medizinproduktegesetz (kurz: MPG) ist ein wichtiges, wenn nicht sogar das maßgebliche, Gesetz im Gesundheitssektor.

Bezugnehmend auf das Thema dieser Arbeit sind vor allem die Paragraphen 3, 4, 7, 10 und 12 aussagekräftig.

Im Paragraphen 3 Abschnitt 1 wird der Begriff des Medizinproduktes erläutert. Ein Medizinprodukt ist jedes einzelne oder miteinander verbundene und verwendete Gerät, was den Zweck erfüllt, Krankheiten oder Verletzungen zu erkennen, zu untersuchen und zu behandeln.

Eine mobile Gerätekombination ist ein Zusammenschluss von mehreren verschiedenen Geräten, die auf einem fahrbaren Gerätewagen befestigt sind und als Einheit betrieben werden. Solche Gerätekombinationen werden überwiegend im Operationssaal und in der Endoskopie verwendet, um Krankheiten oder anatomische Veränderungen zu erkennen, zu untersuchen und gegebenenfalls zu behandeln. Laut der Definition nach Paragraph 3 Abs.1 ist somit das ganze System als Medizinprodukt anzusehen.

Abschnitt 21 des dritten Paragraphen behandelt die Thematik der In-Haus-Herstellungen von Medizinprodukten. Hier geht es um die im Krankenhaus hergestellten und eingesetzten sogenannte Eigenherstellungen, ohne dass sie im eigentlichen Sinne in den Verkehr gebracht werden.

Wenn Gerätekombinationen verändert werden, so dass sie nicht mehr in ihrer ursprünglichen Zusammensetzung bestehen, so wird die Veränderung als die Schaffung eines neuen Medizinproduktes angesehen, auch wenn diese Veränderung nur im Prozess der Instandhaltung geschieht. Die Verantwortung des Herstellers erlischt und die Verantwortung bezüglich Sicherheit und Gesetzeskonformität geht auf den neuen Hersteller über, der - im Falle einer Eigenherstellung im Krankenhaus - der Betreiber ist.

Paragraph 4 des MPG ist ein sehr bedeutender, nicht nur im Hinblick auf das Risikomanagement von mobilen Gerätekombinationen, sondern auch bezüglich eines jeden Medizinproduktes. Es verbietet das in Verkehr bringen und Betreiben von Medizinprodukten, die Patienten, Anwender oder Dritte schädigen könnten. Dies wird auch noch einmal durch Paragraph 14 hervorgehoben [1, S.20ff].

Es ist dabei unwichtig, ob das Medizinprodukt eine Eigenherstellung ist oder nicht. Das Medizinprodukt sollte immer mit so wenig Risiken wie möglich betrieben werden. Nur ein hoher Nutzenfaktor lässt auch einen erhöhten Risikofaktor zu, wobei der Grad des Nutzens trotzdem den des Risikos deutlich übertreffen muss [3, S.19ff].

Grundlegende Anforderungen sind die Thematik in Paragraph 7. Er verweist auf die Richtlinie 93/42/EWG, in der die grundlegenden Anforderungen für sonstige Medizinprodukte, zu denen auch die Gerätekombinationen gehören, beschrieben werden. Diese Richtlinie wird in Unterkapitel 3.4. detaillierter erläutert.

In Paragraph 10 werden die Voraussetzungen für die Inbetriebnahme von Systemen, unter Berücksichtigung der verschiedenen Arten von Geräten, definiert. Ein System, das sich nur aus Geräten zusammensetzt, die – jedes für sich – eine CE-Kennzeichnung besitzen, bedarf keiner zusätzlichen Konformitätsbewertung.

Systeme, die nicht nur CE-gekennzeichnete Medizinprodukte sondern auch Nicht-Medizinprodukte oder Medizinprodukte ohne CE-Zeichen beinhalten, oder nicht mehr mit der ursprünglichen Zweckbestimmung betrieben werden, müssen einem erneuten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

Unwirtschaftlich reparable Schäden oder Qualitätsverbesserungen sind meistens die Ursache, warum einzelne Komponenten einer Gerätekombination ausgetauscht und durch neuere ersetzt werden. Wird zum Beispiel ein alter Videorekorder gegen einen neuen CD-Brenner ausgetauscht, so wird diese Handlung im Rahmen der Instandhaltung durchgeführt, ist aber gleichzeitig eine Veränderung und definiert die Kombination neu. Abgesehen davon, dass die Kombination so zu einer Eigenherstellung wird, muss nun geprüft werden, inwiefern das neue Gerät ein Medizinprodukt ist und ob es eine CE-Kennzeichnung trägt.

Wird dagegen nur das defekte Gerät durch ein baugleiches Gerät ausgetauscht und somit das System nicht verändert, so verbleibt die Verantwortung weiterhin beim ursprünglichen Hersteller und die primäre Konformitätserklärung behält ihre Gültigkeit.

Abschließend sei noch auf Paragraph 12 hingewiesen, in dem die Inbetriebnahme von Eigenherstellungen geregelt wird. Danach dürfen Eigenherstellungen nur verwendet werden, wenn diese vorher die grundlegenden Anforderungen erfüllen und ein Konformitätsbewertungsverfahren nach §37 Abs. 1 durchgeführt wurde.

Somit gilt für Änderungen an mobilen Gerätekombinationen die Bestimmung, dass sie, bevor sie wieder im alltäglichen Betrieb eingesetzt werden, a) den grundlegenden Anforderungen nach der EG-Richtlinie entsprechen und b) ein Konformitätsbewertungsverfahren nach §37 Absatz 1 bestehen müssen [1, S.17ff].

Aus der Zusammenfassung der gesetzlichen Bestimmungen ergibt sich:

- Gerätekombinationen, die im Krankenhaus verändert werden, sind Medizinprodukte aus Eigenherstellung.
- Der Eigenhersteller wird somit zum Hersteller des Systems und trägt die Verantwortung gegenüber dem Gesetz
- Der Schutz von Patienten und Anwendern sowie die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen stehen an erster Stelle.
- Es muss ein Konformitätsverfahren durchgeführt werden.

Die Bedeutung dieser Paragraphen in Bezug auf das Risikomanagement werden auch von GÄRTNER in seinem Artikel in der mt-Medizintechnik Ausgabe 124 aus 2004 betont [8, S.101ff].

3.3 Medizinprodukte-Verordnung

Die Medizinprodukte-Verordnung (kurz: MPV) regelt die Feststellung der Übereinstimmung und Bewertung von Medizinprodukten im Hinblick auf die grundlegenden Anforderungen, die laut Paragraph 7 MPG jedes Medizinprodukt erfüllen muss. Mit Hilfe einer Konformitätsbewertung kann dies sichergestellt werden.

Abschnitt 9 des siebten Paragraphen der MPV definiert die Inbetriebnahme von Eigenherstellungen und die damit verbundene Konformitätserklärung. Der Hersteller muss vor der Inbetriebnahme der Eigenherstellung eine Erklärung abgeben, die den Namen, die Adresse und die für die Identifizierung des jeweiligen Produktes erforderlichen Daten enthält. Außerdem muss er schriftlich versichern, dass die Eigenherstellung den grundlegenden Anforderungen dem Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Diese Dokumentation sollte nicht nur die Fertigungsstätte, sondern auch die Leistungsdaten des Produktes beinhalten.

Die Erklärung und die Dokumentation müssen mindestens fünf Jahre aufbewahrt werden. Der Eigenhersteller ist auch dazu verpflichtet, den Markt auf Vorkommnisse zu beobachten und gegebenenfalls Maßnahmen zu ergreifen, um Risiken zu minimieren. Vorkommnisse an der eigenen Eigenherstellung müssen umgehend gemeldet werden.

Diese Art der Konformitätserklärung ist eine vereinfachte Form, die speziell nur für Eigenherstellungen gilt. Mit ihr wird es den Eigenherstellern ermöglicht, ohne großen Aufwand und ohne die Sicherheitsanforderungen des MPG zu verletzen, zu arbeiten [1, S.75ff].

3.4 EG-Richtlinie 93/42/EWG

Die EG-Richtlinie 93/42/EWG hat hauptsächlich das Ziel im Zuge des Herstellungsprozesses Patienten, Anwender und Dritte bestmöglich zu schützen. Dabei wird die Konzentration auf das Aufrechterhalten und die Verbesserung dieses Schutzes gerichtet. Die Vereinfachung des Handels von Medizinprodukten, ohne dass das Sicherheitsniveau der einzelnen Länder vernachlässigt wird, ist ein weiterer positiver Aspekt dieser Richtlinie. In den Anhängen werden die grundlegenden Anforderungen festgelegt sowie Hinweise zur Minimierung und Verringerung von Gefahren gegeben. Sie sollten so interpretiert und angewendet werden, dass schon bei der Konstruktion bzw. Entwicklung eines Medizinproduktes maximale Sicherheit und größtmöglicher Schutz geschaffen werden.

Weiterhin wird in dieser Richtlinie wie auch im MPG darauf hingewiesen, dass Medizinprodukte nur angewendet werden dürfen, wenn sie die grundlegenden Anforderungen und somit den Anhang I dieser Richtlinie erfüllen.

Im Anhang I sind die grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte beschrieben. Dabei steht im Vordergrund, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gewährleistet sein muss. Ein Risiko ist nur vertretbar, solange der Nutzen wesentlich größer ist als der Schaden, der durch das Risiko ausgelöst werden könnte. Um die Sicherheit zu steigern, sollten verschiedene Maßnahmen ergriffen werden. Die Reduzierung von Anwenderfehlern ist eine von ihnen. Aber auch die Minimierung von Risiken, die den Schutz des Patienten beeinflussen könnten, wird mit verschiedenen Maßnahmen beschrieben.

Die Maßnahmen werden verschiedenen Phasen zugeteilt. Bei der Konstruktion hat der Hersteller drei Grundsätze zu befolgen, um das Medizinprodukt so sicher wie möglich zu gestalten.

- Mit Rücksicht auf den aktuellen Stand der Technik sind Risiken zu beseitigen.
- Ist dies nicht möglich, so gilt es noch vorhandene Risiken durch Schutzmaßnahmen wie z.B. Alarmvorrichtungen zu minimieren, damit im Falle einer Störung der Anwender schnell und sicher agieren kann.
- Über noch verbleibende Restrisiken muss der Hersteller den Anwender informieren, damit dieser darauf achtet und somit diese Risiken keinen Schaden auslösen können.

Medizinprodukte müssen die Merkmale und Leistungen erbringen, die vom Hersteller bei Inbetriebnahme des Produktes vorgegeben wurden. Diese Anforderungen dürfen sich bei sachgerechter Anwendung während der Lebensdauer der Medizinprodukte nicht so verändern, dass sie jemanden Schaden zufügen können [1, S.183ff].

Recherchen in verschiedenen Krankenhäusern während dieser Arbeit zeigten, dass MPG sowie geltende Richtlinien in Bezug auf Eigenherstellungen mobiler Gerätekombinationen häufig nur schwer umsetzbar sind. Es wird daher in dieser Ausarbeitung ein Verfahren entwickelt mit deren Hilfe die Risiken minimiert und die Gesetzeskonformität wieder hergestellt werden kann. Zuvor ist aber noch auf die Risikomanagementnorm einzugehen, die im Weiteren eine Grundlage dieses Verfahren bilden wird.

3.5 Risikomanagementnorm DIN EN ISO 14971

Die Hauptaufgabe der Risikomanagementnorm DIN EN ISO 14971 ist es, die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht nur zu schaffen, sondern auch über die ganze Lebensdauer eines Medizinproduktes zu gewährleisten. Sie stellt damit eine Hilfe dar, um die grundlegenden Anforderungen, wie sie in der EG-Richtlinie 93/42/EWG beschrieben sind, zu erfüllen. Mit dem Instrument der Risikoanalyse und -bewertung kann die Konformität zur EG-Richtlinie belegt und somit der wichtigste Abschnitt des Konformitätsbewertungsverfahrens umgesetzt werden. In diesem letzten Unterkapitel wird nun auf die Norm für Risikomanagement detaillierter eingegangen.

Die Risikomanagementnorm legt einen Rahmen fest, um Risiken, die mit einem Medizinprodukt verbunden sind, zu managen und zu minimieren. Sie beschreibt einen Prozess, mit dem die aus den Risiken resultierenden Gefährdungen eingeschätzt und bewertet werden können. Außerdem zeigt das Verfahren auf, wie die Risiken beherrscht und die durchgeführten Maßnahmen zur Risikominimierung überwacht werden können.

Die wichtigsten Grundsätze die ein Hersteller dabei beachten muss, sind:

1. Sofern die Minimierung oder Beseitigung von Risiken nicht möglich ist, müssen Schutzmaßnahmen errichtet werden, die im Falle eines Fehlers das erhöhte Risiko anzeigen.
2. Lässt der aktuelle Stand der Technik solche Schutzmaßnahmen nicht zu, muss der Hersteller die Anwender auf das noch bestehende Restrisiko hinweisen.

Die Risikomanagementnorm findet in allen Lebenszyklen eines Medizinproduktes Anwendung, wobei der Lebenszyklus laut der DIN EN ISO 14971 erst aufhört, wenn das Gerät aus dem Betrieb genommen und entsorgt wurde.

Der Hersteller ist verpflichtet, auch nach der Inbetriebnahme seines Produktes den Markt auf Vorkommnisse zu beobachten und gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominimierung durchzuführen.

Die Risikoanalyse kann dabei in jeder Lebensphase eines Produktes als ein systematisches Verfahren genutzt werden, um den Nachweis der Richtlinienkonformität zu erbringen und wichtige Erkenntnisse über potentielle Risiken und Gefährdungen zu erhalten. Im Zusam-

menspiel mit der Risikobewertung, die als Einschätzung der durch die Analyse festgestellten Risiken dient, wird eine Risikobeurteilung geschaffen.

Diese Risikobeurteilung umfasst den Gesamtprozess aus Risikoanalyse und -bewertung. Anschließend werden die erfassten Risiken in einem weiteren Prozessschritt minimiert, bevor eine neue Risikobewertung Aufschluss über das noch vorhandene Restrisiko gibt.

Die Bewertung des Restrisikos spielt eine bedeutende Rolle. Laut der Risikomanagementnorm lässt sich niemals ein gewisser Grad an (Rest-) Risiko verhindern. Daher muss immer abgewogen werden wie das Verhältnis von Risiko zu Nutzen ist. Ein enormer Nutzen würde auch ein hohes Risiko akzeptieren, wogegen ein geringer Nutzen und ein hohes Risiko nicht akzeptabel wären.

Damit wären die ersten drei Schritte des Risikomanagements (Risiken erkennen, Risiken bewerten und Risiken minimieren) genannt. Der letzte Schritt, die Risikoüberwachung, ist ein lebenslanger Prozess, der jeder Zeit, ausgelöst von einem Ereignis oder einer Veränderung, in den Schritt der Risikoanalyse übergehen kann. So wird aus dem Risikomanagementprozess ein sich wiederholender, geschlossener Regelkreis, der immer wieder durchlaufen wird.

Ein wichtiger Bestandteil jedes Risikomanagementprozesses ist die Dokumentation aller Risiken und ergriffener Maßnahmen zur Risikominimierung sowie deren Bewertung. Neben den Restrisiken, die in diesem Bericht zu bewerten sind, muss auch aufgeführt sein, wer wann die Risikobewertung durchgeführt hat. Der Bericht muss in geplanten Abständen durch Überprüfungen des Risikos und der getroffenen Maßnahmen ergänzt werden. Somit wird eine Aktualität gewährleistet, die als Beweis dient, dass die Risiken auch nachhaltig beobachtet werden.

Ein weiterer Punkt, der hier noch kurz zu nennen ist, betrifft die Qualifikation des Personals, die das Risikomanagement durchführt. Es sollte die erforderliche Sachkunde im Bereich der Medizintechnik besitzen, also nicht nur wissen wie das Medizinprodukt funktioniert und aufgebaut ist, sondern auch die Verwendung des Medizinproduktes kennen und mit der Umsetzung des Risikomanagements vertraut sein.

Allgemein ist es bei einem Risikomanagementprozess wichtig, nicht nur die Wahrscheinlichkeit des Auftretens und die Bedeutung von Risiken zu ermitteln sondern auch die Art und Folge des Schadens.

Um im Weiteren die Bedeutsamkeit von Risiken einordnen zu können, ist eine Skala für den qualitativen Schweregrad und den Wahrscheinlichkeitsgrad hilfreich. Die in Abb. 3-2 und 3-3 definierten Tabellen unterteilen das Schadensausmaß und die Eintrittswahrscheinlichkeit in je drei Kategorien.

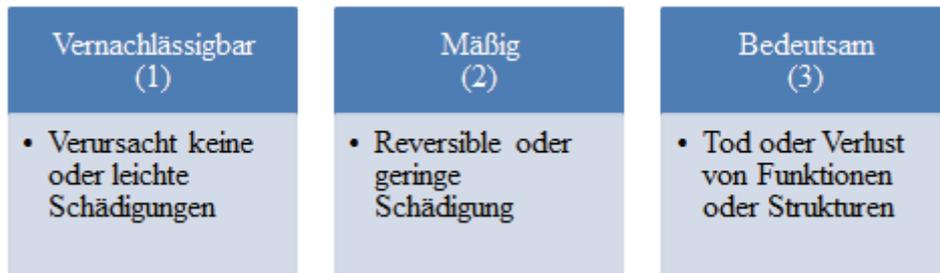


Abb. 3–2: Beispiel qualitativer Schweregrad (Quelle: DIN EN ISO 14971, S.47)

Der Schweregrad wird in die drei Schädigungsstufen „vernachlässigbar, mäßig und bedeutsam“ eingeteilt, die nachfolgend auch durch die Nummern 1 bis 3 bezeichnet werden. Dabei entspricht die Nummer 1 dem leichtesten Fall und somit dem Punkt „Vernachlässigbar“ in der Tabelle.

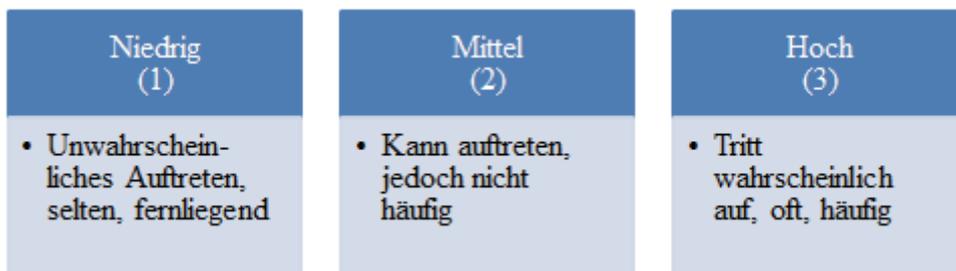


Abb. 3–3: Beispiel qualitativer Wahrscheinlichkeitsgrad (Quelle: DIN EN ISO 14971, S.47)

Die Eintrittswahrscheinlichkeit wird analog zum Schweregrad in drei Stufen und Nummern eingeteilt. Dabei entspricht der unwahrscheinlichste Eintrittsfall der Nummer 1 sowie der wahrscheinlichste der Nummer 3.

Anhand dieser zwei Werte die jedem Risiko zugeteilt werden, kann eine Matrix, wie in Abb. 3-4 dargestellt, erstellt werden. Eine solche 3x3-Matrix lässt auf einen Blick Rückschlüsse auf die Risikobewertung zu. Alle Risiken die sich oberhalb der eingezeichneten Linie befinden, sind nicht vertretbar und müssen minimiert werden. Risiken im unteren Teil treten entweder nur selten auf oder ihre Folgen sind nicht bedeutsam. Eine Minimierung dieser Risiken ist zwar immer noch ratsam aber vernachlässigbar.



Abb. 3–4: Beispiel einer qualitativen 3x3-Matrix zur Risikobewertung (Quelle: DIN EN ISO 14971, S.48)

Die Risikobewertung anhand der beiden qualitativen Dimensionen „Schadensausmaß“ und „Eintrittswahrscheinlichkeit“ hat einen großen Vorteil, aber auch einen gravierenden Nachteil. Der Vorteil ist, dass anhand der qualitativen Dimensionen jegliche Art von Risiken eingeschätzt werden können, da ihnen spekulative Kennzahlen zugewiesen werden. Dagegen wird es aber als problematisch angesehen, dass diese Bewertungen oft subjektiv sind und durch Erfahrungen und Meinungen der bewertenden Personen beeinflusst werden. Trotz diesem schwerwiegenden Negativpunkt ist eine qualitative Bewertung unabdingbar, da in der Praxis meist nicht genügend solcher oder ähnlicher Ereignisse zur signifikanten Auswertung zur Verfügung stehen [2, S.142f].

Zur Minimierung von Risiken können zwei verschiedene Ansätze verfolgt werden. Der erste Ansatz ist die Reduzierung der Eintrittswahrscheinlichkeit. Mit einer Verringerung des qualitativen Wahrscheinlichkeitsgrades wird die Häufigkeit einer eintretenden Gefähr-

dung gesenkt. Der zweite Ansatz ist die Reduzierung des Schweregrades eines Schadens. Mit der Verringerung des qualitativen Schweregrades sind die Folgen nach Eintritt einer Gefährdung geringer und somit evtl. vertretbarer. Natürlich ist es der beste Weg beide Ansätze kombiniert zu verwirklichen und dadurch den bestmöglichen Schutz vor Gefährdungen zu schaffen sowie eine Steigerung der Sicherheit zu bewirken.

Zur Umsetzung des Risikomanagements wird hier die Analyse für Fehlermöglichkeit, -einfluss und -bedeutung (FMECA = Failure Mode Effect and Criticality Analysis) vorgestellt und später auch angewendet [3, S.69ff].

Die Möglichkeit der FMECA als qualitative-quantitative Methode hat auch HOLZBAUR beschrieben. Mit ihrer Hilfe lassen sich Risiken frühzeitig identifizieren, analysieren und beseitigen [12, S.213f].

Mit dieser Methode kann sowohl systematisch die Auswirkung und Bedeutung von Fehlern vor ihrem Auftreten dargestellt werden, als auch anhand von Kennzahlen deren Auswirkungen und Eintrittswahrscheinlichkeit. Die Kennzahlen werden mit Hilfe der in Abb. 3-2 und 3-3 dargestellten qualitativen Dimensionen ermittelt und in einer Grafik dargestellt.

Die FMECA ist somit eine Analyse der potentiellen Risiken, der Folgen, die Fehler beim Auftreten hervorrufen könnten und wenn möglich Maßnahmen zur Fehlervermeidung. Dazu werden verschiedene Kennzahlen ermittelt. Zwei Kennzahlen beschreiben den Schweregrad beim Auftreten des Fehlers sowie die Eintrittswahrscheinlichkeit vor der Durchführung von Risikominimierungsmaßnahmen, zwei weitere definieren das Risiko nach der Durchführung der Maßnahmen [3, S.69ff].

Die praktische Anwendung dieser Methode wird in Kapitel 5 anhand des untersuchten Themas erläutert.

Vorher wird in Kapitel 4 eine kurze Übersicht über den aktuellen Stand von mobilen Gerätekombinationen in der Praxis gegeben.

4 Aktueller Stand von mobilen Gerätekombinationen in der Praxis

Mobile Gerätekombinationen werden in jedem Krankenhaus betrieben. Vor allem in der Endoskopie und in den Operationssälen werden die „fahrbaren Gerätewagen“ eingesetzt um die diversen benötigten Geräte wie Kaltlichtquelle, Prozessor, Monitor usw. platzsparend zu lagern, aber trotzdem flexibel verwenden zu können.

Eine Gerätekombination besteht zumeist aus einem Gerätewagen in dessen einzelnen Fächern die benötigten Geräte übereinander gestapelt werden. Über Netz- und Datenkabel werden die einzelnen Komponenten funktionell miteinander verbunden, wobei auch eine Verbindung über Funk ebenfalls als eine funktionelle Verbindung zählt. Am Gerätewagen können noch zusätzliche Anbauteile wie eine Gasflaschenhalterung – meist für eine CO₂-Flasche - sowie weitere Monitore befestigt sein.

Die mobile Gerätekombination, die in Abb. 4-1 gezeigt wird, entspricht einem Gerätewagen, wie er in vielen Krankenhäusern vorhanden ist. Anordnung, Farbe und Hersteller können von Haus zu Haus verschieden sein, aber die eigentliche Form ist immer gleich. Sie kann als die „ideale“ Gerätekombination ohne annehmbare Risiken angesehen werden.



Abb. 4–1: Ursprungskonfiguration einer mobilen Gerätekombination des Herstellers
(Quelle: Olympus, WM-NP2 Flyer)

Aber worin liegen die Vorteile des mobilen Konzeptes und rechtfertigt es das erhöhte Risikopotential, das von vielen mobilen Systemen im Gegensatz zu fest installierten Gerätekombination ausgeht?

Der erste Vorteil, die Flexibilität, wurde schon im Einleitungssatz erwähnt. Durch eine mobile Umsetzung eines Systems ist es den Anwendern möglich jeder Zeit und überall mit der Kombination zu arbeiten und somit nicht auf einen bestimmten Raum angewiesen zu sein.

Ein dadurch positiv bedingter Aspekt ist die Steigerung der durchgeführten Untersuchungen. So kann theoretisch in dem einen Raum aufgeräumt und die nächste Untersuchung vorbereitet werden, während das fahrbare System in einem anderen Raum betrieben wird.

Dies würde wiederum zu einem reibungsloseren Arbeitsablauf führen, der direkt die Wartezeiten der Patienten verkürzen und so die Patientenzufriedenheit positiv beeinflussen könnte.

Ein weiterer Vorteil der durch die Flexibilität begünstigt wird ist die Effizienz. Bei Patienten, die aufgrund von ansteckenden oder lebensbedrohlichen Krankheiten nicht ihr Zimmer verlassen dürfen, könnten Untersuchungen trotzdem durchgeführt werden.

Darüber hinaus müssen durch die Mobilität weniger Geräte angeschafft werden. Das reduziert nicht nur die Belastung des Krankenhausbudgets für Neubeschaffungen, sondern auch den Instandhaltungskostenetat. Der Neukauf einer Kombination ist sehr kostspielig und es fallen darüber hinaus jedes Jahr Kosten für Prüfungen und Reparaturen an den Geräten an. Mit mobilen Systemen kann daher genauso effizient mit weniger Geräten gearbeitet werden.

Der vierte Vorteil ist die individuelle Anordnung für jeden Anwender. Die Kombination kann spezifisch auf den behandelnden Arzt ausgerichtet werden, so dass ein optimales Arbeitsumfeld geschaffen wird. Daraus resultiert nicht nur ein sichereres Arbeiten, sondern aufgrund der weniger eingeschränkten Bewegungsabläufe auch eine Zeitersparnis.

Zusammenfassend können die Vorteile mit den drei Begriffen Flexibilität, Effizienz und Individualität beschrieben werden. Diese Vorteile lassen bei der detaillierteren Analyse einen weiteren, übergreifenden Vorteil erkennen, der den Ausdruck „Wachstum des Kapitals“ am treffendsten bezeichnet.

Die Progression des Kapitals wird durch die zwei Faktoren Einnahmen und Ausgaben beeinflusst. Durch den Zuwachs an durchgeführten Untersuchungen, die Steigerung der Patientenzufriedenheit und den reibungslosen Arbeitsabläufen werden die Einnahmen gesteigert. Auf der anderen Seite werden durch die „Nichtbeschaffung“ einer höheren Anzahl von Geräten die Ausgaben reduziert.

Die Vorteile eines fahrbaren Systems gegenüber einem festinstallierten sind nicht von der Hand zu weisen. Trotzdem darf von ihnen kein erhöhtes bzw. nicht vertretbares Risiko ausgehen.

Aber warum geht überhaupt von einem fahrbaren System häufig ein höheres Risiko aus als von einem festinstallierten?

Solange die Kombination von einem Hersteller als System gekauft und in Betrieb genommen wurde und sie weder verändert noch mechanisch beschädigt ist, gehen von ihr keine ersichtlichen Risiken aus und der Betrieb ist ohne Einschränkungen zulässig.

Die meisten Kombinationen werden aber über Jahre hinweg im Krankenhaus betrieben und aufgrund des hohen Kaufpreises werden eher einzelne Geräte ausgetauscht, als ein komplett neues System gekauft. Hier erlischt dann die Verantwortung des ursprünglichen Herstellers und somit auch die Gültigkeit der Konformitätserklärung.

Die Folgen des langjährigen Betriebes der Gerätekombination sind in vielen Krankenhäusern sichtbar. Überladene, oft schon durch kleine Zusammenstöße mit Türen oder anderen Gegenständen beschädigte Wagen oder Geräte, werden immer wieder zu Untersuchungen eingesetzt. Aber auch die Risiken, die auf den ersten Blick nicht sichtbar sind, können im Fall des Eintretens massive Folgen für Patienten, Anwender oder Dritte haben.

Ein weiterer Aspekt neben der mechanischen Abnutzung der Gerätekombination ist die Hygiene. Die Kombination wird in verschiedenen Bereichen des Krankenhauses betrieben, sowie auch in Zimmern von Patienten mit ansteckenden Krankheiten. Die Kontamination des Systems mit diversen Keimen und Bakterien ist dadurch unvermeidbar. Durch die Mobilität der Kombination kann es so leicht zu einer Verbreitung der Keime im ganzen Krankenhaus kommen. Durch regelmäßiges und gründliches reinigen, sowie desinfizieren des Systems wird eine Ausbreitung von Keime und somit von möglichen Erkrankungen verhindert.

Um diese Risiken zu vermeiden und im Falle eines Schadens Haftungsansprüche des Geschädigten vorzubeugen, sollte ein Risikomanagementsystem verwendet werden, das als

Nachweis für die Risikominimierung und die Steigerung der Sicherheit angesehen werden kann. Das Thema der Sicherheit muss kontinuierlich vermittelt und im Krankenhaus von den Anwendern umgesetzt werden. Risiken verhalten sich nicht statisch. Aus diesem Grund müssen auch die Prozesse zur Risikominimierung fortlaufend angepasst und in den alltäglichen Arbeitsablauf integriert werden [10, S.7].

Das nachfolgende Kapitel befasst sich mit diesen potentiellen Risiken und zeigt anhand eines Risikomanagementprozesses auf, wie sie minimiert werden können und eine Konformität zum Gesetz, wie auch zu den Normen und Richtlinien wieder hergestellt werden kann.

5 Risikomanagement von mobilen Gerätekombinationen

In den vorangegangenen Kapiteln wurden die Grundlagen und die gesetzlichen Vorgaben für mobile Gerätekombinationen im Krankenhaus vorgestellt und analysiert. Dabei zeigte sich, dass die Eigenherstellungen im Krankenhaus einen Risikomanagementprozess durchlaufen müssen um die Gesetzeskonformität zu gewährleisten.

Kapitel 5 setzt sich speziell mit dem Risikomanagementprozess von mobilen Gerätekombinationen auseinander und zeigt auf, wo die Risiken liegen, welche Folgen sie beim Eintritt haben und wie sie minimiert werden können.

Dabei unterteilt sich das Kapitel nach Vorgabe des Risikomanagementprozesses in die vier Schritte: Risiken erkennen (5.1), Risiken bewerten (5.2), Risiken minimieren (5.3) und Risiken überwachen (5.4).

Die in Abb. 5-1 abgebildete Inhaltsübersicht gibt für das fünfte Kapitel einen groben Leitfaden vor.



Abb. 5–1: Inhaltsübersicht des fünften Kapitels

5.1 Risikoanalyse

Risiken sind im Krankenhaus unvermeidbar. Dennoch sollte es das Bestreben eines jeden Krankenhauses sein, sie soweit wie möglich zu minimieren. Dabei verteilt sich die Verantwortung für die speziellen Risikogruppen auf drei Berufsgruppen, die in jedem Krankenhaus zu finden sind. Die erste Gruppe bilden die Anwender. Das sind die Personen (Ärzte, Krankenschwestern usw.), die die Medizinprodukte am Patienten anwenden. Sie sind für den Erhalt der Gesundheit der Patienten zuständig und somit für die Abwendung der gesundheitlichen Risiken, die aus Behandlungsfehlern entstehen können. Aus dieser Gruppe heraus entsteht der Bedarf, einzelne Komponenten einer Gerätekombination auszutauschen, wenn z.B. die Qualität eines Gerätes nicht mehr den Anforderungen entspricht. Die zweite Gruppe lässt sich mit „Verwaltung“ zusammenfassen. Allen voran die Geschäftsführung als Betreiber von Medizinprodukten aber auch der Einkauf, die Finanzbuchhaltung und so weiter. Diese Gruppe kontrolliert den finanziellen Rahmen und trägt dadurch auch das finanzielle Risiko des ganzen Krankenhauses. Aus dieser Gruppe heraus entsteht der Bedarf, das Kosten-Nutzen-Verhältnis jeder Neubeschaffung abzuwägen und trotzdem den Anwendern einen – je nach Anspruch des Hauses – genügenden technischen Standard zu bieten. Die dritte Gruppe bilden die Abteilungen, die mit der Instandhaltung und -setzung von Medizinprodukten beauftragt sind. Sie sind auch für die Risiken zuständig, die sich während des Betriebs von Medizinprodukten ergeben können. Aus dieser Gruppe heraus entsteht der Handlungsbedarf, dass wenn im Zuge einer Reparatur oder Wartung Auffälligkeiten festgestellt werden, die den Austausch einzelner Komponenten notwendig machen.

In diesem Unterkapitel werden anhand von Beispielen potentielle Risiken aufgezeigt, die im Falle ihres Eintretens massive Folgen haben und somit nicht mehr als vertretbar gelten. Allerdings wird sich hierbei nur auf die technischen Risiken beschränkt, da bereits nur diese eine große Vielfalt bilden. Nicht näher eingegangen wird auf Risiken, die durch die Gruppen „Anwender“, „Verwaltung“ oder „Patienten“ entstehen können. Diese können im ersten Fall z.B. Fehlbedienungen mangels Schulungen oder persönlicher Vorlieben, im zweiten Fall Imagegewinn / -verlust oder Investitionsstau und im dritten Fall Risiken sein, die durch Vorsatz oder Fahrlässigkeit zustande kommen.

Es werden unterschiedliche Arten von technischen Risiken betrachtet, die verschiedene Entstehungsursachen haben können. Dabei steht aber die Tatsache im Vordergrund, dass es sich um eine Gerätekombination handelt, da jedes einzelne Gerät hinsichtlich seiner eigenen Zweckbestimmung vom Hersteller bereits auf Risiken untersucht und Risiken minimiert wurden.

In der DIN EN 60601-1 wird eine allgemeine Anforderung für die sichere Anwendung von medizinisch-elektrischen Systemen definiert. Innerhalb der Patientenumgebung muss von einem System ein gleichwertiges Sicherheitsniveau ausgehen, wie von jedem anderen medizinisch-elektrischen Gerät auch. Außerhalb der Patientenumgebung muss das Sicherheitsniveau den jeweils zutreffenden Sicherheitsnormen entsprechen.

Als Patientenumgebung wird laut DIN EN 60601-1 Abschnitt 3.79 ein Radius um den Patienten von 1,5 m angesehen. In diesem Radius ist es möglich, dass der Patient zu irgendeinem Zeitpunkt die Geräte beziehungsweise das System berühren könnte. Diese Berührungen können unabsichtlich oder absichtlich geschehen, dürfen aber zu keinem Zeitpunkt dem Patienten Schaden zufügen [4, S.33ff].

GÄRTNER hat in seinem Buch „Medizinproduktesicherheit“ drei Säulen beschrieben, auf denen die Sicherheit im Krankenhaus aufgebaut ist.

Die erste Säule ist die Sicherheit, die vom Raum ausgeht. Dabei wird speziell auf Räume hingewiesen, in denen endoskopische wie auch operative Eingriffe mit aktiven (energetisch betriebenen) Medizinprodukten durchgeführt werden. Sie zählen zu der Gruppe 2 der medizinisch genutzten Räume, die in der VDE 0100 Teil 710 definiert sind. Für diese Bereiche gelten im Hinblick auf Installationen gesonderte Vorschriften.

Die zweite Säule sind die Anwender selbst. Jeder Anwender muss nicht nur laut MPBetreibV (§5) auf jedes Gerät eingewiesen, sondern auch durch die Hilfe von Schulungen und Fortbildungen sicher im Umgang mit ihnen sein. Anwenderfehler sind die häufigste Ursache bei Zwischenfällen im Krankenhaus. Wird hier das Risiko reduziert, kann ein enormer Anstieg an Sicherheit gewonnen werden.

Die ersten zwei Säulen müssen von den Betreibern aufgrund von Richtlinien während des Baues und mit Dienstanweisungen geregelt werden. Sie werden in den folgenden Ausführungen nicht weiter beachtet.

Das Hauptaugenmerk liegt auf der dritten und somit letzten Säule. Sie beschreibt die Risiken, die vom Gerät ausgehen können. Welche Anforderungen speziell bei welchem Risiko

greifen, damit es sich um eine sichere Anwendung handelt, wird in der DIN EN 60601-1 beschrieben. Im Folgendem werden - sofern vorhanden - die in der Norm beschriebenen Anforderungen zusammen mit den Maßnahmen entsprechend der Risiken genannt und analysiert [10, S.15ff].

Den einzelnen Risiken wird in diesem Unterkapitel eine laufende Nummer zugewiesen, die in den folgenden Unterkapiteln als Identifizierungsnummer für das jeweilige Risiko dient. Eine tabellarische Zusammenfassung aller Risiken, Bewertungen und Maßnahmen zeigen die Tabellen im Anhang.

5.1.1 Mechanische Risiken

Mechanische Risiken sind jegliche Art von Risiken, die nicht in Verbindung mit Elektrizität entstehen, sondern durch die Gefahr von Verletzungen, die unter anderem durch Quetschungen, Schnitte oder Stürze hervorgerufen werden können [4, S.130f]. Für ihre Entstehung sind unterschiedlichste Faktoren ausschlaggebend, die im Folgenden zusammen mit den Risiken analysiert werden und die Grundlage für Unterkapitel 5.3 (Risikominierungsmaßnahmen) bilden.

1. Verletzungen an scharfen Ecken und Kanten

Die Gefahr, dass sich Anwender oder Patienten an scharfen Ecken oder Kanten, die am Gerät entstanden sind, verletzen, ist im Normalfall bei einem medizinischen Gerät nicht gegeben. Aufgrund von mechanischen Schäden kommt es aber immer wieder zu solchen scharfkantigen Bereichen, wie Abb. 5-2 zeigt. Hier besteht das Risiko, dass es zu einer Verletzung bei Anwender und Patienten kommen könnte.



Abb. 5–2: Mechanischer Schaden an einem Videoprinter (Quelle: GPS GmbH)

Mechanische Schäden an Geräten sind - nicht nur bei mobilen Gerätekombinationen - im alltäglichen Betrieb nicht zulässig. Die Gefahren, die von ihnen ausgehen, sind einfach zu groß, um sie tolerieren zu können. Laut MPBetreibV (§2, Abs. 5) muss jedes Gerät, bevor es am Patienten angewendet wird, vom Anwender auf Schäden und Fehlfunktion untersucht werden und darf in einem solchen Fall dann nicht eingesetzt werden [1, S.86].

Die Ursachen für solche Schäden sind nur selten durch Materialermüdung zu erklären. Die häufigste Ursache sind Kollisionen mit anderen Geräten oder feststehendem Mobiliar wie Türen oder Schränke. Durch Hektik oder Unachtsamkeit werden schnell Dinge, die im Wege stehen, übersehen und es kommt zum Zusammenstoß. Der Schaden auf Abb. 5-2 ist vermutlich auch durch so eine Kollision entstanden. Das Schadensausmaß war in diesem Fall aber noch nicht groß genug, dass die Anwender das Gerät nicht weiterbenutzen konnten. Somit wurde dieses Gerät weiter betrieben, ohne dass sich die Anwender über mögliche Risiken Gedanken gemacht haben.

Ähnliche Folgen kann auch das Herunterfallen von Geräten auf andere Geräte haben. Dieses passiert schnell im hektischen Arbeitsalltag im Krankenhaus und hat dabei oft gravierende Folgen für beide Geräte. Eine weitere Ursache kann das Herunterfallen des Gerätes selber haben. Dies passiert vor allem, wenn die Geräte nicht fest am Wagen befestigt sind und sich dann bei einem schnellen und holprigen Transport "selbstständig machen". Dann kann das Gerät auf ein anderes oder auf den Boden fallen. Die verursachten Schäden, die durch so einen Sturz hervorgerufen werden, können von nicht sichtbar (gelöste Platine) bis hin zur totalen Zerstörung des Gerätes reichen. Auf jeden Fall muss jedes Gerät nach einem Sturz einer genauen Kontrolle durch die dafür geeignete Instanz unterzogen werden, um sowohl sichtbare wie auch insbesondere nicht sichtbare Mängel ausfindig zu machen und weiterhin die Sicherheit des Gerätes gewährleisten zu können.

2. Stolpergefahr

Ein auf den ersten Blick sehr banal erscheinendes, aber trotzdem sehr gefährliches und mit ernsthaften Folgen behaftetes Risiko, ist die Stolpergefahr. Die Anzahl der Geräte pro Gerätekombination steigt mit der zunehmenden Technisierung immer weiter an. Es gibt immer mehr Apparate mit denen Untersuchungen und Diagnosen vereinfacht werden können. Somit steigt auch die Anzahl von Kabeln, die die Geräte mit Strom versorgen, einen Potentialausgleich schaffen oder Daten zwischen einzelnen Geräten übertragen. Lose Kabel, die nicht fachmännisch hinter der Verkleidung verlegt werden, können somit zu einer Stolperquelle für Anwender aber auch Patienten werden.



Abb. 5–3: Schlechtes Kabelmanagement (Quelle: GPS GmbH)

Die in Abb. 5-3 dargestellten Bilder zeigen das Problem des unzureichenden Kabelmanagements. Die Gefahr besteht darin, dass die Kabel jederzeit auf den Boden fallen könnten und somit zu einer Stolperfalle werden. So entsteht ein Risiko, das mit Hilfe von einfachen Maßnahmen zu beheben wäre.

Die vielen Netzkabel von den unterschiedlichsten Geräten haben darüber hinaus zur Folge, dass auch Mehrfachsteckdosen verwendet werden. Wenn auch diese lose auf dem Fußboden verlegt werden, können sie ebenfalls zu einer Stolpergefahr werden, die eigentlich einfach zu verhindern wäre.

3. Standsicherheit

Die Gefahr, dass eine komplette Kombination umkippt, ist die Bedeutendste, denn sie würde voraussichtlich die gravierendsten Folgen haben. Die Ursachen für die Instabilität und das Umkippen eines Systems sind verschieden, ihre Folge dagegen immer ähnlich.

Die Ursachen können in vier Gruppen unterteilt werden. Die erste Kategorie ist die Klasse der Überlastungen. Überlastungen stellen gerade in Bezug auf ältere Gerätekombinationen ein großes Problem dar. An diesen finden sich oftmals keine Angaben (mehr) über die maximale Belastung der einzelnen Fächer beziehungsweise über die Belastungsgrenze des Systems. Die Anwender und Betreiber wissen

daher nicht, wie viel Gewicht das System wirklich aushält und überladen es möglicherweise. Bei neueren Wagen versucht der Hersteller diesem Risiko entgegen zu wirken, indem er die Belastungsgrenzen pro Fach wie auch die maximale Belastung des kompletten Systems sichtbar ausweist. Es ist allerdings nicht ausgeschlossen, dass sich diese Information, da es sich meistens um einfache Aufkleber handelt, durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel ablösen.

In Abb. 5-4 ist eine solche Überlastung zu erkennen. Die Gesamtbelastung wie auch die Belastung des zweiten Faches überschreiten den maximalen Belastungsbereich.



Abb. 5–4: Überlastete Gerätekombination (Quelle: GPS GmbH)

Die zweite Kategorie sind die Gefahren, die aufgrund eines falschen, beziehungsweise zu hohen Schwerpunktes von einem System ausgehen. Wie in Abb. 5-4 zu erkennen ist, hat dieses System einen Griff an dem es bewegt werden sollte. Wird dies aber vom Anwender nicht gemacht, ist die Gefahr sehr groß, dass es aufgrund des hohen Schwerpunktes (schwerer Röhrenmonitor und viele Geräte in der oberen Hälfte des Wagens, wenige Geräte im unteren Bereich) zum Umkippen der Kombination kommt. Der zu hohe Schwerpunkt kann auch negative Auswirkungen beim Transport der Kombination haben. Die Gefahr des Umkippen steigt mit einer Erhöhung des Schwerpunktes deutlich an. Fährt der Anwender mit dem System z.B. über eine kleine Schwelle, so kann dies ein Umkippen zur Folge haben.

Ein weiteres Problem an vielen Gerätekombinationen hat gerade mit der Modernisierung an Bedeutung gewonnen. Viele Systeme, die vor 10 bis 15 Jahren noch mit alten, großen und vor allem schweren Röhrenmonitoren ausgestattet wurden, werden seit ein paar Jahren immer weiter auf die neueste Technik umgerüstet. Die neuen Monitore haben nicht nur eine bessere Bildqualität, sind leichter und dünner, sondern werden zunehmend auch als schwenkbare Variante an der Gerätekombination angebaut. Vorteilhaft dabei ist, dass der behandelnde Anwender während der Behandlung einen guten Blickwinkel auf das Bild erhält und zeitgleich eine assistierende Person ohne Probleme arbeiten kann.

Vernachlässigt wird dabei aber, dass eine zu „kopflastige“ Geräteaufteilung bei leichtem Kippen des Systems den Ausschlag zum Umkippen geben kann. Dieses Problem ist an sich kein neues Problem, denn GÄRTNER hat es Anfang der Neunziger bereits in Bezug auf Infusionsständer beschrieben [7, S.65]. Die Fotografien der Abb. 5-5 weisen schon eine Umrüstung auf diese neue Generation von Flachbildmonitoren auf. Das rechte Bild zeigt deutlich einen viel zu seitlichen Schwerpunkt der trotz dem geringeren Gewicht des Monitors bei einer geringen Kippbewegung die Gerätekombination zum Kippen bringen könnte.



Abb. 5–5: Neuaufgerüstetes System mit schwenkbaren Monitoren (Quelle: GPS GmbH)

Eine weiterer Faktor der das Gefahrenpotential erhöht, sind die Räder. Die Räder tragen die gesamte Last. Sie müssen beweglich, leichtgängig sein und schwerste Stöße aushalten können, denn sie werden als erstes mit Schwellen, Kanten und Ecken in Berührung kommen. Die Wahrscheinlichkeit ist groß, dass sie der begüns-

tigende Auslöser für ein Umkippen sein werden. Zu kleine, mechanisch beschädigte, falsch montierte oder unzulässige Räder spielen dabei eine große Rolle. Wenn das System während einer Behandlung oder eines Transportes umkippt, kann dies für Patienten oder Anwender schwerste körperliche Verletzungen nach sich ziehen. Auch schwergängige Räder erhöhen das Risiko des Umkippens. Lässt die Kombination sich zu schwer schieben, steigt die Gefahr, dass bei ungünstiger Gewichtsverteilung und geringem Hindernis, wie zum Beispiel einer Bodenschwelle, in Verbindung mit möglicherweise einer zu hohen Geschwindigkeit, das System umkippt. Ein weiteres Risiko, das von den Rädern ausgeht, ist die Gefahr, dass das System sich ohne aktive Unterstützung des Anwenders bewegt, wenn die Bremsmechanik der Räder versagt. Ist der Boden leicht abschüssig oder kommt ein Anwender unbeabsichtigt dagegen, könnte sich das System von alleine in Bewegung setzen. Die Folgen daraus können sehr unterschiedlich sein, ein Umkippen wäre die Gravierendste. Sind am System funktionierende Bremsen vorhanden und werden diese auch eingesetzt, so kann diese Gefahr vermindert werden.

4. Ausfall des Systems oder einzelner Geräte

Der Ausfall eines ganzen Systems oder einzelner Komponenten kann verschiedene Ursachen haben. Eine ganz banale ist die Zerstörung des Netzkabels bzw. der Netzkabel durch Überrollen, Einquetschen oder Abknicken. Passiert dies vor einer Untersuchung ist es ärgerlich, aber ist weit weniger von ernsthaften Folgen geprägt als eine Zerstörung des Netzkabels während einer Untersuchung. Dann kann es zu ernsthaften Komplikationen für den Anwender und möglicherweise zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten kommen. Netz- und Videokabel sollten stets so verlegt sein, dass eine unbeabsichtigte Beschädigung weitestgehend ausgeschlossen werden kann.



Abb. 5–6: Gefahr der Zerstörung des Netzkabels (Quelle: GPS GmbH)

Das Vertauschen von Kabeln ist ein weiteres Problem das zum Ausfall einzelner Geräte führen kann. Bei Bildübertragungsproblemen versuchen die Anwender häufig eigenständig das Problem zu beheben indem einzelne Datenkabel gelöst und konnektiert, dabei möglicherweise vertauscht werden. Dabei kann es zu mechanischen Beschädigungen kommen, die ein erneutes Zurückstecken des Steckers in die ursprüngliche Buchse und somit eine weitere Signalübertragung verhindern. Aber auch die Tatsache, dass die Anwender nach dem Umstecken mehrerer Kabel nicht mehr nachvollziehen können, welches Kabel zu welcher Buchse gehört, führt zwangsläufig zum temporären Ausfall einzelner Geräte bzw. des ganzen Systems. Diese Gefahr ist gerade dann erhöht gegeben, wenn einzelne Geräte vom Anwender ausgetauscht werden und er sich vor dem Tausch nicht die Belegung der einzelnen Buchsen gemerkt oder notiert hat.

5.1.2 Elektrische Risiken

Als elektrische Risiken werden alle Gefährdungen angesehen, die auf Grund von Elektrizität entstehen und nicht offensichtlich sichtbar sind, aber trotzdem Auswirkungen haben. Die Ursachen, die zu diesen Gefahren führen können, sind grundverschieden. Die Gefährlichkeit kann immens sein, daher sollte ihrer Vermeidung große Beachtung geschenkt werden. Hauptsächlich können zwei Kategorien unterschieden werden. Die Erste beeinflusst direkt die Sicherheit des Patienten, wogegen die Zweite sie indirekt gefährdet.

5. Patient oder Anwender erleidet einen elektrischen Schlag (direkter Einfluss)

Die Gefahr, die am Bedeutendsten in Verbindung mit Elektrizität wiegt, ist das Risiko, dass Anwender oder Patienten einen elektrischen Schlag erhalten. Im Allgemeinen gibt es dafür vier Ursachen, die nachfolgend näher analysiert werden.

Die erste Ursache ist das Eintreten von Flüssigkeit in die Elektronik des Gerätes. Dies kann passieren, wenn sich Gefäße wie Infusionsbeutel oder Absaug- und Spülsysteme oberhalb anderer Geräte befinden und undicht sind. Auch bei der Reinigung und Desinfektion können Flüssigkeiten ins Innere eines Gerätes gelangen und somit leitende Verbindungen zwischen der Elektronik und dem Anwender herstellen. Dieses Risiko wird noch verstärkt, wenn das Gerät mechanisch beschädigt und dadurch die Isolierung beeinträchtigt ist.

Aber auch ganz simple Schäden, wie eine beschädigte Isolierung des Netzkabels kann Anwendern oder Patienten einen elektrischen Schlag zufügen und sie damit in eine lebensbedrohliche Situation versetzen.

Eine weitere Ursache ist ein zu hoher Patientenableitstrom. Als Patientenableitstrom wird der Strom bezeichnet, der vom elektrischen Gerät über den Patienten zur Erde fließt. Dieser Strom kann im Fehlerfall schwere Folgen für den Patienten haben und im schlimmsten Fall zum Tode führen. Daher sind gesetzliche Grenzwerte für den Normalzustand, aber auch für den Fehlerfall vorgegeben. Es ist dabei wichtig zu wissen, dass nicht nur die vom Patienten berührbaren Teile zu einem Abfließen des Stromes durch den Patienten führen können, sondern alle leitfähigen Anwendungsteile, die in elektrischen Kontakt mit dem Patienten kommen [4, S.218]. Eine Erhöhung des Patientenableitstromes kann aufgrund einer defekten

Isolierung oder Schutzleiters zustande kommen. Diese Ursache kann auch eine Erhöhung des Gehäuseableitstromes zur Folge haben. Unter dem Gehäuseableitstrom wird der Strom verstanden, der über die leitfähigen Bestandteile des Gehäuses, Schutzleiter oder Anwendungsteile zur Erde fließt. Bei Geräten in einer Gerätekombination, die über eine Mehrfachsteckdose miteinander verbunden sind, addieren sich die einzelnen Gehäuseableitströme zu einem gesamten Ableitstrom. Im Falle einer Unterbrechung des Schutzleiters kann so ein gefährlicher Ableitstrom zustande kommen, der über den Patienten oder Anwender zur Erde abfließt.

Potentialdifferenzen beziehungsweise elektrostatische Entladungen sind die vierte Ursache, die zum elektrischen Schlag und damit zu einer Gefährdung für Anwender und Patienten führen können. Aufgrund von Spannungsdifferenzen entstehen kurze aber sehr große Stromimpulse, die sich beim Kontakt mit einer leitfähigen Verbindung gegen Erde entladen. Entladen sich diese Spannungen durch den Patienten/Anwender ist auch hier mit gravierenden Folgen zurechnen. Potentialdifferenzen kommen aufgrund von elektrostatischer Aufladung zustande, die wiederum durch die Reibung von zum Beispiel den Rädern auf der fahrbaren Unterfläche entstehen [17, S.393f].

6. Kurzschluss im Gerät bzw. Ausfall des Gerätes

Ein Kurzschluss im Gerät stellt ein indirektes Risiko für Patienten dar. Er schadet den Patienten nicht durch sein Eintreten, sondern durch seine Folgen.

Ein Kurzschluss kann, genauso wie ein elektrischer Schlag, von einem Flüssigkeitseintritt im Gerät ausgelöst werden. Die Ursachen für einen Kurzschluss stimmen dabei mit den Ursachen für einen elektrischen Schlag überein. Falsche Anordnung der Geräte (Geräte mit Flüssigkeitsbehälter oberhalb anderer Geräte) und Flüssigkeitseintritt durch Beschädigungen am Gerät sind begünstigende Faktoren. Weiterhin können auch Fehlfunktionen im Gerät (zum Beispiel gelöste Platine nach einem Sturz) einen Kurzschluss und somit den Ausfall eines Gerätes auslösen. Aber auch altersbedingter Verschleiß kann der Grund für einen Kurzschluss sein.

Eine vierte Ursache sind elektrostatische Entladungen. Sie können durch hohe Ströme Bauteile oder ganze Platinen im Gerät zerstören und somit zum Ausfall selbiger führen [17, S.393f].

5.1.3 Diverse Risiken

In diesem Abschnitt sind alle Risiken zusammengefasst, die weder als mechanische noch als elektrische Risiken angesehen werden können.

7. Brandgefahr

Die Gefahr, dass ein Brand ausgelöst wird oder eine Funkenbildung entsteht, kann zwei verschiedene Ursachen haben. Auf der einen Seite besteht die Gefahr, dass es aufgrund eines Kurzschlusses im Gerät zu einer Funkenbildung kommt. Wenn diese Funken auf ein brennbares Material treffen, kann ein Brand ausgelöst werden. Die zweite Ursache ist für alle Gerätekombinationen, mobil oder ortsfest, eine sehr alltägliche: Die Verwendung von handelsüblichen Mehrfachsteckdosen (siehe Abb. 5-7). Das Risiko, dass hieraus entsteht, basiert auf einer simplen Tatsache: Nicht medizinische Mehrfachsteckdosen sind mit der ihr abverlangten Leistung überfordert. Im schlimmsten Fall sind sie so überlastet, dass es zu einem Kabelbrand kommt. Gerade im Operationssaal kann dies schwerwiegende Folgen haben. Während einer Operation werden nicht nur brandfördernde und explosive Gase wie zum Beispiel Sauerstoff eingesetzt, sondern auch die Mittel zur Desinfektion sind leicht entzündlich. So kann ein scheinbar kleiner Brand schnell eine Katastrophe ungeahnten Ausmaßes nach sich ziehen. Die Verwendung von Mehrfachsteckdosen basiert auf der Tatsache, dass die Technisierung von Operationen und Untersuchungen wesentlich schneller voranschreitet als die der Räume in denen diese durchgeführt werden. Viele OP- und Untersuchungsräume können bauseits gar nicht ausreichend festmontierte Steckdosen zur Verfügung stellen.



Abb. 5–7: Handelsübliche Mehrfachsteckdose an einer Gerätekombination

(Quelle: GPS GmbH)

8. Funktionsausfälle eines Gerätes oder einer Funkverbindung aufgrund von elektromagnetischer Beeinflussung

Unter elektromagnetischer Beeinflussung (EMB) werden die Wechselwirkungen durch elektrische oder elektromagnetische Effekte auf technische Geräte bezeichnet. Dieser Zustand wird auch als EMV-Problematik beschrieben (EMV= Elektromagnetische Verträglichkeit; Zustand, in dem sich technische Geräte nicht gegenseitig beeinflussen). Diese Beeinflussung kann gewollt aber auch ungewollt sein und somit als störend empfunden werden. Gerade in der Medizintechnik können EMV-Probleme bis hin zum Funktionsausfall eines Gerätes führen [17, S.1ff].

EMV-Probleme können verschiedene Auslöser haben. Elektrostatische Aufladungen, Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung und Beeinflussung durch Funktechnologie sind nur drei von ihnen. Dabei werden hauptsächlich zwei Arten von EMV-Problematiken unterschieden. Die erste Art ist die leitungsgebundene Störung. Dabei wird die Störung direkt von der Störquelle zu dem gestörten Gerät über die Versorgungs- oder Signalleitungen übertragen.

Die andere Art der EMV-Probleme sind die feldgebundenen Störungen. Das sind alle Störungen, die von einem elektromagnetischen Feld ausgehen, aber auch kapazitive und induktive Einflüsse von elektrischen beziehungsweise magnetischen Feldern gehören zu dieser Art der Störungen. Das Störsignal wird über die Luft auf das gestörte Gerät übertragen und führt zu Ausfällen [10, S.61ff].

Die Gefahr, dass sich einzelne Geräte gegenseitig beeinflussen und es dadurch zu Störungen oder Ausfällen kommt, ist bekannt. Sie steigt mit der zunehmenden Technisierung, sei es mit der Ausstattung eines jeden Mitarbeiters mit einem Funktelefon oder der zunehmend in diesen Bereichen anzutreffenden Funkübermittlung von Daten.

Jedes Medizinprodukt wird hinsichtlich seiner EMV überprüft, bevor es in den Verkehr gebracht wird. Wie sich aber einzelne Geräte in verschiedenen Umgebungen verhalten, beziehungsweise beeinflussen ist ein sehr komplexes Thema und kann an dieser Stelle nicht vertieft werden.

9. Ausfall der Funkverbindung (WLAN/Bluetooth etc.) der Videokette während der Behandlung/Untersuchung

Die Thematik Daten ohne Kabel sondern per Funkverbindung von einem Ort zu einem anderen zu übertragen gewinnt nicht nur im alltäglichen Leben an Bedeutung. Immer mehr Krankenhäuser führen schrittweise die elektronische Patientenakte ein und müssen dafür über möglichst alle befundrelevanten Daten in digitaler Form verfügen. Diese sollten dann natürlich auch von möglichst vielen Orten eines Krankenhauses (Arzt- Untersuchungs- Patientenzimmer, OP, Funktionsräume) oder sogar unterwegs abrufbar sein. Hier entsteht eine enge Verknüpfung von Medizin- und IT-Technik. Die gemeinsame Nutzung eines möglicherweise bereits vorhandenen drahtlosen IT-Netzwerkes auch für Befunde und möglicherweise sogar für lebenswichtige Überwachungsparameter kann zu großen Problemen führen. Leider ist auch dies ein so umfangreicher Punkt, dass an dieser Stelle nicht weiter auf ihn eingegangen werden kann. Bezugnehmend auf das Thema dieser Arbeit kann jedoch das Problem auf einen lokalen Bereich heruntergebrochen werden: Im Operationssaal wird eine kabellose Datenübertragung verwendet um Bilder während einer Operation von der Kamera über den Prozessor zu einem nicht an der Gerätekombination befestigten Monitor zu übertragen. Hierbei kann es sich zum Beispiel um einen Zweit- oder Drittmonitor handeln, der an einer Deckenkonstruktion oder auf einer anderen Gerätekombination installiert ist. Dabei kann oder muss auf die Verlegung von Kabeln verzichtet und somit ein zusätzliches Stolperrisiko verhindert werden.

GÄRTNER beschreibt in seinem Buch "Medizintechnik und Informationstechnologie" die Übertragung von Daten von einem Ort zu einem anderen als "Telemedizin", wobei die Telemedizin im Operationssaal als Telechirurgie und in der Endoskopie als Teleendoskopie bezeichnet wird. Telemedizin in diesen Bereichen umfasst jedoch nicht nur die Übertragung von Daten, sondern auch noch andere Aufgaben wie zum Beispiel computerassistierende Chirurgie und Archivierung von Bildern. Es ist bei der Begriffsbezeichnung nicht entscheidend, ob die Daten kabelgebunden oder kabellos übertragen werden. Beide Methoden können während einer Behandlung ausfallen und somit ein ernsthaftes Sicherheitsproblem darstellen. Im Allgemeinen ist die kabellose Verbindung anfälliger, da sie mehr Einflussfaktoren unterliegt. Jede Funkverbindung, egal ob Wireless Local Area Network (WLAN) oder Bluetooth, hat Nachteile. WLAN-Verbindungen können die Funktionen von

anderen Geräten stören (EMV-Problematik) und Unbefugten den Zugriff auf datenschutzrelevante Informationen ermöglichen. Selbst ein vorsätzliches Stören von wichtigen Datenverbindungen von außen wäre denkbar.

Außerdem führt eine niedrige Bandbreite, wie auch größere Übertragungsfehlerraten zu Problemen, die in einer Untersuchung oder Behandlung ernsthafte Folgen auslösen könnten [9, S.18ff].

Auch das Thema der Funkverbindungen ist wie die elektromagnetische Verträglichkeit ein sehr umfangreiches und vor allem komplexes Gebiet, dass sich in manchen Punkten überschneidet. Beides erfordert einen eigenen Risikomanagementprozess und wird in dieser Ausführung daher nur oberflächlich behandelt.

5.2 Risikobewertung

Die Risikobewertung ist ein Prozess, der Aufschluss gibt über die Akzeptanz der Risiken. Dieser Aufschluss wird geschaffen, indem das potentielle Risiko mit gegebenen Risikokriterien verglichen wird [3, S.10]. In dieser Ausarbeitung werden jedem Risiko zwei Kennzahlen zugewiesen, die wie in Unterkapitel 3.5 beschrieben, die Eintrittswahrscheinlichkeit und das Schadensausmaß beschreiben. Zuvor werden noch die Folgen eines solchen Risikos beschrieben, um einen Beweis für die ermittelten Kennzahlen zu erheben. Aufgrund vieler potentieller Risiken ist es nicht möglich quantitative Bewertungen zu beschreiben. Es wird daher auf die qualitative Bewertungsmethode zurückgegriffen.

1. Verletzungen an scharfen Ecken und Kanten

Das Risiko, das von mechanischen Beschädigungen aufgrund von scharfen Ecken und Kanten ausgeht, ist nicht zu unterschätzen. Nicht nur bei Gerätekombinationen, sondern bei jeglichen (Medizin-) Geräten, steigt die Verletzungsgefahr mit dem Vorhandensein von Beschädigungen. Die Wahrscheinlichkeit, dass es zu mechanischen Schäden kommt, ist jedoch bei Systemen um einiges höher als bei jedem einzelnen Gerät. Aus diesem Grund wird die Kennzahl der Eintrittswahrscheinlichkeit mit dem höchsten Wahrscheinlichkeitsgrad (3) beschrieben. Die Verletzungen, die dagegen auftreten könnten, sind zwar nicht zu vernachlässigen, führen aber eher zu leichten bis hin zu schwereren Schnitt- und Quetschverletzungen. Die mittlere Kategorie (2) des Schweregrades beschreibt diese Verletzungen am deutlichsten.

2. Stolpergefahr

Die Stolpergefahr ist ein Risiko, das einen hohen Wahrscheinlichkeitsgrad und einen eher geringen Schweregrad besitzt. Die Anwender müssen sich im Arbeitsumfeld frei bewegen können, auch wenn hektische Situationen eintreten. So werden zum Beispiel während einer Operation oder Untersuchung noch zusätzlich Instrumente geholt oder Laborproben weitergereicht. Dabei ist ein Stolpern über lose verlegte Kabel und Mehrfachsteckdosen ein sehr wahrscheinliches Risiko (3). Die Verletzungen, die aus so einem Sturz resultieren sind zwar nicht abzusehen, lassen aber eher leichte bis mittelschwere Verletzungen vermuten (2).

3. Standsicherheit

Die Gefahr, dass ein System irgendwann umkippt, kann bei den vielen Ursachen die es begünstigen, mit einer hohen Wahrscheinlichkeit angenommen werden (3). Auch die daraus resultierenden Folgen sind sehr gravierend. Stürzen die Geräte auf Anwender oder Patient, ist die Wahrscheinlichkeit von schweren Verletzungen sehr wahrscheinlich. Im ungünstigsten Fall kann dies sogar zum Tode führen (3). Auch wenn die Gerätekombination beim Kippen Patient und Anwender verfehlt, kann der plötzliche Ausfall der Geräte während einer Untersuchung oder Operation sehr schwerwiegende Folgen für den Patienten haben. Aus diesem Grund ist auch die Einsortierung in den höchsten Schweregrad zu rechtfertigen.

4. Ausfall des Systems oder einzelner Geräte

Der Ausfall von einzelnen Geräten oder des ganzen Systems ist, solange es nicht in einer Untersuchung oder Behandlung geschieht, unkritisch. Tritt der Ausfall aber während einer Behandlung auf, kann das sehr schwerwiegende Folgen für den Patienten haben und auch zum Tode führen. Aus diesem Grund wird diesem Risiko der gravierendste Schweregrad (3) zugewiesen. Die Wahrscheinlichkeit, dass aus diesem potentiellen Risiko ein tatsächliches wird, kann mit einer mittleren Eintrittswahrscheinlichkeit (2) angenommen werden.

5. Patient oder Anwender erleidet einen elektrischen Schlag

Die Gefahr, dass Patienten oder Anwender einen elektrischen Schlag bekommen, kann die unterschiedlichsten Folgen haben. Bei einem leichten Schlag wird die Person nur einen leichten Schockmoment erleiden und keine bleibenden Schäden davontragen. Es kann aber genauso gut der Fall eintreten, dass der Schlag ein extremeres Ausmaß hat und bei einem vielleicht schon herzkranken Patienten eine *Asystolie* (Herz-Kreislauf-Stillstand) auslöst. Diese könnte im schlimmsten Fall zum Tode des Patienten führen. Daher wird diesem Risiko die höchste Schweregradkategorie zugeteilt (3). Die Wahrscheinlichkeit dagegen wird als eher mäßig angesehen und der mittleren Kategorie (2) zugeordnet.

6. Kurzschluss im Gerät beziehungsweise Ausfall des Gerätes

Das ein Gerät aufgrund eines Kurzschlusses ausfällt, ist ein Risiko, das auch massive Folgen haben würde (3), wenn es während einer Behandlung oder Untersuchung auftritt. Die Wahrscheinlichkeit ist aber auch bei diesem Risiko eher im mittleren Bereich anzunehmen (2), da es relativ wenige Ursachen gibt, die zum Ausfall des Gerätes führen könnten. Tritt aber der Fall ein, dass ein Gerät ausfällt, sind die Folgen nicht absehbar. Wenn während einer Untersuchung oder Behandlung ein Gerät einfach ausfällt, muss die Untersuchung sofort abgebrochen werden ohne den Patienten zu gefährden. Das kann gerade bei einer minimal invasiven Operation bei Ausfall der Lichtquelle ein riskantes Vorhaben sein.

7. Brandgefahr

Im Falle eines Brandes oder Funkenfluges, vor allem im Operationssaal sind die Folgen nicht abzusehen. Entzünden sich Gase oder Desinfektionsmittel, kann es zu einer unvorstellbaren Katastrophe kommen, die nicht nur die in dem Raum befindlichen Personen gefährdet (3). Die Wahrscheinlichkeit, dass so eine Katastrophe ausgelöst wird, ist dagegen eher in der mittleren Kategorie einzuordnen (2). Es sollte aber jegliche Arten von Minimierungsmaßnahmen durchgeführt werden um den Eintritt einer solchen Katastrophe zu verhindern und damit eine größtmögliche Sicherheit zu schaffen.

8. Funktionsausfälle eines Gerätes oder einer Funkverbindung aufgrund von elektromagnetischer Beeinflussung

Das Geräte oder Funkverbindungen aufgrund von elektromagnetischen Einflüssen gestört werden oder sogar ausfallen, ist ein ernstzunehmendes Problem. Die Folgen, die sich aus so einem Zwischenfall ergeben, sind nicht vertretbar und nicht absehbar (3). Die Wahrscheinlichkeit steigt mit der Anzahl der verschiedenen Geräte die kabelgebunden oder kabellos miteinander verbunden werden und – jedes für sich - den Richtlinien und EMV-Normen entsprechen. Weiterhin können neue Techniken, die zum Beispiel mit Hochfrequenzmethoden arbeiten, der Auslöser für Störungen sein [17, S.423]. Somit steigt die Wahrscheinlichkeit eines Zwischenfalls von Tag zu Tag an und wird daher in die mittlere Wahrscheinlichkeitsstufe (2) eingeordnet.

9. Ausfall der Funkverbindung (WLAN/Bluetooth etc.) der Videokette während der Behandlung/Untersuchung

Die Gefahr, dass eine Unterbrechung der Kommunikation zwischen Sender und Empfänger eintritt und somit die Übertragung von zum Beispiel Bildern während einer Operation nicht stattfinden kann, ist ein ernst zu nehmendes Problem. Aber auch das Abhören, Verändern oder Einspielen neuer Nachrichten durch unbefugte Personen ist ein sehr gefährliches Risiko [9, S.275].

Die Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Ausfalles steigt mit der Vernachlässigung des Schutzes der Verbindung und wird daher in die mittlere Kategorie (2) eingestuft. Die Folgen dagegen können sehr schwerwiegend sein (3). Es ist daher von großer Bedeutung Risikominimierungsmaßnahmen durchzuführen, damit auch beim Eintreten eines Zwischenfalls die Sicherheit des Patienten weiterhin garantiert werden kann.

Die Einteilung der Risiken in Kategorien anhand von Kennzahlen hilft bei der Erstellung einer Grafik, in der die Risiken anhand ihres Schweregrades als auch der Wahrscheinlichkeit eingeordnet werden. Die in Abb. 5-8 dargestellte Grafik zeigt eine solche qualitative 3x3 Matrix, in der alle vorher beschriebenen Risiken anhand ihrer Identifizierungsnummer eingetragen sind.

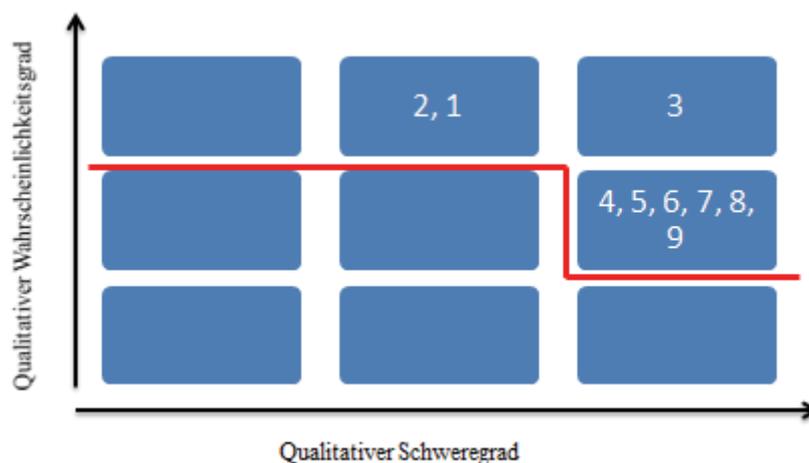


Abb. 5–8: Qualitative 3x3-Matrix zur Risikobewertung vor der Durchführung von Risikominimierungsmaßnahmen (Quelle: Verändert nach DIN EN ISO 14971, S.48)

Die rote Linie symbolisiert die Grenze zwischen vertretbaren und nicht vertretbaren Risiken. Alle Risiken, die oberhalb der Linie liegen, sind nicht vertretbar und müssen reduziert werden. Alle Risiken unterhalb der Linie sind vertretbar, sollten aber trotzdem überprüft und weitmöglichst minimiert werden.

Der Vorteil dieser Einteilung und damit auch der Erstellung einer Grafik ist, dass ein Überblick geschaffen wird, welche Risiken vertretbar sind und welche nicht. Nach der Durchführung der Minimierungsmaßnahmen wird die Grafik aktualisiert und ein neuer Überblick geschaffen. Es müssen solange Risikominimierungsmaßnahmen durchgeführt werden bis sich alle Risiken unterhalb der roten Linie befinden.

5.3 Risikominimierungsmaßnahmen

Risikominimierungsmaßnahmen müssen nicht bei jedem Risiko durchgeführt werden, solange die Bewertung hinsichtlich des Schadensausmaßes und Eintrittswahrscheinlichkeit als unwahrscheinlich oder harmlos eingeschätzt wird. Trotzdem ist es immer ratsam alle Risiken zu minimieren um die von ihnen ausgehenden Gefahren zu reduzieren.

Nach der DIN EN ISO 14971 müssen drei Stufen von Minimierungsmaßnahmen ergriffen werden, um Risiken auf ein vertretbares Restrisiko zu beschränken. Dabei muss mit der Maßnahme der “integrierten Sicherheit durch Design“ begonnen werden. Das bedeutet, dass Risiken schon beim Bau des Medizinproduktes berücksichtigt und vermieden werden müssen. Ist dies nach aktuellem Stand der Technik nicht möglich, darf auf die zweite Stufe der Maßnahmen zurückgegriffen werden. Nach ihr müssen Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt vorhanden sein, die beim Eintritt einer Gefährdung aktiviert werden und verhindern, dass das Sicherheitsniveau für die Patienten oder Anwender sinkt. Es gibt dabei verschiedene Möglichkeiten diese Schutzmaßnahmen zu realisieren. Der Einbau einer Alarmvorrichtung, die im Fehlerfall dem Anwender signalisiert, dass es zu einer Störung gekommen ist und ihm damit die Möglichkeit gibt die Behandlung zu beenden, wäre beispielsweise eine Möglichkeit.

Die letzte Stufe wird als “Information zur Sicherheit“- Maßnahme bezeichnet. Sie wird ergriffen, wenn sonst keine der beiden anderen Stufen eine Senkung des Risikos bewirken konnte. Mit Hilfe von Hinweisschildern und Informationen werden die Anwender auf das potentielle Risiko hingewiesen und können dadurch zur Vermeidung beitragen [3, S.18].

1. Verletzungen an scharfen Ecken und Kanten

Um Verletzungen an scharfen Kanten zu vermeiden gibt es nur eine Maßnahme. Das Gerät ist vor jeder Benutzung einer Sichtprüfung zu unterziehen. Fallen dabei derartige Schäden auf, muss es mit sofortiger Wirkung aus dem Verkehr gezogen und von einer geeigneten Institution repariert oder durch ein neues Gerät ersetzt werden. Es ist auf keinen Fall zulässig das Gerät weiter zu verwenden und das Risiko zu unterschätzen. Aber auch im Vorfeld können verschiedene Maßnahmen ergriffen werden, damit es gar nicht erst zu Schäden solcher Art kommen kann. Ein

enormer Risikofaktor sind Geräte, die herunterfallen und damit zerstört werden und ggf. andere Geräte mit beschädigen. Diese Gefahr lässt sich durch einfache Mittel minimieren. Lose Geräte sind z.B. durch Gurte oder Haltedornen am Gerätewagen zu befestigen. Ist dies nicht möglich, können zum Beispiel kleine Schwellen an den Enden der Fächer ein Herunterfallen des Gerätes verhindern. Außerdem sind regelmäßige Kontrollen auf Beschädigungen zur schnellstmöglichen Feststellung auch kleinerer Mängel sinnvoll. Als letzte Maßnahme sollte ein Hinweisschild angebracht werden, das die Anwender darauf hinweist, dass sie beim Transport vorsichtig sein sollen, um somit die Gefahr von Kollisionen zu reduzieren [4, S.136].

2. Stolpergefahr

Bei einer erhöhten Stolpergefahr aufgrund von lose herabhängenden Kabeln oder auf dem Boden verlegten Mehrfachsteckdosen sollten zwei Maßnahmen ergriffen werden. Zum Einen müssen die Kabel ordentlich in der Verkleidung der Gerätekombination verlegt oder mit Hilfe von Kabelbindern zusammengebunden werden um das Herabhängen zu vermeiden. Zum Anderen sollten Mehrfachsteckdosen fest mit der Gerätekombination verbunden werden, so dass nur noch ein, nämlich die Verbindung des Netzkabels der Mehrfachsteckdose zur Stromversorgung, als Restrisiko verbleibt.

3. Standsicherheit

Bei Instabilität der Gerätekombination durch den verlagerten Schwerpunkt aufgrund von ausschwenkbaren Monitoren sollte ein Hinweisschild an dem System angebracht werden, das darauf hinweist, dass beim Transport die Monitore nicht ausgeschwenkt sein dürfen. Bei einer Überlastung muss die Gerätekombination dagegen komplett neu angeordnet und die Anzahl der Geräte oder Anbauten reduziert werden. Ist eine Reduzierung der Geräteanzahl nicht möglich, wird möglicherweise die Beschaffung eines größeren, stabileren Gerätewagens die günstigste Alternative sein. Bei der Anordnung der Geräte ist darauf zu achten, dass schwere Geräte sich im unteren Bereich des Wagens befinden und die leichten im oberen.

Der Gerätewagen sollte darüber hinaus einen Griff besitzen, an dem die Anwender ihn sicher bewegen können. Dadurch wird auch das Herunterfallen von Geräten, weil die Anwender an ihnen das System bewegen, gemindert.

Außerdem muss darauf geachtet werden, dass Anbauten wie zum Beispiel Monitore oder Gasflaschen keine Schwerpunktverlagerung zur Seite begünstigen und zum Umkippen des Gerätewagens führen.

Als weiterer Risikofaktor sind die Räder anzusprechen. Sie sind nicht nur auf Beschädigungen zu untersuchen sondern müssen auch den Anforderungstest nach DIN EN 60601-1 bestehen um die Sicherheit zu garantieren. Nach der DIN EN 60601-1 muss jedes System beim Transport eine Neigung von 10° aushalten ohne dass es umkippt. Weiterhin gilt, dass Systeme nicht durch schieben, anlehnen oder abstützen umkippen dürfen, wenn sie mehr als 25 kg wiegen.

Die Räder dürfen kein unvertretbares Risiko darstellen, das heißt, sie dürfen nicht zu schwergängig sein (200N Kraft auf einer ebenen Fläche nicht überschreiten). Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass der Gerätewagen eine 20 mm hohe Schwelle ohne Risiken überfahren können muss. Zu kleiner Raddurchmesser kann zum Umkippen der Gerätekombination führen. Eine weitere Gefahrenquelle in Bezug auf die Räder sind defekte oder fehlende Bremsen. Das fahrbare System muss mit Bremsen ausgestattet sein, die verhindern, dass es sich ohne oder nur mit leichter Berührung von außen bewegt. So darf sich eine Gerätekombination auf einer Schräge von 5° Neigung nicht mehr als 50 mm bewegen. Diese Bewegung wird als anfängliches Rutschen beziehungsweise Drehen der Räder toleriert. Wenn es trotz aller Maßnahmen nicht möglich ist, die Gefahr vollkommen zu beseitigen, dass das System beim Transport umkippen könnte, so muss ein Hinweisschild angebracht werden, dass die Anwender auf diesen Umstand hinweist und sie anweist, wie das System zu transportieren ist, um einen sicheren Zustand zu schaffen [4, S.135ff].

4. Ausfall des Systems oder einzelne Geräte

Der Ausfall von einzelnen Geräten oder des ganzen Systems durch ein oder mehrere defekte Netzkabel ist ein Risiko, das sich einfach verhindern lässt. Durch Kabelabweiser und verbessertes Kabelmanagement kann das Überfahren von Kabeln verhindert und somit die Gefahr des Ausfalls reduziert werden.

Farblich codierte Kabel können ein Vertauschen der Kabel zur Signalübertragung zwar nicht verhindern, zeigen den Anwendern aber, welche Kabel in welche Buch-

sen gehören und helfen ihnen auch beim Austausch von Geräten die Kabel richtig den Buchsen zuzuordnen.

5. Patient oder Anwender erleidet einen elektrischen Schlag

Es gibt verschiedene Maßnahmen um die Gefahr eines elektrischen Schlages für Anwender und Patienten zu vermeiden. Um das Risiko des Flüssigkeitseintrittes zu reduzieren, sollte auf eine strukturierte Sortierung der Geräte geachtet werden. Geräte, wie zum Beispiel Absaugpumpen, sollten im unteren Bereich des Wagens befestigt sein, damit bei einer Undichtigkeit des Sekretbehälters keine Flüssigkeit auf andere Geräte tropfen kann. Auch Infusionsflaschen sollten nicht oberhalb von Geräten hängen, da diese Flüssigkeit verlieren könnten. Weiterhin sind die Geräte in regelmäßigen Abständen auf Mängel zu untersuchen um auch Flüssigkeitseintritte, die bei Reinigungsarbeiten entstehen könnten, zu vermeiden.

Aber auch defekte Netzkabel können beim Anwender und Patienten einen elektrischen Schlag auslösen. Kabelabweiser können Schäden an der Isolierung von Netzkabeln vermeiden und dadurch der Gefahr entgegenwirken.

Patienten- wie auch Gehäuseableitströme können durch einen Trenntransformator reduziert werden. Ist eine solche Trennvorrichtung nicht vorhanden, sollte sie unbedingt nachgerüstet werden [4, S.165ff]. Der Gehäuseableitstrom darf laut der DIN EN 62353 im ersten Fehlerfall einen Wert von 0,5mA nicht überschreiten [5, S.44]. Dieser Wert sollte in regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen überprüft werden um eine Veränderung frühzeitig zu erkennen und dieser entgegenwirken zu können.

Als letzte Ursache, die einen elektrischen Schlag begünstigt, ist die elektrostatische Entladung zu nennen. Die Vermeidung erfolgt einerseits durch die Installation von Potentialausgleichskabel, andererseits durch die Reduzierung der elektrostatischen Aufladungen durch spezielle ableitfähige Rollen für die Gerätewagen (gekennzeichnet durch gelben Punkt oder Blitz) wie auch antistatische Fußböden und Schuhe [17, S.394]. Der Potentialausgleich verhindert, dass Potentialdifferenzen entstehen, die sich dann über den Patienten oder Anwender gegen Erde entladen [10, S.23ff]. Alle medizinisch-elektrischen Geräte müssen an sich einen Schutz gegen einen elektrischen Schlag bieten und damit der Norm DIN EN 60601-1 entsprechen [4, S.50f].

6. Kurzschluss im Gerät

Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos gibt es viele und müssen speziell in der Verbindung zu den Ursachen gesehen werden. Die erste Ursache, die einen Kurzschluss begünstigt, ist der Eintritt von Flüssigkeit ins Gerät. Um dieses Risiko zu reduzieren, sollte auf eine sinnvolle Verteilung der Geräte auf dem Gerätewagen geachtet werden. Geräte mit Flüssigkeitsbehältnissen wie zum Beispiel Absaugpumpen sind in den unteren Fächern aufzubewahren, damit bei einem Leck im Gefäß kein anderes Gerät mit den Flüssigkeiten in Verbindung kommt. Auch Infusionsbeutel oder -flaschen sollten nicht direkt am Gerätewagen, sondern separat an einem Infusionsständer befestigt werden. Weiterhin sind die Geräte in regelmäßigen Abständen auf mechanische Beschädigungen zu kontrollieren. Damit wird auch das Risiko minimiert, dass bei der Reinigung Flüssigkeit ins Gerät eindringt.

Die zweite Ursache die minimiert werden sollte ist, dass Geräte die einen Sturz erlitten haben, nicht ohne Überprüfung, sondern erst nach einer sicherheitstechnischen Kontrolle, weiterverwendet werden sollten. Durch diese Maßnahme lassen sich Fehlfunktionen früher erkennen und das Risiko eines Ausfalls, z.B. durch Kurzschluss verhindern. Aber sicherheitstechnische Kontrollen sind nicht nur nach Stürzen, sondern in regelmäßigen Abständen (bis zu 24 Monaten) durchzuführen. Die Intervalle sind nach Belieben des Betreibers zu verkürzen, wodurch eine weitere Steigerung der Sicherheit erreicht wird.

Um die Gefahr von Potentialdifferenzen und dadurch den Ausfall zu vermindern, sollte darauf geachtet werden, dass genügend Potentialausgleichskabel vorhanden und angeschlossen sind. Ein Hinweisschild an der Gerätekombination kann zusätzlich die Wichtigkeit des Anschlusses dieser Kabel unterstützen und die Anwender daran erinnern.

Die Ursache der elektrostatischen Entladungen muss schon im Vorhinein verhindert werden. Das bedeutet, dass an der elektrostatischen Aufladung angesetzt und diese verhindert werden muss. Dies kann über zwei Maßnahmen geschehen. Auf der einen Seite können ableitfähige Rollen dafür sorgen, dass es nicht zur Aufladung kommt. Auf der anderen Seite sollten Aufladungen durch Reibungen vermieden werden [4, S.165ff].

7. Brandgefahr

Alle medizinisch-elektrischen Geräte, die nach der DIN EN 60601-1 gebaut sind, weisen ein gewisses Maß an Brandschutz auf. Trotzdem kann es zum Beispiel aufgrund einer defekten Isolierung zu einer Entzündung kommen. Die Brandgefahr sollte daher auf ein minimales Restrisiko vermindert werden. Regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen können frühzeitig Veränderungen aufzeigen und somit ein stark minimiertes Risiko schaffen. Diese Maßnahme gilt aber nicht nur bei Systemen sondern bei jeglicher Art von Medizingeräten.

Eine zusätzliche Gefahr für Systeme geht von den Mehrfachsteckdosen aus. Bei ihnen sollte darauf geachtet werden, dass es sich um medizinisch zugelassene Mehrfachsteckdosen handelt und keine für den Privatgebrauch. Somit kann davon ausgegangen werden, dass sie den Anforderungen der DIN EN 60601-1 entsprechen und das Risiko dadurch vermindert wird.

Außerdem sollte die Belastungsgrenze der Mehrfachsteckdosen beachtet und ggf. Warnhinweise an das System angebracht werden, so dass die Anwender für dieses Thema sensibilisiert und die Mehrfachsteckdosen nicht durch zu viele Geräte belastet werden. Mehrfachsteckdosen sollten dazu nicht auf dem Boden liegen, sondern fest mit der Gerätekombination verbunden sein um das Risiko des Eindringens von Flüssigkeiten und mechanischen Beschädigungen zu minimieren [4, S.157ff].

8. Funktionsausfälle eines Gerätes oder einer Funkverbindung aufgrund von elektromagnetischer Beeinflussung

Das Problem der EMB zu kontrollieren ist nahezu unmöglich. Auch wenn jedes Gerät an sich den Richtlinien und Normen entspricht, so sind die Risiken wenn sie als ein System zusammengeschlossen werden nicht zu überblicken. Somit sind die Maßnahmen die dieses Risiko minimieren streng genommen Maßnahmen, die die Folgen reduzieren.

Damit im Falle von Funktionsverlusten schnell gehandelt werden kann, sollte ein Notfallplan entworfen werden, der das weitere Vorgehen in diesem Fall beschreibt und um schnellstmöglich einen Zustand der Sicherheit für alle Beteiligten zu schaffen. Außerdem sollten für jede Operation die passenden Instrumente bereitliegen, damit im Notfall auf eine herkömmliche Operationsmethode gewechselt werden

kann. Ein passendes Kabel, um wieder eine Verbindung zwischen Monitor und Prozessor zu schaffen, gehört in jeden Gerätewagen. Die Anwender sollten auch darüber informiert sein, welche Einstellungen im Notfall verändert werden müssen, damit die Funktion der Bildübertragung wieder hergestellt werden kann. Hinweisschilder an der Gerätekombination wie auch Unterweisungen des Personals sind zusätzliche Maßnahmen.

Hinweisschilder und Verhaltenshinweise müssen deutlich und gut lesbar angebracht werden, dabei sollte der Standpunkt der betroffenen Personen bedacht werden. Eine genauere Methode um die Lesbarkeit zu bestimmen wie auch die Haltbarkeit etc. von Beschriftungen, wird in Kapitel 7 der DIN EN 60601-1 definiert.

Weiterhin sollte die Gebrauchsanweisung hinsichtlich Informationen über EMV durchgesehen werden, um bekannte elektromagnetische Beeinflussungen mit anderen Geräten zu erfahren und Vorschläge zur Verminderung beziehungsweise Verhinderung dieser in Kenntnis zu bringen [4, S.51ff].

9. Ausfall der Funkverbindung (WLAN/Bluetooth etc.) der Videokette während der Behandlung/Untersuchung

Der Ausfall der Bildübertragung im Operationssaal oder in der Endoskopie während einer Operation oder Untersuchung kann schwerwiegende Folgen haben. Da dieses Thema nicht nur die Medizintechnik sondern auch die IT-Technik betrifft, sollten bei der Einführung einer solchen kabellosen Verbindung die beiden Abteilungen zusammenarbeiten um die größtmögliche Sicherheit zu schaffen. Firewalls, WLAN-Verschlüsselungen und VPN-Techniken sollen unerwünschte Zugriffe auf die Geräte verwehren und müssen durch die IT- Abteilung organisiert werden. Empfohlene Updates vom Hersteller sollten in regelmäßigen Abständen auf das System gespielt werden, um Lücken in der Sicherheit gar nicht erst entstehen zu lassen. Außerdem sollte mit den Anwendern zusammen ein Notfallplan entworfen werden, damit beim Eintreten eines Zwischenfalls schnell gehandelt werden kann. Der Umstieg auf herkömmliche Operationsmethoden oder die Ersetzung der kabellosen Verbindung durch ein Kabel wären solche Maßnahmen die in einem Notfallplan beschrieben werden könnten. Hinweisschilder können Notfallanweisungen enthalten und zusätzlich auf das Risiko des Ausfalls hinweisen [9, S.273ff].

Das Thema der WLAN-Netze im Krankenhaus ist sehr komplex. Ein kabelgestütztes Netzwerk ist gerade im Hinblick auf Sicherheit und Zuverlässigkeit einem

WLAN-Netz überlegen. Es sollte daher allein für diese Methode der Datenübertragung ein eigener Risikomanagementprozess nach DIN EN 80001 entwickelt und umgesetzt werden [11, S.15ff].

Nach der Durchführung der Risikominimierungsmaßnahmen muss in einem nächsten Schritt das Restrisiko bestimmt werden, das von der Gerätekombination im Weiteren ausgeht. Dabei wird entschieden, ob dieses Restrisiko vertretbar ist oder nicht [3, S.20]. Beispielhaft werden in dieser Ausarbeitung die potentiellen Risiken noch einmal nach der Durchführung von Risikominimierungsmaßnahmen bewertet und in der Grafik in Abb. 5-9 dargestellt.

Alle Risiken befinden sich nach der Durchführung der Risikominimierungsmaßnahmen unterhalb der roten Linie und sind somit vertretbar. Trotzdem sollten gerade die Risiken, die noch einen mittleren Schweregrad wie auch eine mittlere Eintrittswahrscheinlichkeit haben (ID: 8 und 9) weiter vermindert werden um die Sicherheit zu steigern.

Die veränderten Kennzahlen nach Durchführung der Risikominimierungsmaßnahmen werden in den Tabellen 8-1 bis 8-6 beschrieben.

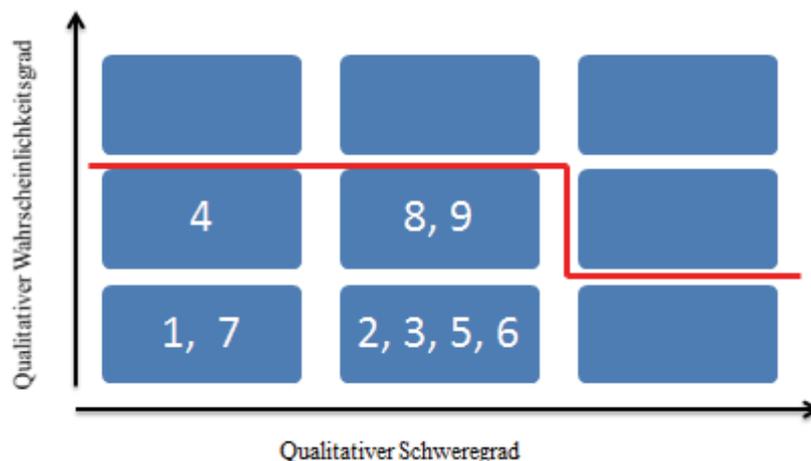


Abb. 5–9: Qualitative 3x3-Matrix zur Risikobewertung nach Durchführung von Risikominimierungsmaßnahmen (Quelle: Verändert nach DIN EN ISO 14971, S.48)

5.4 Risikobeobachtung

Die Risikobeobachtung oder auch Risikoüberwachung ist ein wichtiger Schritt im Risikomanagementprozess. In ihr wird nicht nur das System auf neuauftretende Risiken untersucht und in regelmäßigen Abständen mit dem Blick auf den aktuellen Stand der Technik überprüft, sondern auch der Markt auf Vorkommnisse überwacht und gegebenenfalls der Risikomanagementprozess von vorne gestartet, wenn die Akzeptanz der Restrisiken sich dorthin verändern, dass sie nicht länger geduldet werden können. Somit kann kontinuierlich ein gewisses Sicherheitsniveau garantiert und aufrechterhalten werden [4, S.221].

Stellt der Eigenhersteller nach dem ersten Durchlauf des Risikomanagementprozesses fest, dass das noch verbleibende Restrisiko nicht akzeptabel ist, so müssen weitere Risikominimierungsmaßnahmen durchgeführt werden, bis ein akzeptables Niveau erreicht wird oder der Nutzen des Systems die Gefahren, die von den Risiken ausgehen, um ein Vielfaches übertrifft.

Der Risikomanagementprozess sollte in regelmäßigen Abständen und ggf. auch außerplanmäßig, wenn an der Gerätekombination etwas verändert wurde, wiederholt werden. Eine jährliche Überprüfung im Rahmen der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrolle wäre ein gut durchführbares Vorhaben, welches auch verschleißbedingten Risiken vorbeugen würde.

Abschließend müssen alle erkannten Risiken, die durchgeführten Maßnahmen und das verbleibende Gesamtrisiko in einem Risikomanagementbericht erfasst werden [3, S.15ff].

Anhand einer Checkliste, die in Kapitel 6 beschrieben wird, kann ohne großen Aufwand dieser Plan in die Tat umgesetzt werden.

6 Umsetzung in der Praxis

Die Umsetzung eines Risikomanagementprozesses in der Praxis ist ein sehr aufwendiges Vorhaben und wird aus diesem Grund oft im Krankenhausalltag vernachlässigt. Diese Vernachlässigung hat negative Auswirkungen auf die Sicherheit von Anwender und Patienten und ist nicht zu akzeptieren.

In diesem Kapitel soll daher ein Modell vorgestellt werden, das einen vereinfachten Risikomanagementprozess verkörpert und sich gut und ohne größeren Kosten-/Zeitaufwand realisieren lässt. Dadurch lässt sich die Sicherheit steigern und die Gesetzeskonformität wieder herstellen.

Der bedeutendste Abschnitt dieses Modells ist eine Checkliste, mit deren Hilfe Risiken frühzeitig erkannt und Maßnahmen zur Reduzierung ergriffen werden können. Die Checkliste wird in Abb. 6-1 vorgestellt und setzt die Schritte der Risikoanalyse und -bewertung in eine praktikable Ausführung um. Sie besteht aus mehreren Abschnitten, in denen nicht nur allgemeine Fragen, sondern vor allem Fragen zur mechanischen und elektrischen Sicherheit gestellt werden. In den letzten Teil (diverses) fallen Risiken wie Brandgefahr und jene, die durch Funk und elektromagnetische Beeinflussung entstehen. Themen, die die Problematik von Funk oder WLAN beinhalten, werden aufgrund ihrer Komplexität hier nicht näher beleuchtet. Sind solche Netze oder Probleme vorhanden, sollte ein spezieller Risikomanagementprozess nur für diese Thematik entwickelt und durchgeführt werden.

Aus Fragen, die in der Checkliste mit „ja“ beantwortet werden, entstehen keine oder vernachlässigbare Risiken. Alle Fragen die dagegen mit „nein“ beantwortet werden, bedürfen zur Risikominimierung einer näheren Begutachtung und Bewertung.

Auffälligkeiten, die nicht durch die Checkliste abgedeckt werden, sowie andere Mängel, sind vom Begutachter separat in die Spalte „Bemerkungen“ einzutragen. In diesem Zug sind auch die Bedienungsanleitungen der einzelnen Geräte auf zusätzliche Informationen zu analysieren und ggf. daraus erkennbare Auffälligkeiten im Abschnitt Bemerkungen zu dokumentieren.

Die Checkliste alleine reicht jedoch nicht aus, um die Konformität zu beweisen. Für den Risikomanagementbericht ist noch eine fotografische Dokumentation des Systems notwendig. Anhand der beigefügten Bilder und der schriftlichen Identifikation der Geräte

kann somit noch nach Jahren der Aufbau der Gerätekombination nachgeprüft und bewiesen werden. Sie dienen daher als Beweis der ehemals vorhandenen Risikopotentiale sowie als Beleg wie das System sich nach der Umsetzung der Maßnahmen verändert hat. Trotzdem sollten auch alle Geräte nochmal schriftlich mit ihrer ID erfasst werden, um eine unverfälschte Identifizierung der Geräte zu ermöglichen, da verschiedene Baureihen von einem Hersteller sich optisch sehr ähneln können.

Weiterhin sollte der Bericht, außer der Checkliste und der Bilddokumentation, eine gesonderte Bewertung der mit Hilfe der Checkliste ermittelten Risiken beinhalten. Mit dieser Bewertung, anhand einer Matrix eingeordnet, lässt sich feststellen, ob Maßnahmen zur Minimierung der Risiken zwingend notwendig sind.

Als letzten Punkt muss der Bericht die Maßnahmen enthalten, die durchgeführt wurden um das Risiko zu reduzieren. Auch hier ist eine Matrix hilfreich. Risiken unterhalb der Linie sind wie erläutert vertretbar, für über der Linie liegende Risiken sind Maßnahmen, wie in den Tabellen im Anhang beschrieben, zu ergreifen. Die Tabellen sind nach Stand der Technik zu erweitern und regelmäßig auf ihre Aktualität zu untersuchen.

Abschließend sollte noch eine Erklärung, in der bestätigt wird, dass die Gerätekombination mit dem heutigen Wissenstand der Technik beurteilt wurde und sie den grundlegenden Anforderungen entspricht, abgegeben werden.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der Bericht verschiedene Aspekte aufweisen muss. Auf der einen Seite muss er belegen, dass der Prozess der Risikominimierung erfolgreich umgesetzt wurde und auf der anderen Seite eine Übersicht über die Akzeptanz der gesamten Restrisiken geben [3, S.20].

Der so entstandene Bericht und die Bedienungsanleitungen müssen zusammen in einer Akte aufbewahrt und der zuständigen Aufsichtsbehörde auf Wunsch ausgehändigt werden.

Checkliste zur Erkennung von Risiken an mobilen Gerätekombinationen

Allgemeine Angaben

Krankenhaus:

Standort der Gerätekombination:

Name des Technikers:

Datum:

Geräteliste der vorhandenen Geräte der Kombination

Geräte ID	Geräteart	Gerätetyp	Hersteller	Seriennr.	CE

Mechanische Risiken

I. Sichtkontrolle:

Sind die Geräte und der Gerätewagen (inkl. der Anbauten)

sicherheitsrelevant unbeschädigt?

Ja Nein

Sind die Geräte gegen ein Herunterfallen gesichert?

Ja Nein

Ist ein Hinweisschild vorhanden, das auf Gefahren beim
Transport hinweist?

Ja Nein

II. Netz- und Datenkabelmanagement:

Sind die Kabel sicherheitsrelevant unbeschädigt?

Ja Nein

Sind die Kabel geordnet verlegt?

Ja Nein

Sind Kabelabweiser vorhanden und funktionsfähig?

Ja Nein

gps
gmbh
Greisen Produkt Service GmbH

Liegen alle Werte im gültigen Toleranzbereich? Ja Nein

VI. Potentialausgleich/Ableitströme:

Sind Potentialausgleichskabel vorhanden und angeschlossen? Ja Nein

Ist ein geeigneter Trenntransformator vorhanden? Ja Nein

Ist ein Isolationswächter vorhanden? Ja Nein

VII. Mehrfachsteckdosen:

Sind die vorhandenen Mehrfachsteckdosen unbedenklich? Ja Nein

Sind die vorhandenen Mehrfachsteckdosen fest angebracht? Ja Nein

Diverse Risiken

VIII. Funkverbindungen (falls vorhanden):

Ist die Funkverbindung unbedenklich? Ja Nein

Ist ein Kabel vorhanden um Geräte im Notfall zu verbinden? Ja Nein

Bemerkungen:

3

Abb. 6–1: Checkliste zur Erkennung von Risiken an mobilen Gerätekombinationen

7 Fazit

Dieses Kapitel behandelt eine kurze Zusammenfassung der vorliegenden Arbeit mit einem anschließenden kurzen Ausblick auf zukünftige Entwicklungen in Bezug auf das Risikomanagement von mobilen Gerätekombinationen.

7.1 Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist das Aufzeigen von Verantwortlichkeiten in Bezug auf die Veränderung von mobilen Gerätekombinationen und die notwendigen Wege zur Wiederherstellung von Gesetzeskonformität nach einer Veränderung in Form eines Risikomanagements. Zu diesem Zweck wurde im Grundlagenkapitel 2 ein kurzer Exkurs in das Thema des Risikomanagements gegeben, sowie in Kapitel 3 ein Einblick in die Gesetze, Normen und Richtlinien zur Thematik der mobilen Gerätekombinationen bzw. Eigenherstellungen.

Im Zuge dieser Arbeit wird eindeutig belegt, dass der Betreiber die Verantwortung nach der Veränderung eines Systems übernimmt und er mit Hilfe eines Risikomanagements einen Prozess entwickeln muss, mit dem er die grundlegenden Anforderungen wieder erfüllt. Eine Ignorierung der Bestimmungen ist mit einem Verstoß gegen die Gesetze, Richtlinien und Normen gleichzusetzen und strafbar.

Aus diesem Grund kommt kein Betreiber nach einer Veränderung an einer Gerätekombination an einem Risikomanagementprozess vorbei. Hierfür wurde eine Checkliste als Instrument ausgearbeitet, um Risikopotentiale schnell und einfach zu erkennen. Die Checkliste in Verbindung mit einer fotografischen Dokumentation, einer Dokumentation der durchgeführten Risikominimierungsmaßnahmen und einer Konformitätserklärung kann als Risikomanagementprozess gesehen werden, der die Gesetzeskonformität wieder herstellt solange alle Risiken auf ein vertretbares Risiko minimiert wurden.

Mit dieser Checkliste wird der Praxis ein Tool zur Seite gestellt, welches die Attraktivität und Anwendbarkeit des Risikomanagements von mobilen Gerätekombinationen im Krankenhaus steigert. Es ist ein Instrument, mit der der Betreiber ohne großen Aufwand Risiken

analysieren und bewerten kann. Zusätzlich können Tabellen, in denen sowohl potentielle Risiken als auch Maßnahmen zur Risikominimierung beschrieben sind, helfen, die Einführung und Umsetzung eines Risikomanagementprozesses zu erleichtern und damit anwenderfreundlicher zu gestalten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass jeder Betreiber, der eine mobile Gerätekombination verändert, einen Risikomanagementprozess durchführen muss, um die Gesetzeskonformität zu erhalten und sich nicht eine Straftat zu Schulden kommen zu lassen.

7.2 Ausblick

Zukünftig sollte aufgrund der sich weiterentwickelnden Technik und damit einhergehenden Veränderungen darauf geachtet werden, dass sowohl die Checkliste als auch alle potentiellen Risiken und Maßnahmen in regelmäßigen Abständen überprüft und ggf. überarbeitet werden. Die Checkliste sollte auf immer wieder neu entstehende Anregungen und Probleme untersucht und aktualisiert werden. In den nächsten Jahren werden Veränderungen z.B. durch die Implementierung von Funkverbindungstechnologien oder anderen neuartigen Techniken in der Medizintechnik stattfinden, deren Risiken und Probleme heute noch nicht absehbar sind. Aus diesem Grunde muss der Risikomanagementprozess einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess unterliegen.

Quellenverzeichnis

- [1] *Böckmann R, Frankenberger H.* MPG & Co. Eine Vorschriftensammlung zum Medizinproduktrecht mit Fachwörterbuch. Köln: TÜV Media, 2009; 5. aktualisierte Auflage

- [2] *Diederichs M.* Risikomanagement und Risikocontrolling. Risikocontrolling - ein integrierter Bestandteil einer modernen Risikomanagement-Konzeption. München: Vahlen, 2010; 2. korrigierte Auflage

- [3] DIN EN ISO 14971, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte 2009

- [4] DIN EN 60601-1, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale 2006

- [5] DIN EN 62353, Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfungen nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten 2008

- [6] *Filippis F de.* Währungsrisikomanagement in kleinen und mittleren Unternehmen. Wiesbaden: Gabler, 2011; 1. Auflage

- [7] *Gärtner A.* Sicherheit im Alltag der Medizintechnik. Patientensicherheit, Anwendersicherheit. Köln: Verlag TÜV Rheinland, 1992

- [8] *Gärtner A.* In-Haus-Herstellung von Medizinprodukten. Risikoanalyse am Beispiel von fahrbaren Gerätewagen für die Endoskopie. mt-Medizintechnik; 2004: 101-105, 128-134

- [9] *Gärtner A.* Medizintechnik und Informationstechnologien, 2006

- [10] *Gärtner A.* Medizinproduktesicherheit. Köln: TÜV, 2011; 1. Auflage

- [11] *Gärtner A.* Medizinische Netzwerke - Teil 5: WLAN in der Medizintechnik. *mt-Medizintechnik*; 2011: 15–20

- [12] *Holzbaur UD.* Management. Ludwigshafen (Rhein): Kiehl, 2001

- [13] *Malik F.* Management. Frankfurt am Main: Frankfurter Allg. Buch, 2005

- [14] *Neumann A.* Integrative Managementsysteme. Heidelberg: Physica-Verlag, 2008

- [15] *Nowey T.* Konzeption eines Systems zur überbetrieblichen Sammlung und Nutzung von quantitativen Daten über Informationssicherheitsvorfälle. Wiesbaden: Vieweg + Teubner, 2011; 1. Auflage

- [16] *Paula H.* Patientensicherheit und Risikomanagement. [New York]: Springer Medizin Verlag Heidelberg, 2007

- [17] *Schwab A, Kürner W.* Elektromagnetische Verträglichkeit. Berlin [u.a.]: Springer, 2011

- [18] <http://www.duden.de/rechtschreibung/Risiko>, abgerufen am: 02.02.2012 um 12 Uhr

Tabellarische Übersicht des Risikomanagementprozesses

ID	Risiko	Ursachen	Folgen	Bewertung vor Durchführung der Minimierung	Risikominimierungsmaßnahmen	Maßnahmen zur Verhinderung der Folgen	Bewertung nach Durchführung der Minimierung
Mechanische Risiken							
1	Verletzungen an scharfen Ecken und Kanten	Zusammenstoß mit anderen Geräten oder feststehendem Mobiliar	Leichte Verletzungen bis hin zu schweren Schnitt- oder Quetschwunden	2;3	Hinweisschild "Bitte Vorsicht beim Transport"	Gerät mit sofortiger Wirkung stilllegen und zur Reparatur in eine Fachfirma geben	1;1
		Herunterfallen des Gerätes (auf andere Geräte / auf den Boden)			Geräte mit Hilfe von Bändern oder anderen Haltevorrichtungen am Gerätewagen befestigen		
		Materialermüdung			Geräte regelmäßig auf Schäden untersuchen		
2	Stolpergefahr	Lose verlegte Kabel	Leichte bis ernsthafte Verletzungen	2;3	Verbessertes Kabelmanagement		2;1
		Lose verlegte Mehrfachsteckdosen			Befestigung der Mehrfachsteckdose an der Gerätekombination		

Tab. 8-1: Tabellarische Übersicht der mechanischen Risiken (Teil 1)

ID	Risiko	Ursachen	Folgen	Bewertung <u>vor</u> Durchführung der Minimierung	Risikominimierungs- maßnahmen	Maßnahmen zur Verhinderung der Folgen	Bewertung <u>nach</u> Durchführung der Minimierung
3	Standsicher- heit	Überlastung	Ernsthafte Verletzungen bis hin zum Tod	3;3	Hinweisschilder "Bitte Gewichtsbeschrän- kungen beachten"/ "Sys- tem nur in Transport- stellung bewegen"	Gerätekombination mit sofortiger Wir- kung stilllegen oder in leichteren Fällen vorübergehend Warnhinweis anbrin- gen	2;1
		Falscher Schwer- punkt (zu hoch, zu einseitig)			Max. Belastungsgren- zen beachten		
		Räder (zu klein, schwergängig, me- chanisch beschä- digt, fehlende oder defekte Bremsen)			Nachrüstung eines Griffes zum Schieben des Systems		
					Geräte neu/sinnvoll anordnen und dabei Schwerpunkte beachten		
4	Ausfall des Systems oder einzel- ner Geräte	Zerstörung eines oder mehrerer Netzkabel	Schwere Fol- gen beim Ein- tritt bis hin zum Tode des Patienten	3;2	Kabelabweiser	Netzkabel erneuern	1;2
		Vertauschen der Kabel zur Signal- übertragung			Verbessertes Kabelma- nagement		
					Kabel farbig codieren	Buchse erneuern, Kabel korrekt posi- tionieren	

Tab. 8-2: Tabellarische Übersicht der mechanischen Risiken (Teil 2)

ID	Risiko	Ursachen	Folgen	Bewertung <u>vor</u> Durchführung der Minimierung	Risikominimierungs- maßnahmen	Maßnahmen zur Verhinderung der Folgen	Bewertung <u>nach</u> Durchführung der Minimierung
Elektrische Risiken							
5	Patient oder Anwender erleidet einen elektrischen Schlag	Defekte Isolierung am Netzkabel	Leichter Schock bis hin zum Herz-Kreislauf-Stillstand	3;2	Kabelabweiser	Gerät mit sofortiger Wirkung stilllegen und zur Reparatur in eine Fachfirma geben	2;1
		Flüssigkeit tritt ins Gerät ein			Sinnvolle Sortierung der Geräte (Geräte mit Flüssigkeitsbehälter unten, Infusionsständer nicht in der Nähe von Geräten befestigen)		
		Patientenableitstrom zu hoch			Gerät auf mechanische Beschädigungen untersuchen ggf. reparieren lassen		
		Gehäuseableitstrom zu hoch			Installation Trenntransformator		
		Potentialdifferenzen / elektrostatische Entladungen			Regelmäßige Kontrollen im Rahmen von STK		
				Installation grün-gelber Potentialausgleichskabel			
				Vermeidung von Reibungselektrizität			
				Ableitfähige Rollen			

Tab. 8-3: Tabellarische Übersicht der elektrischen Risiken (Teil 1)

ID	Risiko	Ursachen	Folgen	Bewertung <u>vor</u> Durchführung der Minimierung	Risikominimierungs- maßnahmen	Maßnahmen zur Verhinderung der Folgen	Bewertung <u>nach</u> Durchführung der Minimierung
6	Kurzschluss im Gerät bzw. Ausfall des Gerätes	Flüssigkeit tritt ins Gerät ein	Schweres Ausmaß beim Eintritt bis hin zum Tode des Patienten	3;2	Sinnvolle Sortierung der Geräte (Geräte mit Flüssigkeitsbehälter unten, Infusionsständer nicht in der Nähe von Geräten befestigen)	Gerät mit sofortiger Wirkung stilllegen und zur Reparatur in eine Fachfirma geben	2;1
		Gelöste Bauteile nach einem Sturz oder ähnliches			Gerät auf mechanische Beschädigungen unter- suchen ggf. reparieren lassen		
		Elektrostatische Entladungen			Gerät nach Stürzen auf ggf. nicht sichtbare Mängel überprüfen		
					Regelmäßige Kontrol- len im Rahmen von STK		
					Installation grün-gelber Potentialausgleichs- kabel		
					Ableitfähige Rollen		
					Vermeidung von Rei- bungselektrizität		

Tab. 8-4: Tabellarische Übersicht der elektrischen Risiken (Teil 2)

ID	Risiko	Ursachen	Folgen	Bewertung <u>vor</u> Durchführung der Minimierung	Risikominimierungs- maßnahmen	Maßnahmen zur Verhinderung der Folgen	Bewertung <u>nach</u> Durchführung der Minimierung
Diverse Risiken							
7	Brandgefahr	Kurzschluss im Gerät	Schwere Folgen beim Eintritt aufgrund der Gefahr von Verbrennungen für Patienten und Anwender	3;2	Regelmäßige Kontrollen im Rahmen von STK	Gerät mit sofortiger Wirkung stilllegen und zur Reparatur in eine Fachfirma geben; Mehrfachsteckdosen austauschen	1;1
		Überlastete Mehrfachsteckdosen			Keine handelsübliche Mehrfachsteckdosen verwenden, sondern zugelassene Medizinprodukte		
					Notfallplan bei Brand oder Funkenflug entwickeln und veröffentlichen		
					Belastungsgrenze beachten ggf. Warnhinweis anbringen		
8	Funktionsausfälle eines Gerätes oder einer Funkverbindung aufgrund von elektromagnetischer Beeinflussung	Andere Geräte oder Funkverbindungen stören die Funktion der Geräte/-kombination bzw. Funkverbindungen	Schwere Folgen beim Eintritt bis hin zum Tode des Patienten	3;2	Eigenständiges Risikomanagement für diese Gefahr durchführen	Wechseln auf herkömmliche Operationsmethoden	2;2
					Notfallplan entwickeln	Ersatzkabel, um Verbindung zwischen Geräten wieder herzustellen	
					Anwender über ggf. EMB unterrichten		

Tab. 8-5: Tabellarische Übersicht der diversen Risiken (Teil 1)

ID	Risiko	Ursachen	Folgen	Bewertung vor Durchführung der Minimierung	Risikominimierungsmaßnahmen	Maßnahmen zur Verhinderung der Folgen	Bewertung nach Durchführung der Minimierung
9	Ausfall der Funkverbindung der Videokette während der Behandlung/Untersuchung	Manipulation der Verbindung durch äußere Einflüsse	Schwere Folgen beim Eintritt bis hin zum Tode des Patienten	3;2	Zusammenarbeit MT und IT	Verbindung zwischen Geräten durch Kabelverlegung wieder herstellen	2;2
		Beeinflussung durch andere Funkverbindungen			Notfallplan bei Ausfall des Netzes		
		Niedrige Bandbreite, größere Übertragungsfehlerrate			Netz schützen durch Passwörter, Firewall, regelmäßige Hersteller Updates	Kabel für die Übertragung von Daten via LAN-Kabel griffbereit um Ausfälle schnellstmöglich zu überbrücken	
					Andere Datenübertragungsform wählen		

Tab. 8-6: Tabellarische Übersicht der diversen Risiken (Teil 2)