

## Impressum

mt-medizintechnik  
erscheint 6-mal jährlich  
135. Jahrgang

Schwerpunktthema  
Prozessmanagement und DIN EN 15224

Redaktion  
Iris Bings,  
bings@mt-medizintechnik.de  
Martin Fiebich,  
fiebich@mt-medizintechnik.de  
Unter Mitarbeit von Daniela Penn  
daniela.penn@medisis.de

Redaktion mt-online  
Frank Bergs  
bergs@mt-medizintechnik.de

Redaktionsbeirat  
C. Backhaus, Hamburg,  
claus.backhaus@bg-verkehr.de  
G. Haufe, Dresden  
buero@ibhaufe.de  
M. Regner, Dresden,  
maic.regner@uniklinikum-dresden.de  
A. Keller, Ilmenau,  
andreas.keller@tu-ilmenau.de  
M. Kindler  
manfred.kindler@fbmt.de  
J. Stettin, Hamburg,  
juergen.stettin@haw-hamburg.de

Verlag  
TUV Media GmbH  
Am Grauen Stein, 51105 Köln  
Postfach 903060, 51123 Köln  
Tel.: 0221/806-3535,  
Fax: 0221/806-3510  
E-Mail: tuev-media@de.tuv.com  
www.tuev-media.de  
Geschäftsführerin:  
Gabriele Landes

Koordination:  
Cindy Bouchagiar  
Tel.: 0221/806-3507  
cindy.bouchagiar@de.tuv.com

Anzeigenverwaltung:  
Gudrun Karafiol-Schober  
Tel.: 0221/806-3536  
E-Mail: Gudrun.Karafiol@de.tuv.com

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen  
Druck: TÜV Media GmbH, Köln

Bezugs- u. Lieferbedingungen  
medizintechnik:  
Jahresabonnementspreis  
Inland 67,- € zzgl. Versandkosten  
Preisänderungen vorbehalten.  
Einzelheft 15,- €. Studentenenabonnent 30,- €  
Bestellungen nehmen der Verlag und  
alle Buchhandlungen im In- und Aus-  
land entgegen. Die Kündigung des  
Abonnements ist mit einer Frist von  
6 Wochen jeweils zum 31.12.  
möglich und schriftlich an den Verlag  
zu richten. Die Abonnementsgebühren  
werden jährlich im Voraus in Rechnung  
gestellt oder bei Teilnahme am Last-  
schriftverfahren jährlich oder vierteljähr-  
lich abgebucht. Sollte die Fachzeitschrift  
aus Gründen, die nicht vom Verlag zu  
vertreten sind, nicht geliefert  
werden können, besteht kein Anspruch  
auf Nachlieferung oder Erstattung  
vorausbezahlter Bezugsgelder.  
– Anzeigenpreis nach Tarif v. 1.1.2015.  
Informationen und Angebote über  
Netzwerklicenzen erhalten Sie beim  
Verlag direkt. – Mit der Annahme von  
Originalbeiträgen zur Veröffentlichung  
erwirbt der Verlag das uneingeschränkte  
Verfügungsrecht. Die Zeitschrift und  
alle in ihr enthaltenen Beiträge und  
Abbildungen sind urheberrechtlich  
geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich  
zugelassenen Fälle ist eine Verwertung  
ohne Einwilligung des Verlags strafbar.  
Der Verlag ist bereit, von einzelnen  
Beiträgen Sonderdrucke gegen  
Berechnung zu liefern. Gerichtsstand  
für Vollkaufleute ist Köln, für alle  
Übrigen gilt dieser Gerichtsstand,  
sofern Ansprüche im Wege des  
Mahnverfahrens geltend gemacht  
werden.

Hinweis für Autoren  
Finden Sie unter [www.mt-medizintechnik.de](http://www.mt-medizintechnik.de)/Kontakt;  
Manuskripte sind einzusenden an  
[redaktion@mt-medizintechnik.de](mailto:redaktion@mt-medizintechnik.de)

# Inhalt

## EDITORIAL

163 Der menschliche Faktor

## KURZ UND INTERESSANT

166 Nachrichten • Vorschriften • Neuerungen

## FACHBEITRÄGE

170 H. Wirtz und M. Zehe  
Risikomanagement in einer strahlentherapeutischen  
Gemeinschaftspraxis

172 M. Bruss  
Intelligente Sprachsteuerung durch Natural Language  
Understanding – Intelligente Sprachlösungen für  
medizintechnische Anwendungen am Beispiel einer  
Medizin-App zur Objektivierung von Schmerzen

177 M. Kindler  
Risiko Krankenhaus – Was bringt die neue DIN EN 15224?

## AUS- UND WEITERBILDUNG

182 D. Heinemann und A. Keller  
Experimenteller Computertomograph für Lehre und  
Forschung – Teil 8: Iterative Rekonstruktionsverfahren  
zur Dosisminimierung

## NACHRICHTEN AUS DEN VERBÄNDEN

190 Medizintechnik – Cluster in Deutschland  
Teil 3: Forum MedTech Pharma – Branchennetzwerk für  
Akteure der Gesundheitswirtschaft

191 Neues aus dem Krankenhaus Kommunikations Centrum (KKC)

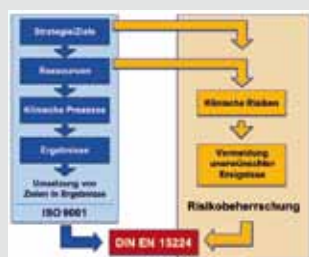
192 Medizintechnik – Cluster in Deutschland  
Teil 4: Mannheim Medical Technology Cluster –  
Wachstumschancen in einer starken Region

194 fbmt – das kompetenznetzwerk für medizintechnik

196 Normung

## AKTUELL

199 Firmeninformationen  
200 Vorschau Heft 6/2015



Titelfoto: Übersicht des  
Zusammenhangs ISO 9001:2008 und  
DIN EN 15224 (aus Artikel Wirtz/Zehe)

# Events

29. Oktober 2015, Nürnberg  
4. Nürnberger Medizinprodukte-  
Konferenz 2015  
Info: [www.tuv.com/konferenzen](http://www.tuv.com/konferenzen)

5. bis 6. November 2015, Berlin  
6. Nationaler Fachkongress Tele-  
medizin – „Evaluation – Qualität  
– Forschung“.  
Info: [www.telemedizinkongress.de](http://www.telemedizinkongress.de)

6. bis 7. November 2015, München-  
gladbach  
Aktualisierungskurs der Fachkun-  
de nach RöV u. StrSchV für Ärzte,  
Medizinphysikexperten, MTA/  
MTRA und Arzthelfer(innen).  
Info: [www.mariahilf.de/de/Veranstaltungen.htm](http://www.mariahilf.de/de/Veranstaltungen.htm)

16. bis 19. November 2015, Düsseldorf  
Medica, Internationale Fachmesse  
und Kongress für Medizintechnik.  
Info: [www.medica.de](http://www.medica.de)

25. November 2015, Berlin  
2. Homecare-Management-Kon-  
gress – Vernetzte Lösungen für die  
Herausforderungen des demogra-  
fischen Wandels.  
Info: [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

29. November bis 4. Dezember 2015,  
Chicago/USA  
Jahrestagung der Radiological  
Society of North America (RSNA).  
Fachtagung und Industrieausstel-  
lung.  
Info: [www.rsna.org](http://www.rsna.org)

31. November 2015, Köln  
Seminar: „Risikomanagement  
Patientenüberwachung – Alarmie-  
rung“, Köln Novotel Hotel  
Info: [www.dialog-wb.de/offene-seminare.php?rub=9&info=1086](http://www.dialog-wb.de/offene-seminare.php?rub=9&info=1086)

10. bis 11. Dezember 2015, München  
8. Hands-on-Intensivkurs für  
Ingenieure: Chirurgie in der Praxis  
für Ingenieure, Informatiker und  
Medizintechniker.  
Info: [www.dgbmt.de](http://www.dgbmt.de)

15. bis 16. Dezember 2015, Hamburg  
Seminar: „Qualitätsmanagement  
für Medizinproduktehersteller  
nach DIN EN ISO 13485:2012“.  
Info: [www.prosystem-ag.com](http://www.prosystem-ag.com)

15. bis 16. Juli 2016, Nürnberg  
MEDIZIN INNOVATIV – Forum  
MedTech Pharma 2016  
Info: [www.medtech-pharma.de](http://www.medtech-pharma.de)

Weitere Termine, Informationen  
und für Abonnenten die mt in  
E-Paper-Version unter:  
[www.mt-medizintechnik.de](http://www.mt-medizintechnik.de)

# Der menschliche Faktor

Wie konnte es zu den Skandalen mit den fehlerhaften OP-Robotern, Brustimplantaten, Hüftgelenken und Schrittmachern kommen? Wieso bekommen viele Kliniken die Hygiene nicht in den Griff? Warum wird der Flughafen BER nicht fertig? Weshalb bedroht immer noch ein Grexit das Eurosystem? Und weshalb fürchten wir uns mehr vor Terroranschlägen als vor den täglichen Gefahren des Straßenverkehrs?

Immer, wenn wir Antworten auf diese Fragen suchen, stoßen wir auf den menschlichen Faktor, besonders bei der Medizinproduktesicherheit, dem Qualitäts- und Risikomanagement. Unfälle und Katastrophen sind sehr häufig die Folge eines „Zusammentreffens unglücklicher Umstände“, meist von einer Komponente des „menschlichen Versagens“ begleitet. Andererseits finden wir dennoch beeindruckende Beispiele, wie bei schwerwiegendem „technischen Versagen“ gerade die Menschen vor Ort kritische Situationen auf unvorhergesehene Weise gemeistert haben. Nicht nur in der Luftfahrt, ich erwähne nur die glückliche Landung eines antriebslosen Airbus auf dem Hudson-River in New York, sondern auch in der Anwendung von Medizinprodukten sind diese Effekte tagtäglich zu beobachten.

Die zunehmende Komplexität und Dynamik unserer Umwelt überfordert naturgemäß unseren Sinnes- und Denkapparat. Eine Vielzahl von Denkfallen verleitet uns täglich zu falschen Einschätzungen und führt zu Fehlentscheidungen. (Rolf Dobelli hat dazu in zwei lesenswerten Büchern über einhundert Denkfehler und Irrwege zusammengestellt.) Die vergeblichen Versuche, komplex-dynamische Systeme in einfache Modelle zu pressen und durch punktuelle Eingriffe zu beherrschen, können wir seit Jahrzehnten in unserem Steuerrecht, aber auch im Gesundheitswesen beobachten. Jeder korrigierende Eingriff in eine Fehlentwicklung führte zu unerwarteten Reaktionen an anderer Stelle, die den positiven Effekt wieder zunichtemachen können. Der menschliche Faktor ist hierbei eine nur schwer planbare Einflussgröße. Die Digitalisierung aller Lebensbereiche durch die immer leistungsfähigere IT verführt häufig den Manager zu einem Omnipotenzgefühl und dem Glauben, vernetzte Systemprozesse mithilfe mathematischer Operationen komplett abbilden zu können und da-

durch für die Planung beherrschbar zu machen. Big Data-Analysen haben uns aber demonstriert, dass wir allein durch die statistische Verknüpfung riesiger Datenmengen mit nicht-klassischen Methoden schon überraschend neue Erkenntnisse gewinnen können. Die Nachbildung menschlicher Denkvorgänge durch neuronale Netze in der Computertechnik hat uns aktuell das selbstfahrende Auto beschert. Die Ergebnisse dieser „disruptive innovations“ werden künftig wohl viele Arbeitsplätze überflüssig machen.

Gegenwärtig beobachten wir eine „4.0“-Modewelle, Digitalisierung über alles ist nun das Motto. Nachdem die Industrie in vielen Branchen den 4.0-Status erreicht hat, will die Regierung mit hohem Einsatz (und brutaler Gewalt?) auch das Krankenhaus 4.0, die Arbeit 4.0, die Dienstleistung 4.0 installieren – nur der Gesetzgeber 4.0 und das Justizwesen 4.0 fehlen noch in diesem Reigen. Die arbeiten sich lieber in althergebrachter Weise in der Produktion bzw. Interpretation von Unmengen gesetzlicher Regelungen ab. Mittlerweile hat ein Bundesbürger über 90.000 Bestimmungen zu beachten und die Grundlagen des Medizinprodukterechtes explodierten von der knapp zehnteiligen Medizingeräteverordnung (MedGV) zu den EU-Verordnungsentwürfen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika von zweimal 200 Seiten.

Hat diese Regelungswut in der Ergebnisverbesserung etwas gebracht? Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt seit fünfzehn Jahren die offizielle Statistik über gefährliche Vorkommnisse bei Medizinprodukten. Die Anzahl der Meldungen stieg kontinuierlich von anfangs 2.000 auf mittlerweile 8.000 pro Jahr, die jeweils zu einem Drittel zu schwerwiegenden Verletzungen, kritischen Komplikationen (6 %) und in 1,2 % der Fälle zum Tode führten. Knapp 33.000 ausgewertete Vorfälle im Zeitraum 2005–2013 waren zu 17 % auf Design- und Konstruktionsfehler sowie zu 15 % auf Produktionsfehler zurückzuführen. Der größte Teil, nämlich 41 %, wurde als nicht produktbezogen klassifiziert. Üblicherweise ist hier die Mensch-Maschine-Schnittstelle des Betreibers oder Anwenders zu finden.

Für das Jahr 2015 sind hochgerechnet 4.000 Vorfälle allein mit aktiven Medizinprodukten zu erwarten. Im Durchschnitt müssen die Gesundheitseinrichtungen

in Deutschland pro Woche 25 Risikomeldungen der Hersteller (Sicherheitsinformationen oder Rückrufe) bearbeiten. Wohlgermerkt, dies betrifft ausschließlich Medizinprodukte, die nach einer angeblich erfolgreichen Konformitätsbewertung mit einer CE-Kennzeichnung versehen wurden und damit europaweit verkehrsfähig sind.

Wie kommt es, dass wir speziell im Gesundheitswesen trotz einer großen Auswahl von Qualitäts- und Risikonormen mit solch schwerwiegenden Mängeln zu leben haben? Sind es die Hersteller und Importeure schuld, die ihren Job nicht richtig machen, aus welchen Gründen auch immer? Oder wird wegen der unzureichenden Personalressourcen von Aufsichtsbehörden und Prüfstellen zu wenig kontrolliert? Liegt es am zunehmenden Kostendruck, der die Klinikmanager bei der Jagd nach schwarzen Zahlen bei den notwendigen Maßnahmen des Qualitäts- und Risikomanagements sparen lässt? Liegt es an der steigenden Überlastung der medizinischen, pflegerischen und technischen Mitarbeiter durch personelle Einsparungen, bürokratische Bürden? Liegt es an dem Verlust von hauseigenen Kompetenzen durch Outsourcing von Schlüsseldienstleistungen in den Kliniken? Sind wir durch die totale Regulierung und Normung aller

Aspekte in einem trügerischen Sicherheitsgefühl ohne jegliches Risikobewusstsein gefangen? Oder liegt es an der Überforderung der handelnden Menschen, bei der Handhabung ihrer Arbeitsmittel die Komplexität der digitalen Technologien und deren Wirkungsweisen zu verstehen? Sind wir vielleicht immer noch analog denkende Menschen, die gerne Ursache und Wirkung in einem direkten und sichtbaren Zusammenhang erfahren möchten? Überall begegnet uns der menschliche Faktor. Kann uns die aktuelle Normung da weiterhelfen? In zwei Jahren feiert die erfolgsverwöhnte Qualitätsnorm ISO 9001 ihren 30. Geburtstag. 2013 wurden weltweit 1,13 Millionen Zertifikate registriert, Deutschland liegt mit 56.000 Zertifizierungen nach China und Italien (!) auf Platz 3. Diese Norm hat sich durchaus als ein lernendes Instrument dargestellt, nachdem sich anfangs das streng elementstrukturierte Konzept der ISO 9001:1987 als Sackgasse herausgestellt hat. In einer Großrevision zum Jahre 2000 führte man daher eine prozessorientierte Struktur ein, die in der Fassung von 2008 noch an aktuelle Nomenklaturen angepasst wurde. Nach einer globalen Umfrage im Jahre 2011/12 zur Zufriedenheit der Kunden entschloss sich das Normengremium zu einer weiteren, grundlegenden Revision. Die ISO 9001:2015 wird nun zusätzlich einem risikobasierten Ansatz folgen.

Parallel zur Vision 2000 der ISO 9001 wurde damals eine Interpretation für das Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen in Angriff genommen, die im Dezember 2012 zur Fertigstellung der DIN EN 15224:2012 mit dem Titel „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anleitung zur Anwendung von EN ISO 9001:2008“ führte. Sie dient künftig als offizielle Zertifizierungsgrundlage und beinhaltet zusätzlich noch elf obligatorische Qualitätsmerkmale bzw. -Anforderungen (die leider nicht ganz konsistent zusammengestellt wurden).

Im Vorgriff auf die neue ISO 9001:2015 wurden bereits mehrere Komponenten eingebaut wie Dienstleistungsanforderungen, Risiko- und Wissensmanagement, Interne Kommunikation, Vertraulichkeit, Schweigepflicht und Datenschutz. Leider geht sie nur kurz auf die IT-Sicherheit ein und ist noch nicht konkret auf die Risiken des Digitalen Krankenhauses ausgerichtet. Das Risikomanagement muss verstärkt auch Risiken behandeln, die durch mangelnde IT-Sicherheit verursacht werden. Dies schließt Cyber-Angriffe mit ein. Die Norm IEC 80001 beschreibt hierzu das Risikomanagement beim Betrieb von IT-Systemen im Gesundheitswesen. Es bleibt generell zu hoffen, dass die Auditoren und Entscheider der 224 akkreditierten Zertifizierungsstellen nicht in die alte Gewohnheit verfallen, nur die formale

Wie unmittelbar sich Mängel im Datenschutz und in der Zugangskontrolle im Gesundheitswesen auswirken können, haben in der Vergangenheit mehrere Vorkommnisse verdeutlicht:

- Der Heidelberger IT-Spezialist *Florian Grunow* demonstrierte den einfachen Zugriff auf vernetzte Medizingeräte: Mit seinem Laptop griff er über das interne Netzwerk bzw. das Gäste-WLAN der Klinik auf ein Narkosegerät zu und blockierte alle Funktionen. Gleiches ist mit Patientenmonitoren, MRTs, Infusionsapparaten und externen Defibrillatoren möglich. Sein Kommentar: „Was die IT-Sicherheit betrifft, ist die Medizintechnik auf dem Stand der Neunzigerjahre. Die meisten Geräte sind völlig ungesichert.“
- Hacker aus Osteuropa haben die KIS-Patientendaten im KIS des Miami Medical Centre in Queensland, Australien neu verschlüsselt. Nur nach Zahlung eines Lösegeldes kann die Klinik wieder auf ihre Daten zugreifen.
- Hilfskräfte der größten deutschen Betriebskrankenkasse hatten 2010 offenbar Zugriff auf hochsensible medizinische Daten. Unbekannte erpressten die Kasse und drohten, die Informationen zu veröffentlichen.

Anzeige



## Ihr Kontakt in Sachen Anzeigen

Gudrun Karafiol-Schober

TÜV Media GmbH · Am Grauen Stein · 51105 Köln

Tel.: 02 21/80 6-35 36 · Fax: 02 21/80 6-35 10

E-Mail: [Gudrun.Karafiol@de.tuv.com](mailto:Gudrun.Karafiol@de.tuv.com)

Internet: [www.tuev-media.de](http://www.tuev-media.de)

Erfüllung der Qualitätsanforderungen abzufragen, sondern zum Nutzen des Kunden im Rahmen der nun ausdrücklich geforderten Risikobewertung und -Minimierung gezielt die neuartigen IT-Risiken und inhaltlichen Schwachstellen der Gesundheitseinrichtungen identifizieren und auf dem Vorhandensein einer wirksamen und nachhaltigen Qualitäts- und Risikokultur im Betrieb bestehen. Dieses Bewusstsein kann nur durch Menschen und nicht durch Dokumente erzeugt und gepflegt werden. Auf die Deutsche Akkreditierungsstelle DAKKS kommt hier eine wichtige Verantwortung zu. Mit der DIN EN 15224 und der neuen ISO 9001-Revision eröffnet sich durch den prozess- und risikobasierten Ansatz erneut eine Gelegenheit, den menschlichen Faktor gebührend einzubeziehen. Die Autoren dieses Heftes werden mit ihren Beiträgen zum Prozess-, Risiko- und Qualitätsmanagement Wege aufzeigen, wie diese normativen Denkansätze den Menschen als Risikofaktor, aber auch als risikomindernden Faktor berücksichtigen können.

*„Der Mensch ist der Faktor, der nie ganz aufgeht.“*  
(Friedrich Dürrenmatt)

Manfred Kindler, Werne

Ein ernstes Risiko wird in dem zunehmenden Eindringen von IT-Lösungen in den hochsensiblen und komplex geregelten Medizintechnikbereich gesehen. Die Praxis zeigt, dass die IT-Branche die Einsatzgebiete von vernetzten Medizinprodukten häufig nicht kennt oder nicht ausreichend beherrscht.

Gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG stellt Software unter gewissen Voraussetzungen ein Medizinprodukt dar. Ein PACS und eine Befundworkstation für die Radiologie sind Medizinprodukte, die definitionsgemäß auch in den Verantwortungsbereich der Medizintechniker gehören. Angesichts der regulatorischen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, der normativ geregelten Prüfungen wie der elektrischen Sicherheit sowie des betriebswirtschaftlichen Gerätemanagements ist eine effiziente Kooperation zwischen den Medizintechnikern und der IT-Abteilung dringend notwendig. Mittlerweile ist in vielen Kliniken ein Zusammenwachsen von Medizintechnikabteilung und IT-Bereich auf der technischen und funktionellen Ebene zu einer Organisationseinheit, der MIT-Abteilung zu beobachten, gemäß der Formel  $MT + IT = MIT$ .

Anzeige

# Beatmungsgerätestester CALIBSO ViPlus

## Ihr mobiler Begleiter:

Anzeige



- Prüfprotokolle direkt

erstellen



speichern



drucken



- **Datenlogging** aller Parameter auf USB-Stick oder SD-Karte



- **11 Parameteranzeigen** frei konfigurierbar

