

Impressum

mt | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich
139. Jahrgang / Ausgabe 6.2019

Schwerpunktthema

Risikodenken 2020

Redaktion

Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de
Markus Kemm | kemm.markus@mt-medizintechnik.de

Unter Mitarbeit von

Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de

Redaktion www.mt-medizintechnik.de

Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

Redaktionsbeirat

C. Backhaus | claus.backhaus@fh-muenster.de

C. Bullitta | c.bullitta@oth-aw.de

H.-D. Dejon | HansDieter.Dejon@t-online.de

M. Fiebich | fiebich@web.de

G. Haufe | buero@ibhaufe.de

D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de

J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de

A. Keller | andreas.keller@tu-ilmenau.de

M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de

M. Regner | maic.regner@uniklinikum-dresden.de

R. Stender | rstender@prosystem-nsf.com

Verlag

TÜV Media GmbH

Am Grauen Stein 1, 51105 Köln

Postfach 903060, 51123 Köln

Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510

tuev-media@de.tuv.com

www.tuev-media.de

Geschäftsführerin: Gabriele Landes

Koordination

Jörg Fischer | joerg.fischer@de.tuv.com

Tel.: 0221/806-3508

Anzeigenverwaltung

Gudrun Karafiol-Schober | gudrun.karafiol@de.tuv.com

Tel.: 0221/806-3536

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: Medienhaus Plump GmbH, Rheinbreitbach

Bezugs- und Lieferbedingungen

Jahresabonnement Inland: 69,90 EUR zzgl. Versandkosten.

Einzelheft: 15,- EUR zzgl. Versandkosten.

Studentenabonnement: 30,- EUR zzgl. Versandkosten.

Preisänderungen vorbehalten.

Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres

schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. MwSt. Der

Abonnementspreis wird jährlich im Voraus in Rechnung

gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich

abgebucht.

Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des

Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag

jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom

1.1.2019. Informationen und Angebote über Netzwerklizen-

zen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von

Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das

uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2019 TÜV Media GmbH, Köln

Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Geneh-

migung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge

sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall

die Meinung der Redaktion wieder.

Titelfoto

Quelle: iurimotov/stock.adobe.com

Hinweis für Autoren

Unter: www.mt-medizintechnik.de/Kontakt;

Manuskripte sind einzusenden an:

redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F

ISSN 0344-9416

Die Inhalte der Beiträge entsprechen nicht immer der Meinung
der Redaktion und des Verlages.

Quelle: iurimotov/stock.adobe.com



02 Editorial Risiken aus Unwissen

05 Kurz & Interessant

- Medizinprodukte besser beschaffen
- Schnittstelle zwischen Technologie und Medizin
- Datensicherheit in der Cloud
- Tumortherapie mit TFields
- Wachstumsdynamik verliert an Schwung

08 Recht & Normung Was bringt das IT-Sicherheitsgesetz 2.0 für Kliniken?

Christina Czeschik

11 Risikomanagementsystem und interdependente Prozesse

Laura Oetting

15 Expertenwissen In Risiken denken! – Ein neues Qualitätsmanagement?

Manfred Kindler

20 Aus der Facharbeit des VDI Brauchen wir künstliche Organe?

Jörg Vienken, Birgit Glasmacher

25 2020 – Stellenwert der IT-Sicherheit

Mahmoud El-Madani, Gerald Spyra, Armin Gärtner

27 Optimaler Einsatz von Medizintechnikern in Krankenhäusern

Dieter Millner, Peter Freitag

Schwerpunktthema
Risikodenken 2020

30 Forschung & Entwicklung KI zur Vorhersage der Proteinstruktur

30 Stirnband gegen Stress

31 Digitaler Biomarker zeigt Nutzen von Schrittmacher

32 Kolumne Aus dem Tagebuch von Vera Neumann im Jahre 2033 – Teil 8

Manfred Kindler

33 Markt

- Smarte Verletzungsprävention
- Überwachung der Herz-Kreislauf-Gesundheit
- System zur nasalen Sauerstoffversorgung
- Gasfedern und Dämpfer

Szene

35 Umgang mit Schäden an invasiven Medizinprodukten

35 Zertifizierung für Medizintechniker nach MT-Cert®

Christine Krumm

Events

37 Sind deutsche Krankenhäuser fit für die Zukunft?

Mirjam Bauer

38 Zukunft der Medizin und Pflege

Mirjam Bauer

39 Die „Intelligenz der Vielen“ nutzen

Maria Thalmayr

40 Gemeinsam Medizintechnik gestalten

40 Veranstaltungen

Jahresüberblick

Heft-Nr.	1	2	3	4	5	6
Schwerpunktthema	Schulung, MPBetreibV	Technologieoption im OP	Strahlenschutz	E-Health, Telemedizin	Stand der Dinge MDR	20 Jahre nach 2000



Risiken aus Unwissen

Mit Blick auf das Schwerpunktthema dieser Ausgabe möchte ich beispielhaft die einem technologischen GAU gleichenden J2k-Geschehnisse in der Silvesternacht 1999 zum Ausgangspunkt nehmen, um die Wissensbasis für Risikobewertungen und Entscheidungen kritisch zu hinterfragen. Dabei stellen die Erfassung und Steuerung von komplex-dynamischen Systemen eine besondere Herausforderung dar. Die Lehren aus Risikoanalysen führen zu einer Betrachtung des menschlichen Faktors, der die Risikowahrnehmung verzerren kann. Abschließend möchte ich zwei Normen als Leitlinien vorstellen.

Was geschah in der Silvesternacht 1999?

Vor zwanzig Jahren versammelten sich am 15. Juni 1999 im Klinikum Kassel 85 Vertreter aus Krankenhäusern und von namhaften Herstellern, um über die möglichen Probleme beim Jahrtausendwechsel (J2k) zu diskutieren. Das Ergebnis des Treffens war die Gründung der *Aktion Krisenstab 2000*, ein Kommunikations-Netzwerk, getragen von den Verbänden fbmt, femak, KKC und unterstützt von zwölf Großkliniken. Eine Tournee durch 16 Städte, eine monatliche Kolumne in mehreren Fachmagazinen sowie ein Merkblatt mit einem Sieben-Punkte-Plan waren die Folge. Von der Öffentlichkeit weitgehend unbemerkt wurden zehntausende Medizingeräte auf J2k-Fähigkeit kritisch analysiert, umfangreiche Datenbanken von verdächtigen Produkten angelegt, tausende Geräte umgerüstet oder ausgesondert, hunderte von Notfallplänen erstellt und bewertet. Allein in der Uniklinik Gießen wurden etwa 1.500 Geräte als kritisch eingestuft. Weltweit wurden in diesem Zeitraum etwa 750 Milliarden Dollar investiert, um 40 Milliarden Mikrochips für das dritte Jahrtausend fit zu machen oder auszutauschen.

Die Silvesternacht 1999 kam und zeigte weltweit feiernde Menschenmassen ... und keine einzige Katastrophe durch Computercrashes. ... Nirgendwo?

Nicht so ganz. In dieser Nacht trat ab 0:04 Uhr bei der europaweit größten Feuerwehrwache in Berlin der GAU ein: der totale Zusammenbruch der Leitstelle und des Feuerwehr-Information-Systems FIS-III. Ausgerechnet dieses Berliner Nervenzentrum für Notfälle, welches sich jahrelang vorher vorbildlich mit drei Rückfallebenen auf den Jahr-2000-Wechsel vorbereitet hatte, wurde in die IT-Steinzeit zurückgeworfen. Was war passiert? Kurz nach Mitternacht blieb durch eine falsche Eingabe auf eine Fehlermeldung ein Terminal hängen. Ein Reset blieb erfolglos: Der baugleiche FIS-III-Backup-Rechner als erste Rückfallebene zeigte die gleiche Meldung, denn er lief mit identischer Software.

Nun wurde die zweite Rückfallebene aktiviert und die alte Leitstellenanlage FIS-II im Nachbargebäude in Betrieb genommen, die sich aber bald darauf wegen Überlastung ausschaltete. Dritte Rückfallebene: Einsatzzettel wurden ausgedruckt und per Fax oder Boten an die Löschzüge übermittelt. Als Drucker und Faxgeräte wegen Überlastung ausfielen,

war die Feuerwehr auf die rechnergestützte Fahrzeugzustandsanzeige angewiesen, die allerdings nach 1:00 Uhr wegen Data Overflow aufgab, als bis zu 20 Meldungen pro Sekunde eingingen. 7.000 Notrufe, 3.900 Einsätze, davon 800 Brände mussten in dieser Nacht bearbeitet werden. Während fast zwei Millionen Menschen am Brandenburger Tor enthusiastisch den Beginn des neuen Jahrtausends feierten, setzte die Feuerwehr um 2:09 Uhr schließlich die Rückfallebene 4 in Kraft: Löschzüge und Rettungswagen fuhren in ihrem Revier auf Patrouille, die Polizei löschte Brände mit Wasserwerfern, Taxis und Privatpersonen brachten Verletzte in die Krankenhäuser – alles bei durch Qualm und Nebel reduzierten Sichtweiten von teilweise unter fünf Metern. Die Leitstelle hatte keinen Überblick mehr, welche Fahrzeuge sich wo befanden und welche Einsätze notwendig, bereits beschickt oder inzwischen erledigt waren.

Was hat man daraus gelernt?

Der offizielle Jahr-2000-Stab der Bundesregierung meldete zwar weltweit immerhin 1.735 Störungen, aber schreibt in seinem offiziellen Bericht:

„... Die gemeldeten Störungen waren entweder keine Jahr 2000 Probleme oder lediglich kleinere interne Störungen ohne jegliche Auswirkung nach außen, z.B.: Der Ausfall zweier Einsatzrechner der Feuerwehren in Berlin und Hamburg hat sich als bereits vorher aufgetretenes und bekanntes Überlastproblem herausgestellt (also kein Jahr 2000 Problem).“ So einfach ist das also.

Der Landesbranddirektor von Berlin führte in seinem Bericht die Kapitulation vor der Komplexität IT-gestützter Systeme auf die übliche „Verkettung unglücklicher Zustände“ zurück. Intern war man ehrlicher. Mit dem blinden Vertrauen auf die Computertechnik und die eingeübten Rückfallszenarien hatte man die schon länger bestehenden technischen, organisatorischen und personellen Defizite einfach ausgeblendet.

Vor allem der „menschliche Faktor“ wurde nicht berücksichtigt, so als verzweifelte Feuerwehrleute in vergeblicher Erwartung auf die Quittung ihrer Meldung „wie wild auf die Tasten“ drückten und das System mit den Mehrfachmeldungen endgültig überlasteten.

Schon frühzeitig stellten die Experten der Aktion Krisenstab 2000 fest, dass kein einziger Notfallplan der Kliniken in der Lage war, den worst case, also den schlimmstenfalls zu erwartenden Zusammenbruch der technischen Infrastruktur, zu bewältigen.

Ein IT-Kollaps wie beim Berliner GAU hätte sich bundesweit oder kontinental auswirken können, vergleichbar mit dem Erdbeben 2010 in Haiti. Das KKC-Team gründete 2003 die fbmt AG Risikomanagement, wertete alle J2k-Erfahrungen und Risikobewertungen von BfArM-, ECRI-, FDA- und CIRS-Meldungen aus und empfahl in einem Merkblatt den Umstieg auf eine fraktale Notfallbekämpfung. Kleine eigenständige Teams mit definierten Schnittstellen kümmern sich auf Zuruf um die dringendsten Notfälle, so wie es Monate später auch die Berliner Feuerwehr in ihrer vierten

Rückfallstufe praktiziert hat. 2005 wurde das Modell des Risk-Managers eingeführt und ein erstes Risiko-Audit mit Kollegen von fbmt-Mitgliedern durchgeführt. AG-Mitglied *Helmut Paula* schrieb das Buch „Patientensicherheit und Risikomanagement im Pflege- und Krankenhausalltag“, welches 2017 in einer zweiten überarbeiteten Auflage erschien.

Was wissen wir eigentlich?

Space-Shuttle-Explosionen, Fukushima, Boeing 737 Max ... – alle eingesetzten Produkte waren zuvor auf der Basis aufwändiger Systeme des Qualitäts- und Risikomanagements sicherheitszertifiziert worden. Aber in allen Fällen gab es im Vorfeld Warnungen der beteiligten Ingenieure, die vom Topmanagement missachtet wurden. Jedes Mal siegte politische Ignoranz und kommerzieller Druck über die objektiv erkannten Risiken.

So auch bei den Betrügereien der Automobil-Industrie, Medizinprodukte-Rückrufen, Lebensmittelskandalen – die Liste lässt sich täglich fortsetzen. Und immer spielen Menschen eine entscheidende Rolle – eben „the Human Factor“, der bei Risikoanalysen leider zu oft ausgeblendet wird. Wie kann es dazu kommen?

Dazu ist zunächst eine Betrachtung der Wissensgenerierung angesagt. Generell lässt sich Wissen unter dem Blickwinkel des Risikomanagements in vier Bereiche untergliedern.

1. Bekanntes Wissen, welches jederzeit durch allgemeine Informationsquellen verfügbar ist. Die Gefahr besteht allerdings in dem irrtümlichen Glauben, etwas genau zu wissen. Gerade im neuen Zeitalter der Fake News ist bekanntes Wissen hinsichtlich der Quellen und Interessenlage kritisch zu hinterfragen.
2. Bekanntes Unwissen. Hier sind die bewussten Wissenslücken einzuordnen: Ich weiß, dass ich nicht weiß. Hierunter fallen Tabus, das Nicht-wissen-Wollen, das Ausblenden unbequemer oder widersprüchlicher Fakten.
3. Unbekanntes Wissen. Es zeigt sich durch unbewusstes Handeln bei überraschenden Ereignissen oder in extremen Situationen. Es äußert sich oft auch als das bekannte „Bauchgefühl“. Dieses implizite Wissen basiert auf früheren Erfahrungen, kulturellen Traditionen oder individuellen Mentalitäten. Meist laufen bei der Anwendung angeborene oder angelernte Reaktionsweisen ab. Vorurteile können unbewusst die Überhand gewinnen.
4. Unbekanntes Unwissen. Die Selbstüberschätzung, dieses „alles unter Kontrolle haben“- Gefühl ist für die meisten Katastrophen ursächlich. Die modellmäßige Einschätzung von komplex-dynamischen Systemen kann schnell aus dem Ruder geraten, wenn man die verborgenen Wechselwirkungen und vernetzten Reaktionen nicht vollständig erfasst hat. Die Relevanz von riskanten Wissenslücken ist in diesen Fällen völlig unbekannt.

Wie erzeugen wir neues Wissen?

Die real vorliegenden Daten, sprich Fakten, durchlaufen eine mehrstufige Verarbeitung, bis sie von uns als bekanntes Wissen greifbar sind. Zunächst erkennen wir sie über die verfügbaren Beobachtungsinstrumente, die durch biologische Sinne, technische Werkzeuge oder durch theoretische Modelle nur eine eng begrenzte Aufnahmekapazität aufweisen. Persönliche Relevanzfilter (Erwartungen, Abneigungen, Vorurteile) lassen anschließend nur bestimmte bzw. erwartete Informationen durch. Diese „kümmerlichen Abbilder der Realität“ werden letztendlich in vorhandene Wissensmodelle eingebaut. Sie sollten unseren Erwartungen entsprechen, damit wir abgespeicherte Reaktionsweisen abrufen können. Aber sind sie auch präzise, vollständig, widerspruchsfrei, wahr oder fake?

Ist dies nicht der Fall, werden sie entweder ignoriert oder passend gemacht. Nur in seltenen Fällen erzeugen sie ein „irritiertes Grübeln“ über das zugrundeliegende Denkmodell. Einsteins Relativitätstheorie ist so entstanden, die aktuelle „Fridays for Future“-Bewegung stellt das etablierte Schul- und Wirtschaftssystem angesichts des Klimawandels in Frage.

Haben wir immer alles im Griff?

Der Klimawandel ist ein Beispiel für komplex-dynamische Systeme, ebenso wie das Wettergeschehen, Natureingriffe, aber auch die Wirtschafts-, Steuer-, Sicherheits-, Bildungs-, Verkehrs-, Gesundheits- und andere Politiken. Solche Systeme besitzen

- nicht linear verknüpfte Teile und Einheiten
- Verknüpfungen von Mehrfachfunktionen zwischen Komponenten
- unbeabsichtigte Rückkopplungsschleifen
- indirekte oder abgeleitete Informationen
- für Anwender verborgene Interaktionen
- und unvorhersehbare Wechselwirkungen.

Jeder unbedachte Eingriff führt zu überraschenden Rückwirkungen im unübersichtlichen Netzwerk. Durch bekanntes wie unbekanntes Unwissen entstehen die typischen Denkfehler bei der Steuerung komplex-dynamischer Systeme:

- Probleme sind objektiv und müssen nur noch klar formuliert werden.
- Jedes Problem ist die direkte Konsequenz einer Ursache.
- Ein Macher kann jede Problemlösung umsetzen.
- Um eine Situation zu verstehen, genügt eine Fotografie des Ist-Zustandes.
- Mit der Einführung einer Lösung ist das Problem erledigt.
- Menschliches Verhalten ist prognostizierbar.
- Problemsituationen lassen sich beherrschen.

Nehmen wir Risiken objektiv wahr?

Eine Ursache für Fehlentscheidungen ist auch in der verzerrten Risikowahrnehmung durch den Menschen zu finden. Bei einer Umfrage gaben 71 Prozent der Deutschen an erster Stelle die Angst vor terroristischen Anschlägen an. Dabei lag 2016 die Wahrscheinlichkeit, an einer Herztatcke zu sterben, 17.600-mal höher als zu einem der 62 Toten durch die Anschläge in Europa zu zählen.

Überhaupt werden die Risikorelationen erst durch eine Umrechnung der täglichen Todesraten (2016 in Deutschland 2.438 Todesfälle) vorstellbar. Pro Tag beklagen wir 3,5 Drogentote, aber 203 Tote durch Alkoholkonsum und 301 durch das Rauchen. Im Straßenverkehr sterben täglich 9 Menschen, an nosokomialen Infektionen 41 der 1.643 Erkrankten.

Vergleicht man die Aufwendungen des Staates in der Sicherheits- und Drogenpolitik mit der Bekämpfung der Todesfälle im Hygienemanagement sowie beim Konsum von Tabak und Alkohol, wird das krasse Missverhältnis der Prioritäten deutlich.

Auch die weit verbreitete Flugangst relativiert sich, setzt man die Risiken für einen tödlichen Unfall in Beziehung zueinander. In Westeuropa wird die Wahrscheinlichkeit, den folgenden Tag durch Unfall, Mord oder Krankheit nicht zu überleben, mit eins zu einer Million angesetzt. Seit 1970 haben Versicherungswissenschaftler dafür die Einheit Mikromort geschaffen. Um mit dieser Wahrscheinlichkeit durch einen Unfall zu sterben, muss man 370 km mit dem Auto fahren, 1.609 km mit dem Flugzeug fliegen oder 9.656 km mit dem Zug zurücklegen. Ein halber Liter Wein oder 1,4 Zigaretten erhöhen das Risiko um den gleichen Betrag. Ein Kaiserschnitt ist mit 170 Mikromorts anzusetzen, eine Bypass-OP schlägt

mit 16.000 zu Buche. (Unter dem Suchbegriff Mikromort kann sich im Internet jeder selbst sein persönliches Todesrisiko ausrechnen.)

Wie stark die Risikobewertung durch subjektive Einflüsse verzerrt werden kann, lässt sich am größten deutschen Hygieneskandal der letzten Jahre an einem Universitätsklinikum aufzeigen. Immer wieder wiesen die dortigen Mitarbeiter die Klinikleitung im Fehlermeldesystem CIRS auf massive Hygienemängel hin und forderten geeignete Investitionen. Es half nichts. Sieben Jahre lang wurden tausende Patienten mit verschmutzten Instrumenten operiert. Der zuständige Verwaltungsleiter schätzte das persönliche Risiko des Verlustes seiner schwarzen Zahlen in der Klinikbilanz wohl höher ein als die für ihn kaum sichtbaren Auswirkungen mangelnder Hygiene. Wegen der verzerrten Risikoabwägung kam das Medizinpersonal nicht gegen den massiven Leistungsdruck des Topmanagers an.

Wo finden wir Leitlinien?

Die überarbeiteten Leitlinien zum Risikomanagement (DIN ISO 31000:2018-10) tragen diesen Defiziten stärker Rechnung, indem sie die oberste Leitung in die volle Verantwortung zwingen: „Das Umgehen

mit Risiken ist Teil der Leitung und Führung und entscheidet darüber, wie diese Organisation auf allen Ebenen geführt wird. Es ist Teil aller Aktivitäten einer Organisation und umfasst die Interaktion mit Stakeholdern.“ Die Leitlinien berücksichtigen vor allem den Kontext des menschlichen Verhaltens und der kulturellen Faktoren auf allen Ebenen und in jeder Phase. Die praktische Umsetzung im risikobasierten Denken beschreibt die neugefasste Zertifizierungsnorm DIN EN 15224:2017-05: „Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“, die im Anhang D elf grundlegende Qualitätsaspekte aufführt.

Hoffentlich kann die stärkere Berücksichtigung des menschlichen Risikofaktors künftig auch die Statistik des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verbessern. In zwölf Jahren stellten die Auswerter bei 61.224 gemeldeten Zwischenfällen mit Medizinprodukten 40 Prozent nichtproduktbezogene Ursachen fest.

Wissen bedeutet zu erkennen, dass du es weißt – und wenn du etwas nicht weißt, zu erkennen, dass du es nicht weißt.

(Konfuzius, 551–479 v. Chr.)

Manfred Kindler

Capanni, Emmendorffer, Steffen, Stockhardt
Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital

Der CE-Routenplaner

Halbjahreslizenz

150,- EUR (zzgl. 19% MwSt.)

Der CE-Routenplaner



Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren

Das Online-Handbuch beschreibt den vollständigen Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes von der Ideenfindung bis zur CE-Kennzeichnung.

Im Zentrum steht dabei die strukturierte Produktentwicklung bei paralleler Betrachtung von Risikomanagement, Usability und Klinischer Bewertung.

Umfassend und praxisnah wird gezeigt, welche Einzelaufgaben anfallen und in welcher Reihenfolge sie erledigt werden sollten.

Die Autoren der Fachbeiträge sind ausgewiesene Experten, Kenner der Gesetzeslage und selbst engagierte Entwickler erfolgreicher Medizinprodukte. Sie liefern schnell fassbares Anwendungswissen, konkrete Handlungsanleitungen und Praxisbeispiele.

Testen Sie das Werk 14 Tage kostenlos unter:
www.ce-routenplaner-digital.de

TÜV Media GmbH
Tel. +49 221 806-3511
Fax +49 221 806-3510
www.tuev-media.de

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.