Impressum

mt | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich 141. Jahrgang / Ausgabe 6.2021

Schwerpunktthema

Risikomanagement

Redaktion

Manfred Kindler | kindler@mt-medizintechnik.de Markus Kemm | kemm@mt-medizintechnik.de Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de (Redaktion und Koordination)

Redaktion www.mt-medizintechnik.de

Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

Redaktionsbeirat

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

C. Bulitta | c.bulitta@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

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

R. Stender \mid 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

Produktmanagement

Dr. Benita Herder | benita.herder@de.tuv.com

Tel.: 0221/806-3517

Anzeigenverwaltung

Speitkamp Werbe- und Verlagsgesellschaft Stephan Speitkamp | tuev@wa-sp.de Tel.: 02407/916266

Satz: TÜV Media GmbH, Köln

Druck: Plump Druck & Medien 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 aboebucht.

Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom 1.1.2021. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneinoeschränkte Verfügungsrecht.

© 2021 TÜV Media GmbH, Köln

Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Genehmigung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall die Meinung der Redaktion wieder.

Titelfoto

Quelle: © stock.adobe.com/Atakan

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.



Editorial

02 Risikomanagement im Krankenhaus – Konflikte zwischen Rollen, Wollen und Handeln

04 Kurz & Interessant

- KI revolutioniert stationäre Gesundheitsversorgung
- Ultraschnelles Kardio-MRT-Protokoll
- Medizinischer Messenger
- Freigabe für neue CT-Technologie

Expertenwissen

07 Risikomanagement und klinische Prüfungen Daniela Penn

12 Cybersecurity beim Einsatz von IoT im Krankenhaus

Steffen Hamm, Johannes Dotzler, Michael Gleißner, Clemens Bulitta

17 Biologische Sicherheit und Risikomanagement Silvia Georges

23 20 Jahre CIRS in einem Universitätsklinikum

Maic Regner, Andreas Hanel, Matthias Hübler Schwerpunktthema Risikomanagement

28 Risikobetrachtungen von vernetzten Medizinprodukten

Sadjad Khoddamabbassi, Jörg Schönfeld

32 Robotik im Gesundheitswesen

Steffen Hamm, Clemens Bulitta, Ann-Christin Schleser, Nico Humig, Venkata Sai Prithvi Raj Thipparaju

Forschung & Entwicklung

37 Nutzerabstimmungen in der virtuellen Realität

Lukas Dolesch

Kolumne

39 Vera Neumann im Jahre 2033 (20) Manfred Kindler

Szene

40 Das Zusammenspiel zwischen IT und Medizintechnik fördern Miriam Bauer

40 Prüfstrategien für neue Medizinprodukte

VDI

Jahresüberblick							
Heft-Nr.	1	2	3	4	5	6	
Schwerpunkt-	MedTech und	MDR	Instand-	Patienten-	Digitali-	Risiko-	
thoma	Corona		haltung	eicharhait	ciaruna	mananament	

Risikomanagement im Krankenhaus – Konflikte zwischen Rollen, Wollen und Handeln

Eines vorweg: Risikomanagement und Fehlervermeidung im Krankenhaus sind wichtig, sinnvoll und unerlässlich. Die Krankenhäuser wissen um ihre Verantwortung – die Beschäftigten gewährleisten motiviert und engagiert die Patientenversorgung. Der Gesetzgeber hat vor acht Jahren im Patientenrechte-Gesetz die Etablierung einrichtungsübergreifender Fehlermeldesysteme in Gesundheitseinrichtungen gefordert. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wurde mit der fachlichen und inhaltlichen Umsetzung dieser Anforderung betraut. Wie sieht es sieben Jahre nach der Einführung dieser einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesysteme und der Etablierung dieser Risikomanagement-Instrumente in der Praxis aus? Für die folgende kritische (zugegeben subjektive) Einschätzung soll etwas weiter ausgeholt werden.

Im Gesundheitssystem und speziell in Krankenhäusern hat man immer häufiger den Eindruck, dass zwei unterschiedliche Welten nebeneinander (also gewissermaßen parallele Universen) existieren. Da sind zum einen Mediziner/-innen, Pflegekräfte und Angehörige anderer Gesundheitsfachberufe, die "einfach nur" Patienten versorgen. Sie haben einen hohen Patientendurchsatz zu bewältigen und ächzen unter der Last der zunehmenden Aufgaben und Anforderungen. Vor allem Schwerpunkt- und Maximalversorger sind darauf angewiesen, ihre Personal- und Sachkosten durch viele Behandlungsfälle mit möglichst hoher Fallschwere zu decken. Stichworte sind hier ein hoher Case-Mix-Index (CMI) und natürlich eine hohe absolute Fallzahl. Eine hohe Vergütung kann erzielt werden, wenn möglichst viele stationäre Behandlungsfälle mit hoher Fallschwere behandelt werden. Das geht einher mit der betriebswirtschaftlichen Konsequenz, den generierten Einnahmen niedrige Kosten gegenüberzustellen. Da diese Kosten zu einem hohen Anteil von den Personalkosten bestimmt werden, muss man nicht lange überlegen, an welchen Stellen effektiv gespart werden kann. Personalabbau, aber auch unzureichende Personalzuführung bei gestiegenem Bedarf führen zu einer hohen Belastung des Personals. Vor allem das Pflegepersonal steht hier im Fokus.

Mancher wird sich vielleicht erinnern, dass in der ersten Corona-Welle 2020 der Berufsstand der Pflege deutlich wahrgenommen wurde. Was wurde da geklatscht und musiziert auf den Balkonen der Republik! Jeder, der in der Gesundheitspolitik etwas zu sagen hat, wurde nicht müde, eine Stärkung der Pflege zu fordern – also höhere Gehälter und vor allem einen besseren Betreuungsschlüssel (mehr Personal pro Patient in den einzelnen Pflegebereichen). Ein Durchsetzen der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung von 2020 scheitert offenbar, weil es u.a. zu wenig Bewerber im Arbeitsmarkt gibt und die Attraktivität des Berufes aufgrund der gegebenen Bedingungen nachgelassen hat. Ein Abschlag in der Fallvergütung

wird dafür billigend in Kauf genommen, da er nicht schmerzhaft genug ist. Darüber hinaus werden die formulierten Untergrenzen allzu oft als Standard interpretiert. Von einem Optimum (Untergrenze + x Pflegekräfte mehr) sind wir weit entfernt. Die Diskrepanz zwischen politischen Absichten und erlebter Realität führt in letzter Konsequenz zu einem Vertrauensverlust von Krankenhausmitarbeitern gegenüber den Zusagen von Gesundheitspolitikern. Die Folgen sind dann nicht selten Kündigungen und berufliche Neuorientierung von pflegerischen und ärztlichen Mitarbeitern – ein Teufelskreis für die Mehrbelastung der Bleibenden.

In einem parallelen Krankenhaus-Universum existieren dann die Vorgaben und Anforderungen, zu deren Umsetzung Beauftragte und Bevollmächtigte benannt oder geschaffen werden. Deren Zahl steigt stetig. Es gibt im Krankenhaus immer mehr Beschäftigte, die nicht oder nur selten unmittelbar in der Patientenversorgung tätig sind. Ein aktuelles Beispiel ist die Einführung eines "Patientensicherheitsbeauftragten" (Patient Safety Manager!) in der Patientensicherheitsverordnung im Bundesland Hessen. Es bleibt unklar, worin sich dessen Aufgabe von der bereits vorhandener Risikomanagement-Beauftragter unterscheidet. Bereits jetzt gibt es eine beachtliche Anzahl von Beauftragten und Bevollmächtigten (Arbeitsschutz-, Sicherheits-, Strahlenschutz-, Medizinprodukte-, Frauen-, Gleichstellungs-, Risiko- und Qualitätsmanagement-Beauftragte usw.) mit sich überschneidenden Aufgabenspektren. Mehr ist hier aber nicht zwangsläufig auch besser.

Hier folgen offenbar das BMG, der G-BA und andere Akteure einem Reflex, der darin besteht, Defizite und kritische Prozesse im Krankenhaus mit immer neuen Beauftragten und Bevollmächtigten zu kompensieren. Diese haben dann die mehr oder weniger dankbare Aufgabe, gesetzliche Vorgaben im Verantwortungsbereich durchzusetzen, ohne dass an dem eigentlichen Problem – zu wenig Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung – etwas geändert wird. Man hat zudem den Eindruck, dass der Gesetzgeber das Thema vielleicht selbst nicht so ernst nimmt. Für die Einführung von Fehlermeldesystemen und deren adäquate Betreuung hat er 0,20 Euro pro vollstationären Krankheitsfall ausgelobt. Nimmt man als Beispiel einen Maximalversorger mit 800 Betten und 40.000 Behandlungsfällen im Jahr, so werden 8.000 Euro im Jahr aus der Umsetzung eines einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystems eingenommen. Die Frage, wie man damit den Risikomanagementbeauftragten vergüten oder wenigstens abzuleitende Verbesserungsmaßnahmen umsetzen bzw. finanzieren kann, bleibt ungeklärt. Vielleicht wird erwartet, dass dies quasi im Nebenberuf oder in der Freizeit erledigt wird. Anders ist die inadäquate Vergütung dieser verantwortungsvollen Aufgaben nicht zu erklären.

Indes bringen mehr Beauftragte und Bevollmächtigte nicht unbedingt ein Plus an Sicherheit und Prozessunterstützung. Ein Beispiel soll illustrieren, was gemeint ist: In einem fiktiven Krankenhaus werden z.B. OP-Lafetten aus Platzmangel so geparkt, dass Flucht- und Zugangswege eingeschränkt werden. Dies wird vom Personal wiederholt kritisch angemerkt und nachdem keine Besserung eintritt, wird eine Risikomeldung verfasst. Danach werden der Arbeitsschutzbeauftragte (Verletzungsgefahr), der Brandschutzbeauftragte (unzureichende Breite des Fluchtweges) und der Hygienebeauftragte (Lagerung der OP-Lafetten außerhalb des OP-Bereiches aus hygienischen Gründen nicht zulässig) gehört. Alle wiegen bedenklich die Köpfe und merken an, dass die Situation so nicht bleiben kann. Nun benötigt man aber für das gesamte Spektrum der Operatio-

nen, die beim Maximalversorger angeboten werden, diverse OP-Tische - hier kann also nicht reduziert werden. Die Lösung könnte sein, im OP-Bereich entsprechend große Abstellflächen zu planen. Dies allerdings kommt nicht in Frage, da man mit Lagerflächen kein Geld verdient. Es ist verzwickt. Man hat für alles Beauftragte und Bevollmächtigte, aber häufig keine umsetzbaren Lösungen, die auch in deren Interesse und vor allem im Interesse von Patienten und Mitarbeitern sind. Gleiches gilt natürlich für den Risikomanagement-Beauftragten. Dieser sieht das Problem der OP-Tische in den Gängen, muss aber letztendlich zähneknirschend akzeptieren, dass es keine Lösung geben wird. Er trägt das Risiko mit, das er nur durch Kompromisse minimieren kann!

Wie könnte es nun besser funktionieren mit dem Risikomanagement im Krankenhaus? Fakt ist, dass ein Mehr ("Meer") an Bevollmächtigten und Beauftragten vorhandene Probleme nicht automatisch löst. Erforderlich ist vielmehr ein Ausschöpfen von Ressourcen jeglicher Art zur Prävention bekannter Risiken. In aller Regel kennen die bereits vorhandenen Beauftragten und Bevollmächtigten ihre Schwerpunktthemen und Aufgaben in den Prozessen vor Ort. Jedweder Managementprozess darf sich aber nicht nur mit Analyse, Bewertung und Planung beschäftigen. Stattdessen ergeben sich Verbesserungen für Patienten und Mitarbeiter erst aus der gemeinsamen Umsetzung mit den Beschäftigten und Verantwortlichen vor Ort (Prozesseigner). -Aber halt, diese haben ja gar keine Zeit und das Management verfügt nur über begrenzte Mittel. – Man sehnt sich nach dem gesunden Menschenverstand von Personen, die bereit und fähig sind, Verantwortung zu übernehmen und ein Mandat haben, offensichtliche und bekannte Risiken zu benennen und in Folge zu beseitigen. Zum Nulltarif oder mit 20 Cent pro Behandlungsfall und weiteren Beauftragten wird das nicht gelingen.

Maic Regner

Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden E-Mail: Maic.Regner@uniklinikum-dresden.de

