

Empfehlungen zur evidenzbasierten Instandhaltung aktiver Medizinprodukte im klinischen Einsatz

Instandhaltung leichtgemacht

Erfahrungen zeigen, dass eine evidenz- oder risikomanagementbasierte Instandhaltung medizintechnischer Geräte effizienter und ökonomischer sein kann als die strikte Einhaltung von Herstellerempfehlungen. Legt man die aktuellen regulatorischen Vorgaben zu medizintechnischen Geräten eng aus, erwartet der Gesetzgeber sogar, Herstellerempfehlungen zu hinterfragen, um nach bestem menschlichem Ermessen den sicheren und fortwährenden Betrieb der Geräte und Anlagen zu gewährleisten.

Die aktuelle Medizinproduktebetriebsverordnung¹ verlangt vom Betreiber, dass er an seinen medizintechnischen Geräten



Bild: Jürgen Sendel

Frank Rothe, Leiter Medizintechnik am Uniklinikum Heidelberg und Mitglied im fbmt-Vorstand, wird zum Thema der evidenzbasierten Instandhaltung auf Basis der VDI 5707 bei der Fachmesse Krankenhaus Technologie am 18. September in Gelsenkirchen referieren.

1. sicherheitstechnische (§ 12) und messtechnische (§ 14) Kontrollen nach den anerkannten Regeln der Technik sowie
2. Instandhaltungsmaßnahmen (§ 7) durchführt, um deren sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend zu gewährleisten. Dabei sind die Herstellervorgaben (nur) zu berücksichtigen. Das bedeutet genaugenommen, dass die Inhalte sicherheits- und messtechnischer Kontrollen (Punkt 1), die der Hersteller mitzuliefern hat, zu prüfen sind, ob sie den anerkannten Regeln der Technik entsprechen. Auch nach Punkt 2 ist es formal nicht ausreichend, die Herstellervorgaben unhinterfragt zu befolgen. Um einen sicheren Betrieb medizintechnischer Geräte fortwährend zu gewährleisten, ist es unerlässlich, die Instandhaltungsergebnisse zu bewerten. Liefern die Instandhaltungsdaten Informationen, dass prädiktive oder präventive Maßnahmen nicht zielführend sind, ist die Instandhaltungsstrategie anzupassen. Das birgt für den Betreiber Chancen und Risiken zugleich. Hersteller unterstellen bei der Festlegung von Präventivmaßnahmen aus Haftungsgründen unter Umständen Worst-Case-Betriebsbedingungen. Außerdem schwelt der Interessenskonflikt, dass Hersteller sich mittels Ihrer Instandhaltungsvorgaben Erlöse sichern könnten.

Flexibilität statt strikte Einhaltung von Herstellerempfehlungen

Deshalb erscheint es naheliegend, dass eine evidenz- oder risikomanagementbasierte und damit flexiblere Instandhaltungsstrategie zielführender und wirtschaftlicher

Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten verlangt die MPBetreibV vom Betreiber, dass er an seinen medizintechnischen Geräten sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen nach den anerkannten Regeln der Technik sowie Instandhaltungsmaßnahmen durchführt.

¹ Neugefasst durch Bek. v. 21.8.2002 I 3396; zuletzt geändert durch Art. 7 V v. 21.4.2021 I 83



Aufgrund möglicher Interessenskonflikte zwischen Betreiber und Hersteller kann eine flexiblere Instandhaltungsstrategie zielführender und wirtschaftlicher sein als die strikte Einhaltung von Herstellerempfehlungen.

Bild: Vadim.stock.adobe.com

sein kann als die strikte Einhaltung von Herstellerempfehlungen. Um davon zu profitieren, ist es notwendig, dass die im Auftrag der Betreiber für die Umsetzung von Instandhaltungsstrategien Verantwortlichen reale Nutzungsdaten wie Ausfallhäufigkeiten und -gründe oder Prüfergebnisse mit entsprechender Evidenz in ihre Instandhaltungsstrategie einbeziehen.

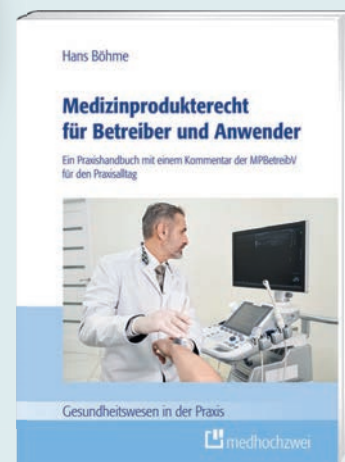
Eine weitere wichtige Informationsquelle ist das Vigilanzsystem gemäß Medical Device Directive, also die Beobachtung von Vorkommnissen und Sicherheitshinweisen der zuständigen Bundes- und Länderbehörden. Gibt es Auffälligkeiten, können zum einen Intervalle verkürzt oder verlängert und Prüfinhalte ergänzt werden. Zum anderen ergeben sich aus den Analysen auch

häufig Hinweise auf die Instandhaltung begleitende Maßnahmen wie Anwenderschulungen oder die Veränderung der Einsatzbedingungen der Geräte. Darüber hinaus liefern die gesammelten Erkenntnisse auch eine gute Basis zur Beantwortung verwandter Fragestellungen, wie beispielsweise zur (Re-)Investitionsplanung. Leider sind die bisher vorhandenen anerkannten Regeln der Technik, auf die man direkt Bezug nehmen kann, wenig hinreichend. Ausnahmen sind der – durchaus nicht unumstrittene – Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt und die DIN EN 62353 VDE 0751-1:2015-10 (Medizinische elektrische Geräte). Während der Leitfaden hinreichend Informationen zur Prüfung der Messgenauigkeit aber nicht zur Prüfung der Betriebssicherheit der Geräte liefert, ist es bei der DIN EN 62 353 eher umgekehrt. Hier wird sehr viel Wert auf die Betriebssicherheit gelegt und bei der Funktionsprüfung überraschend knapp auf Herstellerempfehlungen verwiesen. Um nun eng ausgelegt gesetzeskonform zu verfahren, muss man derzeit die Mutter-Normenfamilie für medizintechnische Geräte,

Praxishandbuch und Praxiskommentar für alle wichtigen Rechtsfragen zum neuen Medizinprodukterecht:

- Grundlagen der neuen MP-VO
- praxisnahe Kommentierung der MPBetreibV
- Software als Medizinprodukt
- Rechtsfragen der Telemedizin

Medizinprodukterecht
Medizinprodukterecht
Medizinprodukterecht



Softcover. XIX, 301 Seiten.
€ 79,00. ISBN 978-3-86216-904-7
www.medhochzwei-verlag.de

die IEC 60601 ff, heranziehen. Da sie als Basis für die Stückmusterprüfung des Herstellers dient und die Geräte danach nicht mehr verwendbar sind, ist sie für Wiederholungsprüfungen oder eine präventive Instandhaltung nur bedingt geeignet. Die Anforderungen für Wiederholungsprüfungen so einzudampfen, dass die Geräte bedenkenlos wieder eingesetzt werden können, überlässt man bisher den Betreibern.

Hilfestellung gibt VDI 5707

Hilfe bietet in dieser Frage seit Kurzem die VDI 5707 – Blatt 1 (Wiederholungsprüfungen an aktiven Medizinprodukten im medizinischen Einsatz – Prüfgrundlagen) als anerkannte Regel der Technik. Neben klar formulierten Prüfschritten beschreibt sie Anforderungen an die Prüforganisation, das Prüfpersonal und die zu verwendenden Mess- und Prüfmittel. Besonderen Wert legt die Regel der Technik auf die Systematik beim methodischen Vorgehen zur Erarbeitung von Prüfvorschriften und Prüfinhalten. Derzeitiges Ziel ist es, weitere Blätter mit detaillierten Prüfvorgaben für die wichtigsten Gerätegruppen kurzfristig zu erarbeiten.

Fachtagung und Feier des 40-jährigen Jubiläums

Am 21. und 22. November 2024 findet die Fachtagung des fbmt in Göttingen statt. Dabei wird auch das 40-jährige Bestehen des Verbands gefeiert und bei der Mitgliederversammlung ein neuer Vorstand gewählt. Das Programm ist in Arbeit und wird im Juni veröffentlicht. Schon jetzt können sich die persönlichen Mitglieder auf eine kostenlose Teilnahme freuen.

Vorstandswahlen

Alle drei Jahre wird der Vorstand des fbmt neu gewählt. Derzeit besteht er aus der Präsidentin, dem Stellvertreter, dem Schatzmeister, dem Schriftführer und bis zu sieben Beisitzenden. Im Rahmen der anstehenden Vorstandswahlen im Herbst wird es Veränderungen im bestehenden Vorstand geben.

Damit besteht für alle persönlichen fbmt-Mitglieder die Möglichkeit, sich in die Vorstandsarbeit einzubringen und zur Weiterentwicklung des Verbands beizutragen. Interessierte können bei einem der monatlich stattfindenden Videokonferenzen in die Arbeit des Vorstands reinzuschneppen

und sich davon begeistern zu lassen. Interessierte und Bewerber sind herzlich willkommen und eingeladen, über die Geschäftsstelle mit dem Verband in Kontakt zu treten.

Seminar ‚Troubleshooting in IT-Netzwerken‘

Vom 8. bis 10. Oktober bietet der fbmt ein Intensivseminar zum Thema ‚Troubleshooting in IT-Netzwerken‘ an, das bei Mindray Medical in Darmstadt stattfinden wird. Die Teilnehmer werden an die Grundlagen der Fehlersuche und Fehleranalyse in medizinischen IT-Netzwerken herangeführt. Primäres Ziel ist es, ein gutes Verständnis zur Erkennung technischer Fehlerbildern zu entwickeln. Damit soll ein solider Überblick über gängige und mögliche Fehlerbilder in medizinischen IT-Netzwerken erlernt werden.

Besonders soll dahingehend Verständnis aufgebaut werden, eine praxisorientierte Troubleshooting-Methodik zu entwickeln und die richtigen Werkzeuge in der Fehlersuche anzuwenden. Weiter soll verdeutlicht werden, welche Wechselwirkungen und Abhängigkeiten zwischen einzelnen technischen Fehlern und Problemen sowie ihrer Lösung stehen. Selbstverständlich wird im Rahmen des Seminars auch auf die spezifischen Fragen der Teilnehmer eingegangen.

Aufgrund der Erfahrungen ist für das Seminar Voraussetzung, dass die Teilnehmer bereits ein Seminare ‚Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerke‘ absolviert haben. Es können maximal zehn Personen teilnehmen, deshalb sollten sich Interessierte frühzeitig anmelden. www.fbmt.de/seminare

Termine 2024

- **Seminar ‚Grundlagen medizinischer IT-Systeme‘**
10. bis 12. September, Stuttgart
- **Seminar ‚MP/IT Asset-Management praktisch umgesetzt – Gestaltung eines ganzheitlichen Geräte- und Systemüberblicks im Krankenhaus‘**
17. September, online
- **Fachmesse Krankenhaus Technik ‚Die Zukunft gemeinsam gestalten – weil Gesundheit die besten Technologien braucht‘**
18. und 19. September, Gelsenkirchen
- **Seminar ‚Röntgen- und Strahlenschutz‘**
23. September, Celle
- **Seminar ‚Konstanzprüfungen an Bildschirmen‘**
24. September, Celle
- **Seminar ‚Konstanzprüfungen an Röntgengeräten‘**
25. September, Celle
- **Seminar ‚Troubleshooting in medizinischen IT-Netzwerken‘**
8. bis 10. Oktober, Darmstadt
- **Fachtagung, Mitgliederversammlung, 40-jähriges Bestehen des fbmt**
21. und 22. November, Göttingen

Weitere Informationen zu den Seminaren: www.fbmt.de/seminare

Kontakt

Fachverband Biomedizinische Technik (fbmt) e. V.
Präsidentin: Dubravka Maljevic
www.fbmt.de

Geschäftsstelle:
Christine Krumm
Ascherberg 2 A, 37124 Rosdorf
Tel.: +49 551 503687-40
geschaeftsstelle@fbmt.de

Digitalisierte Rettungskette unterstützt Rettungsteams am Einsatzort für eine bessere und schnelle Versorgung im Notfall

10 Jahre Telenotarzt

Wie kann Telemedizin im akuten Notfall unterstützen? In Nordrhein-Westfalen hilft dabei der Telenotarzt. Im Frühjahr 2020 hat das Land dafür die flächendeckende Einführung eines Telenotarzt-Systems auf den Weg gebracht. Bis 2025 sollen alle Kreise und kreisfreien Städte die Möglichkeit haben, sich an einen Telenotarztstandort anzubinden. Die Wiege des Vorhabens liegt in Aachen.

Viele Rettungswagen sind in Aachen und mittlerweile auch in anderen Regionen mit der Technik des DGTeled-Mitglieds umlaut telehealthcare ausgestattet. Das Unternehmen versucht, die Rettungskette durch digitale Lösungen stetig zu optimieren und betreibt seit 2014 erfolgreich das wissenschaftlich erprobte Telenotarzt-System (www.telenotarzt.de), das mit über 50.000 Einsätzen seither im Regelbetrieb der Notfallmedizin etabliert ist.

Frederik Hirsch, Senior Manager Customer Relations und Telenotarzt der umlaut telehealthcare GmbH, Part of Accenture, erklärt im Interview, wie der Telenotarzt im Einsatz funktioniert. In den vergangenen zehn Jahren habe das System eine enorme Entwicklung erfahren und sei mittlerweile eine enorme Hilfe für Rettungsteams am Einsatzort.

Welche Schritte in der Rettungskette sind durch den Telenotarzt digitalisiert?

Frederik Hirsch: Mit unseren Produkten und Services digitalisieren wir die gesamte Rettungskette – angefangen bei unserer Ersthelfer-Alarmierungs-App ‚corhelper‘. Durch sie können qualifizierte und registrierte Ersthelfer schnellstmöglich an die Einsatzstelle navigiert werden, um dort vor dem Eintreffen des Rettungsteams mit Erste-Hilfe-Maßnahmen zu beginnen. Trifft das Rettungsteam am Einsatzort ein, kann es

einen Telenotarzt per Knopfdruck hinzuschalten und somit ärztliches Fachwissen an die Einsatzstelle bringen.

Dabei werden alle relevanten Informationen des Einsatzes in Echtzeit über vorhandene Schnittstellen zur Verfügung gestellt, um gemeinsam die bestmögliche Versorgung des Patienten zu gewährleisten. Ergänzend hält unser vollumfängliches, rettungsdienstliches Dokumentationssystem EMSix alles fest. Das System ist plattformunabhängig, regionspezifisch und kann für alle Einsatzarten genutzt werden. Es ermöglicht somit eine reibungslose Einsatzdokumentation.

Inwiefern profitiert der Rettungseinsatz vom Telenotarzt?

Der Telenotarzt ist auf Knopfdruck für das Einsatzteam verfügbar und hilft, die Patienten bestmöglich und sicher zu versorgen. Zudem unterstützt er das Team bei der Diagnose

und sichert es juristisch ab. Als ergänzendes Rettungsmittel kann der Telenotarzt für jegliche Einsatzart hinzugezogen werden. Mit unserer speziell für den Telenotarzt entwickelten Kommunikationseinheit gewährleisten wir eine optimale Netzabdeckung und höchste Datensicherheit.

Auch während des Telenotarzt-Einsatzes behält der Rettungsdienst vor Ort die Eigenverantwortung, denn die Durchführung der Maßnahmen liegt in ihren Händen. Der Telenotarzt stellt ergänzend seine medizinische Expertise zur Verfügung. Somit entlastet er im Einsatz zum einen das Rettungsdienstpersonal am Einsatzort und hilft zum anderen, den Patienten schnellstmöglich und effektiv zu versorgen.

Wo lagen ursprünglich die Bedarfe? Warum braucht es ein flächendeckendes Telenotarzt-System?

Der Rettungsdienst sieht sich schon seit mehreren Jahren mit großen Herausforderungen konfrontiert. Es fehlt beispielsweise an Fachkräften, während gleichzeitig die steigenden Notrufzahlen zu einer immer höheren Belastung bei den Einsatzteams führen. Um dem



Trifft das Rettungsteam am Einsatzort ein, kann es einen Telenotarzt hinzuschalten und somit ärztliches Fachwissen an die Einsatzstelle bringen.

Bilder: ZTG/Artvertise

entgegenzuwirken, wurde diskutiert, ob moderne Kommunikationstechnik im Rettungsalltag zumindest teilweise Abhilfe schaffen kann. Dazu haben sich Wissenschaftler der RWTH Aachen mit verschiedenen Projektpartnern zusammengetan und das Thema Telemedizin für die Präklinik weiter vorangetrieben. Daraus ist im Jahr 2014 das erste Telenotarzt-System im Regelbetrieb entstanden. Bis heute arbeiten wir als Umlaut telehealthcare daran, die Innovation voranzutreiben und alle Beteiligten innerhalb der Rettungskette mit unseren Lösungen zu entlasten.

10 Jahre Telenotarzt: Inwiefern hat sich das System in dieser Zeit weiterentwickelt und verändert? Sowohl die Hardware als auch die Software haben sich in den letzten zehn Jahren weiterentwickelt. Unsere mobile Kommunikationslösung ist von einem damals 20 kg schweren Koffer zu einer kleinen 300 g leichten Box konfiguriert worden. Unsere Dokumentationssoftware EMSix hat sich im Laufe der Zeit an die aktuellen Ge-



Der Telenotarzt ist auf Knopfdruck für das Einsatzteam verfügbar. Er unterstützt bei der Diagnose und hilft, die Patienten bestmöglich und sicher zu versorgen.

gebenheiten im Rettungsdienst angepasst und ist für jede Einsatzart verfügbar. Im Ganzen ist das Telenotarzt-System modularer und kompakter geworden. Mittlerweile braucht es lediglich ein Smartphone und ein Headset, um das System an den Start zu bringen. Je nach Bedarf können die Rettungsdienstbereiche sowohl mobile als auch RTW-spezifische Module ergänzen.

Was ist für die nähere Zukunft geplant? Unsere Mission ist eine vernetzte digitale Rettungskette. Durch die Vernetzung unserer Produkte und Lösungen untereinander, aber auch durch den Anschluss externer Dokumentations- und Informationssysteme an unsere Plattform wollen wir alle am Einsatz Beteiligten überregional vernetzen und entlasten. Ziel ist eine sichere, effiziente und zukunftsfähige Notfallrettung.



Hospital of the Future auf der Medica

Nach der erfolgreichen Premiere des Hospital of the Future auf der Medica 2023, plant die DGTelemed, auch für dieses Jahr einen Showroom mit praktischen Use Cases zur digitalen Vernetzung von Krankenhäusern auf der Messe zu präsentieren.

Das Hospital of the Future erfreute sich 2023 eines hohen Zulaufs und erhielt sehr positive Resonanz. Neben NRW-Ministerpräsident Hendrik Wüst und Staatssekretär Matthias Heidmeier aus dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen überzeugte sich unter anderem Prof. Dr. Henriette Neumeyer,

stv. Vorstandsvorsitzende der Deutschen Krankenhausgesellschaft, von den Mehrwerten der Digitalisierung für die Versorgung.

In diesem Jahr soll es konkret um die Themen ‚Digitale Infrastruktur im Krankenhaus‘ und ‚Datenutzung am Beispiel der Intensivmedizin‘ gehen. Der Stand ist an den Deutschen Krankenhaustag angedockt. Ausgewählte Industriepartner erhalten im Rahmen exklusiver Rundgänge die Gelegenheit, ihre Produkte vorzustellen. Impressionen aus dem vergangenen Jahr gibt es auf der Website der DGTelemed: www.dgtelemed.de/hospital-of-the-future.

Telemedizin im regionalen Netzwerk

Da die regionalen Fachveranstaltungen im letzten Jahr so gut angenommen wurden, hat sich die DGTelemed für eine Fortsetzung der virtuellen Telemedizin Kongresse Nord, Süd und NRW entschieden:

- Telemedizin Kongress Süd: 10. Juli
- Telemedizin Kongress NRW: 29. August
- Telemedizin Kongress Nord: 11. Dezember

Kontakt

Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V.
Prof. Dr. med. Gernot Marx, FRCA
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 30 62936929-0
info@dgtelemed.de
www.dgtelemed.de