



# Medizinprodukteassoziierte Risiken

## Eine offene Baustelle im Krankenhaus?

7. Krankenhaus-Qualitätstag NRW  
03.07.2013, Bochum



Uvo M. Hölscher  
Fachhochschule Münster  
Zentrum für Medizintechnik und Ergonomie

# TOPs

Risiken

Beispiele von Vorkommnissen mit Medizinprodukten

klinisches Risikomanagement

Meldewesen

Baustellen

- im Krankenhaus
- bei Gesetzgeber
- wo kann man „mitbauen“

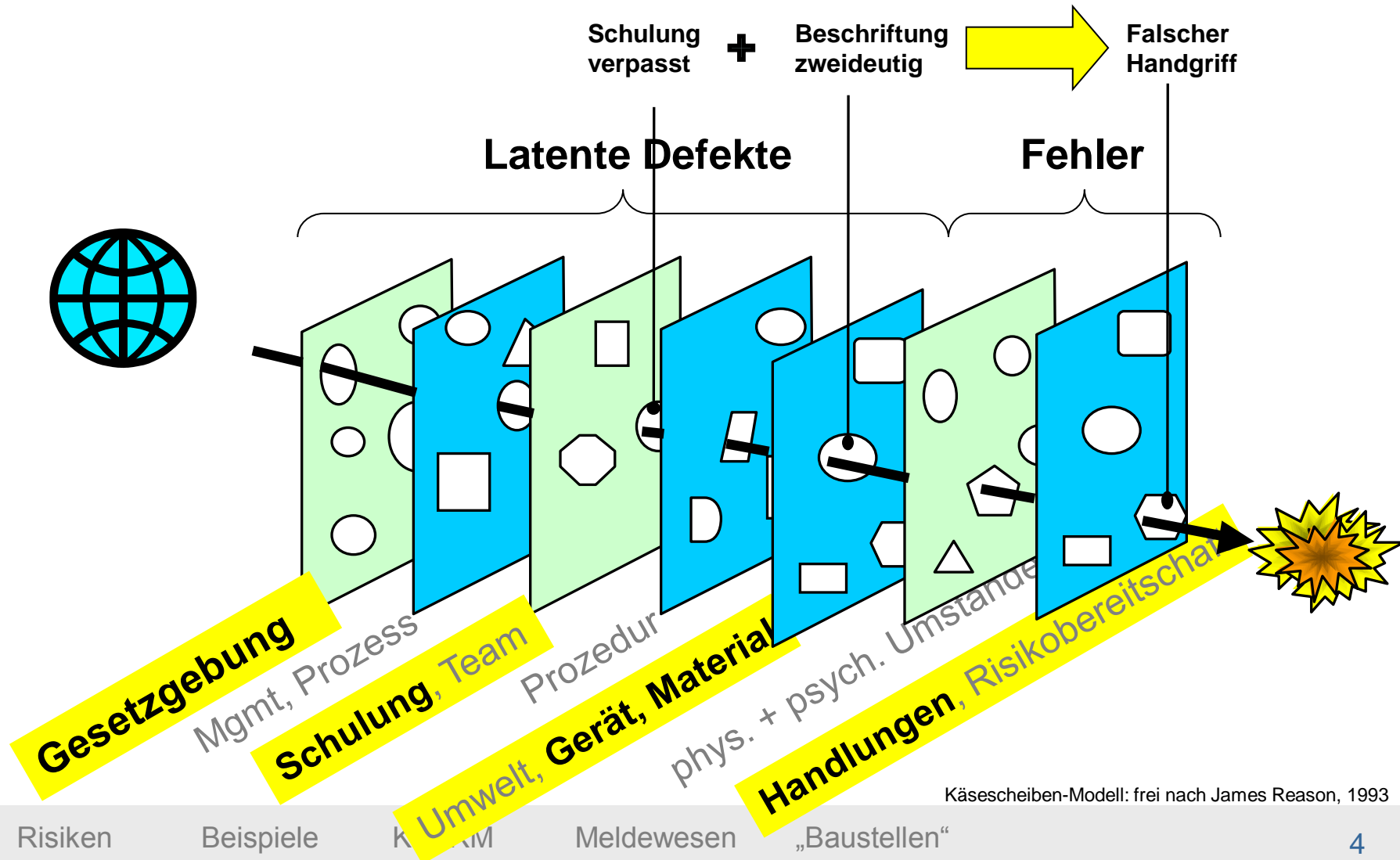
# Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten

Unerwünschte Ereignisse (UEs) wegen:

- Technischen Defekt (Ermüdungsbruch von Platte oder Nagel)
- Anwendungsfehler (polykausal: ggf. Technik, Anwender, Organisation ...)
- Anwenderfehler (Gründe liegen allein im Anwender)



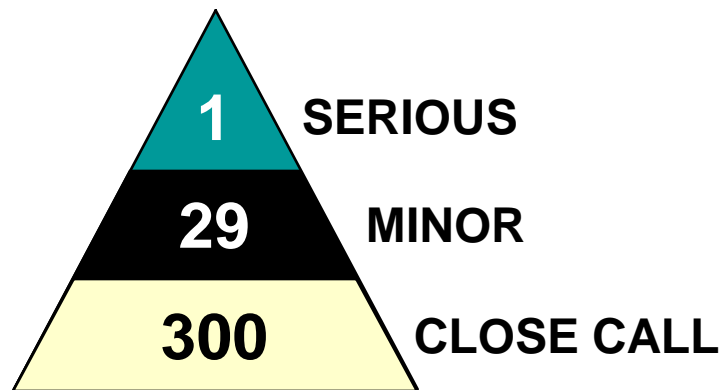
# Anwendungsfehler sind multikausal





# Beinahe-Vorkommnisse

## INITIAL STUDIES



RELATION OF ACCIDENT STATISTICS TO  
INDUSTRIAL ACCIDENT PREVENTION

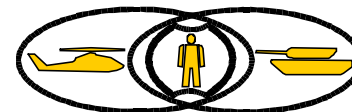
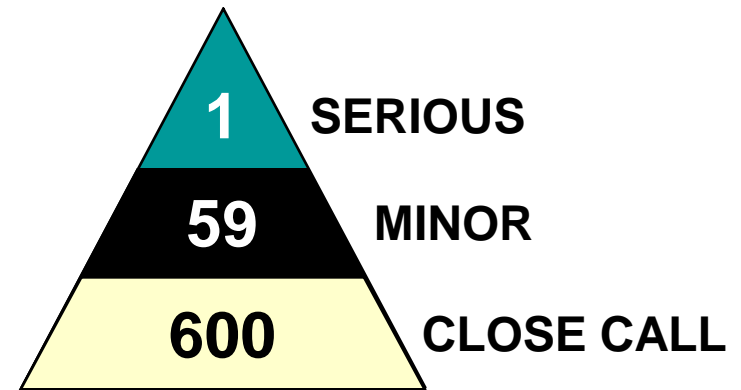
BY

H. W. HEINRICH\*

ASSISTANT SUPERINTENDENT, ENGINEERING AND INSPECTION  
DIVISION, THE TRAVELERS INSURANCE COMPANY

1931

## RECENT STUDIES



**U.S. ARMY SAFETY CENTER**

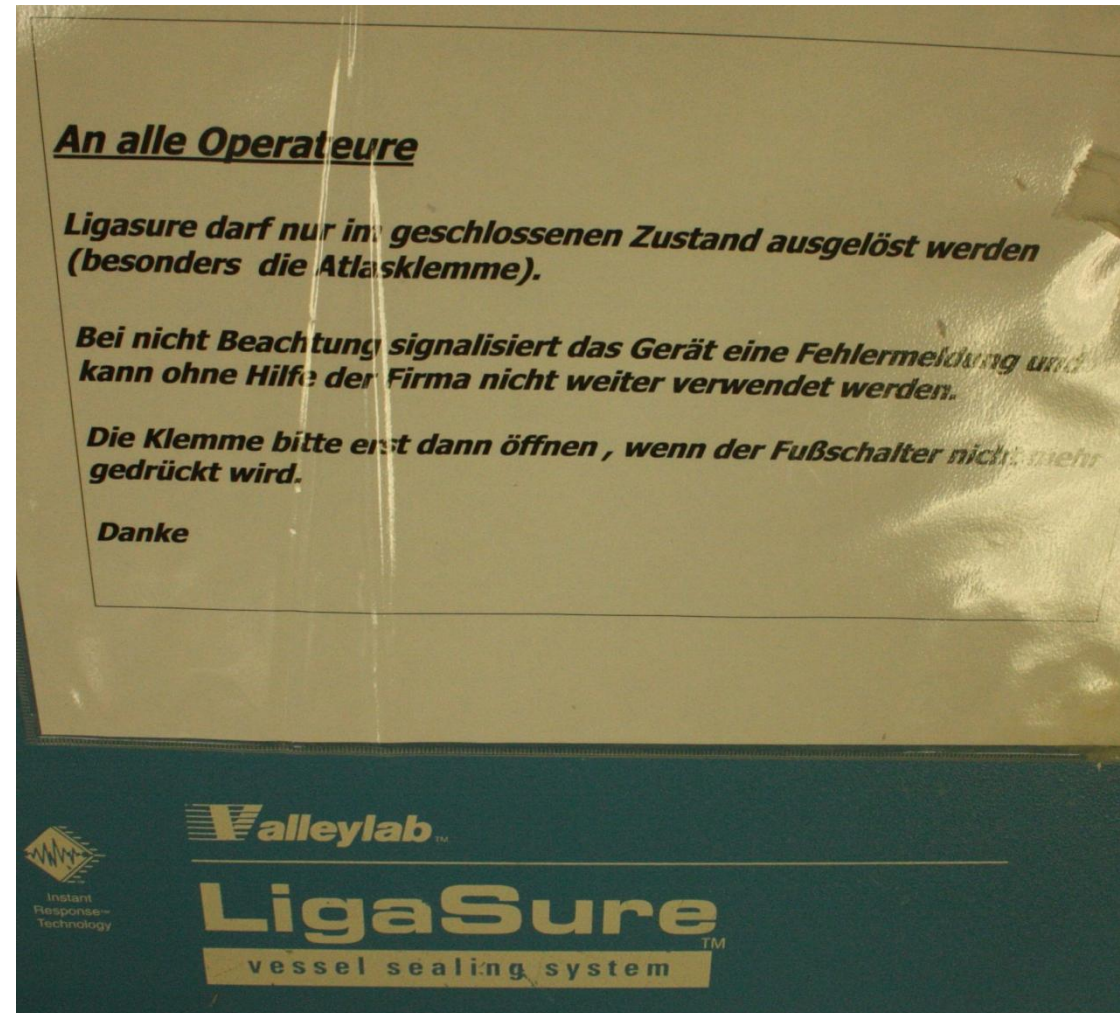
Dennis Keplinger  
1995



# Beispiele für Fehlerförderlichkeit

Nicht selbsterklärend

Kann OP-Ablauf gefährden



# Defizite von Produkten

## Kritische Eigenschaften:

- Arbeitsgestaltung, Aufgabendesign, Prozessdesign,
- Anordnung, Darstellung, Mapping, Affordanz, Dominanz, Haptik
- Information, Feedback, Systemmodell, Systemverhalten, Kompliziertheit
- Kompatibilität, Konsistenz, Erwartungskonformität, Fehlertoleranz ...

## Konsequenzen:

- Falsches Wahrnehmen, Verstehen
  - Falsches Wissen
  - Falsches Schließen
  - Falsches Handeln ...
- **Fehlerförderlichkeit**

## Folgen für Patient, Anwender + Dritte

- Nutzung einer Funktion wird verhindert oder erschwert
- Risiko, Unerwünschtes Ereignis, Schaden



## Defizit 1

### Beispiel: programmierbare PCA-Pumpe

- Dosierung: Wirkstoffmenge pro kg-Körpergewicht und pro Zeit
- Pumpe besitzt Medikamentendatenbank mit Konzentrationswerten der Medikamente
- niedrigster Konzentrationswert zuerst angezeigt
- falsches Bestätigen der niedrigsten Dosierung

### Ursachen:

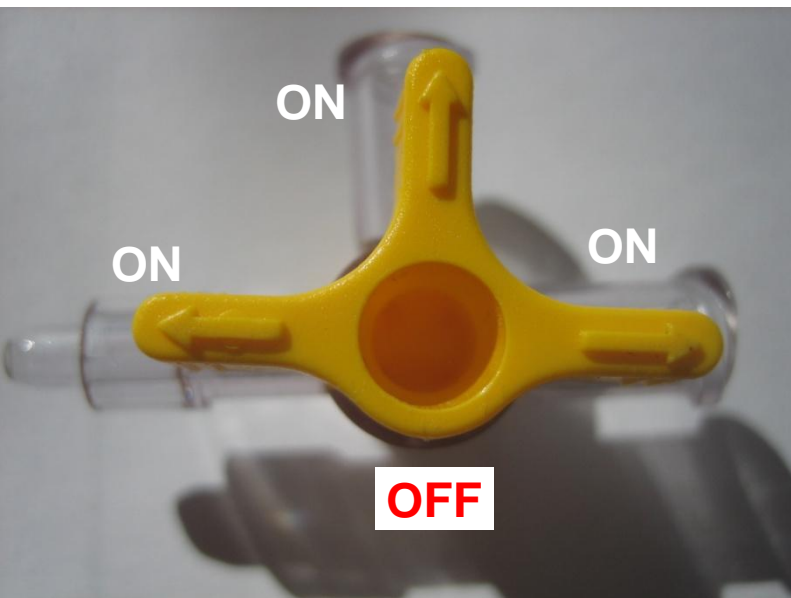
- fehlerförderliches Software-Menü
- Einstellungen nicht auf einen Blick ersichtlich
- nicht richtig kontrolliert
- geräteinterne Medikamentendatenbank nicht auf übliche Dosierungen eingeschränkt





## Defizit 2

schlechte Erkennbarkeit  
konfligierende Gestaltungsprinzipien





## Defizit 3

zementpflichtige Knieendoprothesen zementfrei eingesetzt  
Missverständlichkeit der Aufschrift "Non-Modular Cemented"  
– irrtümlich interpretiert als "Non Cemented"

Unmissverständlich wäre: „Cemented, non-modular“



## Defizit 4

Rückenmarksläsion bei Verplattung der cervicalen Wirbelsäule

Behandlung einer medialen Bandscheibenprotrusion und  
Retrospondylose durch Fusion von HW 5/6 und 6/7

Während der Fixation der Platte „verlief“ die irrtümlich gewählte  
selbstbohrende Schraube, durchstieß die Deckplatte und dislozierte  
den Graft

Folgen: Läsion des Rückenmarks, passagere Paraplegie

Fall vorgetragen von Prof. Feußner / Chirurgische Klinik und Poliklinik des Klinikums rechts der Isar  
auf dem MEK 2011/Münster



## Defizit 4

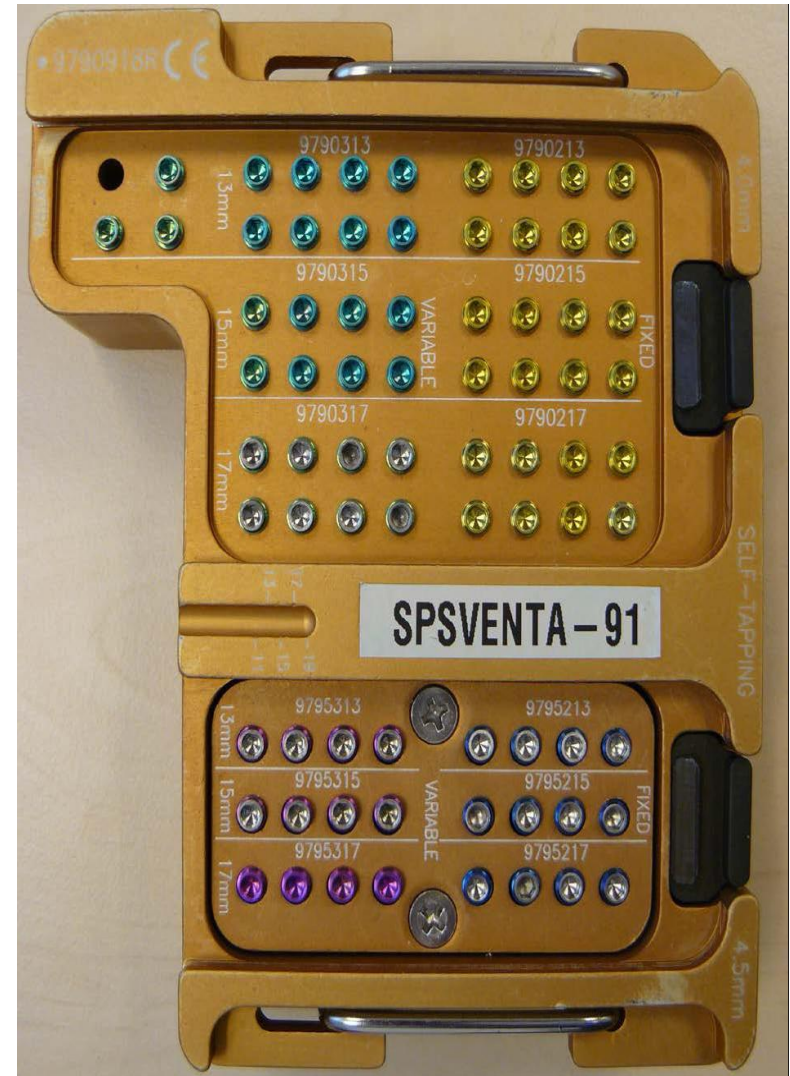
1. Unzureichende Planung
2. Kein Training im neuen Setting
3. Keine Erfahrung mit dem neuen Set bzw. Einweisung
4. Unzureichende Sicht
5. Zu kleine Inspektionsöffnung
6. Gebrauchsanweisung
  - Keine Beschreibung der Instrumente und Verwendung
  - Spezifische Warnhinweise fehlen
  - Schriftgröße **1,22mm** = unlesbar
7. Instrumentensieb
  - Fehlende Beschriftung
  - Beschriftung in Englisch
  - Keine eindeutige Beschriftung
  - Verwechselbarkeit (selbstbohrend / selbstschneidend nur durch Zahl unterschieden)



## self drilling (selbstbohrend)



## self tapping (selbstschneidend)





[illegible]

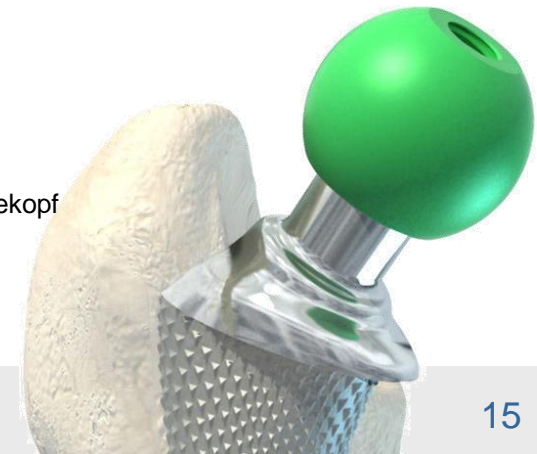


## Defizit 5

Probe-Reposition bei Hüftendoprothesen-Versorgung  
Kontrolle der Gelenkfunktion und Stabilität mit Probekopf  
Bei Abnahme des Probekopfes rutschte dieser aus der Hand und  
„verschwand“ im Operationsgebiet  
Probekopf war nicht auffindbar  
Nach Beendigung der OP: Lokalisierung des Probekopfes im  
Kernspin und Revisions-OP

Fälle verschwundener Probeköpfe diskutiert in der AG Endoprothetik e.V.

Beispielfoto für Probekopf



## Defizit 6

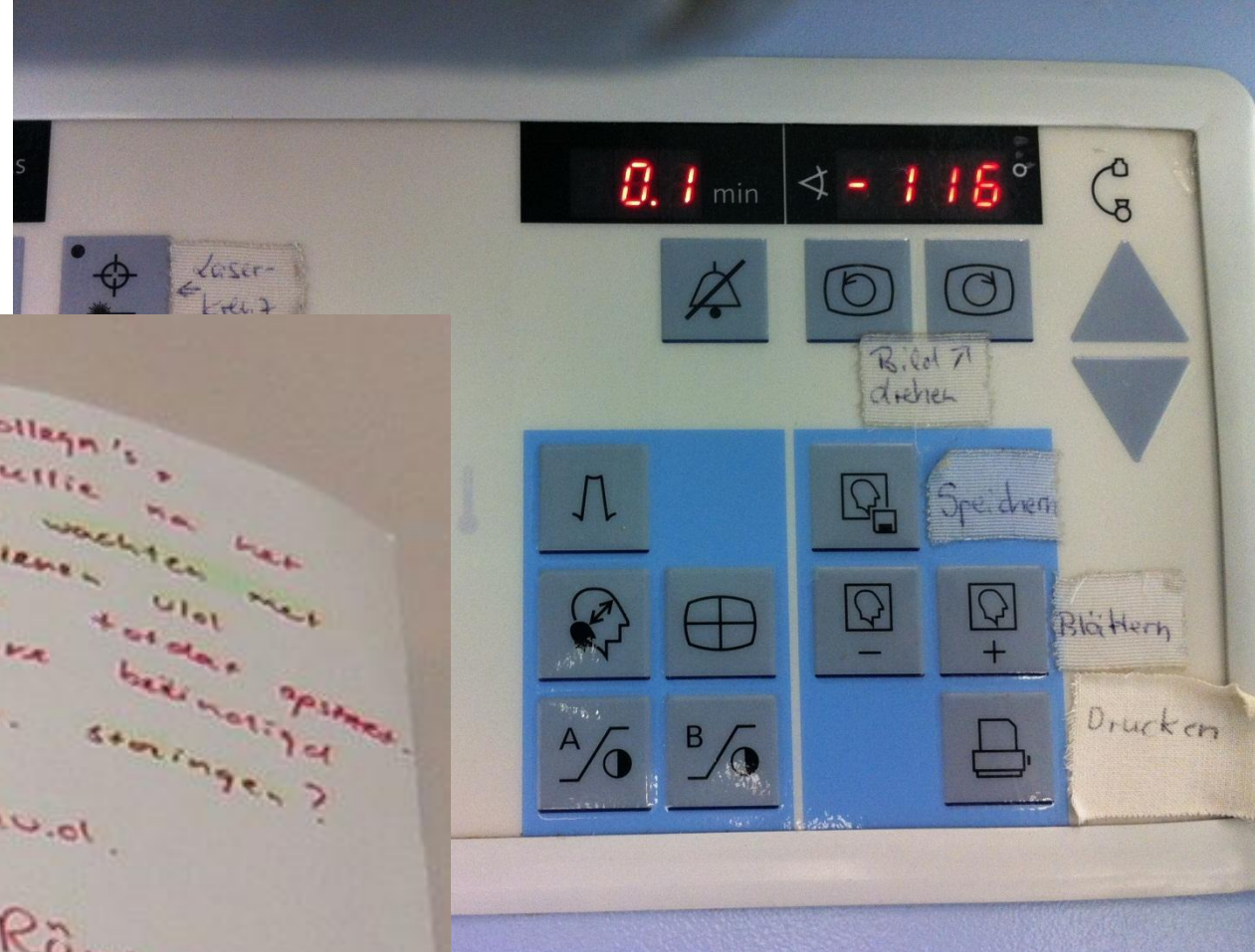
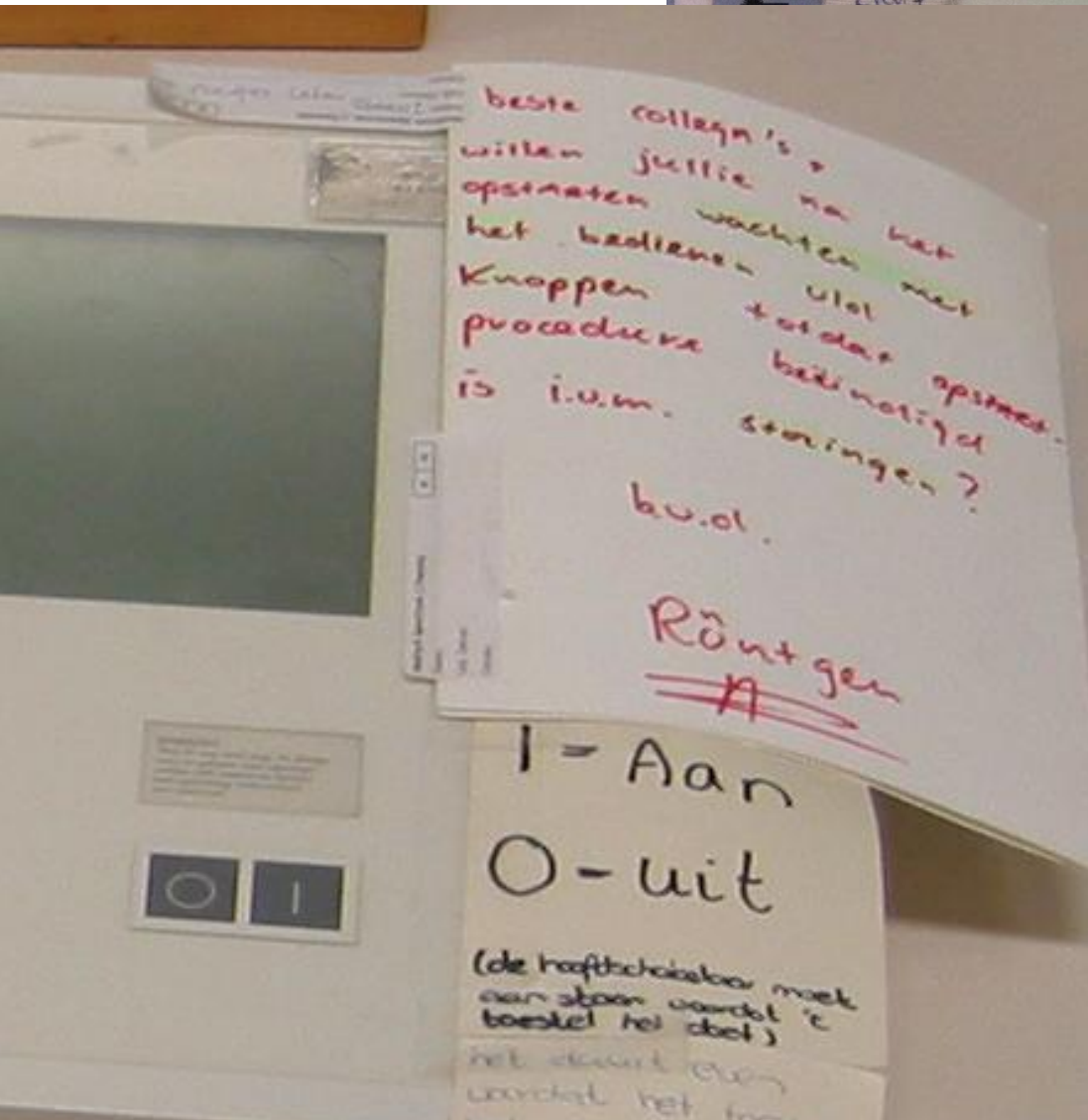


Foto: Dr. Claudius Kruse

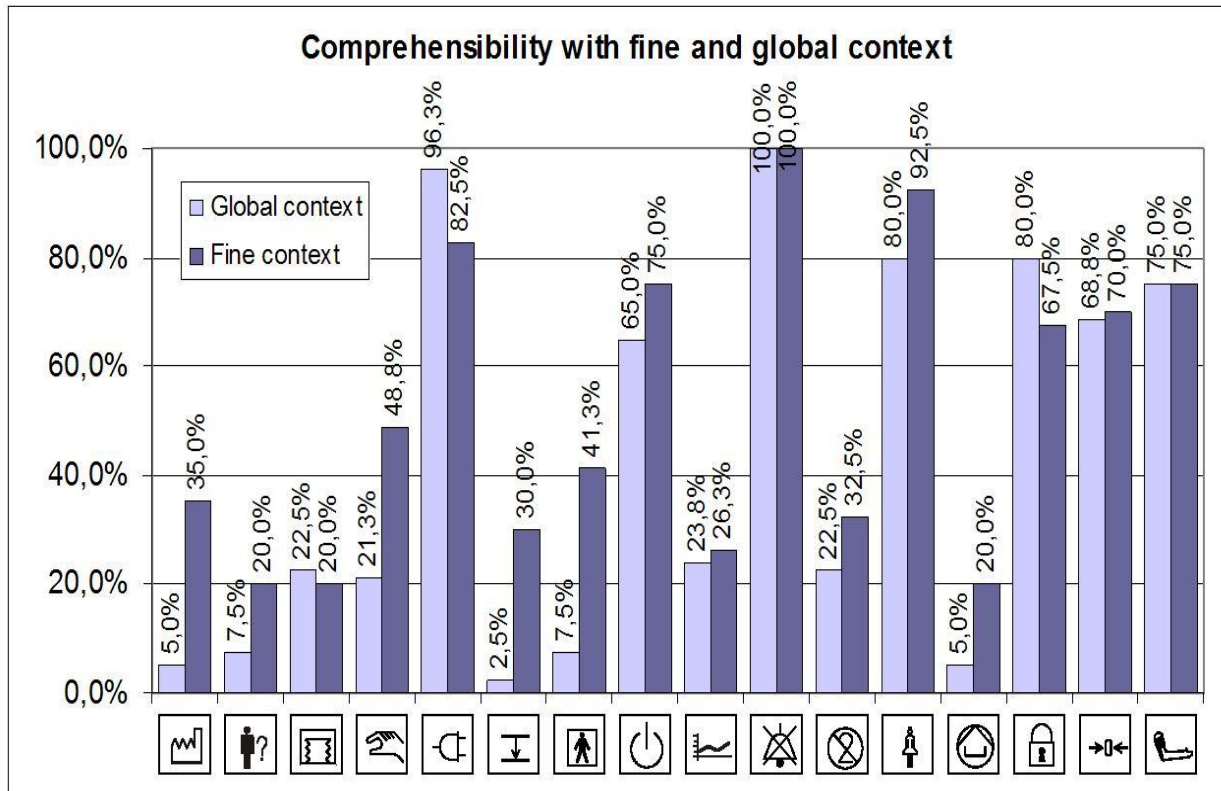
Foto: Dr. Jeroen Kolkman

„Baustellen“

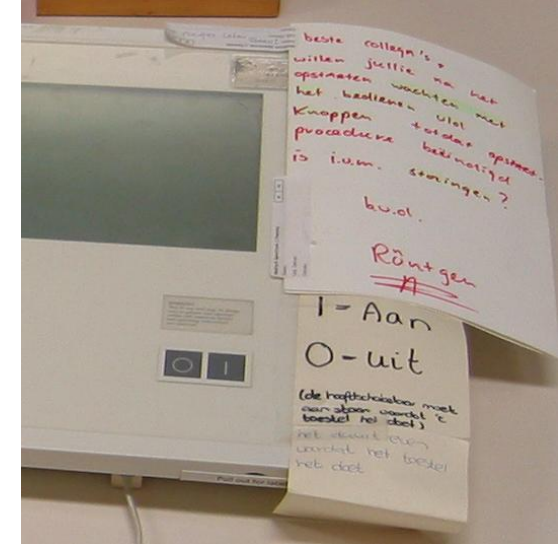


# Defizit 6

## Symbol(un)verständnis



Mittelwert (mit Feinkontext) = 52,3%



Liu L, Hölscher U; Evaluation of Graphical Symbols  
Used in Intensive Care Units; ESCTAIC, Aalborg,

## Defizite → Fazit

Anwendungsfehler sind wesentliche Quelle für UEs

- ECCLESIA: 80% der Schadensfälle

Fehlerförderliche Prozesse und ergonomische Defizite provozieren UEs

Ursachen sind meist polykausal

# PDCA

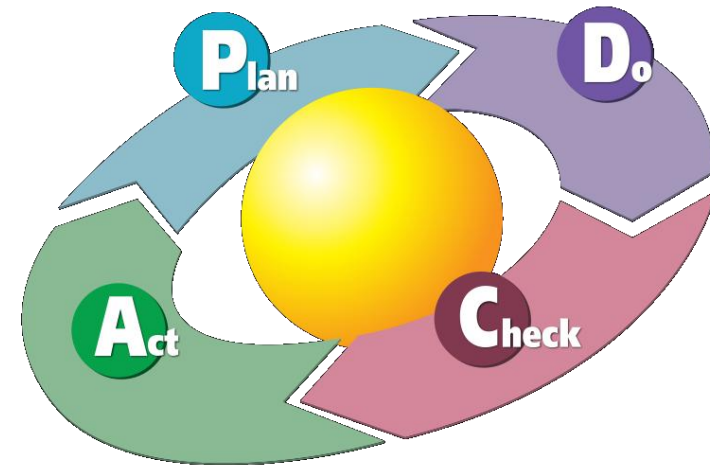
Komplexe (und viele komplizierte)  
Prozesse sind nicht fehlerfrei zu gestalten,  
insbesondere nicht von Anfang an.

Nur eine Rückkopplung hilft, mit späteren  
Erkenntnissen frühere Fehler auszumerzen.

Bsp.:

- Software
- Gesetze

Der PDCA-Zyklus ist die anerkannte Methode hierfür.



# Vigilanz

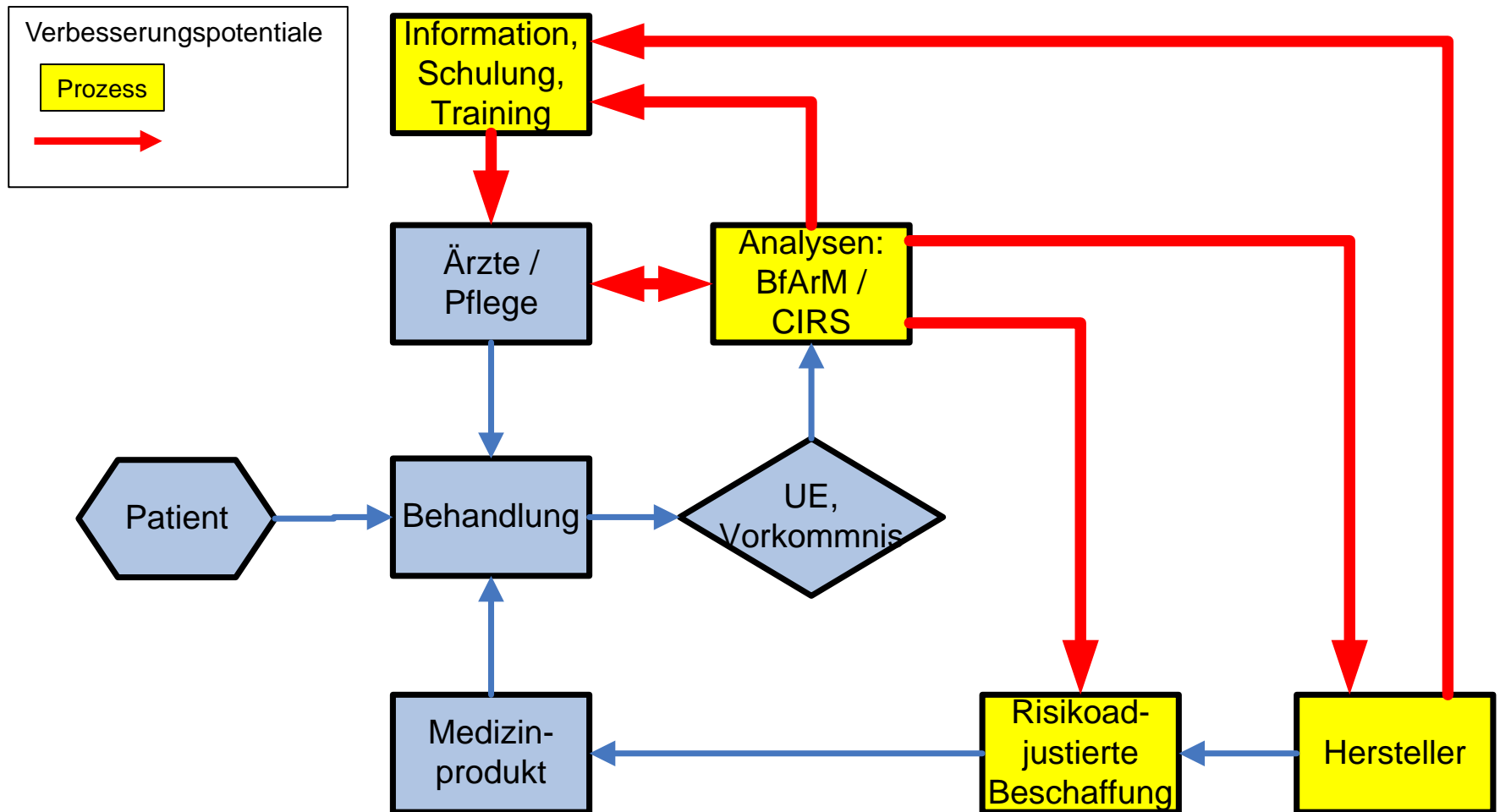
Vigilanz = laufende und systematische Überwachung der Sicherheit

Das Vigilanz-System für Medizinprodukte soll Patienten vor unerkannten systematischen Risiken schützen, indem Wiederholungen verhindert werden.

Gesetzliche Regelung → BfArM

Vigilanz erfordert Meldungen aus Fachkreisen.

# PDCA & Vigilanz

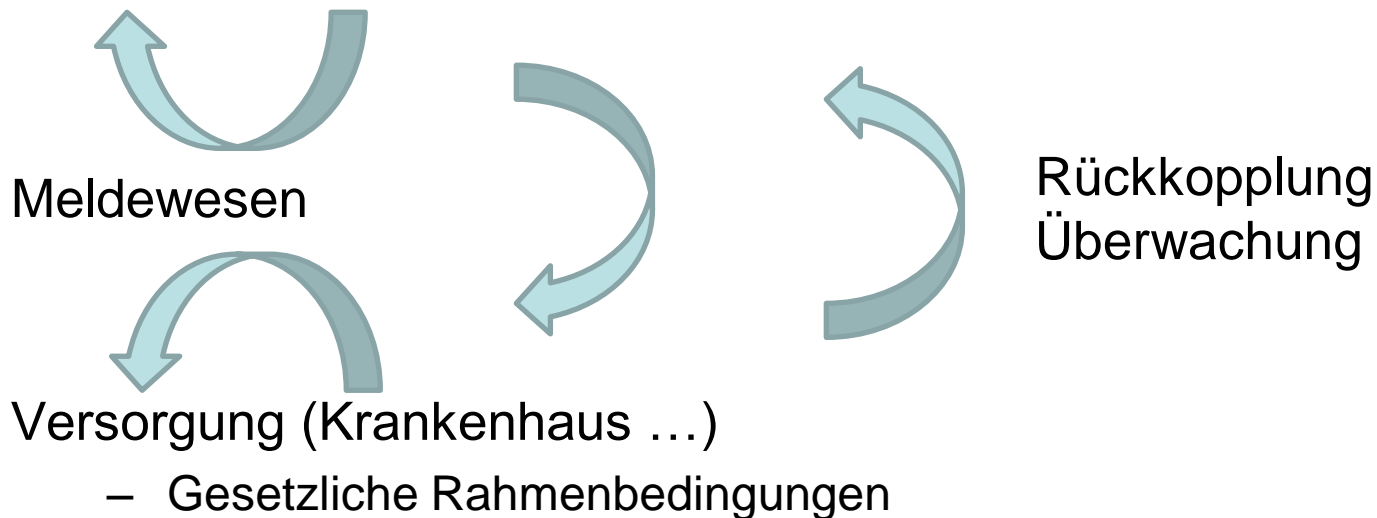




# Prozesse + Gesetze für die Patientensicherheit

## Medizinprodukte (Hersteller)

- Gesetzliche Rahmenbedingungen, Risikomanagement, Human Factors Engineering
- TÜV, VDE, Dekra ...



# Meldepflicht nach MPBetreibV

## Für folgenden Ursachen

- Funktionsstörung, Ausfall, Änderung der Merkmale der Leistung
- Unsachgemäßheit von Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung

Die häufigsten Vorkommnisse (Anwendungsfehler) nicht (klar) geregelt

- nur ca. 20-30% der UEs mit Medizinprodukten sind eindeutig meldepflichtig
- nur wenige % der meldepflichtigen werden gemeldet

# Non-Compliance mit dem Meldewesen

## Ursachen

- Angst vor Sanktion
- Scham
- Mangelnder Nutzen, Verhaltensökonomie
- Kein Training / Schulung

## Auswirkungen

- Keine Erkenntnisse über Ursachen-Cocktail
- Kollegen können nicht lernen
- Hersteller können nicht dazu lernen
- Weitere Patientenschäden werden in Kauf genommen



# „Baustellen“ im Meldewesen

## Freiwillige Meldesysteme (CIRS ...)

- Kaum auf Medizinprodukte fokussiert
- Wenig spezifisch
- (Kaum) Root-Cause Analysen
- Unvollkommener Schutz der Meldenden!

## Überbau

- Keine einheitlichen
  - Risikoskalen
  - Systematiken, Taxonomien ...
- Kaum Kopplung der Meldesysteme

# „Baustellen“ im Meldewesen

In Europa schränkt der Herstellerschutz (Vertraulichkeit) den Patientenschutz ein

## Gesetzliches Vigilanzsystem

- Lernen aus Fehlern anderer **sehr** erschwert
- Nutzen für Krankenhäuser kaum ausgeschöpft
- Systematisierte + verallgemeinerte Information zu allen Ursachen notwendig
- In D sind **63** Behörden zuständig (föderale Zersplitterung)
- Hinreichende Personalressourcen fraglich
- Kein Schutz der Meldenden



# „Baustellen“ in Krankenhäusern

Teilnahme am gesetzlichen Medizinprodukt-Vigilanzsystem

- Ergebnisse einer anonymen Befragung in Krankenhäusern
- 20 Jahre mittlere Berufserfahrung

Abgefragtes Wissen	richtig
Es gibt ein gesetzl. Meldewesen	86%
Adressat der Meldung ist eine Behörde	50%
Behörde heißt BfArM	33%
Im KH wird über Meldewesen informiert	63%
Es gibt einen festgelegten Prozess für Meldung	70%
Habe selber schon einmal gemeldet	29%
Habe Rückmeldung bekommen	17%

Geißler, Korb, Lauer, Hölscher; 2011

# „Baustellen“ in Krankenhäusern

## Wissensdefizite

- Risikomanagement, Root-Cause Analyse
- Meldewesen, Klassifizierung der Ursachen

## Compliance-Defizite

- Meldeverpflichtung
- Medizinprodukte
  - Einweisung, Schulung
  - Auditierung der Qualität

## Konfligierende Zielvorgaben

- Medizinprodukte Einkauf: günstig in Anschaffung + Instandhaltung

# „Baustellen“ in Krankenhäusern

## Prozessdefizite

- Uneinheitliche Meldeprozesse
- Filterung, Verarbeitung und Verteilung von Risikoinformationen
- Beschaffung + Einführung neuer Medizinprodukte

## Risikomanagement-Defizite

- Auditierung der gesetzlichen Vorgaben (zum Beispiel Einweisung nach MPBetreibV)
- retrospektive Analysen (London Protokoll)
- prospektive Analysen
- Umgang mit Compliance Mängeln

→ Gering entwickelte Sicherheitskultur

# „Baustellen“ in Krankenhäusern

## Schulung und Einweisung

- Qualität
  - Erwachsenenbildung, pädagogisches Wissen
  - Ergebniskontrolle
- Inhalte
  - häufiger nur „Knöpfchen Drücken“, was kann das Gerät?
  - Risikoinformationen häufiger nicht strukturiert, vollständig
  - Hintergrundwissen für Risiken häufiger nicht vorhanden (Kauter)
- Besser:
  - Risiko-Lernen durch „Geschichten“
  - Merkhilfen

## Risikoinformationen

- wie kann man die Menge an Infos sichten, verarbeiten, filtern, verteilen



# „Baustellen“ in Krankenhäusern

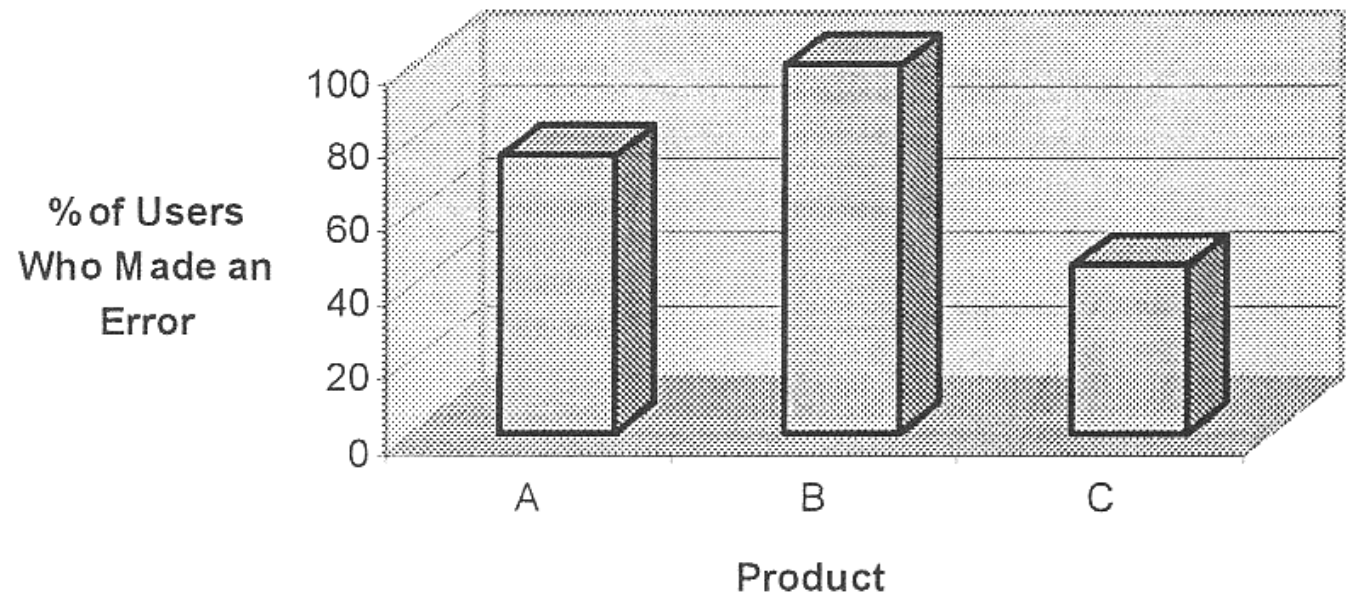
## Beschaffung

- Einbindung der Anwender
  - Fehlerförderlichkeit
  - Ähnlichkeit mit anderen Medizinprodukten
  - Prozesszeiten
  - Zubehör
- Einbindung des klinisches Risikomanagements
  - neue + bekannte Risiken
- in Tendern einfordern
  - Lieferung und Aktualisierung von Risikoinformationen und Schulungsunterlagen
  - Spezifikation von erforderlichen Schulungen und Einweisungen (Dauer, Inhalte, und Häufigkeit)



# „Baustellen“ in Krankenhäusern

## Beschaffung



Gebrauchstauglichkeits-Test vor der Kaufentscheidung  
Toronto General Hospital / Canada

Cassano AL; Proceedings Human Factors And Ergonomics Society 2003



# „Baustellen“ in Krankenhäusern

## Controlling

- Life-Cycle Kosten der Medizinprodukte berechnen mit
  - Beschaffungskosten
  - Instandhaltungskosten
  - Kosten für erforderliche Schulungen und Einweisungen (Dauer und Häufigkeit)
  - Prozesszeiten

# „Baustellen“ in Krankenhäusern

Übergreifende Fragen können nicht durch ein einzelnes Krankenhaus, sondern nur durch Verbände bearbeitet werden:

## Verbandsarbeit

- Einfluss auf die Normung von Medizinprodukten
  - Hersteller muss Einweisungs- und Schulungskonzept spezifizieren
  - bessere Risikoinformationen durch die Hersteller
  - Vereinheitlichung von Bedienkonzepten → Reduktion des Einweisungsaufwands
  - Verwendung von Symbolen nur mit Text
  
- Einfluss auf die Gesetzgebung
  - Sanktionsfreiheit für Teilnahme am gesetzlichen Vigilanzsystem
  - Nutzen des gesetzlichen Vigilanzsystems für Gesundheitseinrichtungen
  - einfacher Zugriff auf spezifische Risikoinformationen für Schulungen

# „Baustellen“ in Krankenhäusern

Mitarbeitergesundheit



Risiken

Beispiele

# „Baustellen“ in der Wissenschaft

## Forschungsdefizite

- Unerwünschte Ereignisse
- Fehlertaxonomien
- Ursachenkategorien
- Lehrkonzepte
- Praxistaugliche Testmethoden und Risikoanalyse -  
Werkzeuge

# „Baustellen“ in Gesetzen/Strukturen

## Europa

- Medizinprodukt-Recht
  - Herstellerschutz schränkt Patientenschutz ein
  - Defizite im „Zulassungsverfahren“
  - Defizite im Vigilanzsystem
- Benannte Stellen
  - Unabhängigkeit
  - Zugang zu Vorkommnissen
  - Verpflichtung zur Reaktion
  - Verhinderung des „shopping“

# „Baustellen“ in Gesetzen/Strukturen

## Deutschland

- Kein Schutz der Meldenden wie in Dänemark
- Föderale Zersplitterung
- Geringe Ressourcen im Vigilanzsystem
- Keine Forschungsförderung für Patientensicherheit

# Baustellen: Hier kann man „mitbauen“

„gesundheitsziele.de“

- entwickelt für Deutschland das nächste nationale Gesundheitsziele „Patientensicherheit“

## Aktionsbündnis Patientensicherheit

- AG Medizinprodukt-assoziierte Risiken
  - Handlungsanweisung Meldewesen
  - Themen: Schulung+Einweisung, Beschaffung

# Fazit 1

## Risikomanagement-Ansätze für Medizinprodukt-Anwendung

- sind monokausal auf technische Faktoren ausgerichtet
- basieren auf Gedanken vor der „Käsescheiben“-Ära



## Fazit 2

Einzelne UEs sind wie Mosquitos.

- Man kann sie immer einzeln erschlagen und dabei verrückt werden ...
- oder
- man kann die Sümpfe trockenlegen (an den *Baustellen weiterbauen*),  
in denen sie brüten.

James Reason, BMJ 2000;320;768-770