

BVMed-Hygieneforum 13. Nov. 2012

**Prävention von Krankenhausinfektionen -  
Möglichkeiten, Grenzen und ökonomische Aspekte  
beim Einsatz von Medizinprodukten**

---

## Ergonomische Gestaltung neuer Medizinprodukte

*Wolfgang Friesdorf*

- ➔ ● Situation am Beispiel ...
- Zugrundeliegende Probleme
- Ziel
- Was ist zu tun
- Resümee

## Serratia-Keimbefall auf zwei Stationen für Früh- und Neugeborene der Charité



... einen positiven Nachweis am Drehknopf eines Beatmungsgerätes am Kopfende eines kontaminierten Patienten gefunden ...

**DER TAGESSPIEGEL**  


29.10.2012 20:46 Uhr

<http://www.tagesspiegel.de/berlin/berliner-kliniken-keimbefall-baby-exhumiert-und-obduziert/7318700.html>, Zugriff 3. Nov. 2012

### Mögliche Kausalketten (z.B.):

Mitarbeiter 1 (MA1) versorgt infektiösen Patient (P1) und stellt Medizinprodukt (MP) ein; dann

- MA1 versorgt P2 ohne vorherige Händedesinfektion (MP nicht in der Kausalkette) oder
- MA2 nimmt akut notwendige Einstellung an MP vor und versorgt dann P2 ohne vorherige Händedesinfektion (G1 in der Kausalkette)

 Wer ist schuld, MA1, MA2, MP-Hersteller, Organisation?

## MTO-Ansatz der Arbeitswissenschaft / Ergonomie

Beispielhafte Konsequenzen in priorisierter Reihenfolge nach dem TOP-Prinzip

### 1. **T**echnik

Kontaktfreie Einstellung des Beatmungsgerätes

- MA hat Fernbedienung
- Remote-Einstellung über Zentrale

### 2. **O**rganisation

- striktes „Isolieren“ von Patienten: mit Problemkeim - ja, nein, nicht ausgeschlossen
- Arbeits- u. Zeitdruck abbauen (mehr Personal)

### 3. **P**ersönliche Ebene (**M**ensch)

- Bewusstseinsbildung u. Motivation: Qualifikation, Anordnungen, Apelle

---

Lösen wir hiermit zugrundeliegende Probleme?

- Situation am Beispiel ...
- ➔ ● Zugrundeliegende Probleme
- Ziel
- Was ist zu tun
- Resümee

## Sicht Hersteller

[http://www.medical-safety-design.de/normen/im-ueberblick/?&image=msd\\_normen\\_im\\_ueberblick\\_600.png](http://www.medical-safety-design.de/normen/im-ueberblick/?&image=msd_normen_im_ueberblick_600.png),  
Zugriff 3. Nov. 2012



### Aus der DIN EN 60601-1-6 : 2004 („Usability-Norm“)

- Der Ergonomieprozess berücksichtigt, dass jedes Medizingerät Teil eines größeren komplexen Systems ist (physikalische Umgebung, Anwender, Patient, andere Geräte);
- ein gründliches Verständnis dieses komplexen Systems ist integraler Bestandteil des Ergonomieprozesses
- Berücksichtigung von Dingen, die falschlafen können



Diese Anforderungen an die Produktentwicklung sind in der notwendigen Konsequenz vom Hersteller nicht zu erfüllen!

## Sicht Krankenhäuser

- Behandlungsprozesse sind unzureichend
- Anforderungen aus den Behandlung  
(Raum, MP, Informations- u. Kommunikat.)
- Risikomanagement fehlt weitgehend
- Unübersichtliches Angebot von Medizin

## Sicht Mitarbeiter

- Arbeitsplatzergonomie ist schlecht;  
Fehler sind vorprogrammiert  
(Vergleich Zahnarztstuhl)
- Unterstützung von Behandlungsabläufen ist unzureichend
- Arbeitsverdichtung und zunehmender Zeitdruck



Das Behandlungssystem ist heterogen, intransparent und fehleranfällig

- Situation am Beispiel ...
- Zugrundeliegende Probleme
- ● Ziel
- Was ist zu tun
- Resümee

## Proaktive Gestaltung des Behandlungssystems mit den Teilzielen:

- Effektivität
- Effizienz
- Resilienz
- Patienten- und Mitarbeiterorientierung



Ergonomie ist auf allen Ebenen zu gewährleisten:  
Geräte, Arbeitsplätze, Prozesse und im gesamten System!

- Situation am Beispiel ...
- Zugrundeliegende Probleme
- Ziel
- ➔ ● Was ist zu tun
- Resümee

## Krankenhäuser

- Analyse und Beschreibung von Behandlungsaufgaben in der benötigten Detaillierung
- Beschreibung von IST-Behandlungsprozessen (Stärken, Schwächen; Nutzleistungen, Blindleistungen, potenzielle Fehlleistungen, Risikoanalyse)
- Bewertung von IST-Behandlungsprozessen (Kennzahlen für Effektivität, Effizienz, Resilienz)
- Beschreibung von Soll-Behandlungsprozessen (inkl. Sicherheitsmanagement für Patient u. Mitarbeiter)
- Definition von messbaren Zielen (MTO-Ansatz; kurz-, mittel-, langfristig)
- Ableiten von priorisierten Anforderungen an Medizinprodukte
- Qualifizieren der Mitarbeiter
- kontinuierliche Verbesserung der Abläufe und des Systems (Plan – Do – Check – Act)



Dies erfordert ein Integrieren und Synchronisieren von Prozess-, Qualitäts- und Sicherheitsmanagement

## Hersteller

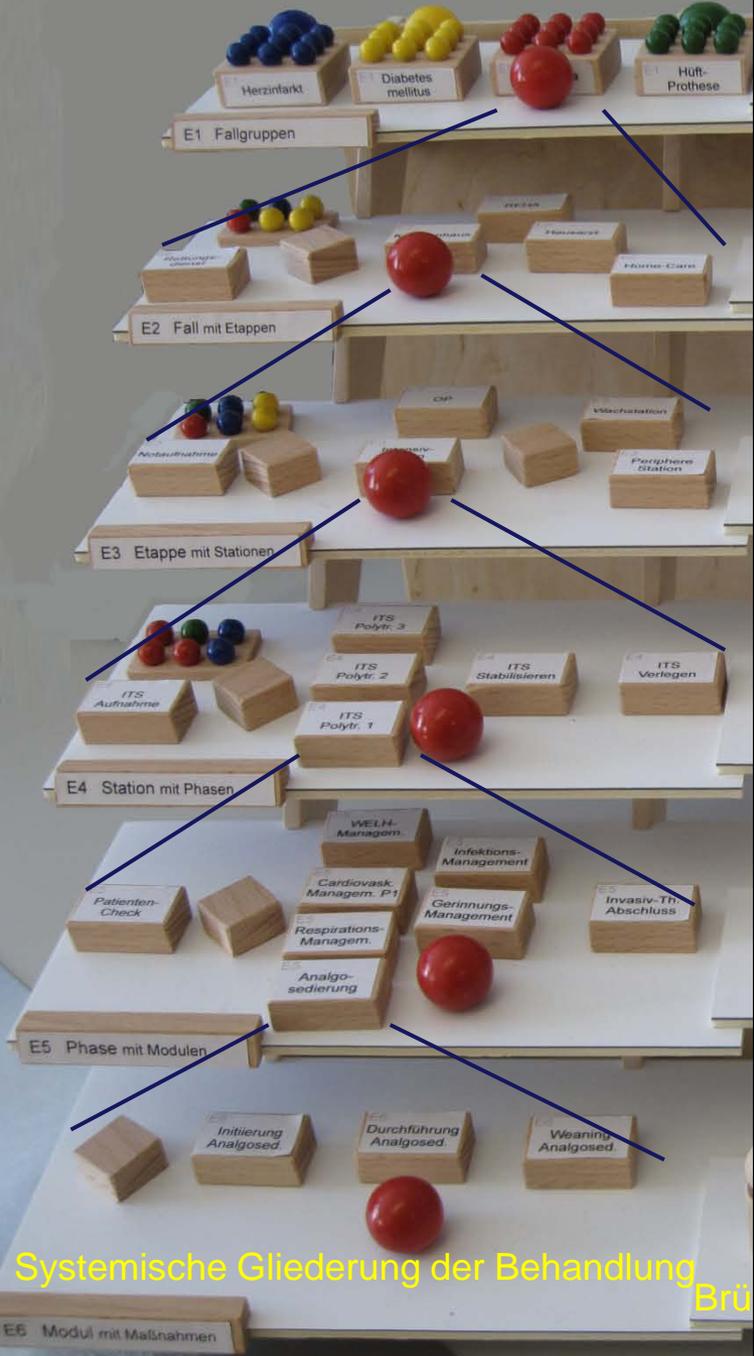
- konsequenteres Requirement-/Usability-Engineering
- besseres Verständnis der Behandlungsaufgabe und der Behandlungsabläufe
- objektivierbarer Nachweis des Nutzens neuer MP hinsichtlich Effektivität, Effizienz u. Resilienz
- Erarbeiten von modularen Integrationskonzepten (Arbeitsplätze, Behandlungsabläufe)

 Dies kann nur in enger Zusammenarbeit mit den Krankenhäusern erfolgreich sein

---

Bewältigung der Komplexität ist nötig;  
hierfür stellen wir einen Ordnungsrahmen bereit ...

# Ordnungsrahmen zur Bewältigung der Komplexität des Behandlungssystems



Systemische Gliederung der Behandlung Brü

- Situation am Beispiel ...
- Zugrundeliegende Probleme
- Ziel
- Was ist zu tun
- ● Resümee

- Die Krankenhäuser sind in der Verantwortung, Behandlungsleistungen in effektiven, effizienten und sicheren Prozessen zu erbringen
- Die Krankenhäuser müssen die benötigten Strukturen definieren, mithin auch die Anforderungen an einzelne Medizinprodukte als Teil ihres Behandlungssystems
- Der Markt für Medizinprodukte ist dominiert von neuen Technologien/Verfahren und dem Preis
- Wir brauchen einen „Nachfrage-Markt“:  
Nachfrage von nachgewiesener Behandlungsunterstützung und Systemfähigkeit

