
Sichere und wirtschaftliche Auslegung medizinischer Anlagen im Krankenhaus

Deutscher Krankenhaustag 2010

18. November 2010

Roland Redert, TL Krankenhaus Agatharied

Dipl. Ing. (FH) Medizintechnik

Widerspruch ?

Sicher

≠

wirtschaftlich !?

Medizin. Anlagen ..

- Großgeräte
 - CT, MR, PET, LINAC, ..
- Sono, EKG, EEG, Lufu, ..
- Invasiv: HF/US-Chirurg.,
- Radiologie
 - Röntgen, Durchleuchtung, Angiographie
 - PACS, RIS
- Betten, Liegen, ..
- Infusionstechnik; Monitoring, Beatmung, ..
- ZGVA (O2, VAC, DL, ..)

MPBetreibV:
Anlage1 / 2 !

**„Risikounter-
scheidung“**

Peripherie

- VE-Wasser → Dampf für Sterilisation
 - (Inertgase, Leitfähigkeit, Bestandteile EN285, ..)
- O2-Versorgung (Tankvolumen, ..)
 - BetrSV : Regelmässige Dichtheitsprüfung/Sicherheitstechn. Bewertung
- Energie/Strom/Gas, .. (Ersatznetz, Notstromdiesel, ..) *Redundanzen !*
- Blitzschutz (Innerer – Äußerer)
 - Ableitung Überspannungen → Vermeidung teurer Schäden!
 - Potentialausgleich, ..
- Alarmierungslösungen, Diebstahlschutz, .. („tracking“)
- EDV-Systeme, Netzwerk
- Brandschutz, ..

Rahmenparameter

- Technik immer komplexer
- High-Tech-Medizin (MR, PET, ..)
- Automatisierungsgrad nimmt zu
- Integration IT-Technik
- Ansprüche steigen
- Haftungsrelevanz → MPG / BetrSV
 - Übertragung auf Betreiber → Riskmanagement
- Anwender → Einfache Handhabung
- Kostendruck → Budget - Controlling
- Zeitdruck: Aufgaben-Projekte/Zeiteinheit ↑
- Wettbewerbssituation
- Sanierungsstau → Baustellen

*.. Am Anfang
war die MedGV..*

Sicherheitsaspekte

- Sichere Geräte: → Herstellernorm DIN EN 60601
- Sicherer Betrieb:
 - Einheitliche Anwendung / Identische Bedienphilosophie
 - Komplexität ↑
 - Technologisierung ↑ - immer mehr Geräte
 - Bsp.: C-Bögen oder US-Geräte in unterschiedlichen Bereichen des Hauses.
 - Verringert Bedienfehler, weniger Schulungsbedarf
 - Bereichsübergreifend → Vereinfacht Personalwechsel
 - Personalqualifikation
 - IEC 80001-1 (Risikomanagement für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten)
 - MPG/MPBetreibV
 - Inbetriebnahme
 - Instandhaltung (incl. Aufbereitung → Geräteeignung, ..)
 - Dokumentation
 - Einweisung
 - Prüfungen STK/MTK
 - Infrastruktur / Versorgungssicherheit

Riskmanagement

- Qualitätsmanagement für sicheres Arbeiten
 - IST-Analyse (Schwachstellen!?)
 - Personalqualifikation
 - Schulungen /MPG-Einweisung
 - Sichere Geräte
 - Dokumentation
 - Evtl. gemeinsam mit Versicherer
 - Massnahmenplan
 - Regelmässiges Audit

*Dienstanweisung
Umsetzung
MPG/MPBetreibV!*

Wo steht mein Gerät?

- PA-Anschluss ?
- Raumklasse
(→Elektroinstallation unterschiedlich!)
 - Kl. 0: Keine medizinische Anwendung!
 - Kl.1: Für medizinische Anwendung
 - RCD! Alt: FI
 - Ableitfähiger Fussboden
 - Grüne/Rote Steckdose → Notstrom
 - Kl.2: Geräteanwendung lebenserhaltend
→ IT-Netz → Abschaltung intollerabel (OP, Herzkatheter?)
- Klima/Lüftung (OP-Decke..) → DIN 1946-4 (Hygienepfung)
- Funknetze
 - Kein Handy im Intensiv- und OP-Bereich
(Mindestabstand ca. 1,5 m!)

Geräteturm

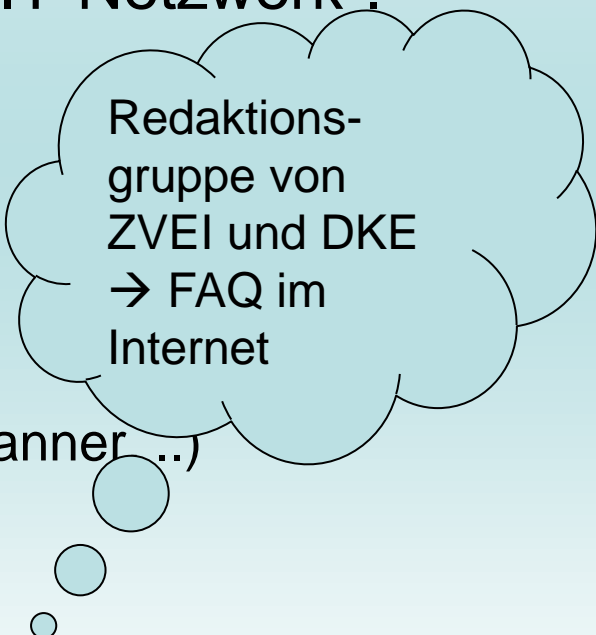
- Verbindung unterschiedlicher Geräte
 - Gesamtgeräteableitstrom (DIN VDE 751)
 - Trenntrafo
 - Problem: Integration „Nicht-Medizingeräte“
Bsp.: Videorecorder.
- Abklärung mit Medizintechnik!

EDV-Integration

Norm IEC 80001-1 (Risikomanagement für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten)

„Reduktion Risiken für Patienten, Anwender und Dritte bei Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerk“.

- QM-Anforderungen für Einbindung von Medizingeräten in EDV-Netzwerke
 - „Betreibernorm“
 - Verantwortung: „Risikomanager“
 - Problem Betriebssysteme (Patches, Virens Scanner ...)
 - Doku ähnlich Medizingerätebuch
 - Vstl. Beginn Gültigkeit: 2011



Redaktions-
gruppe von
ZVEI und DKE
→ FAQ im
Internet

Datenschutz

Datenschutzbeauftragten integrieren

→ Zugriffsberechtigungen KIS, PACS, ..

Gerätepark

- Braucht jede Abteilung ihr eigenes Gerät?
Beispiel US-Gerät
 - Projektgruppe
 - Evtl. zentrale Sonoräume einrichten
 - Fachabteilung ↔ Belegungsplan (über KIS Anforderung)
 - Geräte personenbezogen?
 - Bewußtsein: Jedes Gerät kostet, auch wenn nicht genutzt! (z.B. Prüfungen)

Gerätevielfalt

- Rechtzeitige Investitionsplanung / Analyse Gerätepark
 - Überalterung vermeiden
 - Ausfallsicherheit
 - Moderne Technologien → Wettbewerbsvorteil
- Evtl. „Gesamtausschreibung“ für längeren Zeitraum → Preisfixierung + Abruf nach Bedarf
 - Ziel: Einheitlicher Gerätepark + wirtschaftlicher Preis
 - Bsp.: Konzept für Infusionsgeräte oder Monitoring
- Evtl. „Gerätepartnerschaft mit Hersteller“
 - Vorteil immer neueste Technologie
 - Ausfallsicherheit höher bei neueren Geräten
 - Einheitlicher Gerätepark

Betriebssicherheit

- Akkupufferung ↔ Sicherheitsstromversorgung (heute kaum noch gefördert)
 - Nachrüstung Akkus für Geräte.
- Redundanz → Abwägung Kosten/ Nutzen/Notwendigkeit/Folgenabschätzung
 - Austausch mit anderen Abteilungen
 - Gerät fahrbar ↔ Mobile Patientenversorgung (Monitoring, Beatmung)
- Großgeräte
 - Kühlung über separate Splitgeräte
→ Erhöhung Vorlauftemperatur Gesamtkälte + Redundanz → Reduzierung Energiekosten
 - Energiebedarf bei Beschaffung berücksichtigen!
 - Lebenszyklus EDV-Komponenten – evtl. separate Erneuerung

Instandhaltung

- Welcher Qualitätsstandard (Service Level) ?
 - Bsp.: Reaktionsdauer auf Störmeldung
 - Reparaturdauer
 - Kosten „out of service“?
 - Leihgerät?
- Regelmässige Überprüfung (Evtl. mit Berater)
 - Gesamtkosten
 - Eigenleistung ↔ Fremdvergabe Dienstleister / Management
 - Optimierungsmöglichkeiten? Prozessabläufe ..

Zukunftsgerichtet

- Strategische Weichenstellung
 - Einführung moderner, aber bedienbarer Systeme
 - WLAN / Internet – dig. Patientenakte am Bett!?
 - Bauplanung (Bsp. Stellfläche OP-Bereich) / Organisationsstruktur
- Systeme zur Effizienzsteigerung
 - Elektr. Patientenakte und –karte
 - Direkte Einbindung Medizingeräte
 - Elektronische Befundung; Digitales Diktat + Spracherkennung.
 - PACS/RIS
 - PET-CT
 - Digitales Archiv
 - 3D C-Bogen: Intraoperative Erfolgskontrolle
 - Hybrid-OP
- Gewährleistung Patienten- und Versorgungssicherheit !!
 - Bsp.: O₂-Versorgung
 - Einheitliche Systeme

Ideen

- Evtl. 2/3-Schicht-Betrieb hochinstallierter Bereiche → Amortisation teurer Geräte + Anlagen!
- Kooperationen/Spezialisierung, ..
- „Pay per use“ für OP-Saal / Trennung medizinische Leistung ↔ Notwendige Infrastruktur
- Wartungsverträge mit garantierter Wiederherstellungszeit (Kosten↔Nutzen)

**Vielen Dank für
Ihre
Aufmerksamkeit**