

Ergonomie in der Medizintechnik

Potenzial zur Qualitätsverbesserung
in der medizinischen Versorgung



Ergonomie in der Medizintechnik

Potenzial zur Qualitätsverbesserung in der medizinischen Versorgung

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)

Verantwortlich: DGBMT-Fachausschuss Ergonomie in der Medizintechnik

Frankfurt am Main
16. November 2004

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	4
2. Ergonomie in der Medizintechnik	5
3. Gesetzliche und regulatorische Rahmenbedingungen	6
3.1 Rahmenbedingungen in Europa	6
3.2 Rahmenbedingungen in den USA	7
3.3 Beobachtungs- und Meldewesen	7
4. Effekte durch ergonomische Gestaltung	8
4.1 Sicherheit für Patienten und Anwender	8
4.2 Kostensenkung im Gesundheitswesen	9
4.3 Vorteile für Medizinprodukte-Hersteller	10
5. Vorschläge und Empfehlungen	12
5.1 Sensibilisierung der Entscheidungsträger	12
5.2 Empfehlungen für Hersteller	12
5.3 Empfehlungen für Anwender und Betreiber	14
6. Qualifikation des Anwenders	19
7. Aufgaben für die Forschung	20
8. Literatur und Glossar	21

Impressum

Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)

Gestaltung: KELLERMANN GRAPHIK DESIGN

Bild Titelseite: Sektion für Minimal Invasive Chirurgie, Uni Tübingen

Seite 11: Fraunhofer-Institut für Arbeitswissenschaft und Organisation; aus: Pictures of the Future, Siemens AG, 2003

Seite 17: Zentrum für Ergonomie, Fachhochschule Münster

Das Positionspapier können Sie bestellen unter dgbmt@vde.com

Autoren

Dr. Claus Backhaus

Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie an der TU Berlin

Dr. Thomas Becks

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, Frankfurt am Main

Beate Buß

Lehrstuhl für Arbeitswissenschaft und Produktergonomie an der TU Berlin

Johannes Dehm

VDE Initiative MikroMedizin, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Hartmut Gehring

Klinik für Anästhesiologie, Campus Lübeck,
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Prof. Dr. Eckhart G. Hahn

Medizinische Klinik I mit Poliklinik,
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Prof. Dr. Uvo Hölscher

(Leiter des Fachausschusses Ergonomie in der Medizintechnik)
Zentrum für Ergonomie, Fachhochschule Münster

Dr. Bernt Klinger

Klinik für Anästhesiologie, Campus Lübeck,
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Hans-Martin Lauer

VP RD Active Medical Devices, B. Braun Melsungen AG, Puchheim/München

Dr. Ulrich Matern

Sektion für Minimal Invasive Chirurgie, Eberhard Karls Universität Tübingen

Peter Roß

Rhön Klinikum AG, Bad Neustadt

Dr. Claus Schaffrath

BrainLAB AG, Heimstetten

Volker Steubing

Bereich Spezialarbeitsplätze, Siemens AG Medical Solutions, Erlangen

1. Einführung

Medizinischer und technischer Fortschritt stehen in einer engen und dynamischen Beziehung zueinander. Neue Technologien helfen, präzisere Informationen über den Gesundheitszustand eines Patienten zu erhalten, sie eröffnen neue Behandlungsmöglichkeiten. Dieser Fortschritt führt zu einer stetigen Zunahme der am Patienten eingesetzten Medizintechnik. Für das ärztliche und pflegerische Personal resultiert aus dem Zuwachs ein erhöhter Aufwand für die Interaktion mit Technik. Ihre originär auf den Patienten ausgerichtete Tätigkeit wird deshalb auch immer mehr vom Umgang mit Technik geprägt.

Mit stärkerem Technikeinsatz kann die medizinische Qualität der Behandlung steigen, da z. B. mehr physiologische Daten überwacht werden können und dadurch Entwicklungen besser vorhersehbar werden. Gleichzeitig steigt aber auch die Komplexität medizinischer Geräte, da mehr Daten und Informationen verarbeitet werden. Das führt zu einer Zunahme der erforderlichen Interaktionen zwischen Anwender und Technik.

Aus dem steigenden Technikeinsatz resultieren neue Anforderungen an die technische Sicherheit und die Gebrauchsgüte von medizinischen Geräten und Systemen. Anwender und Betreiber müssen bei der Beschaffung von Geräten auf mögliche Fehlerquellen in Bedienung und Gebrauch ebenso achten wie auf die Möglichkeit, durch vorausschauende Kaufentscheidungen, ihre Betriebs- und Prozesskosten zu senken.

2. Ergonomie in der Medizintechnik

In der Klinik werden Patienten meist von einer größeren Zahl von Mitarbeitern betreut. Oft versorgen diese Mitarbeiter eine größere Zahl von Patienten und bedienen deshalb unterschiedliche Geräte nebeneinander. Phasen mit hoher Arbeitsintensivität wechseln sich ab mit Überwachungsphasen, in denen wenig passiert. Eine solche Arbeitsumgebung stellt hohe Anforderungen an die Zusammenarbeit von Menschen und an die Mensch-Maschinen-Schnittstellen.

Die Ergonomie untersucht wissenschaftlich das Zusammenwirken von Menschen untereinander und mit der Technik, die Mensch-Maschinen-Schnittstelle. Die Arbeit der Ergonomen beinhaltet Analyse, Bewertung und Gestaltung von Produkten, Arbeitsplätzen, Arbeitsabläufen und -prozessen (Workflow) einschließlich der dazugehörigen Arbeits- und Umweltbedingungen. Ziel ist die Steigerung des menschlichen Wohlbefindens und die Optimierung von Systemen. Die Gestaltung von Arbeitsprozessen und der involvierten Produkte beeinflussen sich oft gegenseitig. Zur Optimierung der ergonomischen Qualität eines Produktes oder Arbeitsprozesses ist es erforderlich, bereits zu einem möglichst frühen Zeitpunkt ergonomische Gestaltungsprinzipien zu berücksichtigen. Typische Anwender sollten wiederholt in den iterativen Entwicklungsprozess integriert werden.

Der Begriff Ergonomie ist grundsätzlich abzugrenzen von den Begriffen Arbeitswissenschaft, Bedienbarkeit und Gebrauchstauglichkeit. Ergonomie (engl. Human Factors) ist die Lehre von der Anpassung der Dinge oder Tätigkeiten an die Fähigkeiten des Menschen, sowie die Anpassung des Menschen an die ihn umgebenden Dinge, Tätigkeiten oder Umgebungsfaktoren. Arbeitswissenschaft (engl. Ergonomics) ist die Lehre von der menschlichen Arbeit, die sich mit der systematischen Analyse, Ordnung und Gestaltung der technischen, organisatorischen und sozialen Bedingungen von Arbeitsprozessen beschäftigt. Bedienbarkeit (engl. Usability) ist ein Maß für den effizienten (Aufwand zu Nutzen), effektiven (Grad der Zielerfüllung) und zufriedenstellenden Einsatz eines Produktes. Gebrauchstauglichkeit beschreibt die Eignung eines Produktes hinsichtlich seines bestimmungsgemäßen Verwendungszwecks. Diese basiert auf quantitativ und qualitativ feststellbaren Gebrauchseigenschaften, die sich teilweise aus individuellen Bedürfnissen ableiten. Im Zusammenhang mit der ergonomischen Gestaltung von Produkten wird der Begriff Gebrauchstauglichkeit häufig synonym zum Begriff Bedienbarkeit benutzt.

In der Medizintechnik sind Ergonomie, Bedienbarkeit und Gebrauchstauglichkeit mit Blick auf die medizinische Anwendung am Patienten sehr stark vernetzt.

3. Gesetzliche und regulatorische Rahmenbedingungen

Sofern die Technik nicht versagt, funktioniert sie streng schematisch: Maschinen kennen keine Irrtümer. In den meisten komplexeren Arbeitssystemen können 70 bis 80 Prozent aller Fehler auf menschliches Versagen zurückgeführt werden. Verschiedene Untersuchungen kommen zu dem Ergebnis, dass 50 bis 80 Prozent der menschlichen Fehler auf eine nicht angemessene Technikgestaltung bzw. Ausführungsbedingungen zurückzuführen sind. Die Bedienfehler der Menschen werden oft durch Technik und Arbeitsbedingungen unterstützt oder gar provoziert [1]. Medizinprodukte mit mangelhafter Gebrauchstauglichkeit können Anwender und Patienten gefährden.

Die Sicherheit von Medizinprodukten wurde in den letzten Jahrzehnten durch Normen und Unfallverhütungsvorschriften sowie durch neue technische Möglichkeiten stetig verbessert. Im gleichen Zeitraum ist die Vielfalt und Komplexität der Medizinprodukte, sowie der medizintechnischen Geräte und Systeme stark gestiegen. Da Sicherheitseinrichtungen an Geräten nicht in allen Fällen vor den Risiken einer Fehlbedienung schützen können, rückt die Bedienbarkeit der Produkte als Sicherheitsmerkmal in den Vordergrund. Als Konsequenz wurden in den verschiedenen Wirtschaftsräumen (USA, Europa) unterschiedliche Rahmenbedingungen definiert, um ergonomischen Defiziten als Ursache für Zwischenfälle entgegenzutreten.

3.1 Rahmenbedingungen in Europa

Im europäischen Wirtschaftsraum werden die Herstellung, der Vertrieb, die Anwendung sowie das Betreiben von Medizinprodukten durch die europäische Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“ [2] geregelt. In ihr wird die Sicherheit von Medizinprodukten gefordert; Sicherheit ist definiert als Abwesenheit nicht vertretbarer Risiken. Sie kann vermutet werden, wenn ein Produkt die betreffenden harmonisierten Normen erfüllt. In so fern wird durch diese Normen indirekt das zu berücksichtigende Gefährdungspotenzial aufgezeigt.

Eine dieser Normen ist die Basisnorm DIN EN 60601-1: 1996 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“ [3]. Sie enthält unter der Überschrift „Menschliches Versagen“ jedoch keine weiteren Anforderungen. Die Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-6 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (1. Ausgabe)“ [4] definiert Anforderungen an den Entwicklungsprozess. Er soll die Gebrauchstauglichkeit für das medizinische elektrische Gerät durch entsprechende Anforderungen und ein Risikomanagement sicherstellen. Dies hat zur Folge, dass sinnvollerweise vorhersehbare Fehler nicht zu inakzeptablen Risiken im Gebrauch führen dürfen.

3.2 Rahmenbedingungen in den USA

Die zweite Ausgabe der AAMI-Norm HE 48:1993 „Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices“ [5] der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) beschrieb eine große Anzahl körperbezogener Eigenschaften und auch die Mensch-Computer-Schnittstelle. Im Jahr 2003 wurde von der AAMI festgelegt, die inhaltlich unterschiedlichen Themen „Beschreibung des entsprechenden Entwicklungsprozesses“ und „Beschreibung der ergonomischen Prinzipien“ auf zwei Dokumente aufzuteilen. Die ergonomischen Prinzipien werden in dem kommenden Standard HE 75 Ed. 3 [6] beschrieben. Der empfohlene Entwicklungsprozess für die Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle wird in dem Dokument ANSI/AAMI HE 74:2001 „Human factors design process for medical devices“ [7] dargestellt.

Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) fordert mit den 1996 revidierten Regeln „Good Manufacturing Practices“ (GMP) [8] unter dem Teil 21 „Food and Drugs“ des „Code of Federal Regulations“ [9] im Artikel 820.30 „Design Controls“ implizit, dass nicht nur die technischen Eigenschaften, sondern auch die „Human Factors“ für den Einsatz der Geräte angemessen berücksichtigt sein müssen. Die Inspektoren der FDA sind angehalten, dieses bei der Zulassung von neuen Medizinprodukten anhand der eingereichten Unterlagen zu prüfen. Sie verwenden dazu die Norm ANSI/AAMI HE 74:2001 [7]. Da die internationale Norm IEC 60601-1-6:2004 das Dokument ANSI/AAMI HE 74:2001 mit angepasster Diktion als Anhang enthält, besteht die Vermutung, dass die FDA auch solche Entwicklungsprozesse als gleichwertig anerkennen wird, die nach der korrespondierenden Norm EN 60601-1-6:2004 [4] durchgeführt wurden.

3.3 Beobachtungs- und Meldewesen

Entsprechend der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) haben Betreiber und Anwender die Pflicht zur Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Für die zentrale Erfassung, Auswertung und Bewertung von Vorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten besteht in Deutschland ein zentrales Meldewesen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Neben einer möglichen Warnung anderer Betreiber und Anwender beabsichtigt der Gesetzgeber mit dieser Auflage auch die Problemerkennung und das Problembewusstsein bei Herstellern zu fördern.

Das BfArM sieht die Meldepflicht für Anwendungsfehler auch dann als gegeben an, wenn sie durch Mängel in der ergonomischen Gestaltung mit verursacht wurden.

4. Effekte durch ergonomische Gestaltung

4.1 Sicherheit für Patienten und Anwender

Für das Anwenden und Betreiben von Medizingeräten wird entsprechend qualifiziertes Personal eingesetzt. Bei Geräten mit einem erhöhten Gefährdungspotenzial für den Patienten wird zusätzlich eine Einweisung durch besonders qualifizierte Personen in den bestimmungsgemäßen Gebrauch dieser Medizinprodukte gefordert. Trotz dieser Maßnahmen sind ca. zwei Drittel aller Zwischenfälle oder Unfälle mit Medizingeräten auf falsche oder unsachgemäße Anwendung sowie Unkenntnis und Leichtsinns des Bedienpersonals zurückzuführen [10].

Für den Anwender von Medizingeräten legen Aus- und Weiterbildung sowie spezielle Einweisungen die Grundlage für die sichere Nutzung des Produktes. Basis für die Bedienung ist die Gebrauchsanweisung des Gerätes, die allerdings einen erheblichen Umfang erreichen kann (z. B. bis zu 500 Seiten für einen Anästhesiearbeitsplatz). Kosten- und Zeitdruck erschweren es den Anwendern, sich intensiv mit der Bedienung auseinander zu setzen.

Unzureichend korrigiertes Sehvermögen der Anwender, schwierige Sicht- und Beleuchtungsverhältnisse, die Überdeckung akustischer Signale durch Umgebungslärm und die Beeinträchtigung des Tastsinns durch Handschuhe sind Randbedingungen, die für die ergonomische Gestaltung genauso berücksichtigt werden müssen wie Greifpositionen für links- oder rechtshändig arbeitende Personen.

Die sensorische Entkopplung des Anwenders von einem Prozess erhöht die Risiken. Indirekte Manipulation einer Katheterspitze über den Führungsdraht oder die minimal-invasive Instrumentenführung unterbinden die direkte Wahrnehmung durch den Tastsinn. Zusammen mit einer nur mittelbaren Sicht über ein Display potenziert sich die Komplexität der Anwendung, die ergonomische Optimierung ist in solchen Situationen besonders wichtig.

Bei der Bedienung durch Software gesteuerte Geräte können tief gestaffelte Menüebenen die schnelle und sichere Anwendung in kritischen Situationen gefährden. Herausforderungen für den Anwender ergeben sich auch aus den Unterschieden in herstellereigenen Bedienkonzepten. Beispielsweise sei hier die Drehknopfbedienung an Beatmungsgeräten erwähnt: Ein Hersteller fordert eine zusätzliche Tastenbestätigung zum Ändern des Beatmungsverfahrens, ein anderer nicht. Arbeitet ein Anwender mit beiden Geräten, können Bedienfehler mit fatalen Folgen auftreten. Eine sichere Bedienung setzt eine sichere Kommunikation zwischen Anwendern und Geräten voraus.

Eine einfache und intuitive Gerätebedienung unter verschiedenartigen Arbeitsbedingungen bringt einen erheblichen Sicherheitsgewinn für Anwender und Patienten. Die Methoden und Erkenntnisse der Ergonomie können das Design von Medizinprodukten so beeinflussen, dass die Bedienung des Produktes an den Anwender und seine Arbeitsabläufe angepasst ist und die Forderung nach sicherer Handhabung erfüllt wird.

4.2 Kostensenkung im Gesundheitswesen

Parallel zum medizinischen und medizintechnischen Fortschritt ist eine stetige Zunahme der Kosten für die stationäre Behandlung von Patienten zu verzeichnen. Ursachen hierfür liegen in der demografischen Entwicklung mit der Zunahme von älteren, chronisch kranken Patienten sowie in der gestiegenen medizinischen Leistungsfähigkeit, die zu höheren Behandlungskosten pro Patient führt.

Um die Kosten einzudämmen, hat der Gesetzgeber mit der Einführung der Diagnosis Related Groups (DRGs) einen Paradigmenwechsel vollzogen. Das Selbstkostendeckungsprinzip wird durch ein leistungsorientiertes Vergütungssystem abgelöst. Ziel ist die wirtschaftliche Erfüllung des gesetzlichen Versorgungsauftrages der Krankenhäuser. Die Vergütung der erbrachten Leistungen erfolgt mit den DRGs auf der Grundlage von Haupt- und Nebendiagnosen sowie dem Schweregrad der Erkrankung. Der Prozessoptimierung (auch durch Medizintechnik) kommt damit eine entscheidende Bedeutung für den wirtschaftlichen Erfolg des Krankenhauses zu.

Bei der Auswahl und Beschaffung von Medizinprodukten wird häufig von der Gerätefunktionalität auf die allgemeine Leistungsfähigkeit geschlossen. Im Krankenhaus sind Entscheidungsträger oft geneigt, bei gleichen Beschaffungs- und Folgekosten ein Gerät mit einer größeren Funktionalität zu bevorzugen, da dies auf den ersten Blick ein größeres Einsatzfeld abdeckt als ein Gerät gleicher Zweckbestimmung mit minderem Funktionsumfang. Gleichzeitig sind die Hersteller von medizinischen Geräten bemüht, durch einen möglichst großen Funktionsumfang ihrer Geräte den größtmöglichen Bereich von Anwendungsfällen abzudecken, für den ihre Produkte eingesetzt werden können.

Die Relevanz der Ergonomie als Kostenfaktor belegt die Arbeitsstatistik der Medizintechnikabteilungen. Ein großer Teil der innerklinischen Hilfestellungen („First Line Service“) betrifft unverstandene und fehlbediente Medizinprodukte: ein Software-Menü wurde nicht gefunden, eine Funktion nicht eingeschaltet, die Abhängigkeiten von Funktionen untereinander waren nicht transparent oder plausibel. Dieser „First Line Service“ in der Klinik macht ca. 30 bis 50 Prozent der Arbeit der Medizintechnikabteilungen aus.

Konsequenz dieser (in aller Regel unkritischen) Bedarfsfälle für „First Line Service“ sind Störungen in den Versorgungsprozessen auf den Stationen und in den Funktionsbereichen. Diese Störungen werden im Alltagsbetrieb meist nicht dokumentiert, sind aber aus den Statistiken der Medizintechnikabteilungen ableitbar. Durch die Prozessstörungen werden Folgekosten in der Patientenversorgung verursacht, die noch weit über den Kosten für die Hilfestellung der Medizintechnikabteilung liegen.

Häufig ist der wichtigste Kostenfaktor beim Betrieb eines Medizinproduktes die gebundene Personalkapazität. Mangelhafte Gebrauchstauglichkeit zieht neben den medizinischen Konsequenzen von Anwendungsfehlern außerdem

- ▶ erhöhte Prozesszeiten,
- ▶ erhöhten Schulungsaufwand,
- ▶ mangelhafte Ausnutzung der Funktionalität,
- ▶ Frustration und Unzufriedenheit der Anwender sowie
- ▶ höhere Kundendienstkosten

nach sich.

4.3 Vorteile für Medizinprodukte-Hersteller

Ein besonders gebrauchstaugliches medizinisches Gerät oder System mit ansonsten vergleichbaren Eigenschaften nutzt Anwendern und Betreibern. Es erhöht die Möglichkeit des medizinischen Behandlungserfolgs für den Anwender und vermindert die Anzahl von Prozessstörungen und damit die Kosten für den Betreiber. Dieser Nutzen für den Anwender und den Betreiber kann für die Hersteller ein wichtiges Verkaufsargument werden. Hinzu kommen Vorteile aufgrund geringerer Schulungsaufwendungen durch Vertrieb und Servicepersonal des Herstellers.

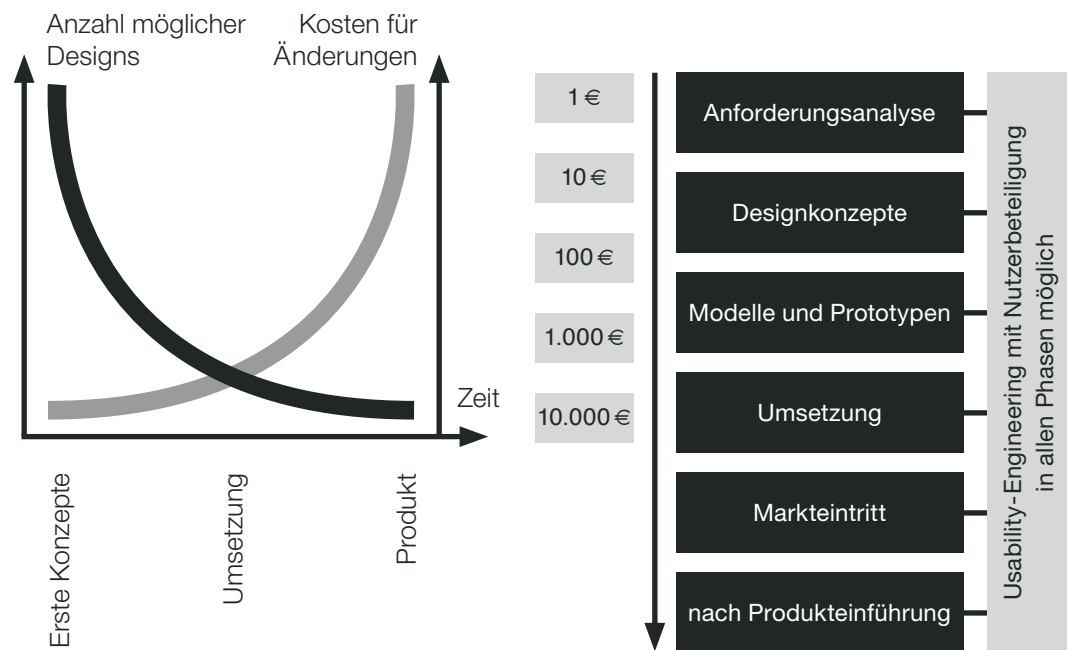


Bild 1: Kosten der Gebrauchstauglichkeit: Je weiter ein Produkt bereits fortgeschritten ist, desto höher ist der Aufwand, um die Gebrauchstauglichkeit zu verbessern (Euro-Werte relativ).

Je später bedienerfreundliche Änderungen bei einer Produktentwicklung berücksichtigt werden, desto teurer sind sie vom Unternehmen umzusetzen (Bild 1). Wichtig ist, dass Usability-Engineering als ein iterativer Prozess verstanden wird. Bedienkonzepte, die in einer der Validierungsphasen als problematisch erkannt werden, sollten modifiziert und erneut validiert werden, bevor die weitere Entwicklung die nachträgliche Änderung verteuert. Unternehmen, die in Bedienerfreundlichkeit investieren, eröffnet sich ein erhebliches Umsatz- und Sparpotenzial [12].

Schlechte Bedienbarkeit kostet hingegen Entwicklungszeit, Entwicklungsaufwand und Marktakzeptanz eines Produktes. Dadurch kann unter Umständen sogar der Eintritt einer jungen aussichtsreichen Technologie in den Markt verhindert werden. In etablierten Märkten verspricht ein höheres Maß an Bedienungsfreundlichkeit einen Wettbewerbsvorteil.

5. Vorschläge und Empfehlungen

5.1 Sensibilisierung der Entscheidungsträger

Die Berücksichtigung der Ergonomie bei der Produktentwicklung durch die Hersteller und die Berücksichtigung von ergonomischen Gesichtspunkten beim Einkauf durch die Betreiber ist betriebswirtschaftlich für beide Parteien gleichermaßen wichtig. Beide bedürfen einschlägigen Fachwissens und Erfahrung in Bezug auf die Einflussfaktoren und ihre Auswirkungen. Dies ist neu für viele Hersteller und auch für viele Betreiber. Da früher die Entwicklungsprozesse und Kaufentscheidungen u. U. auch ohne ergonomisches Fachwissen abgewickelt wurden, unterschätzen Mitarbeiter oft die Bedeutung der Ergonomie. Die Situation ist teilweise vergleichbar mit der Einführung des Qualitätswesens. Deshalb ist die Verpflichtung und das Engagement der Geschäftsführungen und der Entscheidungsträger notwendig, um die Ergonomie in den Geschäftsprozessen zu verankern. Nur so lassen sich die mit Ergonomie verbundenen Vorteile für die Unternehmen und ihre Kunden bzw. Patienten realisieren.

5.2 Empfehlungen für Hersteller

Hersteller sind heute vielfach bemüht, durch einen möglichst großen Funktionsumfang ihrer Geräte und Systeme den größtmöglichen Bereich von Anwendungsfällen abzudecken. Ergonomisch gestaltete Geräte und Systeme, die den Kundennutzen erhöhen, sind in ihrer technischen Leistung optimal an die geplante Verwendung und den Nutzer angepasst. Für Medizinprodukte-Hersteller gibt es zwei Gründe, sich intensiv mit der Ergonomie ihrer Produkte auseinander zu setzen:

- ▶ Verpflichtung durch Gesetze und Verordnungen
- ▶ Anreiz durch bessere Marktanteile und höhere Kundenbindung

Die Verpflichtungen betreffen Mindestanforderungen in Bezug auf die Sicherheit. Die Hersteller müssen hierzu

- ▶ Anwender, Anforderungen, Arbeitsablauf, Störungen,
- ▶ Primär- und Sekundäraufgaben,
- ▶ vergleichbare Produkte, Geräte und Systeme und den
- ▶ Gebrauchskontext

analysieren.

Die Erkenntnisse aus den notwendigen Analysen können auf zwei Arten verwertet werden: zur Erfüllung der sicherheitstechnischen Mindestanforderungen sowie zur Gestaltung eines Medizinproduktes, das die Anwender bei ihrer Arbeit optimal unterstützt und auf ihre Belange ideal zugeschnitten ist. Die Analysearbeit ist identisch, nur bei der Gestaltung des Produktes benötigt der zweite Weg etwas mehr Aufwand. Hersteller, die vor ihren Mitbewerbern Produkte mit guter Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit entwickeln und gestalten, werden im Wettbewerb den Nutzen für Betreiber und Anwender als Unterscheidungsmerkmal herausstellen können.

Eine bedienerzentrierte Gestaltung hilft dem Hersteller Entwicklungskosten zu sparen, wenn sie richtig im Entwicklungsprozess verankert wird. Im Entwicklungsprozess muss die Analyse der o. g. Punkte bereits für die Lastenhefterstellung erfolgen, damit die Entwickler und Designer die richtigen Spezifikationen für ihre Arbeitspakete erhalten. Wenn die Erkenntnis über unzureichende Gebrauchstauglichkeit erst nach Fertigstellung von Software oder werkzeuggestützten Teilen gewonnen wird, sind häufig kostenintensive Modifikationen erforderlich. Schlimmstenfalls müssen diese aus Kosten- oder Zeitgründen sogar entfallen.

Wie im Qualitätswesen liegt auch bei der Ergonomie/Gebrauchstauglichkeit das größte Potenzial für Kosteneinsparung und Qualitätsgewinn in der Wahl des richtigen Prozesses und der frühzeitigen Erkenntnis und Korrektur von Defiziten. Die Erfahrung zeigt, dass viele Hersteller diese Erkenntnis in der Praxis für die technische Qualitätssicherung umgesetzt haben. Usability-Engineering ist in den Entwicklungsprozessen aber oft noch nicht ausreichend integriert. In der Folge kann die Vermarktung trotz hervorragendem technischem Potenzial durch Defizite in der Ergonomie behindert werden.

Zusammenfassend sind für die Hersteller folgende Maßnahmen sinnvoll:

Geschäftsleitung

- ▶ Bekenntnis zum Stellenwert der Gebrauchstauglichkeit
- ▶ Sensibilisierung und Ausbildung der Mitarbeiter für Gebrauchstauglichkeit

Forschung und Entwicklung

- ▶ Anpassung der Entwicklungsprozesse mit frühzeitiger Einbindung des Usability-Engineering
- ▶ Explizite Spezifikation und Verifikation von ergonomischen Anforderungen an die Medizinprodukte
- ▶ Validierung der Gebrauchstauglichkeit

Marketing / Produktmanagement

- ▶ Entwicklung von Vermarktungsstrategien mit Darstellung von Prozessvorteilen für Anwender und Betreiber durch ergonomisch gestaltete Geräte und Systeme.

Vertrieb und Service

- ▶ Sammlung und Weitergabe von Anregungen und Kritik, die von den Anwendern kommen.
- ▶ Unterstützung der Anwender, Verbesserungsvorschläge zu machen.

Qualitätsmanagement

- ▶ Anleitung zur Umsetzung der verschiedenen Vorschriften und Normen (ISO 14971 [13], DIN EN 60601-1-6 [4], GMP [8], ANSI/AAMI HFE74: 2001 [7])

5.3 Empfehlungen für Anwender und Betreiber

Anwender und Betreiber stehen unter einem hohen Kosten- und Qualitätsdruck, der durch die Einführung der DRGs noch gesteigert ist. In ihrer ersten Einschätzung nehmen sie das Thema Ergonomie oft nicht als Kernelement für mögliche Prozessverbesserungen wahr.

Ergonomisches Grundwissen

Entscheidungsträger in Krankenhäusern sollten über ergonomisches Grundwissen verfügen, um die Einführung ergonomischer Prozesse, Systeme und Geräte einfordern und einschätzen zu können. Die Schulung einzelner Mitarbeiter zur ergonomischen Gestaltung von Arbeitsplätzen ist zweckmäßig, sie sollten bei der Beschaffung von Geräten und Systemen und der Einrichtung neuer Prozesse fachkundig beraten.

Umgang mit Vorkommnissen – aus Fehlern lernen

Die Zuordnung zu Produkt- oder Anwendungsfehlern ist von Anwendern und Betreibern – hier besonders den Krankenhausmitarbeitern – häufig nicht eindeutig vorzunehmen. Aus diesem Grund sollten Anwender und Betreiber auch bei einem vermuteten Produktbezug eine Meldung an das BfArM abgeben. Der Unterschied zwischen Anwendungsfehlern, die auf eine eingeschränkte Gebrauchstauglichkeit des Produktes zurückzuführen sind, und Anwenderfehlern, die nicht durch die Produktgestaltung mitverursacht wurden, ist für viele Anwender und Betreiber nicht erkennbar. Auch hier gilt die Empfehlung, im Zweifel eine Meldung einzureichen.

Der Betreiber kann aus seiner Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten Vorteile ziehen. Eine systematische Dokumentation der Vorkommnisse hilft, eine Risikominderung für das Wiederauftreten vergleichbarer Zwischenfälle vorzunehmen. Sie bringt wichtige Erkenntnisse für Neu- und Ergänzungsanschaffungen. Institutionsübergreifende, anonymisierte Datenbanken bieten sich für ein entsprechendes Wissensmanagement an. Grundvoraussetzung für einen gewinnbringenden Umgang mit Zwischenfällen ist eine Kultur, mit Fehlern positiv umzugehen. In Krankenhaus wie Arztpraxis sollten Fehler offener diskutiert werden und bewusst als Lernmöglichkeit und damit auch als Potenzial für Verbesserung erkannt werden.

Wissen über die eigenen Arbeitsprozesse und Prozessgestaltung

Arbeitsplätze im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis werden selten als Gesamteinrichtung auf einmal angeschafft. Sie wachsen meist im Rahmen von neuen Entwicklungen oder Leistungserweiterungen. Hierbei sollten Planung und Entscheidungen durch die Belange der medizinischen und pflegerischen Arbeitsprozesse geprägt sein.

Um eine prozessorientierte Arbeitsplatzgestaltung vornehmen zu können, muss das Wissen über die einzelnen Arbeitsprozesse und ihre Zielsetzungen berücksichtigt werden. Damit lassen sich Fehler in der Umsetzung reduzieren und Kosten durch Mehraufwand vermeiden. Die Identifikation und Dokumentation von Patientenpfaden bildet den ersten Schritt. Damit wird der Patient und die auf ihn angewandten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen losgelöst vom Abteilungsdenken in den Mittelpunkt der Betrachtung gestellt. Die Pfade werden in einer Prozessdarstellung erfasst, ihre Effizienz analysiert, Zeit, Kosten, Qualität und Erfüllung der Kundenanforderungen gemessen und gesteuert. Die permanente Verbesserung der Prozessketten sowie die konsequente Anpassung technischer Leistungsfähigkeit ist der Schlüssel zu Ergebnissteigerung und Kostensenkung bei optimierter Qualität.

Bei der Neugestaltung von Prozessketten sind die bedarfsgerechte Integration der Informationstechnologie und die Standardisierung von Geräten und Systemen wichtige Schlüssel zur nachhaltigen Verbesserung. Bei Prozessanalyse und -gestaltung ist eine enge Kooperation von Ärzten, Pflegekräften, Ergonomieexperten und Geräte- bzw. Systemherstellern sinnvoll.

Arbeitsplatzgestaltung

Nach der Optimierung der Prozesse müssen die Arbeitsplätze entsprechend eingerichtet werden. Sie sind die Orte, an denen Patient, Arzt oder Therapeut und Medizinprodukt aufeinander treffen. Hier werden die medizinischen Leistungen erbracht. Primäre Aufgabe der Anwender ist dabei die Patientenversorgung und nicht die Gerätebedienung.

Um möglichst viel Freiraum für die ärztliche und pflegerische Leistung zu haben, ist es für den Anwender wichtig, über leicht handhabbare Medizinprodukte zu verfügen. Geräte und Systeme sollten hinsichtlich Wahrnehmung, Informationsverarbeitung und Handlungsausführung an den Anwender möglichst geringe Anforderungen stellen und ein hohes Selbsterklärungspotenzial besitzen. Ziel ist eine spontane Geläufigkeit im Umgang mit den Medizinprodukten. Dies reduziert den notwendigen Lernaufwand. Der Arbeitsplatz darf dabei in seiner Gesamtheit nicht nur als Ansammlung verschiedener Medizinprodukte angesehen werden. In der Planung sollte die Gestaltung des Gesamtsystems mit seinen Arbeitsaufgaben und Arbeitsabläufen sowie die Abstimmung der Systemkomponenten aufeinander im Vordergrund stehen.

Gerätebeschaffung und -management

Das duale Finanzierungsprinzip der deutschen Krankenhäuser sowie die Budgetsituation lassen bei Anschaffungen häufig nur die Anschaffungs-, Verbrauchs- und Servicekosten in den Vordergrund treten. Die Gesamtkosten eines Medizinproduktes in seinem Nutzungszyklus bleiben häufig unberücksichtigt. Durch den Gebrauch eines schlecht gestalteten Medizinproduktes können Mehrkosten entstehen, wenn die Arbeitsprozesse nicht hinreichend unterstützt werden oder Bedienfehler zu einem längeren Aufenthalt der Patienten führen. Die DRGs vergüten pauschal nur die Primärdiagnose. Ein Krankenhaus bekommt die entstehenden Mehraufwendungen nicht vergütet. Die über den Nutzungszyklus kumulierten Mehrkosten übersteigen in vielen Fällen die Kaufpreisdifferenz vom billigsten zum teuersten Medizinprodukt erheblich. Der Einsatz des aus ergonomischer Sicht besten Medizinproduktes ist bei sonst gleichwertigen, technischen Eigenschaften meist deutlich günstiger als der Einsatz des Medizinproduktes mit dem geringsten Anschaffungspreis.

Bei der Beschaffung der Medizinprodukte haben sich Probe- oder Testphasen bewährt, in denen der Umgang und die Bedienung von Geräten und Systemen unter realen Bedingungen evaluiert werden kann. Diese Vorgehensweise bietet die Möglichkeit, Medizinprodukte unterschiedlicher Hersteller zu erproben und die Eignung eines Gerätes oder Systems für das beabsichtigte Anwendungsgebiet anhand praktischer Erfahrungen der Anwender abzuschätzen. Hierbei sollten die

- ▶ Bedienung,
- ▶ gebundene Prozesszeiten und die geschätzte Rate von Anwendungsfehlern,

- ▶ der Aufwand für das Auf- und Abrüsten und
- ▶ die Wartung der Geräte und Systeme,
- ▶ Art und Umfang der produktbegleitenden Literatur und der
- ▶ Aufwand für erforderliche Schulungsmaßnahmen oder Einweisungen

erfasst werden. Zusätzlich sind Fehlbedienungen hinsichtlich ihrer Art, Häufigkeit und Ursache vom Personal zu dokumentieren. Das Erfassen dieser Daten kann durch die Befragung der in die Evaluation einbezogenen Anwender erfolgen und lässt sich in Form von Checklisten oder Fragebögen gut standardisieren. Es wird dadurch eine einheitliche und effiziente Bewertung der untersuchten Produkte möglich.

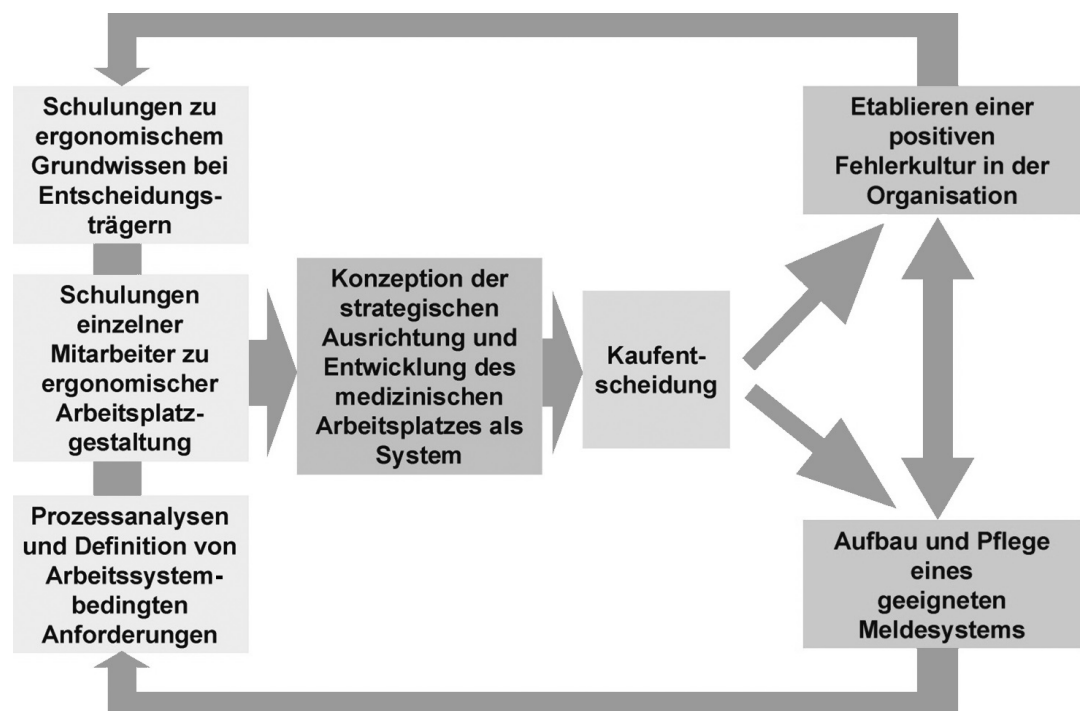


Bild 2: Prozess zur Berücksichtigung der Ergonomie in medizinischen Arbeitsplätzen

Der zielorientierte Einsatz medizinischer Technik ist geprägt durch einen iterativen Zirkel von Anforderungsanalyse, Konzeption und Ergebnisevaluation. Hinzu kommt die Etablierung einer Kultur, die sich aktiv mit den Auswirkungen des Einsatzes von Medizintechnik auseinandersetzt. Dazu gehört unter anderem die Aufarbeitung von Vorkommnissen und ein Medizinprodukte-Management, das die Auswirkungen von ergonomischen Qualitäten bzw. Defiziten bei Kauf und Einsatz berücksichtigt. Zusammenfassend sind für die Betreiber und Anwender folgende Maßnahmen sinnvoll:

Geschäftsleitung

- ▶ Bekenntnis zum Stellenwert der Gebrauchstauglichkeit
- ▶ Sensibilisierung der Mitarbeiter für Gebrauchstauglichkeit

Klinische Versorgung

- ▶ Ausbildung
- ▶ Schulung
- ▶ Explizite Spezifikation und Verifikation von ergonomischen Anforderungen an die Medizinprodukte
- ▶ Validierung der Gebrauchstauglichkeit

Medizintechnikmanagement

- ▶ Ausbildung
- ▶ Validierung der Gebrauchstauglichkeit

Controlling/Rechnungswesen

- ▶ Einbeziehung der gesamten Nutzungszykluskosten in die Beschaffungsentscheidung

Qualitätsmanagement

- ▶ Ausbildung
- ▶ Anleitung zur Umsetzung des Meldewesens: Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

6. Qualifikation des Anwenders

In den meisten Ausbildungsgängen für Gesundheitsberufe fehlt eine Einführung in die Theorie und Praxis der Ergonomie. Selbst Mitarbeiter in der Entwicklung und Produktion von medizinischen Geräten und Systemen haben oft nur oberflächliche Vorstellungen von der Bedeutung der Ergonomie in den Gesundheitsberufen. Auch die berufliche Fort- und Weiterbildung hat sich dieses Themas bisher selten angenommen. Die Folgen sind gravierend: es existiert vielfach kein Bewusstsein für Mängel der Gebrauchstauglichkeit, Vorkommnisse wegen ergonomischer Mängel werden selten gemeldet und eigene Anstöße zu qualitätsverbessernden Maßnahmen oft nicht gegeben. Deshalb sollten die Berufsverbände und Fachgesellschaften entlang der gesamten Aus-, Weiter- und Fortbildungskette strukturierte Lern- und Testmodule entwickeln und anbieten.

Konzepte

Fachgesellschaften und Verbände sollten die Ziele und Inhalte einer tätigkeitsspezifischen, ergonomischen Ausbildung definieren, die Entwicklung von curricularen Modulen mit ergonomischem Inhalt unterstützen und die dazugehörigen Testkriterien für eine Erfolgskontrolle festlegen.

Schulung

Die Herstellerfirmen sollten den Anwendern beim Erwerb eines Medizinproduktes in Kooperation mit den Betreibern Schulungen anbieten. Zielgruppe sollten insbesondere beauftragte Personen (Medizinproduktebeauftragte) und Klinikingenieure, aber auch Lehrpersonen aus einschlägigen Studien- oder Ausbildungsgängen sein. Auch bei Schulungsprogrammen sollten professionelle Instrumente der Erwachsenenbildung eingesetzt werden.

Einweisung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung schreibt eine Einweisung der beauftragten Personen vor. Somit hat der Betreiber des Medizinprodukts sicherzustellen, dass das Medizinprodukt nur von Personen angewendet wird, die entsprechend der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen sind. Darüber hinaus wird empfohlen, potenzielle Bedienfehler bei der Einweisung künftig stärker zu berücksichtigen, weil dadurch die Fehlerquote gesenkt und die Qualität des Gebrauchs verbessert werden kann.

7. Aufgaben für die Forschung

Die Vielzahl von Gestaltungsvarianten eines Medizinproduktes ermöglicht eine hohe Zahl ergonomisch sinnvoller Lösungsvarianten. Die ergonomische Gestaltung erfolgt deshalb heute fallstudienbasiert, überwiegend retrospektiv durch die Analyse und Bewertung konkreter Lösungsentwürfe. Medizinprodukte werden meist durch das Eliminieren von Gestaltungsdefiziten iterativ verbessert.

Um zukünftige Produkte besser gestalten zu können, ist eine grundlegende, systematische Analyse medizinischer Arbeitsplätze notwendig. Es besteht Bedarf an der Entwicklung von praxistauglichen, prospektiv ausgerichteten Methoden zur gebrauchszentrierten, ergonomischen Produktgestaltung, die ergonomische Produkthanforderungen definieren und testen und damit zukünftige Produkte ergonomisch gestalten helfen. Hierdurch könnte die Zahl der erforderlichen korrekativen Iterationsschleifen im Produktentwicklungsprozess und damit die Entwicklungskosten reduziert werden. Eine wirksame Maßnahme wäre die Entwicklung von generalisierten Lösungsvorschlägen für Primärfunktionen, die vielen Medizinprodukten gemein sind. Die Arbeit der Anwender mit verschiedenen Geräten und Systemen würde dadurch deutlich vereinfacht und die Hersteller könnten den Entwicklungsaufwand reduzieren.

Auf folgenden Gebieten kann Forschungsbedarf zur Gestaltung ergonomisch besserer Medizinprodukte identifiziert werden:

- ▶ Weiterentwicklung der Methoden zur systematischen und objektiven Messung von Ergonomie in der Medizin
- ▶ Weiterentwicklung von Grundkonzepten für Mensch-Maschine-Schnittstellen für die medizinische Umgebung
- ▶ Fallstudien als empirische Basis für validierte Forschung und Entwicklung
- ▶ Erarbeitung von Konzepten für das ideale Zusammenspiel zwischen Anwender und Gerät im Prozess
- ▶ Entwicklung und Validierung von Musterlösungen
- ▶ Nutzen-/Kostenanalyse für ergonomisch optimierte Medizinprodukte
- ▶ Entwicklung von Methoden, die die Krankenhäuser unterstützen, die ergonomischen Qualitäten von Medizinprodukten zu bewerten und diese beim Kauf zu berücksichtigen.

8. Literatur und Glossar

- [1] To err is human: building a safer health system. Report, eds.: Kohn, LT; Corrigan, JM; Donaldson, MS. et al.; National Academy Press, Washington DC; 1999
- [2] Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“ vom 14. Juni 1993, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, L 169, S. 1.
- [3] DIN EN 60601-1:1996: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- [4] DIN EN 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (1. Ausgabe)
- [5] AAMI HE 48:1993: Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices
- [6] AAMI HE 75/Ed.3: Human factors engineering – Design of medical devices
- [7] ANSI/AAMI HE 74:2001: Human factors design process for medical devices
- [8] Food and Drug Administration: Good Manufacturing Practices (GMP) / Quality System (QS) Regulation
- [9] Code of Federal Regulations (CFR); Title 21 “Food and Drugs”, Subchapter H “Medical Devices”, Part 820 “Quality System Regulation”
- [10] Bleyer, S.: Medizinisch-technische Zwischenfälle in Krankenhäusern und ihre Verhinderung. In: Mitteilungen des Instituts für Biomedizinische Technik und Krankenhaustechnik der Medizinischen Hochschule Hannover, Hrsg: Anna, O.; Hartung, C.
- [11] DIN EN ISO 9241: Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten
- [12] Wiklund, M.: Medical Device and Equipment Design; Interpharm Press, Buffalo, 1995
- [13] DIN EN ISO 14971:2001: Medizinprodukte – Anwendung des Risiko-managements auf Medizinprodukte (deutsche Fassung der ISO 14971:2000)
DIN EN ISO 14971/A1:2003: Medizinprodukte – Anwendung des Risiko-managements auf Medizinprodukte (deutsche Fassung der ISO 14971:2003)

Begriff	Erläuterung
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI	American National Standards Institute
Arbeitswissenschaft (engl. Ergonomics)	Lehre von der menschlichen Arbeit, die sich mit der systematischen Analyse, Ordnung und Gestaltung der technischen, organisationalen und sozialen Bedingungen von Arbeitsprozessen beschäftigt.
Bedienbarkeit (engl. Usability)	Maß für den effizienten (Aufwand zu Nutzen), effektiven (Grad der Zielerfüllung) und zufriedenstellenden Einsatz eines Produktes.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	European Standard
Ergonomie (engl. Human Factors)	Lehre von der Anpassung der Dinge oder Tätigkeiten an die Fähigkeiten des Menschen, sowie die Anpassung des Menschen an die ihn umgebenden Dinge, Tätigkeiten oder Umgebungsfaktoren.
FDA	Federal Drug Administration
Gebrauchstauglichkeit	Beschreibt die Eignung eines Produktes hinsichtlich seines bestimmungsgemäßen Verwendungszwecks. Diese basiert auf objektiv und nicht objektiv feststellbaren Gebrauchseigenschaften, die sich z. T. aus individuellen Bedürfnissen ableiten. Im Zusammenhang mit der ergonomischen Gestaltung von Produkten wird der Begriff Gebrauchstauglichkeit häufig synonym zum Begriff Bedienbarkeit benutzt.
Gerät	Elektrisches Gerät mit nur einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des Patienten unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem Patienten steht und/oder Energie zum oder vom Patienten überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt.
GMP	Good Manufacturing Practices
IEC	International Electrotechnical Commission

Medizinprodukt	<p>Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; – Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen; – Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs; – Empfängnisregelung, <p>und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.</p>
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
System	Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein medizinisches elektrisches Gerät sein muss, und die durch funktionelle Verbindung oder eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verbunden sind.

DGBMT im VDE
 Stresemannallee 15
 60596 Frankfurt am Main
 Tel.: 069 6308-348
 Fax: 069 96315217
 E-Mail: dgbmt@vde.com
 Internet: www.vde.com/dgbmt

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT)

Fortschritte in der Medizin sind eng verknüpft mit technischen Innovationen. Die DGBMT bündelt in starker internationaler Verflechtung die Kompetenz im Bereich der Biomedizinischen Technik in Deutschland. Sie wirkt als Schrittmacher für die Zusammenarbeit von Ingenieuren, Naturwissenschaftlern und Ärzten.

VDE

**VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.**

Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main

Telefon 069 6308-0
Telefax 069 6312925
<http://www.vde.com>
E-Mail service@vde.com

