



Cloud

Wikipedia für Medizintechnik

Ohne innovative Medizinprodukte geht's nicht, ohne bergeweise Papierdokumentation schon. Eine neue Public Cloud soll Technik, Anwender und Hersteller miteinander vernetzen. Bei der Plattform setzt das Sana-Medizintechnische Servicezentrum auf die Open-Source-Technologie.

Von Christina Spies

In einem großen Krankenhaus mit rund 3.000 Mitarbeitern finden in Summe 30.000 bis 50.000 Einweisungen in der Bedienung von Medizinprodukten statt. Jede Schulung muss dokumentiert werden. Hinzu kommen Verzeichnisse der Gerätebestände und Instandhaltungen. Die Folge: riesige Aktenberge, ordnerweise Papierdokumentation.

Um die Bücher der 150.000 Geräte in den 50 Sana-Kliniken und 50 weiteren Einrichtungen zu verwalten, ist das Sana-Medizintechnische Servicezentrum (Sana-MTSZ) vor Jahren auf Soft-

warelösungen umgestiegen. Neben Bestandslisten und Büchern listet die Software auch einzuweisende Geräte, persönliche Nachweise und noch fehlende Einweisungen pro Gerätetyp auf.

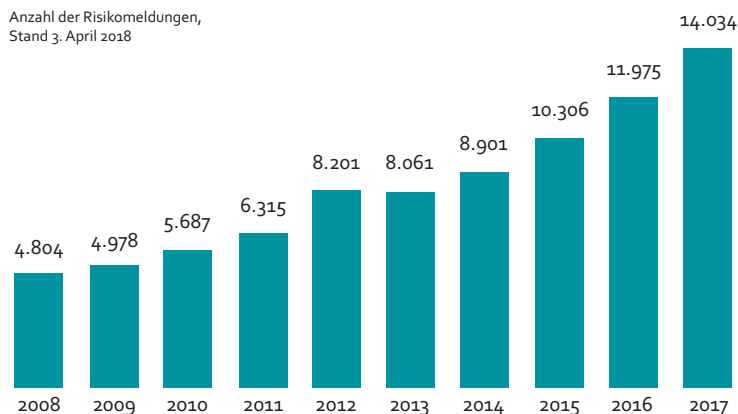
Eine Herausforderung gibt es aber noch. Einrichtungen und Anwender der Medizinprodukte müssen neben der Dokumentation sogenannte Vorkommnisse, also Produktmängel, beim zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden. Hat das BfArM die Sicherheitsmeldungen veröffentlicht, müssen Medizintechnik-

ingenieure prüfen, ob und welches Gerät im Haus betroffen ist. Eine Arbeit, die jeden Tag anfällt und viel Aufwand bedeutet. „Im Zweifel hat ein Haus 5.000 aktive Geräte von 200 Herstellern“, sagt Thorsten Reichle, Geschäftsführer der Sana-MTSZ. Angesichts der Menge an sogenannten Vorkommnis-meldungen könne ein Krankenhaus diese aktive Recherche nicht leisten. „Mit der Verwaltung der Medizintechnik in unseren Häusern fahren wir gut. An den Folgeprozessen der Vorkommnis-meldungen scheitern wir aber noch.“

Foto: Gettyimages/Daniel Grizelj

Anzahl der Risikomeldungen in den letzten zehn Jahren

Anzahl der Risikomeldungen,
Stand 3. April 2018

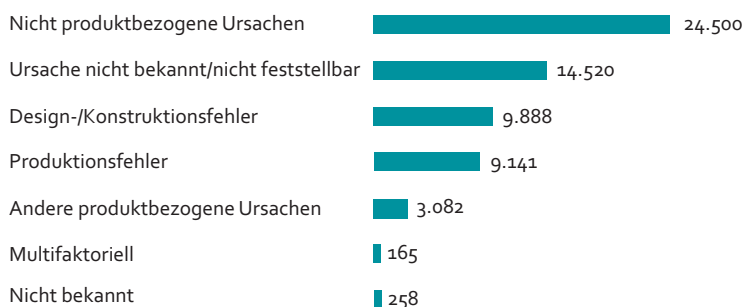


Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abb. 1

Fehlerursache

Statistische Auswertung der im Zeitraum 1. Januar 2005 bis 31. Dezember 2016
abschließend bewerteten Risikomeldungen
Stand: 4. August 2017
Summe: 61.224

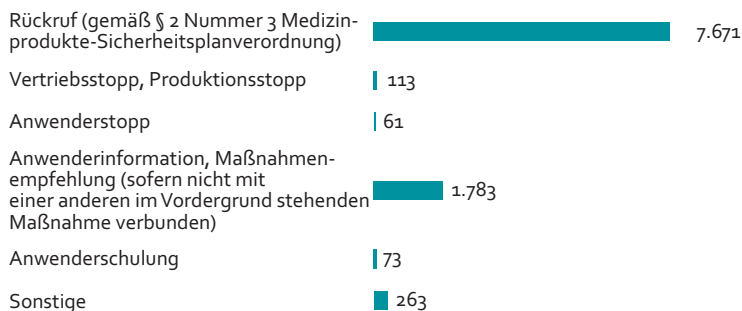


Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abb. 2

Maßnahmen für Produkte im Feld¹

Statistische Auswertung der im Zeitraum 1. Januar 2005 bis 31. Dezember 2016 abschließend
bewerteten Risikomeldungen
Stand: 4. August 2017
Anzahl ausgewerteter Risikomeldungen: 61.224, 51.260 Risikomeldungen führten zu keinen Maßnahmen
¹ Im Vordergrund stehende Maßnahme



Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abb. 3

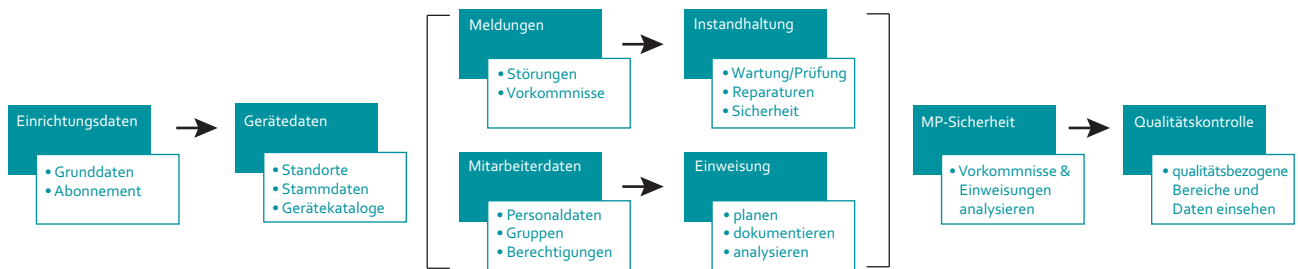
Die Hersteller selbst könnten ebenfalls nur begrenzt eingreifen, da sie nicht wüssten, wo ihre Geräte stehen – spätestens mit dem Kauf eines Produkts auf dem Gebrauchtmärkte, ergänzt Thomas Merz, Prokurist der Sana-MTSZ. Mit der Einführung des Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten, rechtlich seit 2017 gefordert, habe die Industrie einen Ansprechpartner in größeren Gesundheitseinrichtungen. Leider gelinge es der Industrie oft aber nicht, ihre Meldungen zielgenau in den Kliniken zu platzieren, sodass die großen Krankenhäuser oft vorsorglich angeschrieben werden. „Die Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten müssen dann recherchieren, inwiefern Sie überhaupt von dem Problem betroffen sind.“

Zahl der Risikomeldungen ist gestiegen

Die vom BfArM veröffentlichten Statistiken verdeutlichen, dass die Zahl der Risikomeldungen gestiegen ist: Waren es 2008 noch 4.804, zählte die Behörde 2017 14.034. Etwa die Hälfte davon fällt demzufolge auf Risiken, die im Zusammenhang mit aktiven Medizinprodukten stehen. Alle Meldungen muss das BfArM prüfen. Fast 11.000 Meldungen stammen von Herstellern und Vertreibern selbst; ihrer Verantwortung kommen sie also nach und sorgen für die nötige Transparenz gegenüber den Überwachungsbehörden. 2.361 Meldungen kommen der Studie zufolge von Ärzten und anderen Anwendern. Merz sieht hier eine Fehlerquelle im System: „Theoretisch müssten anteilig deutlich mehr Meldungen aus dem Feld der Anwender kommen. Aus unserer Erfahrung ist es schlicht die Unkenntnis im Prozess und die falsche Interpretation, welche Bedeutung eine Vorkommismeldung hat“, sagt er. Hier gehe es immer um das Produktrisiko und die Verbesserung der Produkte. Anwender und Betreiber könnten das oft nicht einschätzen und befürchten Haftungs- und Imageschäden.

Die von der Sana-MTSZ aktuell verwalteten 25.000 Gerätetypen seien pro Jahr von knapp 400 Sicherheitsmeldungen betroffen, sagt Merz. 2019 mussten daraus circa 10.000 Maßnahmen umge-

Grundfunktionen der Cloud



Quelle: Sana-Medizintechnisches Servicezentrum/Samedis

Abb. 4

setzt werden. „Wir haben insgesamt 150.000 Geräte im Bestand. Dies bedeutet, dass jedes 15. Gerät von einer Sicherheitsmaßnahme pro Jahr betroffen ist.“ Theoretisch betrachtet – in der Praxis seien oft die gleichen Geräte mehrmals von einer Meldung betroffen, sagt Merz.

Cloud spart teure Lizenzkosten

Um diese Prozesse zu vereinfachen und geordnet abzubilden, hat die Sana-MTSZ ihre Software weiterentwickelt – und in eine öffentliche Cloud verlagert. Dass die Entscheidung für Samedis Care auf die Cloud-Technologie fiel, habe viele Gründe. Die Zugangsbarriere sei sehr gering, Nutzer können sich ganz einfach registrieren, ihre Profil ausfüllen und loslegen, ohne dass es vieler weiterer Formalien bedürfe. Die Cloud sei zudem global hoch skalierbar, bequem und günstig von überall aus zu erreichen. „Wir hatten versucht, die Plattform in Kooperation mit einem namenhaften Softwareunternehmen in Deutschland aufzubauen. Das Unternehmen berechnet natürlich Lizenzgebühren und damit wäre die Plattform zu teuer geworden. Deswegen nutzen wir die Open-Source-Technologie. Der Vernetzungsgedanke steht an erster Stelle“, sagt Merz. Deswegen könnten Einrichtungen die Cloud auch kostengünstig nutzen. Eine Arztpraxis zahlt 100 Euro im Jahr, ein Kran-

kenhaus 500 Euro. Der Preis richtet sich nach der Zahl der Geräte.

Zentral bei Samedis Care sind das Gerätebestandsverzeichnis, Vorkommnisse, Sicherheitsmeldungen und Geräteeinweisungen (Abb. 4). Die Einrichtungen können sich in einem ersten Schritt selbst im Portal registrieren und ihre Einrichtungs- sowie Gerätedaten hinterlegen. Dabei greifen sie auf einen bereitgestellten Katalog zurück. Inventaraufkleber mit einem QR-Code sollen Anwendern direkt nach einmal Scannen Zugriff auf das Gerät in der Datenbank ermöglichen.

Über die Cloud können Nutzer die Instandhaltung, also Wartung, Prüfung und Reparaturen, steuern und dokumentieren. Ist ein externer Servicepartner damit beauftragt, könne die Einrichtung ihn für die Einsicht der Daten und Dokumentation in der Cloud berechtigen. Ebenfalls lassen sich Mitarbeiterdaten und Geräteeinweisungen planen, organisieren und dokumentieren. Das vermeidet Papierberge und es ist einfacher nachzuverfolgen, welcher Mitarbeiter in welches Gerät eingewiesen wurde. Die Cloud sei nach allen Datenschutzregularien aufgestellt, sagt Reichle: „Die Nutzer können selbst bestimmen, in welcher Datentiefe sie unterwegs sind. Daten sind nur für jene sichtbar, die dazu eingeladen werden. Ansonsten bleiben sie anonymisiert.“ Merz ergänzt: „Viele Häuser führen ihre Geräte und deren Instandhaltung bereits gut. Sie könnten die Cloud auch nur für die Do-

kumentation der Geräteeinweisung nutzen.“ Die Schnittstelle zur Cloud sei zu diesem Zweck offen gehalten, dennoch müssten die Häuser nicht ihre gesamte Datenbank daran anschließen.

Ein weiteres Ziel sei, den Nutzern die Gebrauchsanweisungen der Geräte direkt zur Verfügung zu stellen. Dafür sei man derzeit in Gesprächen mit Herstellern, sagt Merz. „Wir verstehen unsere Plattform als eine Lösung, die die Kommunikation unter Anwendern und Industrie vereinfacht.“ Man wolle das Wissen der Industrie Anwendern besser zugänglich machen sowie das der Anwender der Industrie, denn für sie sei ja Medizintechnik gemacht. Auch Anwender sollen untereinander Wissen austauschen können, ähnlich wie bei Wikipedia.

Das Problem der langen Prozesskette der Vorkommnismeldungen soll ebenfalls mithilfe der Cloud vereinfacht und vor allem beschleunigt werden. „Theoretisch ist eine Livemeldung eines Vorkommnisses möglich“, sagt Merz. „Dafür muss aber die Industrie angebunden sein. Und für sie ist es dann interessant, wenn viele Häuser die Cloud nutzen.“ Eine Vision sei sogar, Reparaturanleitungen mitzugeben. In der Automobilbranche gibt es das schon. Denn letztendlich gehe es um Patientensicherheit.