



Ergonomie in der Medizintechnik

Patientensicherheit beim
Einsatz von Medizinprodukten

2., aktualisierte Auflage

Impressum:

VDE-Positionspapier Ergonomie in der Medizintechnik
Patientensicherheit beim Einsatz von Medizinprodukten
2., aktualisierte Auflage

Verantwortlich: DGBMT-Fachausschuss Ergonomie in der Medizintechnik
Leitung: Prof. Dr.-Ing. Uvo Hölscher
E-Mail: hoelscher@fh-muenster.de
Internet: www.vde.com/dgbmt-fa-ergonomie

Herausgeber/Bezugsquelle:

VDE

Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE e.V.
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main
Telefon 069 6308-348
Telefax 069 963152-19
dgbmt@vde.com
www.dgbmt.de

Erscheinungsdatum: November 2010

Inhaltsverzeichnis

1. Patientensicherheit beim Einsatz von Medizinprodukten	4
2. Ergonomie in der Medizintechnik	4
3. Gesetzliche und regulatorische Rahmenbedingungen	6
3.1 Rahmenbedingungen in Europa	6
3.2 Rahmenbedingungen in den USA	6
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	8
4.3 Vorteile für Medizinproduktehersteller	10
5. Vorschläge und Empfehlungen	11
5.1 Sensibilisierung der Entscheidungsträger	11
5.2 Empfehlungen für Hersteller	11
5.3 Empfehlungen für Anwender und Betreiber	12
6. Qualifikation der Anwender	16
7. Aufgaben für die Forschung	17
8. Autoren	18
9. Literatur und Glossar	19

1. Patientensicherheit beim Einsatz von Medizinprodukten

Die Verbesserung der Patientensicherheit durch die Vermeidung unerwünschter Ereignisse, Fehler und Schäden besitzt für die Gesundheitsversorgung und die Öffentlichkeit eine sehr hohe Bedeutung. Der Report „To Err Is Human“ des Institute of Medicine im Jahr 1999 [10] sowie gleichgelagerte Untersuchungen in Deutschland und anderen europäischen Ländern zur Mortalität infolge *Vermeidbarer Unerwünschter Ereignisse (VUE)* fanden eine Häufigkeit von ca. 0,1% der stationären Behandlungsfälle. Für Deutschland entspricht dies ca. 17.000 vermeidbaren Fällen pro Jahr [14].

Die Ursachen für *VUE* sind vielfältig. In den meisten Arbeitsbereichen mit komplexer Technik können ca. 70% aller Fehler im Umgang mit technischen Medizinprodukten auf menschliches Versagen zurückgeführt werden. Die Anwendungsfehler werden oft durch die inadäquate Technik und die vorherrschenden Arbeitsbedingungen unterstützt oder gar provoziert [11]. Technische Defekte der Medizinprodukte sind aufgrund der Medizinproduktgesetzgebung und der geltenden Sicherheitsnormen selten. Jedoch stehen der steigenden Qualität von Medizinprodukten vielfach eine zunehmende Funktionalität sowie Komplexität in der Bedienung gegenüber. Als Konsequenz treten **Anwendungsfehler beim Einsatz von Medizinprodukten als signifikantes Risiko** in den Vordergrund. Verschiedene Quellen berichten, dass *VUE* durch Anwendungsfehler doppelt so häufig seien wie *Unerwünschte Ereignisse* auf Grund technischer Defekte, wobei die absolute Zahl wegen der geringen Compliance bei der Meldepflicht nicht genau bekannt ist.

Der Gesetzgeber hat auf diese Entwicklung reagiert. Er legt die Situation dezidiert dar und fordert von allen Medizinproduktherstellern **einen an der Gebrauchstauglichkeit orientierten Entwicklungsprozess**. Die Situation erfordert aber darüber hinaus von Herstellern, Anwendern und Betreibern ein verbessertes Risikomanagement, welches Risikokommunikation, Analyse der Schadensursachen sowie Risiko-adjustierte Schulungen und Trainings sowie angepasste Beschaffungsprozesse beinhaltet. Entscheidend für die kontinuierliche Verbesserung der Patientensicherheit ist, dass alle Akteure und insbesondere auch die Hersteller von Medizinprodukten aktiv zur Vermeidung Unerwünschter Ereignisse, Fehler und Schäden beitragen.

2. Ergonomie in der Medizintechnik

Die oben angeführten Erkenntnisse zu *VUEs* sowie die damit verbundenen Forderungen seitens des Gesetzgebers stehen in Bezug zur Fehlerforschung in anderen Bereichen wie etwa der Luftfahrt, der Prozessleittechnik oder der Kernkraft. Das so genannte „**Schweizer Käsescheiben Modell**“ von James Reason (Abb. 1) ist ein bekanntes Konzept, das zur Darstellung von Fehlerketten in Hochrisikobereichen herangezogen wird. Es kann auch sehr gut für die **Fehlerforschung bei der Anwendung von Medizinprodukten** genutzt werden.

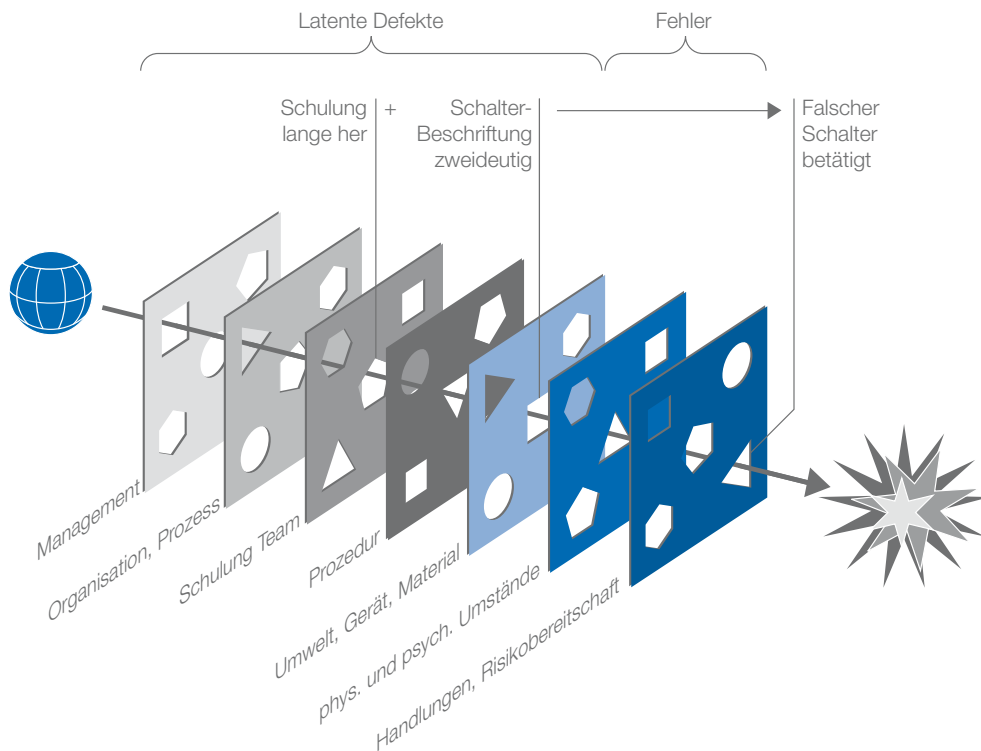


Abbildung 1: „Schweizer Käsescheiben Modell“ zur Darstellung von Fehlerketten beim Einsatz von Medizinprodukten.

Ziel des Modells ist die Darstellung der Vielschichtigkeit der beitragenden Faktoren sowie der Polykausalität von Fehlern beim Einsatz von Medizinprodukten, d. h. der vielfältigen Verflechtung von Fehlerursachen. Das betrifft einerseits die technische Sicherheit von Geräten und deren Funktionalität. Andererseits spielen auch Aspekte der Umwelt und des Teams eine Rolle. Da Patienten in der Klinik meist von einer größeren Zahl von Mitarbeitern betreut werden, die wiederum eine größere Zahl von Patienten versorgen, kann es zu ganz unterschiedlichen Fehlern kommen. Außerdem müssen diese Teams Geräte mit sehr unterschiedlichen Bedienphilosophien sukzessiv oder sogar simultan bedienen. Phasen mit hoher Arbeitsintensivität wechseln sich mit Überwachungsphasen ab, in denen wenig passiert. Eine solche Arbeitsumgebung stellt hohe Anforderungen an die Zusammenarbeit von Menschen und an die Mensch-Maschine-Schnittstellen. Eine wichtige Rolle spielen dabei aber auch die Veränderungen im Gesundheitswesen sowie das jeweilige Management in den Krankenhäusern.

Die **Ergonomie** untersucht das oben dargestellte Zusammenwirken von Menschen untereinander, deren Schnittstellen mit der Technik und mit der entsprechenden Umgebung. Im Mittelpunkt der Ergonomie stehen die Analyse, Bewertung und Gestaltung von Produkten, Arbeitsplätzen, Arbeitsabläufen und -prozessen (Workflow) einschließlich der dazugehörigen Arbeits- und Umweltbedingungen. Ziele sind die Steigerung der Sicherheit für Patienten und Anwender, die Optimierung von Systemen hinsichtlich ihrer Gesamtleistung sowie die Verbesserung des menschlichen Wohlbefindens. Da sich die Gestaltung von Arbeitsprozessen und die involvierten Produkte oft gegenseitig beeinflussen, ist es zur Optimierung der ergonomischen Qualität eines Produktes oder des Arbeitsprozesses erforderlich, bereits zu einem möglichst frühen Zeitpunkt ergonomische Gestaltungsprinzipien zu berücksichtigen. Die Anwender müssen daher frühzeitig und wiederholt in den iterativen Entwicklungsprozess einbezogen werden.

3. Gesetzliche und regulatorische Rahmenbedingungen

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 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. Die Umsetzung von inhärenter Sicherheit bereits in frühen Entwicklungsstadien tritt von daher als wichtige Maßnahme im Designprozess an immer höhere Stelle. Als Konsequenz wurden in den verschiedenen Wirtschaftsräumen (USA, Europa, u.a.) unterschiedliche Rahmenbedingungen definiert, um ergonomischen Defiziten als Ursache für Zwischenfälle entgegenzutreten.

3.1 Rahmenbedingungen in Europa

Im europäischen Wirtschaftsraum werden die Herstellung und der Vertrieb von Medizinprodukten durch die europäische Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“ [12] geregelt. Durch die Änderungsrichtlinie 2007/47 EG und die deutsche Umsetzung [9] gehört seit dem März 2010 auch die ergonomische Gestaltung zu den grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit, die durch europäische und nationale Gesetze eingefordert werden. Sicherheit ist definiert als Abwesenheit nicht vertretbarer Risiken. Sie kann vermutet werden, wenn ein Produkt die betreffenden harmonisierten Normen erfüllt.

Eine dieser Normen ist die Basisnorm DIN EN 60601-1: „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“ [6]. Sie enthält in der dritten Ausgabe unter der Überschrift „Gebrauchstauglichkeit“ erstmals die Anforderung, dass die Risiken aus mangelhafter Gebrauchstauglichkeit durch den in der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-6: „Medizinische elektrische Geräte Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit“ [7] definierten Entwicklungsprozess beherrscht werden müssen. Vorhersehbare Anwendungsfehler dürfen nicht zu inakzeptablen Risiken führen. Seit 2008 dehnt die Norm DIN EN 62366: „Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte“ [5] die vorgenannten Regelungen der DIN EN 60601-1-6 auf alle Medizinprodukte vom Wattetupfer bis zum Kernspintomograph aus.

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“ [2] 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 beiden Themen „Beschreibung des Entwicklungsprozesses“ und „Beschreibung der ergonomischen Prinzipien“ inhaltlich auf zwei Dokumente aufzuteilen. Die ergonomischen Prinzipien werden in dem Standard HE 75:2009: „Human factors engineering Design of medical devices“ [1] 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“ [3] 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" [4] 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 [3]. Da die internationalen Normen IEC 62366:2008 [5] und IEC 60601-1-6 [7] das Dokument ANSI/AAMI HE 74:2001 mit angepasster Diktion als Anhang enthalten, besteht die Vermutung, dass die FDA auch solche Entwicklungsprozesse als gleichwertig anerkennen wird, die nach der korrespondierenden, internationalen Norm 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 beim Hersteller zu fördern. Meldepflichtig sind allerdings nur „Funktionsstörungen, Ausfälle, Änderungen der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung“. Anwendungsfehler verursacht durch Mängel in der ergonomischen Gestaltung sind demnach nicht meldepflichtig, wenn sie nicht auf eine dieser Kategorien zurückgehen. Damit sind die meisten *VUE* vom Meldewesen ausgespart.

4 Effekte durch ergonomische Gestaltung

4.1 Sicherheit für Patienten und Anwender

Eine einfache, intuitive und zuverlässige Medizinproduktgestaltung für die Nutzung unter verschiedenen Arbeitsbedingungen führt zu einem erheblichen Sicherheitsgewinn für Anwender und Patienten.

Risiken für Benutzungsfehler können sowohl in der Routineanwendung als auch in der Nutzung in Notfallsituationen liegen. **Routine** fördert die Unaufmerksamkeit. **Änderungen im Arbeitsumfeld** wie z. B. der Austausch einzelner Geräte durch optisch ähnliche Systeme mit anderer Bedienlogik können leicht übersehen werden und Ursache für fehlerhafte Handlungen sein. Beispielhaft sei hier die Drehknopfbedienung an Beatmungsgeräten erwähnt: Ein Hersteller konzipierte eine zusätzliche Tastenbestätigung zum Ändern des Beatmungsverfahrens, ein anderer tat dies nicht. Arbeitet ein Anwender mit beiden Geräten, können Bedienfehler mit fatalen Folgen auftreten, da in Notfallsituationen jeder Handgriff sitzen muss. Ein Wechsel von automatisierten Tätigkeiten zu „Wie ging das noch mal?“-Überlegungen kostet wertvolle Zeit und bindet Aufmerksamkeit.

Die Anwendung ergonomischer Prinzipien kann sowohl das Design als auch die Nutzungsprozesse von Medizinprodukten so beeinflussen, dass die Bedienung optimal an den jeweiligen Anwender und seine Arbeitsabläufe angepasst wird. Die Forderung nach sicherer Handhabung in Routine- wie auch Notfallsituationen wird so erfüllt. Dies kommt sowohl dem Patienten als auch dem beteiligten Anwender zugute. Durch Benutzungsfehler hervorgerufene Zwischen- bzw. Schadensfälle wirken sich in den allermeisten Fällen auf den Patienten aus. Gelegentlich sind auch die Anwender gefährdet, insbesondere dann, wenn es um Medizinprodukte geht, die elektrischen Strom verwenden (z. B. in der HF-Chirurgie), gefährliche Substanzen handhaben oder ionisierende Strahlung aussenden. Gute Produktgestaltung kann aber auch die oft als weniger gefährlich wahrgenommenen Risiken durch belastende Körperhaltungen, Quetsch-, Stich- und Schnittverletzungen vermeiden helfen. Neben der rein technischen Sicherheit leistet so die ergonomische Qualität einen essentiellen Beitrag zur Benutzungssicherheit.

4.2 Kostensenkung im Gesundheitswesen

Parallel zum medizinischen und medizintechnischen Fortschritt ist eine Zunahme der Kosten für die stationäre Behandlung von Patienten zu verzeichnen. Ursachen hierfür liegen in der demografischen Entwicklung mit Zunahme des Anteils älterer, chronisch kranker 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 wurde durch ein leistungsorientiertes Vergütungssystem abgelöst. Der Prozessoptimierung (auch durch den Einsatz von Medizintechnik) kommt damit eine entscheidende Bedeutung für den wirtschaftlichen Erfolg des Krankenhauses zu. Prozessoptimierung bedeutet, dass Behandlungsprozesse effektiv, effizient und reibungslos ablaufen müssen, so dass die vorhandenen menschlichen und technischen Ressourcen optimal eingesetzt werden können. **Zwischenfallrisiken**

gilt es aus ökonomischen aber auch aus ethischen Gründen zu minimieren. In beiden Bereichen kann ergonomische Optimierung wertvolle Beiträge leisten.

Die Relevanz der Ergonomie als Kostensenkungsfaktor wird durch die Arbeitsstatistik der Medizintechnikabteilungen in den Krankenhäusern belegt. Ein großer Teil der innerklinischen Hilfestellungen („First Line Service“) betrifft unverstandene und fehlerhaft bediente 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 häufig einen großen Teil der Arbeit der Medizintechnikabteilungen aus. Die Konsequenz dieser Bedarfsfälle sind Störungen in den Versorgungsprozessen auf den Stationen und in den Funktionsbereichen. Durch die Prozessstörungen werden Folgekosten in der Patientenversorgung verursacht, die noch weit über den Kosten für die Hilfestellung durch die Medizintechnikabteilung liegen.

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

- Fehlbedienungen,
- erhöhte Prozesszeiten,
- erhöhten Schulungsaufwand,
- mangelhafte Ausnutzung der Funktionalität,
- Frustration und Unzufriedenheit der Anwender,
- höhere Kundendienstkosten sowie
- Folgekosten (Behandlung und Schadenersatz) bei Zwischenfällen mit Auswirkungen für Patienten oder Anwender.

In diesem Zusammenhang stellt die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes eine wesentliche Qualität dar, die auch **aus Kostengründen im Rahmen klinischer Beschaffungsprozesse in die Entscheidung einbezogen** werden muss.

Im Krankenhaus sind Entscheidungsträger oft geneigt, bei vergleichbaren Beschaffungs- und Folgekosten ein Gerät mit größerem Funktionsumfang zu bevorzugen („mehr Funktionen fürs Geld“). Die Erfahrungen mit funktions- bzw. menüüberfrachteten Mobiltelefonen zeigen beispielhaft auf, dass Nutzungsqualität und -sicherheit viel entscheidender von der intuitiven Erlern- und Erinnerbarkeit kontextspezifischer relevanter Funktionen bestimmt werden. Eine frühzeitige Analyse der Anforderungen der Anwender an die Funktionalität und Bedienbarkeit neuer Geräte sowie an die Kompatibilität mit bisherigen oder parallel genutzten Geräten kann daher wesentlich zur Kosteneinsparung und Effizienzsteigerung beitragen.

Auch im Bereich des unterstützten Lebens im Alter (Ambient Assisted Living, AAL) wird die ergonomische Produktqualität zunehmend zum Wirtschaftsfaktor. Der demographische Wandel wird in absehbarer Zeit zu steigendem technischen Unterstützungsbedarf führen, um Älteren aus ethischen wie auch aus ökonomischen Gründen ein möglichst langes unabhängiges Leben in häuslicher Umgebung zu ermöglichen. Patienten als Anwender sind häufig altersbedingt in ihrer optischen und akustischen Wahrnehmung sowie kognitiv und motorisch eingeschränkt. Gebrauchstaugliche Systeme tragen hier unmittelbar zur Lebensqualität sowie zur Reduzierung des Fremdbetreuungsbedarfs und damit auch zukünftiger Pflegekosten bei.

4.3 Vorteile für Medizinproduktehersteller

Ein besonders gebrauchstaugliches Medizinprodukt 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 Vertriebs- und Servicepersonal des Herstellers sowie einen reduzierten Aufwand für Kundensupport.

Je später bedienungsfreundliche Änderungen bei einer Produktentwicklung berücksichtigt werden, desto teurer sind sie vom Hersteller umzusetzen. Wichtig ist, dass der „Usability-Engineering“-Prozess als iterativer Prozess verstanden wird. Bedienkonzepte, die in einer Verifikations- oder Validierungsphase als problematisch erkannt werden, sollten modifiziert und erneut überprüft werden, bevor die weitere Entwicklung die nachträgliche Änderung verteuert oder unmöglich macht. Unternehmen, die in Bedienungsfreundlichkeit investieren, eröffnet sich ein erhebliches Umsatz- und Sparpotenzial [13] und nicht zuletzt eine gesteigerte Kundenbindung. Schlechte Bedienbarkeit kostet hingegen Entwicklungszeit, erhöht den Entwicklungsaufwand und verringert die Marktakzeptanz eines Produktes. Dadurch kann unter Umständen sogar der Eintritt einer innovativen, aussichtsreichen Technologie in den Markt verhindert werden. Des Weiteren verspricht ein höheres Maß an Bedienungsfreundlichkeit in schon etablierten Märkten einen Wettbewerbsvorteil gegenüber den Mitbewerbern.

5. Vorschläge und Empfehlungen

5.1 Sensibilisierung der Entscheidungsträger

Wie in den vorangegangenen Abschnitten dargestellt führt die Berücksichtigung der Ergonomie bei der Entwicklung von Medizinprodukten sowohl für Hersteller als auch für Betreiber zu erheblichen Vorteilen. Mitarbeiter und insbesondere die entsprechenden Entscheider benötigen dazu jedoch einschlägiges Wissen und Erfahrung in Bezug auf die ergonomischen Einflussfaktoren und deren Auswirkungen. Dies stellt für viele Hersteller und Betreiber noch Neuland dar. Ergonomisches Fachwissen baut auf Erfahrung und Engagement auf, das insbesondere von den Geschäftsleitungen und Entscheidern der Hersteller und Betreiber vermittelt werden muss. Entscheidend ist, dass die Ergonomie in den Geschäftsprozessen von den Geräteherstellern **und** Krankenhäusern sowie den Betreibern verankert ist. Nur so lassen sich die mit Ergonomie verbundenen Vorteile nutzen und die Patientensicherheit verbessern.

5.2 Empfehlungen für Hersteller

Hersteller sind heute vielfach bemüht, durch einen möglichst großen Funktionsumfang ihrer Geräte den größtmöglichen Bereich von Anwendungsfällen abzudecken. Ergonomisch gestaltete Geräte und Systeme sind in ihrer technischen Leistung an die Verwendung und den Nutzer angepasst. Das kann auch eine Reduktion des Funktionsumfangs bedeuten.

Empfehlung 1: Prozessgestaltung durch die Geschäftsleitungen

Wichtig ist, dass die Geschäftsleitungen die Unternehmenskultur mit Blick auf den Stellenwert der Patienten- und Anwendersicherheit weiterentwickeln und die Gebrauchstauglichkeit als wichtiges Element darin verankern. Nur ein effektiver und nicht ausschließlich formal gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess kann die Sicherheit für Patienten und Anwender verbessern. Dies beinhaltet die Sensibilisierung und entsprechende Ausbildung der Mitarbeiter. Ein „gelebter“ gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess muss analog zum Qualitäts- und Risikomanagement frühzeitig begonnen und systematisch betrieben werden. Dies ist gleichzeitig ein ideales Instrument für eine gute Platzierung am Markt. Die Erfüllung der regulativen Anforderungen wird dann „quasi nebenbei“ erreicht.

Empfehlung 2: Nutzer- und Tätigkeitsanalysen durchführen

Im ersten Schritt eines optimierten auf Gebrauchstauglichkeit ausgelegten Entwicklungsprozesses muss die Analyse erfolgen von:

- Anwendern, Anforderungen, Arbeitsablauf sowie Störungen,
- den Primär- und Sekundäraufgaben,
- den vergleichbaren Produkten und
- dem Gebrauchskontext

Die Erkenntnisse müssen zur Erfüllung der sicherheitstechnischen Mindestanforderungen sowie zur Gestaltung eines Medizinproduktes ausgewertet werden. Hersteller, die Produkte mit guter **Gebrauchstauglichkeit** entwickeln, werden im Wettbewerb den Nutzen für Betreiber und Anwender **als Unterscheidungsmerkmal herausstellen** können.

Empfehlung 3: Verankerung der Ergonomie im Entwicklungsprozess

Eine benutzungsorientierte Gestaltung hilft dem Hersteller Entwicklungskosten zu sparen, wenn eine frühzeitige Verankerung im Entwicklungsprozess erfolgt. Die Analyse der o. g. Punkte muss bereits für die Lastenhefterstellung erfolgen, damit die Entwickler und Designer die richtigen Spezifikationen für ihre Arbeitspakete erhalten. Wenn die Erkenntnis über unzureichende Gebrauchstauglichkeit erst später im Entwicklungsprozess gewonnen wird, sind meist kostenintensive Modifikationen erforderlich. Schlimmstenfalls sind diese dann aus Kosten- oder Zeitgründen nicht mehr umsetzbar.

Ein wesentlicher Schritt bei der Einführung eines gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses ist die explizite **Spezifikation und Verifikation von ergonomischen Anforderungen** an die Medizinprodukte sowie die **systematische Validierung** der Gebrauchstauglichkeit. Wie im Qualitätswesen liegt auch bei der Ergonomie das größte Potenzial für Kosteneinsparung und Qualitätsgewinn in der Wahl des richtigen Prozesses und der frühzeitigen Erkenntnis und Korrektur von Defiziten. Nach einer Einführung und Verankerung eines auf Ergonomie fokussierten Entwicklungsprozesses kann auch eine die Vermarktungsstrategie angepasst werden. Diese betont dann die Sicherheit und die Prozessvorteile für Anwender und Betreiber durch die neuen und ergonomisch gestalteten Geräte und Systeme. Auch der Vertrieb und der Service können in diesen Prozess mit einbezogen werden. Darüber hinaus soll die Vertriebs- und Serviceabteilung Anregungen und Kritik der Anwender im Bezug auf ergonomische Defizite an Entwicklung und Produktmanagement weitergeben.

Empfehlung 4: Unterstützung durch die Qualitätsmanagementabteilungen

Für die Mitarbeiter des Unternehmens ist es eine wesentliche Hilfe, wenn die QM-Abteilungen geeignete Anleitungen zur Umsetzung der einschlägigen Vorschriften und Normen bereitstellen (siehe Abschnitt 3). Somit können sich Mitarbeiter im Unternehmen mit der ergonomischen Gestaltung von Medizinprodukten befassen, auch wenn diese keine Spezialisten in den Vorschriften oder Normen sind. Zusätzlich sollten sich die QM-Abteilungen mit der Erweiterung der Risikobewertungs- und -kontrollmaßnahmen im Bereich der anwendungsorientierten Gefährdungen und Risiken befassen. Dies beinhaltet auch eine Verbesserung der Instrumente für die Aufnahme und Auswertung unerwünschter Ereignisse bzw. Zwischenfälle.

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 wurde. In ihrer ersten Einschätzung nehmen die Geschäftsführungen der Krankenhäuser das Thema Ergonomie oft nicht als relevantes Element für die Versorgungssicherheit und Prozessoptimierung wahr. Es ist daher wichtig, dass die Entscheider in Krankenhäusern den Stellenwert der Ergonomie erkennen. Die Mitarbeiter sollten entsprechend geschult und ausgebildet werden (siehe Abschnitt 6). In Abb. 2 wird ein Prozess zur Berücksichtigung der Ergonomie bei medizinischen Versorgungsprozessen skizziert.

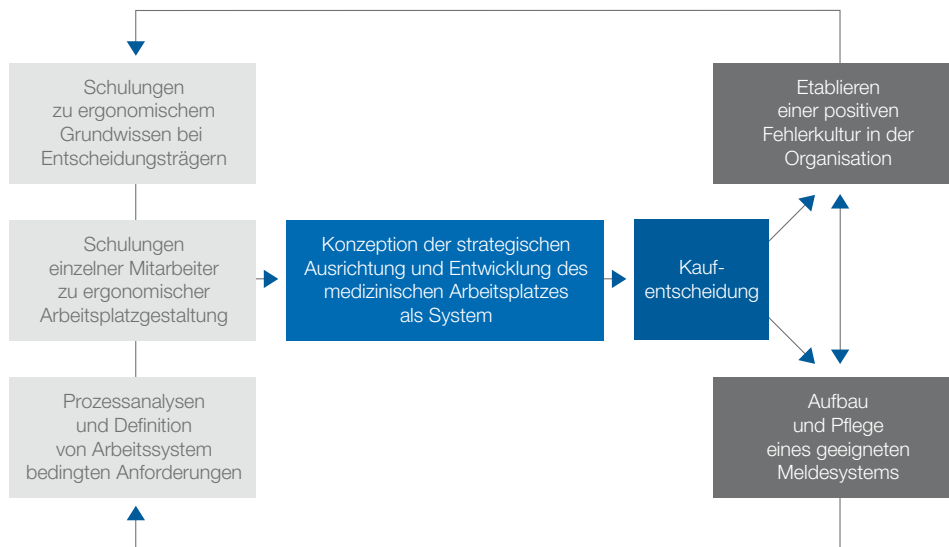


Abbildung 2: Prozess zur Berücksichtigung der Ergonomie bei medizinischen Arbeitsplätzen.

Empfehlung 1: Prozessgestaltung durch die Geschäftsleitungen

Die Krankenhäuser können die Patienten- und Anwendersicherheit sowie die Prozesseffizienz verbessern, indem die Geschäftsleitungen entsprechende Prozesse initiieren. Die Prozesse beinhalten den Einkauf nachgewiesener gebrauchstauglicher Produkte, Identifizierung fehlerförderlicher Prozesse und Produkte sowie Kommunikation und Lernen aus *Unerwünschten Ereignissen* und deren Einflussfaktoren. Diese Prozesse setzen voraus, dass die Mitarbeiter für Ergonomie sensibilisiert sind, eine professionelle Fehlerkultur leben und von den Medizinproduktherstellern gebrauchstaugliche Produkte einfordern (siehe Empfehlung 2 – 4).

Empfehlung 2: Optimierung des Umgangs mit Vorkommnissen

Die Ursachenzuordnung zu Produkt- oder Anwendungsfehlern ist von Anwendern und Betreibern häufig nicht eindeutig vorzunehmen. Zudem ist oft schwierig einzuschätzen, ob Anwendungsfehler ergonomisch bedingt sind. Daher sollte im Zweifel immer eine entsprechende Meldung an das BfArM eingereicht werden. Zusätzlich ist es sinnvoll, eine systematische Dokumentation der Vorkommnisse innerhalb der eigenen Organisation durchzuführen, beispielsweise im Rahmen eines *Critical Incident Reporting Systems* (CIRS). Solche Systeme helfen, eine Risikoverringerung für das Wiederauftreten vergleichbarer Zwischenfälle vorzunehmen. Aber auch institutionsübergreifende, anonymisierte Datenbanken bieten sich für ein entsprechendes Wissensmanagement an. **Grundvoraussetzung für einen gewinnbringenden Umgang mit Zwischenfällen ist eine Kultur, mit Fehlern offen umzugehen.** Sowohl im Krankenhaus als auch in der Arztpraxis sollten Fehler in und zwischen allen Berufsgruppen konstruktiv diskutiert und bewusst als Lernmöglichkeit und damit auch als Potenzial für Verbesserungen erkannt werden.

Anwender und Betreiber finden beim Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) unterstützende Informationen zur Prävention von Fehlern und *Unerwünschten Ereignissen*. Das APS hat in Deutschland eine Plattform für die Diskussion, Systematisierung der Grundlagen und Präventionsmaßnahmen geschaffen. Das Aktionsbündnis koordiniert die Erstellung von Handlungsempfehlungen und Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit.

Empfehlung 3: Aufbau von Wissen über die eigenen Arbeitsprozesse

Um eine **prozessorientierte und sichere Arbeits- und Arbeitsplatzgestaltung** vornehmen zu können, muss das Wissen über die einzelnen Arbeitsprozesse und ihrer 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 werden der Patient und die an ihn angewendeten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen – losgelöst vom Abteilungsdenken – in den Mittelpunkt der Betrachtung gestellt. Die Pfade werden in einer Prozessdarstellung erfasst und ihre Effizienz analysiert. Die permanente Verbesserung der Prozessketten sowie die konsequente Anpassung technischer Leistungsfähigkeit ist der Schlüssel zur Ergebnissteigerung und Kostensenkung bei optimierter Qualität.

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 Handlungsausführungen möglichst geringe Anforderungen an den Anwender stellen und ein hohes Selbsterklärungspotenzial besitzen. Dies reduziert den notwendigen Lernaufwand. Bei jeder Erweiterung oder Veränderung des Arbeitsplatzes sollten die aktuellen Aufgaben und Prozesse überprüft und mit den ursprünglichen Vorgaben der Arbeitsplatzgestaltung abgeglichen werden. Eine besondere Rolle spielt dabei das medizinische Personal (Ärzte und Pflegekräfte). Diese können sich folgendermaßen beteiligen:

- Definition der Anforderungen an ein medizintechnisches Produkt unter Berücksichtigung der Anwenderqualifikation und der Einsatzbedingungen
- systematische Überprüfung/Validierung der Alltagstauglichkeit und Anforderungskonformität eines anzuschaffenden Produktes

Empfehlung 4: Gerätebeschaffung und Gerätemanagement

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. Darüber hinaus gilt:

- Bei der Beschaffung von Medizinprodukten haben sich **Probe- oder Testphasen** bewährt. Dabei bietet sich die Gelegenheit, Produkte insbesondere auch nach ergonomischen Gesichtspunkten zu erproben. Hierbei sollten neben den bisher üblichen Kriterien auch ergonomische Kriterien wie Bedienung, Prozessgestaltung, geschätzte Rate von Anwendungsfehlern, der Aufwand für das Auf- und Abrüsten und die Wartung uvm. erfasst werden. Dies lässt sich in Form von Checklisten oder Fragebögen gut

standardisieren. Auch Daten aus CIRS- oder anderen Fehlerdokumentationssystemen sollten bei der Beschaffung einbezogen werden.

- Anwender und Betreiber sollten bei der Beschaffung neuer Medizinprodukte vom Hersteller den notwendigen **Schulungs- und Trainingsaufwand** erfragen. Laut DIN EN 62366:2008 [5] muss der Hersteller diese Information zur Verfügung stellen. Diese Daten können einen wertvollen Beitrag zur Kosten-Nutzen-Analyse leisten. Die Krankenhäuser sollten sich im Rahmen der Beschaffung die Schulungsunterlagen der Hersteller aushändigen und anschließend regelmäßig aktualisieren lassen.
- Einbeziehung des Controllings/Rechnungswesens in die Kaufentscheidung. Auf diese Weise können die gesamten Nutzungszzykluskosten in die Beschaffungsentscheidung einfließen.

6. Qualifikation der Anwender

In den meisten Ausbildungsgängen für Gesundheitsberufe fehlt eine Einführung in die Theorie und Praxis der Ergonomie. Selbst Mitarbeiter in der Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten 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.

1. 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.

2. Schulung

Die Herstellerfirmen sollten den Anwendern beim Erwerb eines Medizinproduktes in Kooperation mit den Betreibern validierte und evaluierbare Schulungen und Schulungsunterlagen anbieten. Dazu gehört, dass der Minimalumfang der Schulung vom Hersteller festgelegt werden muss. 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. Schulungen müssen produktspezifisch in regelmäßigen Abständen aufgefrischt oder wiederholt werden.

3. 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 gezielt zu behandeln, weil dadurch die Fehlerquote gesenkt und die Qualität des Gebrauchs verbessert werden kann. Dies erfolgt am besten, wenn der Hersteller die bereits bekannten Anwendungsfehler in der Schulung anspricht.

7. Aufgaben für die Forschung

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

Im Fokus einer erfolgreichen Produktgestaltung steht neben der technischen Leistungsfähigkeit auch die Anwendungssicherheit. Hier müssen innovative Methoden und Werkzeuge zur frühzeitigen Risikoidentifikation und -bewertung im Rahmen der späteren Produktnutzung entwickelt und für die Praxis bereitgestellt werden.

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 spezifizieren und testbar machen. Hierdurch könnten die Zahl der erforderlichen korrektiven Iterationsschleifen im Produktentwicklungsprozess und damit die Entwicklungskosten reduziert werden. Eine wirksame Maßnahme ist 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 besteht Forschungsbedarf zur Gestaltung ergonomisch besserer Medizinprodukte:

- Entwicklung neuer, innovativer Methoden zum medizinisch-technischen Risikomanagement
- Weiterentwicklung der Methoden zur systematischen und objektiven Messung ergonomischer Qualität in der Medizin
- Weiterentwicklung von Grundkonzepten zu 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 bei der Beschaffung zu berücksichtigen
- systematische wissenschaftliche Auswertung von Zwischenfällen mit Medizinprodukten

8. Autoren

Autoren der zweiten Auflage:

Dr. Norman Geißler

Innovative Surgical Training Technologies (ISTT) der Hochschule für Technik, Wirtschaft und Kultur (HTWK), Leipzig

Torsten Gruchmann

Use-Lab GmbH, Steinfurt

Prof. Dr. Uvo Hölscher

Zentrum für Medizintechnik und Ergonomie, Fachhochschule Münster

Dr. Werner Korb

Innovative Surgical Training Technologies (ISTT) der Hochschule für Technik, Wirtschaft und Kultur (HTWK), Leipzig

Dr. Wolfgang Lauer

Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen und CeMPEG e.V., Aachen

PD Dr. Ulrich Matern

wwH-c GmbH, Tübingen

Dr. Cord Schlötelburg

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE e.V., Frankfurt am Main

Autoren der ersten Auflage:

Dr. Claus Backhaus

Abteilung Arbeitswissenschaft Berlin, Technische Universität Berlin

Dr. Thomas Becks

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE e.V., Frankfurt am Main

Beate Buß

Abteilung Arbeitswissenschaft Berlin, Technische Universität 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, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Prof. Dr. Uvo Hölscher

Zentrum für Medizintechnik und 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

PD Dr. Ulrich Matern

wwH-c GmbH, Tübingen

Peter Roß

Rhön Klinikum AG, Bad Neustadt

Dr. Claus Schaffrath

BrainLAB AG, Heimstetten

Volker Steubing

Bereich Spezialarbeitsplätze, Siemens AG Medical Solutions, Erlangen

9. Literatur und Glossar

- [1] AAMI HE 75:2009: Human factors engineering - Design of medical devices
- [2] AAMI HE 48:1993: Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices
- [3] ANSI/AAMI HE 74:2001: Human factors design process for medical devices
- [4] Code of Federal Regulations (CFR); Title 21 "Food and Drugs", Subchapter H "Medical Devices", Part 820 "Quality System Regulation"
- [5] DIN EN 62366:2008: Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (deutsche Fassung der IEC 62366:2007)
- [6] DIN EN 60601-1:2007: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- [7] DIN EN 60601-1-6:2010: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (3. Ausgabe)
- [8] Food and Drug Administration: Good Manufacturing Practices (GMP) / Quality System (QS) Regulation
- [9] Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften. Vom 29. Juli 2009, Bundesgesetzblatt Teil I vom 31. Juli 2009, S. 2326
- [10] Kohn, L.T., Corrigan, J.M., Donaldson, M.S. et al.: To err is human: building a safer health system. Report, eds.: National Academy Press, Washington DC; 1999
- [11] Reason J.: Human Error; Cambridge University Press, 1990
- [12] Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“ vom 14. Juni 1993, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, L 169, S. 1
- [13] Wiklund, M.: Medical Device and Equipment Design; Interpharm Press, Buffalo, 1995
- [14] Wille, E., Scriba, P.C., Fischer, G.C., Glaeske, G., Kuhlmeier, A., Rosenbrock, R., Schrappe, M.: Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Band I und II, Nomos, Baden-Baden 2008

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.
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
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
Compliance	Einhaltung von Verhaltensmaßregeln, Gesetzen und Richtlinien
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	Food and 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.
GMP	Good Manufacturing Practice
IEC	International Electrotechnical Commission
Medizinprodukt	Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten

Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. (§3, Art. 1, MPG)

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.
UE	Unerwünschtes Ereignis
VUE	Vermeidbares Unerwünschtes Ereignis

VDE

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

Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main
Telefon 069-6308-0
Telefax 069-6312925
www.vde.com
service@vde.com

ISBN 978-3-925512-19-3

