

# DIN 80001 – mehr als eine Sache zwischen IT und Medizintechnik?

Technisches Risiko-Management betrifft das ganze Klinikum

**Medizinisches und finanzielles Risiko-Management sind seit Jahren im Krankenhaus Standard. Neu ist das technisch-organisatorische Risiko-Management gemäß der DIN 80 001. Was wirklich wichtig ist bei dieser Umsetzung, skizzieren Dieter Bock und Wolfgang von Schretter, DELPHIMED Beratung im Gesundheitswesen.**

Die Medizinisch-Technische Assistentin in der Notfallaufnahme hat die Röntgen- und CT-Untersuchung beendet, die Bilder sind abgespeichert. Die Unfallchirurgie ruft an. Dort kann man die Bilder nicht abrufen. Der zufällig anwesende Medizintechniker ist die Hoffnung auf „Rettung“. Aber auch er kann nicht weiterhelfen. Die IT muss ran. Nun ist auch das KIS nicht mehr ansprechbar. Nichts geht mehr, Patienten können nicht mehr aufgerufen werden, es stehen keine Labordaten zur Verfügung.

In der IT laufen die Drähte heiß und es wird fieberhaft nach der Fehlerursache gesucht. Eine Stunde später ist der ganze Spuk vorbei. Die Erklärung der IT ist plausibel: „Ein Etagenverteiler hatte einen Portfehler. Das hatte ein Flooding mit hohem Traffic verursacht. Das Backplane war zu sensibel eingestellt“. Übersetzt heißt das: Ein kleines Steckerproblem hat ein Überschwemmen eines Netzwerkes mit Datenpaketen verursacht. Das wurde als Angriff von außen gewertet mit der Folge, dass zur Sicherheit alles abgeschaltet wurde. Wie so oft: Kleine Ursache – große Wirkung. Meist sind jedoch die Ursachen nicht so eindeutig zuzuordnen. Heute hängt praktisch jedes moderne Medizingerät am Netzwerk. Ob Überwachungsmonitore auf der Intensivstation, Ultraschall- und EKG-Geräte in der Kardiologie, fahrbare C-Bögen im OP oder Röntgengeräte in der Radiologie – alles ist miteinander verbunden. Wenn nun ein Fehler auftritt – was ist die Ursache? Wer ist zuständig und wer muss angesprochen werden?

## Entwicklung der Netzwerke im Klinikum

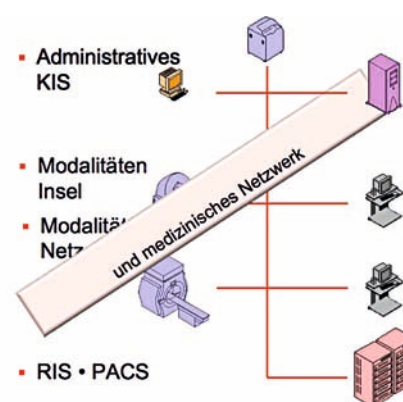
Historisch waren administrative Netzwerke die ersten im Krankenhaus und dienten primär der Patientenverwaltung sowie der Abrechnung mit dem KIS. Parallel dazu führte die Digitalisierung einzelner Geräte in den Funktionsbereichen wie beispielsweise der radiologischen Bildgebung mit CT oder MRT zu kleinen, autonomen Netzwerken, so genannten Inselösungen. Spätestens mit Einführung der klinikumsübergreifenden Bildverteilung mittels PACS wuchsen das administrative Netzwerk und das medizinische Netzwerk zu einem gemeinsamen Netzwerk zusammen.

Das KIS und Subsysteme wie CIS in der Kardiologie, RIS in der Radiologie oder Laborsysteme wandelten sich zu Management-Werkzeugen für die Kliniker einschließlich Leistungsdokumentation und Leistungsabrechnung. Für die Unterstützung der Prozesse sind IT und vernetzte Medizintechnik essentiell. Denn: Gute Prozesse sind die beste Medizin. Sie setzen Effizienzreserven frei, die ein Klinikum im wirtschaftlichen Wettbewerb der Krankenhäuser dringend benötigt.

## Zuständigkeiten und Prozeduren

Netzwerk und Medizinprodukte – dafür sind jeweils die IT-Abteilung und die Medizintechnik zuständig. Doch wer muss sich um was genau kümmern? Wo ist die Abgrenzung? Wann springt wer ein? Nach dem erlebten Ausfall bleibt die Frage: Wann wird es einen nächsten Ausfall geben oder lässt sich ein nächstes Mal verhindern?

In der Luftfahrt hat Sicherheit oberste Priorität. Jeder Zwischenfall wird verwendet, um Zusammenhänge zu erkennen und Fehler zukünftig zu vermeiden. Alles im Cockpit folgt klar festgelegten Prozeduren, ob vor oder während des Starts, auf Flughöhe oder während der Landung. In jeder Phase des Fluges finden Checklisten



*Administratives Netzwerk und das medizinische Netzwerk wachsen zu einem gemeinsamen Netzwerk zusammen.*

Anwendung, um jegliche Unachtsamkeiten zu vermeiden. Und jeder Pilot muss 5–6 Mal pro Jahr in den Simulator zum Notfalltraining. Damit jeder weiß, was zu tun ist, wenn Probleme auftauchen. Es muss jeder Handgriff sitzen, damit bei einem Triebwerksbrand nicht auch noch das intakte abgeschaltet wird – so geschehen in diesem Jahr in Taiwan mit fatalen Folgen.

Was bedeuten die Erfahrungen in der Luftfahrt für das Krankenhaus? Der Arzt oder die Pflegekraft müssen sich auf das ordnungsgemäße Funktionieren der Medizinprodukte im Netz verlassen können. Aber sie müssen auch wissen, was sie selbst nicht tun dürfen und zu tun ist, wenn etwas nicht funktioniert. Und das schlägt den Bogen zur DIN 80 001.

## Die DIN 80 001 – keine Pflicht

Die Sicherheit von Patienten und Anwendern steht an erster Stelle des Risikomanagements für medizinische IT-Netzwerke gemäß der DIN 80 001. Weiterhin gilt es, die Daten und Systeme zu schützen. Und mit dem Stichwort Effektivität

tät sind Verbesserungen in den Abläufen angesprochen.

Die Informationstechnologie hat in den letzten Jahren ein rasantes Wachstum erlebt. Prägnantestes Beispiel ist das Smartphone. Vorgestellt von Apple im Jahre 2007 hat es seitdem mobile Kommunikation revolutioniert. Auch die Tablets – zuerst als Spielzeug abgetan – begleiten heute schon die Prozesse bei der Visite.

Alles in allem ja nur 8 Jahre, die die Welt verändert haben – und wo stehen wir in weiteren 8 Jahren?

Die Umsetzung der DIN 80 001 ist keine Pflicht. Sie beschreibt lediglich den Stand der Technik mit Blick auf IT-Netzwerke. Es wird aber immer noch gedankenlos vernetzt und Medizinprodukte werden proprietär angeschlossen. Bundesweit gibt es in Krankenhäusern kaum klare Anweisungen bezüglich des Umgangs mit Fehlern in medizinischen Netzwerken geschweige denn Prävention. Ein lernendes Fehler-Management ist in aller Regel auch noch ein Fremdwort. Und wenn's schief geht: Die persönliche Verantwortung dafür trägt die Geschäftsführung als Betreiber.

Die Geltungsdauer DIN 80 001 betrifft die gesamte Lebensdauer eines im Netzwerk eingebundenen Medizinproduktes. Das betrifft die Planungsphase, die Ausschreibung, die Installation und Einbindung in das Netzwerk, den Betrieb z.B. bei Änderungen wie Upgrades bis zur Außerbetriebnahme. Alle müssen an einem Strick ziehen.

### Umsetzung – übergreifend im gesamten Krankenhaus

Medizinisches und finanzielles Risiko-Management sind seit Jahren im Krankenhaus Standard. Neu ist das technisch-organisatorische Risiko-Management gemäß der DIN 80 001. Was ist wirklich wichtig bei dieser Umsetzung? Die Basis ist die Risiko-Analyse, bei der Systemmängel oder Organisationsmängel zutage treten. Hier gilt es, auch heiße Eisen anzufassen, die gerne wie ein blinder Fleck ausgeblendet werden. Die Bewertung und Klassifizierung der Risiken in einer Risiko-Matrix, z.B. nach einem Ampelsystem, sind die zentralen Punkte. Die resultierende Festlegung von Grenzwerten ist ein Teil des präventiven Fehler-Managements. Last but not least muss ein nach-



Dipl. Ing. Dieter Bock (links), Dipl. Ing. Wolfgang von Schretter: „Die Umsetzung des technischen Risiko-Managements nach der DIN 80001 betrifft das ganze Klinikum.“

haltiger Prozess in der Organisation etabliert werden.

Technologisch bedingt sind Informationstechnologie und Medizintechnik bei der Umsetzung des Risikomanagement für medizinische IT-Netzwerke automatisch beteiligt. Beide haben tiefes Wissen im eigenen Segment, übergreifend eher selten. Dennoch erhofft sich die eine IT oder andere Medizintechnik in Krankenhäusern, die Führung über die jeweils andere Abteilung übernehmen zu können. Hier liegt ein zentraler Denkfehler vor. Es gilt, das Risikomanagement für medizinische IT-Netzwerke übergreifend im gesamten Krankenhaus zu verankern. Zu den schon genannten Personenkreisen gehören auch die Medizin, die Pflege und die Verwaltung. Die Umsetzung des Risikomanagements für medizinische IT-Netzwerke beginnt man überschaubar mit einem Pilotprojekt. So können alle Beteiligten die Vorgehensweise üben.

Ein extrem schnell wachsender technischer Bereich ist bisher völlig außen vor geblieben. IP-Telefonie, neue Smart-TVs, Klimatechnik, Schließanlagen, Brand-

melde-Einrichtungen – alles hängt am Netz. Und wer zeichnet dafür übergreifend verantwortlich?

Das Risikomanagement für medizinische IT-Netzwerke sollte neben den beiden Säulen Informationstechnologie und Medizintechnik auch eine neue Säule „technische Infrastruktur“ beinhalten. Damit stellt sich die Frage nach der besten Organisationsform. Dies ist nicht nur eine Sache zwischen IT und Medizintechnik. Vielmehr wird das Schnittstellen-Management der drei Säulen zum entscheidenden Sicherheitsfaktor. Dem/der zu benennenden Risiko-ManagerIn fällt die Aufgabe des übergreifenden Infrastruktur-Managements zu.

Die Umsetzung des technischen Risiko-Managements nach der DIN 80 001 betrifft das ganze Klinikum. Angefangen von der Geschäftsführung über die Medizin, die Pflege, Einkauf bis zu IT und Medizintechnik sowie der „technischen Infrastruktur“ – alle müssen in die technische Entwicklungen und deren Beherrschbarkeit organisatorisch eingebunden sein. Es geht nur zusammen.