



## III. Deutscher Ärztetag Ulm



# WESTFÄLISCHES ÄRZTEBLATT

- 09 111. Deutscher Ärztetag \_ Dauerbrenner aus Ulm
- 14 Kammerversammlung \_ Satzungsänderung für die ÄVWL auf Eis gelegt
- 16 Medizinprodukte \_ Wo Nutzer wursteln und Entwickler blass werden
- 21 Organspende \_ Noch fehlen fast 80 Transplantationsbeauftragte
- 51 Aus Fehlern lernen \_ Sorgfaltsmängel nach Leistenbruch-OP

# Inhalt

Themen dieser Ausgabe

## ■ TITELTHEMA

- 09 111. Deutscher Ärztetag  
Dauerbrenner aus Ulm



## ■ KAMMER AKTIV

- 13 1. Westfälischer Ärztetag  
Welche Perspektiven bietet der Arztberuf?
- 14 Kammerversammlung  
Satzungsänderung für die ÄVWL auf Eis gelegt
- 21 Organspende  
Noch fehlen fast 80 Transplantationsbeauftragte



## ■ ARZT UND RECHT

- 18 Notfalldienst  
Auch Pathologen müssen teilnehmen

## ■ VARIA

- 16 Medizinprodukte  
Wo Nutzer wursteln und Entwickler blass werden
- 20 Altersvorsorge  
Kindererziehungszeiten jetzt vormerken lassen!
- 47 Krankenhaus-Report  
Muss jede zehnte Klinik in NRW bis 2020 schließen?
- 50 Medizingeschichte  
Achilles – ein Held und Heilkundiger



## ■ AUS FEHLERN LERNEN

- 48 Sorgfaltsmängel nach Leistenbruch-OP  
Aus der Arbeit der Gutachterkommission

## ■ INFO

- 05 Info aktuell
- 51 Persönliches
- 22 Ankündigungen der Akademie für ärztliche Fortbildung der ÄKWL und KVWL
- 52 Bekanntmachungen der ÄKWL



# Wo Nutzer wursteln und Entwickler blass werden

Steinfurter Labor testet Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten

von Klaus Dercks, Ärztekammer Westfalen-Lippe

Im Regieraum sehen Ingenieure und Entwickler blass aus. Nicht nur, weil eine dezente Beleuchtung den Raum im Dämmerlicht lässt, um alle Aufmerksamkeit auf das große Sichtfenster zu lenken. Es sind die Ereignisse hinter der halbverspiegelten Scheibe, die manchem Techniker den Atem stocken lassen. „Neue Geräte und Maschinen sind die Heiligtümer ihrer Entwickler“, berichtet Anfried Borgert. „Hier im Testlabor sehen die Ingenieure zum ersten Mal, wie rücksichtslos ganz normale Nutzer mit ihren Prototypen umgehen und wie leicht auch etwas kaputtgehen kann.“



Im Regieraum bleiben die Beobachter des Produkte-Tests unsichtbar – das Sichtfenster ist auf der OP-Seite verspiegelt. Foto: Use-Lab

Beim Steinfurter Unternehmen Use-Lab erproben Ärzte und Pflegekräfte neue Medizinprodukte unter realistischen Bedingungen. So sollen Fehlerquellen erkannt und die Gebrauchstüchtigkeit optimiert werden – zum Nutzen von Anwendern und Patienten. Das Labor in einem Steinfurter Gewerbegebiet, das größte Institut seiner Art in Deutschland, ist wandlungsfähig: Heute ist es ein großer Operationssaal, morgen gemütliches Wohnzimmer für den Testlauf eines Blutzucker-Messgeräts, mit dem auch diabetes-krankte Senioren zu recht kommen sollen. In Steinfurt können die verschiedensten Situationen simuliert werden, so verschieden wie die Produkte, die getestet werden sollen. Je früher, desto besser: Werden Fehler erkannt, wird es umso teurer, sie zu korrigieren, je weiter der Entwicklungsprozess bereits fortgeschritten ist, erläutert Anfried Borgert, die als International Project Manager tätig ist.

Zwar gibt es mit dem Medizinprodukte-Gesetz bereits Vorschriften, welche Anforderun-

gen medizinische Apparate und Verbrauchsmaterialien erfüllen müssen. Doch der Rahmen ist weit gesteckt. Auf Gebrauchstauglichkeit kommt es an – doch die wird noch längst nicht immer geboten. „Anwender akzeptieren noch viel zu viel“, weiß Anfried Borgert. Dabei könnten sie von Medizinprodukten eine ganze Menge erwarten: einfache, intuitive Bedienbarkeit, Nutzen der Grundfunktionen ohne langes Studium der Betriebsanleitung, Feedback von der Maschine über ihren aktuellen Status. „Wenn an der Front eines Geräts schon mit Heftpflasterstreifen zusätzliche Beschriftungen der Bedienknöpfe angebracht werden müssen, dann stimmt etwas nicht.“

## Verschiedene Berufsgruppen haben unterschiedliche Ansprüche an ein Produkt

Dass die Hersteller es nicht einfach haben, es allen Recht zu machen, räumt auch Borgers ein. „Bei einer OP-Leuchte stellen die verschiedenen Berufsgruppen unterschiedlichste Ansprüche. Die einen wollen gutes Licht. Die anderen möchten ein Gerät, das einfach zu reinigen ist.“

Im Steinfurter Testlabor kommen sie alle zusammen. Zehn bis 20 Testpersonen, die mit

einem Produkt-Prototyp durch alle nur denkbaren Anwendungssituationen getrieben werden, sind keine Seltenheit.

Sie kommen aus den unterschiedlichsten Krankenhäusern. „Unsere Probanden arbeiten sehr gern mit, weil sie die Chance sehen, tatsächlich etwas verändern zu können“, beschreibt Anfried Borgert. Eine längere Leidenschaft werde daraus jedoch meist nicht. „Unsere Tester wechseln häufig.“ Gewöhnungseffekte und Routine soll es nicht geben. So ist der Testlauf, der nach einem sorgfältig ausgearbeiteten Drehbuch durch die verschiedenen Funktionsbereiche eines Geräts führt, für die meisten etwas neues. Die Probanden werden verkabelt, werden während ihrer Arbeit gefilmt und sind gehalten, fürs Mikrofon „laut zu denken“ und ihre Tätigkeiten zu kommentieren – alles wird im Regieraum dokumentiert.

## ZUR SACHE

### Irren ist menschlich

„To err is human“ ist der Titel einer viel zitierten Studie aus den USA, die die öffentliche Aufmerksamkeit auf vermeidbare Todesfälle durch Fehler im Gesundheitswesen gelenkt hat. Auch hierzulande ist Irren menschlich und kein Einzelfall: In Deutschland gibt es zwar kein umfassendes Register, doch legen Zahlen des Bundesinstituts für Arzneimittelsicherheit nahe, dass bei Zwischenfällen mit Medizinprodukten oftmals Benutzungsfehler die Ursache sind. Schätzungen gehen von rund 4000 solcher „vermeidbaren unerwünschten Ereignissen“ pro Jahr aus.

» Anwender akzeptieren noch viel zu viel.«

## Stresssituationen per Knopfdruck

Dort gibt es auch die nötigen Mittel, Spannung und Stress in die Testsituation zu bringen. Mal klingelt ein Telefon, mal zeigen Überwachungsmonitore am Intensivbett bedrohliche Werte, mal wird der OP-Springer aus dem Raum gerufen. Bis zu zwei Stunden wird solch ein Testprogramm durchgespielt. Dann zeigt sich, dass der Teufel oft im Detail steckt: Bei einem mobilen Beatmungsgerät stellte sich z. B. heraus, dass das Material des Transportgurts zu rutschig war, um auf den Schultern von Rettungsanitäter-Jacken Halt zu finden. Andere Geräte hätten ihre Anwender glatt im Dunkeln stehen lassen: Weil es bei Starts und Landungen im Rettungshubschrauber dunkel sein muss, braucht es zumindest mit Hintergrundlicht beleuchtete Bedienungsknöpfe. Eine Infusionspumpe wiederum animierte ihre Anwender, sie intuitiv senkrecht am Ständer anzubringen. Was nur mit Gewalt möglich gewesen wäre, denn das Gerät war für horizontale Anbringung vorgesehen. Beim Herumwursteln verging wertvolle Zeit.

Doch nicht nur Fragen nach dem „oben“ und „unten“ verunsichern Nutzer, auch landestypische Besonderheiten können für Verwirrung sorgen. Wer international Gerätschaften vertreibt, muss berücksichtigen, dass Rot in Europa „Alarmfarbe“ ist. In China ist es die Farbe des Glücks – schwierig, dort intuitiv mit einem roten Lämpchen „Alarm“ zu verbinden. Auch bei Zahlentastaturen können Anwender schon einmal ins Grübeln kommen: Sind die Ziffern als Handytastatur, Telefontastatur oder nach Taschenrechner-Manier angeordnet? Vor dem Tippen ist genauestes Hinsehen gefragt.

## Keine Zeit für die Bedienungsanleitung

Passiert ein Bedienungsfehler, neigen viele Anwender dazu, die Schuld zunächst bei sich zu suchen. „Oft ist gar keine Zeit, in der Bedienungsanleitung nachzuschauen. Das Gerät wird abgezogen und die Kollegen in der medizintechnischen Abteilung wundern sich, was sie reparieren sollen“, weiß Anfried Borgers.

„Anwender müssen umdenken“, findet auch Dipl.-Ing. Torsten Gruchmann. Der Managing Director von Use-Lab ermutigt die Nutzer von Medizinprodukten, eventuell vorhandenes Schamgefühl im Umgang mit Fehlern abzule-



Der „Patient“ gehört zum Inventar des Steinfurter Labors. Um ihn herum werden die Installationen für den nächsten Produkte-Test vorbereitet. Foto: Dercks

gen, gegebenenfalls auch die Hersteller fehlerträchtiger Medizinprodukte mit den Schwächen ihrer Erzeugnisse zu konfrontieren. Die Hersteller, findet Gruchmann, „müssen mehr tun und Anwender stärker in die Entwicklung einbinden.“ Aber auch Einkäufer, z. B. in den Kliniken, sind gefragt. „Es reicht nicht, einfach nur Datenblätter verschiedener Geräte nebeneinander zu legen und aus diesem Vergleich eine Kaufentscheidung zu treffen“, kritisiert Torsten Gruchmann. „Die Krankenhäuser müssen ihre Anforderungen klar spezifizieren.“