

MEDIZINTECHNIK

# Im Stress- TEST



**Thomas Gruchmann:** Er ist Geschäftsführer von Use-Lab. Das Unternehmen testet Medizintechnikgeräte für die Hersteller unter Worst-Case-Bedingungen.

**Regieraum:** Von hier aus beobachten die Entwickler, wie das Klinikpersonal unter Stress mit ihren Geräten umgeht.

Die Firma Use-Lab testet medizintechnische Geräte für Hersteller. Dafür lädt Use-Lab Pflegepersonal ein, setzt es unter Druck und schaut, wie es unter Stress mit einem Gerät zurechtkommt. Solche Tests seien auch für Kliniken und Einkaufsgemeinschaften von Interesse, sagt der Use-Lab-Geschäftsführer.

**D**rücken Sie irgendeine Taste, um das Gerät einzuschalten“, sagt Torsten Gruchmann. Er zitiert aus der Gebrauchsanweisung des iPod von Apple. „Wenn man sich vorstellt, dass ein Patient gestorben ist, weil ein Defibrillator nicht eingeschaltet werden konnte, muss man sich fragen, wieso Apple an dieser Stelle schon einen Schritt weiter ist“, konstatiert

Gruchmann. Sein Unternehmen Use-Lab berät Medizintechnikhersteller in Usability-Fragen und möchte bald auch als Dienstleister für Krankenhäuser in Erscheinung treten. Denn Krankenhäuser kaufen zu oft Geräte, mit denen Schwestern und Pfleger ihre liebe Not haben. „Krankenhäuser suchen die Produkte häufig danach aus, was sie können, was sie kosten und wie sie

aussehen“, bemängelt Gruchmann. Die Anforderungen der Anwender spielen kaum eine Rolle. Deshalb stünden auf Station häufig Geräte, die viel können, aber schlecht handhabbar sind. Zwar können Krankenhäuser vor dem Kauf große Geräte auf Station ausprobieren, aber viel hilft das nicht. Denn ob das Gerät etwas taugt, zeigt sich oft erst nach Jahren.

**Ziel der Ergonomie** sei es, die Funktionalität auf das Nötigste zu minimieren, erklärt Gruchmann. Das bläut er auch seinen Kunden, den Medizintechnikherstellern, immer wieder ein. Gruchmann betreibt in Steinfurt bei Münster drei Behandlungsräume, darunter einen komplett eingerichteten OP. Für einen Gerätetest engagiert er Ärzte, Schwestern und Pfleger. Auf dem OP-Tisch liegt eine Puppe. Der Kunde sitzt im Regieraum unsichtbar hinter einer Spiegelwand und schaut zu, wie das eingekaufte Klinikpersonal sein Gerät ausprobiert. Gruchmann lässt das Gerät nicht im Normalbetrieb testen. Er inszeniert sogenannte Worst-Case-Szenarien, denn er will, dass das Pflegepersonal unter Druck gerät und einen stressbedingten „Tunnelblick“ bekommt. Denn so offenbaren sich die Schwachstellen am schnellsten.

**63 Prozent der vermeidbaren Todesfälle** sind auf Benutzerfehler zurückzuführen. Vor allem unter Stress kann die Gebrauchstauglichkeit von medizintechnischen Geräten über Leben und Tod entscheiden.

Aus dem Regieraum steuert Use-Lab das Geschehen. Mal kommt jemand in den OP und fragt die Klinikleute etwas. Oder das Telefon klingelt. Ein Patient ruft – der Arzt muss kurz raus. Der EKG-Alarm geht an. Die Regie kann auch einzelne Stromkreise unterbrechen und so einen Stromausfall simulieren.

„In dieser Situation muss der Knopf den Finger ansaugen“, sagt Gruchmann. Der Entwickler darf bei dem Test keinen Einfluss nehmen. „Er ist Vater und Mutter für das Gerät und fasst es nur mit Samthandschuhen an“, sagt Gruchmann. Für das Pflegepersonal, das es testet, steht der Patient im Fokus. „Zum Teil gehen die Anwender richtig rabiat mit dem Gerät um“, erklärt Gruchmann. „Wir hatten Tests, da hing die Infusionspumpe quer, und die Halterung ist abgebrochen, weil das Pflegepersonal es nicht von der Wand bekam.“

**Das Szenario** wird von bis zu sechs Kameras aufgezeichnet. Die Entwick-

ler kriegen im Regieraum oft die Krise. Doch für sie sind die Tests immer sehr aufschlussreich, versichert Gruchmann. Sie sehen, wo ihre Geräte in der Praxis versagen. Ob OP-Leuchte, Defibrillator oder Beatmungsgerät – fast alles lässt sich bei Gruchmann testen. Auf Wunsch baut er den Raum vom OP zur Intensivstation um oder legt einen Teppich rein, stellt Blümchen auf die Fensterbank und schafft eine Wohnzimmeratmosphäre, in der ein Diabetiker mit dem neusten Gerät seine Blutzuckermessung macht.

**30 bis 50 Aufträge** pro Jahr bekommt Gruchmann. „In unseren Räumen ist so gut wie alles möglich, und wir haben noch Kapazitäten frei“, sagt Gruchmann. Deutsche Krankenhäuser gehören noch nicht zu seinen Kunden – aber das soll sich in Zukunft ändern.

Ab Mitte des Jahres möchte er gezielt auf Krankenhäuser zugehen. Zum einen will er klassische Einkaufsberatung machen. Dabei kann es um Pfennigartikel gehen wie Hahnstücke für die Infusion oder große Geräte wie Infusionspumpen oder Kauter. „In einem niederländischen Krankenhaus“, sagt Gruchmann, „existierten mehr als 60 verschiedene Elektroden. Da hat sich niemand Gedanken über die logistischen Prozesse gemacht, sondern einfach aus einem Katalog ausgesucht, was er braucht. Nach einer zielgerichteten Analyse und einer Neustrukturierung der Beschaffungsprozesse konnte die Anzahl der verschiedenen Elektroden auf unter zehn reduziert werden.“

**In anderen Ländern** wie Holland oder Schweden sei es gängiger, dass Krankenhäuser solche Einkaufsberatungen einkaufen, sagt Uvo Hölscher, Professor für Medizintechnik an der Fachhochschule Münster. Hölscher ist Gesellschafter bei Use-Lab.

„Entscheidungsträger ist der Einkauf und die Verwaltung, wenn Sie Glück haben noch der Medizintechniker und manchmal der Chefarzt. Der eigentliche Anwender, nämlich das Pflegepersonal, wird sehr selten hinzugezogen“, moniert Gruchmann. Häufig werde die Krankenschwester zuletzt gefragt, obwohl sie diejenige ist, die das Produkt immer bedienen muss. Zum Teil fehle Schwestern und Ärzten der Mut, Mängel anzusprechen. Viele finden sich aber auch mit den Schwächen der Geräte ab. Im Rahmen einer Studie befragte Use-Lab Pflegepersonal zur Problematik bei der Bedienung einer Infusionspumpe. „Da fiel den meisten oftmals spontan gar nichts ein. Aber als wir mal seitlich auf die Pumpe schauten, stand da mit Kuli auf Leukosilk geschrieben: ‚E30 = Luftalarm‘ und ‚E40 = Druckalarm‘. Ein Indiz dafür, dass Anwender sich häufig schon mit den Problemen abgefunden haben.“

**Das ist auch** für die Hersteller schlecht, denn was sie nicht wissen, können sie

#### GESETZ ZUR ERGONOMIE

**Seit 2007** existiert die Norm IEC 62366, ein Standard, der einen Usability-Engineering-Prozess bei der Entwicklung aller Medizinprodukte einfordert. Im Gegensatz zu Gesetzen sind Normen jedoch nicht bindend, sondern lediglich Empfehlungen.

**Das Medical Device Directory (MDD)** ist eine EU-Direktive, die das Vorgehen in Bezug auf Qualitätssicherung bei der Entwicklung von Medizinprodukten vorschreibt. Diese Richtlinie wird ab März 2010 Bestandteil des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) sein. Dann wird Gebrauchstauglichkeit zu einer grundlegenden Anforderung, und jeder Hersteller muss einen Usability-Prozess nachweisen.

**Das MDD** ist schwammig formuliert und schreibt – grob gesagt – vor, dass der Hersteller die Anwender in die Entwicklung mit einbeziehen und möglichst wenig Risiken offen lassen soll.

nicht verändern. An dieser Schnittstelle positioniert Gruchmann seine Dienstleistung. Use-Lab ist eine Ausgründung der Fachhochschule Münster und testet seit mehreren Jahren medizintechnische Geräte im Lohnauftrag. Ähnliche Dienstleistungen bieten vor allem Universitäten an, etwa in Tübingen, Heidelberg, Hamburg und Berlin. Beratung für Krankenhäuser zu Ergonomiefragen sind bisher noch eine Seltenheit. Vor allem Einkaufsgemeinschaften und Klinikverbände sind Akquise-Kandidaten für Gruchmann. Aber das sind auch harte Brocken. „In Schweden, Kanada oder Holland sind bei Beschaffungsprozessen meistens Ergonomen beteiligt“, sagt Hölscher. Ob große Kliniken oder Einkaufsgemeinschaften ihre Geräte in naher Zukunft im Labor

**„Geräte, bei denen es ein erhöhtes Sicherheitsrisiko gibt, werden in den Kliniken zunehmend in den Fokus rücken.“**

von Use-Lab testen lassen, steht in den Sternen. „Die Einkäufer können ihren Häusern nicht so leicht sagen, ihr müsst noch fünf Prozent draufzahlen, denn wir machen ein paar Usability-Tests, bevor wir einkaufen.“ Allerdings werde die Gebrauchstauglichkeit in Zukunft wichtiger für den Einkauf, davon ist Gruchmann überzeugt. „Früher war die Technik wettbewerbsentscheidend – heute benutzen viele Hersteller Technik von denselben Zulieferern. Da bieten sich Ergonomie und intuitive Bedienbarkeit als Unterscheidungsmerkmal an.“

**Use-Lab** überlegt noch, wie es sich genau positioniert. Den Geschäftsbe- reich Krankenhausberatung könnte das Unternehmen ausgliedern. Für Vergleichstests von medizinischen Geräten

wäre auch eine strategische Partnerschaft mit der Fachhochschule Münster möglich. Denn für Gruchmann stellt sich die „Befangenenfrage, wenn sie Produkte für Krankenhäuser vergleichen, an denen die Firma in der Entwicklung selbst mitgearbeitet hat“. Die Ergonomie ist in der Medizintechnik noch ein schwarzer Fleck. Aber Patientensicherheit steht jetzt zunehmend auf der Agenda. Auch die Diskussion um Fehlermeldesysteme befeuert das Thema bei den Krankenhäusern. Davon erhoffen sich auch die Use-Lab-Betreiber einen Schub für ihr neues Geschäftsfeld. „Geräte, bei denen es ein erhöhtes Sicherheitsrisiko gibt, werden bei den Kliniken zunehmend in den Fokus rücken“, sagt Hölscher. <<

Jens Mau

Foto: Use-Lab