

WGKT Empfehlung

Alarmierungsverfahren in medizinisch genutzten Bereichen



Stand August 2014

Arbeitskreismitglieder: Christoph Feldhaus, Erfurt; Detlev Froebel, Lübeck; Matthias Jeschkowski, Grünberg; Jens-Peter Lichtenberg, Bad Schwalbach; Dr. Markus Riemenschneider, Taunusstein (Vorsitz)

Ausgangssituation und Empfehlung

Die Weiterleitung von Alarmen aus medizintechnischen Geräten und Anlagen (Medizinprodukten), aus Brandmelde- und Lichtrufanlagen sowie aus der Gebäudeautomation ist für die Patientensicherheit von besonderer Bedeutung. Für die Alarmierung von ärztlichem, pflegerischem und technischem Personal in Krankenhäusern werden essentiell notwendige technische Systeme zunehmend zu hochkomplexen Netzen verknüpft. Oftmals werden dabei die Wechselwirkungen der Systeme aufeinander nicht vollständig berücksichtigt oder die Zuverlässigkeit von Teilsystemen falsch beurteilt. Die entstehenden hochkomplexen Gebilde genügen regelmäßig den gesetzlichen Anforderungen nicht.

Gleichzeitig erfolgt aus Gründen der Kostenreduktion oft ein Rückbau vorhandener redundanter Strukturen, ohne dass die Auswirkungen auf die Sicherstellung der Betriebsbereitschaft im Fehlerfall transparent dargestellt werden.

Die WGKT empfiehlt, alle Alarmierungssysteme in Krankenhäusern sukzessive einer Risikobeurteilung zu unterziehen und passende Risikomanagementstrukturen aufzubauen. Hierbei soll besonderes Augenmerk auf die Zuverlässigkeit vernetzter Systeme sowie auf Ausfallkonzepte gelegt werden.

Die Verfahrensweisen der Norm IEC 80001-1 (Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten) und des zugehörigen Technical Report IEC 80001-2-5 (Guidance for distributed alarm systems) stellen einen praktikablen Weg für den Aufbau eines Risikomanagements für vernetzte Alarmierungssysteme dar. Dieser Weg kann in Krankenhäusern in Kooperation der Bereiche Technik, IT und QM in Eigenleistung beschritten werden. Es empfiehlt sich allerdings insbesondere wegen der Komplexität der Frage- und Problemstellungen und der zu beurteilenden großen Zahl verschiedener Produkte diverser Hersteller, den Aufbau des Risikomanagements in Zusammenarbeit mit auf diese Fragestellung spezialisierten, herstellerunabhängigen Dienstleistern in Angriff zu nehmen.

Im Detail

Im Bereich der Alarmierung durch Medizinprodukte werden die Krankenhäuser immer häufiger mit folgenden Problemen konfrontiert:

- Bei der Pflege von Patienten muss Personal eingespart werden. Dies führt sowohl auf Intensivstationen als auch in Intermediate Care Units dazu, dass sich das Pflegepersonal nicht mehr zwingend in Hörweite der alarmgebenden Medizingeräte aufhält. So kann es z. B. vorkommen, dass nachts eine Pflegekraft für mehrere Stationen zuständig ist und räumlich zwischen diesen wechselt. Damit besteht die Gefahr, dass medizinische oder technische Alarme überhört werden.
- Darüber hinaus werden Patienten an immer komplexere Medizingeräte angeschlossen und die Anzahl gleichzeitig verwendeter Geräte am Patienten wird immer größer. Damit wächst das Potenzial gleichzeitig auftretender physiologischer und technischer Alarmbedingungen, welche zudem häufig dieselbe Ursache haben. Die daraus resultierende Überflutung mit Alarmen führt schnell zu einer Desensibilisierung des Pflegepersonals für diese Meldungen.
- Um medizinische Alarme zu verteilen, werden derzeit Medizinprodukte häufig über die Diagnosebuchsen von Lichtrufanlagen angeschlossen. Diese besitzen jedoch nicht die notwendige Zulassung, um diese Alarme weiterzuleiten. Das hat zur Konsequenz, dass das Pflegepersonal sich nicht auf die Alarmierung über die Lichtrufanlage allein verlassen darf und sich weiterhin in Hörweite des alarmauslösenden Gerätes aufhalten muss. Dies gilt ebenso für Pagersysteme.
- Um beispielsweise zusätzliche Betten in Patientenzimmern aufstellen zu können, werden Lichtrufanlagen zunehmend mittels ISM-Empfängern und Handfunksendern (Funkfinger, Funkbirnentaster) erweitert. Da bei vielen gängigen Systemen die Funkübertragung nicht überwacht wird, erkennen diese Systeme einen Ausfall des Senders oder ein Verlassen des Funkbereiches nicht. Ein sicherer Notruf ist somit nicht gewährleistet.

Ähnliche Problemstellungen ergeben sich auch bei der Alarmierung durch Nicht-Medizinprodukte, beispielsweise im Zusammenhang mit Stör- und Alarmmeldungen aus Brandmeldesystemen, der medizinischen Gasversorgung oder der Gebäudeautomation. Meldungen aus diesen Segmenten können problemlos analog zur Vorgehensweise bei Medizinprodukten geregelt und verarbeitet werden.

Einen Sonderstatus nimmt die Be- und Verarbeitung von zum Beispiel mündlich übermittelten Warnungen (telefonische Bombendrohung, externer Katastrophenalarm, ...) ein. Soweit diese in der Folge technisch weiterverarbeitet werden, können die Prozesse ebenfalls analog zur Vorgehensweise bei Medizinprodukten geregelt und verarbeitet werden.

Wesentliche Grundlage für die Weiterleitung medizinischer Alarmbedingungen ist die einschlägige Medizinproduktenorm IEC 60601-1-8. In dieser Norm wird jedoch lediglich pauschal festgelegt, dass die Alarmweiterleitung "sicher erfolgen" muss und dass bei einem Ausfall der verteilten Alarmierung alle Endgeräte diesen Ausfall als technische Alarmbedingung melden müssen.

Durch die Anbindung der alarmgebenden Medizinprodukte an das IT-Netzwerk, wird dieses gemäß der Definition der IEC 80001-1 zum medizinischen IT-Netzwerk. Zusätzlich gilt in Deutschland die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV), welche die Kliniken dazu verpflichtet, alle Anlagen gemäß des Standes der Technik sicher für Patienten und Personal zu betreiben. Daraus ergibt sich die Pflicht ein Risikomanagement für medizinische IT-Netzwerke gemäß IEC 80001-1 durchzuführen.

Der sogenannte Technical Report (TR) IEC 80001-2-5 stellt eine Detaillierung der Basisnorm IEC 80001-1 dar und beschreibt, wie Systeme zur Verteilung medizinischer Alarme aufgebaut werden sollen, um das verbleibende Restrisiko für die Patienten zu minimieren.

Der Technical Report stellt insbesondere klar, dass es drei Klassen von verteilten Systemen gibt:

- DIS – Distributed Information System (Verteiltes Informationssystem)
Hierzu zählen insbesondere Pager- und Pflegerufsysteme, die nicht als Medizinprodukte zugelassen sind. In diesem Fall darf das verteilte Informationssystem ausschließlich der zusätzlichen Information dienen. Dies muss gem. IEC 60601-1-8 ausdrücklich gekennzeichnet sein, sodass klar ist, dass sich das Personal nicht auf dieses System verlassen darf. Eine wesentliche Konsequenz ist dabei, dass die Türen von Räumen mit Patientenmonitoren offen bleiben müssen.
- DAS – Distributed Alarm System (Verteiltes Alarmsystem)
Hierzu zählen alle Systeme, die als Medizinprodukt für den bestimmungsgemäßen Gebrauch zugelassen sind und gem. DIN EN 60601-1-8 Alarme sicher verteilen.
- CDAS – Distributed Alarm System with Confirmation (Verteiltes Alarmsystem mit Bestätigung)
Ein solches Alarmsystem erfüllt alle Anforderungen eines DAS, verfügt aber zusätzlich über die Möglichkeit der Rückmeldung seitens des Operators.

Der grundlegende Gedanke des Technical Reports beruht darauf, dass ein Alarmsystem grundsätzlich aus einer Alarmquelle (*Source*), einem Integrator (*Integrator*) und einem Kommunikationsgerät (*Communicator*) besteht. Dabei wird eine Alarmbedingung in der *Source* ausgelöst, an den *Integrator* weitergeleitet und vom *Communicator* beim Operator angezeigt. Der Operator kann dann die Nachricht positiv oder negativ bestätigen. Falls keine positive Bestätigung durch einen Operator erfolgt, muss der *Integrator* die Alarmbedingung solange weiter verteilen, bis ein Operator positiv quittiert hat. Bei der Kaskadierung von verteilten Alarmsystemen leitet der *Integrator* die Alarmbedingung an den *Integrator* der nächsten Instanz weiter. Dabei muss im Gesamtsystem die Zustellung der Alarme sowie der Operator-Bestätigungen zwischen den verschiedenen Instanzen garantiert werden. Falls die Übertragung fehlschlägt oder der Verbindungsweg zwischen den beteiligten Komponenten gestört ist, muss in der betroffenen Topologie eine technische Alarmbedingung ausgelöst werden, damit das Personal über den Ausfall informiert wird. Der Technical Report enthält daneben noch eine Reihe weiterer Anforderungen an den Aufbau einer verteilten Alarmierung.

Damit sind alle theoretischen Grundlagen vorhanden, die notwendig sind, um sichere und effektive verteilte Alarmierungssysteme aufbauen zu können.

Leider stehen zurzeit noch keine Medizinprodukte zur Verfügung, die es ermöglichen, medizinische Alarme an andere verteilte Alarmsysteme, wie zum Beispiel eine telefonische Alarmierung, weiterzuleiten. So gibt es beispielsweise zurzeit keine standardisierte Schnittstelle auf Seiten der Medizingeräte, die eine sichere und vollständige Übertragung der Alarmbedingungen ermöglichen würde.

Es existieren aktuell zwar Konzepte, jedoch keine fertigen, integrierten Systemlösungen für eine gesicherte verteilte Alarmierung. Deshalb wird empfohlen, im Rahmen des konkreten Überwachungsbedarfs auch räumlich erweiternde, zusätzliche Informationssysteme mit möglichst hoher Redundanz zu erörtern, zu bewerten und ggf. als Interimslösung einzusetzen.

Hier ist Konzepten mit einem gedoppelten, technologisch möglichst unabhängigen Informationskanal besonderes Augenmerk zu schenken. So kann die Information zu einem Alarmzustand über zwei unterschiedliche Informationsschnittstellen aufgenommen und nach einer Plausibilitätsprüfung als validierte Information in einem Alarmserver weiterverwendet werden. Auch ist es z. B. möglich, Informationen sowohl über einen Kommunikationsserver als auch parallel über eine analoge Lautsprecheranlage zu verteilen.

Im Rahmen einer Risikoabschätzung kann dann vom Betreiber der gewünschte Arbeitsablauf (Workflow) bewertet und eigenständig freigegeben werden, wobei durchaus andere Restrisiken erhalten bleiben können, als in einem integrierten verteilten Alarmierungssystem. Diese müssen ggf. durch organisatorische Maßnahmen minimiert werden. Zusätzlich müssen die Anwender intensiv auf dieses System und dessen Limitationen geschult werden sowie die Eskalationspfade im Fehlerfall beschrieben werden.

Ziel auch einer solchen Interimslösung sollte es jedoch immer sein, die verwendeten Komponenten weitestgehend in einem später verfügbaren verteilten Alarmierungssystem zu integrieren.

Die Betreiber müssen dabei jedoch genau darauf achten, wann sie sich aus dem Bereich der IEC 80001-1 herausbewegen und zum Eigenhersteller werden. Diese Frage wird dann relevant, wenn die Medizinprodukte außerhalb ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs betrieben werden. In diesem Fall ist ein Risikomanagement nach IEC 80001-1 gegebenenfalls nicht mehr ausreichend.

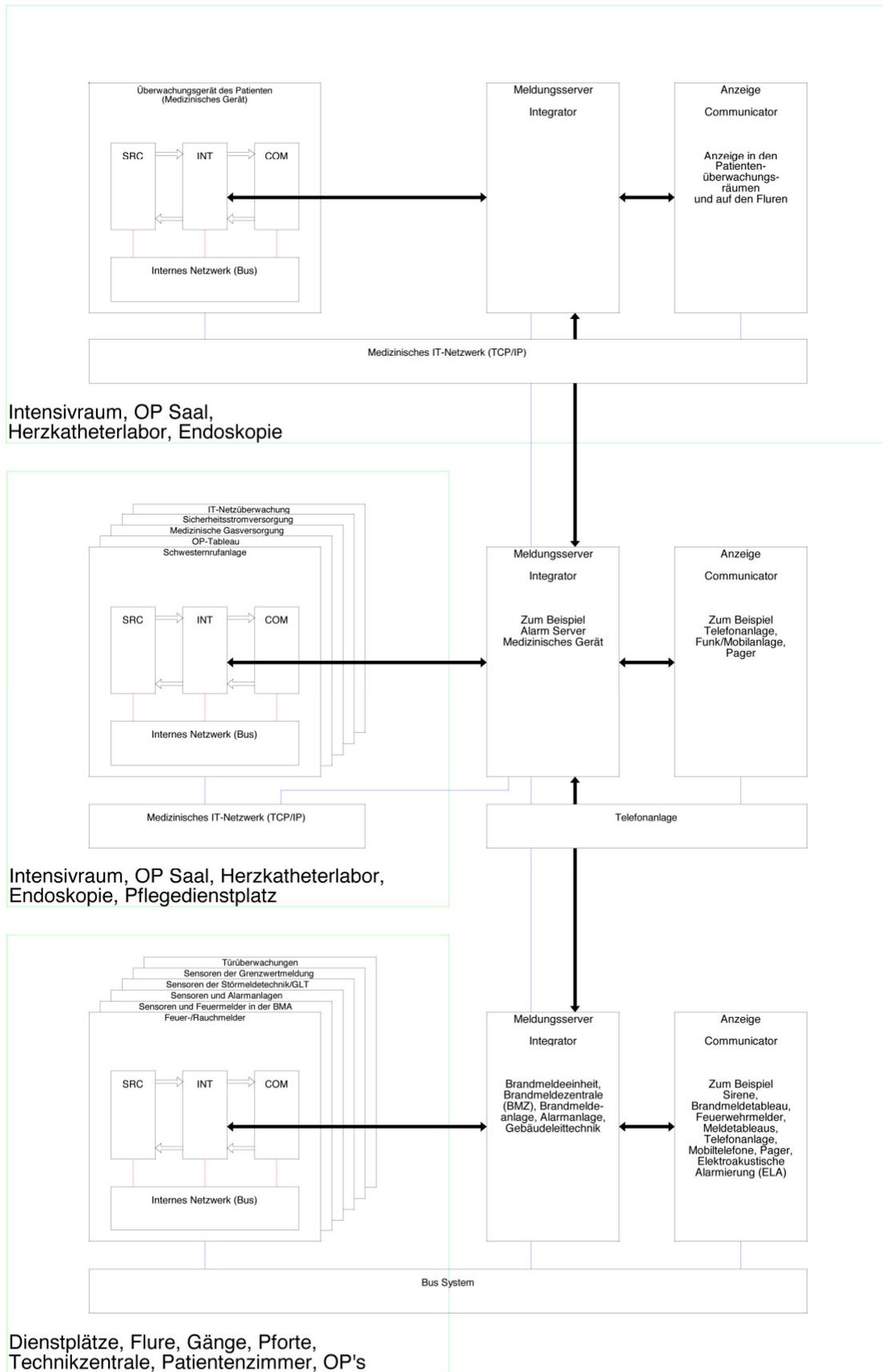
Um den Aufwand bezüglich des Risikomanagements möglichst gering zu halten, sollte der Betreiber auf ein Alarmierungssystem zurückgreifen, das im bestimmungsgemäßen Gebrauch die Verteilung medizinischer Alarme ausdrücklich vorsieht und als Medizinprodukt zugelassen ist.

In diesem Fall kann sich das Risikomanagement auf die Schnittstelle zwischen dem alarmlösenden Medizinprodukt und dem verteilten Alarmierungssystem beschränken, da nur diese sich außerhalb der Zulassung der beteiligten Medizinprodukte befindet.

Als Schnittstelle bietet sich hierbei unter anderem ESPA-X (www.espa-x.org) an.

Mit diesem Ansatz können selbst komplexe mehrstufige verteilte Alarmierungssysteme in Krankenhäusern so beschrieben werden, dass ein Risikomanagement überschaubar wird und das Restrisiko mit vertretbarem Aufwand zu ermitteln ist.

Die folgende Graphik zeigt ein komplexes Beispiel einer solchen verteilten Alarmierung.



Im Rahmen der IEC 80001-1 müssen bei einem verteilten Alarmierungssystem folgende Komponenten betrachtet werden:

- Medizinprodukte, die von einem Hersteller kommen und innerhalb ihrer Zweckbestimmung betrieben werden.
- Medizinprodukte verschiedener Hersteller, deren Vernetzung dem bestimmungsgemäßen Gebrauch beider Hersteller entspricht und die kein medizinisches IT-Netzwerk verwenden.
- Nicht-Medizinprodukte, die an der verteilten Alarmierung beteiligt sind.

Des Weiteren müssen auch folgende Komponenten betrachtet werden:

- Schnittstellen zwischen Medizinprodukten, die ein medizinisches IT-Netzwerk verwenden.
- Nicht-Medizinprodukte, die auf die Alarmierung Einfluss nehmen können. Diese Komponenten sind im Allgemeinen nicht in ihrer Funktion, sondern bezüglich ihres störenden Einflusses auf die medizinische Alarmierung zu bewerten.

Literatur- und Quellenhinweise

[1] IEC 80.001-1:2010: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices --Part 1: Roles, responsibilities and activities

[2] IEC80001-2-5:2014: Guidance for distributed alarm systems, Technical Report (TR)

[3] <http://www.zvei.org/Publikationen/FAQs%20zur%20Norm%20IEC%2080001-1%20Risikomanagement%20f%c3%bc%20IT-Netzwerke%20mit%20Medizinprodukten.pdf>:
FAQs zur Norm IEC 80001-1 (Risikomanagement für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten)

Herausgeber

Wissenschaftliche Gesellschaft für Krankenhaustechnik gem. e.V. (WGKT)
www.wgkt.de

Die WGKT ist Mitglied der International Federation of Hospital Engineering
www.ifhe.info

Jede Art der Vervielfältigung – auch auszugsweise – nur mit Genehmigung der WGKT.