

Inhaltsverzeichnis

1 Vorwort und Einleitung	7
2 Überwachung von Patienten mit Patientenmonitoren	11
2.1 Historische Entwicklung	13
2.2 Generelle Entwicklungen	16
2.2.1 Überwachungssituationen mit mobiler Alarmierung	18
2.3 Alarmierung über Patientendatenmanagementsysteme (PDMS)	20
2.4 Verteilte Alarmsysteme auch in der Geburtshilfe	21
2.5 Alarmierung über Rufanlagen nach VDE 0834	23
2.6 Anbindung sonstiger Geräte an Rufanlagen zur Alarmierung	24
2.7 Regulatorische Anforderungen an Verteilte Alarmsysteme	24
3 Die Norm – Rechtlicher Status und Anwendungsbereich	27
3.1 DIN EN 60601-1-8:2014	27
3.2 Harmonisierte Norm	27
3.3 DIN EN 60601-1-8 als anerkannte Regel der Technik	28
3.4 Ausgabe DIN EN 60601-1-8:2014	30
3.5 Hersteller, Betreiber und Anwender	31
4 Definitionen und Anforderungen der DIN EN 60601-1-8:2014 an VAS	33
4.1 Definition der Signalformen „Alarm und Information“	34
4.2 Anforderungen an ein Verteiltes Alarmsystem	38
4.3 Verteilte Alarmsysteme nach DIN EN 60601-1-8	40
4.4 Kennzeichnung eines nicht verlässlichen VAS	43
4.5 Unterschiedliche Begriffe	44
4.6 Definition „Verteiltes Alarmsystem“ nach IEC TR 80001-2-5	45
4.7 Eigenschaften Verteilter Alarmsysteme	46
4.8 Ausfall der Fernübermittlung von Alarmbedingungen	47
4.9 Verzögerungen	48
5 Weitere Normen und Regelwerke	51
5.1 IEC TR 80001-2-5	51
5.2 Modellvorstellung des TR 80001-2-5	52
5.3 Risikomanagement nach TR 80001-2-5	55
5.4 DIN VDE 0834-1 Rufanlagen	56
5.5 Anschluss von Medizinprodukten an Rufanlagen	58
5.6 Vorgaben der alten DIN VDE 0834/2000	60
5.7 Zukünftige DIN VDE 0834:2016	64
6 Regulatorischer Rahmen für Medizinprodukte und -Systeme	67
6.1 Risikoklassifizierung Patientenmonitor nach Anhang IX der Richtlinie MDD	68
6.2 Verteilte Alarmsysteme mit Alarmierungsservern	68
6.3 Alarmierungsserver als Medizinprodukt Risikoklasse IIb	77
6.4 Herstelleraufgaben bei der Erstellung Verteilter Alarmsysteme	82
6.5 Vorgaben für einen Hersteller – Angaben zur Kombinierbarkeit	92
6.6 Primär- und Sekundärüberwachung	97

7 Vorgaben der MPBetreibV	99
7.1 Errichten und Betreiben von Verteilten Alarmsystemen nach anerkannten Regeln der Technik (Normen)	100
7.2 Kombination von Medizinprodukten mit anderen Gegenständen	100
7.3 Alarmsysteme und verteilte technische Betreuung	101
7.4 Einweisungen und Training für ein Verteiltes Alarmsystem	105
8 Risikomanagement im Krankenhaus	107
8.1 Grundsätzliches zum technischen Risikomanagement	107
8.2 Gesetzliche Grundlagen des klinischen und technischen Risikomanagements	109
8.3 Patientenrechtegesetz von 2013	112
8.3.1 Beispiel für Risikomanagement nach § 2 der Richtlinie des G-BA	115
8.4 Medizinproduktegesetz und -Betreiberverordnung	119
8.5 Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971	121
8.6 Risikomanagement nach DIN EN 80001-1	124
9 Risikomanagement für Verteilte Alarmsysteme	133
9.1 Projektdokumentation mit Risikomanagement	133
9.2 Abschnitt 1: Anforderungsprofil	135
9.3 Abschnitt 2: Workflow	135
9.4 Abschnitt 3: Technisches Konzept	142
9.5 Abschnitt 4: Herstellerangebote	144
9.6 Abschnitt 5: Nachweis der Erfüllung von § 2 Abs. 3	145
9.7 Abschnitt 6: Betriebskonzept	149
9.8 Abschnitt 7: Umsetzung und Verfahrensbeispiele	150
9.8.1 Wahl eines Risikomanagement-Verfahrens	157
9.8.2 Beispiele von Gefährdungen und Risiken Verteilter Alarmsysteme	159
9.9 Abschnitt 8: Freigabe der Dokumentation durch die Geschäftsleitung	162
10 Risikomanagement in der Praxis?	163
10.1 Erfahrungen aus Projekten	163
10.2 Restrisiko	166
10.3 (Haftungs-)Rechtliche Relevanz des Risikos/Risikomanagements	167
11 Beispiele für Vorkommnisse	173
12 Empfehlung	179
13 Unterlagen	181
13.1 Entwurf bzw. Vorschlag für eine Technische Dokumentation	182
13.2 Beispielhafte technische Fragen	184
13.3 Frageliste Hersteller	191
13.4 Muster Abnahmeprotokoll	193
13.5 Beispiele RM-Tabellen	195
13.5.1 Einfache Risikoanalyse	196
13.5.2 Etwas ausführlicher	197
13.5.3 Risikomanagement	198
13.5.4 Visualisierungen von Risiken	199
13.5.5 Tabellen	200
13.5.6 FMEA Formblatt	201
Literaturverzeichnis	203