

## Best practice Klinik-IT

### **Sicherheit per Knopfdruck**

*Für Patienten im Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, wird der gesetzlich vorgeschriebene Implantatpass bereits im OP-Saal angelegt.*

Die ganzheitliche Steuerung von Klinikprozessen hat sich im Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen (HDZ NRW), Bad Oeynhausen, bewährt. Seit 2007 setzt das international bekannte Spezialklinikum zur Behandlung von Herz-, Kreislauf- und Diabeteserkrankungen nahezu ausschließlich auf das Krankenhaus-Informationssystem ORBIS, um alle Abläufe der Patientenbehandlung umfassend und effizient zu gestalten und zu dokumentieren. Daher lag es nahe, auch die aktuelle Forderung des Gesetzgebers nach einem Patienten-Implantatpass mit einer elektronischen und zugleich ORBIS-integrierten Maßnahme zu erfüllen. Das Beispiel zeigt: Im Vergleich zu vielerorts schnell geschaffenen Papierlösungen nach Vordruck oder Dienstleister-basierten Systemen lohnt sich die Investition in die eingebundene Lösung ganz erheblich - zugunsten von Patientensicherheit und Prozessoptimierung.

#### **Die gesetzlichen Vorgaben**

Unmittelbar nach Abschluss einer Implantation müssen Kliniken ab sofort jedem Patienten einen Implantat-Pass aushändigen, der neben dem Patientennamen und Angaben zur verantwortlichen Einrichtung das Datum der Implantation sowie genaue Angaben zum Medizinprodukt einschließlich Typ-Bezeichnung, Chargennummer, Seriennummer und Hersteller enthält. Diese verpflichtende Einführung des Implantatpasses gilt nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für alle aktiven Implantate wie z.B. Herzschrittmacher sowie für Herzklappen, nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen, Gelenkersatzimplantate für Hüfte oder Knie, Wirbelkörperersatzsysteme und

Bandscheibenprothesen sowie Brustimplantate. Sie ist bereits am 29. Juli 2014 mit einer Übergangsfrist zum 1. Oktober 2015 in Kraft getreten. Das Gesetz richtet sich damit zum einen an alle Gesundheitseinrichtungen, die Implantate einsetzen. Zugleich sind aber auch die Hersteller dazu aufgerufen, inhaltliche als auch organisatorische Unterstützung bei der Umsetzung der Pflichten zu geben. Ziel der neuen Verordnung ist es, die Sicherheit bei implantierbaren Produkten für den Patienten in dreierlei Hinsicht zu verbessern:

- Durch schriftliche und verständliche Verhaltensanweisungen, die dem Patienten nach dem Eingriff zusammen mit Angaben zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen übergeben werden.
- Durch den Implantat-Pass, mit dessen Angaben die Patienten im Falle von Warnungen oder Rückrufen selbst kontrollieren können, ob auch ihr Implantat möglicherweise Mängel aufweist.
- Durch detaillierte Klinikdokumentation, um die Ermittlung von betroffenen Patienten innerhalb von drei Werktagen zu ermöglichen.

## **Das Klinik-Profil**

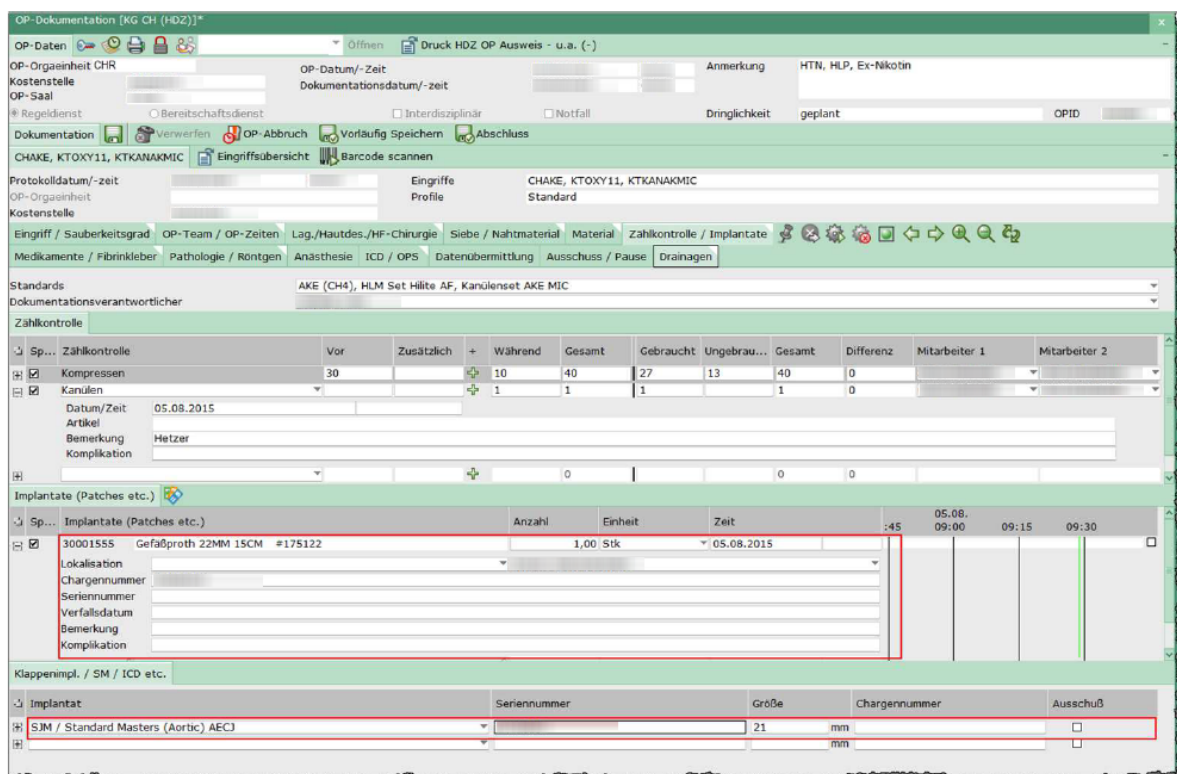
Im Herz- und Diabeteszentrum NRW werden jährlich rund 37.000 Patienten aller Altersstufen behandelt, davon 15.000 stationär. Die Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, mehrfach KTQ-zertifiziert und mit zahlreichen Qualitätssiegeln ausgezeichnet, ist bekannt als größtes Herztransplantationszentrum in Europa und eine der weltweit bedeutendsten Einrichtungen für Patienten mit künstlicher Herzunterstützung (Kunstherzen). Im Klinikum werden rund 4.000 herzchirurgische Operationen und mehr als 3.000 Katheterinterventionen pro Jahr durchgeführt, darunter mehr als 1.000 Herzklappenoperationen, an die 1.000 Eingriffe mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren sowie über 100 Implantationen von Herzunterstützungssystemen.

## **Das Projekt**

Die zur Umsetzung der Anforderungen gegründete und vom Qualitäts- und Projektmanagement koordinierte Arbeitsgruppe, bestehend aus internen IT-Spezialisten und Mitarbeitern der Bereiche OP, Herzkatheterlabore, Einkauf/Materialwirtschaft, Apotheke und Medizintechnik war sich einig, im HDZ NRW eine Lösung anzustreben, die so wenig Arbeits- und Dokumentationsaufwand wie möglich schafft, redundante Dokumentation vermeidet sowie die bereits über OP- und Herzkatheter-Module vorhandenen Nachweise nutzt. Eine

der großen Herausforderungen an die Entwickler der IT-Abteilung war es dabei, eine Generierung der Implantatpässe anhand der in den Herzkatheter- und OP-Protokollen erfassten Materialverbräuche zu ermöglichen. Die zugrundeliegenden Stammdaten der Materialwirtschaft unter ORBIS sollten dementsprechend die Definition der Implantate und des Herstellers ohne Mehraufwand der Anwender in den OP-Sälen und Herzkatheterlaboren bereitstellen. Außerdem sollte die bisherige Eigenentwicklung im ORBIS für bestimmte Implantate berücksichtigt werden.

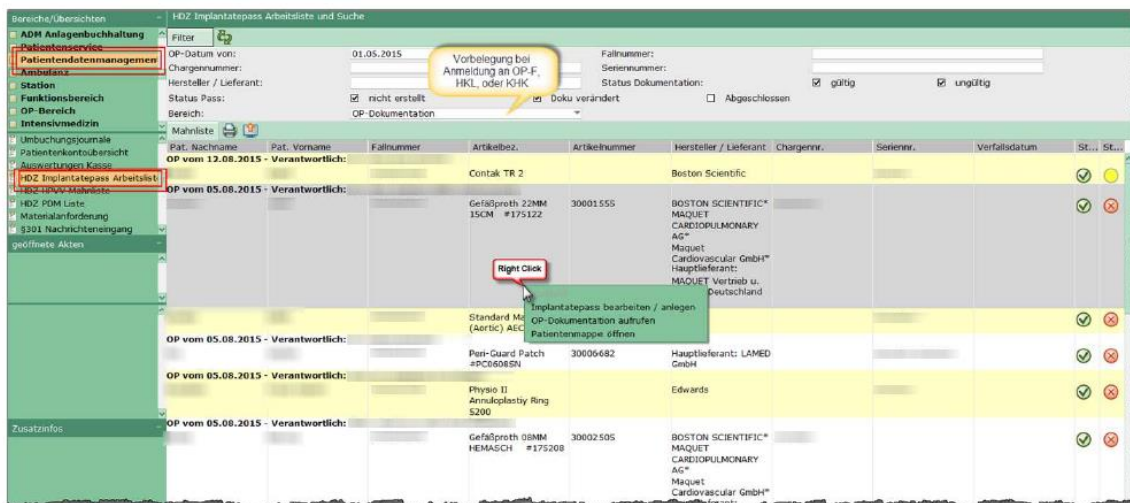
Um diese Ziele zu erreichen, wurden zunächst OP- und Herzkatheterprotokolle, eigenentwickelte Formulare und Daten der Materialwirtschaft ausgewertet. Daraufhin wurde eine Such- und Arbeitsliste entwickelt und programmiert, welche alle Forderungen des Gesetzes erfüllt.



(Abb. 1)

Bei jedem Eingriff sind nunmehr - parallel zu den Informationen über das medizinische Vorgehen - die Eingaben zu den betreffenden Chargen- und Seriennummern der Medizinprodukte einzutragen. Sollte es mehrere Lieferanten zu einem bestimmten Implantat geben, kann die Systemeingabe dies berücksichtigen. Daraufhin werden für die so erfassten Implantate anhand der Stammdaten der Materialwirtschaft unter ORBIS die Pässe erstellt. Dabei können sämtliche Implantate, die der Patient im HDZ NRW bei diesem Eingriff

erhalten hat, im Implantatpass automatisch aufgenommen und zudem in Form der Such- und Arbeitsliste kontrolliert werden.



(Abb. 2)

Diese vernetzte Lösung besitzt außerdem die Möglichkeit, die zugrunde liegende Dokumentation des Eingriffs oder die Patientenakte zu öffnen. Jedoch ist erst mit dem vorgeschriebenen Ausdruck des Implantatpasses der jeweils eingegebene Status aktualisiert, abgeschlossen und gespeichert. *Durch diese Spezialentwicklung kann sichergestellt werden, dass der gedruckte Pass dem aktuellen Status der Dokumentation entspricht.* Zur Entlassung des Patienten wird der Implantatpass zusammen mit den üblichen Entlass-Unterlagen auf der Station ausgedruckt und mitgegeben.

## Die Umsetzung

Frühzeitig vor Beginn der Entwicklung durch die IT-Abteilung des HDZ NRW wurden alle benötigten Workflows und Stammdaten definiert. Alle beteiligten Fachabteilungen waren in der Folge über den aktuellen Stand der Entwicklung informiert, sodass Workflows innerhalb der Applikation noch einmal nachgesteuert werden konnten.

Die auf die Pass-Anlage und –Erstellung erweiterte ORBIS-Anwendung wurde zunächst in einer einwöchigen Probephase durch alle beteiligten Bereiche getestet, bevor der Echtbetrieb zum 01.10. aufgenommen wurde. Erfahrungsgemäß sollte bei derart fest etablierten medizinischen Prozessen und Dokumentationen eine großzügige Umstellungsphase für die Mitarbeiter berücksichtigt werden. Deshalb wurden über das Qualitäts- und Projektmanagement frühzeitig Personalschulungen für alle am Dokumentationsprozess beteiligten Mitarbeiter organisiert. Die ersten Stichproben und die

von der IT begleiteten Eingaben gaben keinen Anlass zu Beanstandungen. Eine detaillierte Kontrolle nach Ablauf des ersten Monats ergab, dass es nicht an der Sorgfalt der Eingaben mangelte. Im Vergleich dazu war der Schulungs- und Kommunikationsbedarf zum stationären Entlassmanagement größer, den die QM-Leitung in Zusammenarbeit mit den Pflegedienstleitungen und mit Unterstützung der Klinikdirektoren veranlasste. Da hier in der Umstellungsphase häufig der Ausdruck, das Aktualisieren und Abspeichern der eingegebenen Daten schlichtweg vergessen wurde, mussten die Implantatpässe nachträglich erstellt werden.

Weitere Kontrollen zeigten zufriedenstellende Ergebnisse. Die Erfahrungen zeigen, dass hier wie bei allen Qualitätsmaßnahmen eine regelmäßige Überprüfung zwingend notwendig ist, um eine hohe Akzeptanz und Durchdringung zu erzielen. Durch erweiterte Auswertungsfunktionalitäten in der Such- und Arbeitsliste konnte bereits zum Echtbetriebsbeginn ein Kontrollwerkzeug zur Verfügung gestellt werden, um Verbesserungspotentiale sowohl der Systemerweiterung als auch des Prozessmanagements aufzeigen zu können. Später reichen Stichproben in den jeweils verantwortlichen Bereichen aus. Eine große Bedeutung kommt dabei auch im Fortgang regelmäßigen Schulungsmaßnahmen für neue Mitarbeiter und bei Personalwechsel zu.

## **Fazit**

Die Anzahl der Risikomeldungen für Medizinprodukte hat sich in den vergangenen zehn Jahren verdreifacht.\* Obwohl das HDZ NRW großen Wert auf den Einsatz hochwertiger Materialien mit entsprechendem Nachweis durch wissenschaftliche Studien legt, kann ein Produktversagen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Mit dem unmittelbar nach dem Eingriff vorliegenden Implantatpass wird dem Patienten jetzt ein zusätzliches Maß an Transparenz und Sicherheit vermittelt. Bei Bekanntwerden über mangelhafte Implantate sowie im Falle eines Rückrufs kann der Patient dank des neuen Passes auch selbst schnell ermitteln, ob er betroffen ist. Schlussendlich ergeben sich bei der vom Herz- und Diabeteszentrum NRW implementierten Lösung für eine integrierte elektronische Erstellung des individuellen Patienten-Implantatpasses nicht nur für die Patienten, sondern auch für die behandelnde Klinik viele Vorteile:

- Zunächst sorgen Gesundheitseinrichtungen, die Implantationen durchführen, mit der Ausgabe eines solchen Passes für hohe Transparenz gegenüber ihren Patienten.
- Die Forderungen des Gesetzgebers, Patienten mit möglicherweise fehlerhaften Implantaten innerhalb von drei Tagen zu identifizieren, können schnell und ohne

Aufwand erfüllt werden. Eine Papier-geführte Dokumentation kann dies kaum leisten.

- Sämtliche Daten des Patienten sind an einer einzigen Stelle im ORBIS System sicher hinterlegt und abrufbar. Bei Wiederaufnahme sind alle Informationen sofort verfügbar, um ergänzt und aktualisiert zu werden.
- Der Implantatausweis kann eine zusätzliche Dokumentation zum Arztbrief darstellen.
- Nicht zuletzt sind ein sorgfältig angelegter Implantatpass zusammen mit einer ausführlichen Patienteninformation ein Hinweis auf den hohen Qualitätsanspruch einer Einrichtung.

Quellen:

Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2014 Teil I Nr. 35, ausgegeben zu Bonn am 28. Juli 2014, in Kraft getreten am 29. Juli 2014.

BVMed vom 21.09.2015: Implantatpass ab 1. Oktober 2015 verpflichtend.

\*BARMER GEK Report Krankenhaus 2014.

\*Bruckenberg Herzberichte 2002, 2010.

\*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Anzahl der Risikomeldungen 2000-2014 (Stand: 10.06.2015).

Fotos:

1 – Im Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, wird der Implantatpass für jeden Patienten bereits im Rahmen der Dokumentation während des Eingriffs elektronisch angelegt. Zur Entlassung muss der Pass nur noch ausgedruckt werden.

2- Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen. In der Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum werden Herz- und Diabetespatienten aller Altersstufen und aller Erkrankungsformen behandelt.

*Hinweis zur Verwendung von Bildmaterial: Die Verwendung des Text- und Bildmaterials zur Pressemitteilung ist bei Nennung der Quelle vergütungsfrei gestattet. Das Bildmaterial darf nur in Zusammenhang mit dem Inhalt dieser Pressemitteilung und namentlicher Nennung des Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, verwendet werden.*

Das **Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen (HDZ NRW), Bad Oeynhausen**, ist ein international anerkanntes Zentrum zur Behandlung von Herz-, Kreislauf- und Diabeteserkrankungen. Mit 37.000 Patienten pro Jahr, davon 15.000 in stationärer Behandlung, ist das HDZ NRW ein führendes Spezialklinikum in Europa. Unter einem Dach arbeiten vier Universitätskliniken und Institute seit 30 Jahren interdisziplinär zusammen. Das HDZ NRW ist Universitätsklinik und zugleich Akademisches Lehrkrankenhaus der Ruhr-Universität Bochum.

Weitere Informationen:

Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen  
Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum  
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit  
Leitung: Anna Reiss  
Georgstr. 11  
32545 Bad Oeynhausen  
Tel. 05731 / 97 1955  
Fax 05731 / 97 2028  
E-Mail: [info@hdz-nrw.de](mailto:info@hdz-nrw.de)  
[www.hdz-nrw.de](http://www.hdz-nrw.de)