

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## APS Jahrestagung 2016 Berlin



**vom 14-15. April 2016**

Dipl. Ing. Dirk Jahn

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

**...Es ist nicht genug zu wissen - man muss auch anwenden.**

**Es ist nicht genug zu wollen - man muss auch tun.**

Zitat: W.Goethe

Test

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Vortragsreihe zu MP Einweisung

- 1. Situation von MP-Einweisungen bei Gesundheitseinrichtungen (Auftakts-Reihe) (D.Jahn)**
- 2. Wissensdefizite nach unzureichenden Einweisungen (R. Hilgemann)**
- 3. Befragung zur Einweisungssituation in Deutschland (S. Breitling)**

---

- 4. Ist e-Learning die Lösung? (Stefan Feifel)**
- 5. Entwurf der Handlungsempfehlung des APS: Einweisung von Medizinprodukten (Prof. Uvo Hölscher)**

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Inhalt

### Situation von MP-Einweisungen in Gesundheitseinrichtungen (Auftakts-Reihe)

- Zielgruppe
- Historie
- Thesen
- Beispiele: Zahlen, Daten, Fakten
- Ist Situation (Darstellung)
- Beispiel: Notfall Szenario
- Empfehlungen

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Zielgruppe: Wer ist angesprochen?

- Kliniken, Reha-Kliniken ...
- Altenheime, Pflegedienste ...
- Arztpraxen
- Hilfsorganisationen...
- Transportdienste, Feuerwehr, etc.
- Physiotherapeuten, Hebammen ...

überall da wo Medizingeräte zur Anwendung kommen!

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Gemeinsames Ziel: Die Sicherheit erhöhen !!

### Historie:

In den 80er Jahren erkannte man durch mehrere Studien, dass bis zu 60 % aller Verletzungen oder Todesfälle auf die fehlerhafte Anwendung von medizintechnischen Geräten zurückzuführen sind.

{Cooper 1984 #11}{Trappe 1988 #826}{Hähnel 1989 #723}{Bleyer 1992 #447}

Ursächlich waren mangelhafte oder fehlende *Einweisungen*, Unkenntnis oder Leichtsinn der *Anwender* usw.

Dies war u.a. Anlass, am 14.01.1985 die Medizingeräteverordnung (MedGV) in der Bundesrepublik einzuführen.

Diese wurde 1994 durch das Medizinprodukte Gesetz (MPG) abgelöst.

**Frage: *Wurde dieses Ziel erreicht ?***

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## 1. These:

**Eine Vielzahl von kritischen Situationen mit Medizinprodukten entstehen durch mangelndes oder ungenügendes Wissen!**

Die Ursachen hierfür sind vielfältig und sind nicht nur bei Anwendern zu suchen.

Es gibt nur wenig publizierte Untersuchungen hierzu.

Selbstkritische Betrachtungen: Aus Fehler lernen, gibt es nicht.

Meldesystem aus CIRS – und BfARM- Meldungen sind ein Anfang

***Muss ein Umdenken beginnen?  
oder muss sich eine „Fehlerkultur“ etablieren?***

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## 2. These:

Die Anzahl von Anwendungsfehlern ist nicht zurückgegangen (sie liegt weiterhin > 60%)

Obwohl Nationale **Verordnung** 1985 (MedGV) durch ein europäisches **Gesetz** 1994 (MPG; umfassender) abgelöst wurde

Erfahrungswerte aus Reparaturaufträgen in Kliniken bestätigen dies.

## Beispiel:

**Ist die steigende Anzahl von Vorkommnis Meldungen aus der Bfarm Statistik als Indiz?**

Jahr	2010	2011	2012	2013	2014
Anzahl der BfArM-Meldungen	5797	6135	8213	8254	8886

Quelle: BfArM [http://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/MP\\_statistik/AllgStatAngaben/quartalsweise\\_Anzahl-Risikomel\\_Produktgr/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/MP_statistik/AllgStatAngaben/quartalsweise_Anzahl-Risikomel_Produktgr/_node.html)

**Frage : *Worin liegen die Ursachen ?***



# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

**Ist es die zunehmender Komplexität von Technik, die vermittelt werden muss?**

**Beispiel:**

Medizinprodukt	Seiten		Faktor
	1990	2013	
Patientenmonitor (Intensiv)	33	560	17
Beatmungsgerät	94	738	8
Infusionspumpe	18	78	4
Dialysegerät	176	309	2

Berücksichtigt man, dass selbst auf einer gut strukturierten Intensivstation mit wenigen unterschiedlichen Gerätetypen ca. 26 Gerätetypen formal einweisungspflichtig sind, lässt sich daraus der Einweisungsbedarf erkennen. Ergänzend kommen laufend Änderungen hinzu, die zusätzliche Einweisungen erfordern, z.B. durch anwendungs- oder sicherheitsrelevante Softwareupdates.

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Beispiel:

## Patientenmonitoring (Intensiv) betrachtet:

**Mehr Funktionen** aufgrund technischer Entwicklung und medizinischen Fortschrittes

1990	2013
EKG	EKG
Temperatur	Temperatur
Invasiven Blutdruck	invasiver Blutdruck
non invasiven Blutdruck	nichtinvasiver Blutdruck
HZV	HZV
	SaO2
	BIS; EEG
	Blutgas
	pCO2, pO2.....

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Beispiel:

### Patientenmonitoring näher betrachtet

- Mehr Funktionen -> durch Software z.B. in Alarmierungsfunktionen und Grundkonfigurationen

z.B. 230 verschiedene Einstellungsmöglichkeiten auf 80 Seiten des Service Manuals eines Herstellers.

Diese Einstellungen sind voneinander z.T. abhängig oder beeinflussen sich. z.B. kein EKG-Arhythmiemessung während NIBP Messung oder keine SaO<sub>2</sub> Messung.

Einstellung sind z.Teil für bestimmte Anforderungen und Anwendungsgebiete (Op, Pädiatrie etc.) entwickelt und auch sinnvoll, um eine Übersättigung an Alarmen zu vermeiden.

Problematisch wird dies, wenn die Kenntnisse z.B. Einweisungen der Grundkonfiguration verloren gehen oder Geräte durch Transport zwischen Bereichen getauscht werden oder von unterschiedlichen Herstellern sind.

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## 3. These:

### Unklare, unzureichende miteinander konkurrierende gesetzliche Regelungen

**MPG/ MPbetreibV** sagt : ... Geräte der Anlage 1 müssen eingewiesen und dokumentiert werden...

- nur für 10 Kategorien von Medizingeräten
- nur einmalig, Wiederholungen werden nicht angesprochen
- zum Schutz von Patienten und Anwendern

**Arbeitsicherheitsgesetz** sagt: alle Arbeitsgeräte müssen in jährlichen Intervallen unterwiesen werden...

**Röntgenverordnung** sagt: jährliche Unterweisung zum Schutz von Anwender und Patienten

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## 3. These:

### Unabgestimmte gesetzliche Regelungen

#### Problem unterschiedlicher Wertigkeit

##### Medizinproduktegesetz:

**Schutzziel:** Patienten; Anwender, Dritter

Einweisung

Eingeschränkt nur Anlage 1

Einmalig

##### Arbeitssicherheitsgesetz:

nur Anwender

Unterweisung

alle Betriebsmittel

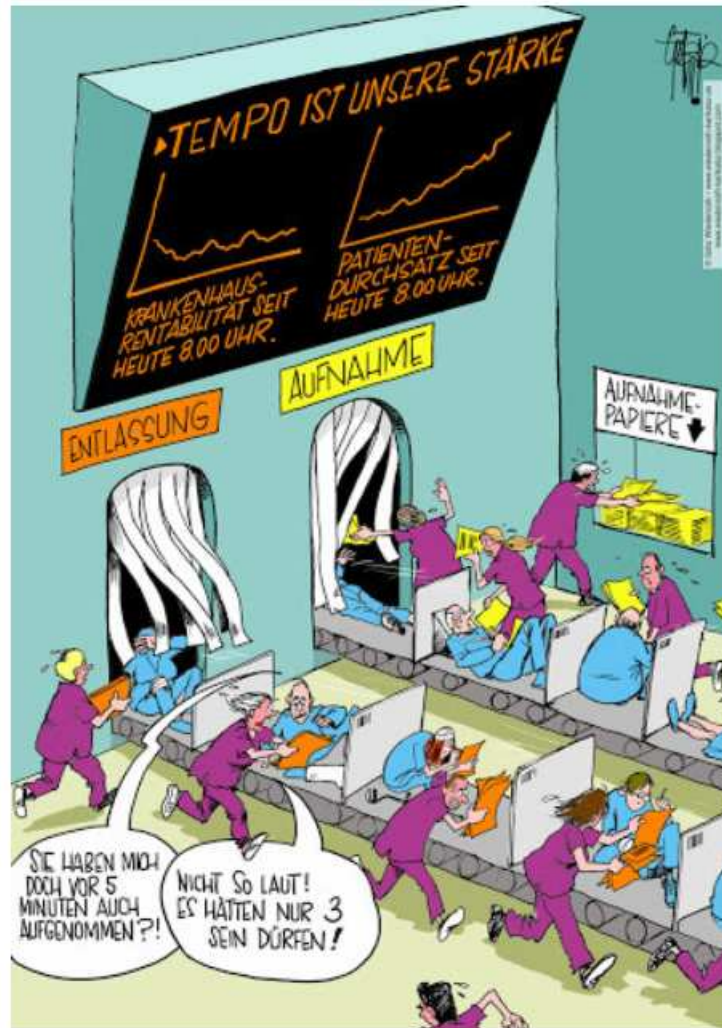
wiederholend jährlich

*Den Wenigsten ist bewußt, daß die überigen Medizingeräte ausserhalb der Anlage 1, unterweisen werden müssen, da das Arbeitssicherheitsgesetz weiterhin Gültigkeit hat !*

Trotz gesetzlich geregelter Wertigkeit mit höherem Schutzziel des MPG`s scheint es in seinen Ausführungsbestimmungen dem Arbeitssicherheitsgesetz nachgelagert!

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## 4.These:



Quelle: wiedenroth.wordpress.com

## Wirtschaftlicher Druck und Konkurrenz

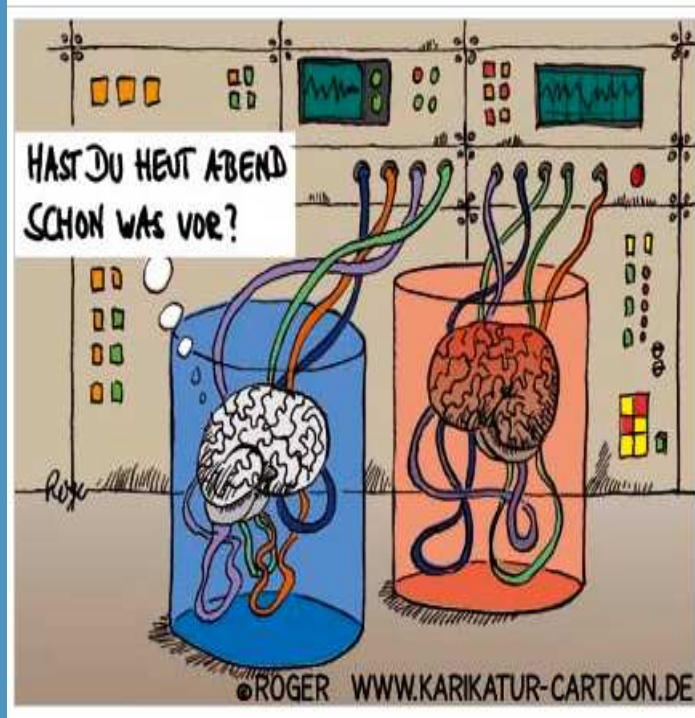
Arbeitsverdichtung durch :

- kürzere Liegezeiten
- Weniger Personal
- Sprachliche und Ausbildungs-Barrieren
- Wenige Anreize /Entgelte...

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## 5. These:

## Überforderung des Einzelnen



- durch technische Anforderungen (siehe Beispiele)
- Menschliche Faktoren
- Zeitdruck / Stress....
- Mangelnde Voraussetzungen, z.B. pädagogische Anleitungen

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## 6. These:

### Unzureichender Wissenstransfer durch Hersteller / Fachhändler

- unzureichende didaktische Ausbildung und Anwendung
- Fehlende Wissenskontrolle
- Zeitdruck ....



# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Wie verlaufen Einweisungen - Ursachenforschung ??



Versetzen wir uns in eine Einweisungssituation



# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Umgebungsbedingungen für Einweisungen



# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Einweisungsdurchführung - Beginn

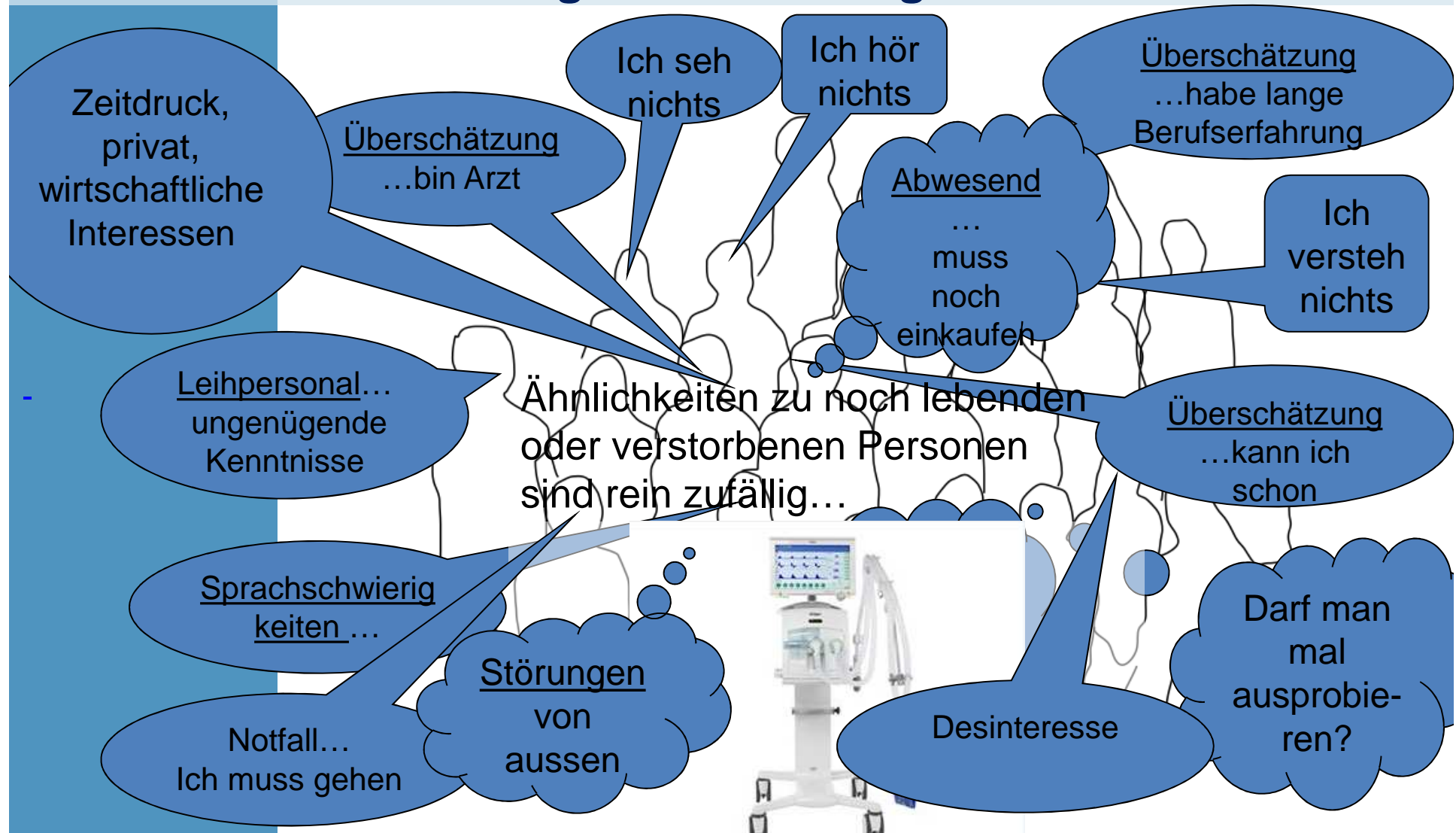


- Zeitpunkt meist bei Schichtwechsel...
- die Einen sind noch nicht angekommen, die Anderen sind schon im Frei.
- Meist außerhalb der Arbeitszeit
- Eine praktische Anwendung wird i.d. Regel unterlassen

Die Patientenübergabe wird bevorzugt erfolgen und es bleibt nur wenig Zeit/Raum für konzentrierte Geräteeinweisungen !

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Einweisungsdurchführung



# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

**Dann kommt der Moment – (er kommt unvorbereitet und plötzlich.)**

**„Man ist alleine auf sich gestellt“ ....Szene  
(stellen sie sich einmal vor....)**



- Eine Notsituation – Herzstillstand bei einem Patienten...
- Der Einsatz eines selten genutzten Defibrillators wird notwendig
- Ein sofortiges Handeln und Wissensabfrage ist erforderlich...

Die Einstellungsschritte des Defibrillators werden befolgt,(wie bei der Einweisung vermittelt.)

Jedoch es wird zu hoher Leistung eingestellt und bemerkt !!

... Was tuen?

Die hätte ..(ich aufgepaßt, nach gelesen, geübt, nachgefragt... )  
und wenn... helfen jetzt nicht !!!

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Dann kommt der Moment – **Szene**



### Taktik ändern:

1. Telefon-Joker (– dauert zu lange)
2. Publikumsfrage (– kein Publikum da)
3. Die Flucht ergreifen (– keine Lösung)
4. Die 50:50 Frage (– könnte eine Chance sein auch für den Patienten- bei Versagen läßt sich eine Erklärung finden)

### Oder direkt richtig handeln durch Wissensabfrage und Übung

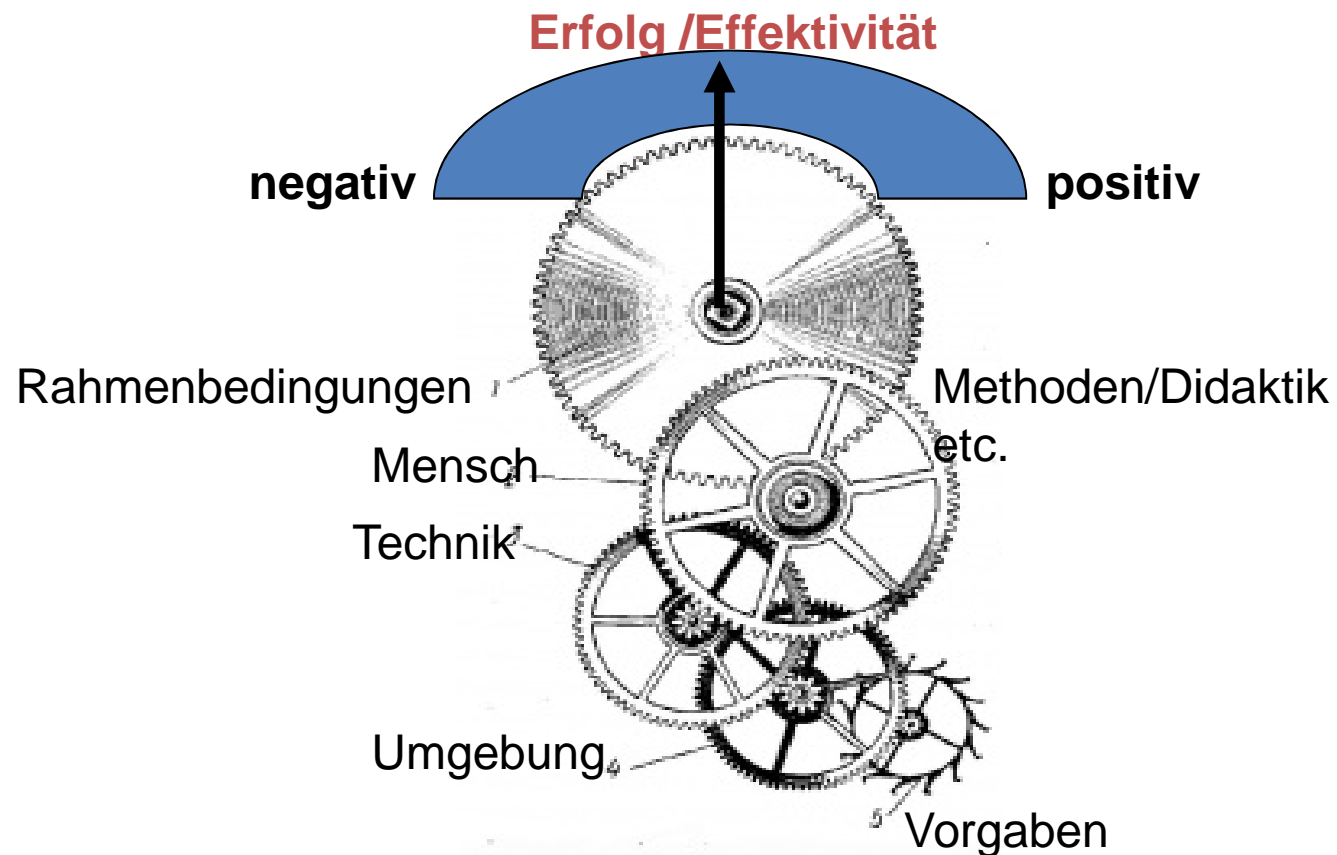
### Lösung laut Hersteller Einweisung:

- Autom. Leistungsentladung abwarten ca.1 Minute (– dauert zulange)
- Entladung in der Luft (– kann Schäden verursachen)
- **Oder Richtig:** neuen Leistungswert einstellen (-löst Selbstentladung des Defibrillators intern aus.)

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Der Erfolg und die Nachhaltigkeit hängt von unterschiedlichen mehr oder weniger beeinflussbaren Faktoren ab !

Wie ein  
Räderwerk



# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Pläne für die Zukunft:

**Was können wir daraus lernen ???**





# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Wo vermuten wir die Risikoursachen nach dieser Darstellung?

Wo können wir regelnd eingreifen?



## Mensch

Persönlichkeit	----
Motivation	beeinflussbar
Konzentration	steigerbar
Aufnahmefähigkeit	beeinflussbar
Nachhaltigkeit	Beeinflussbar Wiederholungen und Training

## Technik / Hersteller

Komplexität (Weniger ist mehr)	Beeinflussbar durch Konstruktion
Unterlagen	Didaktisch aufgebaut u. vermitteln
Medien	Neue Medien für Schulungen nutzen
Praktische Trainings	üben

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Wo vermuten wir die Risikoursachen nach dieser Darstellung?

Wo können wir regelnd eingreifen?



## Rahmenbedingungen

## Gesetzgeber

Raum	Planbar,gestaltbar	Unklarheiten	richtig stellen
Zeit	planbar	Unsicherheiten	beseitigen
Medien	Zur Verfügung stellen	Überschneidungen	anpassen
Methodik	erlernbar		
Störungsursachen	reduzierbar		

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Pläne für die Zukunft - wer ist gefordert ?

### Gesetzgeber:

- Angleichung der Vorschriften
- Wiederholungseinweisungen



### Hersteller:

- Pädagogisch geschultes Personal einsetzen
- Wiederholungseinweisungen
- Schulungsmaterial verfügbar machen
- neue Medien nutzen (E-Learning)

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

## Pläne für die Zukunft – wer ist gefordert?

### **Anwender:**

- Aufmerksam und konzentriert mitarbeiten
- Berufsübergreifend arbeiten,
- Barrieren überwinden (z.B.sprachlich)
- Aktiv Fragen stellen
- Wissen aktiv einfordern und vertiefen
- Neue Lernmethoden nutzen

### **Betreiber/ Arbeitgeber/ Institutionen:**

- Wissensüberprüfung
- Zeit und geeignete Umgebung zur Verfügung stellen
- Stress und Notfallsituationen regelmäßig trainieren lassen
- Einweisungen organisatorisch unterstützen

# Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

**Testen sie sich selbst !**

**wie lautete das anfängliche Goethe Zitat der ersten Folie  
?????**

(sinngemäß, nach 20 Min zuhörens, wieviel ist in Erinnerung geblieben? )

**Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit**

**Interesse geweckt ???  
weitere Details in der erarbeiteten  
Handlungsempfehlung (WS21) des APS e.V.**