

Entwurf der Handlungsempfehlung

Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte

Uvo M. Hölscher

Aktionsbündnis Patientensicherheit
AG Medizinprodukt-assoziierte Risiken

www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de

Fachhochschule Münster

Zentrum für Medizintechnik und Ergonomie

hoelscher@fh-muenster.de

www.mt-e.info

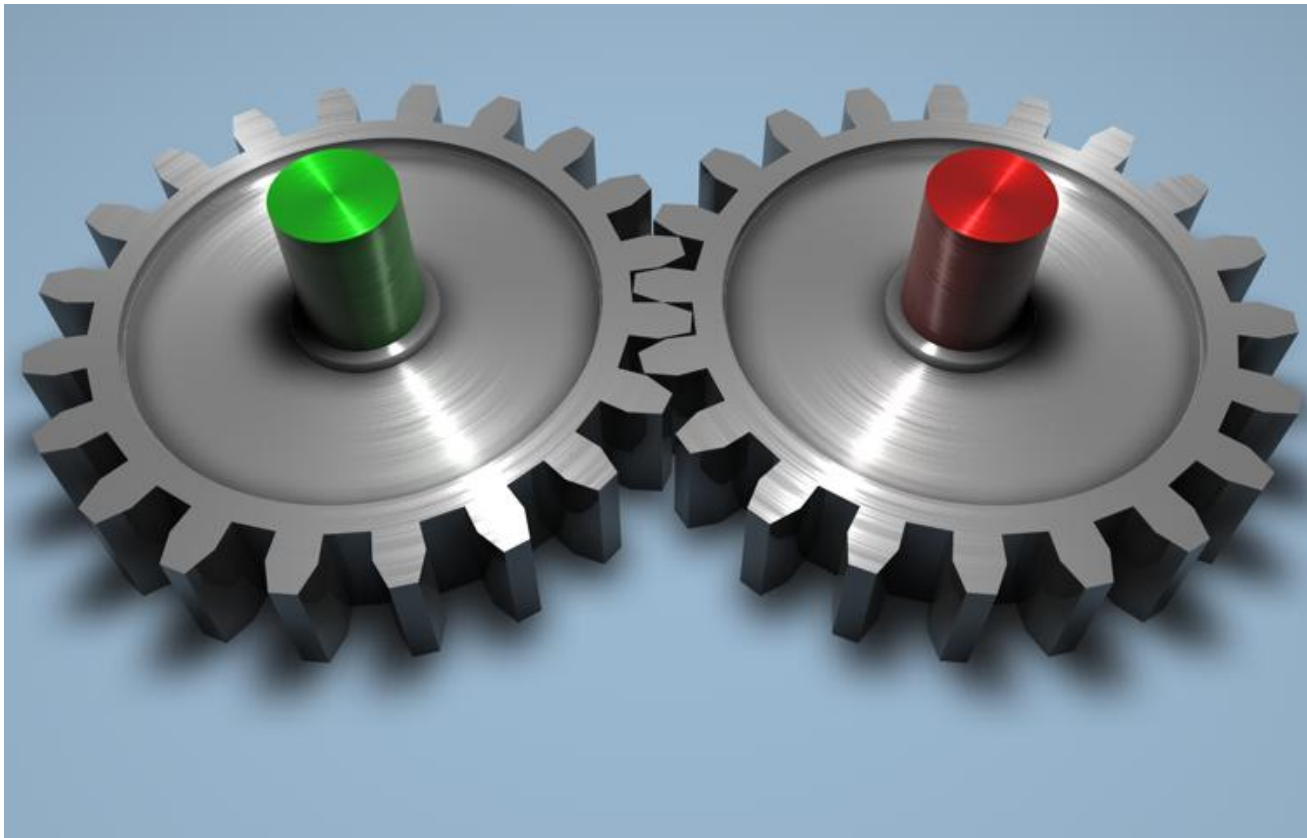
Einweisung 1

- regulatorischer Begriff (MPBetreibV)
- keine Legaldefinition

Einweisung dient dem Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

**Einweisung verzahnt die Risikomanagement-Systeme von
Hersteller und Betreiber**

Verzahnung



Verzahnung

Rahmenbedingungen:
Gesetze, Verordnungen, Beschlüsse, Normen ...

Risikomanagement
Hersteller

Risikomanagement
Versorgungseinrichtung

Bewertung, Überwachung, Zertifizierung

Verzahnung



Adressaten der HE

- **Anwender**
- **Benannte Stellen**
- **Betreiber**
- **Entgeltfestsetzungen**
- **Fachhändler**
- **Gesetzgeber**
- **Haftpflichtversicherungen**
- **Hersteller**
- **Kostenträger**
- **Landesbehörden**
- **Patienten und Angehörige**
- **Zertifizierungseinrichtungen**



Einweisung 2

ist eine Schulung, die spezifisches Wissen vermittelt zu:

- Zweckbestimmung
- bestimmungsgemäßem Gebrauch
- Funktionsumfang
- sicherer Anwendung
- Restrisiken
- Umgang mit den Risiken
- ...

Einweisung 3

Europäisches Medizinprodukte-Recht:

Einweisungen sind Schulungen

Einweisungen sind genauso wie die Gebrauchsanweisung ein Teil des Medizinproduktes

Einweisung ist

- Risikobeherrschungsmaßnahme (ISO 14971)
- Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle (IEC 62366)

Einweisung 4

Die Einweisung muss effektiv sein:

- vollständig
- richtig
- und verstanden werden

Dies setzt voraus:

- Eignung, das erforderliche Wissen an die Einzuweisenden erfolgreich zu vermitteln
- zielgruppengerechte Methodik und Didaktik
- Prüfung, ob das Restrisiko verstanden und behalten werden kann
- jederzeitige Zugriffsmöglichkeit auf die Einweisungsinhalte
- ggf. praktische Übungen

Einweisung 5

Nationales Medizinprodukte-Recht:

Einweisung ist verpflichtend für Anlage I Produkte:

- Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte (8 Klassen)
- Säuglingsinkubatoren
- externe aktive Komponenten aktiver Implantate

Einweisungen für andere Medizinprodukte dienen der Vermittlung von Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung für:

- weitere nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte
- alle nicht aktiven Medizinprodukte
- IVDs

Einweisung 6

Einweisungen für Anlage I Produkte:

- „Erst-Einweisung“ für Beauftragte Personen durch
 - Hersteller (Medizinprodukte-Berater)
 - Befugte Person im Einvernehmen mit dem Hersteller

- Geräteeinweisung für Anwender durch
 - Hersteller
 - Beauftragte Person

Einweisung 7



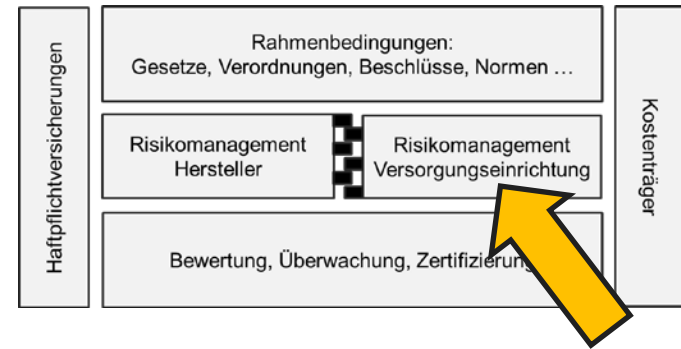
Einweisungen sind also zweigesichtig

- als Schulung sie sind Teil des Medizinproduktes und unterliegen europäischem Recht
- als Verpflichtung aus der MPBetreibV sind sie Teile des deutschen Rechtskörpers

Entwurf der Empfehlungen



Anwender



Selbstprüfung:

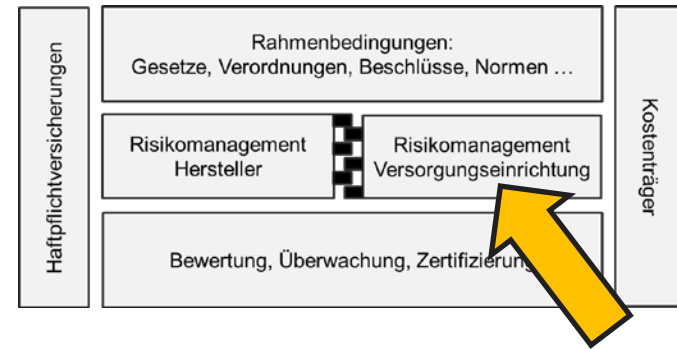
- Erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung vorhanden?
- Einweisung für Anlage I Produkt vorhanden?

Sonst keine Anwendung! (außer im seltenen Notfall)

Holpflicht der Anwender für Einweisung!

Kein Testat einer Pro-Forma-Einweisung

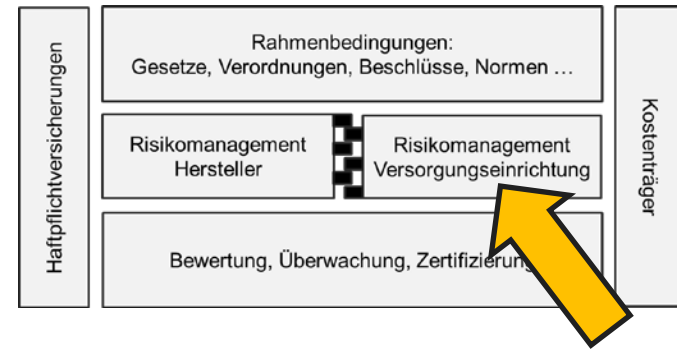
Betreiber von Medizinprodukten 1



Geeignete Rahmenbedingungen sicherstellen

- Unterstützung, Steuerung und Auditierung der Einweisungsmaßnahmen
- Abschätzung der Personalbindung und Kosten für Einweisungen bei der Beschaffung, um die erforderlichen Ressourcen planen und bereitstellen zu können
- Bekanntgabe, dass eine falsch testierte Einweisung eine Täuschung darstellt

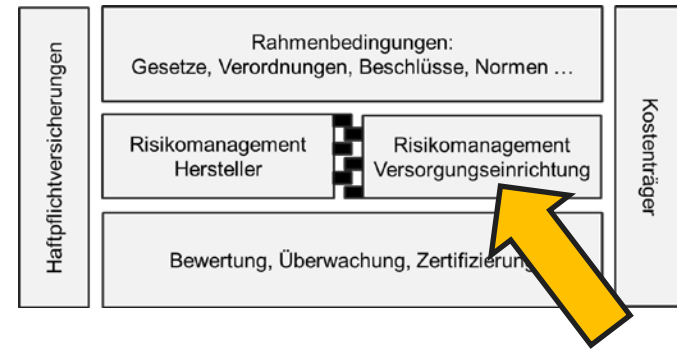
Betreiber von Medizinprodukten 2



Geeignete Organisation sicherstellen

- Zahl der unterschiedlichen Medizinprodukte für einen Zweck möglichst minimieren
- Beschaffung zwingend mit
 - Einweisungsunterlagen
 - Aktualitätsvereinbarung
- Verfügbarkeit der Einweisungsunterlagen sicherstellen
- Zuständigkeiten festlegen
- Einweisungskonzepte für neue Mitarbeiter
- Bringepflicht für Einweisungen
- Management der Patientenaufnahme:
 - Einweisungen und Sicherheit bei patienteneigenen Medizinprodukten
- Honorar- und Leihkräfte:
 - Management und Auditierung der Einweisungen

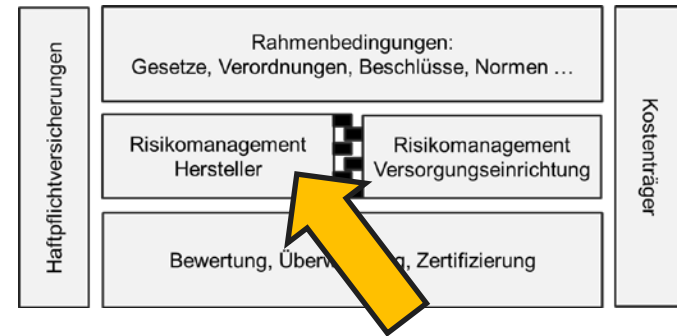
Betreiber von Medizinprodukten 3



Risikomanagement

- Vermeidung widersprüchlicher Arbeitsanforderungen, die regelmäßig Mitarbeitern die Entscheidung zwischen Patientenversorgung und Einweisung aufzwingen
- Pro-forma Einweisungen unterbinden
- Auditierung
 - des Einweisungsprozesses und seiner Umsetzung (zeitgerecht und vollständig)
 - Compliance der Anwender
- Untersuchung nach einem Unerwünschten Ereignis, ob die Einweisungsunterlagen das Risiko hinreichend darstellen
- Prozess, der die Notwendigkeit von Folge-Einweisungen zur Auffrischung des unverzichtbaren Anwendungswissens überwacht

Hersteller von Medizinprodukten



Keine neuen Forderungen, nur Umsetzung der Europäischen Richtlinie

Einweisung ist Risikobeherrschungsmaßnahme nach ISO 14971:

- Validierung der Effektivität
- Sicherstellung, dass immer nach dem validierten Konzept eingewiesen wird
- Marktbeobachtung
- ggf. Anpassung des Einweisungskonzeptes

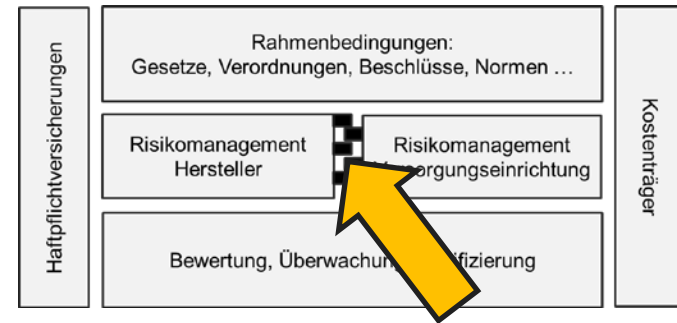
Einweisung ist Mensch-Medizinprodukt-Schnittstelle nach IEC 62366:

- Spezifikation
- Konzeptentwicklung
- Validierung der Effektivität des Konzeptes

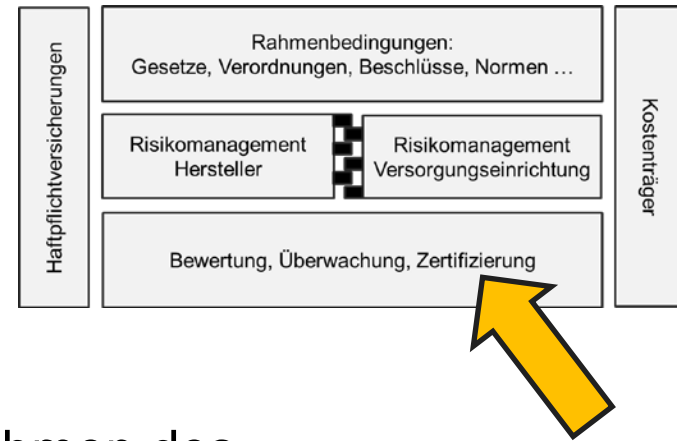
Fachhändler

für Anlage I Medizinprodukte:

- sicherstellen, dass die Einweisung erfolgt
- Umsetzungskonzept entwickeln, das den auditierenden Landesbehörden vorgelegt werden kann



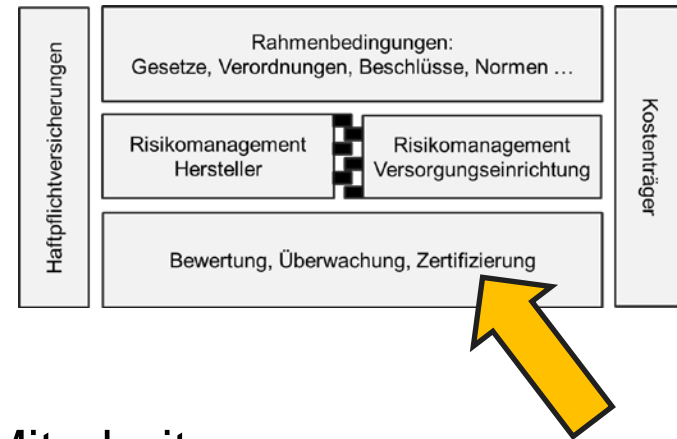
Benannte Stellen



Beurteilung des Einweisungskonzeptes im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens auf:

- Existenz
- Vollständigkeit
- Validierung / didaktische Effektivität
- Aktualität

Landesbehörden

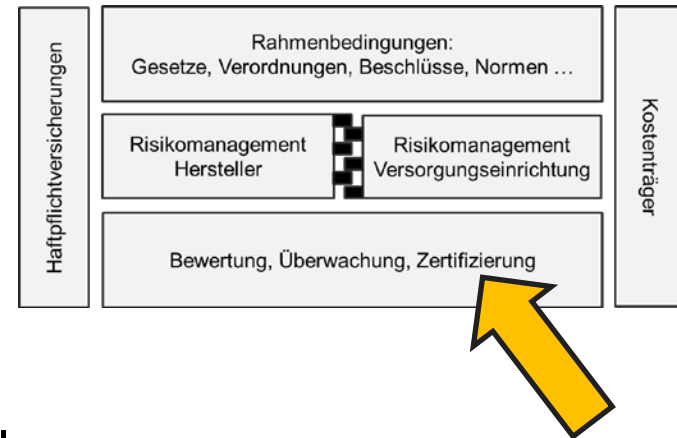


Audits mit ausreichend fachlich qualifizierten Mitarbeitern

beim Betreiber

- ob alle betroffenen Mitarbeiter (Personalliste) rechtzeitig die notwendigen Einweisungen erhalten haben
- Verfügbarkeit der Einweisungsunterlagen
- ob die Gesundheitseinrichtung die Qualität der Einweisungen auditiert

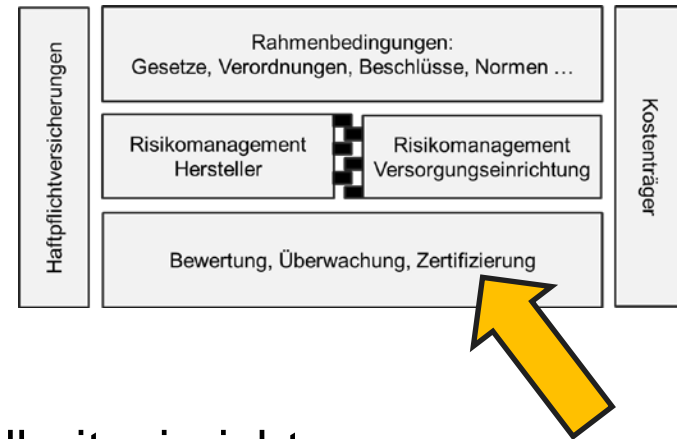
Zertifizierungseinrichtungen 1



Qualitäts- und Risikomanagement der Hersteller

- Umsetzung des Konzeptes für Einweisung
 - keine Toleranz gegenüber Verkürzungen
 - nur Testat von Einweisungen, die dem Konzept entsprechen
- Analyse von Unerwünschten Ereignissen: Zusammenhang mit Einweisungskonzept?
- Validierung: erreicht Einweisung die Ziele?
- ggf. Verbesserung des Einweisungskonzeptes

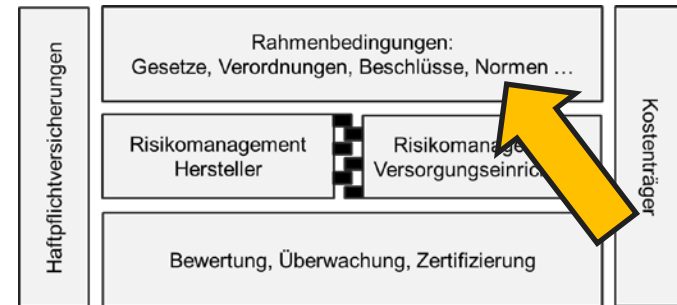
Zertifizierungseinrichtungen 2



Qualitäts- und Risikomanagement der Gesundheitseinrichtungen

- Umsetzung der Konzepte für Einweisung von den Herstellern, keine Verkürzungen
- Validierung: erreichen Einweisungen die Ziele?
- nur Testat von Einweisungen, die dem Konzept entsprechen

Gesetzgeber 1



Einweisungen

- sollten nach dem Einweisungskonzept des Herstellers durchgeführt werden, nicht an Hand der Gebrauchsanweisung
 - Referenzierung der Gebrauchsanweisung kollidiert mE mit dem Blue Guide der EU
- sollten rechtsverbindlich testiert werden
- falsche Testate sollten als Ordnungswidrigkeit klassifiziert werden
- Unterlagen sollten verfügbar gemacht werden



Betreiber sollten verpflichtet werden, die Notwendigkeit von Folge-Einweisungen zu überwachen

Gesetzgeber 2

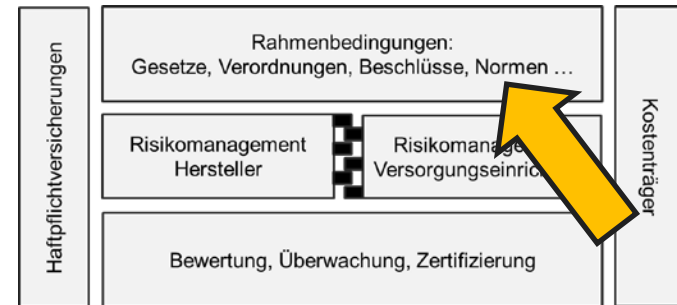


Der Gesetzgeber sollte Notwendigkeit von mandatorischen Lernerfolgskontrollen prüfen

Einweisungen sollten (neben der Anlage I) verpflichtend sein, wenn die Risikoakte des Herstellers Schulung als Risikobeherrschungsmaßnahme vorschreibt (Europ. Recht)

Der Gesetzgeber sollte in die europäische Medizinprodukte-Verordnung einbringen, dass das Erfordernis zur Schulung in der Zweckbestimmung und damit in der Gebrauchsanweisung aufgeführt wird

Entgeltfestsetzungen



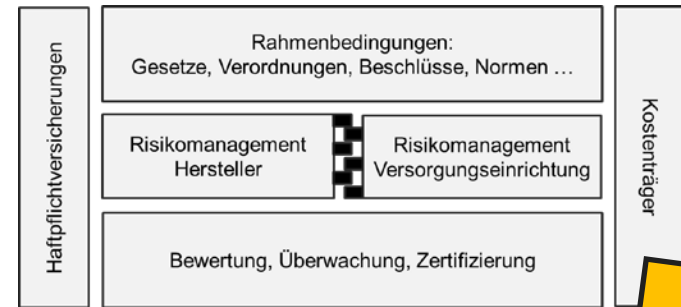
- Einweisungen sollten in den Entgelten für die Gesundheitseinrichtungen adäquat berücksichtigt werden
- in den Kalkulationshäusern ist darauf zu achten, dass die Einweisungen ohne Verkürzung nach den Vorgaben der Hersteller durchgeführt werden

Haftpflichtversicherungen



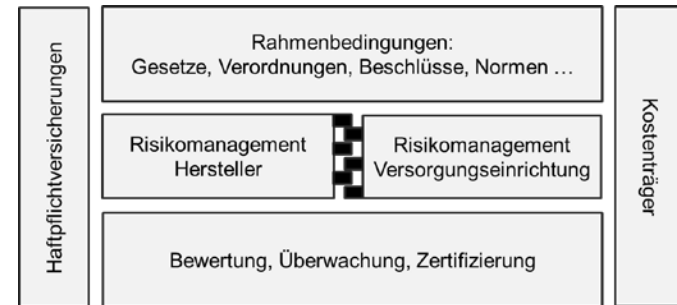
- nach einem UE im Zusammenhang mit einem MP untersuchen, ob die Einweisungsunterlagen das Risiko hinreichend dargestellt haben
- ist das Risikoportfolio der versicherten Gesundheitseinrichtung in Bezug auf die Qualität deren Einweisungscompliance und -qualität zu bewerten?

Kostenträger



Audits der Fachhändler, Apotheken ..., dass die Vorgaben zur Information der Patienten für die sichere Anwendung der Heil- und Hilfsmittel erfüllt werden

Patienten und Angehörige



Bei einem geplanten Aufenthalt in einer Gesundheitseinrichtung sollte vorab besprochen werden, ob und welches patienteneigene Medizinprodukt mitgebracht wird

Wenn der Eindruck entsteht, dass ein Medizinprodukt nicht richtig beherrscht wird, solle dies in der Gesundheitseinrichtung zur Sprache gebracht werden

Wie geht es weiter

- Redaktionsteam der Handlungsempfehlung arbeitet die gut 700 Änderungsvorschläge ein
- Vorstand diskutiert die Handlungsempfehlung
- Vorstand verteilt Handlungsempfehlung zur Stellungnahme
- Abschließende Beratung und Überarbeitung

Fazit

1. Schnittstellen zu gestalten ist immer schwierig
2. Erkannte Defizite helfen, sie zu verbessern
3. Defizite haben meist mehrere Ursachen
4. Alle Beteiligten müssen ihren Beitrag leisten
5. Keiner sollte erst auf die Ergebnisse der anderen warten
6. Alle Beteiligten müssen kommunizieren und kooperieren
7. Das APS unterstützt dies

Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit

Wir freuen uns auf die Diskussion