

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

APS Jahrestagung 2017 Berlin Handlungsempfehlung Einweisung



vom 04 - 05. Mai 2017

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“

Inhalt

Die Einweisungs-Situation von aktiven Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen

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

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Warum?

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 Leichtsinns 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.

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Zielgruppe:

- Kliniken, Reha-Kliniken ...
- Altenheime, Pflegedienste ...
- Arztpraxen
- Hilfsorganisationen...
- Transportdienste, Feuerwehr, ...
- Physiotherapeuten, Hebammen ...
- Hersteller, Fachhändler....
- Aufsichtsführende Behörden, Institutionen, Verbände...

überall da wo Medizinprodukte zur Anwendung kommen!

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Um einen nachhaltigen Erfolg zu erzielen, wurden zunächst die Ursachen analysiert.

Hieraus wurde eine Empfehlung, die gemäß der Grundsatz des APS „Aus der Praxis für die Praxis“ entwickelt, die anwendbar und umsetzbar ist.

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

These:

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

Hierzu wurden durch die Arbeitsgruppe „Einweisung“ über einen Zeitraum von 3 Jahren,

- **Umfragen in deutschen Kliniken, auf Kongressen etc. durchgeführt.**
- **Beobachtungen, Erfahrungen von Anwendern, Hersteller, Behörden, Verbänden in unterschiedlichen Berufsgruppen zusammengetragen.**
- **In der Arbeitsgruppe mit Herstellern, Verbänden, Berufsgruppen, Anwendern etc. diskutiert und**

zu einer Handlungsempfehlung des APS-eV zusammengestellt.

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Analyse

Die **Ursachen für Wissensdefizite** sind vielfältig und nicht nur bei Anwendern zu suchen.

- Es gibt nur wenige, publizierte Untersuchungen zum Thema mangelnden Einweisungen/Wissen.
- Selbstkritische Betrachtungen: Aus Fehler lernen, gibt es nicht.
- Fehler-Meldesystem wie CIRS – und BfARM- Meldungen liefern Anhaltspunkte und zeigen eine steigende Tendenz auf

Jahr	2011	2012	2013	2014	2015
Anzahl der Meldungen	6135	8213	8254	8886	10.161

Quelle: BfArM http://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/MP_statistik/AllgStatAngaben/quartalsweise_Anzahl-RisikomeL_Produktgr/_node.html

Fehler wurden nur ca. 1/3 von den Anwendern/Betreiber gemeldet !

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Analyse

Die Anzahl von Anwendungsfehlern ist über die Jahre aber nicht zurückgegangen (sie liegt weiterhin > 60%)

- Obwohl eine Nationale **Verordnung** 1985 (MedGV) durch ein europäisches **Gesetz** 1994 abgelöst wurde.
- Erfahrungswerte aus Reparaturaufträgen an Medizingeräten in Kliniken bestätigen dies.

Warum???- ***Muss ein Umdenken beginnen?***

oder muss sich erst eine „Fehlerkultur“ etablieren?

(wie z.B. in anderen nord-europäischen Ländern?)

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Analyse:

Liegt es an der zunehmender „Technik-Komplexität“, die vermittelt werden muss?

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

Ergänzend kommen laufende Änderungen hinzu, die zusätzliche Einweisungen erfordern, z.B. durch anwendungs- oder sicherheitsrelevante Softwareupdates

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Analyse

Liegt es an der Vielzahl der zu beherrschenden Funktionen
aufgrund technischer Entwicklung und medizinischen Fortschrittes ?

Beispiele aus der Praxis:

Beispiel: Die Anzahl von Parametern im Patientenmonitoring (Intensiv) betrachtet:

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

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Beispiele aus der Praxis:

Patientenmonitoring näher betrachtet

Mehr Funktionen -> durch Software z.B. bei Alarmierungsfunktionen und Grundkonfigurationen führt zu Unübersichtlichkeit und „Alarmmüdigkeit“

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

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Analyse

Vernetzte Medizinprodukte verstärken die Komplexität und erfordern zusätzliche Kenntnisse

- Netzwerkkonfigurationen und Wechselwirkung
- Verhalten bei Störungen
- Computerkenntnisse und Umgang damit
- Sicherheitsanforderungen (wie firewall, Virenschutz, Datensicherheit etc.)

Unklare, unzureichende die miteinander konkurrierende gesetzliche Regelungen

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

Röntgenverordnung: ...jährliche Unterweisung zum Schutz von Anwender und Patienten...

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Unabgestimmte gesetzliche Regelungen

Problem unterschiedlicher Wertigkeit

	Medizinproduktegesetz:	Arbeitssicherheitsgesetz:
Schutzziel:	Patienten; Anwender, Dritter	nur Anwender
Art:	Einweisung	Unterweisung
Umfang:	eingeschränkt nur Anlage 1	alle Betriebsmittel
Intervall:	einmalig	wiederholend jährlich

Wenigen ist bewußt, daß die übrigen Medizingeräte ausserhalb der Anlage 1, unterwiesen werden müssen, da das Arbeitssicherheitsgesetz weiterhin gültig ist !

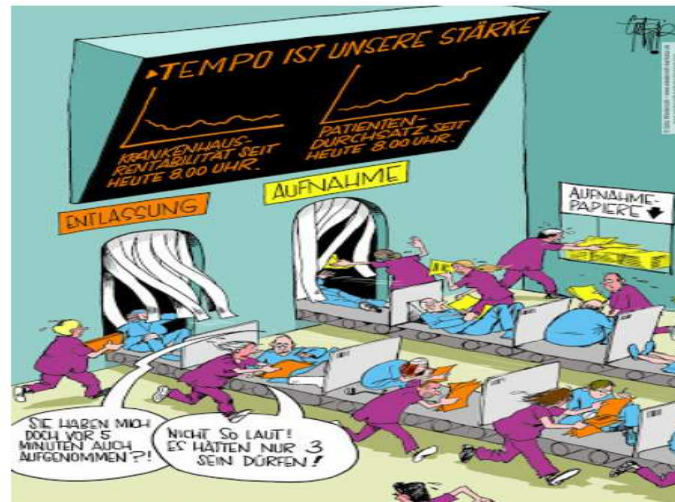
Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Analyse

Wirtschaftlicher Druck und Konkurrenz untereinander

Arbeitsverdichtung durch :

- kürzere Liegezeiten der Patienten
- weniger Personal
- sprachliche und Ausbildungs-Barrieren
- wenige Anreize z.B. Entgelte, Schulungsförderung...

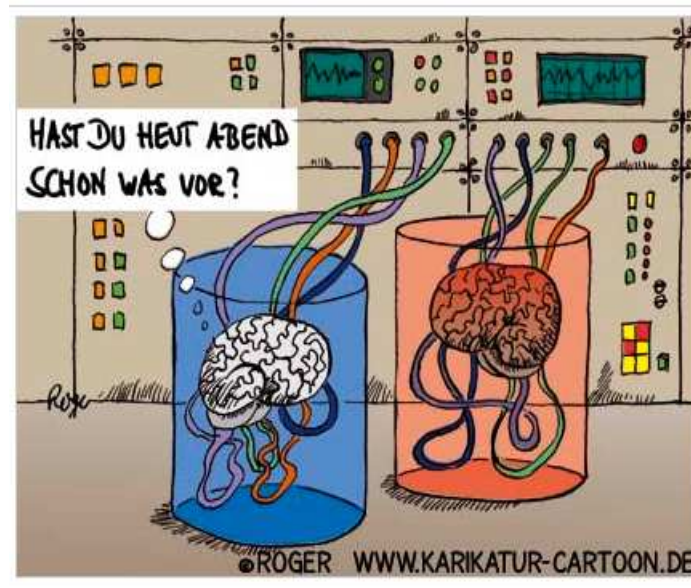


Quelle: wiedenroth.wordpress.com

Analyse:

Überforderung des Einzelnen durch

- technische Anforderungen (siehe Beispiele)
- menschliche Faktoren, z.B. Emotionen, Sprachverständnis
- Zeitdruck / Stress....
- Mangelnde Voraussetzungen, z.B. fehlende pädagogische Anleitungen



Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Analyse:

Unzureichender Wissenstransfer durch Hersteller / Fachhändler

- unzureichende didaktische Ausbildung und Anwendung
- Fehlende Wissenskontrolle
- wirtschaftlicher Zeitdruck
- Angabe von Einweisungszeiten
- Fehlende Trainingsmöglichkeiten

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Umgebungsbedingungen für Einweisungen



Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

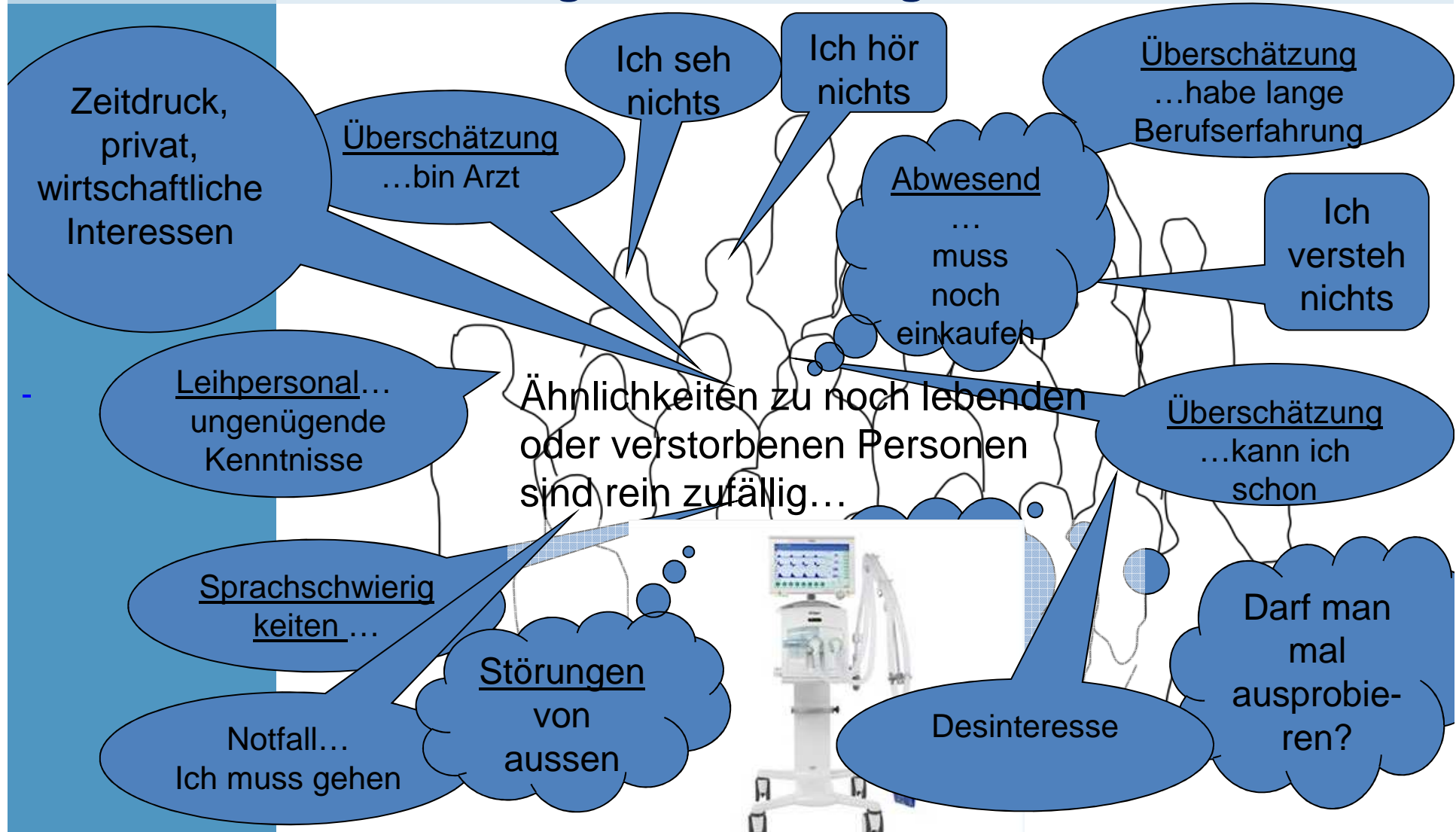
Einweisungsdurchführung - Beginn

- Zeitpunkt meist bei Schichtwechsel...
- die Einen sind noch „nicht angekommen“,
- die Anderen sind schon gedanklich „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“

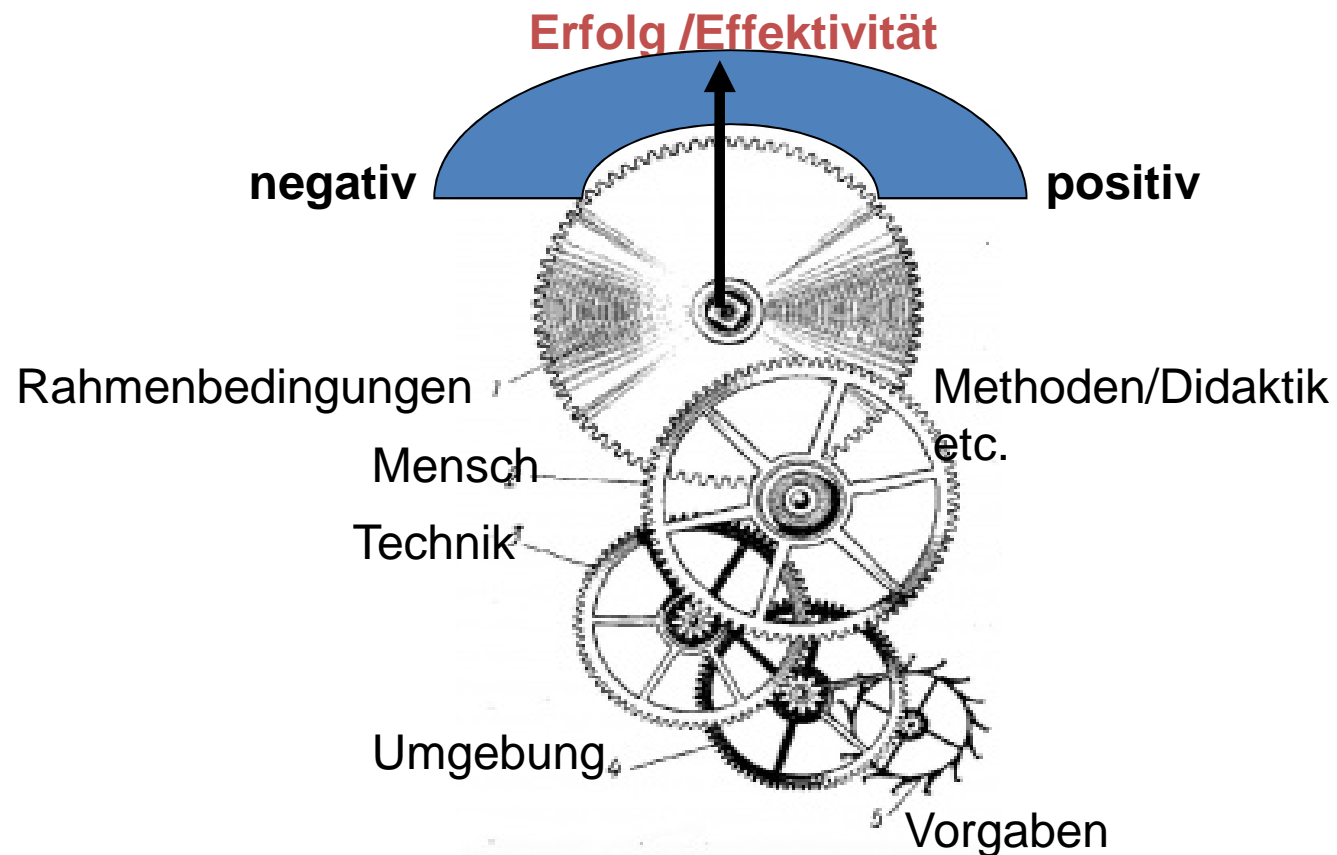
Einweisungsdurchführung



Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

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

Wie ein
Räderwerk



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 durch Wiederholungen und Training

Technik / Hersteller

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

Faustformel : Einweisungszeit = Seitenzahl in Minuten

- je Seite Bedienungsanleitung (a) = 1 Min Einweisungszeit
- je Gerätetyp (b)
- Organisationszeit(c)
- Vorbereitung(e)
- Faktor =1,1 (wenn Vorbereitung+Organisation+Lernerfolgskontrolle(f)+Training(g)+ Dokumentationszeit (h)=pauschal 0)
- Lernerfolgskontrolle(f)
- Training (g)
- Dokumentationszeit (h)

1. Ersteinweisung (Gerätebeauftragte) je Gerätetyp:

$$\text{Zeitaufwand für Gerätebeauftragte} = b \times (a + (c+e) \times 1,1 + f + g) + h$$

2. Anwendereinweisung:

$$\text{Zeitaufwand für Anwender} = b \times (a + f + g) \times 0,9$$

3. Folgeeinweisung (Fortgeschrittene):

$$\text{Zeitaufwand für Gerätebeauftragte} = b/4 \times (a + (c+e) \times 1,1 + f + g) + h$$

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Empfehlungen für Betreiber:

Rahmenbedingungen

- vom Betreiber beauftragten Personen sind:
 - zu benennen.
 - didaktisch zu schulen.
- Dienstanweisungen zur Planung, Organisation, Durchführung und Dokumentation sind zu erstellen.
- Pro-forma Einweisungen sind zu unterbinden.
- Schulungen zum Medizinprodukterecht als Grundlage sind einzuplanen.
- Einweisungszeit gilt als Arbeitszeit.
- geeignete Räume und Medien sind zur Verfügung zu stellen.
- bei der Beschaffung von Medizinprodukten sind:
 - Einweisungskonzepte zusammen mit dem Medizinprodukt
 - gebundene Einweisungszeiten einzuplanen und einzufordern

Durchführung

- alle Anwender sind einzuweisen (auch Leih- und Honorararbeitskräfte)
- erfolgte Einweisungen sind bei Personaleinsatzplanung zu berücksichtigen
- Einweisungen sind personenbezogen zu dokumentieren.

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Empfehlungen für Hersteller:

Rahmenbedingungen

Einweisungskonzepte sollten entwickelt werden, die folgendes berücksichtigen

- Den Ausbildungsstand der zu schulende Berufsgruppen
- Didaktische Grundlagen
- alle Infos zu Risiken und Hygiene
- gegebenenfalls praktische Übungen, Training am Simulator, Fehlerbeherrschung im Stressfall
- Checkliste
- Erfolgskontrolle

Einweisungsunterlagen sollten erstellt und verfügbar gemacht werden und die Informationen enthalten zu

- Zweckbestimmung
- Risiken
- erforderlichen Zeitrahmen

Unterstützung durch E-learning oder Blended Learning als Unterstützung anbieten/ermöglichen

MP-Berater sollten didaktische geschult sein

Durchführung

- Alle Einweisungen sollten sich am Einweisungskonzept ausrichten.
- Die Einweisungsunterlagen sind den Eingewiesenen zur Verfügung zu stellen
- Praktische Übungen am Objekt sind einzuplanen
- Erfolgskontrollen sind vorzusehen

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Empfehlungen für Einweiser (vom Betreiber beauftragte Person):

Rahmenbedingungen

- Schulung in
 - Medizinprodukterecht
 - Didaktik
 - Ersteinweisung vorsehen
- Einweisungsbedarf
 - Rechtzeitig planen und überwachen
 - Gruppengröße bei praktischem Training beachten
 - Differenzierung zwischen „Erst- Einweisung“ , Folgeeinweisung und Auffrischung oder
- Zeit, Raum und Medien (zum Beispiel Beamer) planen
- Medizinprodukt bereitstellen
- Unterbindung von Störungen (Telefon etc.)
- Einweisungskonzept/-unterlagen bereitstellen (Checkliste)
- Wissen zum Medizinprodukt insbesondere Risiken aktualisieren

Durchführung

- Einweisungsunterlagen und Gebrauchsanweisung zur Verfügung stellen
- Gerätekombinationen, Vernetzung und Softwarevarianten berücksichtigen
- Sicherheits- und Hygiene Risiken beachten
- gegebenenfalls praktisches Training einplanen
- Erfolgskontrolle durchführen
- Dokumentation nicht vergessen

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Empfehlungen für Anwender:

Rahmenbedingung

- Einweisungszeit ist Arbeitszeit

Durchführung

- Störungen unterbinden
- Einweisungskonzept/-unterlagen empfangen
- gegebenenfalls sichere Anwendung trainieren
- offene Fragen klären
- aktiv Fragen stellen
- aktiv Wissen einfordern und vertiefen
- kritische Selbstprüfung: Wurde alles verstanden?
- Erfolgskontrolle
- Dokumentationshilfe (Gerätepaß; Führerschein)
- keine Dokumentation von „nicht Verstandenem“!!
- Wissen aktualisieren und Wiederholungen einfordern (neue MPbetreibV)
- Neue Lernmethoden einsetzen und nutzen

Checkliste für die Beauftragte Personen (Vorher)

Checkliste 1 (Planungskontrolle)	Ja	nein
Terminvereinbarung (Tag / Uhrzeit)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
mit Lieferant /Hersteller/Referent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anwender eingeladen /Anzahl geklärt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gruppenzusammensetzung geklärt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeignete Raumgröße reserviert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medien vorhanden (Beamer/Flipchart/Tafel)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medien vorhanden (Druckluft/ Sauerstoff/Strom)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Störungen unterbunden	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Zeitraumen eingeplant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demonstrationsobjekt funktionsfähig	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inhalt geklärt (Ersteinweisung/Wiederholung/ Ergänzung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checkliste für die Beauftragte Personen (Nachher)

Checkliste 2 (Selbstkontrolle)	Ja	nein
Wurde ausreichend erklärt in:		
Funktionsweise		
Sicherheitshinweise		
Einschränkungen	X	
Zubehör, Kombinationen; Softwarestand		X
Hygiene /Aufbereitung	X	
Wechselwirkungen / Gefahren		X
Wurde der Inhalt verstanden ?	X	
Wurde ausreichend trainiert ?		X
Wurden alle Fragen geklärt ?		
Ist eine Folgeeinweisung notwendig ?		X
Gibt es Lernhilfen (e-Learning, Simulationen etc.)		
Wurde die Einweisung dokumentiert ?	X	

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“



**Umsetzung der
Einweisungsverpflichtung
für Medizinprodukte**



**Für Hersteller, Anwender, Betreiber
und Gesetzgeber**

**1. Langversion:
51 Seiten**

**2. Kurzversion
als Falblatt**



Herausgeber
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Am Zirkus 2, 10117 Berlin
www.aps-ev.de

AG-Leitung
Dirk Jahn, Medifacilities Betrieb-Medizintechnik GmbH
Uvo M. Hölischer, Fachhochschule Münster
Vertreter des Vorstandes: Hartmut Siebert, Claus-Dieter Heidecke

Redaktionsmitglieder
Uvo M. Hölischer, Fachhochschule Münster
Dirk Jahn, Medifacilities Betrieb-Medizintechnik GmbH
Monika Rimbach-Schurig, WissensKonsil
Nobert Termer, CoSolvia Krankenhaus-technik GmbH
Udo Pagenkämper, Medtronik GmbH
Nicole Rodewicz-Pahl, Naborhoff Health Deutschland GmbH
Reinhard Wagner, Arbeitskreis Schlafapnoe Niedersächsischer
Selbsthilfegruppen e.V.

Weitere Mitwirkende
Volker Held, Klinikum Würzburg Mitte gGmbH
Ing Werner Koob, Ing Büro Koob
Fiona McDermott, Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn
Heike Meier, Sono Medizintechnisches Service Zentrum
Martina Unseld, Siemens Healthcare GmbH
Anke Westerberg, KV-Westfalen Lippe

und weitere Personen von verschiedenen Firmen, Institutionen und Behörden, die zum Teil
namentlich nicht genannt werden wollen

DOI: 10.21960/201710

kostenlos herunterladbar unter:
<http://www.aps-ev.de/handlungsempfehlungen/>

oder als Druckversion beim APS-ev anfordern

Unterarbeitsgruppe „Einweisung“

Testen sie sich selbst !

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

(wieviel ist in Erinnerung geblieben?)

Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit