

HANDLUNGSEMPFEHLUNG



Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte

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



**AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT**

Adressaten

- Gesetzgeber und Gemeinsamer Bundesausschuss
- Hersteller von *Medizinprodukten*²
- *Betreiber von Medizinprodukten* wie
 - Krankenhäuser, Reha-Einrichtungen und Heime
 - ambulante Pflegedienste
 - niedergelassene Ärzte
 - Hebammen
 - Rettungsdienste
 - Physiotherapeuten ...
- *Anwender*
- Patienten und Angehörige
- Benannte Stellen
- Landesbehörden
- Zertifizierungseinrichtungen
- Festsetzer von Entgelten
- GKV-Spitzenverband
- Fachhändler als Leistungserbringer
- Hersteller von Verwaltungs-Software

KURZÜBERBLICK (EXECUTIVE SUMMARY)

Einweisungen sind *Schulungen*, die den *Anwendern* Informationen zur sicheren Anwendung des *Medizinprodukts* vermitteln müssen.

Die Vollständigkeit und Qualität von *Einweisungen* für *Medizinprodukte* ist wesentlich für die *Patientensicherheit* und muss sichergestellt werden. Dies erfordert Anstrengungen von *Betreibern*, Herstellern und *Anwendern*. Die Qualität der *Einweisungen* muss durch interne Audits und Aufsichtsinstitutionen überwacht werden.

Der Hersteller muss seine *Einweisungen* konzipieren und das *Einweisungskonzept* validieren, damit sie effektiv (inhaltlich richtig, vollständig und wirksam) sind und die *Anwender* über die Risiken (*Restrisiken*) wirksam informiert werden. Dazu muss das *Einweisungskonzept* des Herstellers didaktisch an die einzuweisenden Personenkreise angepasst sein.

Die vom Hersteller befugte Person zur *Einweisung* (zum Beispiel *Medizinprodukte-Berater*) ist verpflichtet, den *Anwendern* nach dem *Einweisungskonzept* des Herstellers einzuweisen.

Jeder *Anwender* muss nach der *Einweisung* den sicheren Umgang mit dem *Medizinprodukt* verstanden haben. Die *Einweisung* ersetzt kein *Training* an den *Medizinprodukten*.

Der *Betreiber* muss die notwendigen Ressourcen für *Einweisungen* zur Verfügung stellen. Das *Risikomanagement* der *Betreiber* von *Medizinprodukten* hat die Aufgabe, auch die Umsetzung der *Einweisungsverpflichtung* sicherzustellen.

Das nationale *Medizinproduktrecht* sollte festlegen, dass die Informationen zur *Sicherheit* in den *Einweisungen* vermittelt werden müssen. *Einweisungen* binden nennenswerte Ressourcen der Gesundheitseinrichtungen. Die Vergütungssysteme müssen deshalb den *Einweisungsaufwand* abbilden.

Im Rahmen der Konformitätsbewertung sowie bei der Auditierung von Herstellern und *Betreibern* ist auch auf den korrekten Umgang mit der *Einweisungsthematik* zu achten.

Diese Handlungsempfehlung setzt sich nicht mit Methodik und Didaktik der *Einweisungen* auseinander.

² Kursiv gedruckte Begriffe sind im Glossar erläutert

INHALT

Kurzüberblick (Executive Summary)	3
1. Zielsetzung	6
2. Problemstellung	7
3. Ist-Zustand	8
3.1 Relevanz	8
3.2 Einweisungsdefizite	8
3.3 Einweisung	10
3.3.1 Gesetzliche Verpflichtungen	10
3.3.2 Normen	15
3.3.3 Überwachung	16
3.3.4 Weitere Rahmenbedingungen	19
4. Empfehlungen	22
4.1 Einweisung	22
4.2 Gesetzgeber	24
4.3 Hersteller von <i>Medizinprodukten</i>	26
4.4 <i>Betreiber</i>	28
4.4.1 Rahmenbedingungen der <i>Betreiber</i>	28
4.4.2 Organisation der <i>Betreiber</i>	29
4.5 Vom <i>Betreiber beauftragte Personen</i>	31
4.6 Anwender	32
4.7 Patienten und Angehörige	33
4.8 Benannte Stellen	33
4.9 Landesbehörden	33
4.10 Zertifizierungseinrichtungen	34
4.11 Entgeltfestsetzungen	34
4.12 GKV-Spitzenverband	35
4.13 Fachhändler als Leistungserbringer	35
4.14 Hersteller von Verwaltungs-Software	35

5. Anhang	37
5.1 Gesetzliche Grundlagen	37
5.2 Beispiele für steigende Komplexität und Vielfalt von <i>Medizinprodukten</i>	38
5.3 Glossar	39
5.3.1 Anwender	39
5.3.2 Arbeitsschutz	39
5.3.3 Vom <i>Betreiber beauftragte Person</i>	39
5.3.4 <i>Betreiber</i>	40
5.3.5 <i>Bringschuld</i>	40
5.3.6 Compliance	40
5.3.7 <i>Einweisung</i>	40
5.3.8 <i>E-Learning</i>	41
5.3.9 <i>Holschuld</i>	41
5.3.10 <i>Laiengerät</i>	41
5.3.11 <i>Lernerfolgskontrolle</i>	42
5.3.12 <i>Medizinprodukt</i>	42
5.3.13 <i>Medizinprodukte-Berater</i>	43
5.3.14 <i>Medizinprodukte-Buch</i>	43
5.3.15 <i>Patienteneigenes Medizinprodukt</i>	43
5.3.16 <i>Restrisiko</i>	43
5.3.17 <i>Risiko</i>	44
5.3.18 <i>Schulung</i>	44
5.3.19 <i>Sicherheit</i>	44
5.3.20 <i>Training</i>	44
5.3.21 <i>Unerwünschtes Ereignis</i>	44
5.3.22 <i>Unterweisung</i>	44
5.4 Verzeichnisse	45
5.4.1 Abkürzungsverzeichnis	45
5.4.2 Literatur	46
Feedback	50
Hinweise	50
Impressum	51

1. ZIELSETZUNG

Diese Handlungsempfehlung will Patienten besser vor Fehlern bei der Anwendung von *Medizinprodukten* schützen.

Die Praxis der *Einweisung* ist, wie seit langem diskutiert, häufig unzureichend. Bekannt sind Mängel in deren Vollständigkeit und Richtigkeit, der organisatorischen Umsetzung, der Compliance der *Anwender*, den gesetzlichen Regelungen sowie der Auditierung von *Einweisungen*.

Diese Handlungsempfehlung

- beschreibt den Ist-Zustand der *Einweisungspraxis*,
- die Vorgaben in Gesetzen, Verordnungen und Normen,
- gibt Empfehlungen zum Soll-Zustand und wie er erreicht werden kann
- und beschreibt, wie die Vollständigkeit und Effektivität von *Einweisungen* sichergestellt werden kann.

Wegen der Komplexität der *Einweisungsthematik* richtet sich diese Handlungsempfehlung an alle beteiligten Institutionen, Gruppen und Akteure im Einzelnen:

- Gesetzgeber und Gemeinsamer Bundesausschuss
- Hersteller von *Medizinprodukten*
- *Betreiber* von *Medizinprodukten* wie
 - Krankenhäuser, Reha-Einrichtungen und Heime
 - ambulante Pflegedienste
 - niedergelassene Ärzte
 - Hebammen
 - Rettungsdienste
 - Physiotherapeuten ...
- *Anwender*
- Patienten und Angehörige
- Benannte Stellen
- Landesbehörden
- Zertifizierungseinrichtungen
- Festsetzer von Entgelten
- GKV-Spitzenverband
- Fachhändler als Leistungserbringer
- Hersteller von Verwaltungs-Software

2. PROBLEMSTELLUNG

Mangelhafte Einweisungen gefährden Patienten und Anwender

Die sichere Anwendung von *Medizinprodukten* erfordert fundierte Kenntnisse sowie Erfahrung. Diese Kenntnisse werden unter anderem in *Schulungen* vermittelt. *Einweisungen* und *Unterweisungen* sind *Schulungen*. *Einweisungen* dienen dem Schutz von Patienten, *Anwendern* und Dritten. [Böckmann und Frankenberger 1994]

In einer *Einweisung* vermittelte Kenntnisse unterliegen einem Vergessensprozess, zum Beispiel, wenn die *Medizinprodukte* selten verwendet werden. Vermittlung und Erwerb der erforderlichen Kenntnisse sind sowohl Bestandteil des *Risikomanagements* des Herstellers als auch des *Betreibers*. Der *Anwender* ist verpflichtet, vor der Anwendung eines *Medizinprodukts* die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen zu erwerben.

Bei den aktiven, patienteneigenen *Medizinprodukten* gibt es wenig Angebote für klinische *Anwender*, die notwendigen Kenntnisse zu erwerben. Postoperativ sehen die klinischen *Anwender* das patienteneigene *Medizinprodukt* häufig erst wenn es gemeinsam mit dem Patienten in den Aufwachraum gebracht wird.

Verschiedene Untersuchungen und auch die Erfahrungen der Experten aus dem Arbeitskreis haben gezeigt, dass die erforderlichen *Einweisungen* nicht immer oder nicht immer mit der nötigen Sorgfalt durchgeführt werden. [Bohnet-Joschko et al. 2015]

Personalknappheit oder Zeitdruck zwingen außerdem *Anwender* häufig, sich eigenverantwortlich zwischen Krankenversorgung oder dem Kenntniserwerb durch *Einweisung* zu entscheiden. [Hölscher et al. 2016] Diese Umstände sind in vielen Gesundheitseinrichtungen bekannt und werden häufig von der Leitung als auch den Mitarbeitern toleriert. Oft wird dieser Umstand durch das Qualitätsmanagement jedoch weder auditiert noch bewertet.

Trotz Ausweitung und Verschärfung der Vorschriften und Strafordrohung bleibt der Anteil der mit mangelhafter *Einweisung* verbundenen Unerwünschten Ereignisse ein großes Problem. [Jung et al. 2000]

3. IST-ZUSTAND

Die in diesem Kapitel aufgezeigten Defizite sollen durch Empfehlungen in Kapitel 4 behoben werden.

3.1 RELEVANZ

Ab den 1980er Jahren weisen Studien darauf hin, dass bis zu 60 % aller Verletzungen oder Todesfälle auf die fehlerhafte Anwendung von medizintechnischen Geräten zurückzuführen sind [Cooper et al. 1984; Trappe 1988; Hähnel und Friesdorf 1989; Bleyer 1992]. Ursächlich waren primär mangelhafte oder fehlende *Einweisungen*, Unkenntnis oder Leichtsinn der *Anwender*. Dies war mit ein Anlass, am 14.01.1985 die Medizingeräteverordnung (MedGV) in der Bundesrepublik einzuführen. In ihr wurde die *Einweisung* für eine Reihe von Medizingeräten vorgeschrieben. Die MedGV wurde 1994 durch das MPG und seine Verordnungen abgelöst.

Eine strukturierte Literaturrecherche hat ergeben, dass nur wenige Untersuchungen zur Thematik stattgefunden haben. [Bohnet-Joschko et al. 2015] Belastbare Aussagen zur Relevanz von Patientenschäden nach fehlerhafter *Einweisung* können deshalb nicht gemacht werden. Mangelnde Meldecpliance sowie fehlende Ursachenanalyse tragen zu der mageren Datenlage bei. [Hölscher et al. 2014]

3.2 EINWEISUNGSDEFIZITE

Den Experten der Arbeitsgruppe sind folgende Defizite aus ihrer Berufspraxis bekannt:

- *Einweisungen* werden nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt.
- *Anwender* lassen sich nicht einweisen.
- *Einweisungen* werden rückdatiert.
- *Einweisungen* sind unvollständig.
- Die *Einweisungsdauer* wird auf Vorgabe der Gesundheitseinrichtung verkürzt.

- „*Einweisungs-Wellen*“ vor angekündigten Begehungen der Landesbehörde.
- Die Vollständigkeit der Informationen zu Restrisiken wird nicht überprüft.
- Das Wissen über Restrisiken ist bei *Anwendern* nur teilweise abrufbar.
- Das verfügbare Fachwissen (zum Beispiel elektrotechnische Zusammenhänge zur sicheren Anwendung von Hochfrequenzchirurgiegeräten) ist unvollständig.
- *Einweisungen* werden ohne *Einweisungskonzept* des Herstellers durchgeführt.
- *Einweisungskonzepte* werden durch die Gesundheitseinrichtung entwickelt, weil diese nicht auf ein *Einweisungskonzept* des Herstellers zurückgreifen kann.
- Für *Einweisungen* steht kein ruhiger Raum zur Verfügung.
- *Einweisungen* werden gestört.
- Einzuweisende werden herausgerufen.
- Die Gruppengröße verhindert freie Sicht für hinten befindliche Personen.
- Es wird keine Möglichkeit geboten, ausreichend selbst mit dem *Medizinprodukt* umzugehen und die Bedienung oder Anwendung zu üben.
- Erst- und *Wiederholungs-Einweisungen* werden nicht differenziert. Einige Einzuweisenden sind unter-, andere überfordert.
- *Anwender* setzen vor ihrer *Einweisung* *Medizinprodukte* eigenverantwortlich am Patienten ein.
- Einzuweisende können in den *Einweisungen* keine Fragen stellen.
- Eine Lernkontrolle wird nicht eingesetzt.
- Ein Angebot für *Wiederholungs-Einweisungen* ist nicht vorhanden.
- *Wiederholungs-Einweisungen* werden nicht genutzt.

3.3 EINWEISUNG

Die gesetzlichen Forderungen sollen die *Sicherheit* der Patienten, der *Anwender* und Dritter gewährleisten. [MPG:2013] *Medizinprodukte* dürfen nur nach Maßgabe der MPBetreibV errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden. [MPG:2013]

3.3.1 GESETZLICHE VERPFLICHTUNGEN

3.3.1.1 MEDIZINPRODUKTERECHT

Medizinprodukte-Hersteller

Die Herstellung von *Medizinprodukten* ist in Europa durch die *Medizinprodukterichtlinie* geregelt. [EG 2007/47:2007] Die Grundlegenden Anforderungen darin legen fest, dass etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar sein müssen und durch Anwendungsfehler bedingte Risiken weitestgehend verringert werden müssen. Dabei sind dem Stand der Technik und der Praxis Rechnung zu tragen.

Der Hersteller muss also die Risiken soweit reduzieren, dass das *Restrisiko* akzeptabel ist². Die Grundsätze der integrierten *Sicherheit* fordern: Nur wenn eine sichere Konstruktion oder Schutzmaßnahmen nicht möglich oder nicht ausreichend sind, darf der Hersteller das *Risiko* durch Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken (Informationen zur Sicherheit) reduzieren. Gebrauchsanweisung und alle weiteren Informationen zur *Sicherheit* sind Teil des *Medizinprodukts*. Die *Einweisung* übermittelt Informationen zur *Sicherheit* an den *Anwender* und ist damit Teil des *Medizinprodukts*.

Alle Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* müssen vom Hersteller auf ihre Wirksamkeit untersucht werden. [E DIN EN 62366-1:2014] Zudem müssen die Umsetzung und Wirksamkeit dieser *Risikobeherrschungsmaßnahmen*

² Die Restrisiken, die der Hersteller für sein *Medizinprodukt* identifiziert hat, sind die Risiken, mit denen der *Anwender* umzugehen hat. Der Begriff *Restrisiko* ist bei *Anwendern* weitgehend unbekannt. Deshalb wird zur besseren Verständlichkeit im weiteren Text durchgehend von *Risiko* gesprochen, auch wenn das *Restrisiko* gemeint ist.

durch den Hersteller verifiziert werden. [DIN EN ISO 14971:2013] Der Entwurf der zukünftigen EU-Verordnung lässt die *Einweisung* als Zubehör klassifizieren. [EU Commission 2016] Sie fordert außerdem explizit ein effektives *Risikomanagement* des Herstellers und spezifiziert die Anforderungen im Anhang I Kap. III an die vom Hersteller gelieferten Informationen. Hierbei müssen die technischen Kenntnisse, Erfahrungen und Aus- und Weiterbildung der *Anwender* und gegebenenfalls die Anwendungsumgebung berücksichtigt werden.

Art und Umfang der *Schulungen* hängen von mehreren Faktoren ab:

- von den im Entwicklungsprozess festgelegten Maßnahmen zur *Risikobeherrschung*,
- von den technischen Kenntnissen, der Erfahrung, der Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls der Anwendungsumgebung sowie der Verfassung der vorgesehenen *Anwender* und
- von weiteren gesetzlichen Vorgaben, zum Beispiel zur *Einweisung*.

In der praktischen Umsetzung heißt das, dass zwei augenscheinlich vergleichbare Produkte durchaus unterschiedliche Ansätze der *Risikominimierung* verwenden und sich daher auch in der *Schulungsintensität* deutlich unterscheiden können. Abhängig von Produkt und Hersteller kann es vorkommen, dass eine Belieferung durch den Hersteller erst erfolgt, wenn detaillierte *Schulungen* der *Anwender* erfolgt und dokumentiert sind.

Das *Risikomanagement* eines Herstellers muss auch die Sammlung und Auswertung von Informationen aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen umfassen. [DIN EN ISO 14971:2013] Hierzu gehören sowohl die Auswertung von Informationen zu Vorkommnissen als auch Erkenntnisse von *Medizinprodukte-Beratern*, dass *Anwender* essentielle Kenntnisse und Fertigkeiten in Bezug auf das betrachtete *Medizinprodukt* nicht oder nur unvollständig besitzen oder die *Einweisungen* verkürzt werden. In solchen Fällen muss ein Hersteller seine *Einweisungen* und *Einweisungspraxis* verbessern.

Die *Einweisung* ist einerseits ein Mittel zur *Risikokommunikation* und damit ein Instrument der *Risikobeherrschung* [DIN EN ISO 14971:2013]. Andererseits ist sie ein Teil der Benutzer-Produkt-Schnittstelle [DIN EN 62366:2016]. Das Erreichen der Ziele der *Einweisung* muss deshalb verifiziert und validiert

werden. Die Verifikation überprüft in Form eines Typtests vor dem Konformitätsbewertungsverfahren, ob alle notwendigen *Risikoinformationen* in der *Einweisung* enthalten sind und didaktisch und methodisch adäquat transferiert werden. Die Validierung nach dem Inverkehrbringen kann nicht generell erfolgen. Hier helfen nur Tests, ob die eingewiesenen Personen die notwendigen *Risikoinformationen* verstanden haben. [E DIN EN 62366-1:2014]

Ein Hersteller darf Informationen an Fachkreise abgeben und einweisen nur über Personen, die für die jeweiligen *Medizinprodukte* die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung besitzen (*Medizinprodukte-Berater*). [MPG:2013; Böckmann und Frankenberger 1994] Der *Medizinprodukte-Berater* muss die Erfüllung der gesetzlichen *Einweisungspflicht* bescheinigen. Eine unkorrekte *Einweisung* darf nicht bescheinigt werden. Dokumentiert der *Medizinprodukte-Berater* falsch, zum Beispiel auf Druck vom *Betreiber*, ist dieses sehr kritisch, da das Dokument der Landesbehörde zur Einsicht bei deren Kontrollen vorgelegt werden muss.

Die *Einweisung* der *Vom Betreiber beauftragten Person* hat für *Medizinprodukte* der Anlage 1 laut § 10 Abs. 1 Nr. 2 anhand der Gebrauchsanweisung zu erfolgen. [MPBetreibV:2017] Die *Einweisung* anderer *Anwender* soll laut § 10 Abs. 2 unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung erfolgen. [ebenda]

Im Allgemeinen sind Gebrauchsanweisungen didaktisch für das Lesen konzipiert und deshalb für *Einweisungen* eher ungeeignet. Der Bezug auf die Gebrauchsanweisung entstammt der [MedGV:1985] und sollte wahrscheinlich sicherstellen, dass die *Einweisung* vollständig und richtig ist. Allerdings nimmt der deutsche Gesetzgeber durch diese Formulierung Einfluss auf die Form der *Einweisung*, die nach europäischem Recht als Teil des *Medizinprodukts* aber in der alleinigen Verantwortung des Herstellers liegt (s.o.).

Medizinprodukte-Betreiber

§ 4 Abs. 2 der MPBetreibV erlaubt die Anwendung von *Medizinprodukten* nur solchen Personen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Nach §4 Abs. 3 muss in die sichere Anwendung aller *Medizinprodukte* eingewiesen werden. §10 Abs. 3 MPBetreibV schreibt vor, dass die *Einweisungen* für die in der Anlage 1 aufgeführten *Medizinprodukte* im *Medizinprodukte-Buch* zu dokumentieren sind.

Die MPBetreibV definiert verschiedene Ordnungswidrigkeiten, zum Beispiel

Anwendung und Betrieb von den *Medizinprodukten*, die in Anlage 1 gelistet sind, ohne *Ersteinweisung* sowie die unrichtige Führung des *Medizinprodukte-Buches*. Diese Sanktionsandrohung ist aber wenig wirksam, weil der Mindestinhalt der zu dokumentierenden *Einweisung* vage bleibt und so die Feststellung einer pro-forma-*Einweisung* kaum gelingen kann.

Die Verpflichtung für *Wiederholungs-Einweisungen* ergibt sich, wenn erforderliche Kenntnisse vergessen wurden, implizit aus der Forderung nach sicherer Anwendung.

Für *Laiengeräte* (z.B. automatische elektrische Defibrillatoren) enthält die MPBetreibV eine Ausnahme von der *Einweisungspflicht*. [MPBetreibV:2017]

Die *Betreiberpflichten* für Patienteneigene *Medizinprodukte* werden durch die neue MPBetreibV geregelt und den Krankenkassen, Pflegekassen beziehungsweise Sanitätshäusern übertragen. (§3 Abs. 2)

Verantwortung des Betreibers

Die Verantwortung des *Betreibers* regelt § 3 MPBetreibV. Er muss die organisatorischen Rahmenbedingungen schaffen und sicherstellen, dass alle *Anwender* die erforderlichen *Einweisungen* und ggfs. auch *Wiederholungs-Einweisungen* zur Aufrechterhaltung der Kenntnisse erhalten. Zudem verlangen Qualitätsmanagement und *Risikomanagement* die Auditierung der wichtigsten Prozesse, wozu auch die ordnungsgemäße *Einweisung* gehört. Diese *Bringschuld* ist Geschäftsführern der *Betreiberorganisationen* zum Teil nicht bekannt.

Verantwortung des Anwenders

Der *Anwender* handelt immer in eigener Verantwortung und darf ein *Medizinprodukt* erst dann anwenden, wenn er sicher im Umgang und der sachgerechten Anwendung ist. Aus § 4 Abs. 2 und 3 MPBetreibV leitet sich die Verpflichtung des *Anwenders* ab, sich eigenständig um erforderliche *Einweisungen* und gegebenenfalls auch um *Folgeeinweisungen* zu bemühen (*Holschuld*).

Diese *Holschuld* und der Tatbestand eines Vergehens bei fehlender *Einweisung* sind *Anwendern* zum Teil nicht bekannt.

3.3.1.2 SGB V UND G-BA RICHTLINIEN

Qualitätsmanagement ist für die Einrichtungen des Gesundheitswesens durch § 135a Abs. 2 Nr. 2 des SGB V mandatorisch. Dementsprechend hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser (KQM-RL), die Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung und die Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung veröffentlicht. Es ist geplant, die 3 Richtlinien durch eine übergreifende Qualitätsmanagement-Richtlinie zu ersetzen. [QM-RL:2015]

Keine dieser Einzel-Richtlinien als auch die sektorübergreifende Richtlinie enthalten Detailregelungen. Details müssen derzeit durch die einzelnen Leistungserbringer festgelegt werden.

Die Ausgestaltung des klinischen Risikomanagements ist in der Richtlinie des G-BA [KQM-RL:2014] nur partiell skizziert. Zwar wird dort die Verpflichtung der Leitung zur Definition der Risikostrategie angesprochen, die Überprüfung des Rahmens und dessen Anpassung bei Notwendigkeit sind regulatorisch jedoch bisher ausgespart. Der übliche PDCA-Zyklus ist angelegt, nur getroffene Maßnahmen nicht aber die Wirksamkeit der Rahmenbedingungen zu überprüfen.

Auch die jährlichen Statistikdaten nach § 135a und § 137 SGB V geben keine Auskunft, ob die Leitungsebene zum Beispiel die notwendigen Ressourcen bereitstellt, die Umsetzung der eigenen Vorgaben zur Qualitätspolitik wirksam auditiert und gegebenenfalls den Rahmen anpasst.

3.3.1.3 ARBEITSSCHUTZGESETZ

Das Arbeitsschutzgesetz dient dazu, die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit durch Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu sichern und zu verbessern. [ArbSchG:2015] § 12 verpflichtet den Arbeitgeber/Betreiber, die Anwender regelmäßig zu unterweisen, wenn Sicherheit und Gesundheitsschutz des Anwenders dies erfordern. Dies beinhaltet auch die Unterweisung in neue Arbeitsmittel. Man muss daraus ableiten, dass neben den in der Anlage 1 aufgeführten Medizingeräten auch solche Medizinprodukte regelmäßig unterweisungspflichtig sind, die eine Gefährdungssituation für den Mitarbeiter darstellen. [Berufsgenossenschaft Holz und Metall 2015] Dies ist Betreibern von Gesundheitseinrichtungen zum Teil nicht bewusst. Die Strahlenschutzverordnung und die Röntgenverordnung verlangen jährliche Unterweisungen. [StrlSchV; RöV]

3.3.2 NORMEN

In der DIN EN 15224 sind die Anforderungen der allgemeinen Qualitätsmanagement-Norm DIN EN ISO 9001 auf die spezifischen Situationen im Gesundheitswesen angepasst. Die DIN EN 15224 fordert analog zu der DIN EN ISO 9001, dass

- die oberste Leitung das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten muss, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen (§5.6). Dadurch wird unter anderem auditiert, ob die verfügbaren Ressourcen ein gesetzeskonformes Einweisungswesen erlauben,
- die Organisation die Notwendigkeit von Schulungen (und damit auch die von Wiederholungsschulungen) ermitteln und für deren Umsetzung sorgen muss (§ 7.2),
- der Erfolg einer Schulung durch die Organisation geprüft werden muss, um die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahme beurteilen zu können (ebenda).

Der § 7.2 weist darauf hin, dass diese Anforderungen ebenso auf externes als auch auf vertraglich gebundenes Personal, das in klinische Prozesse eingebunden ist, anzuwenden sind.

Ohne solche Audits kann das Qualitätsmanagement unerkannt aus dem Ruder laufen.

Die Überprüfung des Rahmens und dessen Anpassung bei Notwendigkeit sind genauso wie im Qualitätsmanagement unverzichtbare Bestandteile des Risikomanagements. Dies ist deshalb in den verschiedenen Normen zum Risikomanagement ausgeführt. [ISO 31000:2009; ONR 49000:2010; DIN EN ISO 14971:2013; Brühwiler 2008, 2012]

3.3.3 ÜBERWACHUNG

3.3.3.1 INTERNE ÜBERWACHUNG

Die innere Überwachung im Rahmen des Qualitäts- und Risikomanagements soll die ausreichende Ausgestaltung und Wirksamkeit des Rahmens (Politik, Aufgabendelegation und Ressourcen) überprüfen. Da die Gesetze und Richtlinien dieses zwar für die Hersteller von *Medizinprodukten* aber derzeit noch nicht für die Einrichtungen des Gesundheitswesens erfordern, ist vielfach dieses wichtige Regulativ noch nicht installiert. Einrichtungen, die sich jedoch nach einem Maßstab zertifizieren lassen, der diese Elemente enthält (zum Beispiel DIN ISO 15224), müssten zwangsläufig Defizite bei den *Einweisungen* durch Audits erkennen und in der Folge abstellen.

3.3.3.2 EXTERNE ÜBERWACHUNG

Überwachung durch die Landesbehörden bzgl. § 5 MPBetreibV

Nach § 26 Abs. 1 MPG muss die zuständige Behörde die Einhaltung der Vorschriften über *Medizinprodukte* überwachen. Die Überwachung ist Ländersache. [MPGVwV:2012] Die Landesbehörden vollziehen die Bundesgesetze in eigener Angelegenheit. Die Überwachung der Landesbehörden bezieht sich sowohl auf das Inverkehrbringen als auch das Betreiben von *Medizinprodukten*. Bundesweit sind die Aufgaben auf ca. 60 Behörden verteilt. [DIM-DI 2015] Mit Problemen des Vollzuges des *Medizinprodukte*rechtes und der Koordination der Zusammenarbeit der Länder beschäftigt sich seit 2002 die Arbeitsgruppe *Medizinprodukte* (AGMP) der Konferenz der Gesundheits- und Arbeitsminister. Die Rahmenbedingungen für eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder wurden zwischenzeitlich durch die „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des *Medizinprodukte*gesetzes“ festgelegt. [MPGVwV:2012] Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und *Medizinprodukten* wurde als zentrale Koordinierungsstelle für die *Medizinprodukte*überwachung bestimmt.

Die überwachenden Mitarbeiter der Landesbehörden haben unterschiedliche fachliche Qualifikationen, da teilweise weitere Zuständigkeiten zu anderen Gesetzen und Rechtsverordnungen von den handelnden Personen mit überwacht werden müssen (z.B. *Arbeitsschutz*, *Strahlenschutz*) und die Überwachung nach dem MPG sich nicht nur auf die Medizintechnik beschränkt.

Medizinprodukte sind vielfältig und teilweise komplex und erfordern entsprechend qualifiziertes Überwachungspersonal aus unterschiedlichen Berufsgruppen (medizinisches Personal, Pharmazeuten, Ingenieure, Verwaltungsfachpersonal usw.). Hieraus erklärt sich, dass auch Mitarbeiter ohne medizintechnischen Hintergrund in der Überwachung tätig sind.

Überwachung der Hersteller

Die Überwachung der Hersteller bezieht sich auf die Erfüllung der Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen gemäß der Europäischen Richtlinien sowie der nationalen *Medizinprodukte*-Gesetzgebung. Die Landesbehörden überprüfen die *Einweisungen* der *Betreiber* durch den Hersteller oder einer hierzu befugten Person nur selten.

Überwachung der Fachhändler als Leistungserbringer

Diese unterliegen zwar der Überwachung der Landesbehörden, werden aber faktisch nur anlassbezogen kontrolliert. Da viele keine (Erst-) *Einweisungen* durchführen, erhalten in diesen Fällen Patienten und *Betreiber* wie zum Beispiel, niedergelassene Ärzte oder Physiotherapeuten die *Risikoinformationen* nicht unmittelbar.

Überwachung der Betreiber

Die Überwachung der *Betreiber* bezieht sich in diesem Kontext auf die drei Module Aufbereitung (entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und *Medizinprodukte*), *Medizinprodukte*-Management (entsprechend der MPBetreibV) und Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen (entsprechend RiliBÄK) [MPGVwV:2012] Bei Krankenhäusern wird auf Grund der Komplexität häufig nur ein Modul pro Audit/Überwachungsmaßnahme geprüft. Im niedergelassenen Bereich und anderen Gesundheitseinrichtungen werden die Module meist zusammen auditiert. [persönliche Mitteilung]³

³ Zur Überwachungspraxis der Landesbehörden sind derzeit keine systematischen Untersuchungen bekannt. Deshalb kann hier nur auf Informationen aus vertraulichen Gesprächen mit Mitarbeitern von Landesbehörden hingewiesen werden.

Die *Medizinprodukte-Bücher* werden bei den Audits auf die Dokumentation der Beauftragten- und *Anwender-Einweisung* und Funktionsprüfungen untersucht. Bei Überwachungsaudits fiel auf, dass nach Einkauf über Händler häufig die Nachweise über Erst- und *Wiederholungs-Einweisungen* nicht verfügbar waren. [persönliche Mitteilung]

Im Krankenhaus werden häufig solche Stationen und Funktionsbereiche geprüft, in denen viele *Medizinprodukte* der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV angewendet werden. Eine Überprüfung der erfolgten *Einweisung* erfolgt stichprobenartig meistens nur bei den anwesenden Mitarbeitern/-innen. Die Landesbehörden analysieren im Allgemeinen nicht, ob *Einweisungswellen* vor den angekündigten Begehungen stattgefunden haben. Der Auditschwerpunkt der Überwachungsbehörden bezüglich der *Einweisung* liegt meistens auf dem formellen Nachweis geleisteter Unterschriften.

Aus Landesbehörden wird berichtet, dass in Pflegeeinrichtungen Anlage 1-Produkte nur selten eingesetzt würden. Deshalb beschränke sich dort eine fachspezifische Überprüfung auf die allgemeinen Anforderungen aus § 4 Abs. 5 MPBetreibV. [persönliche Mitteilung]

Ist eine Fehlanwendung vorgefallen, kann sich die inhaltliche Prüfung durch die Aufsichtsbehörde schwierig gestalten.

Überwachung durch Benannte Stellen und weitere Institutionen

Hersteller

Benannte Stellen bewerten vor dem Markteintritt die Konformität von *Medizinprodukten* mit den europäischen Richtlinien (generelle *Sicherheit* des Produktes). Je nach Klassifizierung des Produktes, erfolgt dies jedoch in unterschiedlichen Nachweistufen. Das Konzept der hinweisenden *Sicherheit* mittels *Risikokommunikation* (die Gebrauchsanweisung sowie das *Einweisungskonzept*) gehört zur Produktentwicklung und damit zum Produkt. Die Benannte Stelle müsste deren Konformität also ebenso bewerten wie zum Beispiel das Gerät oder die Software. Diese Überprüfung des *Einweisungskonzeptes* ist aber zurzeit noch nicht üblich.

Zertifizierungsstellen bewerten die Qualitätsmanagementsysteme von *Medizinprodukte*-Herstellern. Dies umfasst alle Aktivitäten, auch die nach der

Markteinführung. Die Qualitätsmanagement- und *Risikomanagement*-Systeme des Herstellers müssen natürlich auch die Effektivität der *Risikokommunikation* zum *Anwender*, also zum Beispiel die Vollständigkeit und Effektivität der *Einweisung* umfassen. Folglich müsste die Zertifizierungsstelle auch diese Aktivitäten betrachten.

Betreiber

Zertifizierer auditieren das Qualitätssystem der *Betreiber*, zum Beispiel der Krankenhäuser. Die zugrundeliegenden Regelwerke sind zum Beispiel DIN EN ISO 9001, DIN EN 15224 oder KTQ®. Einige *Betreiber* lassen auch ihr *Risikomanagement* nach der ISO 31000 auditieren. Das KTQ® Regelwerk wird von der KTQ GmbH herausgegeben, deren Träger die Vertreter der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen sind. Bei deren Audits werden die *Compliance* und die Effektivität von *Einweisungen* nicht regelhaft auditiert.

3.3.4 WEITERE RAHMENBEDINGUNGEN

3.3.4.1 WIRTSCHAFTLICHE GESICHTSPUNKTE

Gesundheitseinrichtungen stehen in Konkurrenz zueinander und unter wirtschaftlichem Druck. Dieses schlägt sich in Personaleinsparungen nieder und kann sich leider auch auf zugestandene Zeiten für *Einweisungen* auswirken. *Einweisungen* sind Standardprozesse im Betrieb einer Gesundheitseinrichtung. Die durch *Einweisungen* gebundenen Zeiten müssen selbstverständlich in den Vergütungssystemen abgebildet werden.

3.3.4.2 SICHERHEITSKULTUR

Als *Sicherheitskultur* werden jene Teilaspekte der Organisationskultur bezeichnet, die sich auf die Art und Weise beziehen, wie Gesundheit und *Sicherheit* im Betrieb gewährleistet werden. Der Ausdruck „Kultur“ verweist dabei auf die gelebte Alltagspraxis in der Organisation, die Art und Weise, in der gewöhnlich und routiniert gehandelt wird. [Hölscher et al. 2016] Die *Sicherheitskultur* ist ein wesentliches Merkmal der Resilienz des Betriebes (Fähigkeit, trotz

Belastungen und nach fehlerhaften Ereignissen sicher zu handeln). In Organisationen, in denen die *Sicherheitskultur* schwach ausgeprägt ist, werden freiwillige und vorgeschriebene Maßnahmen zur *Risikoreduktion* wie zum Beispiel *Einweisungen* weder adäquat gefördert noch umgesetzt und die *Compliance* der Einzuweisenden ist gering. Häufig ist Personal zu *Einweisungsbeginn* anwesend, verlässt dann aber den *Einweisungsort*, um Patienten zu versorgen. In solchen Fällen und nach *pro-forma-Einweisungen* weisen die Unterschriften zur Dokumentation der erfolgten *Einweisung* auf Defizite in der *Sicherheitskultur* hin.

Ein wesentlicher Faktor bei Aufbau und Pflege einer *Sicherheitskultur* ist die ungute „Konkurrenz“ zwischen Erfüllung patientennaher Tätigkeiten inklusive der ausgeweiteten Dokumentation einerseits und der Umsetzung *Sicherheitsrelevanter* Maßnahmen unter Rahmenbedingungen einer nicht ausreichenden Zahl oder Qualifikation der Mitarbeiter und eine unzureichende Unterstützung durch die Leitung. [Rothmund et al. 2015; Hölscher et al. 2016]

3.3.4.3 HINDERNISSE FÜR REGELKONFORME EINWEISUNGEN

Es sind vielerlei Störfaktoren bei der Durchführung von *Einweisungen* bekannt. Sie reichen von schlechten Umgebungsbedingungen wie ungeeigneten *Einweisungsräumen*, Unterbrechungen durch Mobil-, Telefon- und Alarmierungssysteme sowie durch zu spät kommendes oder herausgerufenes Personal, bis hin zum ungeeigneten *Einweisungszeitpunkt*, der häufig in die Übergangszeit zwischen zwei Schichten gelegt wird.

Eine *Einweisung* in inhomogenen Zielgruppen mit unterschiedlichem Wissens- und Erfahrungsstand (zum Beispiel bei *Erst- und Folge-Einweisung*) über- oder unterfordert jeweils einen Teil der Gruppe. Solche Faktoren senken die *Compliance* der Teilnahme.

Verfügbarkeit der Anwender für Einweisungen

In der Regel sind für eine *Einweisung* nicht alle erforderlichen Mitarbeiter an einem Termin erreichbar. Dieser organisatorische und logistische Aufwand muss bei der Planung berücksichtigt werden. Wechselndes Personal führt zu erneuten zeit- und kostenintensiven *Einweisungen*.

Es passiert immer wieder, dass Personal nicht oder nur verspätet eingewiesen wird und dadurch medizintechnische Geräte (kurzfristig) ohne entsprechende *Einweisungen* betrieben werden. Geschäftsführer, Leitungspersonal und *Anwender* der Einrichtung stehen in der Haftung.

Einweisung ist Teil der Arbeitszeit. Bei improvisierten, kurzfristigen Terminen für Mitarbeiter, die parallel zur Versorgung stattfinden, sind Versorgungs- und/oder *Einweisungsdefizite* unabdingbar.

Belegärzte, Honorarpersonal, Leiharbeitskräfte

Personalmangel und wirtschaftliche Gründe führen in Gesundheitseinrichtungen verstärkt zum Einsatz von Honorar- und/oder Leiharbeitskräften. Auch für diese Personengruppen müssen die *Betreiber* der *Medizinprodukte* (zum Beispiel ein Krankenhaus) die gesetzlich geforderte *Einweisung* sicherstellen. Häufig fordert der *Betreiber* die Nachweise nicht ein.

Einweisung durch frühere Arbeitgeber

Die vollständige und rechtssichere Dokumentation von erfolgten *Einweisungen* ist für den neuen Arbeitgeber schwierig, wenn Mitarbeiter bei früheren Arbeitgebern schon *Einweisungen* erhalten haben. Bei Bewerbungsverfahren wird nicht immer hinterfragt, in welche *Medizinprodukte* der Bewerber bereits eingewiesen wurde.

Sprachbarrieren

Manche Fachkräfte beherrschen die deutsche Sprache nicht oder nur teilweise, sodass es zu Schwierigkeiten beim Verständnis der Inhalte von *Einweisungen* kommen kann.

4 EMPFEHLUNGEN

4.1 EINWEISUNG

Voraussetzung jeder *Einweisung* ist das medizinische Grundlagenwissen zur jeweiligen Anwendung (zum Beispiel Zweck und Wirkung der Hämodialyse) und Grundlagen des *Medizinprodukterechts*. Außerdem müssen die *Anwender* die grundlegenden Wirkungsweisen der *Medizinprodukte* verstehen, die in ihren Tätigkeitsbereich fallen. In verschiedenen Fällen kann es dazu notwendig sein, über ausgewählte technische und naturwissenschaftliche Grundlagen für die sichere Anwendung zu verfügen. Diese müssen gegebenenfalls vor der *Einweisung* aufgefrischt werden. Dieses ist nicht Aufgabe der Hersteller.

Eine *Einweisung* soll für ein *Medizinprodukt* spezifisches Wissen vermitteln zu

- Zweckbestimmung, bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Funktionsumfang
- Anwendung
- Risiken
- Umgang mit den Risiken
- ...

Der Hersteller identifiziert während der Entwicklung des *Medizinprodukts* die Restrisiken des *Medizinprodukts* und schreibt fest, wie diese an den *Anwender* kommuniziert werden sollen. Ein *Anwender* darf ein *Medizinprodukt* ohne Wissen über die Risiken (Restrisiken) nicht einsetzen. Eine *Einweisung* ist auch erforderlich, weil Gebrauchsanweisungen zum Lernen wenig geeignet sind deshalb nur selten dafür herangezogen werden. Damit eine *Einweisung* effektiv ist, muss für sie ein *Einweisungskonzept* erstellt werden. Nur damit können die Einweisenden bei der Erst- und den Folgeeinweisungen die Vollständigkeit und Wirksamkeit der *Einweisung* erreichen.

Das *Einweisungskonzept* als *Risikobeherrschungsmaßnahme* ist genauso wie die Gebrauchsanweisung ein Bestandteil des *Medizinprodukts*. Das *Einweisungskonzept* ist wie die Gebrauchsanweisung eine Benutzer-Produkt-Schnittstelle. [DIN EN 62366:2016]

Die folgenden Empfehlungen gelten gleichermaßen für Hersteller als auch *Betreiber* von *Medizinprodukten*, die für die Organisation der *Einweisungen* verantwortlich sind:

Im Vorfeld muss für die *Einweisung* geklärt und kommuniziert werden:

- Zielgruppen / Berufsgruppen
- konkrete Lernziele für die verschiedenen Berufsgruppen
- Methoden und Formate
- erforderliche Rahmenbedingungen (zum Beispiel Infrastruktur, Gruppengröße, Dauer)
- notwendige Materialien / Gerätschaften

Damit die *Einweisung* vollständig, richtig, effektiv und verständlich ist, sollten folgende Punkte erfüllt sein:

- fachliche und didaktische Qualifikationen des Einweisenden
- Eignung des *Einweisungskonzeptes* in Art und Umfang, das erforderliche Wissen an die Einzuweisenden erfolgreich zu vermitteln
- Zielgruppengerechte Methodik und Didaktik
 - aktivierende Lehrmethoden, um die Nachhaltigkeit des Gelernten zu stärken
 - Erfahrung und Wissenstand der Einzuweisenden nutzen: Unerfahrene fragen, Erfahrene teilen ihre Erfahrungen mit
 - Lerninhalte sollten so nah wie möglich am praktischen Handeln der Einzuweisenden sein, sie müssen relevant und sinnvoll sein. Sie sollten auf die praktische Anwendung und Probleme fokussieren. Die *Einweisung* soll anschaulich sein (zum Beispiel an Hand von kritischen Situationen und Unerwünschten Ereignissen), um das Wissen zu festigen und es in der medizinischen Routine erinnern zu können.
 - alternative Lehrmethoden anbieten, um das Wissen mit geringerem Organisationsaufwand einer größtmöglichen Zahl von Einzuweisenden zu vermitteln: zum Beispiel Blended-Learning (Kombination von *E-Learning* und Präsenzschulungen)

- Zusammenfassung der Risiken in einer Checkliste für den Einweisenden und die Einzuweisenden
- Bereitstellung der *Einweisungsinhalte*: jederzeitige Zugriffsmöglichkeit, am besten in digitaler Form
- praktische Übungen am *Medizinprodukt* oder Simulator, um die Beherrschung in unterschiedlichen Situationen zu fördern. Zubehör und Einmalartikel gehören dazu.
- Anpassung der Gruppengröße an die Lehrmethode
- Prüfung, ob die Inhalte von den Einzuweisenden verstanden und behalten wurden
 - heuristisch: Befragung zur subjektive Einschätzung des Kompetenzerwerbs
 - theoretisch: Prüfung des Wissens um die Risiken
 - praktisch: Prüfung der Handlungskompetenz, zum Beispiel bei der Fehlersuche und der Beherrschung von unerwünschten Zuständen

4.2 GESETZGEBER

Die Vorschläge an den Gesetzgeber zur Ergänzung der MPBetreibV resultieren aus dem Kapitel 3 sowie der Ist-Analyse des Arbeitskreises.

Die Formulierung der *Einweisungsverpflichtung* in der MPBetreibV sollte mit dem Grundgedanken des Neuen Konzeptes [EU Commission 2000] harmonisieren. Die *Einweisungsverpflichtung* dürfte keine didaktischen oder methodischen Vorgaben machen. Die Forderung, dass *Einweisungen* „an Hand der Gebrauchsanweisung“ durchzuführen seien, steht hier im Widerspruch. Die Festlegung von Didaktik oder Methodik im *Einweisungskonzept* als Teil des *Medizinprodukts* ist Gestaltungsaufgabe des Herstellers.

Formulierungsentwurf für die MPBetreibV:

- Die *Einweisung* ist nach dem *Einweisungskonzept* des Herstellers durchzuführen und muss dessen Inhalte wiedergeben.

- Bei *Medizinprodukten* mit erhöhten Anwendungsrisiken sollte eine *Lernerfolgskontrolle* nach der Durchführung einer *Einweisung* durchgeführt werden. Der Hersteller soll diese Erfolgskontrolle definieren
- Der Hersteller soll die Unterlagen für *Schulungen* und *Einweisungen* dem *Betreiber* und den *Anwendern* zugänglich machen, um der Gefahr durch Mängel in selbst erstellten *Einweisungsunterlagen* entgegenzuwirken. Das *Einweisungskonzept* des Herstellers kann auch *E-Learning* Module umfassen.

Der Gesetzgeber sollte den *Betreiber* beauftragen, die Notwendigkeit von *Wiederholungs-Einweisungen* zu überwachen.

Die MPBetreibV sollte beinhalten, dass das Testat der *Einweisung* belegen soll, dass die *Einweisung* entsprechend dem *Einweisungskonzept* des Herstellers erfolgt ist. Das falsche Testat einer *Einweisung* sollte als Ordnungswidrigkeit in § 17 MPBetreibV aufgenommen werden.

Der Gesetzgeber sollte möglichst in die europäische *Medizinprodukte-Verordnung* einbringen, dass das Erfordernis zur *Schulung* in der Gebrauchsanweisung aufgeführt wird, wenn der *Risikomanagementprozess* des Herstellers diese *Schulung* als *Risikobeherrschungsmaßnahme* für die sichere Handhabung des *Medizinprodukts* fordert.

Damit Schwierigkeiten im organisatorischen Rahmen bei der Umsetzung der *Einweisungsverpflichtung* erkannt und behoben werden, sollte der Gesetzgeber in seinen Richtlinien die Verpflichtung zu regelmäßigen und unabhängigen Audits im Qualitätsmanagement und *Risikomanagement* aufnehmen. Dies würde eine relevante Regelungslücke schließen. Diese Audits müssten nicht nur die Existenz und das Funktionieren des PDCA-Zyklus umfassen, sondern insbesondere auch die für das Qualitätsmanagement und das *Risikomanagement* notwendigen Aktivitäten der Leitungsebene:

- Bereitstellung der notwendigen Ressourcen
- Prüfung der Wirksamkeit des Ansatzes
- gegebenenfalls Verbesserung des Rahmens

Nur solche Audits ermöglichen der Leitung und den Aufsichtsgremien eine Situationsanalyse und die Reaktion auf Mängel im Rahmen sowie systematische Abweichungen.

4.3 HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN

Um die *Einweisung* effektiv zu gestalten, muss der Hersteller das *Einweisungskonzept* (Inhalte und Methodik) verifizieren und validieren. Die Erarbeitung eines solchen Konzeptes erfordert sehr verschiedene Qualifikationen, über welche einzelne Mitarbeiter i.d.R. nicht insgesamt verfügen. [IEC TR 61258:2008] Neben den medizinischen Grundlagen (Input zum Beispiel durch Mediziner, Pflegekraft, Pharmazeut) müssen entsprechende Inhalte zum technischen Verständnis des Gerätes vermittelt werden (zum Beispiel durch Entwickler, Physiker, Techniker, Ingenieur) und diese Inhalte müssen methodisch-didaktisch aufbereitet und eventuell auch visualisiert werden (zum Beispiel Qualifikation als Dozent, Trainer, Lehrer, Ausbilder, Mediengestalter). [ebenda] Die Verifikation untersucht zum Beispiel durch Gutachten von Experten oder heuristische Analyse, ob die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit (in diesem Fall in Bezug auf die Richtigkeit und Vollständigkeit des *Schulungs-/Einweisungskonzeptes*) umgesetzt worden ist. [DIN EN 62366:2016, §5.8] Die Validierung, ob realistisch durchgeführte *Schulungen/Einweisungen* effektiv sind, und die Risiken der avisierten Zielgruppe erfolgreich vermittelt werden können, muss durch praktische Tests nachgewiesen werden. [DIN EN 62366:2016, § 5.9] Die Norm fordert darüber hinaus, dass für eine notwendige *Schulung* in den Begleitpapieren Richtwerte für die Dauer angegeben sein müssen.

Die Pädagogik fordert für Erwachsenenbildung Inhalte, die die Risiken nicht nur abstrakt, sondern auch in Form von Beispielen (zum Beispiel Unerwünschte Ereignisse) präsentieren. Dafür benötigt man Personen mit entsprechenden Erfahrungen mit dem zur *Einweisung* vorgesehenen *Medizinprodukt*. Allein eine Präsentation der Gebrauchsanweisung ist meist nicht geeignet, das Verstehen, Einprägen und Behalten der Risiken adäquat zu fördern.

Um die Qualität der *Einweisungen* sicherzustellen, sollten *Medizinprodukte-Berater* nicht nur Sachkenntnis über die notwendigen medizinischen und medizintechnischen Fakten in Bezug auf ihr *Medizinprodukt* besitzen, sondern auch die Faktoren für eine effektive Wissensvermittlung an Erwachsene beherrschen, zum Beispiel durch eine „Train the Trainer“ Ausbildung.

Eine Checkliste unterstützt die Vollständigkeit der *Einweisung* zum Beispiel für die Risiken. [IEC TR 61258:2008] Optimal wäre jedoch eine strukturierte Anleitung (zum Beispiel in der Form eines Drehbuch) zur Vorbereitung, Durchführung und Erfolgssicherung der *Einweisung*, welcher der Einweiser lediglich zu folgen braucht.

Der Hersteller muss die Aktualität seines *Einweisungskonzeptes* über den Lebenszyklus sicherstellen, zum Beispiel bei dem Bekanntwerden eines neuen Unerwünschten Ereignisses, Änderung der Zweckbestimmung oder Indikationen, Änderung von Hardware oder Software. [DIN EN ISO 14971:2013] Es ist unabdingbar, dass der Versionsstand des *Einweisungskonzeptes* in den *Einweisungsunterlagen* aufgeführt wird, damit der Nachweis der *Einweisung* und seiner Inhalte für *Anwender* und *Betreiber* eindeutig ist. Die *Einweisungsunterlagen* sollten regelmäßig überprüft und gegebenenfalls überarbeitet werden.

Ist das *Medizinprodukt* am Markt, müssen alle Informationen, die ein Hersteller über die unterschiedlichsten Wege erhält (zum Beispiel Reklamationen, Informationen aus Vertrieb und Service) bewertet werden und systematisch in die ursprünglich erstellte *Risikoanalyse* und in die zusammenfassende Bewertung der Risiken einfließen, um die *Sicherheitsziele* zu erreichen. Bei der *sicherheitsrelevanten Erkenntnis*, dass die Informationen zur *Sicherheit* nicht effektiv sind, muss der Hersteller nachbessern, gegebenenfalls auch bei schon auf dem Markt befindlichen *Medizinprodukten*. [DIN EN ISO 14971:2013] Dies kann auch das *Einweisungskonzept* und die Art und Weise, wie *Einweisungen* durchgeführt werden, betreffen.

Der Hersteller sollte bei relevanten Änderungen des *Einweisungskonzeptes* seine Kunden informieren und ihnen dieses verfügbar machen.

Der Hersteller muss seine *Medizinprodukte-Berater* darauf verpflichten, nur *Einweisungen* nach dem *Einweisungskonzept* zu testieren. Nach einer unvollständigen *Einweisung* riskiert der Hersteller Regressansprüche.

4.4 BETREIBER

Folgende Punkte sollten vom *Betreiber* umgesetzt werden:

4.4.1 RAHMENBEDINGUNGEN DER BETREIBER

- Etablierung einer offenen *Sicherheitskultur*
- Verständnis und Einsicht im Management über
 - Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit der *Einweisung*
 - Konsequenzen von *Einweisungsmängeln*
 - Nutzen guter *Einweisung* für die *Anwender*, *Patienten* und *Einrichtung*
- Unterstützung, Steuerung der *Einweisungsmaßnahmen* auf allen Managementebenen
- Abschätzung der Personalbindung und Kosten für *Einweisungen* bei der Beschaffung von *Medizinprodukten*, um die erforderlichen Ressourcen planen und bereitstellen zu können
- Ressourcen für namentliche *Einweisung* und *Wiederholungs-Einweisungen* inklusive Nachweisdokumentation planen und vornehmen,
- *Risikomanagement* etablieren
 - *Risikopolitik* bekanntgeben
 - Ressourcen bereitstellen und Vermeidung widersprüchlicher Arbeitsanforderungen, die Mitarbeitern die Entscheidung zwischen *Patientenversorgung* und *Einweisung* aufzwingen
 - Validierung der Wirksamkeit
 - Anpassung des *Risikomanagements*
 - Prüfungsausschuss des Aufsichtsrates (zum Beispiel Krankenhäuser) sollte sich entsprechend dem Deutschen Corporate Governance Kodex bezüglich der Umsetzung des *Medizinprodukte-Rechtes* berichten lassen
 - Zahl der unterschiedlichen *Medizinprodukte* für einen Zweck minimieren

4.4.2 ORGANISATION DER BETREIBER

- *Risikomanagementprozess* umsetzen
 - Pro-forma *Einweisungen* unterbinden
 - Auditierung der *Einweisungsprozesse* und ihrer Umsetzung (ob zeitgerecht und vollständig)
 - Erfolg von *Einweisungen* validieren
 - nach einem Unerwünschten Ereignis mit einem *Medizinprodukt*:
 - Untersuchung, ob die *Einweisungsunterlagen* das *Risiko* hinreichend darstellen (x-Check zur Beurteilung des Herstellers)
 - Bewertung des *Risikos*, gegebenenfalls muss *Medizinprodukt* außer Betrieb genommen werden
 - gegebenenfalls Meldung beim BfArM
 - Untersuchung, ob die *Eingewiesenen* gegebenenfalls eine *Wiederholungsschulung* benötigen
 - Prozess, der die Notwendigkeit von *Wiederholungs-Einweisungen* zur Auffrischung des unverzichtbaren Anwendungswissens überwacht
- Ressourcen für *Einweisung* und gegebenenfalls *Wiederholungs-Einweisungen* planen und bereitstellen:
 - Räumlichkeiten (angemessene, störungsfreie Lernumgebung, Medienverfügbarkeit)
 - Verfügbarkeit der *Einweiser*
 - *Medizinprodukte-Berater* des Herstellers für *Erst-Einweisungen*
 - genügende Anzahl von qualifizierten vom *Betreiber* beauftragten Personen für *Wiederholungs-Einweisungen*
 - Verfügbarkeit des einzuweisenden Personals
 - Zusammenstellung von Kleingruppen, wenn mit dem *Medizinprodukt* praktisch geübt werden soll
 - Verfügbarkeit des *Medizinprodukts* für die *Einweisung*
 - Verfügbarkeit der *Einweisungsunterlagen* des Herstellers

- Organisation der Erst- und *Wiederholungs-Einweisungen* in der Arbeitszeit
- Information der Leitung über Umsetzungsqualität
- Beschaffungsprozess für *Medizinprodukte*
 - Beschaffung von *Medizinprodukten*, die möglichst nur den benötigten Funktionsumfang abdecken. Die Beschaffung von „Universalprodukten“ mit deutlich größerem Funktionsumfang zieht eine erheblich höhere Belastung durch *Einweisung* nach sich.
 - Anzahl der *Medizinprodukte*-Typen auf das notwendige Minimum beschränken
 - Umfang jeder *Medizinprodukte*-Beschaffung:
 - vollständige und validierte *Einweisungsunterlagen* des Herstellers
 - Konzept für Aktualisierung der *Einweisungsunterlagen*
 - Software und Updates von *Medizinprodukten* entsprechend einbeziehen
- Zuständigkeiten für die *Geräte-Einweisungen* festlegen
- vor der Erstinbetriebnahme notwendige *Einweisungen* sicherstellen
- Personalmanagement
 - bei Honorar- und Leihkräften sowie Dienstleistern
 - Vertragliche Absicherung der *Einweisungen*
 - Stand der *Geräte-Einweisungen* (z.B. „Gerätepass“) nachweisen lassen, ggf. nachschulen
 - Im Bewerbungsverfahren für Mitarbeiter hinterfragen, in welche *Medizinprodukte* der Bewerber bereits eingewiesen ist (ggfs. Checkliste der Personalabteilung)
 - *Einweisungen* im Einarbeitungskonzept für neue Mitarbeiter festlegen
 - Verständnisschwierigkeiten bei Personen, die Deutsch nicht als Muttersprache haben, erkennen und kompensieren

- Zugang für alle Mitarbeiter zu allen *Einweisungsunterlagen* und *Gebrauchsanweisungen* (am Arbeitsplatz sowie im Intranet)
- Implementierung eines Verfahrens zur *Anwender-bezogenen* Dokumentation und Archivierung der erfolgten *Einweisungen* mit Versionsnummer des *Einweisungskonzeptes*. Auch der *Anwender* muss seine Daten leicht einsehen können.
- Management bei geplantem Einsatz eines patienteneigenen *Medizinprodukts*:
 - der Patient ist aufzufordern, außer dem Gerät auch sämtliche *Gebrauchsanweisungen*, das komplette Zubehör wie den *Gerätepass* mitzubringen.
 - prüfen, ob ein in der Einrichtung vorhandenes und eingewiesenes Produkt ersatzweise verwendet werden kann
 - falls nicht möglich,
 - *Einweisung* für das involvierte Personal prüfen

Eine Anpassung der Lernziele an den jeweiligen Einsatzbereich des *Medizinprodukts* in der Gesundheitseinrichtung (wenn zum Beispiel bestimmte Respirationsmodi in der jeweiligen Einrichtung nicht verwendet werden) muss individuell entschieden werden. Dies ist entsprechend zu dokumentieren.

4.5 VOM BETREIBER BEAUFTRAGTE PERSONEN

- Die *Vom Betreiber beauftragte Person* gemäß § 10 MPBetreibV (nicht zu verwechseln mit dem Beauftragten für *Medizinproduktesicherheit* nach §6) muss in der Lage sein:
 - didaktisch und methodisch erfolgreiche *Medizinprodukte-Einweisungen* durchführen zu können
 - Wissen berufsübergreifend vermitteln zu können (medizinisches Personal)
 - aus entsprechender Erfahrung mögliche Risiken praxisnah darstellen zu können
 - in der Organisation weisungsfrei agieren zu können

- Die Beauftragten Personen sollten sich von den *Anwendern* bestätigen lassen, dass sie
 - das *Einweisungskonzept* des Herstellers verstanden haben,
 - die Risiken kennen und
 - das *Medizinprodukt* sicher anwenden können.

4.6 ANWENDER

Der *Anwender* muss:

- prüfen, ob er über das notwendige Grundlagenwissen zur Funktion des *Medizinprodukts* und Verständnis der Risiken verfügt.
- Die regelhafte Anwendung eines *Medizinprodukts* ablehnen, wenn er noch keine *Einweisung* erhalten hat. Im Notfall ist jedoch auch ein noch nicht eingewiesener *Anwender* verpflichtet, mit allen verfügbaren Mitteln Hilfe zu leisten. [§34 StGb]

Der *Anwender* sollte:

- die für ihn relevanten Inhalte der *MPBetreibV* kennen
- sich informieren, welche *Medizinprodukte* in seinem Arbeitsbereich eingesetzt werden
- bei neuen Produkten oder relevanten Änderungen (z.B. Software Updates) eine entsprechende *Einweisung* einfordern
- Nachweise über die eigenen *Einweisungen* sammeln
- gegebenenfalls *Wiederholungs-Einweisungen* (Auffrischung, Aktualisierung, Vertiefung) einfordern
- bei Unklarheiten Verständnisfragen stellen und ggf. Praxisübungen unter Anleitung einfordern
- Fehler und Probleme der *Medizinprodukte* an die Verantwortliche Stelle für *Medizinproduktesicherheit* melden
- keine Pro-Forma-*Einweisungen* testieren

4.7 PATIENTEN UND ANGEHÖRIGE

Wenn ein Patient oder ein Angehöriger den Eindruck hat, dass ein *Medizinprodukt* nicht richtig beherrscht wird, solle er dies in der Gesundheitseinrichtung zur Sprache bringen, zum Beispiel gegenüber der Pflegekraft, dem Stationsarzt oder dem Patientenführer.

Bei einem geplanten Aufenthalt in einer Gesundheitseinrichtung sollte der Patient oder ein Angehöriger mit der Gesundheitseinrichtung vorab kommunizieren, ob und welches patienteneigene *Medizinprodukt* mitgebracht wird.

4.8 BENANNT STELLEN

Die Benannten Stellen sollten prüfen, ob in die Beurteilung der *Medizinprodukte*-Konformität nach EU-Recht auch die allein in Deutschland als *Risikobeherrschungsmaßnahme* eingeforderte *Einweisung* einbezogen werden muss. Das würde in Folge bedeuten, dass die Existenz, Vollständigkeit, didaktische Effektivität und Aktualität des *Einweisungskonzeptes* auch geprüft werden müsste.

4.9 LANDESBEHÖRDEN

Die Landesbehörden sollten:

- Audits mit ausreichend fachlich qualifizierten Mitarbeitern durchführen
- auditieren, ob alle Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtungen (Personalliste) die aus *Medizinprodukte*-Recht notwendigen *Einweisungen* rechtzeitig bei Arbeitsaufnahme erhalten haben
- auditieren, ob zu den *Einweisungspflichtigen Medizinprodukten* *Einweisungsunterlagen*
 - vorhanden und
 - für die Mitarbeiter jederzeit zugänglich sind

- auditieren, ob die Gesundheitseinrichtungen die Ergebnisqualität ihrer *Einweisung* überprüfen und sich nicht nur auf das Vorliegen einer Dienstanweisung verlassen
- die Händler überwachen, ob *Einweisungen* vollständig durchgeführt werden

Nach einem UE im Zusammenhang mit einem *Medizinprodukt* sollte die Landesbehörde untersuchen, ob

- die *Einweisung* rechtzeitig erfolgt war
- die *Einweisungsunterlagen* das *Risiko* hinreichend dargestellt haben

4.10 ZERTIFIZIERUNGSEINRICHTUNGEN

Die Auditierung zur Zertifizierung der Qualitätsmanagementsysteme von *Medizinprodukte*-Herstellern und Gesundheitseinrichtungen muss selbstverständlich auch die Maßnahmen zur Sicherstellung der Umsetzung der *Einweisungskonzepte* umfassen. Dies bedeutet, dass sich sowohl der Hersteller als auch die Gesundheitseinrichtung davon überzeugen müssen, dass die *Einweisungen*

- entsprechend dem *Einweisungskonzept* vorgenommen werden
- auch unter Druck der Gesundheitseinrichtung nicht verkürzt werden
- unvollständige *Einweisungen* nicht als vollständige testiert werden.

4.11 ENTGELTFESTSETZUNGEN

Die *Einweisungen* und die Audits im Rahmen von Qualitätsmanagement und *Risikomanagement* müssen in den Entgelten für die Gesundheitseinrichtungen adäquat berücksichtigt werden. Bei der Berechnung der DRGs ist zum Beispiel in den Kalkulationshäusern strikt darauf zu achten, dass die *Einweisungspro-*

zedesse für *Medizinprodukte* nach den Vorgaben der Hersteller ohne Verkürzung durchgeführt werden. Den unterschiedlichen Raten der Personalfuktuation und damit den Ressourcen für *Einweisungen* ist Rechnung zu tragen.

4.12 GKV-SPITZENVERBAND

Diese Informationen und Gebrauchsanweisungen sollten für die Patienten und Angehörigen sowie Gesundheitseinrichtungen, die Patienten mit einem Heil- oder Hilfsmittel aufnehmen, auch per Internet abrufbar sein. Die REHA-DAT-Datenbank der verordnungsfähigen Hilfsmittel (GKV-Hilfsmittelverzeichnis) beschreibt, ob eine *Einweisung* erforderlich ist. *Einweisungen* führen zum Beispiel die Apotheken, Sanitätshäuser oder der verordnende Arzt durch. Der GKV-Spitzenverband sollte zum Zweck der *Patientensicherheit* nur solche *Medizinprodukte* listen, zu denen diese Informationen im Internet frei abrufbar sind. Die Listung sollte widerrufen werden, wenn die Informationen nicht mehr verfügbar sind.

Im Heil- und Hilfsmittelkatalog ist für die *Medizinprodukte* anzuführen, ob sie unter die Anlage 1 oder 2 der MPBetreibV fallen.

4.13 FACHHÄNDLER ALS LEISTUNGSERBRINGER

Fachhändler, die *Einweisungspflichtige Medizinprodukte* vertreiben, müssen

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

4.14 HERSTELLER VON VERWALTUNGS-SOFTWARE

Software-Werkzeuge können helfen, *Einweisungen* und *Trainings* im Rahmen des *Medizinprodukte-Buches* zu dokumentieren, zu überwachen und Bedarfe aufzuzeigen.

Dazu sollten die Werkzeuge den *Einweisungsstatus* der Mitarbeiter, die in einem bestimmten Bereich arbeiten, sowie die in diesem Bereich eingesetzten *Medizinprodukte* erfassen und den *Einweisungsbedarf* an die Mitarbeiter sowie die Bereichsleitungen automatisch kommunizieren.

Dazu ist es auch erforderlich, *Versionsstände* der *Medizinprodukte* (zum Beispiel der Software) zu berücksichtigen, um gegebenenfalls eine erneute *Einweisung* zu veranlassen. Die Dokumentation einer *Einweisung* sollte den eindeutigen Bezug zu den jeweiligen *Einweisungsunterlagen* herstellen. Dies erlaubt nach einem Unerwünschten Ereignis die Analyse, ob das spezifische *Risiko* hinreichend angesprochen wurde.

Analysen durch ein solches Werkzeug können der Leitung einer Gesundheitseinrichtung helfen, die *Compliance* mit ihren Vorgaben zu auditieren. Auswertungen mit Fokus auf ein bestimmtes *Medizinprodukt*, die Version eines *Medizinprodukts*, eine Kategorie von *Medizinprodukten*, einen bestimmten Mitarbeiter, eine Mitarbeitergruppe, eine Abteilung oder auf den Zeitstrahl geben Auskünfte über den Status und Handlungserfordernisse.

Das Werkzeug sollte auch jedem einzelnen Mitarbeiter erlauben, den für ihn dokumentierten *Einweisungszustand* einzusehen und zu kontrollieren sowie die Bedarfsfeststellung nachzuvollziehen.

5 ANHANG

5.1 GESETZLICHE GRUNDLAGEN

Alle *Anwender* müssen in alle *Medizinprodukte* eingewiesen werden (*Anwender-Einweisung*), es sei denn, dass ein *Medizinprodukt* selbsterklärend ist oder eine *Einweisung* bereits in ein baugleiches *Medizinprodukt* erfolgt ist.

Der Gesetzgeber hat für *Medizinprodukte*, die nicht in der Anlage 1 MPBetreibV aufgeführt sind, die Art der Wissensvermittlung an den *Anwender* nicht geregelt.

Alle *Einweisungen* sollten dokumentiert werden.

Für In-vitro-Diagnostika und Laborgeräte ist zusätzlich die RiLiBÄK zu beachten. [Böckmann und Frankenberger 1994]

Einweisungsverpflichtung für Anlage 1 Produkte

Ein solches *Medizinprodukt* darf nur betrieben werden, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt), dieses Produkt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und die *Vom Betreiber beauftragte Person* laut § 10 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV eingewiesen wurde (*Beauftragten-Einweisung*). Nach § 10 Abs. 2 MPBetreibV dürfen in der Anlage 1 aufgeführte *Medizinprodukte* nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller, eine befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, oder von einer vom Betreiber beauftragten Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind.

Die Inhalte der *Einweisungen* für *Vom Betreiber beauftragte Personen* und *Anwender* unterscheiden sich in ihrem Bezug auf die Gebrauchsanweisung und damit der *Schulungstiefe*, sie ergeben sich aus § 10 Abs. 1 bzw. 2 MPBetreibV.

Bei der Dokumentation der *Einweisung* sollte darauf geachtet werden, dass klar dokumentiert ist, ob es sich um eine *Beauftragten-* oder *Anwender-Einweisung* gehandelt hat.

5.2 BEISPIELE FÜR STEIGENDE KOMPLEXITÄT UND VIELFALT VON MEDIZINPRODUKTEN

Resultieren aus verschiedenen Entwicklungen wie durch medizinischen Fortschritt. Beispiele hierfür sind:

- Ein EKG Monitor verfügte 1990 in der Regel über 4 Parameter (Temperatur, EKG, IBP, NIBP). Heute sind es 8 Parameter. Hinzu kamen SaO₂, HZV, CO₂, EEG-Messung.
- Eine steigende Anzahl an Geräten. Früher z.B. reichten 3-4 Infusionsgeräte pro Patient. Heute sind es 6 – 8, manchmal bis zu 20.
- Prozessoptimierung und Arbeitserleichterungen führen zu Technisierung, z.B. Einführung von elektrischen Betten, Lagerungshilfen oder elektrischen Versorgungsampeln etc.
- Vernetzung der Medizingeräte mit den Dokumentationen, um durch verbesserte Auswertungsmöglichkeiten kürzere Verweildauern zu realisieren.

Tabelle 1: Umfang von Gebrauchsanweisungen auf Intensivstationen 1990 und 2013

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

Berücksichtigt man, dass selbst auf gut strukturierten Intensivstationen ca. 26 Gerätetypen formal einweisungspflichtig sind, lässt sich daraus der Einweisungsbedarf erkennen. Ergänzend kommen Änderungen hinzu, die zusätzlichen Einweisungsbedarf hervorrufen, z.B. anwendungsrelevante Softwareupdates.

5.3 GLOSSAR

5.3.1 ANWENDER

Anwender ist, wer ein *Medizinprodukt* am Patienten einsetzt.

Ein *Anwender* handelt eigenverantwortlich. Er muss die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung, Einsatzbedingungen und Anwendungsbeschränkungen beachten.

5.3.2 ARBEITSSCHUTZ

Der *Arbeitsschutz* sichert Arbeitnehmer gegen Gefahren ab und schützt sie vor arbeitsbedingten Krankheiten. Die wichtigste gesetzliche Grundlage in Deutschland ist das *Arbeitsschutzgesetz*. [ArbSchG:27.06.2015] Es verpflichtet den Arbeitgeber, seine Mitarbeiter vor Gefahren an Maschinen, Geräten und Anlagen zu schützen. In gefährlichen Arbeitsbereichen muss er besondere *Sicherheitsvorkehrungen* treffen. Er muss die Beschäftigten regelmäßig über Risiken aufklären.

5.3.3 VOM BETREIBER BEAUFTRAGTE PERSON

Eine Person, die in der Praxis Pflichtaufgaben des *Medizinprodukte-Gesetzes* übernimmt wie zum Beispiel die *Anwender-Einweisungen*. [Böckmann und Frankenberger 1994]

Die *Vom Betreiber beauftragte Person* muss für Anlage 1 Produkte vom Hersteller oder einer vom Hersteller befugten Person zum Zeitpunkt der erstmaligen Inbetriebnahme anhand der Gebrauchsanleitung sowie beigefügter *Sicherheits-bezogener* Informationen und Instandhaltungshinweisen in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb des *Medizinprodukts* sowie in die zulässigen Verbindungen mit anderen *Medizinprodukten*, Gegenständen und Zubehör eingewiesen sein.

Die *Vom Betreiber beauftragte Person* ist Multiplikator im Bereich *Einweisung* und *Wiederholungs-Einweisung*, sie kann weitere *Anwender* einweisen. Mit dieser Regelung unterbindet der Ordnungsgeber für Anlage 1 Produkte das frühere „Schneeballprinzip“ bei *Einweisungen*.

Meist werden mehrere Personen durch den Hersteller eingewiesen, damit sie sich bei der *Einweisung* weiterer *Anwender* gegenseitig vertreten können.

5.3.4 BETREIBER

Betreiber eines *Medizinprodukts* ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das *Medizinprodukt* durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist *Betreiber* eines *Medizinprodukts*, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als *Betreiber* gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum *Medizinprodukte* zur Anwendung bereithält.

5.3.5 BRINGSCHULD

Bringschuld bedeutet hier, dass der *Betreiber*, verpflichtet ist, die relevanten Informationen rechtzeitig und umfassend weiterzugeben, das heißt, den *Anwender* einweisen zu lassen (s. 5.3.9 *Holschuld*).

5.3.6 COMPLIANCE

Compliance bezeichnet den Grad der Einhaltung von Gesetzen und Richtlinien, aber auch von freiwilligen Kodizes, in Unternehmen. Weitere Begriffe dafür sind Regeltreue und Regelkonformität.

5.3.7 EINWEISUNG

Die *Einweisung* ist eine *Schulung*, die die sichere Anwendung des *Medizinprodukts* vermitteln muss. Dazu gehören unverzichtbar die Risiken und Anwendungsvorgaben des Herstellers für den sicheren Einsatz. Die alleinige Erklärung der „Bedienung“ des *Medizinprodukts* stellt keine ordnungsgemäße *Einweisung* dar.

§ 1 Abs. 3 MPBetreibV legt fest, dass der Betrieb von *Medizinprodukten* auch den *Arbeitsschutz-* und *Unfallverhütungsvorschriften* unterliegt. Deshalb sind Mitarbeiter auch über die Gefährdungen durch die Arbeitsmittel (hier: *Medizinprodukte*) regelmäßig und in angemessenem Umfang zu unterweisen.

5.3.7.1 ANWENDER-EINWEISUNG

Die *Anwender-Einweisung* ist eine auf die Zielgruppe der *Anwender* eines *Medizinprodukts* abgestimmte *Einweisung*, welche für Anlage 1 *Medizinprodukte* durch den Hersteller oder eine vom *Betreiber* beauftragte Person durchgeführt wird. Welche Personen die *Einweisungen* für die anderen *Medizinprodukte* vornehmen können und welche Qualifikation sie besitzen müssen ist in der MPBetreibV nicht geregelt.

5.3.7.2 BEAUFTRAGTEN-EINWEISUNG

Die *Beauftragten-Einweisung* ist eine auf die Zielgruppe der *Beauftragten* Personen eines *Betreibers* abgestimmte *Einweisung*, welche durch den Hersteller oder eine von ihm dazu befugte Person durchgeführt wird. Aus praktischen Gründen ist die *Beauftragten-Einweisung* häufig mit der *Anwender-Einweisung* identisch.

5.3.7.3 WIEDERHOLUNGS-EINWEISUNG

Wiederholung der *Einweisung* zur Auffrischung des notwendigen Anwendungswissens.

5.3.8 E-LEARNING

electronic learning, elektronisch unterstütztes Lernen: Lehr- und Lernformen, die elektronische Medien für die Darstellung und Verteilung von Lehrmaterialien einsetzen.

5.3.9 HOLSCHULD

In diesem Fall bedeutet *Holschuld*, dass sich der *Anwender* aktiv um die *Einweisung* bemühen muss. (s. 5.3.5 *Bringschuld*)

5.3.10 LAIENGERÄT

Laien sind Personen, die weder Angehörige eines Heilberufes oder eines Heilgewerbes sind noch *Medizinprodukte* in Ausübung ihres Berufes nach fachlicher Ausbildung oder *Einweisung* anwenden. [Böckmann und Frankenberger 1994] Für *Laiengeräte* gibt es bislang keine Legaldefinition, jedoch ergibt sich aus dem § 10 Abs. 4 und § 11 Abs. 2 MPBetreibV in Verbindung mit

der Begründung zu § 2 Abs. 2 MPBetreibV, dass es sich bei diesen um *Medizinprodukte* handelt, welche auch zur Anwendung durch nicht professionelle Personen vorgesehen sind (zum Beispiel ein AED).

5.3.11 LERNERFOLGSKONTROLLE

Eine auf die Risiken des *Medizinprodukts* fokussiert *Lernerfolgskontrolle* sollte den Nachweis der erfolgreichen *Einweisung* dokumentieren, wobei verschiedene Formen sinnvoll sein können.

5.3.12 MEDIZINPRODUKT

Die Definition des *Medizinprodukts* ergibt sich aus § 3 Nr. 1 MPG. Danach sind *Medizinprodukte* alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder anderen Gegenständen einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des *Medizinprodukts* eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind
- deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

5.3.13 MEDIZINPRODUKTE-BERATER

§ 31 MPG definiert den *Medizinprodukte-Berater*. Ein Mitarbeiter eines Herstellers, der Fachkreise fachlich über *Medizinprodukte* informiert oder sie in deren sachgerechte Handhabung einweist, ist ein *Medizinprodukte-Berater*.

5.3.14 MEDIZINPRODUKTE-BUCH

Ein *Medizinprodukte-Buch* muss für jedes *Medizinprodukt* der Anlagen 1 und 2 geführt werden. [MPBetreibV:2017] Neben den das Produkt beschreibenden und identifizierbaren Daten (z.B. Inventarnummer, Seriennummer, Typ, Software, Gebrauchsanweisung etc.) sind auch die *Sicherheits-relevanten* Kriterien wie Prüf- und Reparaturdaten und Termine und die Dokumentation der *Einweisungen* (Datum, Name der Beauftragten und eingewiesene Person) enthalten. Dieses *Medizinprodukte-Buch* muss über die Dauer des *Medizinprodukte* Betriebes aufbewahrt und der behördlichen Überwachung zugänglich gemacht werden.

5.3.15 PATIENTENEIGENES MEDIZINPRODUKT

Ein *Patienteneigenes Medizinprodukt* (zum Beispiel aktives *Medizinprodukt* zur Behandlung von Schlafatmungsstörungen) befindet sich Besitz eines Patienten und nicht im Eigentum einer Gesundheitseinrichtung. Der Patient wendet das *Medizinprodukt* üblicherweise selbst an. Die Pflichten des *Betreibers* werden in diesen Fällen von den Kranken- / Pflegekassen beziehungsweise Sanitätshäusern / Fachhändlern übernommen. [MPBetreibV:2017]

5.3.16 RESTRISIKO

Restrisiko ist das verbleibende *Risiko*, das nach den *Risikobeherrschungsmaßnahmen* des Herstellers mit dem *Medizinprodukt* verbunden bleibt. Der Begriff *Restrisiko* ist bei *Anwendern* weitgehend unbekannt. Deshalb wird zur besseren Verständlichkeit im Text durchgehend von *Risiko* gesprochen, auch wenn das *Restrisiko* gemeint ist.

5.3.17 RISIKO

Kombination von Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Gefährdung, die einen Schaden hervorruft, und Grad der Schwere dieses Schadens.

5.3.18 SCHULUNG

Maßnahmen zur Unterstützung des Lernens von anwendungsrelevantem Wissen, des Entwickelns von Fertigkeiten sowie zur Verbesserung der Befähigung für komplexe, *Risikobehaftete* oder erklärungsbedürftige Bereiche.

5.3.19 SICHERHEIT

Freiheit von unververtretbaren Risiken

5.3.20 TRAINING

Training unterstützt sowohl die Fähigkeit, das Erlernte auf Sachverhalte sicher anzuwenden als auch die Generalisierung des Wissens, um neue Situationen meistern zu können. [Klüver und Klüver 2012] *Training* ist erforderlich, wenn zur Beherrschung des *Medizinprodukts* nicht nur deklaratives Wissen, sondern auch prozedurales Können erforderlich ist.

5.3.21 UNERWÜNSCHTES EREIGNIS

Ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein. [APS 2013]

5.3.22 UNTERWEISUNG

Nach *Arbeitsschutzgesetz* sowie nach der Vorschrift der Berufsgenossenschaft DGUV V1 „Grundsätze der Prävention“ muss der Arbeitgeber seine Beschäftigten regelmäßig und ausreichend über *Sicherheit* und *Gesundheitsschutz* am Arbeitsplatz unterweisen:

Der Unternehmer hat die Versicherten über *Sicherheit* und *Gesundheitsschutz* bei der Arbeit, insbesondere über die mit ihrer Arbeit verbundenen Gefährdungen und die Maßnahmen zu ihrer Verhütung, entsprechend § 12 Abs. 1 *Arbeitsschutzgesetz* sowie bei einer Arbeitnehmerüberlassung entsprechend § 12 Abs. 2 *Arbeitsschutzgesetz* zu unterweisen; die *Unterweisung* muss erforderlichenfalls wiederholt werden, mindestens aber einmal jährlich erfolgen; sie muss dokumentiert werden.

Die *Unterweisung* geht ein auf

- die betrieblichen Besonderheiten,
- die genauen Arbeitsabläufe und
- die *Sicherheitsmaßnahmen* am konkreten Arbeitsplatz.

Unterweisung ist eine *Einweisung*.

5.4 VERZEICHNISSE

5.4.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AED	Automatisierter Externer Defibrillator
ArbSchG	Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit. (<i>Arbeitsschutzgesetz</i>)
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
DGUV-V	Vorschriften, die durch die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), Spitzenverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften und der Unfallkassen, erlassen wurden

DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EEG	Elektroenzephalografie
EKG	Elektrokardiogramm
HZV	Herzzeitvolumen
IBP	invasive Blutdruckmessung
ISO	International Organization for Standardization
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
NIBP	nichtinvasive Blutdruckmessung
RiliBÄK	Richtlinien der Bundesärztekammer
RöV	Röntgenverordnung
SaO2	arterielle Sauerstoffsättigung
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch

5.4.2 LITERATUR

APS (2013): Glossar. Hg. v. Aktionsbündnis Patientensicherheit. Bonn. Online verfügbar unter <http://www.aps-ev.de/glossar/>.

ArbSchG: 2015. Bundestag: Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit, vom 2013. Online verfügbar unter www.gesetze-im-internet.de/arbSchG/.

Berufsgenossenschaft Holz und Metall (2015): Kompendium Grundsätze der Prävention. DGUV Vorschrift 1, DGUV-Regel 100-001. Mannheim: BGN.

BGB: 2013. Bundestag: Bürgerliches Gesetzbuch, vom 04.07.2013. In: BGBl. I, S. 2176 ff. Online verfügbar unter www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bgb/gesamt.pdf.

Bleyer, S. (1992): Medizinisch-technische Zwischenfälle in Krankenhäusern und ihre Verhinderung. 1 Band. Hannover: Fachverl. Krankenhaustechnik.

Böckmann, R; Frankenberger, H (1994): Durchführungshilfen zum *Medizinproduktegesetz*. 43. Ergänzungslieferung. 3 Bände. Köln: Verl. TÜV Rheinland.

Böckmann, R-D; Frankenberger, H (1994): Durchführungshilfen zum *Medizinproduktegesetz*. 43. Ergänzungslieferung. 3 Bände. Köln: Verl. TÜV Rheinland.

Bohnet-Joschko, Sabine; Zippel, Claus; Siebert, Hartmut (2015): Prävention Medizintechnik-assoziiertes Risiken im Krankenhaus: Spezifizierung der APS-Empfehlungen für Anwender und Betreiber von Anästhesiegeräten. In: *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 109 (9-10), S. 725–735. DOI: 10.1016/j.zefq.2015.06.001.

Brühwiler, Bruno (2012): *Risikomanagement nach ISO 31000 und ONR 49000*. Mit 13 Praxisbeispielen. Wien: Austrian Standards Plus Publ.

Brühwiler, Bruno (2008): Neue Standards im Risikomanagement. ISO/DIS 31000 und ONR 49000:2008. In: *Management und Qualität* (5), S. 26–27.

Cooper, J. B.; Newbower, R. S.; Kitz, R. J. (1984): An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. In: *Anesthesiology* 60 (1), S. 34–42.

Deutscher Corporate Governance Kodex (in der Fassung vom 13. Mai 2013 mit Beschlüssen aus der Plenarsitzung vom 13. Mai 2013); Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex

DIMDI (2015): Zuständige Behörden für das erstmalige Inverkehrbringen von *Medizinprodukten*. DIMDI. Online verfügbar unter www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/behoerden/beh-liste.htm.

DIN EN 15224:2012: Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung Qualitätsmanagementsysteme.

DIN EN 62366:2016: *Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*.

DIN EN ISO 14971:2013: *Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*.

E DIN EN 62366-1:2014: *Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*.

EG 2007/47:2007. EU Commission: Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und zur Angleichung der Rechtsvorschriften der RICHTLINIE 2007/47/EG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG über *Medizinprodukte* sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten. In: *Amtsblatt der Europäischen Union* (L 247), S. 21–55.

EU Commission (2016): Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009. Online verfügbar unter www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/06-27_MDR.pdf.

Hähnel, J.; Friesdorf, W.; Ahnefeld FW. (1989): *Einweisung und Schulung* für die Anwendung medizinisch technischer Geräte. Rahmen eines Gesamtkonzeptes. In: mt-Medizintechnik 109, S. 128–133.

Hölscher, U; Laurig, W; Lindenthal, M.; Hoffmeier, N (2016): *Sicherer Umgang mit Medizinprodukten* in Kliniken. Ergonomische Probleme, Gefährdungen für die Mitarbeiter, Gefährdungsbeurteilung, Hindernisse für einen sicheren Umgang. Landsberg am Lech: ecomed Medizin.

Hölscher, Uvo M.; Laurig, W.; Hoffmeier, N.; Lindenthal, M. (2016): *Sicherer Umgang mit Medizinprodukten* in Kliniken. - Ergonomische Probleme - Gefährdungen für die Mitarbeiter - Gefährdungsbeurteilung - Hindernisse für einen sicheren Umgang. 1. Aufl. Hamburg: ecomed Medizin; www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/bgw-themen/Sicherer-Umgang-mit-Medizinprodukten-in-Kliniken_Download.pdf?__blob=publicationFile.

Hölscher, Uvo M.; Rimbach-Schurig, Monika; Bohnet-Joschko, Sabine; Juditzki, Iris; Siebert, Hartmut (2014): *Handlungsempfehlung: Patientensicherheit durch Prävention medizinproduktassoziierter Risiken*. Für Anwender, Betreiber und Gesetzgeber Teil 1: aktive Medizinprodukte, insbesondere medizintechnische Geräte in Krankenhäusern. Hg. v. Aktionsbündnis Patientensicherheit. Berlin. Online verfügbar unter http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/APS_Handlungsempfehlungen_2014_WEB_lang-1.pdf.

IEC TR 61258:2008: Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.

ISO 31000:2009: Risk management — Principles and guidelines.

Jung, Esther; Rauschenberger, Marianne; Anna, Otto (2000): *Einweisungen* in Krankenhäusern. Akzeptanz und Einhaltung der Vorschriften über die sachgerechte Geräteanwendung im Krankenhaus. In: C. Hartung (Hg.): *Technik im Krankenhaus. Zukunftsfähige Formen der Krankenhaustechnik*. WGKT, S. 167–172.

Klüver, Christina; Klüver, Jürgen (Hg.) (2012): *Lehren, Lernen und Fachdidaktik*. Wiesbaden: Vieweg + Teubner Verlag.

KQM-RL:2014. Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, vom 2014. In: Bundesanzeiger AT (B4).

KTQ (2009): *KTQ-Manual und KTQ-Katalog ab 2009 Krankenhaus*. Berlin: Fachverl. Grimm.

MedGV:1985. BMG: Medizingeräteverordnung. In: BGBl. I (2), S. 93 ff.

MPBetreibV:2017. BMG: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von *Medizinprodukten*, vom 2017. In: BGBl. I, S. 2203.

MPG:2013. Bundestag: Gesetz über *Medizinprodukte*. In: BGBl. I, 3154 ff. Online verfügbar unter www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html.

MPGVwV, vom 2012:27.06.2015: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des *Medizinproduktegesetzes - Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift*. Online verfügbar unter www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwwbund_18052012_BMG.htm.

ONR 49000:2010: *Risikomanagement für Organisationen und Systeme; Begriffe und Grundlagen; Umsetzung von ISO 31000 in die Praxis*.

QM-RL:2015. Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie. Online verfügbar unter www.g-ba.de/downloads/39-261-2434/2015-12-17_QM-RL_Erstfassung.pdf.

Rothmund, Matthias; Kohlmann, Thomas; Heidecke, Claus-Dieter; Siebert, Hartmut; Ansorg, Jörg (2015): *Patientensicherheit: Kontinuierliche Verbesserung*. In: Dtsch Arztebl International 112 (23), S. A 1032-1035. Online verfügbar unter www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=170827.

RöV. Bundesjustizministerium: Röntgenverordnung. Online verfügbar unter www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r_v_1987/gesamt.pdf.

StGB. Bundestag: Strafgesetzbuch, vom 2015. Online verfügbar unter www.gesetze-im-internet.de/stgb/.

Strametz, Reinhard; Debacher, Ulf; Haeske-Seeberg, Heidemarie (2016): *Anforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus. Handlungsempfehlung*. APS. Berlin. Online verfügbar unter www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Handlungsempfehlungen/HE_Risikomanagement.pdf.

StrlSchV: Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen. Online verfügbar unter www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/strlsv_2001/gesamt.pdf.

Trappe, J. (1988): *Umsetzung zur MedGV: vorgefundenes, Erkenntnisse. Empfehlungen*. In: C. Hartung und Otto Anna (Hg.): *Sicherheit, Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit im Krankenhaus*. Hospitech ,88. Hannover, 27. bis 29. September. Wissenschaftlichen Gesellschaft für Krankenhaustechnik e.V. (WGKT) (TK_1988).

Zippel, Claus; Börgers, André; Weitzel, Andreas; Bohnet-Joschko, Sabine (2014): Many critical incidents could be avoided by preanaesthesia equipment checks. In: *European Journal of Anaesthesiology* 31 (5), S. 289–291. DOI: 10.1097/EJA.000000000000054.

FEEDBACK

Die APS-Handlungsempfehlungen sind Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit. Diese Instrumente bedürfen kontinuierlicher Weiterentwicklung und Anpassung. Rückmeldungen jedweder Art an das APS sind deshalb ausdrücklich erwünscht. Sollten Sie bei der Durchsicht und/oder dem Gebrauch dieser Handlungsempfehlungen auf Ungereimtheiten, Missverständliches oder Fehler stoßen, bitten wir Sie ebenso um einen Hinweis, wie wir auch gerne Verbesserungsvorschläge aufnehmen.

Zudem besteht für Sie die Möglichkeit, Fragen, die in der vorliegenden Handlungsempfehlung nicht behandelt werden, an das APS zu richten.

HINWEISE

Die Handlungsempfehlung bedarf regelhaft nach 3 Jahren der Überarbeitung durch den Herausgeber. Ihre Fragen, Anregungen und Rückmeldungen richten Sie bitte an:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Am Zirkus 2
10117 Berlin
info@aps-ev.de

Zur erleichterten Lesbarkeit wird in dieser Handlungsempfehlung auf eine Geschlechterdifferenzierung verzichtet und stattdessen das maskuline Neutrum verwendet.

Die Empfehlung gibt in ihren verschiedenen Teilen nicht notwendigerweise den Standpunkt der einzelnen Personen oder Institutionen wieder. Diesen Leitfaden finden Sie auch zum kostenlosen Download im Internet: www.aps-ev.de

Das Copyright für die Handlungsempfehlung liegt beim Aktionsbündnis Patientensicherheit. Diese Handlungsempfehlung darf von jedem kostenfrei benutzt werden. Die Weitergabe hat unverändert und kostenfrei zu erfolgen.

IMPRESSUM

Herausgeber

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

APS-Arbeitsgruppe „Medizinprodukte assoziierte Risiken / Einweisung“

AG-Leitung

Dirk Jahn, medfacilities Betrieb GmbH - Medizintechnik
Uvo M. Hölscher, Fachhochschule Münster
Vertreter des Vorstandes: Hartmut Siebert, Claus-Dieter Heidecke

Redaktionsmitglieder

Uvo M. Hölscher, Fachhochschule Münster
Dirk Jahn, medfacilities Betrieb GmbH - Medizintechnik
Monika Rimbach-Schurig, WissensKonsil
Norbert Termer, CoSolvia Krankenhaustechnik GmbH
Udo Pagenkämper, Medtronik GmbH
Nicole Radewic-Pahl, Noordhoff Health Deutschland GmbH
Reinhard Wagner, Arbeitskreis Schlafapnoe Niedersächsischer Selbsthilfegruppen e.V.

Weitere Mitwirkende

Volker Held, Klinikum Würzburg Mitte gGmbH
Werner Koob, Ing. Büro Koob
Fiona McDermott, Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn
Heike Meier, Sana Medizintechnisches Service Zentrum
Martina Unsel, 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

Titelbild: Peter Bender

1. Auflage, Mai 2017

DOI: 10.21960/201710



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT