

Geräteeinweisung nach der ZWECK-Regel

Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte

Autoren: L. Müller, T. Jacob, D. Jahn u. R. Strametz

Situation

Einweisungen sind gesetzliche Pflicht

Die gesetzlichen Forderungen des Medizinproduktrechts sollen die Sicherheit der Patienten, der Anwender und Dritter gewährleisten. Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der MP-BetriebV errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden [1]. Grundsätzlich ist in alle Medizinprodukte einzuweisen. Die Pflicht zur Einweisung sowie die gesetzlichen Anforderungen werden in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) beschrieben [2]. Darüber hinaus sind Medizinprodukte auch Arbeitsmittel. Die Forderungen des Arbeitsschutzgesetzes sollen die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit durch Maßnahmen sichern und verbessern. Nach dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) § 12 sowie der DGUV Vorschrift 1 besteht die Verpflichtung zur Unterweisung im Umgang mit Medizinprodukten vor der Anwendung. Unterweisungen müssen mindestens einmal jährlich erfolgen. Darüber hinaus sind Unterweisungen durchzuführen, wenn es neue Erkenntnisse zu Gefährdungen gibt, wie z. B. Unfälle, „Beinahe Unfälle“ oder sonstige unerwünschte Ereignisse (DGUV Vorschrift 1 § 4 (1)).

Einweisungen erfolgen oftmals mangelhaft

Die Anforderungen der MPBetreibV hinsichtlich der Geräteeinweisungen werden unterschiedlich interpretiert. Hinzu kommt wirtschaftlicher und zeitlicher Druck, unter dem Gesundheitseinrichtungen agieren. Daraus ergeben sich bekannte Defizite in der Organisation, Durchführung, Dokumentation sowie Überwachung von Einweisungen (siehe **Tabelle 1**).

Einweisungen benötigen ein strukturiertes Vorgehen

Im Zeitraum 2020–2021 wurde die APS-Handlungsempfehlung „Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte“ aus dem Jahr

>> Für eilige Leser

Die Qualität der Geräteeinweisungen beeinflusst die Patienten- und Anwendersicherheit. Die Praxis der Einweisung ist jedoch oftmals unzureichend. Um eine hohe Qualität bei Einweisungen zu erreichen und dadurch die Behandlungssicherheit zu steigern, ist eine Strukturierung des Einweisungsmanagements notwendig. Aus diesem Grund aktualisierte das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. mit Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen seine bestehende Handlungsempfehlung. Die aktualisierte Handlungsempfehlung führt schrittweise durch die Gestaltung eines Einweisungsmanagements und bietet mit der ZWECK-Regel eine Unterstützung zur Erstellung eines Einweisungskonzepts. Durch das entwickelte Vorgehen soll die Patientensicherheit nachhaltig gesteigert werden.

2017 aktualisiert. Die Überarbeitung erfolgte unter Berücksichtigung einer prozessorientierten Darstellung des Einweisungsmanagements. Ziel ist, dass die Empfehlungen in bestehende Prozesse in Gesundheitseinrichtungen integriert werden können. Die im Folgenden dargestellten Ergebnisse sind ein Auszug der aktualisierten Handlungsempfehlung [3].

Methodisches Vorgehen

Es wurde eine Expertengruppe aus insgesamt zwölf Fachpersonen zusammengestellt. Darunter

befanden sich Experten aus drei Klinikgruppen, der Berufsgenossenschaft für Gesundheit und Wohlfahrtspflege sowie je ein Patientenvertreter für Heimbeatmung und von der Kassenärztlichen Vertretung Nordrhein-Westfalens. In drei Arbeitsgruppentreffen wurde auf Basis der gelebten Praxis in den Gesundheitseinrichtungen der Fachpersonen sowie der Erfahrungen der Patientenvertretung ein Vorgehen entwickelt, welches mit aktuellen Gesetzen und Verordnungen im Bereich Einweisung von Medizinprodukten abgestimmt wurde.

Ergebnis

Vier Phasen der Geräteeinweisung

Das Vorgehen zur strukturierten Geräteeinweisung sollte bekannte Defizite adressieren und reduzieren. Aus diesem Grund setzt sich das Vorgehen aus den vier Phasen Organisation, Durchführung, Dokumentation sowie Überwachung zusammen (siehe **Bild 1**).

In den folgenden Ausführungen werden Handlungshinweise zu den Phasen des Einweisungsmanagements gegeben. Unterschieden wird zwischen allgemeingültigen Anforderungen und besonderen Anforderungen für Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV, Selbsterklärende sowie Patienteneigene Medizinprodukte.

Organisation

Einweisungsbedarf ermitteln: Für die im Betrieb angewendeten Medizinprodukte ist je nach Gerätetyp die Art der Einweisung nach MPBetreibV (nach Anlage 1 MPBetreibV, selbsterklärend, weder Anlage 1 noch selbsterklärend) festzustellen. Ausgangspunkt für diese Bewertung kann das Bestandsverzeichnis nach § 13 MPBetreibV sein, das durch diese Informationen ergänzt ist. Anschließend werden die Personengruppen mit Einweisungsbedarf identifiziert und die Notwendigkeit von Wiederholungseinweisungen wird ermittelt. Dazu wird das Personal mit den Geräten, deren Anwendung einer Einweisung be-

Tabelle 1: Defizite im Einweisungsmanagement

1. Organisation/Infrastruktur	2. Durchführung
<ul style="list-style-type: none"> – eingeschränkte zeitliche/technische/örtliche Ressourcen – Verfügbarkeit der Anwender (z. B. Schichtsystem) – inhomogene und zu große Zielgruppen – fehlende Wiederholungseinweisungen – externe Störgrößen durch Klinikalltag – Kommunikationsdefizite bei Änderungen von Produkteigenschaften 	<ul style="list-style-type: none"> – Pro-forma-Einweisungen – Einweisungen sind nicht auf die betroffenen Zielgruppen zugeschnitten (z. B. Wissensstand, Sprachkenntnisse) – mangelhafte Didaktik (z. B. fehlende praktische Übungen) – fehlende Vermittlung von Grundlagenwissen
3. Dokumentation	4. Überwachung
<ul style="list-style-type: none"> – mangelhafte Führung von Einweisungslisten – mangelnde Aktualität der Einweisungs-dokumentation – dezentral organisierte Dokumentation 	<ul style="list-style-type: none"> – unzureichende Prüfung der Einweisungsinhalte – fehlende Evaluation des vermittelten Wissens – fehlende Prüfung zur Wirksamkeit des Einweisungsmanagements – unzureichende Prüfung der Vollständigkeit notwendiger Einweisungen

ersichtlich sein, welche Personen vom Betreiber beauftragt sind, Einweisungen in der Gesundheitseinrichtung für diese Gerätegruppen durchzuführen. Bei sich andeutenden Engpässen hinsichtlich dieser vom Betreiber beauftragten Personen müssen Nachbenennungen durch den Betreiber sowie Nachschulungen durch den Hersteller organisiert werden.

Besonderheiten für Selbsterklärende Medizinprodukte

Selbsterklärende Medizinprodukte unterliegen keiner Einweisungs- und Dokumentationspflicht nach MPBetreibV (§ 4 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV). Welche Medizinprodukte selbsterklärend sind, ist durch den Verordnungsgeber nicht näher erläutert. Sie müssen durch die Gesundheitseinrichtung selbst festgelegt werden. Die Feststellung sollte im Kontext der medizinischen Anwendung durch mehrere Fachpersonen aus entsprechenden Bereichen (wie z. B. Geschäftsleitung, ärztliche Direktion, Pflegedienstleitung, Pflege, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit oder Fachkraft für Arbeitssicherheit) erfolgen.

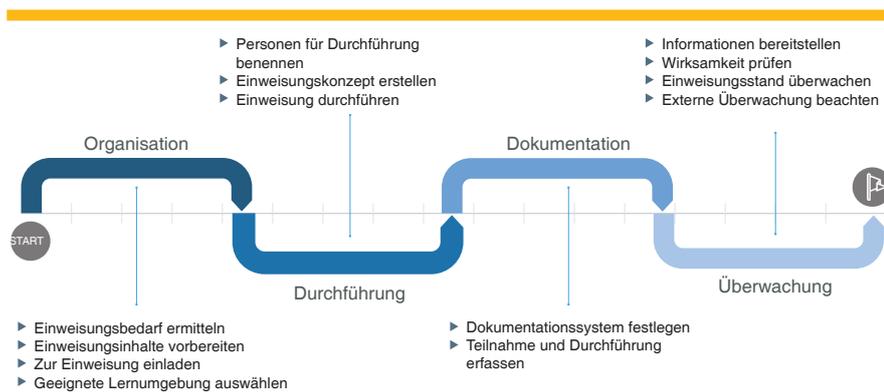


Bild 1: Vier Phasen der Geräteeinweisung

darf, in einer Matrix über Standort/Kostenstelle oder Funktionsgruppen in Bezug gebracht.

Einweisungsinhalte vorbereiten: Bei der Organisation der Einweisung ist zu beachten, für welches medizinische Personal die Einweisung relevant ist. Für verschiedene Zielgruppen sind konkrete Lernziele zu erarbeiten. Die Methoden zur Vermittlung der Lerninhalte müssen ausgewählt werden.

Zur Einweisung einladen: Für den Einweisungstermin ist die Verfügbarkeit der einweisenden Person sowie des einzuweisenden Personals sicherzustellen. Dazu zählen auch Honorar- und Leiharbeitskräfte sowie Drittfirmen. Aus diesem Grund sind Einweisungen klar zu terminieren. Die Teilnehmenden sind einzuladen und die Rückmeldungen sollten verwaltet werden.

Geeignete Lernumgebung auswählen: Zur Erfüllung der Lernziele müssen in der Räumlichkeit

der Einweisung die notwendigen Materialien, Gerätschaften und Medienanschlüsse bereitgestellt werden. Durch ausreichend Zeit und geeignete Räumlichkeiten muss eine störungsfreie Lernumgebung geschaffen werden. Für die praktische Erprobung des Medizinprodukts sind Kleingruppen zusammenzustellen.

Besonderheiten für Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV

Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV in einer Einrichtung sind in der Dokumentation mit Medizinproduktebüchern und im Bestandsverzeichnis gemäß § 12 und § 13 MPBetreibV zu erfassen. Zu diesen Produkten werden zusätzliche Informationen benötigt, welches Personal keine Einweisung zu den einweisungspflichtigen Geräten besitzt (Negativ-Liste) und wer Einweisungen erhalten hat (Positiv-Liste). Weiter muss

Anzeige

KIZMO
Klinisches Innovationszentrum für Medizintechnik Oldenburg

USABILITY ENGINEERING für Medizintechnik

info@kizmo.eu
www.kizmo.eu

Exemplarische Kriterien zur Ermittlung Selbsterklärender Medizinprodukte, z. B. im Rahmen einer umfassenden Gefährdungsbeurteilung, sind:

- keine spezifischen Einweisungsverpflichtungen gemäß MPBetreibV oder weitere zu beachtenden Vorschriften
- der Hersteller liefert keine Gebrauchsanweisung
- sehr geringe Anzahl an Bedienelementen und Funktionen
- geringes Gefahrenpotenzial für Arbeitsunfälle und Patientenschäden

Besonderheiten für Patienteneigene Geräte

Bei der Patientenaufnahme ist abzufragen, ob ein eigenes Medizinprodukt mitgebracht wird und zum Einsatz kommen soll. Ein zentraler Ansprechpartner ist zur Einsatzklärung zu benennen. Der Patient ist aufzufordern, Gebrauchsanweisungen, Zubehör, den aktuellen Patientenpass oder das Medizinproduktebuch mitzubringen.

Die Gesundheitseinrichtung muss prüfen, ob ein Produkt, in dessen Gebrauch eingewiesen wurde, ersatzweise verwendet werden kann. Ansonsten muss das involvierte Personal in die Anwendung des Patienteneigenen Medizinprodukts entsprechend den Anforderungen der MPBetreibV eingewiesen werden.

Durchführung

Personen für Durchführung benennen: Verantwortliche und beauftragte Personen übernehmen die operative Umsetzung der Einweisung für die Anwender. Sie können z.B. durch die Personalabteilung, Medizintechnik, Risiko-/Qualitätsmanagement-Beauftragten oder Beauftragten für Medizinproduktesicherheit unterstützt werden.

Einweisungskonzept erstellen: Zur Strukturierung einer guten Einweisungspraxis gehört neben der gesetzlich geforderten Vermittlung der Inhalte der Gebrauchsanweisung auch die Vermittlung notwendiger medizinischer Grundlagen und der Wirkungsweise des Medizinproduktes für die Gewährleistung einer nachhaltigen sicheren Anwendung.

Die ZWECK-Regel beinhaltet Fragen, die bei der Erstellung des Einweisungskonzepts unterstützen (siehe **Tabelle 2**). Die Fragen sollten durch einen Anwender vor der ersten Anwendung des Medizinprodukts beantwortet werden können.

Besonderheiten für Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV

Bei Ersteinweisungen im Rahmen der Inbetriebnahme von Neugeräten der Anlage 1 MPBetreibV sind die vom Betreiber beauftragten Personen anhand der Gebrauchsanweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Gerätes ein-

Tabelle 2: ZWECK-Regel zur Erstellung des Einweisungskonzepts [3]

	Zweckbestimmung	Ja	Nein
Z	Kenne ich die Zweckbestimmung des Produkts nach Herstellerangaben?		
	Unterscheidet sich das Medizinprodukt von gleich aussehenden Medizinprodukten durch eine Software bzw. zusätzliche Optionen?		
	Stimmt der beabsichtigte Anwendungseinsatz mit der Zweckbestimmung des Herstellers überein?		
	Habe ich die Funktionsweise des Medizinprodukts verstanden?		
	Welche Werte und Anzeigen muss ich kontrollieren?		
	Traue ich mir die praktische Anwendung des Medizinprodukts zu?		
		Warnungen	Ja
W	Kenne ich mögliche Störungen und kann diese beheben?		
	Weiß ich, wann ich das Medizinprodukt nicht einsetzen darf?		
	Kenne ich die bekannten Sicherheitshinweise?		
	Einweisungsdokumentation	Ja	Nein
E	Fand die Einweisung anhand der Gebrauchsanweisung statt und wurde auf weitere Sicherheitsinformationen des Herstellers hingewiesen?		
	Wurde die durchgeführte Geräteeinweisung für mich und den Betreiber dokumentiert?		
	Checks und Kontrollen	Ja	Nein
C	Weiß ich, wie die Funktionsprüfung vor der Anwendung des Medizinproduktes durchgeführt wird?		
	Weiß ich, wie das Medizinprodukt nach der Anwendung für die nächste Anwendung gereinigt, gewartet oder aufbereitet wird?		
	Weiß ich, wann, wie oft und von wem beim Medizinprodukt Wartungsarbeiten durchgeführt werden müssen?		
	Kompatibilität	Ja	Nein
K	Weiß ich, mit welchen Medizinprodukten (aktive Medizinprodukte und „Zubehör“) dieses Medizinprodukt kombiniert werden darf?		

zuweisen. Die Ersteinweisung ist vom Hersteller oder einer befugten Person, die im Einvernehmen mit diesem handelt, durchzuführen. Die Einweisung der beauftragten Person geht inhaltlich über die der Anwendereinweisung hinaus. Das bedeutet, dass diese Einweisung zusätzliche sachliche und fachliche Informationen aufweisen sollte und somit eine zukünftige sichere Vermittlung der Inhalte an Anwender gewährleistet. Die Einweisung von Anwendern darf nur durch vom Betreiber beauftragte Personen erfolgen, die eine Ersteinweisung durch den Hersteller oder eine vom Hersteller befugte Person erhalten haben. Die von beauftragten Personen durchgeführten Einweisungen für Anwender konzentrieren sich auf die zu vermittelnden anwendungsspezifischen und sicherheitsrelevanten Informationen. Eine

Anpassung der Lernziele an den jeweiligen Einsatzbereich des Medizinproduktes in der Gesundheitseinrichtung muss individuell entschieden und entsprechend dokumentiert werden.

Besonderheiten für Selbsterklärende Medizinprodukte

Der Betreiber stellt die notwendigen Gebrauchsanweisungen und weitere sicherheitsrelevanten Informationen zur Verfügung. Die Anwender informieren sich eigenverantwortlich anhand der Gebrauchsanweisungen zum sicheren Umgang mit dem Medizinprodukt. Über die Forderungen der MPBetreibV hinausgehend, sollte der Betreiber auf Anfrage des Anwenders mögliche Einweisungen auch an Selbsterklärenden Medizinprodukten durchführen.

Besonderheiten für Patienteneigene Geräte

Die Durchführung von Einweisungen an Patienteneigenen Geräten orientiert sich an den bereits zuvor genannten Vorgaben der MPBetreibV.

Dokumentation

Dokumentationssystem festlegen: Die Dokumentation der durchgeführten Einweisungen ist eine essenzielle Tätigkeit für die Nachweisebringung durchgeführter Einweisungen. Vom Betreiber ist ein Vorgehen zu implementieren, welches eine Dokumentation und Archivierung der erfolgten Einweisungen mit Versionsnummer des Einweisungskonzeptes ermöglicht. Es wird eine einheitliche, digitale Bereitstellung der Inhalte empfohlen (z. B. Intranet). Dabei müssen Bezüge zwischen dem System der Personalabteilung für die Mitarbeiterverwaltung und den Gerätebeständen der Medizintechnik hergestellt werden. Digitale Lösungen, wie sie z. B. in den Verwaltungssystemen für Medizintechnik bereits im Einsatz sind, sollten bevorzugt gegenüber einer Papierdokumentation eingesetzt werden.

Teilnahme und Durchführung erfassen: Mit der Dokumentation bestätigt der Anwender, die sichere Anwendung des Medizinproduktes verstanden zu haben. Aus der Dokumentation sollte mindestens der Gerätetyp (wenn vorhanden mit Softwareversion), Einweisungsdatum, Versionsstand der Gebrauchsanweisung, der Einweisende und die Bestätigung des Anwenders hervorgehen. Bei der Dokumentation der Einweisung muss darauf geachtet werden, dass klar und änderungssicher erfasst wird, ob es sich um eine Beauftragten- (auch Hersteller- oder Ersteinweisung genannt) oder Anwendereinweisung handelt. Zusätzlich kann die Einweisung im persönlichen Einweisungsheft/Gerätepass des Anwenders dokumentiert werden.

Besonderheiten für Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV

Die MPBetreibV § 10 schreibt eine Dokumentation der Einweisung im Medizinproduktebuch vor. Mit der Einweisungsdokumentation müssen der Gerätetyp (Modell, Reihe, Baujahr, Softwareversion), der Name der beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen festgehalten werden. Die Einweisung ist mittels Formulars oder digitaler Erfassung im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

Besonderheiten für Selbsterklärende Medizinprodukte

Für die als Selbsterklärende Medizinprodukte festgelegten Gerätetypen ist keine Dokumentation von Einweisungen gefordert. Die beauftragte Person des Funktionsbereichs sollte verpflichtet werden, die Anwender über neue Selbsterklärende

Medizinprodukte zu informieren. Sollten dennoch Einweisungen für Anwender durchgeführt werden, kann es sinnvoll sein, diese zu erfassen.

Besonderheiten für Patienteneigene Geräte

Die Dokumentation von Einweisungen in Patienteneigene Geräte erfolgt unter den Anforderungen, die für Medizinprodukte der Gesundheitseinrichtung gelten. Im Fall des Betriebes und der Anwendung dieser Geräte durch das Personal der Gesundheitseinrichtung sind diese Geräte ins Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte temporär mit aufzunehmen. Wenn es sich dabei um ein Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV handelt, ist ein Medizinproduktebuch anzulegen und zu führen.

Überwachung

Informationen bereitstellen: Der Zugang zu den personenbezogenen Einweisungsunterlagen und den Gebrauchsanweisungen soll für die Mitarbeiter am Arbeitsplatz gewährleistet sein. Eine nachhaltige Pflege dieser Dokumente muss sichergestellt werden und erfordert weitere Personalressourcen, z. B. bei Aktualisierung von Gebrauchsanweisungen, Ergänzungen durch Sicherheitshinweise oder Softwareänderungen. Die zentrale digitale Bereitstellung dieser Informationen im Intranet hat sich bisher dafür bewährt gegenüber standortgebundenen Papierablagen.

Wirksamkeit prüfen: Ein Qualitäts- und Risikomanagement stellt die Nachhaltigkeit und kontinuierliche Verbesserung des Einweisungsprozesses sicher und erfüllt damit folgende Aufgaben:

- Auditierung der Einweisungsprozesse und ihrer Umsetzung
- Bewertung erfolgter Einweisungen
- nach einem unerwünschten Ereignis mit einem Medizinprodukt untersuchen, ob die Einweisungsunterlagen das Risiko hinreichend darstellen

Eine Verpflichtung für Wiederholungs-Einweisungen ergibt sich nicht direkt aus der MPBetreibV, kann aber implizit aus den Forderungen des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG), der DGVU Vorschrift 1 und § 3 Abs. 2 MPBetreibV nach „sicherer“ Anwendung abgeleitet werden.

Es ist zu empfehlen, die durchgeführten Folgeeinweisungen analog den Ersteinweisungen zu dokumentieren.

Einweisungsstand überwachen: Damit ausreichend vom Hersteller eingewiesene und beauftragte Personen zur Verfügung stehen und alle Anwender auf die Medizinprodukte, deren Einsatz eine Einweisung erfordert, eingewiesen sind, ist ein kontinuierlicher Überwachungsprozess des Einweisungsstandes zu etablieren.

Externe Überwachung beachten: Gemäß § 77 Abs. 1 Nr. 4 Medizinprodukte-Durchführungs-

gesetz (MPDG) nehmen die zuständigen Landesbehörden Überwachungspflichten zum ordnungsgemäßen Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen wahr. Im Rahmen dieser Prüfungen werden auch regelhaft die Aktualität und Plausibilität der dokumentierten Einweisungen überprüft. Ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen die Durchführungs- und Einweisungspflichten stellt nach § 17 Nr. 1 MPBetreibV eine Ordnungswidrigkeit dar, die nach § 94 Nr. 9 MPDG mit einem Bußgeld belegt ist.

Fazit

Einweisungen in Medizinprodukte sind ein wesentlicher Bestandteil der Patientensicherheit und Sicherheitskultur. Dabei ist es unerheblich, ob es sich um Medizinprodukte der Anlage 1 oder 2, Selbsterklärende sowie Patienteneigene Medizinprodukte handelt. Wichtig ist, dass ein Einweisungskonzept und eine Risikobewertung vom Hersteller und Betreiber erarbeitet werden, welche die Risiken des Produktes wie auch der Anwendung in der Gesundheitseinrichtung berücksichtigen.

Anzeige

I Q M

- Prüfplaketten
- Warenanhänger
- Sperrband
- QS-Etiketten
- Prüferstempel
- EMP-Stempel

T O O L S

Prüfplaketten (Circular calendar-style checklist with dates 1-31 and 'Nächster Prüftermin')

Prüferstempel (Rectangular stamp with fields for 'Geprüft R.K.' and 'Prüfer 5742')

Freigabe (Label with 'Freigabe' text and a hand icon)

QS-Warenanhänger mit Schnur / Draht (String or wire tags for quality assurance)

QS-Klebebander (Tape with 'GESPERRT' and 'ret ortofähig' text)

IQM TOOLS GmbH • www.iqmtools.de
 Tel.: 07720 810622 • vertrieb@iqmtools.de

Literatur

- [1] Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist, <http://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/> [letzter Aufruf: 16.06.2021]
- [2] Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist; <http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/> [letzter Aufruf: 16.06.2021]
- [3] Aktionsbündnis Patientensicherheit (2021), Handlungsempfehlung Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte, geplantes Veröffentlichungsdatum 17.09.2021, abrufbar unter <https://www.aps-ev.de/handlungsempfehlungen/>

Dokumentation: L. Müller, T. Jacob, D. Jahn u. R. Strametz. Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte. mt | medizintechnik 141 (2021), Nr. 4, S. 14, 1 Bild, 2 Tabellen, 3 Lit.-Ang.

Schlagerwörter: Geräteeinweisung, Patientensicherheit, Anwendersicherheit, MPBetreibV

Autoren

Lorenz Müller

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)

E-Mail: Lorenz.Mueller@bgw-online.de
Web: www.bgw-online.de



Tino Jacob

Sana Klinik Service GmbH,
E-Mail: Tino.Jacob@sana.de
www.sana.de



Dirk Jahn

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Leitung AG „Einweisung von Medizinprodukten“



Prof. Dr. Reinhard Strametz

Generalsekretär
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Rolf-Dieter Böckmann / Horst Frankenberger

MPG & Co.

Eine Vorschriftensammlung zum
Medizinprodukterecht mit Fachwörterbuch
8. aktualisierte Auflage 2017, DIN A6, broschiert
19,80 EUR (inkl. MwSt.)
Bestell-Nr. 60135

**Praxis Medizintechnik****Vorschriftensammlung im Kitteltaschenformat**

In kompakter Form enthält MPG & Co. alle Vorschriftentexte, die für den täglichen Umgang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind.

Dies umfasst:

- Gesetze (MPG, HWG)
- Verordnungen (MPV, MPBetreibV, MPKPV, MPSV, DIMDIV, MPAV, BKostV-MPG, MPGVvV)
- EU-Richtlinien (AIMDD, MDD, IVDD, BID, JRD)
- EU-Verordnungen (VO 765/2008, VO 207/2012, VO 722/2012, VO 920/2013)

- EU-Beschlüsse und EU-Empfehlungen (2010/227/EU, 2013/172/EU, 2013/473/EU)

Das enthaltene Fachwörterbuch berücksichtigt neben Begriffen aus den erwähnten Texten auch Begriffe aus der RiLiBÄK, dem Akkreditierungsstellengesetz, der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten.

www.tuev-media.de/mgpundco

TÜV Media GmbH
Tel. +49 221 806-3511
Fax +49 221 806-3510
www.tuev-media.de

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.