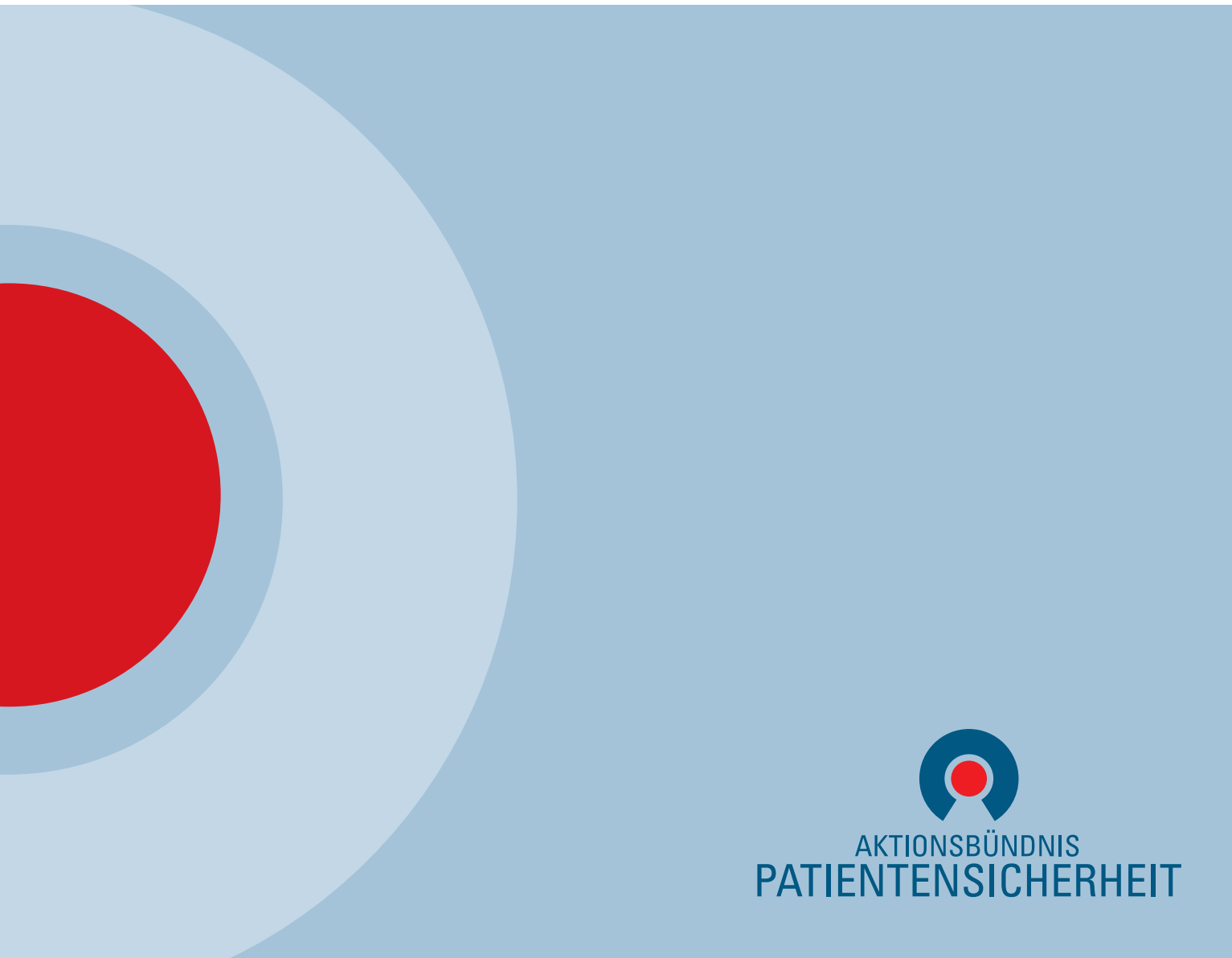


**HANDLUNGSEMPFEHLUNG**



## **Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte**



**AKTIONSBÜNDNIS  
PATIENTENSICHERHEIT**



## **Adressaten:**

- **Gesetzgebende**
- **Hersteller, Händler\*innen von *Medizinprodukten***
- **Fachhändler\*innen als Leistungserbringer**
- ***alle Betreiber von Medizinprodukten wie***
  - stationäre Gesundheitseinrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Reha-Einrichtungen und Heime)
  - ambulante Gesundheitseinrichtungen (z. B. vertragsärztliche Versorgung, Pflegedienste, Hebammen, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten)
  - Rettungsdienste
- ***alle beruflichen Anwender von Medizinprodukten***
- **nicht-berufliche Anwender wie Patient\*innen und Angehörige**
- **Hersteller von Software zum Einweisungsmanagement**

## KURZÜBERBLICK (EXECUTIVE SUMMARY)

**Einweisungen sind Schulungen, die allen Anwendern<sup>1</sup> Informationen zur sicheren Anwendung des Medizinproduktes vermitteln.**

„Die Vollständigkeit und Qualität von Einweisungen in Medizinprodukte ist wesentlich für die Patientensicherheit und deren Sicherstellung ist ein Muss. Dies erfordert Anstrengungen von *Betreibern, Herstellern* und *Anwendern*. Die Qualität der Einweisungen muss durch interne Audits und Aufsichtsinstitutionen überwacht und unterstützt werden.

Gesetzgebende sollten im nationalen Medizinprodukterecht festlegen, dass die Informationen zur sicheren Anwendung von Medizinprodukten in Einweisungen vermittelt werden müssen.

Die *Hersteller*<sup>2</sup> müssen ein Einweisungskonzept entwickeln und validieren, damit die Einweisung effektiv (inhaltlich richtig, vollständig und wirksam) erfolgen kann und die Anwender über die Risiken (Restrisiken) wirksam informiert werden. Das Einweisungskonzept muss didaktisch an die einzuweisenden Personenkreise angepasst sein.

Die vom Hersteller befugte Person zur Einweisung (zum Beispiel *Medizinprodukteberater*) ist verpflichtet, die *beauftragten Personen* nach dem Einweisungskonzept einzuweisen.

Die *Betreiber* einer Gesundheitseinrichtung müssen die notwendigen Ressourcen für Einweisungen zur Verfügung stellen, d.h. sie müssen innerbetrieblich den Einweisungsprozess organisatorisch festlegen, verantwortliche und beauftragte Personen benennen und das Dokumentationssystem für durchgeführte Einweisungen auswählen. Betreiber von Medizinprodukten haben die Aufgabe, für eine nachhaltige Organisationsstruktur zur Umsetzung der Einweisungsverpflichtung gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung (*MPBetreibV*) Sorge zu tragen.

Alle *Anwender* müssen nach der Einweisung das Medizinprodukt sicher, gemäß seiner Zweckbestimmung, anwenden können. Die Einweisung ersetzt kein Training an den Medizinprodukten, daher sollten ausreichend Ressourcen für Trainings- und wiederkehrende Einweisungen berücksichtigt werden.

Einweisungen binden nennenswerte Ressourcen der Gesundheitseinrichtungen. Der Einweisungsaufwand muss deshalb bei der Gestaltung der Vergütungssysteme im Gesundheitswesen berücksichtigt werden.

Die Handlungsempfehlung bietet einen standardisierten Einweisungsprozess und unterstützt bei der regelkonformen Umsetzung. Sie setzt sich nicht mit Methodik und Didaktik der Einweisungen auseinander.

---

<sup>1</sup> Diese Handlungsempfehlung orientiert sich bzgl. der Genderformen an den zugrundeliegenden Gesetzestexten, sodass Ausdrücke wie *Hersteller, Anwender, Betreiber* usw. nicht gegendert, sondern so wie im Gesetzestext abgedruckt übernommen wurden. Sie gelten selbstverständlich gleichermaßen für alle Geschlechter. Bei den darüberhinausgehenden Personen-, Amts- und Funktionsbezeichnungen wurde entweder eine neutrale Genderform gewählt oder eine inkludierende Schreibweise verwendet.

<sup>2</sup> Kursiv gedruckte Begriffe sind im Glossar erläutert.

# INHALT

<b>Kurzüberblick (Executive Summary)</b>	<b>3</b>
<b>1. Zielsetzung</b>	<b>5</b>
<b>2. Aktuelle Situation</b>	<b>5</b>
2.1 Gesetzliche Verpflichtungen	5
2.2 Relevanz	6
<b>3. Einweisungsdefizite</b>	<b>8</b>
<b>4. Empfehlungen zur Umsetzung des Einweisungsmanagements</b>	<b>12</b>
4.1 Aufgaben, Rechte und Pflichten der Akteure	15
4.2 Betriebsorganisation	19
4.3 Vorbereitung und Planung der Einweisung	21
4.3.1 Vorbereitung und Planung der Einweisung für Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV	22
4.3.2 Vorbereitung und Planung von Einweisungen für selbsterklärende Medizinprodukte	23
4.3.3 Vorbereitung und Planung von Einweisungen für patienteneigene Geräte	23
4.4 Durchführung von Einweisungen	24
4.4.1 Durchführung von Einweisungen für Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV	24
4.4.2 Durchführung von Einweisungen für selbsterklärende Medizinprodukte	25
4.4.3 Durchführung von Einweisungen für patienteneigene Geräte	25
4.5 Dokumentation der Einweisung	25
4.5.1 Dokumentation der Einweisung für Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV	26
4.5.2 Dokumentation der Einweisung für selbsterklärende Medizinprodukte	26
4.5.3 Dokumentation der Einweisung für patienteneigene Geräte	27
4.6 Qualitätsmanagement und Überwachung	27
4.6.1 Erstellung eines Einweisungskonzeptes zur Vermittlung von Inhalten	28
4.6.2 Überwachung	28
4.6.2 Interne Überwachung	28
4.6.2 Externe Überwachung	29
<b>5. Weitere unterstützende Maßnahmen</b>	<b>30</b>
<b>6. Glossar</b>	<b>32</b>
<b>7. Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>38</b>
<b>8. Literaturverzeichnis</b>	<b>39</b>

# 1. ZIELSETZUNG

Diese Handlungsempfehlung will Patient\*innen und Anwender besser vor Fehlern bei der Anwendung von Medizinprodukten schützen.

Diese Handlungsempfehlung

- stellt die aktuelle Situation der Einweisungspraxis dar,
- erläutert die Vorgaben in Gesetzen, Verordnungen und Normen,
- gibt Empfehlungen zur praktikablen Umsetzung von Einweisungen in die oftmals komplexe Handhabung von Medizinprodukten
- beschreibt, wie die Vollständigkeit und Effektivität von Einweisungen sichergestellt werden kann,
- benennt Akteur\*innen und deren Aufgaben
- und betrachtet mögliche Synergieeffekte weiterer einzelner betriebsorganisatorischer Prozesse (z. B. Beschaffung).

## 2. AKTUELLE SITUATION

Häufig ist die Praxis der *Einweisung* unzureichend. Bekannt sind Mängel in deren Vollständigkeit und Richtigkeit, der organisatorischen Umsetzung, der Compliance der *Anwender*, den gesetzlichen Regelungen sowie der Auditierung von *Einweisungen*.

### 2.1 AKTUELLE SITUATION

**Ohne Einweisung darf keine Anwendung von Medizinprodukten stattfinden.**

Die Forderungen des Arbeitsschutzgesetzes (*ArbSchG*) sollen die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit durch Maßnahmen des *Arbeitsschutzes* sichern und verbessern. Als Ergebnis von Gefährdungsbeurteilungen gehören auch *Unterweisungen* auf Arbeitsmittel zu etablierten wichtigen Maßnahmen. Die Unterweisung dient dem Schutz des Arbeitnehmers und Anwenders.

*Medizinprodukte* sind Arbeitsmittel. Nach §12 *ArbSchG* sowie der Vorschrift V1 der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) besteht die Verpflichtung zur *Unterweisung* in den Umgang mit *Medizinprodukten* bevor sie angewendet werden. Grundlage der Unterweisung nach *ArbSchG* und DGUV V1 ist die gesetzlich geforderte tätigkeitsbezogene Gefährdungsbeurteilung. Unterweisungen sind zu dokumentieren und müssen mindestens einmal jährlich erfolgen. Unterweisungen sind darüber hinaus durchzuführen, wenn es neue Erkenntnisse zu Gefährdungen gibt, Unfälle, Beinahe-Unfälle oder sonstige *unerwünschte Ereignisse* stattgefunden haben oder als Ergebnis einer Betriebsbesichtigung (DGUV Vorschrift 1 §4 (1)). Ein Teil der Unterweisung ist die Einweisung in die Anwendung von Medizinprodukten, Sie dient zusätzlich

der Patientensicherheit. Die Pflicht zur Einweisung sowie die gesetzlich geforderten Anforderungen werden in der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) beschrieben.

Die gesetzlichen Forderungen des Medizinprodukterechts sollen die Sicherheit der Patient\*innen, der Anwender und Dritter gewährleisten. [MPDG:2020] Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der MPBetreibV errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden. [MPDG:2020]

Auch das Strahlenschutzgesetz (vormals die Röntgenverordnung) verlangt jährliche *Unterweisungen*. [StrlSchG; RöV]

Alle gesetzlichen Forderungen wirken ergänzend und nicht ersetzend, wie dies insbesondere in § 1 Abs. 3 MPBetreibV mit folgender Formulierung zum Ausdruck kommt:

*„Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes sowie die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, die Vorschriften des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen, sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben [für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten] unberührt.“*

Somit lässt sich festhalten, dass die medizinprodukterechtlichen Anforderungen für *Einweisungen an Medizinprodukten* die arbeitsschutzrelevanten Aspekte, um die der Patientensicherheit ergänzen und weiterführende Anforderungen an die Dokumentation stellen.

## 2.2 RELEVANZ

### **Unzureichende Einweisungen gefährden Patient\*innen und Anwender\*innen.**

Seit 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 sowie Unkenntnis oder Leichtsinns der Anwender. Dies war Anlass genug, 1985 die Medizingeräteverordnung (MedGV) in der Bundesrepublik Deutschland einzuführen. In ihr wurde die Einweisung für eine Reihe von Medizingeräten vorgeschrieben. Die MedGV wurde 1994 durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und seine Verordnungen abgelöst. Dieses wiederum wurde im Jahr 2020 durch das Medizinprodukterechte-Durchführungsgesetz (MPDG) einschließlich Anpassungen der zugehörigen Ausführungsverordnungen ersetzt.

Literaturrecherchen haben ergeben, dass es nur wenige Untersuchungen gibt, die sich mit Medizinprodukt-assoziierten Risiken beschäftigen [Bohnet-Joschko et al. 2015]. Belastbare Aussagen zur Relevanz von Patientenschäden nach fehlerhafter *Einweisung* sind deshalb nicht möglich. Mangelnde Meldecompliance sowie fehlende Ursachenanalyse tragen zu der mageren Datenlage bei. [Hölscher et al. 2014]

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 Patient\*innen, Anwendern und Dritten. [Böckmann und Frankenberger 1994] *Unterweisungen* dienen dem Schutz von Arbeitnehmer\*innen nach Arbeitssicherheitsgesetz. Die vermittelten Kenntnisse unterliegen jedoch einem Vergessens- und Routinierungsprozess, zum Beispiel, wenn die Medizinprodukte selten verwendet werden (z. B. Defibrillatoren).

Die Vermittlung und Erwerb der erforderlichen Kenntnisse sind sowohl Bestandteil des Risikomanagements des Herstellers als auch des Betreibers. Anwender sind verpflichtet, vor der Anwendung eines Medizinproduktes die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen zu erwerben.

Verschiedene Untersuchungen und auch die Erfahrungen der Expert\*innen aus einem Arbeitskreis Medizintechnik NRW haben gezeigt, dass die erforderlichen Einweisungen nicht oder nicht immer mit der nötigen Sorgfalt durchgeführt werden. [Bohnet-Joschko et al. 2015] Teilweise fehlende organisatorische Strukturen sowie nicht durchgängige Maßnahmen zur Überwachung des Einweisungsstatus tragen dazu bei.

Personalknappheit oder Zeitdruck zwingen 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 sowohl von der Leitung als auch den Mitarbeitenden toleriert. Dieser Umstand wird durch das Qualitätsmanagement jedoch unzureichend auditiert und bewertet.

Trotz Ausweitung und Verschärfung der Vorschriften und Strafandrohung bleibt der Anteil der mit unzureichender Einweisung verbundenen *unerwünschten Ereignisse* jedoch ein großes Problem. [Jung et al. 2000] als Anhaltspunkt können hier die jährlich steigende BfArM Statistiken dienen.

Diese resultieren aus verschiedenen Entwicklungen wie z. B. durch den medizinischen Fortschritt (siehe auch Tabelle 1). Beispiele hierfür sind:

- Technischer Fortschritt: ein EKG Monitor einer Intensivstation verfügte im Jahr 1990 in der Regel über vier Messwerte (Temperatur, EKG, invasive Blutdruckmessung (IBP) und non-invasive Blutdruckmessung (NIBP)). Heute kommen häufig zusätzliche Parameter hinzu, wie arterielle Sauerstoffsättigung (SaO<sub>2</sub>), Herzzeitvolumen (HZV) oder sogar eine EEG-Messung.
- Komplexeres Therapie-Regime: so stieg einerseits die Anzahl gleicher Medizinprodukte pro Patient\*in, z. B. an Infusionsgeräten und auch die Anzahl unterschiedlicher Geräte.
- Prozessoptimierung und ergonomische Arbeitsplatzgestaltung: z. B. durch Einführung elektrischer Betten, oder elektrischen Versorgungsampeln.
- Digitalisierung: durch Vernetzung der Medizingeräte mit Dokumentationssystemen, zur Diagnose- und Therapieunterstützung bei gleichzeitiger Risikominimierung und Verbesserung der Patientenversorgung.



**Tabelle 1: Umfang von Gebrauchsanweisungen auf Intensivstationen 1990 und 2013**

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

So finden sich selbst auf gut strukturierten Intensivstationen ca. 26 Gerätetypen, die formal einweisungspflichtig sind, und daraus den Einweisungsbedarf erkennen lassen. Ergänzend kommen Änderungen hinzu, die zusätzlichen Einweisungsbedarf hervorrufen, z. B. anwendungsrelevante Softwareupdates.

### 3. EINWEISUNGSDEFIZITE

**Die Betreiberpflichten werden unterschiedlich interpretiert, wodurch ein Verantwortungsvakuum entsteht.**

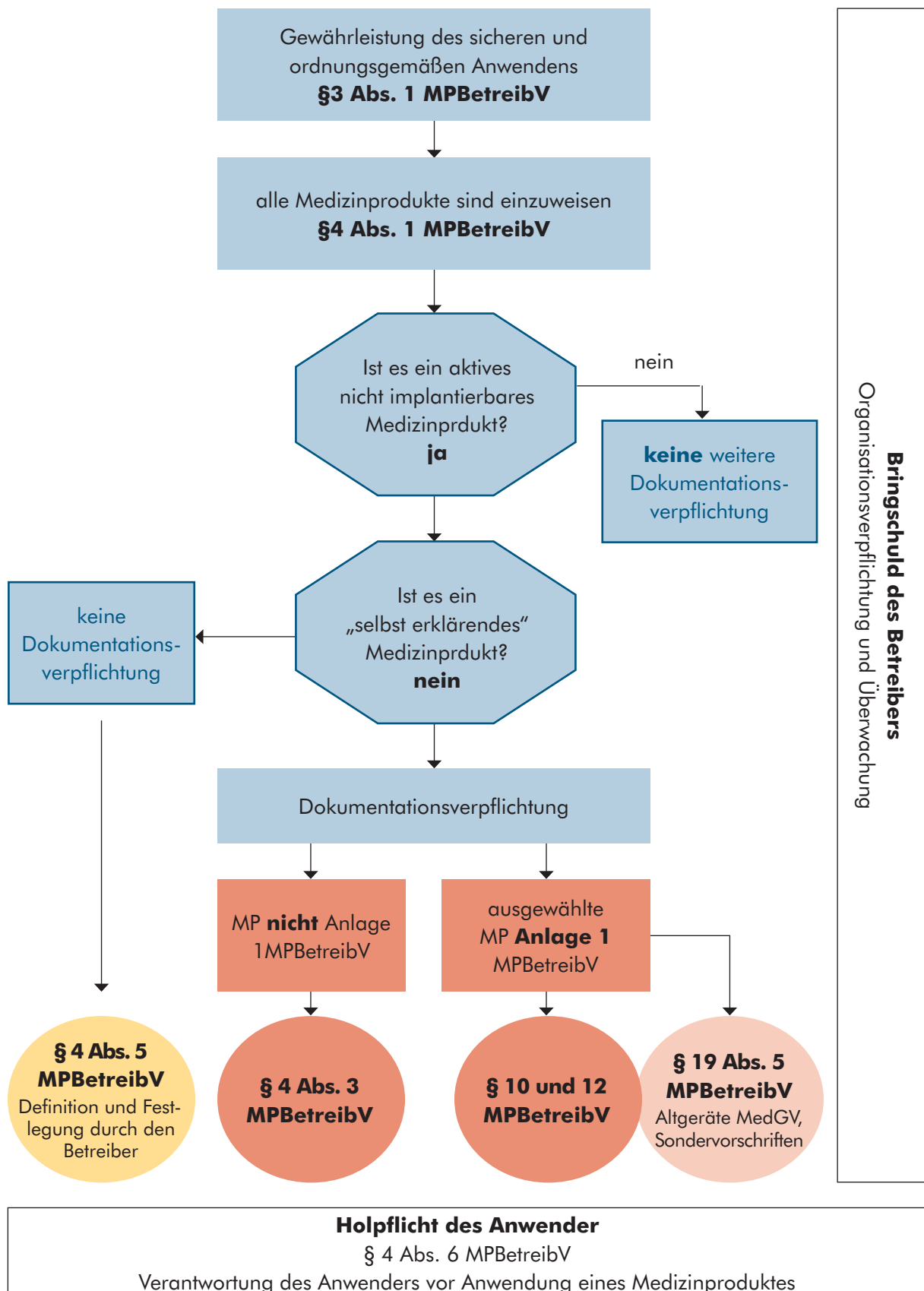
#### **Bei der Festlegung einzuweisende Medizinprodukte und Dokumentationspflichten**

Grundsätzlich sind alle Medizinprodukte einzuweisen und alle Anwender \*innen haben die Verantwortung, produktbezogene Informationen und Hinweise (z. B. Gebrauchsanweisung, Sicherheitsinformationen) für eine ordnungsgemäße Anwendung zu kennen. Einen Überblick zur Differenzierung der Einweisungs- und Dokumentationsverpflichtungen an aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten gibt Abbildung 1.

Dabei gelten keine Dokumentationsverpflichtungen für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte die selbsterklärend sind d. h., dass eine sichere Anwendung des Produktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. Für alle anderen aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte sind Einweisungen durchzuführen und in geeigneter Form zu dokumentieren. Für die besondere Gruppe der Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV [BfArM 2002] sind darüber hinaus weitere spezifische Anforderungen an den Einweisungsprozess selbst und die Dokumentation gestellt.



Abbildung 1: Gruppen von einzuweisenden Medizinprodukten



Die Durchführung und Dokumentation für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV wird in § 10 „Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten“ und § 12 „Medizinproduktebuch“ konkretisiert.

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*).

Anwender dürfen die Medizinprodukte der Anlage 1 nur anwenden, wenn diese eine Einweisung durch den Hersteller, eine vom Hersteller befugte Person oder eine von der *Gesundheitseinrichtung beauftragten Person* erhalten haben. Eine ausführlichere Beschreibung zum Einweisungsprozess ist in Kapitel 4 zu finden. In §17 MPBetreibV sind verschiedene Ordnungswidrigkeiten definiert, z. B. Anwendung und Betrieb von Medizinprodukten, der Anlage 1 und 2 ohne Dokumentation der *Ersteinweisung* im Medizinproduktebuch.

Es gibt hiervon eine Ausnahme: Dies sind die Geräte, die durch den Hersteller auch zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, z. B. Automatisierte Externe Defibrillatoren (AED), dann dürfen diese Medizinprodukte auch ohne vorherige Einweisung angewandt werden (§10 Absatz 4 MPBetreibV). Die o. g. Verpflichtungen nach § 4 MPBetreibV bleiben davon jedoch unberührt.

Für In-vitro-Diagnostika und Laborgeräte ist zusätzlich die *RiLiBÄK* und *IVDR* zu beachten.

Dieser Arbeitsgruppe sind folgende Hindernisse für regelkonforme Einweisungen aus ihrer Berufspraxis sowie aus Umfragen und Recherchen bekannt:

- eingeschränkte zeitliche Ressourcen
- fehlende oder nicht durchgängig durchgesetzte Einweisungskonzepte/-inhalte
- äußere und innere Störfaktoren bei der Durchführung von Einweisungen
- Mängel in der rechtssicheren Dokumentation

Einweisungen sind Teil der Arbeitszeit, die Verfügbarkeit der Anwender ist aber oftmals eingeschränkt. In der Regel sind für eine Einweisung nicht alle erforderlichen Mitarbeitenden an einem Termin erreichbar. Dies führt in der Konsequenz dazu, dass Personal nicht oder nur verspätet eingewiesen wird und dadurch medizintechnische Geräte (kurzfristig) ohne entsprechende Einweisungen betrieben werden. Bei improvisierten, kurzfristigen Terminen für das Personal, die parallel zur Versorgung stattfinden, sind Versorgungs- und/oder Einweisungsdefizite unabdingbar.

Ein Angebot für regelmäßige *Wiederholungseinweisungen* ist oftmals nicht vorhanden. Wechselndes Personal führt darüber hinaus zu erneuten zeit- und kostenintensiven Einweisungen. Dieser organisatorische und logistische Aufwand muss bei der Planung berücksichtigt werden.

Gesundheitseinrichtungen hinterfragen das Einweisungskonzept bzw. die Inhalte des Herstellers nicht ausreichend. Insbesondere wird die Einweisungsnotwendigkeit z. B. bei Software oder

bei Softwareupdates nicht erkannt bzw. ist nicht eindeutig erkennbar, da es keine einheitliche Nomenklatur gibt. Ebenso werden Risiken von vernetzten Medizinprodukten (z. B. durch Schadsoftware und deren Ausbreitung) und deren Auswirkungen nicht vermittelt. Einweisungen in patienteneigene Medizinprodukte sind unzureichend geregelt und, wenn überhaupt, nur notdürftig umgesetzt.

Die Vollständigkeit der vermittelten Informationen z. B. zur sicheren Anwendung und der *Restrisiken* werden nicht überprüft und sind bei Anwendern nur unzureichend abrufbar, da sie nicht einprägsam sind.

Eine Einweisung in inhomogene Personenkreise oder zu große Zielgruppen mit unterschiedlichem Wissens- und Erfahrungsstand (z. B. bei Erst- und Folge-Einweisung) über- oder unterfordert jeweils einen Teil der Gruppe. Manche Fachkräfte beherrschen die deutsche Sprache nicht oder nur teilweise, sodass das inhaltliche Verständnis schwierig werden kann. Oft bleibt wenig Zeit für die Vermittlung von grundlegendem Fachwissen (z. B. physikalische Zusammenhänge zur sicheren Anwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten) sowie für Fragen und praktischen Übungen zur sicheren Handhabung. Solche Faktoren senken die Compliance der Teilnahme.

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

Die vollständige und rechtssichere Dokumentation von erfolgten Einweisungen ist eine Herausforderung, oftmals bedingt durch nicht durchgängige Dokumentationssysteme (z. B. analog und/oder digital, fehlende Schnittstellen zu Personalsystemen). Sogenannte „*Einweisungs-Wellen*“ vor angekündigten Begehungen der Landesbehörden führen unter Umständen zu rückdatierten und/oder unvollständigen Einweisungen. Der rechtssichere Nachweis erfolgter Einweisungen ist für Arbeitgeber auch dann schwierig, wenn neue Mitarbeiter bei früheren Arbeitgebern schon Einweisungen erhalten haben. In Bewerbungsverfahren wird nicht immer hinterfragt, in welche Medizinprodukte der Bewerber bereits eingewiesen wurde.

Die möglichen Gründe, warum es keine strukturierten Einweisungspläne gibt, sind vielfältig und können u. a. folgende Ursachen haben:

### **Wirtschaftliche Gesichtspunkte**

Gesundheitseinrichtungen stehen in Konkurrenz zueinander und unter wirtschaftlichem Druck. Dieses schlägt sich in Personaleinsparungen nieder [Simon 2015] und kann sich auch auf zugestandene Zeiten für Einweisungen auswirken. Personalmangel und wirtschaftliche Gründe führen in Gesundheitseinrichtungen verstärkt zum Einsatz von Honorar- und/oder Leiharbeitskräften. Auch für diese Personengruppen müssen die Betreiber der Medizinprodukte die gesetzlich geforderte Einweisung sicherstellen. Häufig fordert die Einrichtung die Nachweise jedoch nicht ein.

## Sicherheitskultur

Sicherheitskultur im Kontext des Klinischen Risikomanagements von Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken beschreibt die Art und Weise, wie Sicherheit im Rahmen der Patientenversorgung organisiert wird, und spiegelt damit die Einstellungen, Überzeugungen, Wahrnehmungen, Werte und Verhaltensweisen der Führungskräfte und Mitarbeitenden in Bezug auf die Sicherheit von Patienten, Mitarbeitenden und der Organisation wieder. Sicherheitskultur ist entwickelbar und unterliegt einem ständigen Lernprozess. [siehe Handlungsempfehlung APS e.V.: Sicherheitskultur im Kontext des Klinischen Risikomanagements von Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken].

Wenn die Sicherheitskultur schwach ausgeprägt ist, werden freiwillige und vorgeschriebene Maßnahmen zur Risikoreduktion wie z. B. Einweisungen weder adäquat gefördert noch umgesetzt und die Compliance der Einzuweisenden ist gering. Ein wesentlicher Faktor beim Aufbau und Pflege einer Sicherheitskultur ist die „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 andererseits. [Rothmund et al. 2015; Hölscher et al. 2016]

## 4. EMPFEHLUNGEN ZUR UMSETZUNG DES EINWEISUNGSMANAGEMENTS

**Hersteller sowie Geschäftsführer\*innen, Leitungspersonal und Anwender\*innen einer Einrichtung stehen für die Durchführung von regelkonformen Einweisungen gemeinsam in der Haftung.**

Der Ablauf einer Einweisung folgt dem klassischen PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act) und unterliegt somit einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess (siehe Abbildung 2).

**Abbildung 2: Ablaufschema eines Einweisungsprozesses nach dem PDCA-Zyklus**



Im Rahmen der **Organisation** erfolgt eine Bedarfsermittlung der notwendigen Einweisungen, hierzu sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Gerätetypen und Art der Einweisungen ermitteln
- Personenkreise mit offenen Einweisungspflichten bestimmen
- Hersteller einladen oder *beauftragte Personen* informieren
- Ressourcen planen (ausreichend Zeit, Geräte, Raum, Lehrmittel)  
terminieren, einladen und Rückmeldungen verwalten

Das Qualitäts- und Risikomanagement stellt die Nachhaltigkeit sicher und verbessert den Einweisungsprozesses kontinuierlich. Damit erfüllt es folgende Aufgaben:

- der Einweisungsstand wird zentral kontrolliert und bietet damit die Möglichkeit den Einweisungsbedarf zu ermitteln (Negativ-/Positivlisten)
- erfolgte Einweisungen werden bewertet (Wirksamkeitsprüfung)
- Voraussetzung jeder Einweisung ist das medizinische Grundlagenwissen zur jeweiligen Anwendung (z. B. Zweck und Wirkung einer Hämodialyse) und rechtliche Anforderungen an das Anwenden von *Medizinprodukten*. Außerdem müssen die Anwender die grundlegenden Wirkungsweisen der Medizinprodukte verstehen, die in ihren Tätigkeitsbereich fallen. Dazu kann es notwendig sein, über ausgewählte technische und naturwissenschaftliche Grundlagen für die sichere Anwendung zu verfügen. Diese müssen gegebenenfalls vor der Einweisung aufgefrischt werden.

Bei der **Durchführung** einer *Einweisung* soll spezifisches Wissen für ein bestimmtes *Medizinprodukt* vermittelt werden:

- Zweckbestimmung, sachgerechte Handhabung und Kontraindikationen
- Funktionsumfang (tatsächlich zur Anwendung kommender relevanter Funktionsumfang)
- Anwendung
- Risiken und deren angemessene Behandlung
- hygienische Anforderungen an die Aufbereitung
- Entsorgung

Wichtig dabei ist, ausreichend Zeit für praktische Übungen und Fragen einzuplanen, ggf. ist es auch möglich, schon als Vorbereitung e-learning-Inhalte anzubieten, z. B. als Blended-Learning.

Für die **Wirksamkeitsprüfung** bietet die ZWECK-Regel eine hilfreiche Unterstützung. Sie bietet eine Orientierung zur vollständigen Vermittlung gerätespezifischer Einweisungsinhalte für die sichere Anwendung:

<b>ZWECK-Regel/Check für die Einweisung an Medizinprodukten</b>
<b>Z – Zweckbestimmung</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterscheidet sich dieses Medizinprodukt von anderen, gleich aussehenden Medizinprodukten durch eine besondere Software, bzw. zusätzliche Optionen?</li> <li>• Welche Zweckbestimmung hat das Medizinprodukt nach Herstellerangaben?</li> <li>• Stimmt der beabsichtigte Anwendungseinsatz mit der Zweckbestimmung des Herstellers überein?</li> <li>• In welcher Art und Weise funktioniert das Medizinprodukt?</li> <li>• Welche Werte und Anzeigen sind zu kontrollieren?</li> <li>• Kann ich das Medizinprodukt praktisch anwenden? (Praxis-Übungen sollten durchgeführt werden, bis das Medizinprodukt ohne fremde Hilfe sicher angewendet werden kann)</li> </ul>
<b>W – Warnungen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Störungen können vorkommen und was muss ich bei Störungen tun?</li> <li>• Wann darf das Medizinprodukt nicht eingesetzt werden?</li> <li>• Welche bekannten Sicherheitshinweise gibt es?</li> </ul>
<b>E – Einweisungsdokumentation</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fand die Einweisung anhand der Gebrauchsanweisung statt und wurde auf weitere Sicherheitsinformationen des Herstellers hingewiesen?</li> <li>• Wurde die durchgeführte Geräteeinweisung für mich und den Betreiber dokumentiert?</li> </ul>
<b>C – Checks und Kontrollen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird die Funktionsprüfung vor der Anwendung des Medizinproduktes durchgeführt?</li> <li>• Wie wird das Medizinprodukt nach der Anwendung unter Berücksichtigung der Hersteller Vorschriften und der RKI-Richtlinien für die nächste Anwendung gereinigt, gewartet oder aufbereitet?</li> <li>• Wann, wie oft und von wem werden beim Medizinprodukt Wartungsarbeiten durchgeführt?</li> </ul>
<b>K – Kompatibilität</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit welchen Medizinprodukten (aktiven Medizinprodukte und Zubehör, Software) darf dieses Medizinprodukt kombiniert werden?</li> <li>• Wie und in welcher Reihenfolge wird das Medizinprodukt zusammengebaut (Praxis-Übungen)?</li> </ul>

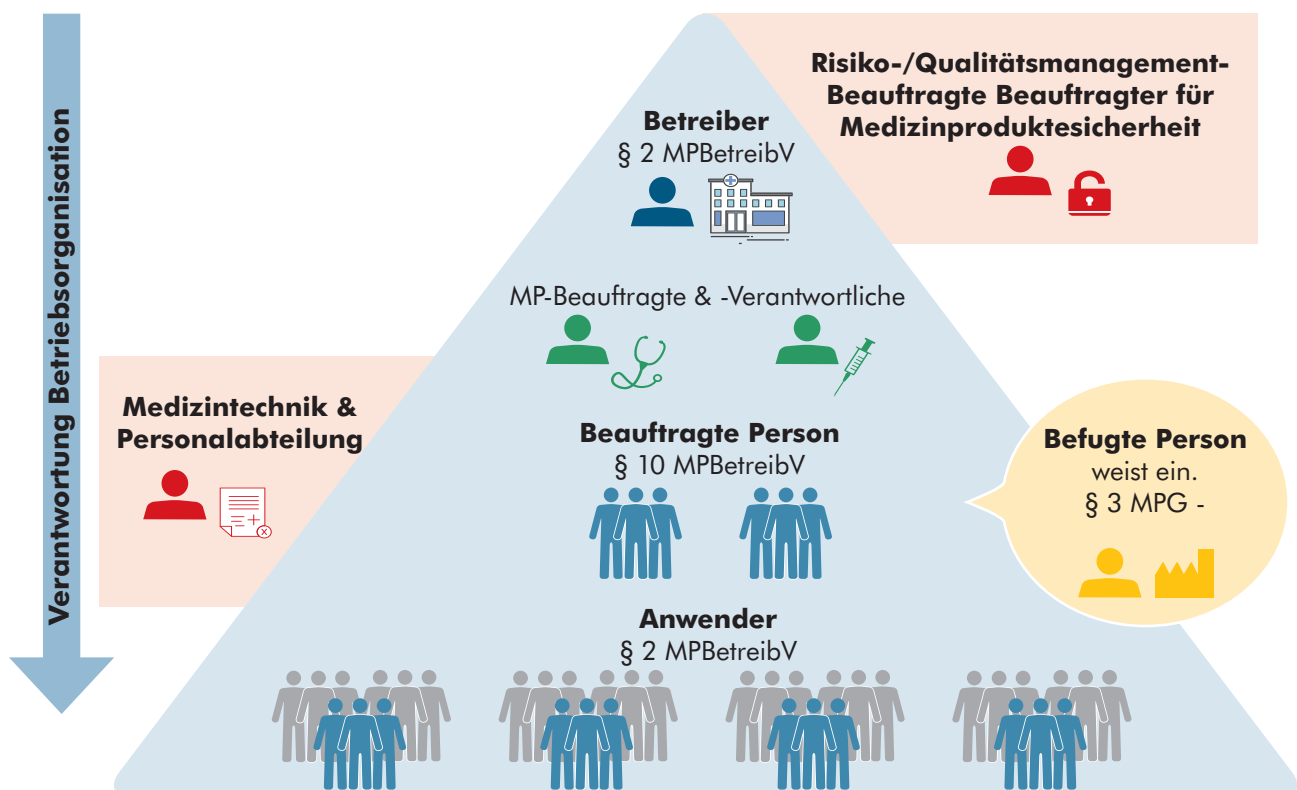
## 4.1 AUFGABEN, RECHTE UND PFLICHTEN DER AKTEURE

### Klare Verantwortlichkeiten im Einweisungsprozess unterstützen die regelkonforme Einweisung.

§ 3 MPBetreibV regelt die grundsätzliche Verantwortung des Betreibers, die Rahmenbedingungen für die Durchführung notwendiger Einweisungen zu schaffen (**Bringschuld**). Darüber hinaus obliegen ihm Überwachungs- und Dokumentationspflichten (§ 4 Abs. 3 und 5 MPBetreibV). Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen, sowie eingewiesen sind. Ebenfalls ist er verpflichtet, die Einweisungen für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte zu dokumentieren. Eine Ausnahme bilden dabei selbsterklärende Medizinprodukte, die durch den Verordnungsgeber jedoch nicht näher erläutert werden und durch die Gesundheitseinrichtung somit anhand einer Risikobewertung selbst festgelegt werden sollten.

Ob die angewendeten Medizinprodukte Eigentum der Gesundheitseinrichtung, der Krankenkassen, Leihgeräte, Teststellungen oder Patienteneigentum sind, ist unerheblich – die Durchführung einer Einweisung ist verpflichtend. Ausschlaggebend ist, dass die Anwender der Gesundheitseinrichtung die Produkte an der/dem Patient\*in anwenden. Die Überwachung umfasst insbesondere die Kontrolle des Einweisungsbedarfs. Dieser verändert sich z. B. durch neu eingesetzte Medizinprodukte oder einen sich ändernden Personalbestand. Jeder Anwender ist für die eigene Einweisung und sichere Anwendung mitverantwortlich (**Holpflicht**).

Abbildung 3: In die Einweisung involvierte Personengruppen





Für die betriebliche Organisation und Durchführung verschiedener Aufgaben im Einweisungsprozess sind durch den Gesetzgeber verschiedene Akteur\*innen direkt benannt (Betreiber, beauftragte Person, Hersteller, Anwender). Je nach Organisationsform und Größe der Einrichtung kann es durchaus sinnvoll sein, diese durch zusätzliche Benennungen von weiteren verantwortlichen Personen (z. B. Medizinprodukte-Verantwortliche oder Beauftragte) zu ergänzen (siehe Abbildung 3). Auch die Medizintechnik ist eine wesentliche Schnittstelle und kann bei der Durchführung von Einweisungen unterstützen. Bei der Pflege der Personalstammdaten und der Dokumentation von Einweisungs- und Schulungsnachweisen kann der Bereich Personalwesen eingebunden werden.

Folgende Akteur\*innen inkl. ihrer Aufgaben und Verantwortlichkeiten sind benannt:

### **Betreiber**

Der Betreiber übernimmt die Verantwortung für das Einweisungsmanagement. Dabei hat es sich als zweckmäßig erwiesen, für bestimmte Arbeitsbereiche die Aufgaben an weitere Personen zu delegieren und in Verfahrensanweisungen festzulegen.

Der Betreiber ist für die folgenden Aufgaben verantwortlich:

- Ressourcen für namentliche Einweisung und Wiederholungs-Einweisungen inklusive Nachweisdokumentation planen und vornehmen
- eine Sicherheitskultur/Fehlerkultur fördern z. B. durch:
  - Verständnis und Einsicht im Management darüber, dass
    - Einweisungen notwendig und sinnvoll sind,
    - Einweisungsmängel Konsequenzen für die gesamte Einrichtung haben können,
    - eine gute *Einweisung* steigert die Sicherheit für Patient\*innen und Mitarbeitenden und vermeidet, unnötige (Personal)Ausfälle
    - motiviertes und informiertes Personal erhöht die Produktivität und verbessert die Außenwirkung.
  - Unterstützung und Steuerung der Einweisungsmaßnahmen auf allen Managementebenen
- Personalbindung abschätzen und Kosten für Einweisungen bei der Beschaffung von Medizinprodukten kalkulieren, um die erforderlichen Ressourcen planen und bereitstellen zu können
- ein Risikomanagement in der Einrichtung etablieren, d. h.
  - Risikopolitik bekanntgeben,
  - Ressourcen bereitstellen, um widersprüchliche Arbeitsanforderungen zu vermeiden, die Mitarbeitenden nicht in den Konflikt zwischen Patientenversorgung und Einweisung bringen,
  - Validierung der Wirksamkeit von Einweisungen unterstützen und einfordern
- die Zahl der unterschiedlichen Medizinprodukte für einen einzigen Zweck minimieren und durch Entscheidungen bewusst fördern (siehe auch Kapitel 5, Beschaffung).

Der Prüfungsausschuss des Aufsichtsrates (z. B. Krankenhäuser) sollte sich entsprechend dem Deutschen Corporate Governance Kodex bezüglich der Umsetzung des Medizinprodukte-Rechtes berichten lassen.

## **Vom Betreiber beauftragte Person**

Die durch den Betreiber beauftragte Personen übernehmen die operative Umsetzung und Überwachung der Einweisungen und gewährleisten damit die sichere Anwendung von Medizinprodukten.

In der Praxis haben sich zwei Bezeichnungen mit unterschiedlichen administrativen und operativen Aufgaben etabliert:

1. **„Medizinprodukte-Verantwortliche“** übernehmen die administrative Leitung und überwachen den Einweisungsprozess für einen Bereich (z. B. qualifizierte Ärzt\*innen oder Pflegekräfte). Sie haben folgende Aufgaben:
  - Beachtung der Inbetriebnahme-Voraussetzungen medizintechnischer Geräte sicherstellen, insbesondere auch bei Leih- und Erprobungsgeräten.
  - Inhalte durchgeführter *Einweisungen* überwachen, ob diese den Anforderungen der Anwendung der Medizinprodukte in der Gesundheitseinrichtung genügen.
  - Sachkunde der Anwender im Zuständigkeitsbereich gewährleisten
  - Dokumentation aller notwendigen Maßnahmen gemäß den vom Betreiber vorgegebenen organisatorischen Abläufen sicherstellen.
  - Führung des „Medizinproduktebuchs“ durch die Medizinprodukte-Beauftragten in Zusammenarbeit mit der Medizintechnik überwachen.
  - Dem Betreiber Funktionsausfälle oder -störungen an medizintechnischen Geräten melden, die zu Personenschäden geführt haben oder hätten führen können (auf Grundlage der MPSV oder eines CIRS).
  - Auf Funktionsausfälle reagieren
  - Funktionsausfälle auswerten
2. **„Medizinprodukte-Beauftragte“** setzen den Einweisungsprozess für Anwender in einem bestimmten Funktionsbereich (z. B. Stationen, Intensivstationen) operativ um, d. h. sie führen die Einweisung durch, dokumentieren und überwachen diese. Dabei werden sie durch weitere Personen, z. B. aus der Personalabteilung, Medizintechnik, dem Risiko-/Qualitätsmanagement oder den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit unterstützt.

Die vom Betreiber beauftragte Person gemäß § 10 MPBetreibV (nicht zu verwechseln mit dem Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6) muss in der Lage sein:

- eine didaktisch und methodisch erfolgreiche Medizinprodukte-Einweisung durchzuführen
- Wissen berufsübergreifend zu vermitteln (medizinisches Personal)
- mögliche Risiken praxisnah darzustellen (eigene Erfahrungen sind hilfreich)
- in der Organisation weisungsfrei zu agieren

## **Anwender**

Die anwendende Person muss:

- die Gebrauchsanweisung zum Medizinprodukt kennen und verstanden haben
- vor Gebrauch der Bedienungsanleitungen sicherstellen, dass diese aktuell ist und zum Stand des anzuwendenden Medizinproduktes passt, z. B. anhand der Kennzeichnung (z. B. Version, Datum, bezogen auf Typ mit Softwarestand)

- prüfen, ob sie über das notwendige Grundlagenwissen zur Funktion des Medizinproduktes und Verständnis der Risiken verfügt
- bei regelhafter Anwendung eines Medizinproduktes, wenn sie noch keine Einweisung erhalten hat, diese einfordern. Im Notfall ist jedoch auch ein noch nicht eingewiesener Anwender verpflichtet, mit allen verfügbaren Mitteln Hilfe zu leisten. [§34 StGb]

Die anwendende Person sollte:

- die für sie relevanten Inhalte der MPBetreibV kennen
- sich informieren, welche Medizinprodukte in ihrem Arbeitsbereich eingesetzt werden
- bei neuen Produkten oder relevanten Änderungen (z. B. Software-Updates) eine entsprechende Einweisung einfordern
- Nachweise über die eigenen Einweisungen sammeln
- 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

### **Patient\*innen und Angehörige**

Bei einem geplanten Aufenthalt in einer Gesundheitseinrichtung sollten die Patient\*innen oder Angehörige mit der Gesundheitseinrichtung vorab kommunizieren, ob und welches *patienteneigene Medizinprodukt* mitgebracht wird.

### **Hersteller**

Die Hersteller identifizieren während der Entwicklung des Medizinproduktes die Restrisiken des Medizinproduktes und beschreiben in der Gebrauchsanweisung, wie diese den Anwendern kommuniziert werden sollen. Ein *Anwender* darf ein Medizinprodukt ohne Wissen über die (Rest-) Risiken nicht einsetzen. [MDR Anhang I Kapitel I Nr. 4] Eine *Einweisung* ist trotzdem erforderlich, weil Gebrauchsanweisungen didaktisch ungeeignet sind und lediglich eine Grundlage darstellen. Damit eine *Einweisung* effektiv ist, müssen die Hersteller ein Einweisungskonzept erstellen. Nur damit können die Einweisenden bei der Erst- und den Folgeeinweisungen die Vollständigkeit und Wirksamkeit der Einweisung erreichen.

Das Einweisungskonzept als *Risikobewältigungsmaßnahme* ist genauso wie die Gebrauchsanweisung ein Bestandteil des Medizinproduktes. [MDR Anhang IX Kapitel II Nr. 4.6] Das Einweisungskonzept ist wie die Gebrauchsanweisung eine Benutzer-Produkt-Schnittstelle. [DIN EN 62366:2016]

Optimal wäre eine strukturierte Anleitung (z. B. in der Form eines Drehbuchs) zur Vorbereitung, Durchführung und Erfolgssicherung der Einweisung, welcher der Einweiser lediglich zu folgen braucht. Eine Checkliste kann die Vollständigkeit der Einweisung unterstützen. [IEC TR 61258:2008]

Die Hersteller müssen über den Lebenszyklus des Medizinproduktes sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung und das Einweisungskonzept stets aktualisiert werden, z. B. wenn ein neues

unerwünschtes Ereignis auftritt, sich die Zweckbestimmung oder Indikationen ändert oder Änderungen an der Hardware oder Software vorgenommen wurden. [DIN EN ISO 14971:2013] Gebrauchsanweisungen und Einweisungskonzepte müssen daher einheitlich gekennzeichnet sein (z. B. Version, Datum, bezogen auf Typ mit Softwarestand), sodass für die Anwender der aktuelle Stand leicht ersichtlich ist. Insbesondere müssen Software und Software-Updates eindeutig gekennzeichnet sein, sodass sowohl Betreiber als auch Anwender die Einweisungsnotwendigkeit leicht erkennen kann.

Bei relevanten Änderungen des Einweisungskonzeptes müssen die Hersteller ihre Kund\*innen aktiv informieren (*Bringschuld*) und ihnen einweisungsrelevante Informationen unentgeltlich zur Verfügung stellen bzw. notwendig gewordene erneute Einweisungen unentgeltlich durchführen.

Auch müssen die Hersteller ihre *Medizinprodukte-Berater\*innen* darauf verpflichten, nur Einweisungen nach dem Einweisungskonzept zu testieren, da sie nach einer unvollständigen Einweisung Regressansprüche riskieren.

### **Medizinprodukteberater\*innen (vom Hersteller befugte Person)**

Um die Qualität der Einweisungen sicherzustellen, sollten *Medizinprodukteberater\*innen* nicht nur Sachkenntnis über die notwendigen medizinischen und medizintechnischen Fakten ihres Medizinproduktes besitzen, sondern auch Faktoren für eine effektive Wissensvermittlung an Erwachsene beherrschen, z. B. durch eine „Train the Trainer“ Ausbildung.

*Medizinprodukteberater\*innen* müssen vom Hersteller nachprüfbar qualifiziert und autorisiert werden, um Einweisungen durchzuführen und diese Betreibern bei der Inbetriebnahme von Medizinprodukten anbieten zu können. Diese Befugnis sollten sich Betreiber für Anlage 1 Medizinprodukte durch die/den Fachhändler\*in nachweisen lassen.

## **4.2 BETRIEBSORGANISATION**

Konkrete Forderungen an die Organisationsstruktur und an den Einweisungsprozess werden nicht durch die MPBetreibV geregelt. Sie müssen im Rahmen der Organisationsverantwortung des Betreibers umgesetzt werden. Die Betreiber übernehmen die Verantwortung der Systemauswahl für die Dokumentationsumsetzung und Pflege von Einweisung und die Bereitstellung und Benennung entsprechender personeller und technischer Ressourcen und der zur Erfüllung damit verbundenen Aufgaben.

Je nach Unternehmensgröße können die in 4.1 genannten Personengruppen (beauftragte Person, Anwender, Hersteller, Medizinprodukteberater\*in) durch weitere Personen ergänzt werden. Wenn administrative Aufgaben delegiert werden, sollten für diese spezifische Aufgaben festgelegt werden, um das Einweisungsmanagement zu strukturieren (Medizinprodukteverantwortliche, -beauftragte). Wichtig ist, bei den verschiedenen Funktionen die Verantwortlichkeiten und Aufgaben klar zu trennen.

Mögliche Verantwortlichkeitsbereiche der unterschiedlichen Akteur\*innen im Einweisungsprozess zeigt Abbildung 4.

**Abbildung 4: Matrix der Verantwortlichkeiten im Einweisungsprozess**

<b>Akteur*innen/ Funktion</b>	<b>Festlegung einweisungs- pflichtiger Geräte</b>	<b>Organisa- tion</b>	<b>Durchfüh- rung</b>	<b>Dokumen- tation</b>	<b>Überwa- chung, Auditierung, Evaluation</b>
<b>* Geschäftsführer*in</b> (Betreiber im Sinne § 2 Abs. 2 MPBetreibV)					
<b>* Beauftragte für Medizin- produktesicherheit</b> (gem. § 6 MPBetreibV)					
<b>* Beauftragte Person</b> (gem. § 10 Abs. 2 Nr. 2 MPBetreibV)					
<b>Ärztliche Direktion</b> (z. B. Medizinprodukte- Verantwortliche)					
<b>Pflegedienstleitung</b> (z. B. Medizinprodukte- Verantwortliche)					
<b>Verantwortliche der Funk- tionsbereiche</b> (z. B. Medizin- produkte-Beauftragte)					
<b>* Hersteller/Befugte Person</b> (gem. § 10 Abs. 1 MPBetreibV)					
<b>* Anwender</b> (gem. § 2 Abs. 3 MPBetreibV)					
<b>Medizintechnik</b>	<b>Schnittstellen- und Unterstützungsfunktion</b>				
<b>Personalabteilung</b>					
<b>Qualitäts-/ Risikomanagement</b>					
<small>* vom Gesetzgeber benannte Akteur*innen</small>	<b>verant- wortlich</b>	<b>ausfüh- rend</b>	<b>unter- stützend</b>	<b>teilneh- mend</b>	

## 4.3 VORBEREITUNG UND PLANUNG DER EINWEISUNG

In den folgenden Ausführungen werden Handlungshinweise zu den Phasen des Einweisungsmanagements gegeben. Unterschieden wird zwischen allgemeingültigen Anforderungen sowie besondere Anforderungen für Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV, selbsterklärende sowie patienteneigene Medizinprodukte.

Die folgenden Empfehlungen zur Vorbereitung 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,

- wer die Zielgruppe ist, bzw. welche Berufsgruppe angesprochen werden soll,
- wie die konkreten Lernziele für die verschiedenen Berufsgruppen aussehen,
- welche Methoden und Formate eingesetzt werden sollen und
- welche notwendigen Materialien, Geräte und Medienanschlüsse benötigt werden.

Ebenfalls sollte bei der Planung diese Notwendigkeiten berücksichtigt werden:

- Angemessene Räumlichkeiten für eine störungsfreie Lernumgebung, einschließlich aller notwendigen Medien und Hilfsmittel bereitstellen
- Verfügbarkeit der Einweiser prüfen:
  - *Medizinprodukte-Berater* des Herstellers für Erst-Einweisungen und
  - eine genügende Anzahl von qualifizierten vom Betreiber beauftragten Personen für Wiederholungs-Einweisungen einladen.
  - fachliche und didaktische Qualifikationen des Einweisenden sicherstellen
- Verfügbarkeit des einzuweisenden Personals (Anwender in der Gesundheitseinrichtung einschließlich Honorar- und Leiharbeitskräfte und Dienstleister, etc.) sicherstellen
- Art und Umfang festlegen, um das erforderliche Wissen an die Einzuweisenden erfolgreich vermitteln zu können
- Gruppengröße an die Lerninhalte anpassen, z. B. Zusammenstellung von Kleingruppen, wenn mit dem Medizinprodukt praktisch geübt werden soll
- Risiken in einer Checkliste für den Einweisenden und die Einzuweisenden zusammenfassen
- Einweisungsinhalte bereitstellen: Zugriffsmöglichkeit sollten allzeit gegeben sein, am besten in digitaler Form, z. B. Lehrvideos
- Verständigungsschwierigkeiten erkennen und kompensieren, z. B. bei Personen, deren Muttersprache nicht Deutsch ist.
- Verfügbarkeit des Medizinproduktes für die Einweisung sicherstellen.
- Verfügbarkeit der Einweisungsunterlagen des Herstellers oder Betreibers bereithalten.
- Organisation der Erst- und Wiederholungs-Einweisungen in der Arbeitszeit.
- Information der Leitung über die Umsetzungsqualität.
- Evaluation vorbereiten.

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

### **Zielgruppengerechte Methodik und Didaktik**

- Lerninhalte sollten sich so nah wie möglich auf die praktische Anwendung und Probleme fokussieren. Ebenso müssen sie relevant und sinnvoll sein. Die Einweisung sollte anschaulich und interaktiv sein, damit sich das Wissen festigen und in der medizinischen Routine abgerufen werden kann. Risiken sollten nicht nur abstrakt, sondern in Form von Beispielen (z.B. mithilfe von Berichten über unerwünschte Ereignisse) präsentiert werden. Dafür eignen sich Personen, die entsprechende Erfahrungen haben. Allein eine Präsentation der Gebrauchsanweisung ist nicht geeignet, die Risiken zu verstehen, sie sich einzuprägen und zu behalten.
- Es sollten alternative Lehrmethoden angeboten werden, um das Wissen mit geringerem Organisationsaufwand einer größtmöglichen Zahl von Einzuweisenden zu vermitteln: z. B. Blended-Learning (Kombination von *E-Learning* und Präsenzs Schulungen)
- Wichtig sind praktische Übungen am *Medizinprodukt* oder am Simulator, um die Beherrschung in unterschiedlichen Situationen zu fördern. Zubehör und Einmalartikel gehören dazu.

## **4.3.1 VORBEREITUNG UND PLANUNG DER EINWEISUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE NACH ANLAGE 1 MPBETREIBV**

Zur Vorbereitung und Planung von Einweisungen an Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV sind drei Informationsquellen für eine Ressourcenplanung grundlegend.

1. Aus dem Bestandsverzeichnis muss eine Auflistung aller Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV hervorgehen. Sie bildet die Grundlage, um den Einweisungsbedarf für die Gesundheitseinrichtung bzw. für bestimmte Funktionseinheiten zu ermitteln.
2. Aus der Einweisungsdokumentation müssen die Mitarbeitenden hervorgehen, die Einweisungen von Herstellern zu bestimmten Gerätetypen erhalten haben und vom Betreiber beauftragt sind, um weitere Einweisungen für Anwender durchführen zu können. Bei sich andeutenden Engpässen dieser Personengruppen müssen die Betreiber Personen nachbenennen und/oder Nachschulungen durch den Hersteller organisiert werden.
3. Aus der Dokumentation muss eine Auflistung aller Anwender, die keine Einweisung zu einweisungspflichtigen Geräten besitzen (Negativ-Liste), hervorgehen. Diese Liste sollte tätigkeitsbezogen und/oder nach Standort für die jeweilige Anwendergruppe eingegrenzt werden können.



### 4.3.2 VORBEREITUNG UND PLANUNG VON EINWEISUNGEN FÜR SELBSTERKLÄRENDE MEDIZINPRODUKTE

In jeder Gesundheitseinrichtung sollte eine Auflistung selbsterklärender Medizinprodukte erstellt werden. Sie sollte im Kontext der medizinischen Anwendung durch den Betreiber und durch geeignetes Personal, wie z. B. ärztliche Direktion, Pflegedienstleitung oder der/des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit, finalisiert und freigegeben sein. Diese sollte der bestehenden Dienst-/Verfahrensweisung zur Umsetzung der MPBetreibV als Anhang angefügt werden bzw. sollte es einen Verweis auf das Bestandsverzeichnis geben. Wenn die selbsterklärenden Medizinprodukten nicht festgelegt werden, müssen auch diese Einweisungen dokumentiert werden. Um selbsterklärende Medizinprodukte zu erkennen, haben sich folgende exemplarische Kriterien als hilfreich erwiesen. Als selbsterklärend gelten solche Medizinprodukte

- für die keine spezifischen Einweisungsverpflichtungen gemäß MPBetreibV oder weitere zu beachtenden Vorschriften (z. B. *StrlSchG*, *RiliBÄK*) gelten
- zu denen der Hersteller keine Gebrauchsanweisung mitliefert<sup>3</sup>
- deren Bedienung und Aufbau nicht komplex ist
- die ein geringes Gefahrenpotential für Arbeitsunfälle und Patientenschäden haben

Auf der anderen Seite sind die folgenden Kriterien exemplarisch für nicht selbsterklärende Medizinprodukte:

- erhöhter Reparaturaufwand bei fehlerhafter Bedienung oder Anwendung
- dokumentierte Patientengefährdung
- hohe Anzahl relevanter Sicherheitshinweise durch den Hersteller oder des BfArM
- häufige Nachfrage nach Schulungen
- komplexe Bedienung und Funktionsaufbau des Medizinproduktes
- hohe Invasivität oder Kritikalität der Anwendung auf Diagnose und Therapie

### 4.3.3 VORBEREITUNG UND PLANUNG VON EINWEISUNGEN FÜR SELBSTERKLÄRENDE MEDIZINPRODUKTE

Bei Einsatz von patienteneigenen Geräten ist eine innerbetriebliche Dienstanweisung für den Einsatz zu erstellen. Bei der Patientenaufnahme ist abzufragen, ob ein eigenes Medizinprodukt mitgebracht wird und zum Einsatz kommen soll. Eine zentrale Ansprechperson z. B. eine beauftragte Person ist zur Einsatzklärung zu benennen. Die Patient\*innen sind aufzufordern, außer dem Gerät auch sämtliche Gebrauchsanweisungen, das komplette Zubehör, wie den aktuellen Patientenpass oder das Medizinproduktebuch, mitzubringen.

Die Gesundheitseinrichtung muss prüfen, ob ein vorhandenes und eingewiesenes Produkt ersatzweise verwendet werden kann. Falls dies nicht möglich ist, muss für das involvierte Personal eine Einweisung erfolgen.

<sup>3</sup> Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Risikoklassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist. [Anhang 1 Kapitel III Nr. 23.1. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017]

## 4.4 DURCHFÜHRUNG VON EINWEISUNGEN

Verantwortliche und beauftragte Personen übernehmen die operative Umsetzung der Einweisung für die Anwender und werden ggf. durch die Personalabteilung, Medizintechnik, RM-/QM-Beauftragten oder Beauftragten für Medizinproduktesicherheit unterstützt.

Die Ersteinweisung des Herstellers für die beauftragten Personen geht inhaltlich über die der Anwendereinweisung hinaus. Sie gibt zusätzliche sachliche und fachliche Informationen, z. B. in Bezug auf Gerätetechnik und medizinisches Grundlagenwissen, um zukünftig die Inhalte sicher an Anwender vermitteln zu können.

Ziel der Einweisung für die *beauftragte* Person ist es, Inhalte zum Betreiben und Anwenden des jeweiligen Medizinproduktes vollumfänglich zu vermitteln. Die Schulung muss dazu anhand der Gebrauchsanweisung durch den Hersteller erfolgen und darüber hinaus alle relevanten Informationen zu Sicherheits-, Hygiene-, Aufbereitungs- und Entsorgungshinweisen enthalten. Diese vermittelten Informationen bilden die Basis dafür, ein Einweisungskonzept zu entwickeln und zur Anwenderschulungen durchführen zu können (siehe Orientierungshilfe: „Einweisung von Medizinprodukten in Deutschland“ Forum für Medizintechnik e.V. Frankengerber 16.06.2010).

Die durch die beauftragten Personen durchgeführten Anwenderschulungen konzentrieren sich auf die zu vermittelnden anwendungsspezifischen und sicherheitsrelevanten Informationen. Eine Anpassung der Lernziele an den jeweiligen Einsatzbereich des Medizinproduktes in der Gesundheitseinrichtung (wenn z. B. bestimmte Funktionen in der jeweiligen Einrichtung nicht verwendet werden) muss individuell entschieden werden. Dies ist entsprechend zu dokumentieren.

### 4.4.1 DURCHFÜHRUNG VON EINWEISUNGEN FÜR MEDIZINPRODUKTE NACH ANLAGE 1 MPBETREIBV

Bei Ersteinweisungen vor Inbetriebnahme von Neugeräten der Anlage 1 MPBetreibV sind die vom Betreiber beauftragten Personen anhand der Gebrauchsanweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Gerätes einzuweisen. Die Ersteinweisung ist vom Hersteller oder einer vom Hersteller befugten Person durchzuführen. Die Einweisung von Anwendern darf nur durch vom Betreiber beauftragte Personen erfolgen die eine Ersteinweisung durch den Hersteller oder einer vom Hersteller befugten Person erhalten haben. Eine Dokumentation im Gerätebuch muss rechtskonform erfolgen.

## 4.4.2 DURCHFÜHRUNG VON EINWEISUNGEN FÜR SELBSTERKLÄRENDE MEDIZINPRODUKTE

Um Einweisungspflichten und Durchführungen von *Einweisungen* an selbsterklärenden Medizinprodukten zu regeln, empfiehlt es sich, wie folgt vorzugehen:

- Aus dem Bestandsverzeichnis muss hervorgehen, welche Gerätetypen je Funktionseinheit selbsterklärend bzw. nicht selbsterklärende Medizinprodukte sind.
- Die Betreiber stellen alle notwendigen Gebrauchsanweisungen und weiteren sicherheitsrelevanten Informationen zentral zur Verfügung.
- Die Anwender informieren sich eigenverantwortlich anhand der Gebrauchsanweisungen zum sicheren Umgang mit selbsterklärenden Medizinprodukten. Über die Forderungen der MPBetreibV hinaus sollten die Betreiber auf Anfrage des Anwenders mögliche Einweisungen auch an selbsterklärenden MP durchführen. Diese werden durch erfahrene Mitarbeitenden (maßgeblich *beauftragte Personen*) durchgeführt.

## 4.4.3 DURCHFÜHRUNG VON EINWEISUNGEN FÜR PATIENTENEIGENE GERÄTE

Die Durchführung von Einweisungen an patienteneigenen Geräten orientiert sich an den bereits zuvor genannten Vorgaben der MPBetreibV für Medizinprodukte der Anlage 1 bzw. selbsterklärenden Medizinprodukten.

## 4.5 DOKUMENTATION DER EINWEISUNG

Die Dokumentation von erfolgten Einweisungen ist essenziell für die Nachweiserbringung. Dafür bedarf es geeigneter Werkzeuge, die eine konsistente und rechtlich sichere Abbildung dokumentierter Einweisungen ermöglicht. Es 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 eingesetzt werden, sollten bevorzugt gegenüber einer Papierdokumentation eingesetzt werden (siehe dazu Kapitel 5).

Bei der Dokumentation muss darauf geachtet werden, dass klar und änderungssicher aufgezeigt wird, ob es sich um eine Beauftragten- (auch Hersteller- oder Erst-Einweisung genannt) oder *Anwender-Einweisung* gehandelt hat. Einfache EDV-Tabellen oder fortlaufende Unterschriftenlisten sind z. B. nur bedingt geeignet.

Aus der Dokumentation sollte mindestens der Gerätetyp, mit Softwareversion, das Datum und die Bestätigung des Anwenders, durch Unterschrift, hervorgehen.

Die Dokumentation erfolgt im vom Betreiber festgelegten Erfassungssystem. (EDV, Papier etc.) Empfehlenswert ist eine einheitliche digitale Bereitstellung der Inhalte (z. B. Intranet). Es sollte ein Vorgehen implementiert werden, welches eine anwenderbezogene Dokumentation und Archivierung der erfolgten Einweisungen mit Versionsnummer des Einweisungskonzeptes ermöglicht. Die personenbezogenen Einweisungsunterlagen und die Gebrauchsanweisungen müssen für die Mitarbeitenden am Arbeitsplatz zugänglich sein (siehe MPBetreibV). Eine nachhaltige Pflege dieser Dokumente muss sichergestellt werden und erfordert Personalressourcen, z. B. wenn Sicherheitshinweise, Gebrauchsanweisungen ergänzt werden müssen oder Software geändert wird.

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.

Der Medizinprodukte-Beauftragte hat die Pflicht, offene, nicht zurückgemeldete Bestätigungen zu Gerätetypen beim Anwender nachzuhalten und Anwender über neue nicht selbsterklärende Medizinprodukte zu informieren.

Es ist unabdingbar, dass der Versionsstand der Gebrauchsanweisungen in den Einweisungsunterlagen aufgeführt wird, damit der Nachweis der Einweisung und seiner Inhalte für Anwender und Betreiber eindeutig und zuordenbar ist.

#### **4.5.1 DOKUMENTATION DER EINWEISUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE NACH ANLAGE 1 MPBETREIBV**

Die Dokumentation der Einweisung im *Medizinproduktebuch* ist gesetzlich vorgeschrieben (§10 MPBetreibV). Das gewählte Erfassungssystem und die Gebrauchsanweisung als letzte Risikobeherrschungsmaßnahme ist Bestandteil des Gerätes. Mit der Einweisungsdokumentation müssen der Gerätetyp, d. h. Modell, Reihe, Baujahr, Softwareversion, der Name der beauftragten Person, Datum der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen dokumentiert werden.

Die Einweisung ist mittels Formulars oder digitaler Erfassung im *Medizinproduktebuch* zu dokumentieren. Zusätzlich kann die *Einweisung* im persönlichen Einweisungsheft oder im Gerätepass der Anwender dokumentiert werden.

#### **4.5.2 DOKUMENTATION DER EINWEISUNG FÜR SELBSTERKLÄRENDE MEDIZINPRODUKTE**

Für selbsterklärende Medizinprodukte ist keine Dokumentation von Einweisungen gefordert. Die beauftragte Person des Funktionsbereichs sollte verpflichtet werden, die Anwender über neue selbsterklärende Medizinprodukte zu informieren.

### 4.5.3 DOKUMENTATION DER EINWEISUNG FÜR PATIENTENEIGENE GERÄTE

Die Dokumentation von Einweisungen in patienteneigene Geräte erfolgt unter denselben Maßgaben, die für Medizinprodukte der Gesundheitseinrichtung gelten. In Fall des Betriebes und Anwendung dieser Geräte durch das Personal sind diese Geräte ins Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte temporär aufzunehmen. Im Fall eines Medizinproduktes der Anlage 1 MPBetreibV ist ein *Medizinproduktebuch* anzulegen und zu führen.

## 4.6 QUALITÄTSMANAGEMENT UND ÜBERWACHUNG

Damit ausreichend vom Hersteller eingewiesene und beauftragte Personen zur Verfügung stehen und alle Anwender in die notwendigen Medizinprodukte eingewiesen sind, ist ein kontinuierlicher Überwachungsprozess des Einweisungsstandes zu etablieren. Dieser umfasst das Reporting in Form von Positiv- und Negativ-Listen für die verschiedenen Organisationseinheiten der Gesundheitseinrichtung und stellt das Verhältnis von eingewiesenen bzw. nicht eingewiesenen Personal zum einzuweisenden Gerätebestand dar.

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

Die Folgeeinweisung der Anwender sollte unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und bekannter Gefährdungen durch die beauftragten Personen (alternativ Hersteller) durchgeführt und dokumentiert werden (Einweisungsprotokoll). Es ist zu empfehlen, die durchgeführten Folgeeinweisungen analog den Ersteinweisungen zu dokumentieren.

Es wird empfohlen, zu prüfen, ob die Inhalte von den Einzuweisenden verstanden und behalten wurden. Dies kann unter folgenden Aspekten geschehen:

- heuristisch: Befragung zur subjektiven Einschätzung des Kompetenzerwerbs
- theoretisch: Prüfung des Wissens um die Risiken
- praktisch: Prüfung der Handlungskompetenz, z. B. bei der Fehlersuche und der Beherrschung von unerwünschten Zuständen

zum Qualitätsmanagement gehört die Umsetzung des Risikomanagementprozesses welches folgendes berücksichtigen sollte:

- Pro-forma-Einweisungen unterbinden
- Einweisungsprozesse und ihre Umsetzung auditieren (ob zeitgerecht und vollständig)
- Erfolg von *Einweisungen* validieren (Testat erstellen)
- nach einem *unerwünschten* Ereignis mit einem Medizinprodukt:
  - Untersuchen, ob die *Einweisungsunterlagen* das Risiko hinreichend darstellen (x-Check zur Beurteilung des Herstellers)

- Bewertung des *Risikos*, ggf. muss das *Medizinprodukt* außer Betrieb genommen werden
- Untersuchung, ob die Eingewiesenen gegebenenfalls eine *Wiederholungsschulung* benötigen
- Prozess erstellen, der den Bedarf an *Wiederholungseinweisungen* überwacht und regelt

Die Übernahme von Einweisungen aus anderen Einrichtungen, z. B. anhand eines Gerätepasses oder -führerscheines, ist auf ihre inhaltliche Qualität und Vollständigkeit (z. B. mit Softwareständen) zu überprüfen. Da dies in der Regel jedoch nicht praktisch durchführbar ist, wird eine Wiederholungseinweisung empfohlen.

#### 4.6.1 ERSTELLUNG EINES EINWEISUNGSKONZEPTEES ZUR VERMITTLUNG VON INHALTEN

Um die Nachhaltigkeit durchgeführter Einweisung zu gewährleisten, insbesondere durch die beauftragten Personen, ist es empfehlenswert, für jede typenspezifische Einweisung ein Konzept für die Vermittlung der wesentlichen Ziele und Inhalte einer Einweisung zu erstellen. Dies soll sicherstellen, dass die Inhalte der *Ersteinweisungen* durch den Hersteller oder durch die befugte Person richtig dokumentiert und fortwährend vermittelt werden.

Die Inhalte eines solchen Konzeptes orientieren sich maßgeblich an der Gebrauchsanweisung und den Informationen des Herstellers. Ergänzend kann sich die Struktur an der ZWECK-Regel (siehe Kapitel 4) orientieren. Entsprechende Leitfragen zu den einzelnen Themengebieten können ggf. das den Teilnehmenden vermittelte Wissen evaluieren, z. B. in Form von Testaten oder Selbsteinschätzungen.

In jedem Fall und sofern möglich sollte die Erstellung von Einweisungskonzepten, insbesondere bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV, unter Hinzunahme der Geräteexpertise des Herstellers erfolgen.

#### 4.6.2 ÜBERWACHUNG

#### 4.6.3 INTERNE ÜBERWACHUNG

Die interne Überwachung 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 nicht für die Einrichtungen des Gesundheitswesens erfordern, ist vielfach dieses wichtige Regulativ nicht installiert. Einrichtungen, die sich jedoch nach einem Maßstab zertifizieren lassen, der diese Elemente enthält (z. B. DIN EN 15224), müssten zwangsläufig Defizite bei den *Einweisungen* durch Audits erkennen und in der Folge abstellen.

Diese Audits umfassen nicht nur die Existenz und das Funktionieren des PDCA-Zyklus, sondern insbesondere auch die Aktivitäten der Leitungsebene:

- Bereitstellung der notwendigen Ressourcen
- Prüfung der Wirksamkeit des Ansatzes
- ggf. Verbesserung des Rahmens

Nur solche Audits ermöglichen der Leitung und den Aufsichtsgremien eine Situationsanalyse. Sie lassen systematische Abweichungen erkennen und erlauben damit die Reaktion auf Mängel.

#### 4.6.4 EXTERNE ÜBERWACHUNG

##### **Überwachung durch die Landesbehörden (§ 5 MPBetreibV)**

Die zuständige Behörde muss die Einhaltung der Vorschriften über Medizinprodukte überwachen (§ 77 MPDG). Die Überwachung ist Ländersache [MPGVwV:2021] und 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. [DIMDI 2015]. Die Rahmenbedingungen für eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder wurden zwischenzeitlich durch die „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes“ festgelegt. [MPGVwV:2021] Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ist als zentrale Koordinierungsstelle für die Medizinprodukteüberwachung bestimmt und hat dafür eine Fachexpertengruppe gebildet. Aufgabe dieser Fachexpertengruppe ist es, sich mit Themen des Vollzuges im Bereich „Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten zu befassen und dazu eine Verfahrensanweisung zu entwickeln bzw. bestehende zu überarbeiten (siehe <https://www.zlg.de>). Zielsetzung ist es, eine einheitliche Vorgehensweise zur Überwachung zu etablieren.

##### **Überwachung der Betreiber**

Die Überwachung der Betreiber bezieht sich auf die drei Module Aufbereitung (entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des BfArM), Medizinprodukte-Management (entsprechend der MPBetreibV) und Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen (entsprechend RiliBÄK) [MPGVwV:2021]

Die Medizinproduktebücher werden bei den Audits auf die Dokumentation der Beauftragten- und Anwender-Einweisung und Funktionsprüfungen untersucht.

Im Gesundheitseinrichtungen werden häufig solche Stationen und Funktionsbereiche geprüft, in denen viele Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV angewendet werden. Die Überprüfung der Vollständigkeit der Einweisungsdokumentation erfolgt dabei stichprobenartig.



## 5. WEITERE UNTERSTÜTZENDE MASSNAHMEN

### **Beschaffung**

Die Beschaffung von Medizinprodukten beeinflusst den späteren Einweisungsaufwand über den Lebenszyklus von Medizinprodukten.

Auswirkungen auf das Einweisungsmanagement haben insbesondere:

- der Funktionsumfang des Medizinprodukts
- die Gerätediversität in der Einrichtung

Eine Standardisierung des Geräteparks auf eine geringe Anzahl an Medizinprodukte-Typen reduziert den Einweisungsaufwand und steigert die Patientensicherheit durch eine Reduzierung von Bedienfehlern. Sie ermöglicht eine bessere Geräte austauschbarkeit im Reparatur- und Wartungsfall.

Des Weiteren sollten Einrichtungen im Beschaffungsprozess folgende Dokumente einfordern:

- vollständige und validierte Einweisungsunterlagen des Herstellers
- Konzept zur Aktualisierung der Einweisungsunterlagen über den Zeitraum des Lebensdauerzyklus

Software und Updates von Medizinprodukten müssen hierbei einbezogen werden.

Darüberhinausgehende Informationen finden sie in der Handlungsempfehlung des APS e.V.: Patientensicherheit – Ein entscheidendes Kriterium bei der Beschaffung von Medizinprodukten.

### **Softwareunterstützung für das Einweisungsmanagement**

Software kann helfen, Einweisungen und Trainings im Rahmen des Medizinproduktebuches zu dokumentieren, zu überwachen und Bedarfe aufzuzeigen.

Dazu sollte diese den Einweisungsstatus der Mitarbeitenden, die in einem bestimmten Bereich oder einer bestimmten Funktion arbeiten, sowie die in diesem Bereich oder in dieser Funktion eingesetzten Medizinprodukte erfassen und den Einweisungsbedarf an die Mitarbeitenden sowie die Bereichsleitungen automatisch kommunizieren.

Dazu ist es auch erforderlich, Versionsstände der Medizinprodukte, z. B. der Software zu berücksichtigen, um ggf. 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 des elektronischen Datenbestandes können der Leitung einer Gesundheitseinrichtung helfen, die Compliance mit ihren Vorgaben zu auditieren. Auswertungen mit Fokus auf ein

bestimmtes Medizinprodukt, die Version eines Medizinproduktes, eine Kategorie von Medizinprodukten, bestimmte Mitarbeiter\*innen, eine Mitarbeitergruppe, eine Abteilung oder auf den Zeitstrahl geben Auskünfte über den Status und Handlungserfordernisse.

Die Software sollte allen einzelnen Mitarbeitenden erlauben, den für sie/ihn dokumentierten *Einweisungszustand* einzusehen und zu kontrollieren sowie die Bedarfsfeststellung nachzuvollziehen.

Hersteller solcher Verwaltungssoftware sollten die Möglichkeit bieten, Einweisungsvideos, sowie digitale Lernsoftware zu integrieren und gleichzeitig eine Ergänzung der Gerätebuchdaten erlauben.

### **Personalmanagement**

Das Personalmanagement kann dazu beitragen, Einweisungsdefizite zu erkennen und gegenzusteuern, z. B.

- bei Honorar- und Leihkräften sowie Dienstleistern
  - durch vertragliche Absicherung der Einweisungen
  - durch Ermittlung des Geräte-Einweisungs-Status (z. B. anhand eines Gerätepass) nachweisen zu lassen, ggf. nachschulen
- Im Bewerbungsverfahren für neue Mitarbeitenden hinterfragen, in welche Medizinprodukte die/der Bewerber\*in bereits eingewiesen ist (ggfs. Checkliste der Personalabteilung)
- Einweisungen im Einarbeitungskonzept für neue Mitarbeitenden festlegen
- Verständnisschwierigkeiten bei Personen, die Deutsch nicht als Muttersprache haben, erkennen und kompensieren

Zur vereinfachten Datenpflege sollten Personalstammdaten über eine definierte Schnittstelle in das System der Einweisungsverwaltung digital übergeben und abgeglichen werden.

## 6. GLOSSAR

### **Aktives (Medizin)-Produkt (gem. Artikel 2 Nr. 4 MDR)**

bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt. Software gilt ebenfalls als aktives Produkt.

### **Anwender (gem. Artikel 2 Nr. 37 MDR)**

bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet.

Konkret bedeutet dies:

Anwender ist jede Person, die ein Medizinprodukt **eigenverantwortlich** entsprechend der Zweckbestimmungen und der vom Hersteller vorgegebenen Anwendungsbeschränkungen am Patienten einsetzt. Dies kann ein Arzt, medizinisches Fachpersonal oder auch eine Hilfskraft sein.

### **Laie (gem. Artikel 2 Nr. 38 MDR)**

bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt.

### **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.

### **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 Sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweisen in die sachgerechte Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässigen Verbindungen mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen, Zubehör und Software eingewiesen sein.

Er muss zur Ernennung Sach- und Fachkunde dem Betreiber nachweisen können.

Die Vom Betreiber beauftragte Person ist Multiplikator im Bereich Einweisung und Wiederholungseinweisung - sie kann weitere Anwender einweisen. Mit dieser Regelung unterbindet der

Verordnungsgeber 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.

### **Betreiber**

Betreiber eines Medizinproduktes 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. (MPBetreibV §2.2)

### **Bringschuld**

Bringschuld bedeutet hier, dass der Betreiber, verpflichtet ist, die relevanten Informationen rechtzeitig und umfassend weiterzugeben, das heißt, den Anwender einweisen zu lassen (s. 2.2 Gesetzliche Verpflichtungen Holpflicht).

### **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.

### **Einweisung**

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

### **Anwender-Einweisung**

Die Anwender-Einweisung ist eine auf die Zielgruppe der Anwender eines Medizinproduktes 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.

### **Beauftragten-Einweisung (Synonym: Hersteller Einweisung/ Ersteinweisung)**

Die Beauftragten-Einweisung ist eine auf die Zielgruppe der Beauftragten Personen eines Be-

treibers 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.

### **Wiederholungs-Einweisung**

Wiederholung der Einweisung zur Auffrischung des notwendigen Anwendungswissens.

### **E-Learning**

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

### **Patientenpass**

Ist ein Dokument für das zum Verbleib beim Patienten bereitgestellte Gerät. In diesem erfolgt eine eindeutige Identifikation des Patientengerätes und die Dokumentation der aktuellen eingestellten Geräteparameter. Ebenfalls werden Kurzhinweise gegeben für die Patientenbehandlung in Not-/Unfallsituationen, in Bezug zum Krankheitsbild und dem bereitgestellten Medizinprodukt.

### **Einweisungsführerschein / Gerätepass**

Ist ein Dokument in dem die personenbezogenen Einweisungen an Medizinprodukten eines Anwenders dokumentiert werden. In der Einweisungspraxis stellt diese Form der Dokumentation eine sinnvolle freiwillige Ergänzung, zu den gesetzlich geforderten Dokumentationsverpflichtungen im Medizinproduktebuch, dar.

### **Holpflicht**

In diesem Fall bedeutet Holpflicht, dass sich der Anwender aktiv um die Einweisung bemühen muss. (s. 2.2 Gesetzliche Verpflichtungen)

### **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)

### **Lernerfolgskontrolle**

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

### **Medizinprodukt (gem. Artikel 2 Nr. 1 MDR)**

bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben
- und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 MDR genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

### **Medizinprodukte-Berater**

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

### **Medizinproduktebuch**

Ein Medizinproduktebuch 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 Sicherheitsrelevanten Kriterien wie Prüf- und Reparaturdaten und Termine und die Dokumentation der Einweisungen (Datum, Name der Beauftragten und eingewiesene Person) enthalten. Dieses Medizinproduktebuch muss über die Dauer des Medizinprodukte Betriebes aufbewahrt und der behördlichen Überwachung zugänglich gemacht werden.

### **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 haben in diesen Fällen die Kranken- / Pflegekassen, die diese Pflichten den Sanitätshäusern / Fachhändlern übertragen. [MPBetreibV:2017] Hier gibt es unterschiedliche Rechtsauffassungen zu den Betreiberpflichten (siehe DKG Rundschreiben 009/2017)

### **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.

## **Risiko**

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

## **Schulung**

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

## **Selbsterklärende Medizinprodukte**

Medizinprodukte die durch konstruktive Massnahmen (Software, Hardware) die Rest Risikobeherrschung soweit reduzieren, dass sie keiner Erklärung bedürfen oder sich auf wenige Piktogramme beschränken können.

## **Sicherheit**

Freiheit von unververtretbaren Risiken.

## **Software-Update als Medizinprodukt**

Handelt es sich um ein Softwareupdate eines Medizinproduktes, das eine zusätzliche Funktion zur Verfügung stellt oder werden dadurch Funktionen wesentlich verändert, ist das Medizinprodukt erneut einweisungspflichtig.

## **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 Medizinproduktes nicht nur deklaratives Wissen, sondern auch prozedurales Können erforderlich ist.

## **Unerwünschtes Ereignis**

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

## **Vorkommnis (gem. Artikel 2 Nr. 64 MDR)**

bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung.

## **2.3.8 schwerwiegendes Vorkommnis (gem. Artikel 2 Nr. 65 MDR)**

bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.



## **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.

Eine Unterweisung unterscheidet sich durch ihr Schutzziel von der einer Einweisung nach MDR.

## **Zweckbestimmung (gem. Artikel 2 Nr. 12 MDR)**

bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

## **Gebrauchsanweisung (gem. Artikel 2 Nr. 14 MDR)**

bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird.

## **Gesundheitseinrichtung (gem. Artikel 2 Nr. 36 MDR)**

bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht.

## **Inverkehrbringen (gem. Artikel 2 Nr. 28 MDR)**

bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt.

## **Inbetriebnahme (gem. Artikel 2 Nr. 29 MDR)**

bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann.

## 7. 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. (Arbeitsschutzgesetz)
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
BfArM	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
CIRS	Critical Incidenz Reporting System
CO <sub>2</sub>	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
IVDR	In Vitro Device Regulation
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MDR	Medical Device Regulation
MPG	Medizinproduktegesetz
MPDG	Medizinprodukte-rechte-Durchführungsgesetz
MPSV	Medizinprodukte- Sicherheits- Verordnung
NIBP	nichtinvasive Blutdruckmessung
RiliBÄK	Richtlinien der Bundesärztekammer
RKI-Richtlinien	Robert Koch Institut
RöV	Röntgenverordnung
SaO <sub>2</sub>	arterielle Sauerstoffsättigung
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
StrschG	Strahlenschutzgesetz
StrschV	Strahlenschutzverordnung jetzt StrschG

## 8. LITERATURVERZEICHNIS

Aktionsbündnis Patientensicherheit (2013): Glossar. Hg. v. Aktionsbündnis Patientensicherheit. Bonn. Online verfügbar unter: [www.aps-ev.de/patientenSicherheit/glossar/](http://www.aps-ev.de/patientenSicherheit/glossar/).

Aktionsbündnis Patientensicherheit (2016): Anforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus. Handlungsempfehlung. APS. Berlin. Online verfügbar unter

[www.aps-ev.de/hempfehlungen/anforderungen-an-klinische-risikomanagementsysteme-im-krankenhaus/](http://www.aps-ev.de/hempfehlungen/anforderungen-an-klinische-risikomanagementsysteme-im-krankenhaus/)

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/](http://www.gesetze-im-internet.de/arbschg/).

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

BfArM (2002): Spezifikation der Anlage 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV), <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/medizinproduktrecht/spezifikation-der-anlage-1-mpbetreibv/>

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](http://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-assoziiierter Risiken im Krankenhaus: Spezifizierung der APS-Empfehlungen für Anwender und Betreiber von Anästhesiegeräten. In: Z Evid Fortbildung Qual Gesundheitswesen 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

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: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542>

Hähnel, J.; Friesdorf, W.; Ahnefeld F.W. (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. Online verfügbar unter: [www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/BGW%20Broschueren/BGW04-06-040-Sicherer-Umgang-mit-Medizinprodukten-in-Kliniken\\_Download.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/BGW%20Broschueren/BGW04-06-040-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: [www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/APS\\_Handlungsempfehlungen\\_2014\\_WEB\\_lang-1.pdf](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.

MPDG: 2020. Bundestag: Gesetz über Medizinprodukte. In: BGBl. I vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), Online verfügbar unter [www.gesetze-im-internet.de/mpdg](http://www.gesetze-im-internet.de/mpdg)

MPGVwV, vom 2012:27.06.2015: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes - Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift. Online verfügbar unter [www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund\\_18052012\\_BMG.htm](http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund_18052012_BMG.htm). (zum Zeitpunkt des Druckes in Überarbeitung und Anpassung - voraussichtl. 2021)

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](http://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](http://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=170827).

RöV. Bundesjustizministerium: Röntgenverordnung. Online nicht mehr verfügbar, da ungültig. Ersetzt durch neue das StrSchG

Simon, Michael (2015): Stellungnahme zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) Bundestagsdrucksache 18/5372. Deutscher Bundestag Ausschuss f. Gesundheit Ausschussdrucksache 18(14)0125(12) Online verfügbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/386204/29e8029bb020804c39b9c35f083da6a4/ESV-Prof-Dr-Michael-Simon-data.pdf>

StGb. Bundestag: Strafgesetzbuch, vom 2015. Online verfügbar unter: [www.gesetze-im-internet.de/stgb/](http://www.gesetze-im-internet.de/stgb/).

StrlSchG: Gesetz über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen. Online verfügbar unter: [www.gesetze-im-internet.de/strlschg/](http://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/)

Trappe, J. (1988): Umsetzung zur MedGV: vorgefundenes, Erkenntnisse. Empfehlungen. In: C. Hartung und Otto Anna (Hg.): Sicherheit, Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit im Krankenhaus. Hospirech ,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.0000000000000054.

# IMPRESSUM

## **Herausgeber**

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.  
Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin  
[info@aps-ev.de](mailto:info@aps-ev.de)  
[www.aps-ev.de](http://www.aps-ev.de)

## **AG „Einweisung von Medizinprodukten“**

### **Leitung:**

Dirk Jahn

### **Stellvertretung:**

Tino Jacob

### **APS-Vorstandsvertretung:**

Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Reinhard Strametz,  
Hochschule RheinMain

## **Redaktionsgruppe**

Dirk Jahn

Heike Hirschmann, Sana-Medizintechnisches  
Servicezentrum GmbH

Lorenz Müller, Berufsgenossenschaft für  
Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege

Tino Jacob, BG-Kliniken

## **Weitere Mitglieder der AG**

Maikel Fritz, emtec e.V.

Altfried Inger, Verbund Katholischer Kliniken  
Düsseldorf

Dubravka Maljevic, BG-Kliniken

Thomas Merz, Sana-Medizintechnisches Service-  
zentrum GmbH

Reinhard Wagner, Selbsthilfegruppe Schlafapnoe  
Wilhelmshaven-Friesland

Anke Westerberg, Kassenärztliche Vereinigung  
Westfalen Lippe

## **Hinweis**

Diese Handlungsempfehlung ist einer Überar-  
beitung und Ergänzung der Handlungsempfeh-  
lung „Einweisung in Medizinprodukte (2017)“.  
Wir danken den Mitwirkenden unter Leitung  
von Prof. Hölscher an dieser Handlungsemp-  
fehlung herzlich für Ihre Vorarbeit.

1. Auflage, August 2021

## **Layout und Grafik**

[www.pinger-eden.de](http://www.pinger-eden.de)

## **Titelbild**

Peter Bender

## **Urheber- und Nutzungsrechte**

Diese Handlungsempfehlung finden Sie zum  
kostenlosen Download im Internet unter [www.aps-ev.de](http://www.aps-ev.de). Die Publikation ist urheberrechtlich  
geschützt und darf in keiner Weise – weder in  
der Gestaltung noch im Text – verändert werden.  
Eine kommerzielle Nutzung ist ausgeschlossen.

## **Zitation**

APS e.V. (Hrsg) 2021: „Einweisung in Medizinprodukte, Berlin. DOI 10.21960/202102

## **Kommentierung und Feedback**

Diese Handlungsempfehlung wurde vor Veröffentlichung zur öffentlichen Kommentierung zur Verfügung gestellt. Nicht alle Teilnehmer der abschließenden Kommentierung stimmen mit allen Inhalten überein. Die Dokumentation der Kommentierung finden Sie auf: [www.aps-ev.de/kommentierung/](http://www.aps-ev.de/kommentierung/).

Die APS-Handlungsempfehlungen sind Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit. Das APS strebt an, mit seinen Produkten aktuelle und praxisorientierte Empfehlungen bereitzustellen, die auf einem breiten Konsens der beteiligten Personen und ihrer Expertise basieren. Das beinhaltet auch, dass die Produkte des APS in regelmäßigen Abständen auf Aktualität überprüft werden. Ihre Fragen, Anregungen und Rückmeldungen richten Sie bitte an der Herausgeber.

