

Einweisung Medizinprodukte in Deutschland

Eine Orientierungshilfe für Krankenhausbetreiber, Anwender und Hersteller von Medizinprodukten

Forum für Medizintechnik e.V. Lübeck

Das Forum für Medizintechnik (FFM) hat mehr als 45 eintägige Seminare zur Umsetzung des MPG's und Betreiberverordnung durchgeführt und dabei über 3000 Teilnehmer erreicht. Ärztinnen und Ärzte, Verantwortliche und Mitarbeiter im Pflegedienst, in Apotheke und Einkauf, Verantwortliche und Mitarbeiter der Medizintechnik, Medizinprodukteberater von Herstellern und Fachhändlern haben durch Ihre Fragen und Beiträge gezeigt, dass Einweisung auch 15 Jahre nach der Veröffentlichung des MPG immer noch ein Problemfeld darstellt.

Aus dem Fundus dieser Erfahrung ist diese Orientierungshilfe entstanden.

Prof. Dr. Horst Frankenberger
Vorsitzender Forum für Medizintechnik e. V.
Maria-Goeppert-Straße 1
23562 Lübeck

1. Gesetzlicher Hintergrund zur Einweisung

Medizinproduktegesetz MPG

MPG § 31 Medizinprodukteberater

Herstellerpflicht, Anforderungen an Medizinprodukteberater

Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

Anforderungen an die Einweisung in Medizinprodukte

MPBetreibV § 2 Abs. 2:	Allgemeine Anforderungen an Anwender ,
MPBetreibV § 2 Abs. 4:	Allgemeine Anforderungen an Betreiber
MPBetreibV § 5 Abs. 1 Nr. 2:	Spezielle Anforderungen für nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte der Anlage 1 an Betreiber und an vom Betreiber Beauftragte Personen ,
MPBetreibV § 5 Abs. 2:	Spezielle Anforderungen für nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV an Anwender ,
MPBetreibV § 15 Nr. 5:	Sondervorschriften für Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 und 3 MedGV an Anwender und einweisende Personen .

Urteil Bundesgerichtshof vom 11. 10. 1977 (VI ZR 110/75)

Aussage, was unter einer „qualifizierten Einweisung in die sachgerechte Handhabung“ für einen Arzt zu verstehen ist. Obwohl dieses Urteil lange vor Inkrafttreten der Medizingeräteverordnung gefällt wurde, ist es aber immer noch heute von Bedeutung.

Im Rahmen einer Entscheidung über Ansprüche aus einem Narkosezwischenfall hat der Bundesgerichtshof darauf hingewiesen, dass

- der Arzt über die Funktionsweise eines von ihm zu bedienenden Medizinprodukts wenigstens in groben Zügen Bescheid wissen muss,
- der Arzt nicht von der Pflicht befreit ist, sich mit der Funktionsweise insbesondere von Medizinprodukten, deren Einsatz für den Patienten vitale Bedeutung haben, wenigstens insofern vertraut zu machen, wie dies einem naturwissenschaftlich und technologisch aufgeschlossenen Menschen möglich und zumutbar ist.

2. Arten der Einweisung für Medizinprodukte, die der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind

1.1 Geräteeinweisung für die Beauftragte(n) Person(en) durch Hersteller bzw. vom Hersteller Befugte Person(en)

Der Betreiber hat die Pflicht die Beauftragte(n) Person(en) zu benennen.
Der Betreiber hat den Hersteller bzw. die vom Hersteller Befugte Person zur Einweisung aufzufordern
Hersteller bzw. Befugte Person weist die Beauftragte(n) Person(en) ein

2.1 Geräteeinweisung für Anwender durch Beauftragte Person

Beauftragte Person lädt Anwender zur Einweisung ein
Beauftragte Person weist Anwender ein

3.1 Geräteeinweisung für Anwender durch Hersteller bzw. Befugte Person

Betreiber fordert Hersteller zur Einweisung auf
Beauftragte Person lädt Anwender zur Teilnahme ein
Hersteller bzw. Befugte Person weist Anwender ein

4.1 Geräteeinweisung für Anwender durch Anwender

Eine solche Einweisung ist für MPG Geräte **nicht** zulässig.
Ausnahme Altgeräte nach MedGV

Anmerkung:

1. Eine Produktpräsentation des Herstellers mittels z.B. PowerPoint anlässlich der Akquisition ist keine Einweisung, weil eine Einweisung weit über die Darstellung der Produkteigenschaften hinausgeht
2. Der Medizinprodukteberater des Herstellers hat zu unterscheiden zwischen der Einweisung für die Anwender und der Einweisung für die Beauftragte Person

3. Diese Ausführungen gelten nicht für Medizinprodukte, die nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung (MedGV) in Betrieb genommen wurden. Für die Einweisung in MedGV Geräte gilt § 15 Nr. 5 MPBetreibV: Sondervorschriften für Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 und 3 MedGV an **Anwender** und **einweisende Personen**
4. Hat ein Betreiber eine Beauftragte Person ernannt, so ist der Beauftragten Person für die Erfüllung der Pflichten (Einweisung durch den Hersteller / Befugte Person) und Einweisung der Anwender die hierzu erforderliche Zeit zur Verfügung zu stellen. Dies ist bei der Personalbedarfsplanung zu berücksichtigen.

3. Herstelleranforderung

Der Hersteller benötigt ausgebildete Personen, die geeignet sind, Fachkreise zu informieren und in Medizinprodukte einzuweisen.

Nach internen Regelungen müssen diese zu Medizinprodukteberatern ernannt werden, damit Sie die aus MPG und MPBetreibV resultierenden Aufgaben in Deutschland erfüllen können. Diese Aufgabe ist nur eine der Aufgaben aus § 31 MPG.

Organisation der Einweisungen für Beauftragte Personen

Die Einweisung von Beauftragten Personen hat für den Hersteller den Vorteil, dass die Beauftragte Person die klinischen Abläufe, die Gewohnheiten, die Philosophien kennt und daher die Anwender mit Unterstützung der Gebrauchsanweisung zielgerichteter, in kürzerer Zeit in die sachgerechte Handhabung einweisen kann.

Vor der Einweisung durch den Hersteller ist zu beachten:

- Der Betreiber muss eine oder mehrere Beauftragte Personen benannt haben
- Der Betreiber muss den Hersteller zur Einweisung auffordern
- Das einzuweisende Medizinprodukt / Gerät muss betriebsfertig vorhanden sein
- Die zum Medizinprodukt / Gerät zugehörige Gebrauchsanweisung muss vorliegen

Bemerkung

1. Baugleiche Medizinprodukte / Geräte müssen nicht eingewiesen werden. Ein Medizinprodukt / Gerät ist dann baugleich, wenn Übereinstimmung in Hard- und Software sowie der Gebrauchsanweisung vorliegt.
Die Entscheidung über eine weitere Einweisung bei baugleichen Medizinprodukten / Geräten trifft der Betreiber – nicht der Hersteller.
Bei neuer Software muss beispielsweise der Unterschied zur alten Software Gegenstand der Einweisung sein.
2. Die Einweisung der Beauftragten Person unterscheidet sich im Hinblick auf Zeit und Umfang deutlich von der Anwendereinweisung,

da die Einweisung der Beauftragten Person anhand der Gebrauchsanweisung durchzuführen ist.

3. Die Ausführungen gelten nicht für Medizinprodukte, die nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung in Betrieb genommen wurden. Für die Einweisung in MedGV Geräte gilt § 15 Nr. 5 MPBetreibV: Sondervorschriften für Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 und 3 MedGV an **Anwender** und **einweisende Personen**

Die Einweisung ist zu dokumentieren.

Dies kann im Abschnitt 2 des Medizinproduktbuchs erfolgen.

Erfolgt die Dokumentation der Einweisung elektronisch, so sollte im Medizinproduktebuch vermerkt sein, wo die Einweisung dokumentiert ist.

4. Geräteeinweisung für Beauftragte Person(en) durch den Hersteller / Befugte Person

Voraussetzung:

- Beauftragte Person muss vom Betreiber ernannt sein
- Betreiber muss Hersteller zur Einweisung auffordern
- Medizinprodukt muss betriebsfertig vorhanden sein
- Gebrauchsanweisung muss für die Beauftragte Person vorhanden sein
- Sicherheitsbezogene Informationen und Instandhaltungshinweise (einschließlich der Informationen zur Aufbereitung – falls zutreffend) müssen vorhanden sein
- Liste der zulässigen Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör muss vorhanden sein
- Zeit und Terminvereinbarung zwischen Hersteller und Betreiber muss erfolgt sein
- Empfehlung: Die Teilnehmerzahl sollte ca. 5 Beauftragte Personen nicht überschreiten

Qualifikation der Beauftragten Person

Die Beauftragte Person ist ein geeigneter Spezialist für ein Medizinprodukt / Gerät oder eine Gerätegruppe. Sie kennt die Anwendung, die Abläufe, die Strategien, die Philosophien, die Gewohnheiten der Klinik / Abteilung.

Wird nur eine Beauftragte Person ernannt, ist beim Ausscheiden der Beauftragten Person eine neue Einweisung durch den Hersteller bzw. die vom Hersteller Befugte Person erforderlich. Daher empfiehlt es sich, mehrere Beauftragte Personen pro Medizinprodukt / Gerät zu ernennen. Dies hilft ebenfalls die Einweisungsanforderungen bei dezentralen Einrichtungen zu erfüllen.

Da Einweisungen für alle Personengruppen während der Dienstzeiten schwierig zu koordinieren sind, kann es gegebenenfalls günstiger sein, jeweils für den ärztlichen und pflegerischen Bereich sowie gegebenenfalls für weitere Bereiche Beauftragte Personen zu ernennen, die die Informationen getrennt an Ihre Klientel weitergeben können.

Inhalt

Der Hersteller gibt der Beauftragten Person anhand der Gebrauchsanweisung, der beim Medizinprodukt / Gerät befindlichen sicherheitsbezogenen und Instandhaltungs-Informationen den gesamten Überblick zu dem einzuweisenden Medizinprodukt, damit die

Beauftragte Person danach für die Klinik / Abteilung die erforderlichen Informationen weitergeben kann.

Die Gebrauchsanweisung hat bei der Einweisung Beauftragter Personen vorzuliegen und der Einweisende hat die wesentlichen Inhalte zu vermitteln.

Die Einweisung umfasst die Zweckbestimmung, die sachgerechte Handhabung, die Anwendung und den Betrieb des Medizinprodukts (einschließlich Aufbereitung und Instandhaltung – falls zutreffend). Dabei ist zu beachten, dass der Betreiber entscheiden kann, dass baugleiche Geräte nicht eingewiesen werden müssen. Bei neuer Software muss der Unterschied zur alten Software eingewiesen werden.

Spezieller Inhalt

a. Zweckbestimmung und Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung;
- Kenntnis der vom Hersteller gegebenen sicherheitstechnischen Hinweise, Anwendungsbeschränkungen (z. B. keine Verwendung bei der Kernspintomografie)
- Kenntnis des zulässigen Zubehörs und der zulässigen Kombinationsmöglichkeiten
- Fristen von Instandhaltung, Sicherheitstechnischen Kontrollen, Messtechnischen Kontrollen

b. Anwendungsaspekte

- Kenntnis aller Bedienelemente (Was ist was) und der dazugehörigen Funktionen
- Bedienkonzept
- Kenntnis der Funktionsprüfung vor der Anwendung an Patienten
- Kenntnis des ordnungsgemäßen Zustands des Medizinprodukts

Anmerkung

Empfehlenswert ist für die Einweisung, dass das Medizinprodukt / Gerät funktionsbereit und gegenständlich zur Verfügung steht, um die Kenntnis des ordnungsgemäßen Zustands vermitteln zu können und um Handhabungsübungen am Medizinprodukt / Gerät durchführen zu können.

c. Korrekte Aufbereitung

- Aufbereitungsumfang
- Aufbereitungsverfahren, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- Präparate (Einschränkungen hinsichtlich der Materialverträglichkeit)
- Aufbereitungsintervalle

Dokumentation der Einweisung durch den Medizinprodukteberater des Herstellers / der Befugten Person

Dies kann im Abschnitt 2 des Medizinproduktbuchs erfolgen.

Erfolgt die Dokumentation der Einweisung elektronisch, so sollte im Medizinproduktebuch vermerkt sein, wo die Einweisung dokumentiert ist.

5. Geräteeinweisung für Anwender durch Beauftragte Person

Voraussetzung

- Die vom Betreiber Beauftragte Person muss vom Hersteller / von der Befugten Person in das Medizinprodukt eingewiesen sein
- Medizinprodukt muss betriebsbereit vorhanden sein
- Baugleiche Geräte müssen nicht eingewiesen werden. Bei neuer Software muss nur der Unterschied zur alten Software eingewiesen werden.

Empfehlung:

1. Eine optimale Gruppengröße sind ca. 5 – 8 Personen
2. Bei der Organisation an die verschiedenen Personengruppen ärztliches Personal, Pflegepersonal, technisches Personal des Betreibers denken.
3. Einweisungen sollten an festen Orten zu festen Zeiten regelmäßig durchgeführt werden, um alle Anwender erreichen zu können.

Bringschuld und Holpflicht von Betreiber und Anwender

Der Betreiber hat eine Bringschuld, damit der Anwender in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten eingewiesen wird. Auf der anderen Seite hat sich der Anwender eigenverantwortlich um eine entsprechende Einweisungsmaßnahme zu kümmern, damit er die erforderlichen Kenntnisse erlangt. (Holpflicht des Anwenders)

Inhalt:

Einweisung in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts

Auf Grundlage ihres vertieften Medizinproduktwissens vermittelt die Beauftragte Person dem Anwender die für die Klinik / Abteilung notwendigen Kenntnisse. Unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung sind hierbei die wesentlichen Anwenderinformationen zu vermitteln. Die Gebrauchsanweisung muss nicht zwingend dem Anwender vorliegen

Spezieller Inhalt

(Anwenderspezifisch, abteilungsspezifisch je nach Aufgabe ein Teil der unten genannten Inhalte)

a. Zweckbestimmung und Bestimmungsgemäßer Gebrauch (dieser Inhalt kann nicht entfallen)

- vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung;
- Kenntnis der vom Hersteller gegebenen sicherheitstechnischen Hinweise, Anwendungsbeschränkungen, (z. B. keine Verwendung bei der Kernspintomografie)
- Kenntnis des zulässigen Zubehörs und der zulässigen Kombinationsmöglichkeiten

- Fristen von Instandhaltung, sicherheitstechnischen Kontrollen, Messtechnischen Kontrollen

b. Anwendungsaspekte

(Dieser Inhalt kann nicht entfallen)

- Kenntnis aller Bedienelemente (Was ist was?) und der dazugehörigen Funktionen
- Bedienkonzept
- Kenntnis der Funktionsprüfung vor der Anwendung an Patienten
- Kenntnis des ordnungsgemäßen Zustands des Medizinprodukts

c. Korrekte Aufbereitung

(Dieser Inhalt kann je nach Organisation in der Klinik / Abteilung entfallen)

- Aufbereitungsumfang
- Aufbereitungsverfahren, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- Präparate (Einschränkungen hinsichtlich der Materialverträglichkeit)
- Aufbereitungsintervalle

Dokumentation der Einweisung

Die Beauftragte Person dokumentiert die Einweisung.

Dies kann im Abschnitt 2 des Medizinproduktbuchs erfolgen.

Erfolgt die Dokumentation der Einweisung elektronisch, so sollte im Medizinproduktebuch vermerkt sein, wo die Einweisung dokumentiert ist.

Anmerkung: Geräteeinweisung für Anwender durch den Hersteller

Der Hersteller ist berechtigt, Anwendereinweisungen durchzuführen.

Der Hersteller kennt aber normalerweise nicht die Anwendungen, die Abläufe, die Strategien, die Philosophien, die Gewohnheiten in der entsprechenden Klinik / Abteilung. Um daher eine entsprechende Anwendereinweisung durchführen zu können, muss der Betreiber dem Hersteller die Anforderungen an die Anwendereinweisung entsprechend den hausinternen Qualitätsstandards zur Verfügung stellen.

6 Betreiberverantwortung

Einweisung der Beauftragten Person

Der Betreiber darf ein Medizinprodukt, das der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen ist, nur betreiben, wenn die Beauftragte Person durch den Hersteller oder die Befugte Person anhand der Gebrauchsanweisung eingewiesen wurde.

Die Einweisung der Beauftragten Person ist entweder im Lieferumfang enthalten oder muss vom Betreiber zusätzlich in Auftrag gegeben werden.

Der Betreiber kann bei baugleichen Medizinprodukten auf die Einweisung der Beauftragten Person verzichten.

Die Einweisung der Beauftragten Person ist im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

Der Einweisungstermin ist zwischen Betreiber und Hersteller / Befugte Person abzustimmen. Es muss die Beauftragte Person informiert und das Medizinprodukt einschließlich Gebrauchsanweisung bereitgehalten werden. Der Ort der Einweisungsmaßnahme muss allen Beteiligten bekannt sein.

Es ist zu klären / zu vereinbaren, wer die Dokumentation im Medizinproduktebuch vornimmt – ggf. ist ein Formblatt über die erfolgte Einweisung von der Beauftragten Person bereitzuhalten.

Einweisung der Anwender

Medizinprodukte, die der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind, dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch eine Beauftragte Person, den Hersteller oder eine Befugte Person eingewiesen wurden.

Die Einweisung der Anwender durch den Hersteller / die Befugte Person ist vom Betreiber in Auftrag zu geben.

Die Einweisung ist im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

Der Betreiber fordert die Anwender zur Teilnahme an einer Einweisung auf.

Wiederholungseinweisungen sind nicht grundsätzlich gefordert.

Der Anwender hat das Recht eine Einweisung / eine Wiederholung einer Einweisung einzufordern.

Der Einweisungstermin ist sowohl innerbetrieblich als auch mit dem Einweisenden (Hersteller / Befugte Person / Beauftragte Person) abzustimmen. Zum Einweisungstermin müssen das Medizinprodukt und die Einweisungsunterlagen für den Anwender zur Verfügung stehen. Der Ort der Einweisungsmaßnahme muss allen Beteiligten bekannt sein.

Es ist zu klären, wer die Einweisung im Medizinproduktebuch dokumentiert – ggf. Formblatt oder vorbereitete Listen bereithalten, auf dem der Einweisende die Teilnahme der Anwender bestätigt.

7. Resümee Einweisung

- a. Eine Einweisung ist etwas anderes als eine Produktpräsentation
- b. Eine Einweisung durch den Hersteller (Befugte Person) für eine Beauftragte Person unterscheidet sich deutlich von einer Anwender-Einweisung
- c. Der Einweisungsumfang der Beauftragten Person ist größer und damit zeitaufwendiger als eine Anwendereinweisung

- d. Nur die Beauftragte Person kann – neben Hersteller und Befugter Person – Anwender einweisen
- e. Der Anwender darf andere Anwender nicht einweisen. Ausnahme Altgeräte nach MedGV
- f. Baugleiche Geräte müssen nicht eingewiesen werden
- g. Die Entscheidung über eine weitere Einweisung bei baugleichen Geräten trifft der Betreiber
- h. Bei neuer Software muss der Unterschied zur alten Software eingewiesen werden.