



Einweisung Medizinprodukte in Deutschland

Eine Arbeitshilfe für Krankenhausbetreiber, Anwender und Hersteller von Medizinprodukten

Forum für Medizintechnik e.V. Lübeck

Das Forum für Medizintechnik FFM e. V. hat mehr als 50 eintägige Seminare zur Umsetzung des Medizinproduktegesetzes MPG und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV bundesweit durchgeführt und dabei über 3500 Teilnehmer erreicht. Ärztinnen und Ärzte, Verantwortliche und Mitarbeiter im Pflegedienst, in Apotheke, Einkauf und Beschaffung, Verantwortliche und Mitarbeiter der Medizintechnik, Medizinprodukteberater von Herstellern und Fachhändlern haben durch Ihre Fragen und Beiträge gezeigt, dass das Thema „Einweisung“ auch über 15 Jahre nach der Veröffentlichung des MPG immer noch ein Problemfeld darstellt.

Aus dem Fundus dieser Erfahrung ist diese Arbeitshilfe entstanden. Von Anwendern und Herstellern zwischenzeitlich erhaltene Rückmeldungen, für die wir uns sehr herzlich bedanken, führen zur Aktualisierung der Arbeitshilfe.

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

Inhalt

1. Vorbemerkung
2. Gesetzlicher Hintergrund zur Einweisung für Medizinprodukte zu gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken
3. Arten der Einweisung für Medizinprodukte
 - 3.1 Medizinprodukte, die der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind
 - 3.1.1 Geräteeinweisung für Beauftragte Personen durch Hersteller bzw. durch Befugte Personen
 - 3.1.2 Geräteeinweisung für Anwender durch Beauftragte Personen
 - 3.1.3 Geräteeinweisung für Anwender durch Hersteller bzw. Befugte Personen
 - 3.1.4 Geräteeinweisung für Anwender durch Anwender
 - 3.2 Medizinprodukte, die nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind
 - 3.3 Altgeräte (Medizinisch-technische Geräte nach MedGV)
4. Herstelleranforderungen zur Einweisung
5. Geräteeinweisung für Beauftragte Personen durch Hersteller / Befugte Personen
6. Geräteeinweisung für Anwender von Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV durch Beauftragte Personen
7. Betreiberverantwortung
8. Vorarbeiten zur Planung eines klinikspezifischen Einweisungskonzepts
9. Resümee Einweisung

1. Vorbemerkung

Diese Arbeitshilfe fasst die vom Gesetz- und Verordnungsgeber getroffenen Festlegungen zur Einweisung in Medizinprodukte strukturiert zusammen. Sowohl im Medizinproduktegesetz MPG als auch in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV sind regulatorische Forderungen festgelegt, die Einfluss auf die Einweisung in Medizinprodukte haben.

Nicht angesprochen werden in dieser Arbeitshilfe die Medizinprodukte, für die die MPBetreibV nicht gilt. Es handelt sich hierbei um

- Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung und
- Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.

Hinzuweisen ist darauf, dass die vom Gesetz- und Verordnungsgeber getroffenen Festlegungen zur Einweisung in Medizinprodukte keine Ausnahmen kennen für irgendwelche Berufsgruppen, die Medizinprodukte zu gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken an Patienten anwenden. Die Festlegungen zur Einweisung gelten für Chefärzte ebenso wie für Oberärzte, Ärzte, Belegärzte, Notärzte, Zahnärzte, Pflegekräfte, Rettungssanitäter,

2. Gesetzlicher Hintergrund zur Einweisung für Medizinprodukte zu gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken

Medizinproduktegesetz

MPG Anforderungen, die Einfluss auf die Einweisung haben

MPG	§ 31	Medizinprodukteberater: Herstellerpflicht, Anforderungen an Medizinprodukteberater
MPG	§ 4 (1)	Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
MPG	§ 14 Satz 2	Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

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.

3. Arten der Einweisung für Medizinprodukte

Zu unterscheiden sind drei Arten der Einweisung:

- 3.1 Medizinprodukte, die der **Anlage 1*** MPBetreibV zuzuordnen sind
- 3.2 Medizinprodukte, die **nicht** der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind
- 3.3 Altgeräte (Medizinisch-technische Geräte nach MedGV)

* Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV sind ausschließlich nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte. Sie müssen die Definitionen der Anlage 1 MPBetreibV erfüllen.

3.1 Medizinprodukte, die der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind

3.1.1 Geräteeinweisung für Beauftragte Personen durch Hersteller bzw. durch Befugte Personen

Der Betreiber hat die Pflicht, Beauftragte Personen zu benennen, da ausschließlich Beauftragte Personen neben dem Hersteller und der Befugten Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, Geräteeinweisungen für Anwender in Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV vornehmen dürfen.

Der Betreiber hat den Hersteller bzw. die Befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, zur Einweisung aufzufordern.

Der Hersteller bzw. die Befugte Person hat das (alleinige) Recht, Beauftragte Personen einzuweisen. Der Betreiber hat den Hersteller bzw. die Befugte Person hierzu zu beauftragen.

3.1.2 Geräteeinweisung für Anwender durch Beauftragte Personen

- Die Beauftragte Person lädt Anwender zur Einweisung ein. (Anmerkung: Die Einladung zur Einweisung kann auch anderen Personen übertragen werden.)
- Die Beauftragte Person weist Anwender ein. Die Einweisung ist zu dokumentieren.

3.1.3 Geräteeinweisung für Anwender durch Hersteller bzw. Befugte Person

- Betreiber fordert Hersteller bzw. Befugte Person zur Einweisung auf.
- Beauftragte Person lädt Anwender zur Teilnahme ein. (Anmerkung: Die Einladung zur Einweisung kann auch anderen Personen übertragen werden.)
- Hersteller bzw. Befugte Person weist Anwender ein. Die Einweisung ist zu dokumentieren.

3.1.4 Geräteeinweisung für Anwender durch Anwender

- Eine solche Einweisung ist für Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV **nicht** zulässig.

Anmerkungen:

1. Eine Produktpräsentation des Herstellers mittels z.B. PowerPoint anlässlich der Akquisition ist keine Einweisung, weil eine Einweisung weit über die Darstellung der Produkteigenschaft hinausgeht.
2. Der Medizinprodukteberater des Herstellers hat bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV zu unterscheiden zwischen der Geräteeinweisung für Anwender und der Einweisung für Beauftragte Personen.
3. 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.
4. Diese Ausführungen gelten nicht für Medizinprodukte, die nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung (MedGV) in Betrieb genommen wurden. Für die Einweisung in MedGV Geräte (Altgeräte) gilt § 15 Nr. 5 MPBetreibV: „Sondervorschriften“ für Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 und 3 MedGV an **Anwender und einweisende Personen** (siehe hierzu Kapitel 3.3).
5. Diese Ausführungen müssen nicht auf nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte übertragen werden, die **nicht** der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind (siehe hierzu Kapitel 3.2).

3.2 Medizinprodukte, die nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind

Hierzu zählen alle

- nicht aktiven Medizinprodukte
- nichtimplantierbaren aktiven Medizinprodukte, die nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind, wie beispielsweise elektrisch betriebene Betten, Ultraschall-Diagnosegeräte, Bronchusabsaugegeräte, Narkosegeräte mit Handbeatmung (ohne maschinelle Beatmung!), Insulinpumpen, Schmerzpumpen, Ernährungspumpen, Medizinprodukte zur maschinellen Thorax Kompression zur Herzdruckmassage ...

Für nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, die nachweislich **nicht** der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind, hat der Gesetz- und Verordnungsgeber für den Betreiber **keine** Festlegungen zu der Methode der Wissensvermittlung und Einweisung der Anwender getroffen. Eine Einweisung von Anwendern durch eingewiesene Anwender (Schneeballsystem) ist möglich.

Es kann in speziellen Fällen bzw. aus organisatorischen Gründen durchaus sinnvoll sein, das in § 5 MPBetreibV für nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, die der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind, festgelegte Verfahren (siehe Kapitel 3.1) auch auf andere nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnende Medizinprodukte zu übertragen. Es besteht jedoch keine regulatorische Verpflichtung hierzu.

3.3 Altgeräte (Medizinisch-technische Geräte nach MedGV)

Für medizinisch-technische Geräte, die nach den Vorschriften der heute nicht mehr gültigen Medizingeräteverordnung (MedGV) in Betrieb genommen wurden (Altgeräte) gelten die Sondervorschriften des §15 MPBetreibV. Im Hinblick auf die Einweisung gilt § 15 Nr. 5 MPBetreibV: *„Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 und 3 der Medizingeräteverordnung dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Werden solche Medizinprodukte mit Zusatzgeräten zu Gerätekombinationen erweitert, ist die Einweisung auf die Kombination und deren Besonderheiten zu erstrecken. Nur solche Personen dürfen einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung und die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind“.*

Für die Einweisung in Altgeräte fordert der Ordnungsgeber eine „**geeignete Person**“. Jede für das betreffende Altgerät „geeignete Person“ im Sinne von § 15 Nr. 5 MPBetreibV kann eine Einweisung durchführen. Personen sind zur Einweisung geeignet, wenn sie über Kenntnisse und praktische Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte verfügen.

4. Herstelleranforderungen zur Einweisung

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.

Bei der Einweisung zu beachten sind auch die regulatorischen Forderungen des § 4 (1) MPG. Hier fordert der Gesetzgeber:

*„(1) Es ist verboten, Medizinprodukte ... **anzuwenden**, wenn*

- 1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder*
- 2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist“.*

§ 4 (1) Nr. 2 MPG beinhaltet beispielsweise, dass keine Anwendung eines Medizinprodukts nach Ablauf des Datums erfolgt, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist, z.B.:

- In-vitro-Diagnostik Teststreifen
- In-vitro-Diagnostik Kontroll-Lösungen
- Beatmungsgerät mit abgelaufener Frist der Sicherheitstechnischen Kontrolle STK

- Infusionspumpe mit abgelaufener Frist der Sicherheitstechnischen Kontrolle STK
- Blutdruckmessgerät mit abgelaufener Frist der Messtechnischen Kontrolle MTK
- „Sterilgut“ mit abgelaufenem Sterilgutdatum

§ 14 Satz 2 MPG beinhaltet die Forderung, dass ein Medizinprodukt nicht betrieben und angewendet werden darf, wenn es Mängel aufweist, durch die Patienten, Anwender und Dritte gefährdet werden können. Diese Forderung beinhaltet, dass ein Anwender vor der Anwendung den ordnungsgemäßen Zustand und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts zu prüfen hat.

Beispiele für einen nicht ordnungsgemäßen Zustand eines Medizinprodukts:

- Medizinprodukt mit nicht ordnungsgemäßigem Zubehör
- beschädigtes Gehäuse
- fehlerhafte Anzeige
- beschädigte Sterilverpackung
- abgefallene oder nicht vorhandene Schutzkappe

Beispiele für einen nicht ordnungsgemäßen Zustand eines elektrisch betriebenen Medizinprodukts:

- Fehlermeldung beim Einschalten
- defekte Netzleitung
- defekter Netzstecker
- defekte Alarmeinrichtung
- defektes Schutzsystem

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 Beauftragte Person mit Unterstützung der Gebrauchsanweisung zielgerichteter, in kürzerer Zeit in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und Betrieb einweisen kann.

Vor der Einweisung durch den Hersteller ist zu beachten:

- Der Betreiber muss eine oder mehrere Beauftragte Personen für die Einweisung in nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV benannt haben.
- Der Betreiber muss den Hersteller / die Befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, zur Einweisung auffordern.
- Das einzuweisende Medizinprodukt / Gerät muss zur Einweisung betriebsfertig vorhanden sein.
- Die zum Medizinprodukt / Gerät zugehörige Gebrauchsanweisung muss vorliegen.

Bemerkungen

1. Baugleiche Medizinprodukte / Geräte der Anlage 1 MPBetreibV müssen nicht eingewiesen werden. Ein Medizinprodukt / Gerät ist dann baugleich, wenn Übereinstimmung in Hard- und Software sowie der Gebrauchsanweisung vorliegt. Es versteht sich selbstredend, dass die Zweckbestimmung von baugleichen Medizinprodukten / Geräten identisch ist. 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 (Altgeräte) gilt § 15 Nr. 5 MPBetreibV: „Sondervorschriften“ für Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 und 3 MedGV an **Anwender** und **einweisende Personen** (siehe hierzu Kapitel 3.3).
 4. Diese Ausführungen müssen nicht auf Medizinprodukte übertragen werden, die nachweisbar **nicht** der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind (siehe hierzu Kapitel 3.2).
- 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.

5. Geräteeinweisung für Beauftragte Personen durch den Hersteller / Befugte Person

Voraussetzungen

- Beauftragte Person muss vom Betreiber ernannt sein.
- Betreiber muss Hersteller / Befugte Person zur Einweisung auffordern.
- Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV muss betriebsfertig zur Einweisung vorhanden sein.
- Gebrauchsanweisung muss für 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 nichtimplantierbares aktives Medizinprodukt / Gerät oder eine Gerätegruppe der Anlage 1 MPBetreibV. 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 der Anlage 1 MPBetreibV 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 / die Befugte Person gibt der Beauftragten Person anhand der Gebrauchsanweisung und der beim Medizinprodukt / Gerät befindlichen sicherheitsbezogenen und Instandhaltungs-Informationen den gesamten Überblick zu dem einzuweisenden Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV, 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.

d. Dokumentation

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.

6. Geräteeinweisung für Anwender von Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV durch Beauftragte Personen

Voraussetzungen

- 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, Personal der Hygiene, 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.

d. Dokumentation der Einweisung

Die Beauftragte Person dokumentiert die Einweisung. Dies kann im Medizinproduktbuch 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 (und die vom Hersteller Befugte Person) 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.

7. 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.

Anmerkung

Auf die in § 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV geforderte Funktionsprüfung am Betriebsort kann nicht verzichtet werden. Sie ist bei **jedem einzelnen** erstmalig in Betrieb zu nehmenden Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV durchzuführen. Sie dient u. a. dem Nachweis, dass das Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV bei den zwischenzeitlichen Transport- und Lagerbedingungen keine Funktionsbeeinträchtigung erlitten hat.

Die Einweisung der Beauftragten Person ist im Medizinproduktebuch zu dokumentieren. Bei einem Verzicht auf die Einweisung der Beauftragten Person durch den Betreiber ist im Medizinproduktebuch die Begründung zu dokumentieren, einschließlich des Datums und des Namens der Beauftragten Person, die (früher) in ein baugleiches Medizinprodukt eingewiesen wurde.

Der Einweisungstermin ist zwischen Betreiber und Hersteller / Befugter 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.

Wiederholungsweinweisungen sind nicht grundsätzlich gefordert. Gefordert ist, dass der Anwender „die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung“ besitzt (vgl. § 2 Abs. 2 MPBetreibV).

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.

8. Vorarbeiten zur Planung eines klinikspezifischen Einweisungskonzepts

Voraussetzung zur Erarbeitung eines klinikspezifischen Einweisungskonzepts ist die Erfassung und Dokumentation der Medizinprodukte / Geräte, die in der Abteilung / der Klinik / dem Krankenhaus vorhanden sind und in das Einweisungskonzept aufgenommen werden. Folgt man den regulatorischen Vorgaben zur Einweisung in Medizinprodukte, so sind die Medizinprodukte / Geräte in folgende drei Gruppen aufzuteilen:

- Medizinprodukte, die der **Anlage 1** MPBetreibV zuzuordnen sind;
- Medizinprodukte, die **nicht** der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind;
- Altgeräte (medizinisch-technische Geräte nach MedGV).

Nach Kenntnis der vorhandenen, in das Einweisungskonzept aufzunehmenden Medizinprodukte wird empfohlen, das Einweisungskonzept in Form einer Verfahrensanweisung (Standard Operating Procedure (SOP)) festzulegen.

9. Resümee Einweisung

- a. Eine Einweisung ist etwas anderes als eine Produktpräsentation.
- b. Eine Einweisung durch den Hersteller (Befugte Person) für eine Beauftragte Person ist in der MPBetreibV für Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV vorgeschrieben, sie unterscheidet sich deutlich von einer Anwendereinweisung.
- c. Die Einweisung der Beauftragten Person ist umfangreicher und damit zeitaufwendiger als eine Anwendereinweisung, da sie anhand der Gebrauchsanweisung zu erfolgen hat.
- d. Nur die Beauftragte Person darf – neben Hersteller und Befugter Person – Anwender in ein Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV einweisen.
- e. Der Anwender darf andere Anwender in ein Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV **nicht** einweisen. Ausnahmen sind Altgeräte nach MedGV und Medizinprodukte, die nachweisbar nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind.
- 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.
- i. Dem Betreiber wird empfohlen, ein Einweisungskonzept für Medizinprodukte festzulegen und in Form einer Verfahrensanweisung (SOP) zu dokumentieren.