

## HANDLUNGSEMPFEHLUNG



[www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de](http://www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de) ▶ Angebote ▶  
Handlungsempfehlung zur Prävention medizinproduktassoziierter Risiken

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) ▶ Service ▶ Formulare ▶ Formulare Medizinprodukte

## Patientensicherheit durch Prävention medizinprodukt- assoziierter Risiken

Für Anwender und Betreiber

Teil 1: aktive Medizinprodukte,  
insbesondere medizintechnische Geräte  
in Krankenhäusern

Diese Broschüre sowie die gleichnamige, ausführliche Langversion mit Literaturangaben wurden von der AG des Aktionsbündnis Patientensicherheit "Medizinproduktassoziierte Risiken" erstellt. Alle genannten Materialien erhalten Sie in unserer Geschäftsstelle.

## Relevanz medizinprodukt-assoziiertes Risiken

### Hintergrund

Der verstärkte Einsatz innovativer Medizinprodukte ist im klinischen Versorgungsalltag unverzichtbar, aber auch mit spezifischen Risiken für die Patientensicherheit verbunden. So führt etwa die zunehmende Technisierung klinischer Prozesse zu höheren sicherheitstechnischen Anforderungen im Krankenhaus. Dies betrifft sowohl die

- Anwender von Medizintechnik, etwa durch den Einsatz verschiedener Gerätearten und -generationen, als auch die
- Betreiber von Medizintechnik, beispielsweise im Hinblick auf (Wiederholungs-) Einweisungen und Schulungen der Berufsgruppen oder bei meldepflichtigen Vorkommnissen.

### Häufigkeit

Eine US-amerikanische Studie aus 2004 geht davon aus, dass es bei 100 Krankenhausaufnahmen bis zu 8,4 unerwünschten Medizinproduktereignissen kommt.

### Meldepflicht gilt für Anwender und Betreiber gleichermaßen

Nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung hat „wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet [...] dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.“ Für Deutschland ist diese das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Auf dessen Homepage kann das aktuelle Formular zur Vorkommnismeldung heruntergeladen werden:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) > Service > Formulare > Formulare Medizinprodukte

Eine Langversion der Handlungsempfehlung wie auch weiterführende Informationen und Downloads rund um das Thema Patientensicherheit finden Sie im Internet unter: [www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de](http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de)

  
AKTIONSBÜNDNIS  
PATIENTENSICHERHEIT  
Herausgeber:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.  
Am Zirkus 2, 10117 Berlin  
[info@aps-ev.de](mailto:info@aps-ev.de)

## Ärzterschaft und Pflegende als Medizinproduktanwender

Medizintechnische Geräte unterstützen Diagnostik und Therapie in Krankenhäusern. Ärzteschaft, Pflegende, Hebammen, Therapeuten und technische Assistenten sind als Anwender für die Bedienung und den sicheren Einsatz dieser Geräte verantwortlich.



## Einweisungen ernst nehmen

Mit Blick auf den steigenden Einsatz moderner und komplexer Medizintechnik spielt die Einweisung in die Eigenschaften und Funktionsfähigkeit eingesetzter Medizingeräte und -systeme eine wichtige Rolle für die Patientensicherheit.

Die Einweisung vermittelt Kenntnisse über:

- die sachgerechte Handhabung und den Therapienutzen der Geräte;
- die vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmungen sowie sicherheitstechnische Hinweise und Anwendungsbeschränkungen;
- den Einsatz von (un-) zulässigem Zubehör sowie (un-) zulässigen Kombinationsmöglichkeiten von Medizingeräten und -produkten;
- die vom Hersteller vorgegebenen Fristen für die Geräteinstandhaltung sowie für sicherheits- und messtechnische Kontrollen;
- sämtliche Bedienelemente und die dazugehörigen Funktionen, das Bedienkonzept sowie die ordnungsgemäße Durchführung der Funktionsprüfung;

- den Aufbereitungsumfang sowie Aufbereitungsverfahren (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation), und Aufbereitungsintervalle;
- mögliche Fehler in der Anwendung von medizintechnischen Geräten;
- Verhalten bei eingetretenen Störungen/Vorkommnissen mit und ohne wesentliche Folgen für den Patienten.

Die gesetzlich geforderte Einweisung muss im Medizinproduktebuch dokumentiert werden. In Abhängigkeit von der Komplexität und den Risiken beim Umgang mit einem Medizinprodukt sollten die Anwender ggf. eine Wiederholung der Einweisung nach einer bestimmten Zeit erhalten. Jeder Mitarbeiter hat die Pflicht, sich in neue Geräte und Software einweisen zu lassen. Die Gebrauchsanweisungen sowie weitere sicherheitsbezogene Informationen und Instandhaltungshinweise müssen im Krankenhaus jederzeit gerätenah vorhanden und einsehbar sein, beispielsweise über das Intranet.

## Funktionsprüfung sorgfältig durchführen

Die routinemäßige Prüfung der Funktionsfähigkeit eingesetzter medizintechnischer Geräte trägt zu einer Verminderung medizinproduktassoziierter Risiken bei und folgt den Vorgaben des § 2 Abs. 5 MPBetreibV.

Danach sind Ärzte beziehungsweise ausgebildetes und am jeweiligen Gerät eingewiesenes nichtärztliches Fachpersonal

- vor der Inbetriebnahme,
- vor der Anwendung

dazu verpflichtet, medizintechnische Geräte und Systeme hinsichtlich ihres ordnungsgemäßen Zustands und ihrer Funktionsfähigkeit zu prüfen. Ggf. sollte dies dokumentiert werden. Eine entsprechende Checkliste, die dies erleichtert, sollte schon bei der Beschaffung des medizintechnischen Gerätes vom Hersteller eingefordert werden.

Der Funktionscheck ist zudem nach jeder Aufbereitung, nach Aufrüstung des Gerätes sowie nach technischen Instandhaltungsmaßnahmen (Inspektion, Wartung und Reparatur) durchzuführen.

Dies betrifft nicht nur routinemäßig eingesetzte medizintechnische Geräte, sondern auch Geräte, die in selten genutzten Funktionsbereichen im Krankenhaus vorgehalten werden.

Ergänzend zur Funktionsprüfung sollte nach Beendigung des Geräteeinsatzes darauf geachtet werden, dass die Geräte wieder in den Zustand gebracht werden, der dem zu Beginn der Anwendung entspricht. Der Prüfvorgang und die Verantwortungszuweisung sind von rechtlicher Bedeutung.

## Fehler und Probleme immer melden

Zur Stärkung der Patientensicherheit ist durch das Krankenhausmanagement sicherzustellen, dass medizinproduktassoziierte Risiken innerhalb der Einrichtung an die hierfür verantwortliche Stelle sowie Vorkommnisse mit Medizinprodukten zusätzlich an das BfArM gemeldet werden. Auf diese Weise kommen Sie nicht nur der Meldepflicht bei Vorkommnissen nach, sondern schaffen auch die Grundlage dafür, dass

- die an unerwünschten Ereignissen beteiligten Geräte und Systeme einfacher identifiziert und sichergestellt,
- gleiche oder gleichartige Geräte gezielt durch die Medizintechnikabteilung überprüft und ggf. ausgetauscht sowie
- Prozesse im Rahmen der Ursachenanalyse besser nachvollzogen und ggf. zusätzliche Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit bei Einsatz von Medizintechnik im Haus umgesetzt werden können.

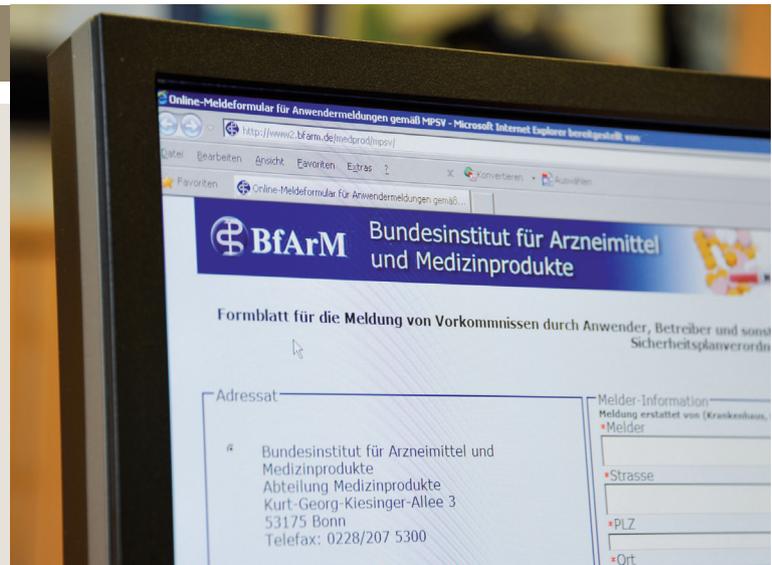
Da der Detailgrad an Informationen zu kritischen Ereignissen den Wert der Meldung für den Wissenstransfer innerhalb der eigenen Organisation sowie gegenüber dem BfArM und damit für das Gesundheitssystem insgesamt erhöht, sollten Sie neben einer kurzen Beschreibung des Vorgangs im Freitext möglichst umfassende Angaben zu betroffenem Gerät, Bedarf und Zubehör wie auch zu dessen Einsatz aufnehmen. Die Meldung an das BfArM verlangt unter anderem folgende Angaben:

- Hersteller;
- Handelsname;
- Art des Medizinprodukts;
- Modell- oder Katalognummer;
- Serien-/Chargennummer(n);
- Beschreibung des Vorkommnisses und Folgen für Patienten.

Die Beschreibung sollte die *Verantwortliche Stelle* in Zusammenarbeit mit der Medizintechnik- und der IT-Abteilung erstellen. Die Meldung kann darüber hinaus an (über-) regionale Berichtssysteme erfolgen.

## Krankenhausleitung und Medizintechnik- abteilung in Betreiberverantwortung

Die sichere Organisation medizintechnischer Geräte und Systeme liegt in der Verantwortung der Krankenhausleitung und wird von der Medizintechnikabteilung umgesetzt.



## Klare Zuständigkeiten

Anwender und Betreiber von Medizinprodukten sind gleichermaßen verpflichtet, Vorkommnisse zu melden (§ 3 MPSV). Dazu ist es sinnvoll, Verantwortliche und Verantwortlichkeiten zu benennen sowie die Zuständigkeiten im Meldeprozess klar festzulegen. Die Verantwortung für die Koordination von Sicherheitsfragen und Vorkommnissen kann für alle Risikobereiche in einer zentralen *Verantwortlichen Stelle* zusammengefasst werden.

Die *Verantwortliche Stelle* zur Koordination der Medizinproduktesicherheit sollte:

- erster Ansprechpartner für Anwender, Informationstechnologie (IT-Risikomanager bzw. IT-Abteilung), Hersteller und BfArM sein;
- vom Beschaffungswesen zur Risikobeurteilung befragt werden;
- die Kommunikation zwischen diesen Parteien sicherstellen;
- Ereignismeldungen im Hinblick auf Meldepflicht prüfen;
- die Geschäftsführung über meldepflichtige Ereignisse in Kenntnis setzen;
- auf die Einhaltung der Medizinproduktregelungen/-vorschriften sowie eine Steigerung der Meldebereitschaft innerhalb der Organisation hinwirken;
- die Eigentumsverhältnisse der Medizinprodukte klären;
- die Sicherstellung betroffener Medizinprodukte gewährleisten sowie deren Verbleib absprechen und dokumentieren;
- öffentlich verfügbare Informationen aus überregionalen Melderegistern und (Warn-) Hinweise des BfArM über Risiken, Rückrufe und Maßnahmen von Herstellern (z.B. über veröffentlichte RSS-Feeds) sichten, diese im Hinblick auf die Relevanz für die eigenen Abläufe überprüfen und bei Bedarf innerhalb der Organisation – etwa über eine hausinterne Meldung – verbreiten;
- dafür Sorge tragen, dass das gesammelte Wissen über Geräte- und Anwendungsfehler kontinuierlich für die Durchführung bzw. Überarbeitung innerbetrieblicher von Einweisungen und Schulungen genutzt wird, um Risiken beim Einsatz medizintechnischer Geräte zu minimieren;
- ggf. einen berufsgruppenübergreifenden Qualitäts- und Sicherheitszirkel einrichten, um die Kommunikation zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen zu fördern.

## Meldewesen organisieren

Zur Erhöhung der Mitarbeitermotivation und damit zur Steigerung der Meldebereitschaft gilt es, den Meldeprozess sowohl für die Anwender als auch für die Bearbeiter möglichst verständlich und handhabbar zu gestalten sowie ihn leicht zugänglich zu machen, zum Beispiel über das Intranet. Vorgehen und Verfahren sollten Gegenstand der jährlichen Mitarbeiterschulung sein.

Motivieren Sie Ihre Mitarbeiter, indem Sie über gemeldete Risiken und über abgeleitete Maßnahmen zur Risikominimierung informieren. Weitere Erfolgsfaktoren sind regelmäßige Informationen zum Meldeprozess wie auch die Bereitstellung entsprechender Materialien.

Dies betrifft:

- Hintergründe zum gesetzlichen Rahmen und zum Meldeprozess (MPSV, MPBetreibV, MPG etc.);
- Meldeformulare und weitere Informationen zum BfArM (Kontaktadresse, Links zu RSS-Feeds etc.);
- Vorhalten eines Organigramms einschließlich Kontaktdaten verantwortlicher Ansprechpartner innerhalb der Organisation;
- Rückmeldung zu gemeldeten Ereignissen einschließlich der des BfArM sowie ggf. Informationen zu den daraus resultierenden Maßnahmen zur Risikominimierung;
- Regelungen zum Umgang bei eingetretenen Schäden/Vorkommnissen (Kommunikation zu Patienten, Angehörigen etc.).

Die Veröffentlichung von Beispielen meldepflichtiger Ereignisse kann den Wissenstransfer zu konkreten medizinproduktassoziierten Risikokonstellationen in der Organisation unterstützen. Sie führt zudem zu einer Regelmäßigkeit und Normalität in der Diskussion über meldepflichtige Ereignisse mit Medizinprodukten. Dies ist eine Lernchance für die Einrichtung selbst sowie eine Risikoabwehrmaßnahme für das Gesundheitssystem insgesamt.

## Systematische Beteiligung der Medizintechnikabteilung in allen Gremien

Beteiligen Sie Haus- und Medizintechniker sowie auch Human-Factors-Experten (Fachgebiete: Ergonomie, Organisationspsychologie) bei der Beurteilung, Analyse, Bewertung und Prävention medizintechnikassoziierter Risiken. Diese Berufsgruppen leisten durch ihr spezifisches Fach- und Erfahrungswissen einen wertvollen Beitrag zum sicheren Geräteeinsatz. Durch die Beteiligung von Technikern und Ingenieuren erhalten sie wichtige Hinweise auf Schwierigkeiten im Umgang mit Geräten, so dass Wartungs- und Einweisungsprozesse verbessert werden können.

Langfristig kann dies zu einem sicheren und effektiven Einsatz medizintechnischer Geräte und Systeme und damit zu einer Erhöhung der Patientensicherheit in der klinischen Versorgung führen.