

**HANDLUNGSEMPFEHLUNG**



## **Patientensicherheit durch Prävention medizinprodukt- assoziierter Risiken**

**Für Anwender, Betreiber und Gesetzgeber**

**Teil 1: aktive Medizinprodukte, insbesondere  
medizintechnische Geräte in Krankenhäusern**



**AKTIONSBÜNDNIS  
PATIENTENSICHERHEIT**

## INHALT

<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>Executive Summary</b>	<b>6</b>
<b>1 Grundlagen</b>	<b>9</b>
<b>2 Ursachen für Unerwünschte Ereignisse und Vorkommnisse</b>	<b>11</b>
<b>3 Meldesysteme</b>	<b>12</b>
3.1 Nutzen der Meldesysteme	12
3.2 Das gesetzliche Meldesystem	13
3.3 Die freiwilligen Meldesysteme der Krankenhäuser	15
<b>4 Handlungsempfehlungen an die Krankenhausbetreiber</b>	<b>15</b>
4.1 Zuständigkeiten festlegen	15
4.2 Sicherheitskultur	17
4.3 Einweisung, Schulung und Training	17
4.4 Beschaffung	20
4.5 Inbetriebnahme eines medizintechnischen Gerätes	20
4.6 Hausinterne Meldesysteme	20
4.7 Risikobeurteilung	21
4.8 Vorkommnisse managen	24
4.9 Informationslücke bei korrektiven Maßnahmen	26
<b>5 Verbesserungspotentiale für Gesetzgeber und Hersteller</b>	<b>27</b>
5.1 Schutz der Meldenden	27
5.2 MEDDEV Empfehlung	27
5.3 Umgang mit dem Medizinprodukt nach einem UE	28
5.4 Risikoinformationen der Hersteller	29
<b>6 Begriffe</b>	<b>30</b>
6.1 Anwender	30
6.2 Bestandsverzeichnis	30

6.3	Betreiber	30
6.4	Compliance	30
6.5	Einweisung nach §5 MPBetreibV	30
6.6	Konformitätsbewertungsverfahren	31
6.7	Korrektive Maßnahmen	31
6.8	Medizinprodukte	31
6.9	Medizinproduktegesetz (MPG)	32
6.10	Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	32
6.11	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	32
6.12	Medizinproduktebuch	32
6.13	Medizintechnikabteilung	32
6.14	Unterweisung	33
6.15	Vigilanz-System	33
6.16	Vom Betreiber beauftragte Person	33
6.17	Vorkommnis, unerwünschtes Ereignis (UE), kritisches Ereignis	33
<b>7</b>	<b>Beispiele von medizinproduktassoziierten UEs</b>	<b>35</b>
7.1	Patientenüberwachungssystem	35
7.2	Kapselendoskop	35
7.3	Ernährungspumpe	36
7.4	Antidekubitusmatratze	37
	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>38</b>
	<b>Die Arbeitsgruppe und ihre Adressaten</b>	<b>40</b>
	<b>Nützliche Hinweise</b>	<b>41</b>
	<b>Mitwirkende</b>	<b>42</b>
	<b>Impressum</b>	<b>43</b>

Diese Handlungsempfehlung wurde vom Aktionsbündnis Patientensicherheit in Zusammenarbeit mit Vertretern verschiedener Fachgesellschaften, Berufsverbände, Institutionen und Firmen wie zum Beispiel Arbeitskreis Medizintechnik NRW, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS ) erarbeitet. Ihnen allen sei hier ausdrücklich für die Unterstützung gedankt. Die Handlungsempfehlung gibt allerdings nicht notwendigerweise in allen Teilen die jeweiligen Standpunkte dieser Organisationen und Institutionen wieder.

# Einleitung

Die Komplexität medizintechnischer Geräte hat in den letzten Jahren gewaltig zugenommen. Waren die Geräte früher mechanisch schlicht und autonom, werden sie heute zunehmend elektronisch und softwaregestützt gesteuert. Ultraschallgeräte, Infusionspumpen, Beatmungsgeräte, Befundarbeitsplätze, robotergesteuerte Verfahren und die Telemedizin sind nur einige Beispiele. Je komplexer die Produkte, desto eher können auch spezifische Risiken beim Umgang mit ihnen auftreten. Das gesetzliche Vigilanzsystem beobachtet den Medizinproduktemarkt und bewertet mögliche Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Damit sollen unvermeidbare Risiken für Patienten, Anwender und Dritte beim Einsatz von Medizinprodukten eliminiert werden. Anwender und Betreiber tragen dazu bei, medizinproduktassoziierte Risiken zu verringern und die Patienten- und Anwendersicherheit zu erhöhen, indem sie Einweisungs- und Meldepflichten einhalten.

Rückrufaktionen von Medizinprodukten durch Behörden oder Hersteller zeigen, wie wichtig es ist, dass unerwünschte Ereignisse (UEs) im Rahmen der Patientenversorgung gemeldet werden. Durch die eingehende Untersuchung eines Vorkommnisses nach einer Meldung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Ableitung und Durchführung korrekativer Maßnahmen wird es dem Hersteller ermöglicht, seine Produkte zu verbessern. Vorteilhaft ist auch, dass andere Krankenhäuser zeitnah über diese Rückrufaktionen informiert werden und entsprechend handeln können.

Das im April 2005 gegründete Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) hat medizinproduktassoziierte Risiken zum Thema einer eigenen Arbeitsgruppe (AG MPA) gemacht. Diese hat die vorliegende Handlungsempfehlung und dazu eine Broschüre – in zusammenfassender Darstellung für Anwender und

Betreiber – erarbeitet. Damit möchte das APS einen Beitrag zur Standardisierung und Optimierung in diesem wichtigen Bereich der modernen Gesundheitsversorgung leisten. Die Handlungsempfehlung fokussiert auf Krankenhäuser und beschränkt sich dabei auf medizintechnische Geräte. In der AG MPaR haben VertreterInnen von Medizinproduktherstellern, verschiedenen medizinischen Berufsgruppen, Kliniken, Verbänden, Haftpflichtversicherungen, Forschungseinrichtungen und Behörden mitgearbeitet. In weiteren Schritten sollen Handlungsempfehlungen für weitere, wichtige Anwendungsbereiche von Medizinprodukten erarbeitet werden.

Die vorliegende Handlungsempfehlung will das Meldewesen sowie das Meldeverhalten zu UEs im Umgang mit Medizinprodukten verbessern. Sie zeigt konkret, wie die Patientensicherheit erhöht werden kann: Durch Optimierung von Beschaffung, Einweisung und Anwendung

von Medizinprodukten, den organisationalen und gesetzlichen Rahmenbedingungen für ihren Einsatz sowie dem Management nach Vorkommnissen und UEs mit Medizinprodukten. Sie erläutert, wie Betreiber von Krankenhäusern und Anwender diese umsetzen können und welche Verbesserungspotentiale es gibt. Die Handlungsempfehlung beschränkt sich auf aktive Medizinprodukte im Klinikeinsatz, also auf medizintechnische Geräte, die zum Beispiel an eine Stromquelle angeschlossen werden. Die Empfehlung soll später auf den Einsatz von Medizinprodukten in anderen Bereichen angepasst werden.

#### **Ihr Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)**

## Executive Summary

Das Meldewesen für Vorkommnisse und Unerwünschte Ereignisse (UE) im Zusammenhang mit Medizinprodukten ist eine Schwachstelle im Gesundheitswesen. Es verhindert nicht in ausreichendem Maße das erneute Auftreten ähnlicher UEs in klinischen Versorgungsprozessen.

Diese Handlungsempfehlung geht auf das gesetzliche und die freiwilligen Meldesysteme ein und zeigt deren Grenzen und Verbesserungspotentiale auf. Sie beschreibt, wie die Patientensicherheit verbessert werden kann durch

- » Optimierung der Beschaffung, Einweisung und Anwendung von Medizinprodukten;
- » der organisationalen und gesetzlichen Rahmenbedingungen für ihren Einsatz sowie
- » dem Management nach Vorkommnissen und UEs mit Medizinprodukten.

Diese Verbesserungen sind nur möglich, wenn Nutzen und Akzeptanz der Prozesse und Sys-

teme für alle Beteiligten (Anwender, Betreiber, Hersteller, Organisationen, Behörden) deutlich steigen.

Die vorliegende Handlungsempfehlung beschränkt sich auf aktive Medizinprodukte im Klinikeinsatz, also auf medizintechnische Geräte, die zum Beispiel an eine Stromquelle angeschlossen werden. Sie soll später um den Einsatz anderer Medizinprodukte und weitere Versorgungsbereiche ergänzt werden. Sie schlägt organisatorische Maßnahmen und Verbesserungen für verschiedene Teilprozesse vor, wie zum Beispiel die Meldung eines UEs mit einem Medizinprodukt durch den Anwender, die Rückmeldung von Erkenntnissen bis hin zur Umsetzung der gewonnenen Erkenntnisse. Aus dem Grundsatz „Aus Fehlern lernen und die Erkenntnisse barrierefrei zur Verfügung stellen“ ergeben sich für die Betreiber und Anwender aktiver Medizinprodukte folgende Empfehlungen:

## Empfehlungen an Betreiber aktiver Medizinprodukte

- *Klare Zuständigkeiten*

Benennen Sie eine *Verantwortliche Stelle für Medizinproduktesicherheit* und machen Sie diese Stabsstelle nach innen und außen für Fachkreise kenntlich, zum Beispiel [medizinproduktesicherheit@einrichtungXYZ.de](mailto:medizinproduktesicherheit@einrichtungXYZ.de). Die *Verantwortliche Stelle für Medizinproduktesicherheit* ist erster Ansprechpartner für Anwender, Betreiber, Hersteller und Behörde und koordiniert die Kommunikation zwischen diesen Parteien. Sie sammelt intern und extern Meldungen und Wissen zu medizinproduktassoziierten Risiken, filtert diese und leitet den Mitarbeitern nur solche Informationen zu, die die Sicherheit in ihrem Arbeitsbereich betreffen.

- *Meldewesen organisieren*

Gestalten Sie den Meldeprozess. Je einfacher eine Meldung für den Anwender ist und je mehr relevante Risikoinformationen er zurückbekommt, desto höher ist die Akzeptanz des innerbetrieblichen und gesetzlichen Meldewesens. Motivieren Sie Ihre Mitarbeiter, indem Sie über gemeldete Risiken und über abgeleitete Maßnahmen zur Risikominimierung informieren.

- *Systematische Beteiligung der Medizintechnik in allen Gremien des Risikomanagements*

Beteiligen Sie Haus- und Medizintechniker sowie auch Human-Factors-Experten (Fachge-

biete: Ergonomie, Organisationspsychologie) grundsätzlich bei der Beurteilung, Analyse, Bewertung und Prävention medizintechnik-assoziierten Risiken. Diese Berufsgruppen leisten durch ihr spezifisches Fach- und Erfahrungswissen einen wertvollen Beitrag zum sicheren Geräteeinsatz. Sie liefern wichtige Hinweise auf Schwierigkeiten im Umgang mit Geräten, so dass Wartungs- und Einweisungsprozesse verbessert werden können.

- *Sicherheitskultur aufbauen*

Bauen Sie in Ihrer Institution eine adäquate Sicherheitskultur auf. Patientensicherheit muss als Thema in der Geschäftsführung, bei allen Direktoren sowie allen Personen mit Leitungsfunktionen sichtbar verankert werden. Machen Sie unmissverständlich klar: Informationen im Meldewesen sind vertraulich und werden nicht gegen die Meldenden, sondern nur zu ihrem Nutzen verwendet.

- *Notwendige Ressourcen bereitstellen*

Stellen Sie die erforderlichen Ressourcen für Prozesse bereit, die die Patientensicherheit fördern.

- *Umsetzung sicherstellen*

Unterstützen Sie die Umsetzung der Maßnahmen für die Patientensicherheit für Betreiber und Anwender und auditieren Sie intern die Prozesse mit Relevanz für die Patientensicherheit.

## Empfehlungen an Anwender aktiver Medizinprodukte

- *Einweisungen ernst nehmen*

Bestehen Sie darauf, dass Sie in die von Ihnen angewendeten Medizingeräte einschließlich Software eingewiesen werden – und zwar entweder durch vom Hersteller dafür befugte oder vom Betreiber beauftragte Personen. Lassen Sie sich dies dokumentieren. Eine Wiederholung der Einweisung kann gegebenenfalls notwendig werden.

Die Einweisung soll nicht nur die Kenntnisse über Zweckbestimmung, Feststellung der Funktionsfähigkeit, sachgerechte Handhabung (gegebenenfalls Training) vermitteln, sondern insbesondere auch über Risiken und bereits andernorts geschehene UEs informieren. Das hilft Ihnen, die Sicherheit Ihrer Patienten zu gewährleisten und die Haftungsrisiken zu reduzieren.

- *Funktionsprüfung sorgfältig durchführen*

Überzeugen Sie sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von dessen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßem Zu-

stand. Eine Checkliste kann dies erleichtern. Manchmal ist es sinnvoll, diese Prüfung kurz zu dokumentieren.

- *Fehler und Probleme immer melden*

Im Zweifelsfall melden Sie Ereignisse in das hausinterne Meldewesen. Je detaillierter Ihre Angaben zu den beteiligten Medizinprodukten sind, desto eher können betroffene Geräte durch die Medizintechnik identifiziert, überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht und sichergestellt werden. Die Fachkollegen aus dem Meldewesen können leichter erkennen, ob medizinproduktassoziierte Risiken beteiligt waren. Meldungen sind dann an die Vigilanzbehörde weiterzugeben. Das Risikowissen kann zusätzlich auch in das Critical Incident Reporting System (CIRS) gemeldet werden, wo es besser zugänglich ist.

- *Bestehen Sie auf Risikoinformation*

Das Meldewesen verfügt über eine große Zahl von Risikoinformationen zu Medizinprodukten aus Ihrem Arbeitsumfeld. Bestehen Sie darauf, dass Sie diese Informationen vom Hersteller adressatenspezifisch in aufbereiteter Form erhalten.

# 1 Grundlagen

Die Entwicklung und Fertigung von Medizinprodukten erfolgt nach europäischen Richtlinien und harmonisierten Normen. Auf nationaler Ebene ist das *Medizinproduktegesetz*<sup>1</sup> maßgeblich [MPG:2013]. *Medizinprodukte* können nur in Verkehr gebracht werden, wenn ein *Konformitätsbewertungsverfahren* abgeschlossen wurde, durch das der Hersteller die Übereinstimmung seines Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie nachweist. Nach außen sichtbar gemacht wird ein abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung. Die Anwendung von Medizinprodukten ist in der *Medizinprodukte-Betreiberverordnung* geregelt [MPBetreibV:2009]. Medizinprodukte dürfen nur betrieben oder angewendet werden, wenn sie keine Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder andere Personen gefährdet werden könnten. Dementsprechend werden Hersteller, Betreiber, Anwender und Händler verpflichtet, *Vorkommnisse* bzw. Produktzwischenfälle unverzüglich zu melden, um einer Wiederholung entgegenzutreten. Die Meldepflicht an die zu-

ständige Bundesoberbehörde, BfArM, ist in der *Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung* geregelt [MPSV:2010, §3].

Hersteller sind nach der Richtlinie über Medizinprodukte und den harmonisierten Normen auch für die Risikobeherrschung von vorhersehbaren und vorgefallenen Anwendungsfehlern mitverantwortlich. Die Kenntnis von Anwendungsfehlern oder Anwenderfehlern verpflichtet unmittelbar zu Aktivitäten im Risikomanagement des Krankenhauses. Anwendungsfehler müssen im Rahmen des gesetzlichen *Vigilanzsystems* gemeldet werden, wenn ein Mangel des Medizinproduktes als beitragender Faktor zumindest möglich ist. Reine Anwenderfehler müssen nach MPSV nicht gemeldet werden. Anwendungsfehler werden oft fälschlicherweise als Anwenderfehler klassifiziert. Sie fallen nach einer solchen falschen Klassifizierung aus dem Risikomanagement und der Risikokommunikation heraus und sind dann als wertvolle Information für die Gesundheitseinrichtungen verloren.

## **Unerwünschtes Ereignis (UE)**

Ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein [APS:2013]. Im Rahmen dieser Handlungsempfehlung schließt zur besseren Lesbarkeit der Begriff „unerwünschtes Ereignis“ auch die Begriffe „Vorkommnis“ und „kritisches Ereignis“ mit ein (s. Kap. 6.17). Das bedeutet, dass hier unter dem Begriff UE sowohl reale als auch potentielle Schädigungen zusammengefasst werden.

## **Gerätedefekt**

Eine technische Störung führt zu einem UE.

**Beispiel:** Führungsdraht bricht bei normaler Beanspruchung.

<sup>1</sup> *kursiv gedruckte Begriffe* sind in Kapitel 6 definiert beziehungsweise erläutert

### **Anwendungsfehler**

Alle Fehler, die im Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinproduktes stehen und bei denen die Ursachen für das UE nicht allein beim Anwender liegen. Ein UE kann auf mehreren Ursachen beruhen: So können zum Beispiel unklare Prozessvorgaben, unzureichende Informationen, fehlerförderliche Gestaltung des Produkts, Zeitnot, Zeitdruck und Arbeitsüberlastung durch Personalknappheit usw. zusammenkommen.

Beispiel: Anwender kann wegen Arbeitsüberlastung nicht an der *Einweisung* teilnehmen, verwechselt zwei Tasten mit sehr ähnlichen Symbolen und betätigt falsche Funktion.

### **Anwenderfehler**

Ursachen für das UE liegen allein beim Anwender. Gründe können zum Beispiel sein: Verpasste Schulung, vorsätzliche Anwendung entgegen einer Anweisung oder ohne Funktionsprüfung vor der Anwendung des Medizingerätes.

Beispiel: Sicherheitsvorrichtung durch Anwender absichtlich blockiert.

Die Unterscheidung, ob es sich bei einem UE um einen Anwendungsfehler oder einen Anwenderfehler handelt, kann schwierig sein und ist manchmal umstritten.

### **Vorkommnis:**

„Eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“ [MPSV:2010, §2 Nr. 1].

Die Aufgabe des Krankenhausbetreibers ist die sichere Organisation einer großen Anzahl medizintechnischer Geräte unter Beachtung der gesetzlichen Pflichten. Es ist insbesondere zu gewährleisten, dass medizintechnische Geräte entsprechend ihrer Zweckbestimmung und den Vorgaben des Herstellers von einschlägig ausgebildeten und gegebenenfalls eingewiesenen Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden [MPBetreibV:2009, §4ff], [RP Karlsruhe:2011].

Der Betreiber (z. B. die Geschäftsführung des Krankenhauses) übernimmt eine Fülle von Aufgaben und Pflichten:

- » Organisation und Einhaltung des Medizinprodukterechtes;
- » Planung und Bereitstellung von Ressourcen;
- » Einsatz von kompetentem und sachkundigem Personal als Anwender;
- » Organisation der Einweisung, Kontrolle und Instandhaltung der Medizinprodukte sowie
- » Verantwortung für die Erfüllung der Meldepflicht.

Der Anwender muss die für die Anwendung erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Er darf ein medizintechnisches Gerät jeweils erst nach Prüfung des ordnungsgemäßen Zustands und der Funkti-

onsfähigkeit anwenden. Bei Vorkommnissen unterliegt der Anwender der gesetzlichen Meldepflicht als Maßnahme der vorbeugenden Gefahrenabwehr.

---

## 2 Ursachen für unerwünschte Ereignisse und Vorkommnisse

UEs können Situationen im Versorgungsprozess sein, bei denen ein Patientenschaden auftrat oder hätte auftreten können, sowie Störungen, Ausfälle oder Defekte von medizintechnischen Geräten, die mit einer Gefährdung einhergingen.

Monokausale UEs sind die Ausnahme. Meist haben systemische, organisatorische, technische und menschliche Faktoren etc. gemeinsam zu dem Ereignis beigetragen. Wenn medizintechnische Geräte am UE beteiligt sind, können folgende Faktoren relevant sein:

» Zu den systemischen Faktoren gehören u.a. Gesetze und Verordnungen, Zielvorgaben

durch das Versorgungssystem sowie Aus-, Fort- und Weiterbildungssituationen;

- » Organisatorische Faktoren in der Versorgungseinrichtung umfassen Prozessstandards, Arbeitsorganisation, Arbeitsplatzgestaltung und Arbeitsmittelvorgaben sowie nicht zuletzt Sicherheitskultur und Qualitätsmanagement;
- » Technische und ergonomische Faktoren in der Entwicklung und Herstellung von medizintechnischen Geräten sind zum Beispiel Materialfehler, Defizite in Funktion oder Gebrauchstauglichkeit oder eine unsachgemäße Gebrauchsanweisung.

# 3 Meldesysteme

## 3.1 Nutzen der Meldesysteme

- *Erkennen der UEs*

Das Erkennen und sich Eingestehen, dass ein unerwünschtes Ereignis stattgefunden hat, ist die Voraussetzung für jede Verbesserung der Patientensicherheit.

- *Meldungen sind unverzichtbar für Risikomanagement und Patientensicherheit*

Ohne Informationen über Fehler und fehlerprovozierende Merkmale können Ursachen nicht behoben und die Patientensicherheit nicht verbessert werden. Diese Merkmale können Medizinprodukte, Prozesse, Organisation, Leistungsvorgaben und vieles mehr betreffen. Kein Meldewesen fragt alle Faktoren ab. Deshalb sind die verschiedenen, nebeneinander arbeitenden Meldewesen mit ihren unterschiedlichen Blickwinkeln notwendig.

- *Erkennen der Ursachen*

Die Analyse der fehlerverursachenden Faktoren ist oft schwierig und bedarf einer entsprechenden Ausbildung (zum Beispiel Medizintechnik, Informatik, Human Factors), über die klinische Anwender jedoch häufig nicht verfügen.

- *Gezielte Rückmeldung und Verteilung*

Ein gutes Meldewesen ermöglicht die Generierung von relevanten und die Filterung von nicht relevanten Informationen sowie die gezielte Verteilung an die Mitarbeiter, die von den Informationen profitieren. Die Informationen erlauben risikoadjustierte Schulungen. Gezielte Rückmeldungen ersparen unnötige Arbeit und erleichtern das Lernen.

- *Abstellen und Bekämpfen risikoförderlicher Faktoren*

Das Risikomanagement der Gesundheitseinrichtungen und das technische Risikomanagement der Hersteller müssen in einander greifen. Nur zusammen können sie risikoförderliche Faktoren erfolgreich erkennen und durch Maßnahmen bekämpfen, so dass sichere, effiziente und gute Produkte und Prozesse etabliert werden.

- *Psychische Entlastung der Mitarbeiter*

Die Erkenntnis, dass UEs im Allgemeinen mehrere Ursachen haben und auch latente Fehler in Organisation und Prozessen dazu beitragen, relativiert mögliche Schuldgefühle und Ängste. Dies führt zu einer weniger belastenden Aufarbeitung. Das Problem des zweiten Opfers („second victim“) [Laue *et al.*:2012] kann so reduziert werden.

- *Gelebte Sicherheitskultur*

Ein offener, angstfreier Umgang mit Fehlern, die jedem unterlaufen können, ist der Ausgangspunkt für die Entwicklung einer gelebten Sicherheitskultur im Krankenhaus. Proaktives Lernen wird unterstützt.

- *Verbesserung der Patientensicherheit*

Eine systematische Analyse und Aufarbeitung der Vorkommnisse helfen, das Risiko für das Auftreten vergleichbarer Zwischenfälle zu mindern. Sie bringen wichtige Erkenntnisse für Organisations- und Prozessverbesserungen sowohl in den Gesundheitseinrichtungen als auch beim Hersteller sowie für das Beschaffungsmanagement.

- *Aus Meldepflicht eine Tugend machen*

Die Motivation zu einer Meldung hängt vor allem vom Feedback an den Meldenden ab. Solange dem Meldenden der Nutzen aus dem Rückfluss der Informationen eher gering im Verhältnis zu dem notwendigen zeitlichen Aufwand erscheint, wird die Meldecompliance – trotz des Wissens um die Notwendigkeit – niedrig bleiben. Wenn das Risikomanagement funktioniert, kann jeder den Nutzen für seinen eigenen Arbeitsbereich unmittelbar erfahren: **Aus der lästigen Pflicht wird eine vorteilhafte Handlung!**

### 3.2 Das gesetzliche Meldesystem

Das gesetzliche Meldewesen dient – wie auch die freiwilligen Meldesysteme – der Patientensicherheit. Daneben zielt es auch auf die Optimierung der Anwendung von Produkten/ Geräten auf Basis von Risikohinweisen der Anwender. Die Meldungen sollen insbesondere das wiederholte Auftreten von Vorkommnissen auf Grund von systematischen Produktmängeln verhindern. Der Gesetzgeber hat in der MPSV [MPSV:2010] folgendes geregelt:

*„Wer Medizinprodukte betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde<sup>2</sup> zu melden. Diese Verpflichtung gilt auch für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung Vorkommnisse bei Patienten bekannt werden, die mit Medizinprodukten versorgt wurden.“*

Ein Verstoß gegen die Meldepflicht ist derzeit nur für Hersteller strafbewehrt [MPG:2013, §42 Abs. 2 Ziffer 15], nicht aber für Anwender oder Betreiber.

Für Angehörige der Heilberufe gilt die Sonderregelung, dass sie auch an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe melden können, sofern diese die Risiken von Medizinprodukten erfassen und eine unverzügliche Weiterleitung an das BfArM sichergestellt ist [MPSV:2010, §3 Abs. 4].

Vorgeschrieben ist eine direkte Meldung über den Betreiber an das BfArM. Gegebenenfalls kann auch eine ergänzende Meldung direkt an den Hersteller erfolgen. Der Hersteller setzt sich dann im Allgemeinen im Rahmen seiner Vorkommnisuntersuchung mit dem Meldenden in Verbindung (s. auch Kapitel 4.8).

Um das Medizinprodukt begutachten zu können, verlangt der Hersteller vom Betreiber häufig die Herausgabe des Medizinproduktes inklusive Zubehör. Hier können Konflikte im Rahmen der Beweislast entstehen. Vernichtet oder verändert der Hersteller das Produkt, dann steht es für eine weitere Analyse nicht mehr zur Verfügung. Die Meldung, ob das Medizinprodukt geprüft oder vernichtet wurde, erfolgt durch den Hersteller an das BfArM. Das BfArM informiert abschließend den Betreiber über das Ergebnis seiner Bewertung.

Betreiber und Anwender sind zur Aufbewahrung des Beweismaterials gesetzlich verpflichtet [MPSV:2010, §12 Abs. 4], allerdings kann die

<sup>2</sup> In diesem Fall das BfArM

Bundesbehörde die Überlassung des betroffenen Produktes verlangen [MPSV:2010, §11 Abs. 1]. Kommt es zu einem Vorkommnis, hat der Patient das Recht auf Information. Unter Umständen verklagt er das Krankenhaus auf Schadensersatz, wodurch eine Beweislastumkehr eintreten kann. Hersteller dürfen betroffene Produkte – also Produkte, die dem Hersteller zur Produktanalyse überlassen werden – nur mit Erlaubnis des BfArM „vernichten“ [MPSV:2010, §12 Abs. 2]. Ist das Medizinprodukt verändert, zerstörend geprüft oder vernichtet, kann nicht mehr bewiesen werden, ob ein Anwenderfehler vorgelegen hat oder das Medizinprodukt zu dem schwerwiegenden Ereignis beim Patienten beigetragen hat.<sup>3</sup>

Ein weiterer Aspekt ist, dass beispielsweise durch Blut kontaminierte Materialien (Dialysatoren, Oxigenisatoren etc.) keine lange Aufbewahrung der Beweisstücke erlauben. Der Betreiber kann seine Betriebsmittel nicht lange außer Betrieb nehmen. Er ist an einer schnellen, unabhängigen Aufklärung der Ursachen für ein Vorkommnis und an Informationen zur weiteren Vorgehensweise interessiert. Deshalb wäre es sinnvoll, wenn eine unabhängige Stelle einen Gutachter oder gegebenenfalls eine Gutachterkommission einsetzt, die das beteiligte Medizinprodukt incl. Zubehör in Empfang nimmt und schnellstmöglich begutachtet. Zur Vermeidung von Interessenskonflikten müssen Vorkommnisse schnell und unabhängig beurteilt werden. Dabei sind die Interessen von Patienten, Anwendern und Herstellern zu berücksichtigen (siehe auch Kap. 5).

Auf der Homepage des BfArM ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) sind Formulare für die Meldung von Vorkommnissen abrufbar. Die Meldung im gesetzlichen Meldewesen erfolgt unter Angabe des Informationsgebers und erlaubt so Rückfragen zur Klärung von Details. Das BfArM sammelt und analysiert die Meldungen, um systematische Produktmängel zu identifizieren und ggfs. erforderliche *korrektive Maßnahmen* des Herstellers zu bewerten. Darüber hinaus hat es die Aufgabe, Anwender und Betreiber vor diesen Risiken zu warnen. Entsprechend bietet die Homepage des BfArM auch Informationen aus dem Vigilanzprozess wie zum Beispiel:

- » korrektive Maßnahmen der Hersteller zu bestimmten Produkten;
- » Produktfälschungen;
- » CE-Kennzeichenmissbrauch und
- » Rückrufaktionen.

Besonders wichtig sind diese Hinweise für Anwender, Beauftragte, Einkäufer, IT-Mitarbeiter und Medizintechniker. Ihre Aufgabe ist es zu prüfen, ob betreffende Medizinprodukte in der eigenen Einrichtung im Einsatz sind und eventuell umgehend außer Betrieb genommen werden müssen oder ob anders damit zu verfahren ist.

Das BfArM stellt auf seiner Homepage zahlreiche Informationen zur Verfügung. Über RSS-Feeds ist es zum Beispiel möglich, dass der Medizintechniker oder Einkäufer aktuelle Informationen und Aktualisierungen aus dem Bereich Medizinprodukte erhält. Bei Rück-

<sup>3</sup> Wurden beispielsweise die Komponenten des Medizinproduktes nicht richtig zusammengebaut oder lag ein Materialfehler vor?

rufaktionen informieren das BfArM und die Landesbehörden die Betreiber, Anwender und gegebenenfalls Patienten.

### 3.3 Die freiwilligen Meldesysteme der Krankenhäuser

Neben dem gesetzlichen Medizinprodukte-Vigilanzsystem gibt es eine Vielzahl von freiwilligen Meldesystemen, wie die Critical Incident Reporting Systeme (CIRS), betriebliches Vorschlagswesen, innerbetriebliches Beschwerdewesen usw. Diese Systeme sind entweder begrenzt auf eine Gesundheitseinrichtung (zum Beispiel Krankenhaus), eine Fachrichtung (zum Beispiel Anästhesie und Intensivmedizin, Chirurgie) und bestimmte Behandlungsabschnitte oder aber bundesweit angelegt. Sie haben den Vorteil der Unmittelbarkeit und machen auf UEs aufmerksam, auch wenn sie nicht zu einem Schaden geführt haben.

Die freiwilligen Meldesysteme sind unter anderem wegen fehlender Klassifizierungen kaum quervernetzt. Ein systemübergreifendes Lernen durch Verallgemeinerung der Analyseergebnisse ist deshalb deutlich erschwert. Näheres zu den freiwilligen Meldesystemen ist in Kapitel 4.6 dargelegt.

Die Systeme sind entweder öffentlich, nur für angeschlossene Gesundheitseinrichtungen öffentlich oder geschlossen. Hersteller können die Meldungen aus freiwilligen Meldesystemen oft nicht in ihr Risikomanagement mit einbeziehen, weil die Information entweder nicht öffentlich oder in Bezug auf das eingesetzte medizintechnische Gerät nicht eindeutig bzw. die Vorgangsschilderung zu unklar ist. Das Potential der freiwilligen Meldesysteme zur Steigerung der Patientensicherheit wird daher nicht vollständig genutzt.

---

## 4 Handlungsempfehlungen an die Krankenhausbetreiber

### 4.1 Zuständigkeiten festlegen

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 Verant-

wortung für die Koordination von Sicherheitsfragen und Vorkommnissen kann für alle Risikobereiche (Medizintechnik, Gebäude, Wege, Betriebsmittel, etc.) in einer Verantwortlichen Stelle für Medizinproduktesicherheit zusammengefasst werden.

Die *Verantwortliche Stelle für 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 den genannten Parteien sicherstellen;
- » Ereignismeldungen im Hinblick auf die organisationale Meldepflicht prüfen;
- » die Geschäftsführung über meldepflichtige Ereignisse in Kenntnis setzen;
- » auf die Einhaltung der Medizinproduktregelungen und -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, siehe auch [MPSV:2010, §12 Abs. 4];
- » öffentlich verfügbare Informationen aus überregionalen Melderegistern und (Warn-)Hinweise des BfArM über Risiken, Rückrufe und Maßnahmen von Herstellern (z. B. über 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 – an die betroffenen Mitarbeiter adressatenspezifisch verbreiten;
- » dafür Sorge tragen, dass das gesammelte Wissen über Geräte- und Anwenderfehler kontinuierlich für die Durchführung bzw.

Überarbeitung innerbetrieblicher Einweisungen und Schulungen genutzt wird;

- » gegebenenfalls zur Verbesserung der Kommunikation einen berufsgruppenübergreifenden Qualitäts- und Sicherheitszirkel einrichten, um die Kommunikation zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen zu fördern.

In allen Verträgen einer Einrichtung mit Medizintechnikherstellern/-lieferanten sollten die Kontaktdaten der jederzeit erreichbaren Verantwortlichen Stelle für Medizinproduktesicherheit schriftlich festgehalten werden. Es ist zudem zu empfehlen, die Kontaktdaten auf den öffentlichen Kommunikationsmedien (z. B. Homepage) der Einrichtung bekannt zu machen. Dies entbindet die Medizintechnik-Hersteller jedoch nicht von ihrer Verpflichtung, auch die Geschäftsführung bei sicherheitsrelevanten Problemen mit Medizinprodukten umgehend schriftlich zu informieren [MPSV:2010, §14 Abs. 2].

Darüber hinaus sollten weitere Verantwortlichkeiten geregelt werden, wie zum Beispiel, wer für die Organisation und Koordination der Einweisungen in die medizintechnischen Geräte zuständig ist bzw. welcher Personenkreis eingewiesen werden muss. Dies ist gerade in interdisziplinären Bereichen wie der Notfallambulanz, dem OP oder der Intensivstation individuell zu entscheiden und umzusetzen. Beispielsweise arbeiten mit einem Beatmungsgerät unterschiedliche Ärzte/Fachkräfte aus verschiedenen Fachabteilungen. Der Oberarzt der Intensivstation könnte gegenüber den Kol-

legen aus der Anästhesie oder Inneren Medizin berechtigt sein, eine Einweisung zu organisieren. Innerhalb der Organisation des Hauses sollte die Verantwortung – gegebenenfalls abteilungs- oder stationsbezogen – in Zusammenarbeit mit der *Verantwortlichen Stelle für Medizinproduktesicherheit* festgelegt werden, und zwar insbesondere für folgende Teilaufgaben:

- » Teilnahme an der Ersteinweisung durch den Hersteller oder Beauftragten des Herstellers;
- » Festlegung des Einweisungsumfangs, gegebenenfalls weiterer Geräteschulungen und notwendiger Sicherheitstrainings (Inhalte und Wiederholungsintervalle müssen aus bekannten Risiken und UEs abgeleitet werden);
- » Organisation und Koordination von Einweisungen;
- » Unterstützung bei der Bewertung eines Vorkommnisses und dessen Auswirkungen auf den Patienten;
- » Führen des *Medizinproduktebuches*.

Ebenso sind alle Angehörigen der Heilberufe, Honorarkräfte, Hebammen und technische Assistenten, die auch mit medizintechnischen Geräten arbeiten, zu berücksichtigen.

## 4.2 Sicherheitskultur

Die Schaffung und Aufrechterhaltung einer adäquaten Sicherheitskultur erfordert, dass mögliche Konflikte zwischen Ökonomie und Sicherheit sowie die Verantwortung für beides nicht auf die Mitarbeiterebene delegiert wird. Die Leit- und Richtlinien zur Lösung dieses Konfliktes fallen in den Verantwortungsbereich der Geschäftsführung. Die Priorität von Sicherheit gegenüber anderen – zum Beispiel

ökonomischen – Unternehmenszielen ist ein Merkmal einer reifen Sicherheitskultur einer Einrichtung.

Wenn sich ein Mitarbeiter, der sich aus Zeitmangel/Arbeitsüberlastung gegen eine Einweisung am Medizinprodukt entschieden hatte, zwei Tasten mit sehr ähnlichen Symbolen verwechselt und die falsche Funktion betätigt, wird er eher keine Meldung abgeben. Das Dilemma, Ressourcenmangel zu kompensieren und gleichzeitig die Sicherheit zu garantieren, muss in der Geschäftsführung gelöst werden. Gibt es von dort keine strikten Leitlinien beziehungsweise Vorgaben, muss ein Mitarbeiter immer wieder neu entscheiden, welche Notwendigkeit er verletzen wird. Diese dem Mitarbeiter unverhältnismäßig übertragene Verantwortung reduziert die *Compliance* mit der Meldeverpflichtung nach einem UE.

Die Trennung der Verantwortlichkeiten für die Rahmenbedingungen der Sicherheit sowie für den ökonomischen Erfolg des Unternehmens – das typische Organisationskonzept für Risikobetriebe – ist ein wesentlicher und unverzichtbarer Faktor einer angemessenen Sicherheitskultur und damit für die Patientensicherheit.

## 4.3 Einweisung, Schulung und Training

**Grundsätzlich gilt:**

**Keine Anwendung von Medizinprodukten ohne Einweisung!**

Die MPBetreibV besagt, dass Medizinprodukte nach Anlage 1 erst dann angewendet werden dürfen, wenn der Anwender durch den Her-

steller selbst oder eine vom *Betreiber beauftragte Person* in die sachgerechte Handhabung der Geräte eingewiesen wurde [MPBetreibV:2009, §5 Abs. 2].

Da immer mehr komplexe medizintechnische Geräte eingesetzt werden, spielt die Einweisung in die Eigenschaften und Funktionsfähigkeit dieser Medizingeräte und -systeme eine sehr wichtige Rolle für die Patientensicherheit (MPBetreibV). Die Einweisung vermittelt Kenntnisse über [Frankenberger:2012]:

- » die sachgerechte Handhabung und den Therapienutzen der Geräte;
- » die vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmungen sowie sicherheitstechnische Hinweise und Anwendungsbeschränkungen;
- » die Zulässigkeit des Einsatzes von Zubehör sowie der Kombination 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;
- » Umfang, Verfahren (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) und Intervalle der Aufbereitung;
- » mögliche Fehler in der Anwendung von medizintechnischen Geräten.

Die gesetzlich geforderte Einweisung muss im Medizinproduktebuch dokumentiert werden [MPBetreibV:2009, §7 Abs. 2 Ziffer 3]. In Abhängigkeit von der Komplexität und den

Risiken beim Umgang mit einem Medizinprodukt sollten die Anwender gegebenenfalls 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 vorhanden und einsehbar sein, beispielsweise über ein Intranet.

Besondere Beachtung gebührt dem Personal sowie Vertragskräften, die die deutsche Sprache nicht hinreichend beherrschen. Eine Einzelfallprüfung durch die jeweiligen Verantwortlichen für Medizinprodukte sollte sicherstellen, dass auch diese Mitarbeiter die *Unterweisung* von medizintechnischen Geräten verstanden haben und deren Bedienung sicher beherrschen.

In einem festgelegten Rhythmus sollte überprüft werden, ob alle Mitarbeiter in die für sie relevanten medizintechnischen Geräte unterwiesen wurden.

Dokumente, die eine Einweisung in medizintechnische Geräte belegen (Gerätepass, Geräteführerschein usw.) sollten vor der Arbeitsaufnahme im Krankenhaus vorgelegt werden. Auch im Rahmen von Verträgen mit anderen Gesundheitsorganisationen, Gesundheitsdienstleistern oder Agenturen (z. B. Honorarkräfte, Belegärzte) sollte geregelt werden, dass diese – genau wie Mitarbeiter des Krankenhauses – in die medizintechnischen Geräte des Kranken-

hauses eingewiesen werden. Die Schulungsnachweise der „externen“ sollten ebenso wie die der „eigenen“ Mitarbeiter aufbewahrt werden. Eine Unterweisung durch qualifizier-

te Mitarbeiter ist gegebenenfalls zusätzlich durchzuführen, die Nachweise sollten aufbewahrt werden. Die Verantwortlichkeit hierfür ist festzulegen.

### **In alle Medizinprodukte sollte regelhaft und gegebenenfalls wiederholt eingewiesen werden (z. B. bei Revision der Gebrauchsanweisung)!**

[MPBetreibV:2009, §2 Abs. 2, 4 und 5 Abs. 1]

#### *Mögliche sprachliche Barrieren berücksichtigen!*

##### *„Schneeballsystem“ verboten!*

Nur die Personen, die durch den Beauftragten des Herstellers<sup>4</sup> eingewiesen wurden (Ersteinweisung), dürfen andere Personen einweisen. Achten Sie darauf, dass kein Schneeballsystem entsteht. Ermöglichen Sie möglichst vielen Mitarbeitern, an der Ersteinweisung teilzunehmen. Beauftragen Sie gegebenenfalls den Hersteller mit einer erneuten Einweisung.

#### *Wirksamkeit sicherstellen!*

Schulung und Training sollen sicherheitsrelevantes Wissen und Fertigkeiten vermitteln. Sie müssen so durchgeführt werden, dass der Lernerfolg sichergestellt ist. Eine Ausstellung von Pro-forma-Bescheinigungen durch die Ersteinweisung muss unterbunden werden.

Bei Personalwechsel ist sicherzustellen, dass die notwendigen Schulungs- und Trainingseinheiten rechtzeitig erfolgt sind.

#### *Durchführung dokumentieren!*

Einweisungen sollten für alle Medizinprodukte dokumentiert werden.<sup>5</sup>

<sup>4</sup> Gilt nur für Medizinprodukte der Anlage 1 [MPBetreibV:2009]

<sup>5</sup> Verpflichtend nur für Medizingeräte nach Anlage 1 [MPBetreibV:2009]

#### 4.4 Beschaffung

Die Komplexität medizintechnischer Geräte hat zugenommen. So können beispielsweise IT-Netzwerke Medizinprodukte beinhalten. Bereits bei der Beschaffung eines Medizinproduktes sind dessen Anwendungsrisiken zu berücksichtigen. Die betroffenen Anwender und Abteilungen wie Medizintechnik, IT, Haustechnik, Einkauf etc. sollten zusammenarbeiten, um die Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht zu erfüllen.

Es dürfen nur CE-gekennzeichnete Medizinprodukte angeschafft werden. Die Lieferanten sind vertraglich zu verpflichten, dem Betreiber alle bekannten Informationen über Anwendungsfehler und Anwenderfehler zur Verfügung zu stellen und diese Informationen regelmäßig zu aktualisieren.

#### 4.5 Inbetriebnahme eines medizintechnischen Gerätes

Die routinemäßige Prüfung der Funktionsfähigkeit eingesetzter medizintechnischer Geräte reduziert medizinproduktassoziierte Risiken und folgt den Vorgaben des §2 Abs. 5 MPBetreiberV [Zippel et al.:2014]. Danach sind Ärzte bzw. ausgebildetes und am jeweiligen Gerät eingewiesenes nichtärztliches Fachpersonal

- » vor der Inbetriebnahme und
- » vor der Anwendung

dazu verpflichtet, medizintechnische Geräte und Systeme hinsichtlich ihres ordnungsgemäßen Zustands und ihrer Funktionsfähigkeit zu prüfen.<sup>6</sup> Gegebenenfalls sollte dies dokumen-

tiert werden. Eine entsprechende Checkliste 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 das routinemäßig eingesetzte medizintechnische Gerät, sondern auch Geräte, die als Notfalleinheit zum Beispiel in selten genutzten Funktionsbereichen im Krankenhaus vorgehalten werden. Ergänzend zur Funktionsprüfung sollte nach Beendigung des Geräteinsatzes 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.

#### 4.6 Hausinterne Meldesysteme

Krankenhäuser haben verschiedene Meldesysteme. Für Ärzte, Pflegende, Therapeuten, technische Assistenten und weiteres Personal kann es schwierig sein, ein medizinproduktassoziiertes Ereignis in das jeweils „richtige“ System zu melden. Für jeden Anwender wäre es hilfreich, wenn die unterschiedlichen Meldewege wie an das Risikomanagement, das Team für Verbesserungsvorschläge, das Critical Incident Reporting System (CIRS) und das BfArM zusammengeführt würden. Dies wird das Meldeverhalten positiv verändern.

<sup>6</sup> vgl. hierzu und zum folgenden [Baum:2006]

Ein Meldewesen, das die Compliance am Mitwirken allein durch seinen Nutzen/Mehrwert erreicht, ist wesentlich besser und effektiver als ein auf Zwang basierendes System. Die vorliegende Handlungsempfehlung des APS orientiert sich deshalb an der Nutzenmaximierung für die Meldenden durch das gesetzliche und die freiwilligen Meldesysteme. Der Zugewinn an Patientensicherheit ergibt sich dann von selbst.

Die in den freiwilligen Meldesystemen (z. B. CIRS) gemeldeten Informationen beziehen sich meist auf Versorgungsprozesse. Risiken an der Schnittstelle zwischen Anwender und medizintechnischem Gerät werden häufig einseitig als Anwenderfehler klassifiziert, so dass das Verbesserungspotential in der Gebrauchstauglichkeit der medizintechnischen Geräte leicht verkannt und in Folge nicht ausgeschöpft wird. Hinzu kommt, dass i.d.R. nicht die exakte Bezeichnung der beteiligten medizintechnischen Geräte genannt wird; eine produktspezifische Auswertung ist deshalb für das Risikomanagementteam oder das beauftragte Auswerteteam kaum möglich.

Beim Eintreffen eines Reparaturauftrages in der *Medizintechnikabteilung* zeigt sich manchmal, dass nicht ein Defekt eines medizintechnischen Gerätes vorliegt, sondern dass es an Wissen über das medizintechnische Gerät mangelte, folglich ein Anwenderfehler oder ein Anwendungsfehler zugrunde lag. Beide Ursachen zeigen zwar Risiken auf, führen häufig aber nicht zu Konsequenzen; das hier vorliegende Risikowissen wird nicht genutzt. Ursachen für Anwendungsfehler können in einer mangelhaften Gebrauchstauglichkeit des

medizintechnischen Gerätes begründet sein. Insofern sind diese Informationen von hoher Relevanz für Hersteller und andere Anwender. Deshalb wird empfohlen, alle Fehler und Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung von medizintechnischen Geräten der Verantwortlichen Stelle für Medizinproduktesicherheit zeitnah zu melden.

#### 4.7 Risikobeurteilung

Um medizinproduktbedingte Ereignisse systematisch bewerten sowie für die Ursachenanalyse priorisieren zu können, bedarf es einer einheitlichen und strukturierten Risikobeurteilung durch den Anwender, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Medizintechniker und Mitarbeiter der IT. Daher ist es grundsätzlich empfehlenswert, dass in allen Krankenhäusern ein einheitliches Risikobewertungskonzept etabliert wird. Das Team für das Risikomanagement sollte aus verschiedenen Berufsgruppen bestehen: Risikomanager der Medizintechnik, der IT, des QM sowie klinische Vertreter. Dadurch wird sichergestellt, dass die Vertreter aus Klinik und Praxis mit der Geschäftsführung eine einheitliche „Sprache“ sprechen. Auch für die Bewertung des Risikos bei der Meldung an das BfArM ist die einheitliche Sprache unabdingbar. Die geschätzten Werte für Wahrscheinlichkeit/Häufigkeit und Schweregrad der potenziellen Folgen sollten benannt werden.

In der Risikomanagementnorm DIN EN 31010:2010 sind Werkzeuge und Verfahren aufgelistet, die sich für die Risikoermittlung, Risikobeurteilung und Risikobewertung eignen. Beispielsweise gehört dazu das „Was-Wenn“-

Verfahren (SWIFT), die Szenarioanalyse, die Fehlerzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA und FMECA) und die Folgen-/Wahrscheinlichkeitsmatrix [DIN EN 31010:2010, §20, Tabelle A].

Einige Meldesysteme (z. B. CIRS) arbeiten mit einer Risikoklassifizierung in Anlehnung an die der NPSA [National Patient Safety Agency:2008]. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft empfiehlt in ihren Arbeitshilfen für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten [DKG:2011], die Konzepte aus dem Entwurfs-papier 62A/719/NP zur IEC 80001-2-1 [IEC/TR 80001-2-1:2012]. Das APS empfiehlt, in allen

Versorgungsbereichen einen einheitlichen Risikobewertungsprozess mit identischen Skalen zu verwenden. Hierfür bietet sich die „Risiko-Level-Matrix“ oder „Risikobewertungs-Matrix“ nach der IEC 80001-2-1 [IEC/TR 80001-2-1:2012] an. Darin spielen insbesondere die Einschätzung der Wahrscheinlichkeit/Häufigkeit, mit der das gemeldete Ereignis eintritt, sowie der geschätzte Schweregrad potenzieller Folgen für den Patienten bzw. den Anwender eine Rolle. Solange es keine einheitlichen Skalen gibt obliegt es der Geschäftsführung jeder Institution Festlegungen für diese und die Grenze zwischen den Bereichen „akzeptabel“ und „inakzeptabel“ zu treffen.

### Tabelle 1: Beispiel einer Risikobewertungs-Matrix

(in Anlehnung an DIN EN ISO 14971:2009 und DKG:2011)

Eintrittswahrscheinlichkeit	Unwahrscheinlich	Fernliegend	Selten	Wahrscheinlich	Häufig
<b>Schweregrad</b>					
Katastrophal					
Hoch			<b>INAKZEPTABEL</b>		
Moderat					
Gering	<b>AKZEPTABEL</b>				
Vernachlässigbar					

## **Tabelle 2: Beispiel einer Skala für den Schweregrad von Schäden (halbquantitativ)** (in Anlehnung an DIN EN ISO 14971:2009 und DKG:2011)

<b>Katastrophal</b>	Schwere Verletzung, Tod
<b>Hoch</b>	Dauerhafte Beeinträchtigung physischer Funktionen oder dauerhafte Schädigung physischer Strukturen
<b>Moderat</b>	Zeitlich begrenzte und geringere Verletzungen, medizinische Intervention ist erforderlich
<b>Gering</b>	Zeitlich begrenzte Unannehmlichkeiten, reversibel ohne medizinische Intervention
<b>Vernachlässigbar</b>	Geringe und kurzzeitige Unannehmlichkeiten

## **Tabelle 3: Beispiel einer Skala für die Eintrittswahrscheinlichkeiten von Auswirkungen (halbquantitativ)**

(in Anlehnung an DIN EN ISO 14971:2009 und DKG:2011)

<b>Unwahrscheinlich</b>	Es ist sehr unwahrscheinlich, dass unbeabsichtigte Auswirkungen auftreten.
<b>Fernliegend</b>	Es ist nicht wahrscheinlich, dass unbeabsichtigte Auswirkungen auftreten.
<b>Selten</b>	Es können hin und wieder unbeabsichtigte Auswirkungen auftreten.
<b>Wahrscheinlich</b>	Es ist sehr wahrscheinlich, dass unbeabsichtigte Auswirkungen auftreten.
<b>Häufig</b>	Unbeabsichtigte Auswirkungen treten häufig auf.

## 4.8 Vorkommnisse managen

Im Falle eines UEs sind gegebenenfalls eintretende Krisen zu bewältigen und die operationellen Betriebsfunktionen wiederherzustellen. Analysen und Risikobewertungen von einem kritischen Ereignis erhöhen den Wert der Meldung für den Wissenstransfer innerhalb der eigenen Organisation wie auch gegenüber den zuständigen Behörden und für das Gesundheitssystem insgesamt.

Nach einem UE oder Vorkommnis ist das medizintechnische Gerät oder System in jedem Fall sicherzustellen! Dies ist Voraussetzung für die Durchführung einer Risikoanalyse. Zu beachten ist, dass bei der Analyse eines UEs die Interessen von Patient, Gesundheitseinrichtung und Hersteller auseinanderlaufen können. Bevor das Medizinprodukt zur Ursachenanalyse an den Hersteller oder den Lieferanten übergeben wird, sollten Betreiber, Anwender und gegebenenfalls der betroffene Patient die Verfahrensalternativen prüfen, bewerten und eine Vorgehensweise festlegen. Zu berücksichtigen ist auch, dass unter Umständen Patienteneigentum vernichtet werden könnte, beispielsweise Implantate wie Defibrillatoren oder Elektroden. Die Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE) hat zum Vorgehen eine Kurzanleitung [AE – AG Endoprothetik:2013] sowie eine Informationsbroschüre zur Rechtslage in Schadensfällen [Backmann:2013] erstellt.

Die MPSV gibt vor, dass der Betreiber zur Aufbewahrung des Beweismaterials gesetzlich verpflichtet ist [MPSV:2010, §12 Abs. 4]. Gibt der Betreiber das Medizinprodukt in strittigen

Fällen aus seiner Obhut, können Konflikte in Bezug auf die Beweislast entstehen [BGB:2013, §823 Abs. 2]. In jedem Fall ist eine Risikoanalyse erforderlich. Für die Durchführung der Analyse sind verschiedene Konstellationen denkbar:

1. Leitet der Betreiber die Meldung an das BfArM weiter, bittet dieses den Hersteller um Stellungnahme und gegebenenfalls Vorkommnismeldung sowie Untersuchung. Der Hersteller oder eine von ihm autorisierte Person sucht den Betreiber auf und bittet um Herausgabe des Beweismittels zur Analyse. Handelt es sich um ein Implantat (z. B. Defibrillator, Herzschrittmacher), muss der Patient als Eigentümer der Herausgabe zustimmen.
2. Erfolgt die Meldung direkt an den Hersteller oder dessen Vertreter, sind diese dazu befugt, die Beweismittel zur Analyse anzufordern. Allerdings müssen sie sich dann vor einer zerstörenden Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge mit der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM) ins Benehmen setzen [MPSV:2010, §12 Abs. 2].
3. Der Betreiber beauftragt einen unabhängigen Gutachter zur Analyse. Da dies jedoch mit hohen Kosten verbunden ist, wird diese Möglichkeit in der Regel nicht genutzt. Auch das BfArM hat im Übrigen im Rahmen seiner Vorkommnisbewertung die Möglichkeit, einen unabhängigen Gutachter zu beauftragen.

Wird das Medizinprodukt vor der Untersuchung durch einen Sachverständigen vernichtet, kann der Betreiber oder der Patient nicht beweisen, ob das Medizinprodukt zu dem UE beigetragen hat. Fragen, ob zum Beispiel die Komponenten des Medizinproduktes korrekt zusammengestellt wurden oder ein Materialfehler vorlag, bleiben unter Umständen unbeantwortet.

Vernichtet oder verändert der Hersteller das Produkt im Rahmen der Analyse, muss er dies an das BfArM melden. Das BfArM informiert abschließend den Meldenden über das Ergebnis der Bewertung.

Betreiber und Patienten sind an einer schnellen, unabhängigen Aufklärung der Ursachen für ein Vorkommnis interessiert, ebenso an Informationen zur weiteren Vorgehensweise.

Grundsätzlich ist folgendes zu beachten:

- » Identifikation, Sicherstellung und Dokumentation der an UEs beteiligten Medizinprodukte und -geräte [MPSV:2010, §12];
- » gezielte Überprüfung bzw. Austausch gleicher oder gleichartiger Geräte durch die Medizintechnik;
- » gegebenenfalls Information und Einbeziehung des betroffenen Patienten;
- » strukturiertes Prozessmanagement unter Einbeziehung der Ursachenanalyse, um Sicherheitsmaßnahmen im eigenen Haus umzusetzen;
- » Implementierung eines Verfahrens zur System-Analyse nach dem London Protokoll im Krankenhaus [Taylor-Adams and Vincent:2007].

Die Meldung an das BfArM verlangt u.a. folgende Angaben [BfArM:2013]:

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

Die Beschreibung sollte die Verantwortliche Stelle für Medizinproduktesicherheit in Zusammenarbeit mit der Medizintechnik und der IT-Abteilung erstellen.

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 und ihn leicht zugänglich zu machen, zum Beispiel im Intranet. Vorgehen und Verfahren sollten Gegenstand der jährlichen Mitarbeiterschulung sein.

Weitere Erfolgsfaktoren sind regelmäßige Informationen zum Meldeprozess sowie die Bereitstellung entsprechender Materialien (z. B. über das Intranet). 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 An-

sprechpartner innerhalb der Organisation;  
» Rückmeldung zu gemeldeten Ereignissen einschließlich der des BfArM; gegebenenfalls Informationen zu den daraus resultierenden Maßnahmen zur Risikominimierung.

Die Veröffentlichung von Beispielen meldepflichtiger Ereignisse kann den Wissenstransfer zu konkreten medizinproduktbedingten 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.

Wie man nach UEs vorgehen und einheitlich kommunizieren soll und welche positiven Auswirkungen dies auf Patienten und Mitarbeitende haben kann, hat das APS in der Broschüre „Reden ist Gold: Kommunikation im Schadensfall“ dargestellt [APS:2012].

#### 4.9 Informationslücke bei korrektiven Maßnahmen

Rückrufe oder Produktwarnungen von Herstellern gehen regelmäßig an alle Krankenhäuser. Wenn ein Patient ein Medizinprodukt (z. B. Atemtherapiegerät, Insulinpumpe) vom Krankenhaus ausgehändigt, appliziert oder implantiert bekommen hat, gibt es derzeit kein sicheres Verfahren, wie dieser Patient von neu erkannten Risiken erfährt. Zwar verpflichtet §16 MPSV die Betreiber und Anwender über die im Anhang der MPSV gelisteten implantierbaren Medizinprodukte Aufzeichnungen zu führen, damit Patienten schnell identifiziert und erreicht werden können, falls korrektive Maßnahmen durchzuführen sind. Wenn sich die Anschrift des Patienten jedoch geändert hat, haben die Betreiber keine Möglichkeit, diesen zu erreichen. Die dazu erforderlichen Daten liegen nur dem Kostenträger und Patienten vor. Für diese Problematik muss eine Lösung noch entwickelt werden. Die Einrichtung eines Implantatregisters sowie die Ausstellung von Implantatetapässen sind weitere wichtige Schritte.

# 5 Verbesserungspotentiale für Gesetzgeber und Hersteller<sup>7</sup>

## 5.1 Schutz der Meldenden

Anwender sind nicht verpflichtet, Anwenderfehler zu melden. Eine solche Pflicht verböte sich aus rechtsstaatlichen Gründen: Das „privilege against self-incrimination“ (das Privileg sich nicht selbst zu belasten) [Rogall:1977] erlaubt es dem Anwender, der sich eventuell selbst belasten würde, von der Meldung abzusehen [Ulsenheimer:2002]. Dies ist auch in der MPSV explizit vermerkt [MPSV:2010, §12 Abs. 1 Satz 2].

Die Berufsordnungen einiger Landesärztekammern sehen jedoch eine Meldepflicht entsprechend MPSV sowie bei Verdacht auf eine unerwünschte Wirkung eines Medizinproduktes vor. Ein entsprechender Verstoß gegen diese Meldepflicht kann deshalb für Ärzte berufsrechtliche Konsequenzen haben [Jäkel:2008].

In Dänemark regelt und schützt das Patientensicherheitsgesetz [Act No. 429:2003, Part 3] und der Danish Health Care Act [Act No. 913:2010, Part 61] das Risikomanagement der Gesundheitseinrichtungen in mehrfacher Weise. Informationen aus dem Risikomanagementsystem dürfen nur für das Risikomanagement verwendet werden. Die Geber dieser Informationen sind gesetzlich vor arbeitsrechtlichen oder forensischen Konsequenzen auf Grund der von ihnen freiwillig gegebenen Informationen geschützt. Anfänglich wurde die mögliche Anonymität der Meldung in Dänemark weitgehend in Anspruch genommen. Durch den gegebenen Schutz hat sich das Meldever-

halten aber mittlerweile dahin verändert, dass heute weit über 80 Prozent der Meldungen unter Angabe der Person und Kontaktdaten abgegeben werden. Durch Rückfragen ist nunmehr eine wesentlich tiefergehende Ursachen-Analyse möglich.

Dieser in Dänemark schon seit Jahren etablierte effektive Schutz der Meldenden hat die Sicherheitskultur dort sehr positiv gefördert. Eine entsprechende gesetzliche Regelung für das gesetzliche *Vigilanz-System* ist in Deutschland überfällig. Der diesbezügliche eindringliche Appell des APS an die Bundesregierung wurde im Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten [PRG:2013] nur für die meist anonymen Meldungen in ein Critical Incident Reporting System aufgegriffen, nicht jedoch für Meldungen mit vollständigen Absenderangaben in das gesetzliche Vigilanzsystem.

## 5.2 MEDDEV Empfehlung

Die nur in englischer Sprache vorliegende Empfehlung der Europäischen Union [MEDDEV 2.12-1 rev 8:2013] richtet sich an die Inverkehrbringer (z. B. Hersteller) und Behörden. Diese Vigilanzleitlinie betrifft Medizinprodukte gemäß den Europäischen Richtlinien 93/42/EWG, 98/79/EG sowie 90/385/EWG und beschreibt die Abläufe bei Vorkommnissen und korrektiven Maßnahmen. Sie regt an, dass die MedizinproduktHersteller auch relevante Anwendungsfehler (Use Errors) von Medizinprodukten an die Vigilanzbehörde melden. Damit

<sup>7</sup> Ein Zusammenfassung der rechtlichen und organisatorische Potentiale findet sich in [Hölscher:2014].

die Hersteller von Anwendungsfehlern erfahren, empfiehlt die MEDDEV, dass die Anwender relevante Anwendungsfehler direkt an den Medizinprodukthersteller und nicht an das gesetzliche Vigilanzsystem melden [MEDDEV 2.12-1 rev 8:2013, Abschnitt 5.1.5]. Gemeint sind Anwendungsfehler, die schwerwiegende Folgen für den Patienten oder Mitarbeiter wie Tod, Körperverletzungen mit Dauerfolgen (z. B. Koma, appallisches Syndrom) oder Berufsunfähigkeit des Mitarbeiters bedeuten können. Mit diesem Vorschlag sind aber gravierende Probleme verbunden:

- » die Hersteller unterliegen der Versuchung, Vorkommnisse primär als nicht meldepflichtige Anwenderfehler zu klassifizieren;
- » Anwendungsfehler auf Grund fehlerförderlicher Gestaltung werden nur dann der Behörde bekannt, wenn der Hersteller der MEDDEV-Empfehlung folgt;
- » eine Überwachung der Medizinprodukthersteller in Bezug auf diese Empfehlung erfolgt nicht;
- » bei einem Patientenschaden im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt geht es häufig auch um die Frage, ob der patientenschädigende Fehler durch den Arzt oder den Hersteller zu verantworten ist und wer Schadensersatz zu leisten hat. Somit sind Anwender und Hersteller durchaus als Kontrahenten zu sehen. Anwender werden wohl kaum potenziell selbstbelastende und forensisch relevante Informationen an den Hersteller

weitergeben wollen, zumal dieser nicht der Vertraulichkeit verpflichtet ist.

Die EU-Kommission sollte im Sinne der Patientensicherheit die oben angesprochenen Punkte aufgreifen und lösen.

### 5.3 Umgang mit dem Medizinprodukt nach einem UE

Nach einem UE oder Vorkommnis ist das medizintechnische Gerät oder System in jedem Fall sicherzustellen. Eine Untersuchung und Begutachtung einer eventuellen ursächlichen Beteiligung ist im Allgemeinen nicht durch die Gesundheitseinrichtung, sondern nur durch Fachleute möglich. Das notwendige Fachwissen besitzen meist die Hersteller des Medizinproduktes<sup>8</sup> sowie spezialisierte, neutrale Gutachter. Dabei kann es sich als problematisch erweisen, wenn das Medizinprodukt im Rahmen der Ursachenanalyse durch den Hersteller zerstört wird (sog. "zerstörenden Prüfung").

Bei der Ursachenklärung nach einem vermuteten Vorkommnis oder UE sind die Interessen aller Beteiligten (z. B. Patient, Anwender, Betreiber, Hersteller) zu berücksichtigen. Bedenken gegen das Weggeben des Medizinproduktes oder bzgl. der Neutralität des Prüfenden könnten zum Beispiel durch das Einschalten eines neutralen Gutachters entgegengewirkt werden. Es ist wichtig, dass das Bundesministerium für Gesundheit zusammen mit dem

<sup>8</sup> Viele Hersteller müssen zum Beispiel bei Materialversagen auch auf externe Gutachter zurückgreifen, weil für die Untersuchung Spezialgeräte wie Elektronenmikroskope benötigt werden. Vom Hersteller zu unterscheiden sind reine Vertriebsorganisationen, die in der Regel nicht über detaillierte Untersuchungsmethoden verfügen. Bei Produkten aus dem außereuropäischen Ausland ist die Ursachenanalyse durch den Hersteller noch deutlich problematischer.

BfArM das derzeitige Verfahren weiterentwickelt, sodass insbesondere die folgenden Aspekte besser berücksichtigt werden:

- » Sicherstellung des Beweismittels;
- » Beweislasten;
- » Neutralität des Gutachtens;
- » Verfahrensklarheit, zum Beispiel hinsichtlich
  - Umgang mit einem (Groß-)Gerät nach einem Vorkommnis;
  - Kostenübernahme für das Gutachten;
  - Rechte auf Informationszugang;
  - Eigentumsrechte;
  - Abstimmung der Vorgehensweise mit dem betroffenen Patienten;
- » Fristen zur Klärung der Medizinproduktbeteiligung;
- » Kriterien für das Weiterbetreiben des Medizinproduktes.

#### 5.4 Risikoinformationen der Hersteller

Die Hersteller sollten die Risikoaufklärung der Anwender verbessern. Qua Gesetz müssen MedizinproduktHersteller alle bekannt gewordenen Defekte, Anwender- und Anwendungs-

fehler im Risikomanagement analysieren und möglichst konstruktiv berücksichtigen. Einige Risiken fließen allerdings nur in Warnhinweise ein. Es wäre jedoch besser, die Risiken und vorgefallenen UEs plakativ darzustellen. Diese würden leichter erinnert werden als abstrakte Warnhinweise oder Ge- und Verbote in der Gebrauchsanweisung. Wenn solche UEs in Schulungs- und Trainingsunterlagen behandelt würden, könnten Anwender besser davor bewahrt werden, einen gleichen Fehler zu begehen.

Bedienungsanweisungen von medizintechnischen Geräten können mehrere hundert Seiten umfassen. Im Arbeitsalltag ist es meist nicht möglich, diese vollständig zu lesen. Für den unterwiesenen Anwender sollte der Hersteller deshalb sicherheitsbezogene Informationen in Form einer Kurzcheckliste zur Verfügung stellen.<sup>9</sup> Das betrifft insbesondere die medizintechnischen Geräte, die als risikobehaftet gelten (z. B. Narkose-, Beatmungsgeräte, Infusionspumpen).

---

<sup>9</sup> Schon bei der Beschaffung einfordern.

# 6 Begriffe

## 6.1 Anwender

Anwender ist derjenige, der ein Medizinprodukt tatsächlich benutzt oder einsetzt. Bei der Erbringung ärztlicher Leistungen ist es der Arzt, bei der Entbindung zum Beispiel die Hebamme. Auch Erbringer nichtärztlicher Leistungen sind Anwender. Dazu gehören zum Beispiel Gesundheits- und Krankenpflegekräfte/ Kinderkrankenpflegekräfte, unterschiedliche Therapeutengruppen, medizintechnische Assistenten und andere Berufsgruppen der Heil- und Hilfsberufe. Fachkräfte, die medizintechnische Geräte warten und instand setzen wie Medizintechniker, Techniker oder Elektriker, sind ebenfalls Anwender.

## 6.2 Bestandsverzeichnis

Das Bestandsverzeichnis ist die Auflistung der Gerätedaten nach §8 MPBetreibV für aktive nicht-implantierbare Medizinprodukte.

## 6.3 Betreiber

Betreiber ist der Träger der Gesundheitseinrichtung bzw. dessen benannter Vertreter wie der geschäftsführende Vorstand.

Aufgrund der unterschiedlichen Größe und der damit verbundenen unterschiedlichen Organisationsstruktur der Gesundheitseinrichtungen kann es keine generelle Handlungsempfehlung für alle Einrichtungen geben. Kleine Einrichtungen werden je nach Rechtsform vom Inhaber, einem Geschäftsführer oder mehreren Gesellschaftern geleitet.

Universitätskliniken und Klinikketten werden in unterschiedlichen Rechtsformen geführt

– verbreitet sind Stiftungen, GmbH und Aktiengesellschaften. Zum Teil haben sich Holding-Strukturen herauskristallisiert mit einem zentralen Management für mehrere Häuser, die zum Teil bundesweit gestreut sind. Der Betreiber von medizintechnischen Geräten kann in solchen Fällen entweder in der Gesundheitseinrichtung oder im zentralen Management verortet sein.

## 6.4 Compliance

Der Begriff „Compliance“ beschreibt die Einhaltung von Gesetzen, Verordnungen, Anweisungen und Richtlinien (Regeltreue).

## 6.5 Einweisung nach §5 MPBetreibV

„(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat. Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet

werden, die die Voraussetzungen nach §2 Abs. 2 erfüllen und die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.“ [MPBetreibV:2009]

## 6.6 Konformitätsbewertungsverfahren

Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind [DIN EN ISO/IEC 17000:2005]. Am Ende des Konformitätsbewertungsverfahrens muss ein Hersteller schriftlich niederlegen, dass sein Produkt die grundlegenden Anforderungen der entsprechenden EU-Richtlinie(n) einhält. Die grundlegenden Anforderungen beziehen sich auf die Sicherheit und Funktionalität in Bezug auf Patienten, Anwender und Dritte. Der Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen wird meist durch die Erfüllung der einschlägigen, harmonisierten Normen erbracht. Erst nach dem Konformitätsbewertungsverfahren darf der Hersteller das CE-Zeichen am Produkt anbringen.

Wenn ein Krankenhaus für den Eigengebrauch Medizinprodukte funktional zu einem System koppelt, das in dieser Form von den Herstellern nicht vorgesehen worden ist, wird das Krankenhaus zum Hersteller und muss das

Konformitätsbewertungsverfahren durchführen (Eigenherstellung) [MPG:2013, §3 Nr. 21].

## 6.7 Korrektive Maßnahmen

Korrektive Maßnahmen dienen der Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos [MPSV:2010, §2 Nr. 2]. Die Mitwirkungspflichten bei korrektiven Maßnahmen sind in §16 MPSV geregelt. Wenn korrektive Maßnahmen nach der MPSV durchgeführt werden, haben die Betreiber und Anwender Aufzeichnungen entsprechend §10 MPBetreibV zu führen.

## 6.8 Medizinprodukte

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“ [MPG:2013, §3 Nr. 1]. Die europäischen Richtlinien unterscheiden zwischen:

- a) aktiven implantierbaren Medizinprodukten,
- b) In-vitro-Diagnostika und
- c) sonstigen Medizinprodukten.

Letztere werden nochmals aufgeteilt in aktive und nichtaktive Medizinprodukte.

Aktive Medizinprodukte werden von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) betrieben. Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt [EG 2007/47:2007, Anhang IX Abschnitt I Nr. 1.4].

### **6.9 Medizinproduktegesetz (MPG)**

Das MPG regelt den Verkehr mit Medizinprodukten und sorgt dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte, sowie für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter.

### **6.10 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**

Die MPBetreibV regelt das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten.

### **6.11 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)**

Die MPSV regelt die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Umgang mit Medizinprodukten.

### **6.12 Medizinproduktebuch**

Das Medizinproduktebuch ist gemäß §7 MPBetreibV die Dokumentation für alle Geräte der Anlage 1 und 2 (MPBetreibV), in dem die Funktionsprüfungen, Einweisungen, sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen (STK, MTK), Instandhaltungsmaßnahmen sowie Störungsmeldungen, Bedienungsfehler und Vorkommnismeldungen festgehalten werden müssen. Am besten ist das Medizinproduktebuch in elektronischer Form zu führen. Ein softwaregestütztes Gerätebewirtschaftungsprogramm kann dann auch die Anforderung der MPBetreibV an das Bestandsverzeichnis und an den Nachweis der Gerätelebensläufe erfüllen. Die Verwaltung der Medizinproduktebücher und die Gerätebewirtschaftung übernimmt in der Regel die Medizintechnikabteilung (z. B. in Krankenhäusern, Altenhilfeeinrichtungen oder MVZs).

### **6.13 Medizintechnikabteilung**

Die Medizintechnikabteilung ist für alle Fragestellungen im Zusammenhang mit der Füh-

zung des Medizintechnikbestandes zuständig und übernimmt einige Betreiberpflichten.

### 6.14 Unterweisung

„(1) Der Arbeitgeber hat die Beschäftigten über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit während ihrer Arbeitszeit ausreichend und angemessen zu unterweisen. Die Unterweisung umfasst Anweisungen und Erläuterungen, die eigens auf den Arbeitsplatz oder den Aufgabenbereich der Beschäftigten ausgerichtet sind. Die Unterweisung muss bei der Einstellung, bei Veränderungen im Aufgabenbereich, der Einführung neuer Arbeitsmittel oder einer neuen Technologie vor Aufnahme der Tätigkeit der Beschäftigten erfolgen. Die Unterweisung muss an die Gefährdungsentwicklung angepasst sein und erforderlichenfalls regelmäßig wiederholt werden.

(2) Bei einer Arbeitnehmerüberlassung trifft die Pflicht zur Unterweisung nach Absatz 1 den Entleiher. Er hat die Unterweisung unter Berücksichtigung der Qualifikation und der Erfahrung der Personen, die ihm zur Arbeitsleistung überlassen werden, vorzunehmen. Die sonstigen Arbeitsschutzpflichten des Verleihers bleiben unberührt.“ [ArbSchG:2009, §12]

### 6.15 Vigilanz-System

Vigilanzsystem bezeichnet im Rahmen des Medizinprodukterechts die Beobachtung des Marktes in Bezug auf systematische Gefährdungen von Patienten, Anwendern oder Dritten durch Defizite im Zusammenhang mit Medizinprodukten (Vigilanz, lateinisch vigilandia,

„Wachheit“, „Schlauheit“, medizinisch: Dauer- aufmerksamkeit).

### 6.16 Vom Betreiber beauftragte Person

Die vom Betreiber beauftragte Person nach §5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV erhält die Ersteinweisung vom Hersteller und kann anschließend weitere Anwender schulen.

### 6.17 Vorkommnis, unerwünschtes Ereignis (UE), kritisches Ereignis

Ein meldepflichtiges Vorkommnis ist gemäß §2 MPSV jede Funktionsstörung, jeder Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder sogar zum Tod eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat oder geführt haben könnte. Ebenfalls als Vorkommnis definiert ist eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes mit den genannten Folgen. Auch klare Anwendungsfehler können eine Vorkommnismeldung auslösen, wenn diese zum Beispiel auf eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind.

Die Interpretation des Textes der MPSV ist strittig. Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Text wie folgt aus: „Der Vorkommnisbegriff der MPSV umfasst jeden Produktfehler, der geeignet ist, unmittelbar oder mittelbar den Tod oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten

ten, Anwenders oder Dritten herbeizuführen. Die in §2 Nr. 1 MPSV aufgeführten Aufzählungen „Funktionsstörung“ etc. sind nur als nähere Umschreibung des Fehlers zu verstehen. Demzufolge ist auch ein „latenter Konstruktionsfehler“<sup>10</sup> im Sinne beider oben dargestellter Varianten, wenn er von einer nach §3 MPSV meldepflichtigen Person erkannt wird, der zuständigen Behörde zu melden.“<sup>11</sup>

Auch das BfArM sieht ergonomische Defizite als Produktmängel und konsequenterweise hierdurch induzierte Anwendungsfehler als meldepflichtig an. Ein Vorkommnis ist auch bereits dann gegeben, wenn die negative Folge zwar nicht eingetreten ist, jedoch hätte eintreten können – zum Beispiel wenn eine Gegenmaßnahme eines Arztes die erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten verhindert hat. Derartige als „Beinahevorkommnisse“ bezeichnete Ereignisse sind daher ebenso meldepflichtig. Es kommt nicht darauf an, ob der Patient tatsächlich eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes erlitten hat. Allein das Risiko durch die Funktionsstörung, den Ausfall des Medizinproduktes oder eine fehlerhafte Beschreibung in der Gebrauchsanweisung reicht aus.

Das europäische Medizinprodukterecht sieht Vorkommnisse auf Grund von ergonomischen Defiziten offensichtlich nicht als meldepflich-

tig an, sonst wäre die erläuternde MEDDEV 2.12-1 (s. Kap. 5.2) anders gefasst worden. Insofern ist davon auszugehen, dass die Erfassung solcher Vorkommnisse in Europa auch durch diesen Umstand eingeschränkt ist.

Im klinischen Umfeld wird im Allgemeinen von einem unerwünschten Ereignis (UE) gesprochen: „Ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruht“ [APS:2013]. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein.

Unterschieden wird auch das kritische Ereignis [APS:2013], das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht.

**Zur besseren Lesbarkeit schließt die vorliegende Handlungsempfehlung in den Begriff „unerwünschtes Ereignis“ auch die Begriffe „Vorkommnis“ und „kritisches Ereignis“ mit ein. Das bedeutet, dass hier unter dem Begriff UE sowohl reale als auch potentielle Schädigungen zusammengefasst werden.**

---

10 Angefragt war, ob ein „latenter Konstruktionsfehler“ in Form einer unzureichenden Gebrauchstauglichkeit (also fehlerförderliche Gestaltung) als meldepflichtig zu klassifizieren sei.

11 email des BMG vom 14.06.2012

# 7 Beispiele von medizinproduktassoziierten UEs

Über Häufigkeit und Art von UEs, die beim Umgang mit Medizinprodukten auftreten können, ist bisher noch wenig bekannt. Die einzige veröffentlichte Studie zur Epidemiologie von unerwünschten Medizinproduktereignissen stammt aus den USA und geht davon aus, dass es bei 100 Krankenhausaufnahmen bis zu 8,4 Ereignissen kommt [Samore *et al.*:2004].

Die folgenden Beispiele dienen zur Veranschaulichung von meldepflichtigen Fällen. Die Fälle stammen aus Krankenhäusern, die solche oder ähnliche Meldungen an das BfArM gesendet haben.

## 7.1 Patientenüberwachungssystem

### 7.1.1 Beschreibung des Vorkommnisses:

Auf einer Intensivstation wird ein vernetztes Patientenüberwachungssystem zur Anzeige von vitalen Parametern (Blutdruck, Herzschlag, Atemfrequenz) verwendet. Im Zuge des kontinuierlichen Produktsupports durch den Hersteller wurde ein Update der Software eingespielt.

Nach diesem Update trat bei einem Patienten ein plötzlicher Blutdruckabfall auf, ohne dass das System einen Alarm ausgab. Im weiteren Verlauf kam es zu einem Kreislaufstillstand und der Patient musste reanimiert werden. Es liegt somit eine sehr schwere Verletzung/ Schaden des Patienten vor.

### 7.1.2 Eintrittswahrscheinlichkeit des Produktfehlers:

Kann ohne weitere Daten bezüglich der Anzahl der im Markt befindlichen Systeme und

der Anzahl der Vorkommnisse hier nicht angegeben werden.

### 7.1.3 Eintrittswahrscheinlichkeit der Verletzung/ des Schadens:

Bei Auftreten dieser Fehlfunktion wird eine Verletzung/Schaden des Patienten häufig auftreten.

### 7.1.4 Schweregrad des möglichen Schadens:

Bei einem Ausbleiben der Alarmfunktion kann es zu lebensbedrohlichen Ereignissen bis hin zum Tod der Patienten kommen.

### 7.1.5 Fazit nach Risikoanalyse:

- » Meldepflichtig beim BfArM!
- » Medizintechnik und Hersteller informieren!
- » Medizinprodukt außer Betrieb nehmen und sicherstellen!
- » Patienten informieren! [PRG:2013, §630]

## 7.2 Kapselendoskop

### 7.2.1 Beschreibung des Vorkommnisses:

Im Rahmen der Diagnoseerstellung bei einer Darmerkrankung sollte eine Befundung mittels eines Kapselendoskops (kleine, verschluckbare Kapsel, Einmalprodukt) erfolgen, die Bilder aus dem Inneren des Darms aufzeichnen kann. Bei der Entnahme der Kapsel aus der Verpackung wurde ein kleiner Riss in der äußeren Hülle der Kapsel bemerkt. Die Kapsel konnte somit nicht mehr verwendet werden. Es kam zu keiner Verletzung/Schaden des Patienten.

### **7.2.2 Eintrittswahrscheinlichkeit des Produktfehlers:**

Die Eintrittswahrscheinlichkeit kann nicht abgeschätzt werden, da dieser Fehler bislang nicht in unserer Einrichtung aufgetreten ist. Wir verfügen über keine anderen Informationen, die eine statistische Abschätzung ermöglichen.

### **7.2.3 Eintrittswahrscheinlichkeit der Verletzung/des Schadens:**

Im Falle des Verschluckens einer beschädigten Kapsel ist eine Verletzung/Schaden der Patienten vom Ausmaß der Beschädigung abhängig. In anderen Fällen ist davon auszugehen, dass ein solcher Fehler (sichtbarer Riss in der Hülle der Kapsel) vom medizinischen Personal oder durch den Patienten vor dem Verschlucken erkannt wird, sodass die Eintrittswahrscheinlichkeit als eher gering einzustufen ist.

### **7.2.4 Schweregrad des möglichen Schadens:**

Im Fall des Verschluckens einer beschädigten Kapsel sind mehrere Schweregrade einer Verletzung möglich.

### **7.2.5 Fazit nach Risikoanalyse:**

- » Meldepflichtig beim BfArM!
- » Hersteller bzw. Vertreter informieren!
- » Medizinprodukt außer Betrieb nehmen und sicherstellen!

## **7.3 Ernährungspumpe**

### **7.3.1 Beschreibung des Vorkommnisses:**

Die Ernährungspumpe wurde bei dem Patienten im Rahmen einer intensivmedizinischen Behandlung verwendet. Das Krankenhaus besitzt nur eine Pumpe dieses Typs. Im Verlauf der Behandlung wurde durch Beobachtung der an die Pumpe angeschlossenen Flüssigkeitsbehälter festgestellt, dass die Pumpe eine falsche (zu hohe) Menge förderte. Therapeutisch waren 50ml/h vorgesehen, tatsächlich wurden 500ml/h verabreicht. Dies geschah trotz korrekter Anzeige im Display. Der Patient klagte über Übelkeit und Völlegefühl. Die Infusion wurde unmittelbar gestoppt und der Patient symptomatisch behandelt. Durch die Meldung des Patienten wurde der Fehler im vorliegenden Fall rechtzeitig bemerkt, so dass nur eine leichte Verletzung/Schaden des Patienten ohne Folgeschäden eintrat.

### **7.3.2 Eintrittswahrscheinlichkeit des Produktfehlers:**

Die Eintrittswahrscheinlichkeit kann nicht abgeschätzt werden, da dieser Fehler bislang nicht in unserer Einrichtung aufgetreten ist.

### **7.3.3 Eintrittswahrscheinlichkeit der Verletzung/des Schadens:**

Bei Auftreten der Fehlfunktion wird die Verletzung/Schaden des Patienten häufig auftreten.

### **7.3.4 Schweregrad des möglichen Schadens:**

Eine kontinuierlich inkorrekte – in diesem Fall zu hohe – Einleitung von Nährflüssigkeit

in den Patienten kann zu einer sehr schweren Verletzung/Schaden (Herz-Kreislauf-Beeinträchtigung, Stoffwechselstörung) führen.

#### **7.3.5 Fazit nach Risikoanalyse:**

- » Meldepflichtig beim BfArM!
- » Hersteller bzw. Vertreter informieren!
- » Medizinprodukt außer Betrieb nehmen und sicherstellen!
- » Patienten informieren! [PRG:2013, §630]

## **7.4 Antidekubitusmatratze**

### **7.4.1 Beschreibung des Vorkommnisses:**

Patient lag auf einer Antidekubitusmatratze der Fa. XX (Leasingvertrag). Während des nächtlichen Kontrollganges fiel auf, dass sich die mit Luft gefüllten Kammern zusammengesoben hatten. Patient lag mit den Füßen in „Löchern“ und im Gesäßbereich auf übermäßig gefüllten Luftkammern. Eine Alarmfunktion des Gerätes wurde nicht ausgelöst. Im Fersen- und Gesäßbereich hatten sich leichte Druckstellen/Hautrötungen gebildet.

### **7.4.2 Eintrittswahrscheinlichkeit des Produktfehlers:**

Das Produkt wird bei 20% der älteren Patienten zur Dekubitusprophylaxe eingesetzt. Die Eintrittswahrscheinlichkeit wird als häufig eingestuft.

### **7.4.3 Schweregrad des möglichen Schadens:**

Die Auswirkungen werden je nach Konstitution des Patienten aufgrund von Kontrollgängen als gering eingestuft.

### **7.4.4 Fazit nach Risikoanalyse:**

- » Meldepflichtig beim BfArM!
- » Hersteller bzw. Vertreter informieren!
- » Antidekubitusmatratze außer Betrieb nehmen und sicherstellen!
- » Identische Matratzen überprüfen!
- » Patienten informieren! [PRG:2013, §630]

## Literaturverzeichnis

Deutsche Gesetze können gefunden werden:  
<http://www.gesetze-im-internet.de/index.html>  
Normen sind zu beziehen beim Beuth-Verlag:  
<http://www.beuth.de/de/>

Act No. 429:2003, Act on Patient Safety in the Danish Health Care System (Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet), 2003.

Act No. 913:2010, Act on Patient Safety, 2010.

AE – AG Endoprothetik:2013, Kurzanleitung zur Implantatasservierung im Schadensfallverdacht, AG Endoprothetik, Freiburg, [http://www.ae-germany.com/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&id=13&Itemid=380](http://www.ae-germany.com/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=13&Itemid=380).

APS:2012, "Reden ist Gold. Kommunikation im Schadensfall", [http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Broschueren/APS\\_Reden\\_ist\\_Gold\\_2012-1.pdf](http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Broschueren/APS_Reden_ist_Gold_2012-1.pdf).

APS:2013, "Glossar", <http://www.aps-ev.de/patientensicherheit/glossar/>.

ArbSchG:2009, Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit. BGBl. I, 2009: S. 160 ff.

Backmann, B.:2013, Informationsbroschüre zur Rechtslage in Schadensfällen, AG Endoprothetik, Freiburg, [http://www.ae-germany.com/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&id=13&Itemid=380](http://www.ae-germany.com/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=13&Itemid=380).

Baum, J.A.:2006, "Technische Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientensicherheit. Funktionsprüfung des Narkosegerätes bei geplantem Betriebsbeginn, bei Patientenwechsel im laufenden Betrieb und im Notfall", Anästh Intensivmed, Vol. 47 No. 47, S. 57–62.

BfArM:2013, "Formulare - Medizinprodukte", [http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html)

BGB:2013, Bürgerliches Gesetzbuch. BGBl. I, 2013: S. 2176 ff.

DIN EN 31010:2010, Risikomanagement - Verfahren zur Risikobeurteilung.

DIN EN ISO 14971:2009, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

DIN EN ISO/IEC 17000:2005, Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen.

DKG:2011, Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten (DIN EN 80001-1:2011); Umsetzungshinweise für Krankenhäuser, Arbeitshilfen der DKG, 1st ed., Dt. Krankenhaus-Verl.-Ges, Düsseldorf.

EG 2007/47:2007, 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. Amtsblatt der Europäischen Union, 2007: S. 21–55.

Frankenberger, H.:2012, "Einweisung Medizinprodukte in Deutschland. Eine Arbeitshilfe für Krankenhausbetreiber, Anwender und Hersteller von Medizinprodukten", [http://www ffm-luebeck.com/fileadmin/website/pdf/Einweisung%20Medizinprodukte\\_25042012.pdf](http://www ffm-luebeck.com/fileadmin/website/pdf/Einweisung%20Medizinprodukte_25042012.pdf).

- Hölscher, U.M.:2014, "Schäden im Zusammenhang mit Medizinprodukten – rechtliche und organisatorische Risiken", <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/issue/eFirst/10.1055/s-00000022>.
- IEC/TR 80001-2-1:2012, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-1: Step-by-step risk management of medical IT-networks – Practical applications and examples.
- Jäkel, C.:2008, "Meldepflichten der Ärzte bei unerwünschten Ereignissen (Vorkommnissen) mit Medizinprodukten", Medizinprodukterecht No. 3, S. 65–70.
- Laue, N. von, Schwappach, D. and Hochreutener, M.:2012, "„Second victim“ - Umgang mit der Krise nach dem Fehler", Therapeutische Umschau. Revue thérapeutique, Vol. 69 No. 6, S. 367–370.
- MEDDEV 2.12-1 rev 8:2013, Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, 2013.
- MPBetreibV:2009, Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. BGBl. I, 2009: S. 2326 ff.
- MPG:2013, Gesetz über Medizinprodukte. BGBl. I, 2013: S. 3154 ff.
- MPSV:2010, Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten. BGBl. I, 2010: S. 555 ff.
- National Patient Safety Agency:2008, "Risk matrix for risk managers", <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/risk-assessment-guides/risk-matrix-for-risk-managers/>.
- PRG:2013, Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. BGBl. I, 2013: S. 277 ff.
- Rogall, K.:1977, Der Beschuldigte als Beweismittel gegen sich selbst, Schriften zum Prozessrecht, Vol. 49, Duncker & Humblot GmbH, Berlin, Bonn.
- RP Karlsruhe:2011, "Informationen für Betreiber und Anwender. Aktive Medizinprodukte", Fragen- und Antwortenkatalog, [http://www.rp-karlsruhe.de/servlet/PB/show/1322134/rpk57\\_medizinprodukte\\_faq.pdf](http://www.rp-karlsruhe.de/servlet/PB/show/1322134/rpk57_medizinprodukte_faq.pdf).
- Samore, M.H., Evans, R.S., Lassen, A., Gould, P., Lloyd, J., Gardner, R.M., Abouzelof, R., Taylor, C., Woodbury, D.A., Willy, M. and Bright, R.A.:2004, "Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients", JAMA the journal of the American Medical Association, Vol. 291 No. 3, S. 325–334.
- Taylor-Adams, S. and Vincent, C.:2007, "Systemanalyse klinischer Zwischenfälle. Das London-Protokoll", Deutsche Übersetzung durch Stiftung für Patientensicherheit, <http://www1.imperial.ac.uk/resources/3AD8B321-0916-47D2-A196-1A993E36D0B5/londonprotocoldeutsch.pdf>.
- Ulsenheimer, K.:2002, "Meldepflicht aus der Sicht der Betroffenen", mt-Medizintechnik, Vol. 122 No. 5, S. 167–172.
- Zippel, C., Börgers, A., Weitzel, A., Bohnet-Joschko, S.:2014, „Many critical incidents could be avoided by preanaesthesia equipment checks, European Journal of Anaesthesiology, Vol. 31 No. 5, S. 289–291.

## Die Arbeitsgruppe und ihre Adressaten

Das im April 2005 gegründete Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. hat medizintechnikassoziierte Risiken zum Gegenstand einer eigenen Arbeitsgruppe gemacht: Unter der Leitung von Prof. Dr.-Ing. Uvo M. Hölscher (Zentrum für Medizintechnik und Ergonomie, Fachhochschule Münster) fand am 1. Juli 2009 das Gründungstreffen der AG MPaR in Münster statt. Zielsetzung war es, Empfehlungen zum Umgang mit medizintechnikassoziierten Risiken zu entwickeln. Nach einer umfassenden Einarbeitung und Auffächerung der Thematik wurde deutlich, dass die Bandbreite medizintechnikassoziierten Risiken nicht umfassend in einer Handlungsempfehlung bearbeitet werden kann.

Seit Mai 2011 fokussierte sich die Arbeit der AG auf das Thema „Risikoidentifizierung“ zur Verbesserung des Berichts- und Meldeverhaltens bei medizintechnikassoziierten Ereignissen.

Im Auftrag des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. und mit Unterstützung von Vorstandsmitglied Prof. Dr. Hartmut Siebert wurden eine Handlungsempfehlung und eine Kurzfassung (Broschüre) erarbeitet.

Die vorliegende Handlungsempfehlung will einen ersten Beitrag zur Standardsetzung in diesem für die Gesundheitsversorgung wichtigen

Bereich leisten. Sie adressiert zunächst die stationäre Akutversorgung und ist beschränkt auf medizintechnische Geräte. Die Besonderheiten anderer Gesundheitsorganisationen sowie die ganze Bandbreite der Medizinprodukte können in dieser Empfehlung nicht angemessen berücksichtigt werden; sie sollen im Aktionsbündnis weiter bearbeitet werden.

Die hier dargestellten Empfehlungen wurden in der Arbeitsgruppe erarbeitet und abschließend im Vorstand des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. beraten. In der interdisziplinären und multiprofessionellen Arbeitsgruppe wirkten Medizintechniker, Pflegekräfte, Risikomanager, Ingenieure, Ärzte, Wirtschaftswissenschaftler und Juristen mit. Insgesamt 13 Treffen waren notwendig, eine gemeinsame Empfehlung zur Prävention medizintechnikassoziierten Risiken durch das Meldewesen zu verabschieden. Die Empfehlung basiert auf einem berufsgruppenübergreifenden und interdisziplinären Grundverständnis und der gemeinsamen Verantwortung aller für die Sicherheit des Patienten. Sie richtet sich insbesondere an Krankenhausleitungen, Medizintechniker, Pflegende und Ärzte. Sie wendet sich darüber hinaus an Verantwortliche im Risiko- und Qualitätsmanagement, Kostenträger und Politik.

## Nützliche Hinweise

Die Empfehlung umfasst:

- » Langversion und
- » Kurzfassung (Broschüre).

Die Empfehlung ist ein offizielles Dokument des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V., in dem konkrete Maßnahmen zur Prävention medizinproduktassoziierter Ereignisse vorgeschlagen werden. Sie soll Ihnen die Implementierung und Umsetzung präventiver Maßnahmen in Ihrer Einrichtung erleichtern. Die Empfehlung und alle Begleitmaterialien finden Sie zum kostenlosen Download auf der APS-Homepage (<http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/>). Die Empfehlungen bedürfen der Implementierung und Anpassung an einrichtungsinterne Vorgaben, sie wollen und können diese nicht ersetzen. Die Empfehlungen stehen Gesundheitseinrichtungen und den in der Gesundheitsversorgung tätigen Fachpersonen als Grundlage zur Verfügung. Sie sollen Unterstützung bei der Erstellung betriebsinterner Richtlinien geben. Die spezifische Ausgestaltung und Anwendung entsprechend den jeweils geltenden Sorgfaltspflichten liegen in der ausschließlichen Eigenverantwortung der hier fachlich geeigneten Leistungserbringer. Das bedeutet konkret, dass es sinnvoll und notwendig ist, die Handlungsempfehlungen an lokale Gegebenheiten anzupassen und inhaltlich entsprechend auszugestalten. Wichtig ist jedoch das Prinzip der Einheitlichkeit, zum Beispiel müssen Verantwortliche für die Durchführung einzelner Maßnahmen klar benannt sein. Auch sollten alle Aktivitäten als standardisierte Verfahren

in die örtlichen Arbeitsabläufe integriert werden. Deshalb sollen die Empfehlungen in ihrem Grundsatz einheitlich umgesetzt werden. Dieses Vorgehen fördert auch die Akzeptanz bei Mitarbeitenden. Sollten Sie die vom Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. zur Verfügung gestellten Materialien in gestalterisch ergänzter oder veränderter Form nutzen wollen, so bedarf dies der ausdrücklichen Zustimmung durch das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

**Feedback:** Die Handlungsempfehlungen sind ein Instrument zur Verbesserung der Patientensicherheit. Dieser Prozess bedarf kontinuierlicher Weiterentwicklung und Anpassung. Rückmeldungen jeder Art an das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. sind deshalb ausdrücklich erwünscht. Sollten Sie bei Durchsicht und/oder Gebrauch dieser Empfehlungen auf Ungereimtheiten, Missverständliches oder Fehler stoßen, bitten wir Sie ebenso um einen Hinweis, wie wir auch gerne Verbesserungsvorschläge aufnehmen. In seiner vernetzten Struktur bietet das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. auch Hilfestellungen bei der Analyse von Erfahrungsberichten und Diskussionsbeiträgen. Zudem besteht für Sie die Möglichkeit, Fragen, die im vorliegenden Text nicht behandelt werden, an das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. zu richten.

**Hinweis:** Die hier in ihren verschiedenen Formaten erarbeiteten Empfehlungen bedürfen regelhaft zwischen drei und fünf Jahren der Überarbeitung durch die Arbeitsgruppe.

## Mitwirkende

An der Erstellung der Empfehlung haben die Mitglieder der Arbeitsgruppe Medizinproduktassoziierte Risiken und Fachgesellschaften in unterschiedlichen Phasen mitgearbeitet. Derzeit sind folgende Personen Mitglieder der AG:

Bohnet-Joschko, Sabine: Universität Witten-Herdecke

Buchmüller, Otto: Uniklinikum Ulm

Clover, Helen: Fuhrmann GmbH

Erdmann, Ralf: Dr. Schmitt GmbH Würzburg

Geelvink, Mirja: Fachhochschule Münster

Henning, Klaus: Universitätsklinikum Münster

Hölscher, Uvo M.: Fachhochschule Münster

Inger, Alfried: Verband kath. Kliniken Düsseldorf

Jahn, Dirk: Sana-Medizintechnisches Servicezentrum GmbH

Juditzki, Iris: Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

Koob, Werner: ARGE „Fachprogramm Krankenhaus-Technik“

Lange, Jutta: Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Lauer, Wolfgang: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Mc Dermott, Fiona: Institut für Patientensicherheit

Merz, Thomas: Sana-Medizintechnisches Servicezentrum GmbH

Pagenkämper, Udo: Medtronic GmbH

Pazhur, Ravi Johannes: Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.

Pickhan, Dieter

Rimbach-Schurig, Monika: Caritas Trägergesellschaft West gGmbH

Siebert, Hartmut: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie

Termer, Norbert: AMEOS Klinikum Alfeld

Wagener, Georges: ZithaKlinik S. A.

Wesche, Henning: DePuy Orthopaedics Germany

Westerberg, Anke: KV Westfalen-Lippe

Darüber hinaus wurde diese Handlungsempfehlung fachlich beraten durch den Arbeitskreis Medizintechnik NRW, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. und den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. Die Empfehlung gibt in ihren verschiedenen Teilen nicht notwendigerweise den Standpunkt der einzelnen Personen oder Institutionen wieder.

## **Impressum**

### **Herausgeber**

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.  
Am Zirkus 2 A  
10117 Berlin

### **Konzept und Text**

Prof. Dr. Uvo M. Hölscher (Fachhochschule Münster)  
Monika Rimbach-Schurig (Caritas Trägergesellschaft West gGmbH)  
Prof. Dr. Sabine Bohnet-Joschko (Universität Witten/Herdecke)  
Dr. Iris Juditzki (Deutsche Krankenhausgesellschaft)  
Prof. Dr. Hartmut Siebert (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie  
und Unfallchirurgie)

### **Redaktionsleitung**

Prof. Dr.-Ing. Uvo M. Hölscher

### **Lektorat**

Dr. Annette Immel-Sehr  
(Büro für Wissenschaftskommunikation, Bad Godesberg)

Stand  
Juni 2014

Empfehlung und Broschüre stehen Ihnen als kostenloser Download im Internet zur Verfügung:

[www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de](http://www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de) oder [www.aps-ev.de](http://www.aps-ev.de)

