

# BVVG Mitteilungen

## Arbeitsgruppe Medizinprodukt-assoziierte Risiken Schäden vermeiden lernen

Mit der Komplexität und Anzahl von Medizinprodukten nehmen auch die spezifischen Risiken für den Patienten zu. Die Handlungsempfehlung einer Arbeitsgruppe des Aktionsbündnisses für Patientensicherheit zeigt Lösungswege für den Klinikalltag.

Von Prof. Dr. Sabine Bohnet-Joschko, Prof. Dr. Hartmut Siebert

Der Einsatz innovativer medizintechnischer Geräte ist im klinischen Versorgungsalltag unverzichtbar und ermöglicht Behandlungserfolge bei Erkrankungen und Verletzungen, die vor Jahren so nicht zu erwarten waren. Heute sind Medizinprodukte und darunter auch medizintechnische Geräte in Gesundheitsdienstleistungsorganisationen omnipräsent. Sie sind aber immer auch mit einem Sicherheitsrisiko für den Patienten verbunden. So kann es beim Einsatz von Medizinprodukten aufgrund von technischen Eigenschaften, Gerätedefekten oder wegen Gebrauchstauglichkeit, aber auch durch falsche Anwendung zu schlechten Ereignissen kommen. Bislang fehlen größere Untersuchungen zur Häufigkeit und Art von unerwünschten Medizinprodukteereignissen.

Das liegt auch in einer geringen Compliance der Anwender, Betreiber und Hersteller bei der gesetzlichen Meldepflicht. Zudem können Fehler bei Medizinprodukten nur schwer systematisch erfasst werden. Die Ausnahme stellt eine Studie aus den USA dar: Auf Basis einer retrospektiven Untersuchung wiesen die Forscher bei 100 Krankenhausaufnahmen bis zu 8,4 unerwünschte Medizinprodukteereig-

nisse nach. In deutschen Kliniken scheint es ähnliche Risiken beim Medizinprodukteinsatz zu geben, wie einzelne Studien zu kritischen Ereignismeldungen aus der Anästhesiologie und Pädiatrie zeigen.

### Mehr Gerät, mehr Risiken

Mit steigender Komplexität und Anzahl der Medizinprodukte und der damit verbundenen Häufigkeit der Anwendungen nehmen auch die spezifischen Risiken für den Patienten zu. Daraus abgeleitet müssen besondere Pflichten für Anwender (Ärzte und Pflegefachkräfte) und für ihre Organisationen (zum Beispiel Krankenhäuser) erwachsen. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit hat eine Handlungsempfehlung zu Medizinprodukt-assoziierten Risiken erarbeitet und dabei die Expertise verschiedener Fachgesellschaften, Verbände, Institute, Organisationen und Hersteller einbezogen.

Neben der zuständigen Bundesbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, waren unter anderem der Arbeitskreis Medizintechnik NRW, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Medizinische Dienst des Spit-

zenverbandes Bund der Krankenkassen beteiligt. Sie erfassten das komplexe Thema sorgfältig und sachgerecht in konkreten Empfehlungen für die Praxis von Betreibern, Herstellern, Anwendern und des Gesetzgebers.

Die Handlungsempfehlung „Patientensicherheit durch Prävention medizinproduktassoziiierter Risiken“ richtet sich sowohl an die Anwender als auch die Betreiber von Medizinprodukten im Krankenhaus sowie den Gesetzgeber und kann auf der Homepage des APS kostenfrei heruntergeladen werden: [www.aktions-buendnis-patientensicherheit.de](http://www.aktions-buendnis-patientensicherheit.de)

Für Anwender dürfte besonders die Kurzfassung von Interesse sein, in der die wesentlichen Aspekte auf den Punkt gebracht werden. Ärzte und Pflegefachkräfte sind aufgerufen, die Einweisung in die medizintechnischen Geräte nicht als lästige Pflicht, sondern als Basis für eine sichere Patientenversorgung sehr ernst zu nehmen. Sie sollen sich dabei auch über spezifische Risiken des Geräteinsatzes informieren lassen. Die Einweisung soll nicht nur beibringen, welchen Zweck einzelne Geräte haben, ob sie funktionstüchtig sind und wie der richtige



### Mitglieder

Diese vier Beschaffungsinstitutionen bilden den gemeinsamen Bundesverband:

AGKAMED GmbH  
www.agkamed.de

Comparatio Health GmbH  
www.comparatio.org

GDEKK – Dienstleistungs- und Einkaufsgemeinschaft Kommunalen Krankenhäuser e.G.  
www.gdekk.de

P.E.G. Einkaufs- und Betriebsgenossenschaft eG  
www.peg-einfachbesser.de

Umgang mit ihnen aussieht. Auch die Risiken anhand warnender Beispiele aus dem Alltag anderer Nutzer gehören dazu. Das steigert die Sicherheit der Patienten und reduziert die Haftungsrisiken. Nutzer vermeiden damit viele Probleme schon vor dem Einsatz, weil sie die Funktionsfähigkeit von Geräten sorgfältig prüfen können.

### Im Zweifel lieber melden

Passiert dennoch etwas, gilt es im Zweifelsfall trotzdem, dem hausinternen Meldewesen zu berichten. Je detaillierter die Angaben zu den beteiligten Medizinprodukten gemacht werden, desto eher können betroffene Geräte durch die Medizintechnik identifiziert, überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht und sichergestellt werden. Auch können die Fachkollegen aus dem Meldewesen eher einschätzen, ob medizinproduktassoziierte Risiken beteiligt waren. Meldungen sind dann auch an die Vigilanzbehörde weiterzugeben, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Das Institut sammelt produktspezifische Risikoinformationen, die wiederum zur Weiterentwicklung von Schulung und Training genutzt werden sollten. Nicht nur, aber auch bei der Beschaffung neuer Produkte sollten Hersteller diese Risikoinformationen adressatengerecht aufbereiten zur Verfügung stellen. Die Anwender in den Kliniken wiederum sollten diese Informationen auch gezielt abfragen.

Dem Krankenhausmanagement empfiehlt das Aktionsbündnis Patientensicherheit, aus kritischen Ereignissen beim Einsatz von Medizinprodukten systematisch zu lernen. Dafür sollten Krankenhäuser ihre Medizintechnik in alle Bereiche des klinischen Risikomanagements einbinden. Die Handlungsempfehlung schlägt vor, hierfür eine verantwortliche Stelle für Medizinproduktesicherheit einzurichten und sie als Stabsstelle nach innen und außen für Fachkreise kenntlich zu machen. Sie ist der erste An-

sprechpartner für Anwender, Betreiber, Hersteller und Behörden 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.

Häufig ist die Medizingeräte-Abteilung nicht in allen Gremien des Risikomanagements systematisch eingebunden, obgleich sie durch ihr spezifisches Fach- und Erfahrungswissen einen wertvollen Beitrag zum sicheren Geräteeinsatz leisten kann. So kann sie wichtige Hinweise auf Schwierigkeiten im Umgang mit Geräten geben und Ansatzpunkte zur Verbesserung von Wartungs- und Einweisungsprozessen geben.

Mit der vorgelegten Handlungsempfehlung stellt das APS den Anwendern wie auch den Betreibern von Medizinprodukten eine umfassende Publikation mit Maßnahmen und Hinweisen zur Prävention von medizinproduktassoziierten Risiken im Krankenhaus zur Verfügung. Neben einer Langfassung mit Literaturangaben hat das Bündnis auch eine Kurzbroschüre „für die Kitteltasche“ erstellt. Zusätzlich erhält der Leser Hinweise auf die Defizite und Schwierigkeiten im Umgang mit dem gesetzlichen Meldewesen, dem Vigilanzsystem. Die Broschüre erklärt, wie damit für Anwender und Hersteller effizient umgegangen werden kann.

Mit der Handlungsempfehlung will die Arbeitsgruppe für medizinproduktassoziierte Risiken (AG MPaR) einen ersten Beitrag zur Standardsetzung in diesem für die Gesundheitsversorgung wichtigen Bereich leisten. Die Besonderheiten anderer Gesundheitsorganisationen und die große Bandbreite bei Medizinprodukten sollen im Aktionsbündnis weiter bearbeitet werden. Hierzu hat die AG MPaR zwei Unterarbeitsgruppen mit den Themen „Beschaffung“ und „Schulung“ gebildet.

Interessierte Experten aller Sektoren, die sich in der AG MPaR aktiv beteiligen und helfen möchten, Prozesse und Anwendung von Medizinprodukten in der klinischen Versorgung zu verbessern, sind hierzu eingeladen. Weitere Informationen sind unter der Kontaktadresse [info@aps-ev.de](mailto:info@aps-ev.de) erhältlich.

**Prof. Dr. Sabine Bohnet-Joschko**  
Walcker Stiftungsprofessur für Management und Innovation im Gesundheitswesen  
Fakultät für Wirtschaftswissenschaften  
Universität Witten/Herdecke  
E-Mail: [Sabine.Bohnet-Joschko@uni-wh.de](mailto:Sabine.Bohnet-Joschko@uni-wh.de)

**Prof. Dr. Hartmut Siebert**  
Stellvertretender Vorsitzender  
Aktionsbündnis Patientensicherheit  
Mitglied im BVBG-Gütesiegel Board  
Ehemaliger Generalsekretär der  
Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie  
E-Mail: [hsiebert@office-sha.de](mailto:hsiebert@office-sha.de)  
[www.aps-ev.de](http://www.aps-ev.de)

Co-Autoren: Prof. Uvo M. Hölscher (FH Münster),  
Monika Rimbach-Schurig (Agentur WissensKonsil),  
Dr. Iris Juditzki (DKG)