

## IV Warum gehören Trainings zum Qualitätsmanagement?

Zertifizierte Unternehmen können ein anspruchsvolles Qualitätsmanagement ausweisen. In einem Qualitätsmanagementsystem werden nicht nur Prozesse und Materialien betrachtet, sondern auch Menschen. Um die Ressource Mensch auf dem aktuellen Stand zu halten, sind regelmäßige Trainings unverzichtbar.

Das Qualitätsmanagement fordert für jeden Prozess entsprechende Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures/SOP). Auch für den Teilprozess „Einweisung bzw. Weiterbildung“ muss eine SOP definiert werden. Wenn Trainings als Prozessschritt festgelegt sind, werden sie damit zur Pflicht.

Unabhängig vom Qualitätsmanagementsystem geben zahlreiche Vorschriften regelmäßige Unter- und Einweisungen bzw. Trainings vor, z. B. die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Verbindung mit dem Medizinproduktegesetz.



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.  
Fachverband Elektromedizinische Technik  
Lyoner Straße 9  
60528 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 6302-0  
Fax: +49 69 6302-317  
E-Mail: [zvei@zvei.org](mailto:zvei@zvei.org)  
[www.zvei.org](http://www.zvei.org)  
Oktober 2017



Dieses Material steht unter der Creative-Commons-Lizenz Namensnennung – nicht-kommerziell – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Deutschland.  
Um eine Kopie dieser Lizenz zu sehen, besuchen Sie <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/de/>.

Bildnachweis: ZVEI



## I Welche Trainings gibt es und was sind die Vorteile?

### 1. Ersteinweisung

Damit ein Medizinprodukt sachgerecht benutzt werden kann, führt der Hersteller ein Anwender- bzw. Applikationstraining durch. Diese Ersteinweisung gehört zum Lieferumfang des Medizinprodukts.

- Folgende Personengruppen muss der Betreiber bereitstellen:
- Geräteeinweisung der beauftragten Person: erfolgt gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 2 der MPBetreibV
  - Geräteeinweisung der Anwender: fachkundige Initialeinweisung in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinprodukts, bei der Inbetriebnahme gemäß § 5 MPBetreibV und für alle Röntgenanlagen nach § 18 Abs. 1 RÖV

### 2. Einweisung für neues Personal und weitere Anwender

Bei Personalwechsel oder wenn der Betreiber den Kreis der Anwender erweitern möchte, müssen weitere Personen eine Ersteinweisung erhalten. Um diese Personen optimal zu qualifizieren, sollten sie vom Hersteller des Medizinprodukts aus erster Hand geschult werden.

Nur geschulte, beauftragte Personen sind neben dem Hersteller berechtigt, Einweisungen für weitere Anwender der Geräte durchzuführen.

## Service in der Medizintechnik Anwendertraining



Fachverband Elektromedizinische Technik

### 3. Weiterführendes Anwendertraining

Elektromedizinische Geräte und Anlagen sind technische Hochleistungssysteme für Diagnose und Therapie. Sie sollten medizinisch und ökonomisch bestmöglich genutzt werden. Hinzu kommt, dass der Betreiber die Prozessverantwortung vor Ort trägt, inklusive der Einhaltung von Hygienevorschriften. Damit Anwender das Leistungspotenzial jedes Geräts in vollem Umfang und in allen Feinheiten ausschöpfen können, bieten Hersteller weiterführende Anwendertrainings an, teilweise auch Remote-Schulungen und Online-Trainings.

Diese Fortbildungen können in zentralen Schulungszentren, beim Kunden vor Ort oder in Kooperation mit medizinischen Einrichtungen stattfinden.

### 4. Einweisung in Vernetzung von Medizinprodukten

Die Vernetzung digitaler Medizinprodukte gewinnt immer mehr an Bedeutung. Vernetzte Systeme sind sehr komplex und individuell auf die Praxisanforderungen und Prozessabläufe des Anwenders abgestimmt.

Wie ein digitales Medizinprodukt optimal vernetzt wird, vermittelt ein spezielles Training, das auf die anwenderspezifischen Prozessabläufe zugeschnitten ist.

### 5. Weitere Trainings

- User Meetings, Kongresse, Tagungen
- Prozessorientierte Trainingsprogramme

### 6. Anbieter zu Trainingsleistungen prüfen

- Ist der Anbieter zertifiziert?
- Gibt es flexible Trainingsmöglichkeiten (inhouse oder beim Hersteller)?
- Werden moderne Trainingsmethoden eingesetzt (z. B. Praxisorientierung, E-Learning usw.)?
- Werden weitere Dienstleistungen angeboten (z. B. Abschlussprüfungen, CME-Punkte usw.)?
- Ist der Anbieter selbst Hersteller oder autorisierter Händler?

#### Die Vorteile:

- Modernste Technik sicher bedienen
- Arbeitsabläufe optimieren
- Komplexe Prozesse beherrschen
- Fachwissen erhalten

## II Kontinuierliches Training lohnt

Mitarbeiter sollen die technischen Möglichkeiten des Systems optimal für die Patienten einsetzen können. Die Qualifikation und die Erfahrung der Mitarbeiter sind deshalb zentrale Erfolgsfaktoren.

Medizintechnische Geräte und Systeme werden immer leistungsfähiger. Aber nur ein regelmäßiges, strukturiertes Anwendertraining ermöglicht die richtige und fehlerfreie Bedienung. Klinische Arbeitsprozesse werden kontinuierlich überprüft und weiterentwickelt.

Im Mittelpunkt stehen dabei:

- sichere Diagnosen, schnelle Entscheidungen und effektive Therapien
- mehr Effizienz und Kostenersparnisse
- hohe Zuverlässigkeit

Auch wenn sich Untersuchungsabläufe nur leicht verändern, ist ein erneutes Anwendertraining notwendig. Denn nur dann können die Mitarbeiter die komplexen Prozesse in Diagnostik und Therapie sicher beherrschen.

Für ein neues Medizinprodukt schließt man einen Wartungsvertrag\* ab. Warum nicht auch für die wichtigste Ressource: Die Mitarbeiter? Kontinuierliche Weiterbildung von Anfang an einzuplanen, gibt Budgetsicherheit und hält Mitarbeiter immer auf dem neuesten Wissensstand. Kontinuierliches Anwender- und Applikations-Training in einem sich ständig ändernden Umfeld gehört zur professionellen Arbeit!

## III Vorteile eines strukturierten Trainings

### 1. Für die Mitarbeiter:

Mitarbeiter tauschen Erfahrungen mit Kollegen und Herstellern aus und erweitern so ihr Anwenderwissen. Durch Praxiserfahrungen tragen sie dazu bei, das Medizinprodukt kontinuierlich in seiner Handhabung zu optimieren.

Der Anwendungstrainer des Herstellers berät in der Regel fachabteilungsübergreifend. Er weiß, wie andere Anwender arbeiten und nach welchen Kriterien die Prozesse optimiert sind.

### 2. Für die Patienten:

Der optimierte Einsatz eines Medizinprodukts schützt Patienten, weil Produktzwischenfälle/Vorkommnisse weitestgehend verhindert werden.

Qualifiziertes Training macht die Untersuchungen angenehmer für die Patienten und erleichtert den Mitarbeitern die Arbeit.

### 3. Für die Verwaltung:

Qualifiziertes Personal ist ein Wettbewerbsvorteil, der mit kontinuierlicher Weiterbildung und mit Erfahrungsaustausch erhalten bleibt.

Dies erfüllt wesentliche Bedingungen zur leistungsgerechten Abrechnung (DRG-System, EBM-Katalog).

Investition in die Weiterbildung erhöht maßgeblich die Motivation der Mitarbeiter. Dies hat insbesondere im klinischen Bereich eine hohe Bedeutung.

### 4. Für die Kostensituation:

- optimierte Prozesse
- höhere Auslastung
- weniger Fehlbedienungen
- weniger Mehrfachuntersuchungen

### 5. Für die Technik:

Geschulte Mitarbeiter erfüllen die gesetzlichen Bedingungen, z. B. die Anforderungen der

- Röntgenverordnung
- Medizinproduktebetriebsverordnung

\* Siehe Faltblatt „Serviceverträge“