

Themen dieser Ausgabe:

- ⇒ Auditbericht: Einweisung in Medizinprodukte
- ⇒ Seminare Medizinprodukte-Betreiberbeauftragte*r und Beauftragte*r für Medizinproduktesicherheit
- ⇒ Qualitätsaudits als Werkzeuge zur Qualitätsverbesserung
- ⇒ Seminar Qualitätsauditor*in
- ⇒ Revision der ISO 9001 verzögert sich
- ⇒ Qualitätsanforderungen für Servicewohnanlagen - die neue DIN 77800

Auditbericht:

Einweisung in Medizinprodukte

In Gesundheitseinrichtungen besteht oft Unsicherheit im Hinblick auf die gesetzlichen Vorschriften zur Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung von Medizinprodukten und die erforderliche Dokumentation.

Auditbefund

In den Auditgesprächen in einer Seniorenpflegeeinrichtung gewann das Auditteam den Eindruck, dass die Pflegekräfte nicht systematisch in die Handhabung von Medizinprodukten, wie Pflegebetten, Hebe-Lifter und Sauerstoffkonzentratoren eingewiesen wurden. Die Auditfrage nach der Dokumentation der Einweisungen wurde von der Pflegedienstleitung verneint. Die Pflegedienstleitung begründete ihre Haltung damit, dass ihres Erachtens nach § 11 MPBetreibV eine systematische Einweisung und Dokumentation nur dann erfolgen müsse, wenn es sich um Medizinprodukte der Anlage 1 handle. In allen anderen Fällen sei eine Einweisung und die entsprechende Dokumentation nicht erforderlich.

Bewertung des Auditbefundes

Zur Bewertung dieses Auditbefundes wird zunächst die MPBetreibV herangezogen. Im § 11 MPBetreibV gibt es besondere Regelungen für Medizinprodukte der Anlage 1. Dort sind nicht implantierbare aktive Produkte aufgelistet, dazu gehören u. a.

Defibrillatoren, Infusionspumpen und maschinelle Beatmungsgeräte. Für diese Medizinprodukte muss eine Einweisung durch den Hersteller oder eine beauftragte Person durchgeführt und dokumentiert werden (§ 11 MPBetreibV).

Es gibt allerdings in § 4 MPBetreibV eine generelle Verpflichtung zur Einweisung in die Handhabung von Medizinprodukten. Dort ist festgelegt: „Produkte dürfen nur von Personen betrieben oder benutzt werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. ... Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. ... Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Produkte ist in geeigneter Form zu dokumentieren“.

Aktive nicht implantierbare Medizinprodukte in diesem Sinne sind medizinische Geräte, die eine externe Energiequelle benötigen und nicht dauerhaft in den Körper eingesetzt werden. Zu diesen Medizinprodukten gehören auch Pflegebetten, Hebe-Lifter und Sauerstoffkonzentratoren.

Es besteht also eine grundsätzliche Verpflichtung der Betreiber, die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung in Medizinprodukte durchzuführen und diese zu dokumentieren.

Das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) ist eine weitere relevante Vorschrift für diesen Sachverhalt, denn Medizin-

(Fortsetzung auf Seite 2)



(Fortsetzung von Seite 1)

produkte sind auch Arbeitsmittel. Das bedeutet, dass nach § 12 ArbSchG eine Unterweisung der Beschäftigten erfolgen muss. „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“ (§ 12 ArbSchG). Die Dokumentation der Unterweisung nach § 12 ArbSchG ist durch DGUV 1, § 4 vorgeschrieben.



Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang auch § 15 ArbSchG, in dem die Pflichten der Beschäftigten geregelt sind: „Die Beschäftigten sind verpflichtet, nach ihren Möglichkeiten sowie gemäß der Unterweisung und Weisung des Arbeitgebers für ihre Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit Sorge zu tragen. ... die Beschäftigten [haben] auch für die Sicherheit und Gesundheit der Personen zu sorgen, die von ihren Handlungen oder Unterlassungen bei der Arbeit betroffen sind“.

Zur abschließenden Bewertung des Auditbefundes wird die Konformität mit den Anforderungen der DIN EN ISO

9001:2015 geprüft. Abschnitt 8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung fordert „die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen“, das umfasst unter anderem den Einsatz von kompetenten Personen, die über die erforderliche Qualifikation verfügen.

Auditschlussfolgerung

Der oben beschriebene Auditbefund wird als Abweichung eingestuft, weil die Mitarbeitenden nicht über die zur Anwendung von Medizinprodukten / Arbeitsmitteln erforderlichen Kompetenzen verfügen. Neben den Normanforderungen des Abschnittes 8.5.1, sind auch die gesetzlichen Vorschriften der MPBetreibV und des ArbSchG in Verbindung mit § 4 DGUV 1 nicht erfüllt.

Korrekturen

Die Personen, die in der Seniorenpflegeeinrichtung Medizinprodukte / Arbeitsmittel anwenden müssen umgehend in die Handhabung eingewiesen werden (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV und § 12 ArbSchG). Die Einweisungen müssen systematisch erfolgen und dokumentiert werden. Das Bundesgesundheitsministerium empfiehlt, „dass die einweisende Person vom Hersteller oder einer Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, eingewiesen wurde, bevor sie die Einweisung anderer Anwenderinnen und Anwender übernimmt“ (BMG; <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv.html>; Zugriff 14.03.2025).



Seminare:

Medizinprodukte-Betreiberbeauftragte*r

am 16./17.12.2025 in Winsen/Luhe

Beauftragte*r für Medizinproduktesicherheit

am 18.12.2025 in Winsen/Luhe

Medizinprodukte-Betreiberbeauftragte*r

In diesem zweitägigen Seminar erwerben Sie die Kenntnisse, die Sie als Medizinprodukte-Betreiberbeauftragte*r benötigen, um die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Ihrer Organisation zu erfüllen.

Sie lernen, wie Sie Medizinproduktebücher und Bestandsverzeichnisse führen, die Fristen für sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen überwachen und sachgerechte Einweisungen durchführen.

Der Lehrgang vermittelt die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung anhand praxisnaher Beispiele. Darüber hinaus werden Sie über die aktuellen Änderungen im Medizinprodukterecht informiert.

Beauftragte*r für Medizinproduktesicherheit

Das eintägige Seminar „Beauftragte*r für Medizinproduktesicherheit“ vermittelt Ihnen die erforderlichen Kompetenzen, um diese Rolle in Ihrer Organisation auszuüben. Gemäß gesetzlichen Vorgaben müssen Gesundheitseinrichtungen, die regelmäßig mehr als 20 Personen beschäftigen, eine Beauftragte für Medizinproduktesicherheit ernennen. Sie ist die Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten bei Maßnahmen zur Gefahrenabwehr wie z. B. Medizinprodukte-Rückrufen.

Um sich für diese Seminare anzumelden oder mehr Informationen zu erhalten, besuchen Sie bitte unsere Homepage: <https://www.qm-lap.de>

Qualitätsaudits als Werkzeuge zur Qualitätsverbesserung

Die meisten Qualitätsaudits werden in Organisationen durchgeführt, die ein zertifiziertes QM-System nach DIN EN ISO 9001 betreiben. Zweck solcher Audits ist es, einerseits die wirksame Umsetzung des QM-Systems zu überwachen und andererseits die Durchführung der Audits gegenüber der Zertifizierungsstelle nachzuweisen. Nur selten werden Audits mit anderen Zielsetzungen durchgeführt.

Das Qualitätsaudit ist ein stark unterschätztes Werkzeug, das in verschiedenen Kontexten zur Qualitätsverbesserung eingesetzt werden kann. Im Folgenden werden zwei Anwendungsmöglichkeiten vorgestellt:

Implementierungsaudits

Ein Implementierungsaudit unterstützt die Umsetzung organisatorischer Veränderungen, indem es Hindernisse für eine erfolgreiche Umsetzung aufdeckt. Dabei werden manchmal Fehler identifiziert, die darauf zurückzuführen sind, dass bei der Planung organisatorische Gegebenheiten nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Auch das Fehlen der erforderlichen zeitlichen oder materiellen Ressourcen vor Ort kann die Umsetzung behindern. Eine weitere Ursache für die fehlerhafte oder verzögerte Implementierung organisatorischer Veränderungen kann fehlendes Wissen sein, beispielsweise aufgrund unzureichend geschulter Mitarbeitender oder inadäquater Schulungen, die keine Lösungen für Probleme im Arbeitsalltag bieten. In den Auditgesprächen im Rahmen von Implementierungsaudits geht es nicht nur um den Erkenntnisgewinn, sondern auch um die Vermittlung von Wissen und des Bewusstseins für die Notwendigkeit der Veränderung. Es wird empfohlen, bereits während der Planungsphase einer organisatorischen Veränderung Implementierungsaudits zu

berücksichtigen. In allen Phasen des Veränderungsprozesses können so Hindernisse frühzeitig identifiziert und beseitigt werden.

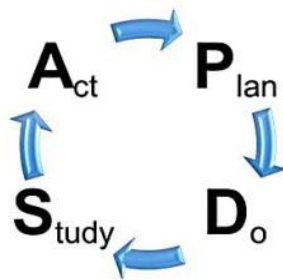
Risikoaudits

Risikoaudits können sich auf strategische oder operative Risiken fokussieren.

Strategische Risiken betreffen die Organisation als Ganzes und können deren Existenz gefährden. Ein Audit, das sich auf strategische Risiken fokussiert, umfasst die Methoden zur Identifizierung, Analyse und Bewertung relevanter strategischer Risiken. Im Anschluss ist zu prüfen, welche Präventionsmaßnahmen daraus abgeleitet werden und ob diese wirksam umgesetzt werden. Die Analyse und Bewertung der „Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“ (DIN 2015, S. 47) ist übrigens auch Gegenstand der Managementbewertung.

Operative Risiken stehen in direktem Zusammenhang mit den operativen Tätigkeiten der Organisation und können unmittelbar zu einer Gefährdung von Personen und/oder zu Sachschäden führen, für die die Organisation haftbar gemacht werden kann. Die Auditoren untersuchen die operativen Prozesse fokussiert auf Risiken und prüfen, ob und ggf. welche Präventivmaßnahmen zur wirksamen Behandlung von Risiken getroffen wurden. Fehlende Ressourcen, unsichere Handlungen und Regelverstöße sind Prozessrisiken, die von betriebsfremden Auditoren leichter identifiziert werden können als von organisationsinternen Auditoren. Konstruktive Risikoaudits sensibilisieren die Mitarbeitenden für sicherrelevante Themen und fördern die Entwicklung der Sicherheitskultur in der Organisation.

Qualitätsauditor*in Sozial- und Gesundheitswesen: 19. - 23. Mai 2025



Ein internes Audit ist ein wichtiger Schritt zur Einführung und Aufrechterhaltung eines QM-Systems nach DIN EN ISO 9001:2015. Organisationen, die über ein QM-System verfügen, müssen „regelmäßig interne Audits durchführen, um zu überprüfen, ob das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen erfüllt und wirksam ist“.

Das Ziel des internen Audits ist es, zu überprüfen, ob die Organisation das QM-System effektiv implementiert hat und aufrechterhält. Die Auditor*in untersucht, wie die Anforderungen der ISO 9001:2015 und die von der Organisation festgelegten Vorgaben in der Praxis angewendet werden und ob die damit verbundenen Ziele erreicht werden können.

Die Ergebnisse des internen Audits fließen in die Bewertung des QM-Systems durch die oberste Leitung ein.

Diese Weiterbildung richtet sich an alle Mitarbeiter*innen im Sozial- und Gesundheitswesen und ist speziell auf diese Zielgruppe zugeschnitten.

Die 5-tägige Weiterbildung kostet 1050,00 € (zzgl. MwSt.). Im Preis enthalten sind Schulungsunterlagen und Tagungsgetränke.

Weitere Informationen zu den Weiterbildungsangeboten finden Sie auf unserer Homepage: <https://qm-lap.de/>

Revision der ISO 9001 verzögert sich

Die zuständige Arbeitsgruppe der International Organization for Standardization (ISO) hat den ersten Entwurf, den sogenannten Committee Draft ISO/CD 9001.1, geprüft und im Juli 2024 zur weiteren Überarbeitung zurückgewiesen, wodurch sich der Revisionsprozess verzögert. Der zweite Normentwurf ISO/CD 9001.2 wurde im Januar fertig gestellt. Die anschließende Prüfung und Kommentierung des englischsprachigen Normentwurfs (CD) durch die nationalen Normungsgremien wurde am 18.03.2025 abgeschlossen. Derzeit werden die nationalen Stellungnahmen auf internationaler Ebene beraten und in einen neuen Entwurf, den sogenannten Draft International Standard ISO/DIS 9001, eingearbeitet. Wann der nächste Normentwurf ISO/DIS 9001 veröffentlicht wird, ist noch nicht bekannt. In der Re-

gel wird der Normentwurf ISO/DIS in englischer Sprache und in der Regel vom DIN auch in deutscher Sprache veröffentlicht. Die Normanwender haben dann die Möglichkeit, Stellungnahmen abzugeben und Änderungsvorschläge einzubringen.

Es ist davon auszugehen, dass die aktuelle Verzögerung auch Auswirkungen auf den Veröffentlichungstermin der neuen ISO 9001 haben wird, der für Dezember 2025 geplant ist.

Quelle:

ISO 2024: ISO/CD 9001 - Quality management systems - Requirements with guidance for use. Online: <https://www.iso.org/standard/88464.html#lifecycle>; Zugriff am 19.03.2025.

Qualitätsanforderungen für Servicewohnanlagen - die neue DIN 77800

Die im Dezember 2024 veröffentlichte DIN 77800:2024 - Qualitätsanforderungen an Anbieter der Wohnform Servicewohnen für Senioren ersetzt die bisherige DIN 77800:2006 - Qualitätsanforderungen an Anbieter der Wohnform „Betreutes Wohnen für ältere Menschen“ und die DIN SPEC 77101: Betreutes Wohnen - Anforderungen an Dienstleistungen für ältere Menschen im Rahmen der Wohnform Betreutes Wohnen.

Die DIN 77800:2024 ist keine Qualitätsmanagementnorm, sondern definiert Qualitätskriterien für Servicewohnanlagen für Senioren.

Die neue Norm ist eine umfassend überarbeitete und neu strukturierte Version der DIN 77800:2006. Eine wesentliche Änderung besteht darin, dass der Begriff "Betreutes Wohnen" durch den Begriff "Servicewohnen" ersetzt wurde. Servicewohnen ist definiert als ein Dienstleistungsangebot, das eine barrierefreie Wohnung mit festgelegten Grundleistungen umfasst. Ergänzend werden den Mietern Wahlleistungen zur freiwilligen Nutzung angeboten. Dass es sich beim Servicewohnen nicht um ein Pflegeangebot handelt, wird auch in der Norm betont.

Die DIN 77800:2024 regelt die Rollen der Wohnungsanbieter und Serviceträger, die Inhalte und den Umfang des Wohnungs- und Dienstleistungsangebotes sowie die Anforderungen an die Serviceträger und deren Mitarbeiter. Die Inhalte der Norm wurden nur geringfügig überarbeitet und aktualisiert. Die neuen Anforderungen sehen vor, dass Wohnungsanbieter über bestimmte Dienstleistungen und Angebote zu informieren haben, darunter Glasfaseranschluss,

WLAN, Stellplätze und Lademöglichkeiten für Elektromobilität, die Energieeffizienz der Wohnung und lokale Car-Sharing-Angebote.

Neu sind die Abschnitte Qualitätssicherung und Prüfkriterien. Zur Qualitätssicherung gehören der Umgang von Mieterfeedback und die aktive Beteiligung der Bewohner, zum Beispiel durch die Einrichtung eines Bewohnerbeirats. Die Norm verlangt außerdem die Durchführung einer Zufriedenheitsbefragung alle vier Jahre sowie die Festlegung eines Verfahrens zur Durchführung interner Qualitätsaudits. Allerdings mangelt es an konkreten Vorgaben für das Auditverfahren.

Es ist zu bedauern, dass die Anforderungen der DIN 77800:2024 nur bedingt geeignet sind, Transparenz zu schaffen, um älteren Menschen den Vergleich von Angeboten und die Auswahl einer geeigneten Seniorenwohnanlage zu erleichtern. Auch in der zweiten Auflage dieser Norm ist es nicht gelungen, Qualitätskriterien zu definieren, die als Mindestqualitätsstandards dienen könnten.

Wenn Sie mehr über die neue DIN 77800:2024 erfahren möchten, dann lesen Sie meinen Beitrag auf Socialnet:

Lapschies, Roland. Die neue DIN 77800:2024 – Qualitätsanforderungen an Anbieter der Wohnform Servicewohnen für Senioren [online]. socialnet Materialien. Bonn: socialnet, <https://doi.org/10.60049/1bbq5jki>

Seminarübersicht 2025

Veranstaltung	Termin / Ort	Inhalte
<u>Ausbildung:</u> Qualitätsauditor*in 2025	19. - 23. Mai 2025 (5 Tage)	Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Absolvent*innen können sich der akkreditierten Prüfung zur Qualitätsauditor*in durch eine Zertifizierungsgesellschaft unterziehen. Dozent: Roland Lapschieß
<u>Ausbildung:</u> Qualitätsmanagement-beauftragte*r 2025	Teil 1: 22.09. - 24.09.2025 (3 Tage) Teil 2: 20.10. - 22.10.2025 (3 Tage) Teil 3: 11.11. - 14.11.2025 (4 Tage)	Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Absolvent*innen können sich der akkreditierten Prüfung zur Qualitätsbeauftragten durch eine Zertifizierungsgesellschaft unterziehen. Dozent: Roland Lapschieß
<u>Ausbildung:</u> Medizinprodukte-Beauftragte*r Beauftragte*r für Medizinproduktesicherheit	16./17. Dezember 2025 18. Dezember 2025	Diese Weiterbildung besteht aus zwei Teilen, die zusammen oder unabhängig voneinander besucht werden können. Den Teilnehmenden werden die rechtlichen Regelungen zum Umgang mit Medizinprodukten anhand zahlreicher Beispiele vermittelt. Dozent: Cay Lange (www.mpg-seminare.de)
<u>E-Learning:</u> Klimawandel im Kontext der ISO 9001	Online-Selbstlernkurs (3 Unterrichtseinheiten), Beginn jederzeit möglich.	Inhalte des Kurses: <ul style="list-style-type: none"> • Normanforderung der DIN EN ISO 9001:2015 zum Klimawandel, • physische und transitorische klimabezogene Risiken, • Modell zum Management klimabezogener Risiken, • Klimarisikoanalyse durchführen, um daraus konkrete Maßnahmen abzuleiten.
<u>E-Learning:</u> Auffrischkurs QM-Personal	Online-Selbstlernkurs (8 Unterrichtseinheiten), Beginn jederzeit möglich.	Dieser Kurs dient Qualitätsmanagementbeauftragten zur Auffrischung ihres Wissen. Teilnehmende, die eine Rezertifizierung anstreben, können die Teilnahmebescheinigung der Zertifizierungsstelle als Schulungsnachweis vorlegen. Dieser Online-Kurs umfasst die Themenbereiche: <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 • Remote-Audits – Auditieren auf Distanz
Weitere Informationen zu den Seminaren und die Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Internetseite: www.qm-lap.de		

Redaktionell verantwortlich:

Roland Lapschieß
 Organisationsberatung
 & Qualitätsmanagement
 Löhnfeld 26
 21423 Winsen/Luhe

Tel 04171/6677-73
 Fax 04171/6677-93
 Mobil 0174/3151903

roland.lapschiess@qm-lap.de

<https://www.qm-lap.de>

**Der nächste QM-Newsletter
 erscheint voraussichtlich
 im Juni 2025.**