

# EINWEISUNGSPROTOKOLL nach § 4 MPBV und § 14 ASchG bzw. § 5 AM-VO

Abteilung / Station: \_\_\_\_\_ Kostenstelle: \_\_\_\_\_

Typbezeichnung: \_\_\_\_\_ Hersteller: \_\_\_\_\_

E-Nummer (siehe SALK Inventar Aufkleber): \_\_\_\_\_

Bei Ersteinweisung: Funktionstest am Aufstellungsort durchgeführt: ja   
(nicht angekreuzt gilt als nicht durchgeführt)

Folgende Personen wurden eingewiesen:

| Name  | Personalnummer | Unterschrift |
|-------|----------------|--------------|
| _____ | _____          | _____        |
| _____ | _____          | _____        |
| _____ | _____          | _____        |
| _____ | _____          | _____        |
| _____ | _____          | _____        |
| _____ | _____          | _____        |

Folgende Inhalte wurden vermittelt: (Nicht angekreuzt gilt als nicht durchgeführt!)

- Sachgerechte Handhabung gem. Gebrauchsanweisung inkl. sicherheitsrelevante Kriterien
- Sachgerechte Aufbereitung, Auf- und Umrüstung und zulässige Gerätekombinationen
- Vor jeder Anwendung durchzuführende Kontrollen
- Durch den/die Anwender/in durchzuführende Wartungen und deren Intervalle

Name des Einweisenden: \_\_\_\_\_ Datum der Einweisung: \_\_\_\_\_

Firmenname (bei Einweisung durch Fremdfirma) \_\_\_\_\_ Dauer der Einweisung: \_\_\_\_\_ min

**Das unterschriebene Originalformular verbleibt an der Klinik / dem Institut!  
Bitte senden Sie eine elektronische Kopie dieses Formulars an  
MPG-Einweisung@salk.at zur Erfassung in der Schulungsdatenbank.  
Nur vollständig ausgefüllte Formulare werden in die Datenbank übernommen!**

#### **§ 4 MPBV / Einweisung**

§ 4. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat sicherzustellen, dass jede mit der Handhabung eines Medizinproduktes befasste Person durch Medizinprodukteberaterinnen/Medizinprodukteberater gemäß § 79 Medizinproduktegesetz oder Personen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind, eingewiesen wird. Die Einweisung kann auch durch ebenso geeignete Personen der Einrichtung des Gesundheitswesens erfolgen. Die Einweisungen in die sachgerechte Handhabung der betroffenen Medizinprodukte haben typenbezogen zu erfolgen. Eine Einweisung ist nicht erforderlich für jene Personen, bei denen auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen davon ausgegangen werden kann, dass ihnen die in Abs. 3 genannten Informationen hinlänglich bekannt sind.

(2) Die Einweisungen gemäß Abs. 1 sind für folgende Medizinprodukte in der Gerätedatei oder in anderen inhaltsgleichen Aufzeichnungen, wie dezentrale Dateien oder Karteien, zu dokumentieren:

1. Medizinprodukte nach Anhang 1 und
2. Medizinprodukte, die von der/vom Technischen Sicherheitsbeauftragten benannt werden.

(3) Die Einweisungen gemäß Abs. 1 haben Informationen zu enthalten über

1. alle relevanten Aspekte für die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes,
2. die Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung sowie notwendige sicherheitsrelevante Kriterien,
3. die sachgemäße Aufbereitung, Auf- und Umrüstung, und zulässige Gerätekombinationen,
4. die allfällig vor jeder Anwendung durchzuführenden Kontrollen, und
5. die allfällig von der Anwenderin/vom Anwender durchzuführende Wartung und deren Intervalle.

(4) Die Dokumentation gemäß Abs. 2 hat zu enthalten:

1. Gerätebezeichnung, Hersteller, Typ,
2. Name und Geburtsdatum oder Personalnummer der/des Eingewiesenen,
3. Name der/des Einweisenden und Einweisungsdatum, und
4. Unterschrift der/des Eingewiesenen als Bestätigung, dass sie/er in die sachgerechte Handhabung des jeweiligen Medizinproduktes eingewiesen wurde und den Inhalt der Einweisung verstanden hat.

(5) Dokumentierte Einweisungen einer Anwenderin/eines Anwenders sind von anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens anzuerkennen.

(6) Die Betreiberin/Der Betreiber hat erforderlichenfalls wiederkehrende Schulungen vorzusehen, insbesondere bei

1. Schulungsbedarf der Anwenderin/des Anwenders, oder
2. wiederholten Fehlbedienungen, oder
3. Funktions- oder Bedienungsänderungen nach Softwareupdates bzw. -upgrades, oder
4. Änderung des Anwendungs- oder Einsatzbereiches eines Produktes.

#### **§ 14 ASchG / Unterweisung**

(1) Arbeitgeber sind verpflichtet, für eine ausreichende Unterweisung der Arbeitnehmer über Sicherheit und Gesundheitsschutz zu sorgen. Die Unterweisung muss während der Arbeitszeit erfolgen. Die Unterweisung muss nachweislich erfolgen. Für die Unterweisung sind erforderlichenfalls geeignete Fachleute heranzuziehen.

(2) Eine Unterweisung muss jedenfalls erfolgen

1. vor Aufnahme der Tätigkeit,
2. bei einer Versetzung oder Veränderung des Aufgabenbereiches,
3. bei Einführung oder Änderung von Arbeitsmitteln,
4. bei Einführung neuer Arbeitsstoffe,
5. bei Einführung oder Änderung von Arbeitsverfahren und
6. nach Unfällen oder Ereignissen, die beinahe zu einem Unfall geführt hätten, sofern dies zur Verhütung weiterer Unfälle nützlich erscheint.

(3) Die Unterweisung muss auf den Arbeitsplatz und den Aufgabenbereich des Arbeitnehmers ausgerichtet sein. Sie muss an die Entwicklung der Gefahrenmomente und an die Entstehung neuer Gefahren angepasst sein. Die Unterweisung muss auch die bei absehbaren Betriebsstörungen zu treffenden Maßnahmen umfassen. Die Unterweisung ist erforderlichenfalls in regelmäßigen Abständen zu wiederholen, jedenfalls dann, wenn dies gemäß § 4 Abs. 3 als Maßnahme zur Gefahrenverhütung oder in einer Verordnung zu diesem Bundesgesetz festgelegt ist.

(4) Die Unterweisung muss dem Erfahrungsstand der Arbeitnehmer angepasst sein und in verständlicher Form erfolgen. Bei Arbeitnehmern, die der deutschen Sprache nicht ausreichend mächtig sind, hat die Unterweisung in ihrer Muttersprache oder in einer sonstigen für sie verständlichen Sprache zu erfolgen. Arbeitgeber haben sich zu vergewissern, dass die Arbeitnehmer die Unterweisung verstanden haben.

(5) Die Unterweisung kann auch schriftlich erfolgen. Erforderlichenfalls sind den Arbeitnehmern schriftliche Betriebsanweisungen und sonstige Anweisungen zur Verfügung zu stellen. Diese Anweisungen sind erforderlichenfalls am Arbeitsplatz auszuhängen. Abs. 4 zweiter und dritter Satz gilt auch für schriftliche Anweisungen.

#### **§ 5 AM-VO / Unterweisung**

(1) Wenn die Verwendung eines Arbeitsmittels mit einer Gefahr für Sicherheit und Gesundheit von ArbeitnehmerInnen verbunden ist, müssen ArbeitgeberInnen dafür sorgen, dass alle ArbeitnehmerInnen, die diese Arbeitsmittel verwenden, eine angemessene Unterweisung im Sinne des § 14 ASchG erhalten.

(2) Die Unterweisung vor der erstmaligen Verwendung von Arbeitsmitteln im Sinne des § 14 Abs. 2 Z 1 und Z 3 ASchG muss zumindest beinhalten:

1. Inbetriebnahme, Verwendung,
2. gegebenenfalls Auf- und Abbau,
3. Beseitigen von Störungen im Arbeitsablauf der Arbeitsmittel,
4. erforderlichenfalls Rüsten der Arbeitsmittel,
5. für den jeweiligen Verwendungszweck vorgesehene Schutzeinrichtungen,
6. notwendige Schutzmaßnahmen.

(3) Die Unterweisung nach Abs. 2 Z 1 kann entfallen, soweit die zu unterweisenden ArbeitnehmerInnen im Rahmen ihrer Ausbildung oder ihrer bisherigen beruflichen Tätigkeit ausreichende Kenntnisse über die Arbeitsweise und Verwendung der jeweiligen Arbeitsmittel erworben haben.

(4) Die wiederkehrende Unterweisung im Sinne des § 14 Abs. 2 ASchG muss zumindest beinhalten:

1. für den jeweiligen Verwendungszweck vorgesehene Schutzeinrichtungen,
2. notwendige Schutzmaßnahmen.

(5) ArbeitgeberInnen müssen dafür sorgen, dass die mit Instandsetzungs-, Umbau-, Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten betrauten ArbeitnehmerInnen eine angemessene besondere Unterweisung erhalten.

(6) Bei den Unterweisungen sind Bedienungsanleitungen der Hersteller und innerbetriebliche Betriebsanweisungen zu berücksichtigen. Diese Unterlagen sind den ArbeitnehmerInnen zur Verfügung zu stellen.