universität wien

MASTERARBEIT / MASTER'S THESIS

Titel der Masterarbeit / Title of the Master's Thesis

Technische Dokumentation im Krankenhaus

verfasst von / submitted by

Mathias Johann Gruber, BA BA BA

angestrebter akademischer Grad / in partial fulfilment of the requirements for the degree of

Master of Arts (MA)

Wien, 2016 / Vienna 2016

Studienkennzahl lt. Studienblatt / degree programme code as it appears on the student record sheet:	A 060 345 342
Studienrichtung lt. Studienblatt / degree programme as it appears on the student record sheet:	Masterstudium Übersetzen UG2002
Betreut von / Supervisor:	Univ.-Prof.Mag.Dr. Gerhard Budin

Selbstständigkeitserklärung

Ich versichere, die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst zu haben. Ich habe keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt. Alle von mir für direkte und indirekte Zitate benutzten Quellen sind nach den Regeln des wissenschaftlichen Zitierens angegeben. Mir ist bekannt, dass beim Verstoß gegen diese Regeln eine positive Beurteilung der Arbeit nicht möglich ist. Ich habe die Arbeit bzw. Teile davon weder im In- noch im Ausland zur Begutachtung als Prüfungsarbeit vorgelegt. Mir ist bekannt, dass die in der vorliegenden Arbeit Verwendung gefundenen Abbildungen der Zustimmung zur Benützung durch die Rechteinhaber bedurft hätten. Aufgrund des zur Erstellung der Arbeit vorgegebenen begrenzten zeitlichen Rahmens war mir jedoch eine Einholung dieser Rechte nicht möglich. Da die vorliegende Arbeit weder publiziert noch sonst anderweitig kommerziell genutzt wird, befand ich die Nennung der Urheber bzw. Rechteinhaber als ausreichend.

Wien, 27. Februar 2016 Mathias Gruber

Abkürzungsverzeichnis

KAKuG	Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten
MPBV	Medizinproduktebetreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MSR-Technik	Mess- und Regelungstechnik
NB	Notified Bodies
RLT-Anlagen	Raumlufttechnische Anlagen
TD	Technische Dokumentation
TGA	Technische Gebäudeausrüstung
TK	Technische Kommunikation
TR	Technische Redaktion
TSZ	Technisches Servicezentrum

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG **1**
FORSCHUNGSSTAND **4**
1 ABSCHNITT 1 – TECHNISCHE DOKUMENTATION **6**
1.1 TECHNISCHE KOMMUNIKATION 6
1.2 TECHNICAL WRITING 7
1.3 TECHNISCHE DOKUMENTATION 7
1.4 BEDEUTUNG VON WISSENSMANAGEMENT 9
1.5 BEDEUTUNG DER TD 10
1.6 ARTEN DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION 14
1.6.1 Interne Technische Dokumentation *14*
1.6.2 Externe Technische Dokumentation *15*
1.7 NOTWENDIGKEIT DER TD 15
1.8 TECHNISCHER REDAKTEUR 17
1.8.1 Die Bedeutung und Notwendigkeit Technischer Redakteure *18*
1.8.2 Technische Redakteure und ihr Berufsbild *21*
1.8.2.1 Kurzer Exkurs zur geschichtlichen Entwicklung des Technischen Redakteurs 21
1.8.2.2 Tätigkeit und Aufgabe des Technischen Redakteurs 24
1.8.2.3 Der Technische Redakteur als Kommunikator 26
1.8.2.4 Der Technische Redakteur und eine qualitativ hochwertige TD 27
1.9 DIE TEKOM 30
1.9.1 Ziel und Aufgabe der tekom *30*
1.9.2 Angebote der tekom *31*
2 ABSCHNITT 2 – DAS KRANKENHAUS **32**
2.1 TECHNIK IM KRANKENHAUS 34
2.2 BUNDESGESETZ ÜBER KRANKENANSTALTEN UND KURANSTALTEN (KAKUG) 36
2.3 TECHNISCHE GEBÄUDEAUSRÜSTUNG – TGA 37
2.4 FORMEN VON TGA-ANLAGEN 40
2.4.1 Heizung *40*
2.4.2 Dampfversorgung *41*
2.4.3 Klimatechnik *41*
2.4.4 Sanitärtechnik *43*
2.4.5 Kältetechnik *45*
2.4.6 Elektrotechnik *45*
2.4.7 Mess- und Regelungstechnik – MSR-Technik *46*
2.5 FORTSCHRITT IN MEDIZINISCHER UND TECHNISCHER HINSICHT 47
2.6 INSTANDHALTUNG UND WARTUNG 48

3 ABSCHNITT 3 – MEDIZINPRODUKTE UND MEDIZINTECHNIK 51
3.1 MEDIZINPRODUKT 52
3.1.1 Was macht ein Medizinprodukt zu einem Medizinprodukt 53
3.1.2 Wie grenzt sich ein Medizinprodukt von anderen Produkten ab? 55
3.2 DER HERSTELLER MEDIZINTECHNISCHER GERÄTE 59
3.3 ANFORDERUNGEN AN MEDIZINPRODUKTE 62
3.3.1 Normative Aspekte 65
3.3.2 Ergonomie-Akte 67
3.4 MEDIZINTECHNIK UND SICHERHEIT 68
3.4.1 Risiken und Gefährdungen durch Medizinprodukte 69
3.4.2 Risiken und Sicherheit für die Patienten 70
3.4.3 Defizite der Gebrauchstauglichkeit 71
3.5 ANLEITUNGEN, GEBRAUCHSANWEISUNGEN UND PRÜFUNG 72
3.6 EINSATZ MEDIZINTECHNISCHER MITTEL IM BETRIEB 74
3.6.1 Aufgabe der Betriebsführung 76
3.6.2 Medizinproduktebetreiberverordnung 77
3.6.3 Voraussetzung für die Anwendung 79
3.6.3.1 Einweisung und Geräteschulung 79
3.6.3.2 Usability und Bedienbarkeit 81
SCHLUSSWORT 83
BIBLIOGRAPHIE 87
MONOGRAPHIEN 87
ARTIKEL 87
ARTIKEL IN SAMMELBAND 88
INTERNETQUELLEN 89
GESETZESTEXTE 89
ANHANG 90
ZUSAMMENFASSUNG 90
ABSTRACT 91

Einleitung

Da in der heutigen Zeit die Technik sowie entsprechende technische Geräte immer mehr an Bedeutung gewinnen, widmet sich diese Arbeit einem damit zusammenhängenden und durchaus wesentlichen Bereich: der Technischen Dokumentation (TD). Dabei soll sie aber nicht nur im Allgemeinen betrachtet werden, sondern auch deren Rolle im Krankenhaus. Der Grund für diese Richtung beziehungsweise die Auswahl dieses Gebiets liegt darin, dass – wie auch andere Domänen – sich der Krankenhausbetrieb durch eine ständig wachsende Komplexität auszeichnet, wovon auch die bereits angesprochene Technik betroffen ist, welche bekanntermaßen im medizinischen Bereich eine tragende Rolle spielt. Ein weiterer Aspekt diesbezüglich ist jener, dass natürlich auch das Wohl der Patienten davon betroffen ist, da Fehler, die aufgrund einer falschen oder mangelnden Bedienung eines Geräts, was wiederum auf eine mangelnde Einschulung auf ein Gerät beziehungsweise eine schlechte Gebrauchsanweisung dessen zurückgeführt werden kann, durchaus keine Seltenheit darstellen. Ausgehend von dieser Überlegung gliedert sich die vorliegende Arbeit in drei große Abschnitte.

Zunächst sollen einige Begriffe – worunter auch jener der TD fällt – erläutert sowie beschrieben werden; zudem soll beschrieben werden wovon dieser Bereich (die TD) handelt und welche Bedeutung ihm zuteilwird. Diesbezüglich werden Begriffe wie *Technische Kommunikation* (TK) oder das *Technical Writing* (TW) näher dargestellt. In diesem Zusammenhang soll auch erläutert werden, inwiefern der Transfer von Wissen dabei wesentlich ist. Einen weiteren Aspekt stellt im ersten Abschnitt die Rolle der Technischen Redaktion (TR) dar, wobei analysiert werden soll, welche Anforderungen daran gestellt werden und über welche Kompetenzen ein Technischer Redakteur verfügen sollte, um seine Arbeit entsprechend erfolgreich ausführen zu können. Dabei wird auch betrachtet, inwieweit sein Berufsbild in der heutigen Zeit Anerkennung findet. Hinsichtlich des Berufsbildes des Technischen Redakteurs gilt es zudem, dessen historische Entwicklung zu betrachten sowie einen genaueren – wenn auch kurzen – Einblick in die tekom zu geben, die sich in diesem Bereich durch wesentliches Engagement auszeichnet. Es soll damit veranschaulicht werden, welche Möglichkeiten Technische Redakteure bezüglich Ausbildung und Weiterbildung haben und welche Angebote ihnen zudem noch offeriert werden und wie die tekom dazu beiträgt, das Bewusstsein für diese Berufssparte zu schärfen.

Im zweiten Abschnitt gilt es sich mit dem System Krankenhaus näher auseinanderzusetzen. Dabei soll dieses als Betrieb kurz dargestellt und hinsichtlich der dort eingesetzten Technik erläutert werden. Demnach ist es einleitend für diesen Abschnitt erforderlich, den Begriff *Krankenhaus* zu erklären und anzuführen, wie sich dieser von Begriffen wie *Krankenanstalt* oder *Gesundheitseinrichtung* unterscheidet.

Primär wird jedoch darauf eingegangen, in welcher Art und Weise sich die Technik in diesem Bereich manifestiert; es soll diesbezüglich veranschaulicht werden, wie der Krankenhausbetrieb aus technischer Perspektive aussieht. Des Weiteren wird erläutert, wie die verschiedenen technischen Bereiche zusammenspielen und voneinander abhängig sind und entsprechend zum Funktionieren des Krankenhauses beitragen. Damit in Verbindung wird aber nicht nur lediglich darauf eingegangen, wie die medizintechnischen Produkte beziehungsweise Geräte zum Einsatz kommen, sondern auch in welchem Maße die Haustechnik im Allgemeinen von Bedeutung ist. Diesbezüglich wird angeführt, wie beispielsweise die Klimatechnik in einem Krankenhaus funktioniert und welche Rolle sie spielt; des Weiteren werden hierbei u. a. technische Bereiche wie die Heizung oder die Sanitärtechnik betrachtet. Es ist erforderlich, diese technischen Faktoren näher zu erläutern, weil damit eine Verbindung zur TD hergestellt werden soll. In erster Linie soll damit veranschaulicht werden, inwieweit die angeführte Technik wesentlich ist und wie die TD zu deren Funktionieren beiträgt, was sich wiederum auf den reibungslosen Ablauf des gesamten Krankenhauses auswirkt. Ein weiterer Aspekt, welcher mit diesem Abschnitt einhergeht, ist die Betriebsführung beziehungsweise die Leitung. Diesbezüglich wird betrachtet, welche Aufgaben ihr zuteilwerden und inwieweit sie für den reibungslosen Einsatz der Technik verantwortlich ist beziehungsweise deren Funktionieren gewährleistet. In diesem Zusammenhang wird das Krankenanstaltengesezt (KAKuG) näher betrachtet und daraufhin untersucht, welche Maßnahmen hinsichtlich der Technik getroffen werden müssen; zudem fällt in diesen Bereich auch der technische Fortschritt, welcher besonders mit medizintechnischen Produkten einhergeht. Zudem wird auch ein Teil dieses Abschnitts der Instandhaltung und der Wartung gewidmet, weil dieser auch einen wesentlichen Bereich hinsichtlich der TD darstellt.

Im letzten großen – dem dritten – Abschnitt wird die Bedeutung der Medizinprodukte betrachtet beziehungsweise vielmehr, worum es sich dabei konkret handelt und welche Maßnahmen und Notwendigkeiten damit einhergehen. Diesbezüglich wird zunächst angeführt, was ein Medizinprodukt ist. Wesentlich wird hierbei auch sein, welche Anforderungen an solche Produkte gestellt werden, damit sie als solche deklariert werden können. Außerdem soll aufgezeigt werden, wie sich ein Medizinprodukt von einem alltäglichen Produkt unterscheidet. Es ist dabei auch unumgänglich, die Voraussetzungen für die Vermarktung beziehungsweise das Inverkehrbringen auf nationaler sowie EU-Ebene dieser Produkte miteinzubeziehen, wobei hierbei unter anderem das Medizinproduktegesetz (MPG) von Bedeutung sein wird. Das MPG ist deswegen relevant, weil es entsprechend Aufschluss darüber gibt, welche Anforderungen an Medizinprodukte gestellt werden und welche Maßnahmen dementsprechend mit einhergehen. In diesem Zusammenhang soll zudem erläutert werden, worin der Unterschied zwischen einem Medizinprodukt und einem medizintechnischen Produkt beziehungsweise Gerät liegt. Dies ist deswegen erforderlich, weil damit eine Verbindung hinsichtlich der TD geschaffen werden soll und versucht werden soll zu erläutern, wie sie mit dem Bereich der Medizinprodukte in Zusammenhang steht beziehungsweise anzuführen, welche

Rolle diese diesbezüglich einnimmt. Ein weiterer Aspekt hierbei wird sein, darauf einzugehen, welche Bedeutung dem Hersteller eines Medizinprodukts zugeschrieben wird, welche Konsequenzen seine Entscheidungen mit sich bringen sowie dessen Verantwortung näher zu betrachten. Daran anschließend wird auch angeführt, in welchem Maße Gebrauchsanleitungen, Beschreibungen und Prüfungen medizintechnischer Geräte notwendig sind. Ein weiterer Teil dieses Abschnitts ist es, den Aspekt der Sicherheit darzustellen, welcher mit den genannten technischen Geräten einhergeht. Diesbezüglich ist es auch erforderlich zu veranschaulichen, welche Risiken und Gefährdungen für den Patienten entstehen können. Der Grund für diese Darstellung ist es, die Zusammenhänge der einzelnen Faktoren zu veranschaulichen; zudem ist es notwendig, um das Verständnis dafür zu schärfen, wie die genannten Komponenten miteinander in Verbindung stehen und sich entsprechend beeinflussen. Ein weiterer großer Teil dieses Abschnittes ist es außerdem, darauf einzugehen, wie der Einsatz medizintechnischer Geräte vonstattengeht beziehungsweise anzuführen, welche Pflichten und Maßnahmen hinsichtlich dessen zu berücksichtigen sind. Diesbezüglich ist es auch nochmals erforderlich, die Betriebsführung miteinzubeziehen sowie Ausführungen hinsichtlich der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) zu geben, weil darin erläutert wird, welche Aspekte bezüglich der Verwendung genannter Produkte in einem solchen Betrieb zu berücksichtigen beziehungsweise vielmehr einzuhalten sind. Hinsichtlich dieser Auseinandersetzung wird zudem darauf eingegangen, welche Voraussetzungen für den Einsatz dieser Produkte einzuhalten sind. Diesbezüglich ist es notwendig zu veranschaulichen, wer das Recht dazu hat, ein Medizinprodukt in einem Krankenhaus anzuwenden. Dieser Aspekt wird hinsichtlich der Einschulung sowie der Geräteschulung näher betrachtet. Des Weiteren fällt in diesen Bereich auch der Aspekt der Bedienbarkeit und Gebrauchstauglichkeit der – in diesem Falle – technischen Geräte. Dies ist deswegen von Relevanz, weil diesbezüglich auch die TD zu berücksichtigen ist; es soll demnach entsprechend eine Verbindung zu den vorangehenden Ausführungen – speziell aus Abschnitt 1 – geschaffen werden.

In einem abschließenden Teil werden die Ergebnisse dieser Untersuchung schließlich nochmals zusammengefasst dargestellt, und hinsichtlich der ausgewerteten sowie verknüpften Literatur wird der Versuch unternommen, die Frage nach Möglichkeit zu beantworten, wieweit die TD im Krankenhaus ins Gewicht fällt und welche Rolle ihr zuteilwird. Dabei soll ebenfalls das Ziel verfolgt werden, auf die Bedeutung der TD als Berufssparte aufmerksam zu machen. Somit soll eine Verbindung der genannten drei großen Bereiche geschaffen werden und erläutert werden, welche Rolle die Technik und die damit unmittelbar zusammenhängende TD in einem Krankenhaus spielt. Natürlich ist es aber im Rahmen dieser Arbeit nicht möglich, detailliert auf jegliche Bereiche – besonders bezüglich der eingesetzten Technik im Krankenhaus – einzugehen; vielmehr soll – wie bereits erwähnt – deren Bedeutung für das einwandfreie Funktionieren dessen beschrieben werden und inwieweit die TD dafür von Relevanz ist.

Forschungsstand

Hinsichtlich der verwendeten Literatur ist zunächst darauf aufmerksam zu machen, dass es bezüglich des Themas *Technische Dokumentation im Krankenhaus* wenige Ausführungen gibt. Es lassen sich zwar Aspekte bezüglich der Technik und der damit in Verbindung stehenden Unterlagen finden, jedoch ließ sich in Bezug auf das genannte Thema kaum einschlägige Literatur finden. Dies bildet auch die Grundlage für den oben dargestellten Aufbau.

Bezug nehmend auf die drei großen Abschnitte dieser Arbeit lässt sich festhalten, dass es zum Bereich der TD eine Großzahl an Darstellungen gibt, in denen dieser Bereich sowie dessen Bedeutung verdeutlicht werden. Besonders hervorzuheben sind hierbei Drewer/Ziegler (2011), weil sie den genannten Bereich äußerst ausführlich sowie nachvollziehbar darstellen. Ebenso ist aber auf Alexa (1989) zu verweisen, worin – obwohl es sich dabei um ein etwas älteres Werk handelt – die Bedeutung und Notwendigkeit der TD dargestellt werden. In diesem Zusammenhang ist aber genauso Austin (2004) relevant. Er äußert sich ebenfalls hinsichtlich der Beschreibung der TD, und darüber hinaus gibt er auch Aufschluss über die TR sowie den damit zusammenhängenden Technischen Redakteur. Es werden darin die Aufgaben sowie die Tätigkeiten eines Technischen Redakteurs näher dargestellt und erläutert, was wiederum wesentlich ist, um auf dessen Bedeutung aufmerksam zu machen.

Was die Bedeutung der TD anbelangt, ist in diesem Zusammenhang auch noch auf Kothes (2011), Juhl (2004) und Friske (1996) hinzuweisen, welche allesamt Stellung dazu nehmen und entsprechend zum Bewusstsein der Wichtigkeit der TD sowie der TR beitragen. In diesem Zusammenhang ist es aber ebenso unabdingbar Krings (1996) und Pieper (2004) zu nennen, welche ebenso Interessantes besonders hinsichtlich des Technischen Redakteurs als Beruf liefern und näher beschreiben, welche Anforderungen an diesen gestellt werden und was sein Beruf umfasst.

Bezüglich des Transfers von Wissen gilt es hierbei außerdem auf das Werk von Hennig/Jörg/Tjarks-Sobhani (2001) zu verweisen, worin erläutert wird, weswegen sich das Management von Wissen durch stetig steigende Relevanz auszeichnet und worin die Gründe dafür liegen, dass dies in der modernen Gesellschaft von Bedeutung ist. Des Weiteren wird darin auch eine Verbindung hinsichtlich der TD dargestellt, welche veranschaulicht, weshalb sie einen wesentlichen Faktor in der heutigen Zeit darstellt.

In Hinblick auf den zweiten Abschnitt bezüglich des Krankenhauses ist auf Ingruber (1996) zu verweisen. Darin wird die Bedeutung des genannten Betriebs erläutert sowie ebenfalls die Rolle der dort eingesetzten Technik betrachtet. Hinsichtlich der Technik im Allgemeinen, welche in einem Krankenhaus Anwendung findet, sind sowohl Anna/Hartung (1991) als auch Theis (2011) nennenswert. In beiden Werken wird veranschaulicht, welche Technik verwendet wird – besonders in Bezug auf die Haustechnik – und dargestellt, weswegen diese technischen Anlagen von enormer Wichtigkeit sind.

Diesbezüglich gilt es auch, auf Backhaus (2010) und Leitgeb (2010) hinzuweisen. Ersterer liefert bezüglich des Fortschritts in der Medizin beziehungsweise jenem der medizintechnischen Geräte aufschlussreiche und nachvollziehbare Ausführungen und Letzterer nimmt Stellung in Bezug auf die Bedeutung der Instandhaltung sowie Wartung.

Hinsichtlich der Medizinprodukte sowie medizintechnischen Geräte ist – in Bezug auf den dritten Abschnitt – Mach (2009) zu nennen. Darin lässt sich Wesentliches bezüglich der Abgrenzung eines Medizinprodukts zu anderen Produkten finden. In diesem Zusammenhang ist aber ebenso wieder auf Leitgeb (2010) und Backhaus (2010) zu verweisen, die Informationen zu den Medizinprodukten sowie den Anforderungen, welche an diese gestellt werden, liefern. Des Weiteren geben die genannten Werke Aufschluss über den Aspekt der Sicherheit und dem damit zusammenhängenden Wohl der Patienten, wobei diesbezüglich besonders Backhaus (2010) hervorzuheben ist.

Angesichts des Einsatzes medizintechnischer Geräte in einem Krankenhaus liefert Frodl (2013) interessante und genaue Ausführungen hinsichtlich der Aspekte, die damit einhergehen. Bezüglich der Voraussetzungen, welche für den Einsatz genannter Geräte beziehungsweise Produkte getroffen werden müssen, ist wiederum auf Mach (2009) zu verweisen. In Bezug auf die Geräteschulungen sowie der Einweisung des Personals sind Krepler, Hackl, Marzi (2002) zu nennen, die nähere Darstellungen liefern, weswegen eine entsprechende Einschulung notwendig ist und was darunter konkret zu verstehen ist. In diesem Zusammenhang spielt auch die Bedienbarkeit eine tragende Rolle; diesbezüglich nimmt wiederum Backhaus (2010) Stellung und liefert nachvollziehbare Ausführungen.

Es lässt sich hinsichtlich des dargestellten Forschungsstandes somit sagen, dass es zu den genannten drei Abschnitten eine Menge an Literatur gibt, die sich intensiv mit der entsprechenden Thematik auseinandersetzt und diese nachvollziehbar darstellt. Es gilt aber auch darauf hinzuweisen, dass zwar einzelne Verbindungen zwischen den genannten Abschnitten bestehen, diese jedoch nicht explizit gemacht werden, weswegen es erforderlich ist, diese Beziehungen aufzuzeigen und deren Zusammenhänge zu erläutern.

1 Abschnitt 1 – Technische Dokumentation

Hinsichtlich dieser Arbeit stellt sich zunächst die Frage, was unter den Begriffen *Technische Kommunikation* (TK), *Technical Writing* (TW) und *Technische Dokumentation* (TD) zu verstehen ist beziehungsweise wie sich diese voneinander unterscheiden. Diese Frage soll im folgenden Abschnitt geklärt werden, damit ein besseres Verständnis hinsichtlich dessen gewährleistet ist, was sich nun dahinter – auch in Abgrenzung zu den daran anschließenden Begriffen – verbirgt.

1.1 Technische Kommunikation

Austin (2004: 9-10) als Vertreter der tekom macht in Bezug auf diesen Bereich den Versuch für eine Erläuterung und meint, dass anhand von jeder Art von Technischer Kommunikation Informationslücken, welche zwischen dem Anwender und dem Produzenten beziehungsweise dem Hersteller und dem Verbraucher entstehen, geschlossen werden. Des Weiteren werden für Produkte – je aufwendiger sie werden – ausführlichere Erklärungen benötigt, die dem Verbraucher zur Verfügung gestellt werden müssen.

Er führt dies weiter aus und äußert sich dazu, dass mit genanntem Begriff – für den Bereich Geräte-, Anlagen- und Maschinenbau – die Erstellung von Anleitungen hinsichtlich der Montage eines Geräts sowie dessen Installation und Inbetriebnahme bezeichnet wird; des Weiteren fallen darunter aber auch Anleitungen, welche ebenfalls als Gebrauchs- oder Betriebsanleitungen bezeichnet und für das eigene Betreiben angefertigt werden, und jene Anleitungen, die Aufschluss bezüglich der Instandhaltung, der Reparatur sowie der Reinigung geben. Abgesehen davon zählen hierzu aber auch Anleitungen für Schulungen aller Bereiche sowie Kataloge in Bezug auf Informationen zum Produkt oder in Form von Ersatzteillisten (vgl. Austin 2004: 10).

Ausgehend von dieser Erläuterung wird ersichtlich, dass es sich bei der TK um einen – auf den zweiten Blick – durchaus umfassenden Bereich handelt, der zudem von entsprechender Bedeutung hinsichtlich des richtigen Umgangs mit einem Produkt beziehungsweise einem Gerät ist. Wodurch unterscheidet sich die Technische Kommunikation nun aber vom TW und der TD?

1.2 Technical Writing

In Bezug auf die TD stößt man in der Literatur vermehrt auf die Bezeichnung *Technical Writing* (TW). Diesbezüglich lässt sich folgende Beschreibung finden:

> „Im Deutschen versteht man unter *Technical Writing* das planvolle, textsortengerechte und adressatenorientierte Erstellen optimal verständlicher technischer Dokumentation, insbesondere von Benutzerinformationen, unter Einsatz aller unter den gegebenen Produktionsbedingungen verfügbaren und der Kommunikationsabsicht dienlichen verbalen und nonverbalen Mittel, soweit sie mit etwaigen Zielvorgaben“ [...] „kompatibel sind, unter Einbezug von Rezeptionssituation, rechtlichen Aspekten und Normen, idealiter unter Berücksichtigung relevanter Erkenntnisse anderer Disziplinen“ [...] „sowie unter Nutzung aktueller technischer Hilfsmittel“(Schmitt 2006: 25-26)

Dabei verfolgt das TW das Ziel beziehungsweise den Zweck, den Grundnutzen eines Produkts zu sichern. Darüber hinaus liefert es aber auch den Zusatznutzen, die eigentliche Nutzung sowie die Inbetriebnahme zu erleichtern und somit das Ansehen des Herstellers zu steigern und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Um dies zu erreichen, ist es notwendig, sich die erforderlichen Informationen für die Textproduktion zu beschaffen (vgl. Schmitt 2006: 26).

Hier lässt sich bereits feststellen, dass sich die Begriffe TK und TW äußerst ähnlich sind. Gemeinsam haben sie, dass sie Informationen hinsichtlich eines Produkts bezüglich dessen Handhabung beziehungsweise Anwendung und Bedienung liefern; auffällig ist dabei, dass die TK gemäß der oben angeführten Darstellung breiter angesetzt ist, wohingegen sich das TW auf Informationen für den Benutzer und deren Verständlichkeit beschränkt. Des Weiteren ist interessant, dass das TW als eine Art der Aufbereitung der TD beschrieben wird, was aus dem ersten Satz des oben angeführten Auszugs deutlich hervorgeht. Somit stellt sich vielmehr die Frage, inwieweit sich die TK von der TD abgrenzt.

1.3 Technische Dokumentation

Laut Alexa (1989: 22) stellt die TD einen Oberbegriff dar, welcher für jegliche Unterlagen gilt, die der Empfänger beziehungsweise Kunde gemeinsam mit einem technischen Gerät oder auch einem System erhält. Dabei weist sie aber auch darauf hin, dass der Begriff noch nicht eindeutig definiert ist. Auch sie zählt zur TD beispielsweise Gebrauchsanweisungen, Handbücher zur Wartung, Ersatzteillisten, Reparaturanweisungen oder auch Bedienungsanleitungen und dergleichen. Diese Dokumente können auch als sogenannte warenbegleitende Texte angesehen werden, die dazu dienen, den Kunden oder Benutzer in Bezug auf das betreffende Produkt aufzuklären und ihn in Form von Hinweisen zu beraten. So gilt unter anderem auch ein Beipackzettel, welcher Medikamenten beigelegt wird, in gewissem Maß als Gebrauchsanweisung; die TD umfasst jedoch ausschließlich Beschreibungen für Produkte technischer Art.

Als maßgebend für die TD wird angeführt, dass diese dazu dient, dem Benutzer Anlagen oder Systeme funktionsfähig zu machen; dies bedeutet, dass sie ihm jene Informationen liefert, welche für den gezielten Einsatz oder auch das Handhaben technischer Produkte von Nöten sind (vgl. Alexa 1989: 22).

Damit in Verbindung kann die TD folgendermaßen weiter unterteilt werden: in Anleitungen und Beschreibung. Der Unterschied liegt darin, dass Anleitungen den Benutzer anweisen. Dieser soll daraufhin Handlungen unmittelbar am Produkt ausführen, wofür es notwendig ist, dass dieser das Produkt bereits vor sich hat. Dadurch erhält er Informationen hinsichtlich der Handhabung des betroffenen Produkts. Eine Beschreibung jedoch dient dazu, den Benutzer dahingehend zu informieren, über welche Funktionen das Produkt verfügt; zudem bietet sie Auskunft über die technischen Details. Für diese Informationen ist es nicht notwendig, dass der Benutzer das Produkt bereits besitzt (vgl. Alexa 1989: 22-23).

Juhl (2004: 40) versteht wiederum unter Technischer Dokumentation jegliche Unterlagen, welche schriftlich oder auch in anderer Form für ein technisches Produkt angefertigt werden. Als wesentlich werden dabei jene Dokumente erachtet, welche zwischen dem Produkt und dessen Konsumenten vermitteln, worunter primär Bedienungsanleitungen und Betriebshandbücher zu zählen sind.

Aus den angeführten Erläuterungen geht hervor, dass sich die genannten Begriffe TK und TD durchaus ähnlich sind beziehungsweise in enger Verbindung zueinander stehen. Gemäß Alexa (1989: 22) gilt es hierbei aber nochmals darauf hinzuweisen, dass der Begriff der TD nicht eindeutig definiert ist.

Diese Tatsache lässt sich auch in der untersuchten Literatur erkennen. Es lassen sich zwar mehrere Erläuterungen hinsichtlich der angeführten Begriffe finden, jedoch geht daraus nicht eindeutig hervor, in welcher Weise sie sich nun konkret voneinander unterscheiden. Aus diesem Anlass wird – um Missverständnisse zu vermeiden – für die vorliegende Arbeit der Begriff TD verwendet, weil dieser aufgrund der ausgewerteten Literatur am verbreitetsten scheint.

1.4 Bedeutung von Wissensmanagement

Bevor auf die Notwendigkeit beziehungsweise Bedeutung der TD näher eingegangen wird, soll zunächst veranschaulicht werden, welche Rolle der Transfer von Wissen spielt und weshalb dies besonders heutzutage wesentlich ist.

> „Um Wissen ökonomisch nutzen und sinnvoll einsetzen zu können, bedarf es des Wissensmanagements. Dabei geht es auch für Hersteller von technischer Dokumentation letztlich darum, durch ein Informations- und Wissensmanagement wettbewerbsfähig zu bleiben." (Henning/Tjarks-Sobhani 2001: 7)

Man ist sich schon des Längeren darüber im Klaren, dass die Industriegesellschaft immer mehr von der Informations- oder Wissensgesellschaft übernommen wird und Wissen in diesem Sinne einen wesentlichen und bestimmenden Produktionsfaktor darstellt, wovon auch besonders der Dienstleistungssektor betroffen ist (vgl. Henning/Tjarks-Sobhani 2001: 7-8).

Dabei wird Wissen als Produktionsfaktor keineswegs neu entdeckt, denn es wurde ihm immer schon besondere Bedeutung in ökonomischen Prozessen zugeschrieben. Dennoch lassen sich aber Veränderungen erkennen, die das Wissen als Gegenstand und Ort, wo es kultiviert und vermutet wird, anbelangen. Zudem wird Wissen erst seit jüngerer Zeit als ein Produkt angesehen und es wird diesbezüglich davon ausgegangen, dass es den zentralen Wettbewerbsfaktor in der Zukunft darstellen wird, wobei auch die Rede von sogenannten *knowledge worker* (Wissensarbeitern) ist. Dabei ist auch der Aspekt der Ausdifferenzierung nicht außer Acht zu lassen; immer mehr kommt es zu einer solchen Differenzierung in Fachabteilungen in Organisationen, was wiederum darüber Aufschluss gibt, welches Wissen professionell entwickelt sowie genutzt wird. Diese Entwicklung lässt sich auch an Abteilungen wie beispielsweise Personalbetreuung, After Sales Betreuung oder an jener, die zuständig für internationale Beziehungen ist, erkennen, denn sie zeigen, dass nicht nur mehr kaufmännisches Wissen, Entwicklungs- oder Fertigungswissen eine zentrale Rolle einnehmen. Die angeführte Ausdifferenzierung führt dabei aber auch immer mehr dazu, dass vermehrt verschiedenste Disziplinen entstehen, welche auch miteinander kommunizieren müssen beziehungsweise sich verständigen müssen. Daraus geht hervor, dass nicht mehr die klassischen Produktionsfaktoren wie Kapital, Arbeit oder Boden den Wert eines Produkts bestimmen, denn bei einem Produkt wie zum Beispiel bei einer Beratung oder einer Software zahlt man auch das damit verbundene Wissen. Durch den Beitrag von spezifischem Wissen lässt sich ein Produkt im Vergleich zu ähnlichen Produkten unterscheidbar machen und kann damit auch einen wesentlichen Marktvorsprung sicherstellen (vgl. Dick/Wehner 2001: 11-14).

Wie bereits angesprochen wird Wissen vermehrt zu einem wettbewerbsbestimmenden Faktor, woraus sich wiederum ergibt, dass sowohl Kommunikations- als auch Kooperationsprozesse, welche sich innerhalb einer Organisation oder über deren Grenzen hinweg vollziehen, zu immer zentraleren Wertschöpfungsprozessen werden (vgl. Dick/Wehner 2001: 16).

Welche Bedeutung der TD hinsichtlich des Wissensmanagements zuteilwird, soll folgendermaßen dargestellt werden; damit soll auch veranschaulicht werden, wie diese zusammenhängen.

> „Die Arbeit in der technischen Dokumentation unterliegt einem grundlegenden Wandel. Die verfügbare Menge an Informationen wächst stetig und damit die Notwendigkeit, die Informationen so zu strukturieren, dass sie leicht auffindbar, gut zu verwalten und jederzeit wiederverwendbar sind.“ (Lüthy/Wetzl 2001: 66)

Es lässt sich demnach feststellen, dass die TD durchaus eng mit dem Transfer von Wissen in Verbindung steht. Durch sie lässt sich das Wissen rund um ein Produkt entsprechend der Zielgruppe weitergeben, was sich – wie aus dem vorangehenden Abschnitt hervorgeht – in vielerlei Hinsicht auswirkt und auch einen Wettbewerbsfaktor darstellt.

1.5 Bedeutung der TD

Es gilt nun, die Bedeutung der TD näher auszuführen und zu veranschaulichen, aus welchem Anlass sie in der heutigen Zeit einen wesentlichen Teil darstellt. Einleitend dazu soll folgende Passage Aufschluss geben:

> „Effektive, sach- und menschengerechte Informationsübermittlung ist gegenwärtig wichtiger denn je, und so bildet sich allmählich ein neues linguistisches Aufgabengebiet mit neuartigen Berufsfeldern heraus [...]. Fachleute für Kommunikation und Kognition werden benötigt, um sprachliche und nichtsprachliche Informationen in den verschiedensten Medien und Präsentationsformen [...] so zu gestalten, dass die Botschaft des Produzenten beim Rezipienten ankommt.“ (Bielefelder Linguistik 1997: 98 zit. in Drewer/Ziegler 2011: 19)

Für den Bereich der Technischen Dokumentation (TD) ist es wesentlich, den Aspekt der Experten-Laien-Kommunikation miteinzubeziehen, zu betrachten und dementsprechend auch auf die Rolle des Technischen Redakteurs einzugehen. Besonders im technischen Bereich beziehungsweise in der technischen Fachsprache stehen die Kommunikation zwischen Experten und Laien oder aber auch jene zwischen Angehörigen verschiedenster Fächer im Fokus. Aufgabe der TD ist es dabei „anwendungsbezogenes Wissen an Nutzer mit unterschiedlichem Vorwissen zu vermitteln“ (Drewer/Ziegler 2011: 19). Bezug nehmend auf das theoretische Fachwissen ist es dabei von Bedeutung, dass den Lesern die Erkenntnisse und Entwicklungen auf jene Weise dargestellt werden, die auch ihren Kenntnisstand entspricht, weshalb auch der Bedarf an Wissensvermittlern professioneller Art ansteigt. Von dieser Entwicklung ist aber auch die Industrie betroffen, die vermehrt eine große Nachfrage an Vermittlern zeigt, die durch das Verfassen von Technischen Dokumentationen die Weitergabe von anwendungsbezogenem, praktischem Wissen ermöglichen. So gilt es als primäres Ziel in der TD, dem Leser einen Zugang an Fachinformation zu bieten, wodurch es ihm ermöglicht wird, gewisse Handlungen auszuführen. Dabei ist es auch von Bedeutung, dass dabei die Vermitt-

lung der Fachsprache nicht zwingend notwendig ist, weil der Leser nach Rezeption der TD nicht dazu in der Lage sein muss, an der Fachkommunikation aktiv teilnehmen zu können. Daraus lässt sich erkennen, dass sich bezüglich der Kommunikation zwischen Experten und Laien eine sogenannte Schnittstellenkommunikation zweier unterschiedlicher Arten von Wissensvermittlern feststellen lässt: jene, die den Transfer von theoretischem Fachwissen in Form von deklarativem Wissen ermöglichen und solche, die prozedurales Wissen (handlungsorientiertes Fachwissen) vermitteln. Zu Letzterem zählt dabei der Technische Redakteur, wohingegen zu Ersterem Lehrende als Verfasser von Lehrbüchern, populärwissenschaftlichen Artikeln, etc. zählen (vgl. Drewer/Ziegler 2011: 19-20).

Im Verlauf der vergangenen Jahre hat die Wichtigkeit der Technischen Dokumentation stetig zugenommen. Als Grund dafür gelten gesetzliche Forderungen; jedoch gilt es auch zu sagen, dass der Stellenwert der TD oft noch geringer ausfällt. In der heutigen Zeit steigt die Komplexität technischer Produkte immer mehr an und entwickelt sich weiter, was wiederum einen Anlass dafür darstellt, gute Anleitungen für die entsprechenden Geräte zu erstellen. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass der Nutzer im Endeffekt durch die Anleitung in der Lage ist, das Produkt sicher und richtig verwenden zu können. Diese Tatsache ist auch vielen Herstellern – jedoch noch nicht allen – bereits bewusst und sie haben demnach innerhalb ihres Unternehmens dem Bereich der TD besondere Aufmerksamkeit entgegen gebracht. Dabei ist natürlich auch die Kostenfrage nicht zu vernachlässigen, denn sie stellt einen Kostenfaktor dar, der mit der eigentlichen Wertschöpfungskette eines Unternehmens nicht in Verbindung steht, weswegen wiederum diesem Bereich – beispielsweise im Vergleich zum Marketing oder der Produktentwicklung – weniger Aufmerksamkeit geschenkt wird (vgl. Kothes 2011: 1-2).

Es lässt sich demnach feststellen, dass die TD dazu dient, Informationen eines Produkts beziehungsweise eines technischen Produkts weiterzugeben, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Die Art und Weise der Aufbereitung stellt – wie oben angeführt – auch einen wesentlichen Faktor innerhalb eines Unternehmens dar. Weswegen die Vermittlung von Fachwissen besondere Aufmerksamkeit benötigt und welche Schwierigkeiten sich diesbezüglich ergeben können, wird nachstehend beschrieben.

In den heutigen modernen Gesellschaften ist es, wie erwähnt, notwendig, Wissen – oder vielmehr Expertenwissen – mitzuteilen, denn daraus schöpft diese ihre Leistungsfähigkeit, weshalb auch gerade dieser Bereich von fundamentaler Wichtigkeit ist. Dabei kommt es aber auch zu einer Ausdifferenzierung des Wissens, die wiederum Probleme mit sich bringt, da es dadurch in den verschiedenen Bereichen zu einer Bildung von eigenen Sprachen kommt, welche von Personen außerhalb der entsprechenden Disziplin nur mehr schwer verstanden werden. Dabei tritt die Problematik auf, dass die Informationsgesellschaft große Probleme dabei hat, ihr Expertenwissen in einer Form von Allgemeinwissen darzustellen beziehungsweise dahingehend zu transformieren. Auf diese Problematik wurde bereits vor 50 Jahren von Friedrich Dessauer aufmerksam gemacht, der auf die Schwierigkeiten gesamtgesellschaftli-

cher Kommunikation hinwies, welche der unterschiedlichen Denkweisen von Berufsgruppen entspringen. Niklas Luhmann stellte in diesem Zusammenhang ein Formprinzip fest, welches den enormen Leistungs- und Komplexitätszuwachs innerhalb von modernen Gesellschaften nachvollziehbar macht. Er erläutert dies dadurch, dass die wesentlichsten gesellschaftlichen Teilsysteme nur auf eine Funktion der Kommunikation eingestellt sind, die nur für sie spezifisch und vorrangig ist. Durch dieses Prinzip sieht er auch die Erklärung für die Problematik der Integration zwischen den Teilsystemen sowie des Gesellschaftssystems zu seiner Umwelt. Daraus ergibt sich, dass eine Verständigung zwischen verschiedenen Gruppen einer Gesellschaft erschwert wird, weil eine jede davon ihren eigenen Code für die Bewältigung ihrer eigenen Schwierigkeiten geschaffen hat. Aus sprachwissenschaftlicher Sicht wird demnach darauf aufmerksam gemacht, weil die genannten unterschiedlichen Formen von kommunikativen Tätigkeiten dem Prinzip der Koordination und Kooperation entgegenstehen, welche die Basis für das Prinzip der Arbeitsteilung bilden, welche wiederum wesentlich für die Gesellschaft ist. Dabei wird auch darauf hingewiesen, dass die spezialisierte Arbeit, welche der Produktivitätssteigerung dienen soll, nur dann Sinn macht, wenn die Teilbereiche in ihrer Gesamtheit eine Einheit bilden, weshalb auch die zwischenmenschliche Kommunikation hierbei das wichtigste Medium darstellt, die aber wiederum – damit sie ordentlich funktionieren kann – nicht durch eine Aufgliederung in Soziolekte, Gruppen und Fachsprachen unmöglich gemacht werden darf (vgl. Friske 1996: 1-2).

Aus den angeführten Informationen zur TD lässt sich ziehen, dass diese gerade auch für den medizinischen Bereich von Bedeutung ist, weil es sich dabei ebenso um einen äußerst komplexen Bereich handelt und die Kommunikation einwandfrei funktionieren muss, weil innerhalb eines solchen Betriebs nicht nur dessen Funktionieren an sich davon betroffen ist, sondern auch das Wohl des Patienten. Dieser Aspekt wird aber in Abschnitt 3 näher erläutert. Vielmehr gilt es hier darauf hinzuweisen, dass es durch die TD möglich ist, zwischen Experten und Laien zu vermitteln, was wiederum gewissermaßen eine wesentliche Brücke in der Kommunikation darstellt.

Worum es nun aber konkret bei der TD geht, lässt sich bereits aus der Bezeichnung erschließen: Es handelt sich dabei um Kommunikation über Technik. Einerseits gilt es aber auch darauf hinzuweisen, dass auch der massenmediale Bereich davon betroffen ist. Dabei nehmen besonders die Wissenschaftsberichterstattung und die Öffentlichkeitsarbeit einen wichtigen Platz ein. Nicht außer Acht zu lassen sind aber auch die politischen und vermischten Ressorts, denn diese genannten massenmedialen Instanzen sind an der Akzeptanz der Technik bei der Bevölkerung beteiligt. Auf der anderen Seite betrifft dieser Bereich auch die Kommunikation über Technik, welche in Form von Bedienungsanleitungen, Handbüchern, Produktbeschreibungen und in Form von Gebrauchs- und Betriebsanleitungen auftritt (vgl. Friske 1996: 6-7).

Hierbei ergibt sich die Frage, wie sich die TD von anderen Textsorten unterscheidet, was anhand des nachstehenden Auszugs erläutert werden soll:

> „Technische Dokumentationen unterscheiden sich von Textarten wie Zeitungsartikeln oder wissenschaftlichen Forschungsberichten dadurch, daß“ [sic!] „sie für sich allein keinen Nutzen besitzen. Ihr einziger Sinn besteht darin, den Gebrauch technischer Geräte zu ermöglichen oder zu vereinfachen. Es geht, mit anderen Worten, nur darum, zur Handlung anzuleiten.“ (Friske 1996: 9)

Auch Alexa (1989: 23) gibt an, dass die Bedeutung der TD immer mehr zunimmt. Dies gilt besonders in Bezug auf deren Einsatz als Marketing- oder auch als Vertriebsargument. Sie weist des Weiteren darauf hin, dass die Produzenten technischer Produkte vermehrt immer mehr Zeit als auch Geld dahingehend investieren, um die Dokumentation ansprechend aufzubereiten. Damit soll das Ziel verfolgt werden, dass die Kaufentscheidung positiv beeinflusst werden soll und die Treue des Kunden zum Produkt gefördert wird. Als ansprechende Dokumentation ist dabei zu verstehen, dass diese dazu dienen soll, den Laien zu motivieren, mit dem technischen Produkt zu arbeiten und dies nach Möglichkeit ohne große Überwindung; außerdem soll dadurch der Umgang mit Geräten erleichtert werden, die zunächst kompliziert erscheinen. Aus diesem Anlass zeigen Firmen auch vermehrt daran Interesse, zur Anfertigung ihrer TD lernpsychologische sowie didaktische Methoden anzuwenden, um diese entsprechend der Zielgruppe zu verfassen. Dementsprechend ist die TD in der heutigen Zeit auch nicht mehr wegzudenken und sie ist auch notwendig, damit sowohl der Anwender als auch das Gerät selbst vor möglichen Fehlern in Zusammenhang mit der Benutzung geschützt sind. Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist auch jener, dass der Benutzer klarerweise die Möglichkeit haben soll, sein Gerät entsprechend seiner Bedürfnisse optimal nutzen zu können (vgl. Alexa 1989: 23).

Demnach lässt sich nachvollziehen, dass die TD zunehmend an Bedeutung gewinnt und ihr vermehrt auch größere Aufmerksamkeit entgegengebracht wird. Sie liefert mittlerweile wesentliche Informationen bezüglich der Anwendung und trägt entsprechend dazu bei, Fehler und Schäden zu vermeiden.

Die Gründe, weshalb die Bedeutung der Technischen Dokumentation immer mehr zunimmt, liegen darin, dass die Technik vermehrt in diverse Bereiche des Lebens Einzug hält und das Leistungsangebot stetig größer und damit auch entsprechend komplizierter wird; zudem mangelt es an genormten, einprägsamen Bedienoberflächen. Davon abgesehen sind die Ausbildungen auch nicht in der Lage, den rasanten technischen Entwicklungen Folge zu leisten. Ausgehend von dieser Tatsache war es zwar in vergangener Zeit auch noch möglich, altgediente Ingenieure für die Erstellung von TD heranzuziehen, jedoch sind die Ansprüche hinsichtlich Ausbildung, entsprechenden Fertigungstechniken und dem Endprodukt mittlerweile deutlich höher (vgl. Juhl 2004: 40-41).

Dementsprechend hat der technische Fortschritt dazu beigetragen, dass die TD immer mehr an Bedeutung gewinnt. Wie aus der oben angeführten Passage auch hervorgeht, steht damit ebenso die Erstellung der TD und somit die TR in Verbindung. Dies wird jedoch erst weiter unten näher ausgeführt.

Diesbezüglich ist aber auch darauf hinzuweisen, dass bei der Anfertigung der TD darauf zu achten ist, dass diese technischen Normen sowie juristischen Anforderungen oder auch Zertifizierungsanforderungen zu entsprechen haben. Dabei müssen des Weiteren auch kulturelle Eigenheiten des Zielmarktes beachtet werden. Zudem gilt es dabei auch, Wirtschaftlichkeitsüberlegungen zu machen und die Marketingkonzepte des Produzenten miteinzubeziehen (vgl. Pieper 2004: 17).

Somit geht hervor, dass die TD in vielerlei Hinsicht von Bedeutung ist, weswegen ihr auch vermehrt größere Aufmerksamkeit entgegengebracht wird. Demnach ist es erforderlich weiter zu betrachten, inwieweit sich diese näher unterteilen beziehungsweise einteilen lässt und welche Arten und Formen diesbezüglich unterschieden werden.

1.6 Arten der Technischen Dokumentation

Kothes (2011: 2) äußert sich zum Begriff der Technischen Dokumentation dahingehend, dass dieser etwas irreführend ist, weil dafür keine eindeutige Definition existiert. Laut ihm zählen zur Technischen Dokumentation „alle Dokumente, die dazu dienen, ein Produkt in seinen Eigenschaften zu beschreiben“. (Kothes 2011: 2) Weiter führt er an, dass häufig zwischen der internen sowie der externen Technischen Dokumentation unterschieden wird.

Wie werden diese beiden Bereiche nun aber genau unterschieden? Diese Frage soll nachstehend kurz behandelt werden, um ein besseres Verständnis für den Bereich der TD zu ermöglichen.

1.6.1 Interne Technische Dokumentation

Zur internen Technischen Dokumentation zählen jegliche Dokumente, die innerhalb einer Herstellerorganisation veröffentlicht werden und zur Beschreibung eines Produkts dienen, jedoch nicht dem Nutzer des Produkts gegeben werden. Daraus ergibt sich, dass die interne Technische Dokumentation häufig den Nutzen erfüllt, dass ein Produkt beispielsweise überhaupt konstruiert werden kann und umfasst demnach beispielsweise Technische Zeichnungen, Arbeitspläne, Arbeitsanweisungen und dergleichen. Dabei ist auch darauf hinzuweisen, dass es auch Dokumente gibt, die eine Nachweisfunktion innehaben und gegenüber Behörden oder Institutionen herangezogen werden; in diesen Bereich würden beispielsweise Risikobeurteilungen, Werkstoffzeugnisse oder auch Prüfberichte etc. fallen (vgl. Kothes 2011: 2-3).

Daraus lässt sich feststellen, dass die TD nicht nur lediglich dazu dient, den Endbenutzer darüber Aufschluss zu geben, über welche Funktionen ein Gerät verfügt und wie dieses zu handhaben ist. Vielmehr umfasst die TD einen Bereich der bereits mit der Planung – wie oben angeführt – eines entsprechenden Geräts mit einhergeht.

1.6.2 Externe Technische Dokumentation

Die externe Technische Dokumentation umfasst – im Gegensatz zur internen – jene Dokumente, die der Nutzer des Produkts erhält beziehungsweise die ihm zugänglich gemacht werden; dazu zählen Datenblätter, Ersatzteilkataloge sowie Anleitungen. Dieser Bereich der TD – speziell in Bezug auf Anleitungen – ist auch jener, mit dem sich die Technischen Redakteure meist beschäftigen und auch die größte Bedeutung innehat. Diese Tatsache lässt sich auch daran erkennen, dass im Zusammenhang mit Anleitungen auch die meisten Gesetze, Normen, Richtlinien und Vorschriften existieren (vgl. Kothes 2011: 3).

Drewer/Ziegler (2011: 24) unterscheiden hierbei zwischen unternehmensinterner und unternehmensexterner Dokumentation und beschreiben dies folgendermaßen:

> „**Unternehmensintern** wird das gesamte Leben eines Produkts dokumentiert: von seiner Entwicklung über seine Produktion bis hin zu Informationen bzgl. Sicherheit, Wartung, Zulassung oder Schulung. Auf dieser Grundlage entsteht in der Regel die **unternehmensexterne** Dokumentation. Hierunter fallen Texte aus dem Marketingbereich, technische Beschreibungen des Produkts sowie alle Arten von instruktiven Texten.“ (Drewer/Ziegler 2011: 24)

1.7 Notwendigkeit der TD

Wie bereits beschrieben, wird der TD in der heutigen Gesellschaft vermehrt Bedeutung beigemessen. Auch die diversen Unterteilungen geben darüber Aufschluss, dass der genannte Bereich entsprechend umfangreich ausfällt. Es ist demnach erforderlich näher darauf einzugehen, weshalb die TD notwendig ist, weil dies unter anderem auch mit rechtlichen Aspekten zusammenhängt.

Laut Drewer/Ziegler (2011: 24-25) umfasst die TD verschiedenste Textsorten aus dem Pre- und Aftersales-Bereich, worunter beispielsweise Kataloge, Betriebs- und Bedienungsanleitungen, Flyer, Wartungsanleitungen, Werbematerial, Online-Hilfen oder im Softwarebereich auch sämtliche Oberflächenelemente etc. fallen oder auch anders gesagt: „Alle Texte, in denen technische Sachverhalte mit unterschiedlicher Zielsetzung für unterschiedliche Zielgruppen aufbereitet werden, sind Technische Dokumentationen“ (Drewer/Ziegler 2011: 25).

Dabei ist die TD nicht nur als ein Begleiter des Produkts zu sehen, sondern stellt vielmehr einen Teil des Produkts dar und wird dadurch auch zu einem wesentlichen Bestandteil davon, weil sie zum einen dazu beiträgt, Kundenbeziehungen zu fördern und zum anderen vertrags- oder haftungsrechtliche Konsequenzen zu vermeiden. Dazu äußert sich auch der Gesetzgeber, was sich an immer größeren Erwartungen an die Dokumentationen zeigt (vgl. Drewer/Ziegler 2011: 24-25). Als Beispiel wird dabei auf die EU-Maschinenrichtlinie verwiesen:

> „Bei der Konstruktion und beim Bau der Maschine sowie bei der Ausarbeitung der Betriebsanleitung muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung der Maschine, sondern auch jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung der Maschine in Betracht ziehen. Die Maschine ist so zu konstruieren und zu bauen, dass eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung verhindert wird, falls diese ein Risiko mit sich bringt. Gegebenenfalls ist in der Betriebsanleitung auf Fehlanwendungen der Maschine hinzuweisen, die erfahrungsgemäß vorkommen können." (EU-Maschinenrichtlinie: Anhang 1, Kapitel 1.1.2).

Daraus wird ersichtlich, dass der TD eine besondere Bedeutung zuteilwird, denn der Hersteller eines Produkts wird dabei verpflichtet, eine Betriebsanleitung anzufertigen, sofern eine Fehlanwendung nicht vermieden werden kann. Andererseits gilt für den Hersteller aber auch, dass er für Dokumentationsmängel ebenso die Verantwortung trägt (vgl. Drewer/Ziegler 2011: 25). Bezüglich der Sprache verweisen Drewer/Ziegler (ebd.) auf einen ebenso wesentlichen Aspekt und beziehen sich erneut auf die genannte Richtlinie:

> „Jeder Maschine muss eine Betriebsanleitung in der oder den Amtssprachen der Gemeinschaft des Mitgliedstaats beiliegen, in dem die Maschine in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wird. Die der Maschine beiliegende Betriebsanleitung muss eine ‚Originalbetriebsanleitung' sein; im letzteren Fall ist der Übersetzung die Originalbetriebsanleitung beizufügen." (EU-Maschinenrichtlinie: Anhang 1, Kapitel 1.7.4)

Dies bedeutet, dass innerhalb der Europäischen Union in der entsprechenden Amtssprache dokumentiert werden muss, wobei auch zu beachten ist, dass die Attraktivität eines Produkts auch zunehmend nach Abschluss der Lokalisierung und Übersetzung steigt, selbst wenn es nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, eine landessprachige Dokumentation anzufertigen. In Anblick dessen lässt sich aber auch die Minderung von Folgekosten erkennen, weil es dadurch beispielsweise nicht notwendig ist zwingend einen Techniker, der über Englischkenntnisse verfügt, für die Wartung eines Geräts heranzuziehen (vgl. Drewer/Ziegler 2011: 25-26).

Somit lässt sich nachvollziehen, dass es durchaus gerechtfertigt ist, der TD einen entsprechenden Stellenwert hinsichtlich der Planung, Produktion und Vermarktung eines Produkts beizumessen. Aus den oben angeführten Beschreibungen geht hervor, dass sie in jedem dieser Bereiche erforderlich ist. Wesentlich ist hierbei auch nochmals darauf hinzuweisen, dass die TD nicht nur dazu dient, den Kunden zu informieren, sondern auch als Marketinginstrument und zur Absicherung des Herstellers dient. Des Weiteren ist es auch – wie oben beschrieben – vonseiten des Herstellers notwendig, eine entsprechende TD anzufertigen, woraus wiederum ihre Bedeutung hervorgeht.

1.8 Technischer Redakteur

Dieser Teil widmet sich dem Technischen Redakteur; dahingehend wird näher auf dessen Bezeichnung beziehungsweise woher diese stammt und was sich genau dahinter verbirgt eingegangen. Des Weiteren wird betrachtet, welche Aufgaben damit in Zusammenhang stehen und welche Kompetenzen ein solcher mit sich zu bringen hat.

Einleitend wurde bereits darauf aufmerksam gemacht, dass in der heutigen Zeit die Technik ein stetiges Wachstum verzeichnet. Darauf macht auch Krings (1996: 1) aufmerksam und äußert sich diesbezüglich, dass es im Verlauf der letzten Jahrzehnte regelrecht zu einer Flut von technischen Geräten kam, was wiederum auf den Fortschritt zurückzuführen ist. Des Weiteren verfügen diese auch über zunehmend mehr Funktionen, womit die Menschen sowohl im privaten als auch im beruflichen Alltag ständig konfrontiert sind. Dies bezeichnet er auch als *Technisierung des Alltags* und meint dazu, dass diese Entwicklung auch zu neuen Formen hinsichtlich der Kommunikation führt. Bezüglich der Spezialisierung spricht er dabei auch von neuen Kommunikationsproblemen, wovon besonders jene Kommunikation, die zwischen Experten und Laien stattfindet, betroffen ist. Auf diese Tatsache ist, laut ihm, auch die Entstehung des Technischen Redakteurs als Beruf zuzuführen, dessen Berufsbild wie folgt beschrieben wird:

> „Das Berufsbild umfaßt“ [sic!] „im Kern das Erstellen von Dokumentationen über technische Geräte, Systeme und Anlagen aller Art (Gebrauchsanweisungen, Montage- und Reparaturanleitungen, Hard- und Softwarehandbücher, technische Produktbeschreibungen, Wartungsunterlagen bis hin zur Gesamtdokumentation von Großgeräten und Produktionsanlagen.“ (Krings 1996: 1)

Die Hauptaufgabe eines Technischen Redakteurs ist es dabei, verständliche Informationen in sprachlicher und/oder auch visueller Weise bezüglich eines Produkts zu vermitteln beziehungsweise auch einen effizienten, sicheren und klarerweise erfolgreichen Einsatz dessen zu ermöglichen (vgl. Krings 1996: 1).

Interessant ist auch, dass Krings (ebd.) hierbei einen Vergleich zwischen Technischen Redakteuren und Übersetzern zieht und sich entsprechend dazu äußert, dass Erstere quantitativ stärker vertreten sind, die Übersetzer jedoch stärker im Bewusstsein präsent sind.

Die Bezeichnung *Technischer Redakteur* ist auf jene des *Technical Writers* sowie auf den *Technical Author* zurückzuführen, welche in den angelsächsischen Ländern Anwendung fanden, und wurde von der tekom geschaffen. Zu den Aufgaben eines Technischen Redakteurs zählen die TK sowie die TD. Zu beachten ist hierbei aber auch, dass Technische Redakteure nicht nur Gebrauchsanweisungen kreieren, sondern auch andere Unterlagen, wie beispielsweise Schulungsunterlagen. Zudem zählen zum Beispiel zu ihren Aufgaben die Erstellung von Online-Hilfen für Computerprogramme, Servicehandbücher, Marketinginstrumente oder auch Informationen technischer Art für Internetpräsentationen. Somit decken die Tätigkeiten eines Technischen Redakteurs ein vielfältiges Feld ab (vgl. Pieper 2004: 14-15). Hinsichtlich der Aufgabe beziehungsweise Funktion wird außerdem Folgendes angeführt: „Er muss eine Vermittlungsleistung zwischen Technikhersteller und Technikanwender erbringen, indem er Informationen über das Produkt sammelt und in Hinblick auf das Produkt und die Zielgruppe aufbereitet“ (Pieper 2004: 15). Dies hat als Konsequenz, dass es für einen Technischen Redakteur erforderlich ist, mit der Abteilung, die sich der Entwicklung des Geräts widmet, sowie mit den Kunden als auch mit den Wissenschaftlern zusammenzuarbeiten, um an die für die Beschreibung des Produkts notwendigen Informationen zu gelangen. Außerdem fallen in diesen Bereich – insbesondere für die Konzeption der Anleitung – die Zusammenarbeit mit Grafikern und Übersetzern und das Erstellen sowie Überwachen von Plänen hinsichtlich des Personals, den Kosten und den Terminen (vgl. Pieper 2004: 15).

Hierbei stellt sich die Frage, wie ein Technischer Redakteur an die notwendigen Informationen gelangt. Diesbezüglich äußert sich Sieffert (1994: 81) folgendermaßen:

> „Die Hauptinformationsquelle scheint in der Regel die Konstruktion und Entwicklung zu sein. In fast allen Fällen wurde festgestellt, daß“ [sic!] „die Informationsbeschaffung genau das ist, was das Wort ausdrückt: Es ist eine Holschuld. Freiwillig Information zugetragen zu bekommen ist die Ausnahme.“ (Sieffert 1994: 81)

Daraus lässt sich feststellen, dass der Technische Redakteur ein weites Spektrum an Aufgaben zu erfüllen hat und der TR ein entsprechender Stellenwert beizumessen ist.

1.8.1 Die Bedeutung und Notwendigkeit Technischer Redakteure

Die TD stellt – wie weiter oben erwähnt – einen wesentlichen Teil eines Produkts als Gesamtheit dar und abgesehen davon werden die Produkte äußerst schnell auf den Markt gebracht. Dabei sind sie auch oft so konzipiert, dass sie einer breit gefächerten Käufergruppe entsprechen sollen. Um die Funktionen sowie das Produkt kennenzulernen, ist die Beschreibung nicht mehr wegzudenken. Dies hat zur Folge, dass eine zeitgleiche Fertigstellung der

Beschreibung mit dem Produkt notwendig ist. Dabei ist zu beachten, dass auch abhängig von der Qualität der TD die Konkurrenzfähigkeit des Unternehmens steht oder fällt. Dieser Tatsache sind sich bereits viele Firmen bewusst geworden, weshalb sie Mitarbeiter beschäftigen, die nur für die Anfertigung der TD tätig sind (vgl. Alexa 1989: 29).

Die TD dient diesbezüglich dazu, dass der Benutzer in seiner Kaufentscheidung beeinflusst werden soll. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass verschiedene Zielgruppen auch unterschiedliche Informationen darüber benötigen, wie das Gerät zu handhaben ist, worunter beispielsweise Anleitungen und Beschreibungen, welche Auskunft bezüglich der Bedienung geben, fallen; hierzu zählen aber auch solche, die darüber informieren, wie ein Gerät zu warten oder zu reparieren ist (vgl. Alexa 1989: 29). Daraus lässt sich bereits die Bedeutung beziehungsweise die Notwendigkeit Technischer Redakteure erkennen.

Warum der Bedarf an Technischen Redakteuren stetig steigt, lässt sich dadurch erklären, dass sich Firmen und Unternehmen unter anderem des Einflusses der TD als Marketinginstrument bewusst geworden sind. Darüber hinaus sind die Produkte komplexer geworden und das Ausmaß ihrer Funktionen ist nicht mehr überschaubar. Der Benutzer fordert unter dessen auch, dass er über das gesamte Funktionssortiment informiert wird; dabei finden fremdsprachige beziehungsweise im Fachjargon angefertigte Dokumentationen keine Akzeptanz. Der Benutzer ist in dieser Hinsicht durchaus anspruchsvoller geworden; er möchte anhand der Dokumentation auf leicht verständliche Art und Weise über das Produkt informiert werden. Hinzu kommt noch die Tatsache, dass sich der Anwender beziehungsweise der Benutzer mit den neuen technischen Produkten auseinandersetzen muss oder lediglich möchte. Infolgedessen ist es erforderlich, dass ihm die Produkte entsprechend seinem Vorstellungsvermögen auch in nachvollziehbarer und verständlicher Weise näher gebracht werden, wobei dem Benutzer oft zugemutet wird, ein Experte auf dem Gebiet Maschinenbau, Datenverarbeitung oder Systematik zu sein. Auf die Mikroelektronik ist es in diesem Zusammenhang zurückzuführen, dass zudem der Umfang an TD, welche Wartungstechniker oder Servicepersonal benötigt, deutlich gestiegen ist. Ausführliche Anleitungen sind aber nicht nur in der EDV von Bedeutung; auch in anderen industriellen Bereichen sind sie für Testläufe, Wartung und Instandhaltung notwendig. Dies macht sich auch finanziell bemerkbar, denn anhand guter Unterlagen hinsichtlich der Wartung ist sowohl der Handel als auch die Industrie in der Lage, die Kosten in den Bereichen Wartung und Kundendienst enorm zu senken (vgl. Alexa 1989: 30).

Der wachsende Bedarf in Bezug auf Technische Redakteure lässt sich aber auch darauf zurückführen, dass sich vermehrt wissenschaftliche Untersuchungen mit Verständlichkeitsforschung auseinandersetzen. Zusätzlich begründen auch Erkenntnisse aus den Gebieten der Psychologie, der Verhaltensforschung und der Informationstheorie, dass Experten für die Anfertigung von TD notwendig sind (vgl. Alexa 1989: 31).

Abgesehen von diesen Gründen kommt noch hinzu, dass sich verschiedene Institute, Vereine sowie Verbände mit dem Thema der TD beschäftigen und im Rahmen ihrer Auseinandersetzung sich mit Fragen beschäftigen wie zum Beispiel wer die TD produzieren soll oder welche Ausbildung notwendig ist, damit jemand in der TR tätig sein kann. Hierzu geht man auch Fragen hinsichtlich der Normen nach, welche es zu erfüllen gilt, oder aber auch welche Mindestanforderungen erfüllt werden sollen (vgl. Alexa 1989: 31).

Auch Alexa (1989: 11) ist der Auffassung, dass die Möglichkeiten zu kommunizieren aufgrund des Fortschritts in der Technik enorm angestiegen beziehungsweise nahezu unbegrenzt geworden sind und sich der Arbeits- und Privatbereich verändert, was vermehrt auch auf die Veränderung der Mikroelektronik zurückzuführen ist. Hinsichtlich dieser neuen Möglichkeiten ist demnach ein Umdenken sowohl in gesellschaftlicher als auch wissenschaftlicher Hinsicht notwendig.

Sie führt diesen Gedanken weiter damit aus, dass die Basis neuerer Forschungsrichtungen nicht nur auf Aspekte wie zum Beispiel die Probleme des Datenschutzes zurückzuführen sind, sondern der Fokus vielmehr darauf gelegt werden sollte, Vorbehalte neuer Technologie in der Gesellschaft auf positive Art und Weise zu beeinflussen und sie in die Gesellschaft nützlich sowie sinnvoll einzugliedern. Um dieses Ziel jedoch zu erreichen, ist es notwendig, umfassende Aufklärungs- sowie Informationsarbeit zu leisten, denn eine Chancengleichheit, egal ob im Beruf, in der Ausbildung oder im sozialen Umfeld, lässt sich nur durch zielgerichtete Information zu technischen Produkten bewahren (vgl. Alexa 1989: 13).

Somit spielen bei der Einführung neuer Technologien Informationen, die zielgerichtet verbreitet werden, eine wesentliche Rolle, denn durch das Eingehen auf Probleme des Benutzers oder deren Rücksichtnahme ist es einerseits möglich, Probleme bezüglich der Akzeptanz zu mindern beziehungsweise vielmehr abzubauen und andererseits wird dadurch auch die Skepsis, welche neuen Produkten technischer Art entgegengebracht wird, reduziert (vgl. Alexa 1989: 13). Daraus geht hervor, dass Informationen hinsichtlich eines Produkts durchaus einen großen Faktor in Bezug auf dessen Erfolg beziehungsweise dessen Akzeptanz darstellen. Es ergibt sich dabei aber unmittelbar die Frage, wer diese Informationen formuliert beziehungsweise vielmehr vermittelt. Alexa (1989: 13) bezieht diesbezüglich folgendermaßen Stellung:

> „Die Aufgabe der Informationsvermittlung kann nur von Fachleuten übernommen werden, die sowohl mit der Technik vertraut sind als sich auch in die Lage eines Anwenders hineinversetzen können. Die Fähigkeiten, technische Zusammenhänge zu verstehen und sie leicht verständlich darzustellen, ergänzen sich optimal in der Verknüpfung zweier etablierter Berufszweige. ‚Geeignet sind sowohl der Techniker mit schriftstellerischen Fähigkeiten, als auch der Schriftsteller mit technischen Fähigkeiten.'“ (Alexa 1989: 13)

Anhand dieser Beschreibung ist ersichtlich, dass es sich beim Berufsbild des Technischen Redakteurs durchaus um eine komplexere Tätigkeit handelt, als sie möglicherweise zu Beginn erscheinen mag. Dadurch, dass der Technische Redakteur in Bezug auf die oben angeführte Ausführung sowohl über schriftstellerische als auch technische Fertigkeiten verfügen muss, ist es durchaus nachvollziehbar, dass für diesen Beruf ein gewisses Maß an Kenntnissen mitzubringen ist, damit die Aufgaben erfolgreich erledigt werden können. Über das Berufsbild des Technischen Redakteurs soll aber der nächste Abschnitt detaillierteren Aufschluss geben, um ein klareres Bild dessen zu liefern. Dabei ist es auch durchaus relevant beziehungsweise von Interesse, auf seine Entstehung näher einzugehen.

1.8.2 Technische Redakteure und ihr Berufsbild

Hinsichtlich des Berufs des TR und seiner Entstehung ist darauf hinzuweisen, dass es anfänglich Unstimmigkeiten bezüglich der Bezeichnung gab. So fanden sich Bezeichnungen wie beispielsweise *Technischer Autor*, *Dokumentationsentwickler*, *Fachredakteur* oder auch *Dokumentationsingenieur*. Später wurde aber beschlossen, diese Berufssparte mit der Bezeichnung *Technischer Redakteur* zu versehen. Der Grund dafür lag darin, dass diese Benennung gemäß den Tätigkeitsmerkmalen am zutreffendsten ist, denn die Komponente *Redakteur* gibt darüber Aufschluss, dass jene Personen, die diesen Beruf ausüben, Texte selbstständig verfassen und dies nicht selten auf der Basis von in schriftlicher Form vorliegenden Materialien geschieht. Der zweite Bestandteil *technisch* verweist wiederum auf die inhaltliche Abgrenzung dieser Texte (vgl. Krings 1996: 8).

1.8.2.1 Kurzer Exkurs zur geschichtlichen Entwicklung des Technischen Redakteurs

Bezüglich der Entwicklung des Berufsbildes des Technischen Redakteurs sowie seines Qualifikationsprofils gilt es darauf hinzuweisen, dass dieses als funktionale Differenzierung bezeichnet werden kann. Diese ist insbesondere bestimmt von technischen Entwicklungen, Anforderungen betrieblicher Art sowie auch von gesetzlichen Bestimmungen. Die professionelle Auseinandersetzung sowie die Institutionalisierung im Bereich der TK zeichnet sich durch eine eher langsame Entwicklung aus, wobei die Anfänge in den USA zu verzeichnen sind. Dabei spielte auch der Krieg eine tragende Rolle, weil das amerikanische Militär eine Vielzahl an Normen entwickelte, um die Qualität von Produkten zu gewährleisten. Diese Qualitätskriterien waren dabei durch die Erstellung Technischer Dokumentationen nachzuweisen. Zudem war auch die steigende Nachfrage nach Arbeitskräften, welche eine Beschreibung von einfachsten Montagetätigkeiten erforderte, dafür maßgebend, denn die genannten Arbeitskräfte, die in Zusammenhang mit der Rüstungsproduktion angelernt wurden, konnten lediglich anhand von genauen sowie detaillierten Anleitungen arbeiten, wobei darunter auch Abbildungen, mögliche Fehler und Warnungen vor Gefahren inkludiert wurden. Diese Vorgehensweise war durchaus erfolgreich, weswegen sie auch später – nach dem Krieg – beibehal-

ten wurde. Aus dieser Darstellung geht erstmals die Bedeutung der TD hervor, denn bis zu jenem Zeitpunkt wurden das Produkt und dessen Beschreibung getrennt voneinander betrachtet, was zur Folge hatte, dass eine mangelnde oder schlechte Anleitung nicht unmittelbar Aufschluss darüber gab, dass auch das Produkt mangelhaft war. Dies veränderte sich aber, als die TD zur Schaffung eines Produkts diente und damit zu einem Teil im Produktionsprozess wurde, auf den nicht mehr verzichtet werden konnte, weil es dadurch möglich war, eine gleichbleibende Qualität zu erreichen (vgl. Pieper 2004: 17-18).

Es werden aber noch weitere Ereignisse hinsichtlich der Bedeutung sowie Entwicklung dieses Berufsfeldes angeführt. Darunter fallen einerseits die Veränderungen ab Mitte des 19. Jahrhunderts innerhalb der Produktions- sowie Vertriebsstrukturen der Waren und andererseits auch die zunehmende Technisierung und Elektrifizierung nach Ende des Zweiten Weltkriegs. Darüber hinaus trugen der Versandhandel, der damit zunehmende Absatz und die sich entwickelnden Selbstbedienungsmärkte dazu bei, dass Gebrauchsanleitungen und auch Beschreibungen des Produkts immer mehr an Bedeutung gewannen. Als weiterer Grund ist dabei die generelle Technisierung des Alltags zu nennen (vgl. Pieper 2004: 18-19).

Des Weiteren ist hierbei jedoch zu verzeichnen, dass es später kaum Versuche gab, die Anfertigung von Gebrauchsanweisungen entsprechend weiterzuentwickeln. Dies änderte sich aber ab den siebziger Jahren. Zu jener Zeit begann sich nämlich das Bewusstsein, die Entwicklung der TD zu verbessern, durchzusetzen. In diesem Zusammenhang sind hinsichtlich der Entwicklung sowie der Qualifikation der Technischen Redakteure drei Phasen beziehungsweise Schritte zu nennen (vgl. Pieper 2004: 20).

Im ersten Schritt wurden Gebrauchsanweisungen von den Entwicklern – den Ingenieuren – des Produkts selbst geschrieben. Sie galten als Pioniere und als die erste Generation der Technischen Redakteure. Ihre Qualifikation erlangten sie dabei vor allem durch den Austausch mit Kollegen sowie dem simplen Prinzip *Learning-by-doing*. Einige unter ihnen zählten zu den ersten sogenannten Multiplikatoren, die ihr Wissen selbstständig generierten und entsprechend anwendeten. Zudem gaben sie dieses in organisierten Maßnahmen zur Weiterbildung an die nächste – die zweite – Generation weiter. In diesem Zusammenhang wurden Dokumentationsprojekte auch an erfahrene Mitarbeiter abgegeben, was wiederum zur Folge hatte, dass sich diese vermehrt mit den technischen Informationen auseinanderzusetzen hatten als mit der Entwicklung eines Produkts selbst (vgl. Pieper 2004: 20). Aus dieser Ausführung ist ersichtlich, wie die Anfänge für eine effektivere TD oder auch Kommunikation vonstatten ging.

Pieper (2004: 20) führt in Bezug auf die erste Generation aber noch einen weiteren durchaus interessanten Aspekt an, worin erläutert wird, dass es auch eine andere Art und Weise beziehungsweise Form für die Rekrutierung in die TD gab. Dabei wurden manche Ingenieure gewissermaßen strafversetzt, sofern sie keine für die Entwicklung ausreichenden Leistungen mehr erbrachten. Vor der Schaffung von organisierten Ausbildungsgängen, welche ab Ende der siebziger Jahre Einzug fanden, wurden die Mitarbeiter für die TD innerhalb des Betriebs

verwendet. Eine solche Versetzung wurde aber nicht als positiv empfunden, da damit ein Bruch in der Karriere in Verbindung gebracht wurde; zudem wurden Gebrauchsanweisungen lediglich als lästiger Zusatz zu einem Produkt angesehen, in die demnach wenig Zeit und Budget investiert wurden. Dazu kam, dass die Ingenieure für die Erstellung von den genannten Anweisungen nicht ausgebildet waren und dies somit auch nicht der Tätigkeit, die sie eigentlich ausübten, entsprach. Es gab auch keine Nachkontrollen bezüglich der Gebrauchsanleitungen und demnach auch keine Anerkennung für deren Anfertigung.

Aus diesem Grund wurden auch manche Geräte ohne Anleitung in Verkehr gebracht, weil sie nicht als Teil der Technik gesehen wurden und man auf ein solch vermeintlich wenig wichtiges Anhängsel nicht zu warten gewillt war. Daraus wird ersichtlich, dass die Motivation für das Erstellen einer guten Anleitung in den Abteilungen, die für die Dokumentation zuständig waren, nicht besonders hoch anzusetzen war (vgl. ebd.).

Ein weiterer Aspekt, der mit der mangelnden Ausbildung der Ingenieure hinsichtlich der TD zu nennen ist, ist jener, dass sich diese Tatsache sprachlich auf die Anleitungen auswirkte. Die Produkte wurden nur in der von ihnen bekannten Fachsprache beschrieben, was wiederum die Folge mit sich brachte, dass sie demnach nur für Fachleute schrieben. Dadurch kam es aufgrund dessen, dass die Technischen Redakteure eng mit der Entwicklung in Verbindung standen, zu Vorteilen als auch zu Nachteilen. Da sie Teil des Prozesses hinsichtlich der Planung und der Entwicklung waren, konnten sie Einfluss auf das Gerät und dessen Gestaltung nehmen. Andererseits waren sie damit von der Information des Vertriebs und dem damit einhergehenden Kundenkontakt abgeschnitten und somit konnten sich die angeführten Fachleute nicht auf das Wissensniveau der Kunden – der Laien – einstellen (vgl. Pieper 2004: 21).

Was die zweite Phase in Bezug auf die Entwicklung der TD und die damit in Verbindung stehende Herausbildung des Technischen Redakteurs als Beruf anbelangt, ist zu sagen, dass diese auf die Mitte der siebziger Jahre zu datieren ist (vgl. Pieper 2004: 21). In dieser Zeit kam es laut Pieper (ebd.) zu mehreren Entwicklungen, worunter die zunehmende Bedeutung der TD sowie auch die Kritik an ihr fallen. Zudem wurden erste Institute zur Weiterbildung als auch Dienstleistungsanbieter für TD geschaffen und darüber hinaus fand die tekom 1978 ihren Ursprung. Die Gründung der genannten Institute beziehungsweise Weiterbildungseinrichtungen brachte es mit sich, dass es von nun an möglich war, dass sich die Autoren oder Technischen Redakteure mit Fragen in Bezug auf die Textoptimierung sowie dessen Verständlichkeit auseinandersetzen konnten.

Wie bereits angesprochen ist auch das Entstehen erster Dienstleistungsunternehmen dieser Zeit zuzuordnen, die Produkte der TD für andere Unternehmen erstellen. Dadurch entstand besonders für kleinere oder mittelständische Unternehmen die Möglichkeit, die Arbeit an entsprechende Fachleute abzugeben, ohne einen eigenen Technischen Redakteur einstellen zu müssen (vgl. Pieper 2004: 21).

Eine weitere wesentliche Phase entsteht laut Pieper (2004: 22) Mitte der achtziger Jahre, als es in Unternehmen zu weiteren Umstrukturierungen kam und die Abteilungen sich entsprechend vergrößerten. Er weist außerdem darauf hin, dass zu jener Zeit die Anforderungen an die TD innerhalb der Firmen gestiegen sind und Technische Redakteure nicht mehr lediglich die Aufgabe innehatten, Gebrauchsanweisungen zu schreiben, sondern auch Ersatzteilkataloge, Anleitungen zur Wartung sowie Schulungsunterlagen anzufertigen. Diesbezüglich wurden nicht nur gedruckte Werke als Medium eingesetzt, sondern auch solche wie CD-ROM und Online Hilfen. Dabei ist die TD auch kostengünstig und effektiv zu gestalten sowie zu organisieren, damit sie auch ihre Produkte zur selben Zeit wie die entsprechende Technik zur Verfügung stellen kann, was wiederum durch eine enge Zusammenarbeit mit der Entwicklungsabteilung ermöglicht wird. Als weiterer Faktor bezüglich der zunehmenden Nachfrage nach diesen Dienstleistungen ist hierbei aber auch die Schaffung des Personal Computers zu nennen.

Die dritte große Phase beginnt mit dem Jahr 1991 und der Schaffung des ersten Vollstudiengangs zum Technischen Redakteur an der Fachhochschule in Hannover, worauf andere Fachhochschul- als auch Hochschulangebote sowie Weiterbildungs- oder auch Umschulungsanbieter folgten (vgl. Pieper 2004: 22-23).

Es geht daraus hervor, dass die Entwicklung des Technischen Redakteurs als Beruf schrittweise erfolgte und zudem auch auf Veränderungen in der Gesellschaft zurückzuführen ist. Wesentlich ist es hierbei auch wiederum auf die Tatsache hinzuweisen, wie sich der genannte Beruf von einem wenig anerkannten zu einer heute notwendigen und wichtigen Tätigkeit entwickelt hat. Daraus wird dessen Bedeutung durchaus nachvollziehbar, weswegen es erforderlich ist, dessen Arbeit genauere Aufmerksamkeit entgegen zu bringen.

1.8.2.2 Tätigkeit und Aufgabe des Technischen Redakteurs

Gemäß Austin (2004: 11) ist es die Aufgabe des Technischen Redakteurs, die Informationsschnittstelle zwischen Anwender und Hersteller zu schließen. Dabei weist er darauf hin, dass dafür des Öfteren die Begriffe Gebrauchsanweisungen oder Benutzerinformationen Anwendung finden; er selbst bezeichnet all dies jedoch als produktbegleitende Informationen. Zur Erstellung und der damit entsprechenden Überbrückung dieser Schnittstellen verweist er darauf, dass Technische Kommunikatoren notwendig sind. Diese sind als Spezialisten in der Lage, dem Konsumenten die Anwendung eines Produkts zu erläutern und dies in einer kurzen, prägnanten sowie verständlichen Art und Weise.

Aus der angeführten Beschreibung eines Technischen Redakteurs beziehungsweise Technischen Kommunikators, wie Austin (ebd.) ihn bezeichnet, geht hervor, dass diesem ein wesentliches Maß an Verantwortung zuteilwird. Austin (ebd.) weist zudem darauf hin, dass es sich dabei um eine Tätigkeit handelt, die – wie auch schon weiter oben beschrieben – zu Beginn häufig von jenen Personen übernommen wurde, welche die entsprechende Maschine

entwickelt hatten, und es dabei an entsprechenden Fertigkeiten sowie normalerweise auch an einer entsprechenden Ausbildung, die hierfür notwendig gewesen wäre, mangelte. Daran setzte die tekom an und er führt dies damit weiter aus, dass hierbei Personen notwendig sind, die dafür speziell ausgebildet sind.

Für die Ersteller von Dokumentationen gilt in diesem Zusammenhang, dass sie ausgehend von den Informationen, die sie erhalten, wieder Kommunikationsangebote anfertigen müssen. Genauer gesagt bedeutet dies, dass sie ein verfügbares Wissen schaffen und entsprechend mit dem Rezipienten in Kontakt treten. Kennzeichnend für einen Technischen Redakteur ist es dabei, dass er abgesehen von seinem Können, welches im Berufsleben erworben wird, auch über jene Fertigkeit verfügen muss, dieses Wissen zu vermitteln. Er hat dabei die Aufgabe, zwischen den Informanten und den Benutzern zu vermitteln. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass dabei die Wahrscheinlichkeit umso mehr zunimmt, dass er seine Texte leichter erstellen kann und diese auch verständlicher sind, je größer sein Wissen hinsichtlich der Vermittlung ist. Diesbezüglich umfasst das genannte Vermittlungswissen jedoch nicht nur jenes in Bezug auf die Technik, sondern auch jenes der mit einhergehenden Prozesse. Dies bedeutet, dass sein Wissen die situativen, wissenssoziologischen, wissenspsychologischen sowie soziokulturellen Bedingungen umfassen muss, welche auch von der Texterstellung an sich mit eingeschlossen werden (vgl. Köhler 2004: 54).

Somit muss ein Technischer Redakteur ein umfassendes Paket an Wissen mitbringen. Köhler (2004: 54) beschreibt dieses Paket genauer und meint, dass es Teil seiner Fähigkeiten ist, Fachwissen zu transformieren, über Sprachwissen in Form einer kommunikativen Kompetenz zu verfügen, mit institutionellen und innerbetrieblichen Kenntnissen vertraut zu sein und er darüber hinaus Alltagswissen sowie jene Kenntnisse bezüglich des Herstellungsprozesses von Texten mitzubringen hat.

Es stellt sich nun aber die Frage, was ein Technischer Redakteur leistet beziehungsweise was dessen inhaltliche Bestimmung umfasst und wie sich seine typische Tätigkeit manifestiert. Diesbezüglich gibt es eine große Anzahl an Tätigkeitsfeldern beziehungsweise Dokumenten. Dazu zählen beispielsweise Bedienungsanweisungen, Bedienungshandbücher, Gebrauchsanweisungen, Umbauanleitungen, Wartungshandbücher, technische Informationen, Ersatzteillisten, Installationshandbücher, Gerätebeschreibungen, Schulungsunterlagen, Pflegeanleitungen, technische Rundschreiben, Reparaturanleitungen etc. (vgl. Krings 1996: 8-9). Um etwas Ordnung zu schaffen, wurde hierfür auch der Begriff der (TD) geschaffen und folgendermaßen beschrieben:

> „Der Begriff technische Dokumentation umfaßt“ [sic!] „verschiedene Dokumente mit produktbezogenen Daten und Informationen, die für verschiedene Zwecke vom Beginn der Planung eines technischen Produktes über dessen gesamten Lebensweg entwickelt, verwendet und gespeichert werden. Unter verschiedenen Zwecken ist zu verstehen: Produktdefinition und -spezifikation, Konstruktion, Herstellung, Qualitätssicherung, Produkthaftung, Produktdarstellung, Beschreibung von Funktionen und Schnittstellen, bestimmungsgemäße, sichere und korrekte Anwendung, Instandhaltung und Reparatur eines technischen Produkts sowie gefahrlose Entsorgung.“ (Gabriel 1992: 51f. zit. in Krings 1996: 9)

Mit der Beschreibung des Tätigkeitsfeldes des Technischen Redakteurs lässt sich durch den angeführten Auszug eine Verbindung zur Beschreibung der TD schaffen. Daraus geht hervor, dass es unter anderem die Aufgabe des Technischen Redakteurs ist, jegliche Arbeiten hinsichtlich der TD zu erfüllen, welche – wie oben angeführt – entsprechend umfangreich ausfallen.

1.8.2.3 Der Technische Redakteur als Kommunikator

> „Ein Kommunikator ist jede Person oder Gruppe von Personen oder Institutionen, die Aussagen an eine prinzipiell unbegrenzte Zahl von Rezipienten mitteilt. Zu den Charakteristika des Kommunikators gehören physische und psychische Attribute, Gruppenzugehörigkeit, Status, Verhaltensweisen, Glaubwürdigkeit, Attraktivität und andere Merkmale“ (Dröge 1973: 104 zit. in Alexa 1989: 15)

Der Technische Redakteur ist als Kommunikator anzusehen, denn seine Aussagen sind grundsätzlich an eine nicht begrenzte Anzahl von Empfängern gerichtet; er vermittelt im Rahmen seiner Tätigkeit Anwendern Informationen bezüglich der Art und Weise, wie ein technisches Produkt zu handhaben ist. Er nimmt dabei die Rolle eines Mittlers zwischen Hersteller und dem Benutzer ein, weil er in der Lage ist, technische und fachspezifische Details in leicht verständlicher Weise aufzubereiten. Somit reduziert er auch die Informationskluft, die zwischen dem Hersteller beziehungsweise dem Entwickler eines technischen Produkts und dem Laien entsteht. Er zeichnet sich dabei durch folgende charakteristischen Merkmale aus: die Affinität zur Technik und das Talent zu schreiben. Als weiteres ihm zugeschriebenes Attribut gilt in diesem Zusammenhang die Fähigkeit, sich auf verschiedenste Empfänger beziehungsweise Rezipienten einzustellen und zudem jene Fähigkeit, komplexe technische Zusammenhänge in nachvollziehbarerer Art darzustellen (vgl. Alexa 1989: 15).

Die Person des Technischen Redakteurs ist demnach als eine durchaus komplexe anzusehen. Er muss über mehrere Fähigkeiten verfügen, um seine Arbeit entsprechend zu bewerkstelligen; dabei ist es auch von Bedeutung, dass er – um auf die oben angeführten Ausführungen Bezug zu nehmen – mehrere Aspekte in seine Tätigkeit miteinbezieht.

Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass das Schreiben alleine nicht zu seiner Hauptaufgabe zählt; daneben besteht diese auch in der Kommunikation mit den Auftraggebern, den Fachleuten, welche unter anderem die notwendigen Informationen hinsichtlich der Zielgruppe liefern, den Arbeitskollegen, den Fachkräften für sowohl Grafik, Druck und Satz, den Kunden, mit anderen Fachleuten verschiedener Bereiche und den Rezipienten (vgl. Alexa 1989: 16).

Ein zusätzliches Argument hinsichtlich seiner Rolle als Kommunikator ist die Tatsache, dass Handbücher sowie technische Schriften Massenware sind. Dies gilt besonders im EDV- und Investitionsgüterbereich. In dieser Funktion ist es nicht auszuschließen, dass der Rezipient durch den Technischen Redakteur beeinflusst wird. Denn einerseits muss er den Vertriebskonzepten, die von seinen Auftraggebern vorgegeben werden, Folge leisten, worunter beispielsweise die Vermeidung einer etwaigen Schmälerung eines Produkts fallen würde und er diesbezüglich nicht auf eine Schwachstelle hinweist. Andererseits kann er durch seine Leistung im Rahmen der sowohl sprachlichen als auch optischen Aufbereitung des Handbuchs das betroffene Produkt aufwerten (vgl. Alexa 1989: 17).

Dementsprechend ist der Tätigkeit des Technischen Redakteurs jedenfalls ein gewisses Maß an Einflussnahme hinsichtlich des Erfolgs eines Produkts zuzuschreiben. Es liegt dabei größtenteils in seinem Ermessen, wie die Information aufbereitet wird und entsprechend lässt sich daraus schlussfolgern, dass er auch die damit einhergehende Verantwortung für seine Arbeit trägt. Aus diesem Grund ist seine Tätigkeit von wesentlicher Bedeutung, wofür – wie oben beschrieben – auch ein Repertoire sowohl an Kenntnissen als auch an Fähigkeiten notwendig und maßgebend für den Erfolg ist.

1.8.2.4 Der Technische Redakteur und eine qualitativ hochwertige TD

Damit ein Technischer Redakteur in der Lage ist, Fachtexte zu schreiben, muss ein solcher – wie erwähnt – über entsprechendes technisches Wissen verfügen, woraus sich auch die Frage beziehungsweise die Streitigkeit ableitet, wer besser dazu befähigt ist, einen solchen Text zu verfassen. Dabei lässt sich wählen zwischen einem technischen Fachmann, der über gute sprachliche Kompetenzen verfügt oder einem redaktionellen Fachmann mit der Kompetenz, technische Inhalte zwar nachvollziehbar aufzubereiten, jedoch bei der Entwicklung nicht aktiv mitwirkt (vgl. Drewer/Ziegler 2011: 21).

Bezieht man hierbei den Aspekt des Übersetzens mit ein, so ergeben sich zwei wesentliche Punkte, die dabei zu unterscheiden sind: die Produktion von Ausgangstexten und die Übersetzung von Ausgangstexten. Diese beiden Punkte weisen dabei die Gemeinsamkeit auf, dass bei keiner der beiden Prozeduren eine freie oder schriftstellerische Produktion im Fokus steht, sondern vielmehr ein Reformulierungsprozess, wobei sich dabei Technische Redakteure an mündlichen Äußerungen von Fachleuten oder an anderen Texten für die Erstellung ihrer Texte orientieren und der Übersetzer diesen Prozess auf der Basis des Ausgangstextes über sprachliche Grenzen hinweg vornimmt. Dadurch lässt sich auch erkennen, dass diese beiden

Berufsbilder große Ähnlichkeiten aufweisen und demnach in der Praxis eine enge Zusammenarbeit zeigen (vgl. Drewer/Ziegler 2011: 22-23). Dabei gilt es aber auch zu beachten, dass – obwohl eine steigende Wertschätzung sowie Wahrnehmung der TR zu erkennen ist – immer noch vermehrt Mitarbeiter diese Tätigkeit übernehmen, die über keine entsprechende Ausbildung zu verfügen, was wiederum auch darauf zurückzuführen ist, dass sowohl die Berufsbezeichnung des Technischen Redakteurs als auch jene des Übersetzers nicht geschützt sind. Trotz dieser Tatsache lässt sich dennoch eine Professionalisierung dieses Berufs deutlich erkennen, denn man kam mehr und mehr zu der Erkenntnis, dass an diesen Beruf spezifische kognitive sowie sprachliche Ansprüche gestellt sind, die nur im Rahmen einer Haupttätigkeit mit entsprechendem Fachwissen erfüllt werden können und nicht wie zu Beginn als eine Nebentätigkeit anzusehen sind (vgl. Drewer/Ziegler 2011: 23-24).

Nun stellt sich die Frage, was aber eine qualitativ hochwertige TD auszeichnet. Gemäß Drewer/Ziegler (2011: 26) zeichnet sich eine akzeptable TD durch diverse Merkmale – besonders im sprachlichen Bereich – aus. Dabei verweisen sie auf folgende Verbindlichkeitsgrade von Schubert (2007: 141): Vorgeschriebene Merkmale, Vereinbarte Merkmale, Empfohlene Merkmale und Erforderliche Merkmale. Diese werden folgendermaßen beschrieben:

> „Vorgeschriebene Merkmale sind solche, die aufgrund gesetzlicher oder behördlicher Vorschriften verwendet werden müssen. [...] Vereinbarte Merkmale sind alle, die zwischen Auftraggeber und Technischer Redaktion abgesprochen sind. [...] Empfohlene Merkmale sind solche, die die Technischen Redakteure ohne vom Auftraggeber explizit dazu verpflichtet worden zu sein, verwenden, weil es in einschlägigen Quellen empfohlen wird. Solche Quellen sind Handbücher, Normen, das in der jeweiligen Branche Übliche («Best Practice») und nicht zuletzt das im Studium Gelernte. [...] Erforderliche Merkmale sind solche, die die Technischen Redakteure aus eigener Einsicht für notwendig halten, um das kommunikative Ziel des Werkstücks zu erreichen.“ (Schubert 2007: 141 zit. in Drewer/Ziegler 2011: 26)

In Hinblick auf die Qualität beziehungsweise auf den Qualitätsbegriff lässt sich dabei eine Einteilung hinsichtlich der sprachlichen Perspektive und der informationstechnologischen Perspektive vornehmen. Dabei zeichnet sich Ersteres speziell durch eine eindeutige, verständliche und gut übersetzte Dokumentation aus und Letzteres durch die elektronische Verwaltung und Publikation der Informationen. Bezug nehmend auf die sprachliche Perspektive gilt es dabei noch zu sagen, dass jene Unternehmen, die sich bereits akribisch mit dem Bereich der TD befasst haben, im Normalfall auch über einen sogenannten Style Guide oder einen Redaktionsleitfaden verfügen. In einem solchen Dokument sind entsprechende Regeln zur Wortwahl, zum Satzbau sowie zum Aufbau des Textes enthalten und zudem auch jene Regeln bezüglich der Dokumentvorlagen, dem Layout und dem Design sowie der Verantwortlichkeiten und den Prozessen. In diesem Zusammenhang wird besonders dem Redaktionsleitfaden die Aufgabe zuteil „die Eindeutigkeit und Verständlichkeit der Dokumentation zu sichern“ (Drewer/Ziegler 2011: 26) Dabei werden jene Konstruktionen untersagt, die eine leichte Lesbarkeit negativ beeinflussen. Zudem ist sprachlich gesehen darauf hinzuweisen,

dass eine weitere zentrale Anforderung die Konsistenz betrifft; genauer gesagt die Konsistenz auf Wort-, Satz- und Textebene. Dies ist aus jenem Grund von Bedeutung, weil dadurch die Verständlichkeit gesteigert wird und sich der Leser zudem schnell an gewisse Arten der Gestaltung sowie der Formulierung gewöhnt, was wiederum den Vorteil mit sich bringt, dass die Informationsaufnahme weniger fehleranfällig ist. Hierbei ist aber auch zu beachten, dass die Konsistenz auch maßgebend dafür ist, dass Texte schneller geschrieben und auch übersetzt werden können, denn die Technischen Redakteure sind dadurch nicht mehr gezwungen, über gewisse Formulierungen eines Sachverhalts nachzudenken, weil sie dabei auf bereits existierende Standardformulierungen zurückgreifen können. Wesentlich ist dabei aber auch, dass durch die Konsistenz auch die Kosten im Übersetzungsbereich reduziert werden. Hinsichtlich dieser Punkte gilt es auch, die zuvor angeführte informationstechnologische Perspektive zu betrachten, worin die Qualität und die Konsistenz durch sogenannte Content-Management-Systeme (CMS) erhöht und verbessert werden soll. Dabei ist der Grundgedanke jener, Informationen, die aus einer Quelle stammen und modular aufgebaut sind, wiederzuverwenden, was wiederum als *Single Source Ansatz* bezeichnet wird und in der heutigen Zeit Teil des Alltags der Redaktion vieler Großunternehmen ist, wobei auch immer mehr mittelständische und kleinere Unternehmen diese Richtung einschlagen. Diese Redaktionssysteme, welche auf die TD spezialisiert sind, sollen dabei aber nicht nur eine inhaltliche Qualitätssicherung gewährleisten, sondern auch eine Prozesssicherung, die vor allem das Änderungsmanagement, die Wiederverwendung und das Übersetzungsmanagement betreffen. Die Wiederverwendung macht es möglich, dass Dokumentationen in der Ausgangssprache schneller erstellt werden können und Inhalte, die bereits übersetzt wurden, wirken sich positiv auf den Übersetzungsprozess aus und all diese Aspekte werden in den Kosteneinsparungen deutlich. Jedoch gilt es hierbei auch zu beachten, dass das Einführen von solchen Redaktionssystemen auch Schwierigkeiten mit sich bringt, denn für viele Unternehmen bedeutet eine solche Umstellung einen Bruch in der Denk- und Arbeitsweise, wofür eine methodische Vorbereitung notwendig ist (vgl. Drewer/Ziegler 2011: 26-28).

Diese Ausführung gibt – auch in Verbindung mit der Tätigkeit des Technischen Redakteurs und die an ihn gestellten Anforderungen – darüber Aufschluss, dass eine qualitativ hochwertige TD von mehreren Faktoren abhängig ist und ein entsprechendes Zusammenspiel dieser für den Erfolg notwendig ist.

1.9 Die tekom

Da in dieser Arbeit bereits des Öfteren der Begriff tekom gefallen ist, gilt es auch diesen näher zu beleuchten, weil er sowohl für die TD als auch für die Rolle des Technischen Redakteurs von Relevanz ist.

Die tekom beziehungsweise die Gesellschaft für Technische Kommunikation existiert seit 1978, hat ihren Sitz in Stuttgart und präsentiert sich selbst als größter Fachverband in Europa für den Bereich der TD. Dabei dient dieser Verband als eine Plattform, welche dem Austausch von Informationen und Erfahrungen dient; des Weiteren fördert die tekom sowohl die Aus- und Weiterbildung als auch die Professionalisierung ihrer Mitglieder. Dabei setzt sie sich auch dafür ein, den Stellenwert der Technischen Kommunikation in Unternehmen als auch grundlegend in der Öffentlichkeit zu steigern (vgl. Tekom 1: Stand: 1. 12. 2015).

Somit spielt die tekom für das Bild beziehungsweise für die Wahrnehmung der TD eine tragende Rolle und engagiert sich dabei in mehreren Bereichen, um auch ihre Mitglieder entsprechend zu unterstützen.

In diesem Zusammenhang wendet sie sich auch an all jene, die einerseits in diesem Bereich tätig sind und andererseits an jene Personen, die in einem Bereich der Informationsentwicklung sowie des Informationsmanagements beschäftigt sind, worunter beispielsweise Technische Redakteure zu zählen sind (vgl. Tekom 1: Stand: 1. 12. 2015).

1.9.1 Ziel und Aufgabe der tekom

Auf der Webseite der tekom wird ihr Ziel beziehungsweise auch ihre Aufgaben folgendermaßen formuliert: „Das Verbandsziel ist, die berufspolitischen und geschäftlichen Interessen aller Personen zu fördern, die in der Technischen Kommunikation und Dokumentation tätig sind.“ (Tekom 1: Stand: 1. 12. 2015) Bei der Umsetzung dieses Ziels war sie auch bereits sehr erfolgreich und es gelang ihr, das Berufsbild des Technischen Redakteurs einerseits in den Unternehmen bekannter zu machen und andererseits auch, dieses weiterzuentwickeln. Davon aber abgesehen ist es aber auch ein Anliegen der tekom, die Öffentlichkeit darüber zu informieren, welche Ziele sowohl die TK als auch TD verfolgen und welche Aufgaben diese damit in Verbindung erfüllen. Des Weiteren ist sie – wie bereits hervorgeht – international orientiert und steht demnach auch Interessenten aller Länder offen gegenüber. Ein wesentliches Anliegen ist es dabei, die Mitglieder darin zu unterstützen, ihre Interessen im beruflichen als auch im geschäftlichen Sinne wahrzunehmen und diesbezüglich macht sie es sich dabei auch zur Aufgabe, im geschäftlichen Umgang die Multilingualität zu fördern und entsprechend andere Kulturen, Sprachen und nationale Besonderheiten zu respektieren (vgl. Tekom 1 Stand: 1. 12. 2015).

1.9.2 Angebote der tekom

Die tekom bietet auf ihrer Plattform diverse Möglichkeiten; auf der einen Seite bietet die Webseite zahlreiche Informationen in Bezug auf das Thema TD. Zusätzlich findet man darauf auch hinsichtlich der Technischen Redakteure entsprechende Erläuterungen. Die Seite ist jedoch nicht nur rein darauf ausgerichtet, Interessenten des Themas zu informieren. Denn wie auch oben bereits angeklungen ist, bietet sie als Verband auch die Möglichkeit, Mitglied zu werden, um von weiteren Vorteilen zu profitieren.

Diesbezüglich sind beispielsweise die Angebote zur Weiterbildung anzuführen, welche als eines der wesentlichsten Felder im Rahmen ihrer Betätigung gelten. In diesem Zusammenhang gibt es die Möglichkeit, sich berufsbegleitend weiterzubilden und qualifizieren zu lassen; dies wird dabei sowohl Technischen Redakteuren als auch Quereinsteigern geboten. Damit ist es der tekom gelungen, die Grundlage zu schaffen, dass jegliche Technischen Redakteure den Anforderungen in der TD, welche immer vielfältiger werden, gerecht zu werden. Im Zuge dessen bietet die tekom ihren Mitgliedern eine unentgeltliche Qualifizierungsberatung sowie die Möglichkeit, eine externe Berufsprüfung abzulegen, damit diese eine entsprechende Qualifizierung erlangen. Einen weiteren Aspekt stellt die Förderung des Volontariats *Technischer Redakteur* dar (vgl. Tekom1: Stand: 3. 12. 2015).

Für jene, die Mitglied bei der tekom sind, gibt es aber noch diverse weitere Vorteile. So hat man als solcher beispielsweise Zugang zum Forum, welches zum Austausch dient und wo unter anderem auch Stellenangebote beziehungsweise Angebote hinsichtlich der Aus- und Weiterbildung vorzufinden sind. Des Weiteren stehen kostenlos diverse Fachzeitschriften und Fachartikel sowie weitere Kosten reduzierende Angebote zur Verfügung. Abgesehen von den materiellen Vorteilen profitieren die Mitglieder aber auch durch ihre Mitgliedschaft davon, dass dies als Nachweis bezüglich deren Professionalität anzusehen ist sowie als Bekenntnis dazu, dass sie damit Zugehörige einer dynamischen Berufsgruppe sind. Damit wird auch ihr beruflicher Vorsprung gesichert. In diesem Zusammenhang nimmt die tekom auch die Vertretung berufspolitischer Interessen all jener wahr, die in diesem Bereich beschäftigt sind. Dazu zählen beispielsweise die Definition des Berufsbildes, die Werbung für den Beruf oder auch Informationen hinsichtlich der Dienstleistungsangebote der Mitglieder (vgl. Tekom 2: Stand: 3. 12. 2015).

Aus diesen – wenn auch etwas kurzen – Beschreibungen dieses Verbands ist abzuleiten, dass er für die Rolle des Technischen Redakteurs beziehungsweise dessen Ansehen eine tragende Rolle einnimmt. Durch die zahlreichen Angebote sowie das generelle Bild, das nach außen transportiert wird, erfährt dieser Beruf eine zunehmende Etablierung in der Gesellschaft und macht die Tätigkeit des Technischen Redakteurs transparenter. Des Weiteren kann dieser Verband auch als Anlaufstelle für jene gesehen werden, die sich mit entsprechendem Vorwissen beruflich neu orientieren wollen; somit bietet die tekom auch neue Perspektiven in beruflicher Hinsicht.

2 Abschnitt 2 – Das Krankenhaus

Der zweite große Abschnitt dieser Arbeit beschäftigt sich – wie anfangs erwähnt – mit dem Krankenhaus als Betrieb selbst. Dabei gilt es, darauf einzugehen, wie dieser organisiert ist und vor allem vorab zu betrachten, was konkret unter einem Krankenhaus als Gesundheitseinrichtung zu verstehen ist. Ein weiterer Aspekt ist es, zu veranschaulichen, welche technischen Geräte dort Einsatz finden und was in diesem Zusammenhang zusätzlich zu beachten ist. Maßgebend werden dabei die genannten medizintechnischen Geräte sein – besonders in Verbindung mit der TD. Jedoch sind auch weitere technische Geräte zu berücksichtigen, welche das Funktionieren eines Krankenhauses gewährleisten und damit unter anderem auch zur Sicherheit für die Patienten beitragen. Was ist nun aber hinsichtlich der Bezeichnung Krankenhaus zu verstehen? Eine Antwort auf diese und auch die Frage hinsichtlich dessen Rolle beziehungsweise Bedeutung soll aus der folgenden Definition hervorgehen:

> „Krankenhäuser sind Betriebe, die mit steigenden Aufgaben laufend an Komplexität zunehmen. Mit den immer größer werdenden Ansprüchen der Öffentlichkeit, mit verbesserten Möglichkeiten der Medizin und der Medizintechnik wachsen die Kosten des Krankenhauswesens in fast dramatischem Ausmaß. In einem derartigen Umfeld steigen die Notwendigkeiten in bezug“ [sic!] „auf die Qualität der im Management von Krankenanstalten Tätigen und auf moderne Methoden des Krankenhausmanagements, auf Information über den Betrieb Krankenhaus, seine betrieblichen und außerbetrieblichen Zusammenhänge.“ (Ingruber 1994: 1)

Auf die Bedeutung des Krankenhauses wies bereits – wie oben ersichtlich – Ingruber (1994: 1) hin. Es handelt sich dabei um einen Betrieb, der zunehmend an Bedeutung gewinnt und eine entsprechende Organisation benötigt. Mit steigender Bedeutung der Technik wird des Weiteren ersichtlich, dass auch diese im Betrieb Krankenhaus zunehmender Aufmerksamkeit bedarf. Auf diesen Aspekt wird folgendermaßen eingegangen:

> „Die Bedeutung der Technik im Krankenhaus nimmt durch die Entwicklung in den verschiedenen Bereichen ständig zu. Das moderne Krankenhaus hat sich zu einer Ansammlung von hochtechnischen Geräten und Einrichtungen entwickelt, die einerseits eine zentrale Rolle in Diagnostik und Therapie für den Patienten spielen, andererseits für den komplexen ‚Betrieb Krankenhaus’ unentbehrlich geworden sind. Gleichzeitig steigen damit die Anforderungen an das Personal in bezug“ [sic!] „auf die Bedienung dieser Einrichtungen, die Instandhaltung und Wartung sowie die Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen.“ (Ingruber 1994: 243)

Aus dieser Beschreibung wird sichtbar, dass sich die zunehmende Bedeutung der Technik im Krankenhaus in mehrfacher Weise auswirkt und entsprechend alle damit in Zusammenhang stehenden Maßnahmen wesentlich sind. Selbstverständlich sind auch andere Aspekte in Bezug auf ein reibungsloses Funktionieren des Krankenhausbetriebs zu berücksichtigen, wie beispielsweise die Wahl des Personals oder dessen Ausbildung. Weil sich diese Arbeit jedoch auf den technischen Aspekt und die damit verbundene Bedeutung der TD beschränkt, werden

andere Faktoren hierbei nicht weiter betrachtet. Wie auch schon oben erläutert, kommen – neben den medizintechnischen Geräten – technische Geräte in anderer Form zum Einsatz. Eine entsprechende Einteilung soll weiter unten erfolgen. Zunächst gilt es aber noch, näher auf die Begriffe *Krankenanstalt*, *Krankenhaus* und *Gesundheitseinrichtung* einzugehen.

Betrachtet man in diesem Zusammenhang das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) findet man unter anderem im I. Abschnitt, § 1 folgende Definition hinsichtlich dessen, was unter einer Krankenanstalt zu verstehen ist:

> „Unter Krankenanstalten (Heil- und Pflegeanstalten sind Einrichtungen zu verstehen, die
> 1. Zur Feststellung und Überwachung des Gesundheitszustands durch Untersuchung,
> 2. Zur Vornahme operativer Eingriffe,
> 3. Zur Vorbeugung, Besserung und Heilung von Krankheiten durch Behandlung,
> 4. zur Entbindung,
> 5. für Maßnahmen medizinischer Fortpflanzungshilfe oder
> 6. zur Bereitstellung von Organen zum Zweck der Transplantation
> bestimmt sind." (KAKuG: I. Abschnitt, § 1, S. 2)

Daraus ergibt sich unmittelbar die Frage, worin der Unterschied zwischen Krankenhaus und Krankenanstalt liegt. Sieht man diesbezüglich im Duden (www.duden.at) nach, findet man für den Begriff *Krankenhaus* folgende Beschreibung: „Gebäude, in dem sich Kranke [über längere Zeit] zur Untersuchung und Behandlung aufhalten". (Duden 1: Stand: 5. 1. 2016) Schlägt man den Begriff *Krankenanstalt* nach, erhält man folgende Definition: „[G]roßes Krankenhaus mit mehreren Gebäuden für verschiedene medizinische Fachbereiche". (Duden 2: Stand: 5. 1. 2016)

Daraus wird ersichtlich, dass zwischen den beiden Begriffen kein großer Unterschied besteht; vielmehr lässt sich annehmen, dass der Begriff *Krankenhaus* als Synonym verwendet werden kann, was wiederum darauf zurückzuführen ist, dass dieser Begriff zur Erklärung des Begriffs *Krankenanstalt* herangezogen wird. Dass es sich hierbei um sehr ähnliche Begriffe beziehungsweise um Synonyme handelt, wird auch auf der Seite des Bundesministeriums für Gesundheit (BM Gesundheit: Stand: 5. 1. 2016) deutlich. Dort werden beide Begriffe synonym verwendet und selbst der Begriff Spital ist dort vorzufinden. Aus diesem Anlass werden die genannten Begriffe auch in dieser Arbeit gleichwertig gesehen; jedoch wird lediglich mehr der Begriff *Krankenhaus* zugunsten der Verständlichkeit verwendet.

Des Weiteren ist es hierbei auch nennenswert den Begriff *Gesundheitseinrichtung* näher zu betrachten. Die genaue Beschreibung soll erläutern, wie dieser aufzufassen ist:

> „Als ‚Einrichtung des Gesundheitswesens' gilt jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig betrieben oder angewandt werden. Spitäler, Ambulatorien, Rehabilitationszentren und Arztordinationen zählen jedenfalls dazu." (Mach 2009: 66)

Es ist demnach ersichtlich, dass zwischen den verwendeten Begriffen zwar Unterschiede herrschen, jedoch beziehen sich diese vielmehr auf den Umfang dessen, was sie umfassen. Demnach geht hervor, dass der Begriff *Gesundheitseinrichtung* als ein Oberbegriff zu jenem einer Krankenanstalt beziehungsweise eines Krankenhauses zu sehen ist.

2.1 Technik im Krankenhaus

Dieser Teil setzt sich nun im Allgemeinen mit der vorhandenen Technik innerhalb eines Krankenhauses auseinander. Damit soll deren Komplexität aufgezeigt werden und veranschaulicht werden, welche Bereiche eines Krankenhauses von der Technik betroffen beziehungsweise abhängig sind. Hierbei ist auch darauf hinzuweisen, dass es nicht möglich ist, auf alle technischen Kleinigkeiten detailliert einzugehen; vielmehr soll ein Überblick darüber geschaffen werden, in welcher Form sie zum Einsatz kommen und wie sie zum Funktionieren des Krankenhauses beitragen.

Hinsichtlich der Technik in einem Krankenhaus äußern sich Anna/Hartung (1991: 350) folgendermaßen in treffender Art: „Kaum ein Gebäudetyp ist derart mit technischen Anlagen bestückt wie ein modernes Krankenhaus."(Anna/Hartung 1991: 350) Dies macht nachvollziehbar, dass es sich bei einem Krankenhaus um einen Komplex handelt, für den der technische Aspekt eine maßgebende Rolle spielt.

Des Weiteren gilt es diesbezüglich zu sagen, dass in Bezug auf die Technik folgende drei Bereiche unterschieden werden können: Medizintechnik, Haustechnik und Sicherheitstechnik. Dabei umfasst die Medizintechnik jenen Teil, welcher hinsichtlich des Bereichs Diagnose, Rehabilitation und Therapie zum Einsatz kommt; die Haustechnik bezieht sich darauf, dass das Krankenhaus im Allgemeinen in Bezug auf die Technik funktioniert; die Sicherheitstechnik wiederum umfasst das einwandfreie Funktionieren sowie die technische Sicherheit von medizinischen Geräten und den damit zusammenhängenden Schutz für die Patienten und auch für die Arbeitnehmer (vgl. Ingruber 1994: 243-244).

Dabei befasst sich die Medizintechnik sowohl mit der Konstruktion als auch mit der Anwendung technischer Geräte, die in allen medizinischen Teilgebieten zum Einsatz kommen und damit die Diagnostik sowie therapeutischen Maßnahmen unterstützen. In diesem Zusammenhang leistete die sich schnell entwickelnde Medizintechnik auch einen bedeutenden Beitrag bezüglich des Fortschritts in der Medizin und stellt unter anderem auch einen wesentlichen Kostenfaktor dar. Davon abgesehen ist aber auch darauf hinzuweisen, dass es für das Personal auch nachhaltig schwieriger wird, diese Geräte zu handhaben beziehungsweise zu bedienen (vgl. ebd.).

Daraus lässt sich ableiten, dass die Technik in einem solchen Betrieb nicht wegzudenken ist; selbstverständlich ist dies auch mit entsprechenden Kosten verbunden. Vielmehr ist es aber auch unerlässlich, dass die verwendete Technik in den genannten Bereichen funktioniert und das Personal auch – wie oben beschrieben – in der Lage ist sie zu bedienen.

Diesbezüglich werden nachstehend gemäß Ingruber (1994: 246) zumindest jene Forderungen an medizintechnische Geräte dargestellt, welche der betrieblichen Praxis entspringen:

- „Sichere Handhabung und Anwendung
- Qualität der Funktion
- Bedienungsfreundlichkeit
- Einfache Pflege und Wartung
- Geringe Störanfälligkeit und Reparaturhäufigkeit
- Niedrige Betriebskosten“ (Ingruber 1994: 246)

Dieser angeführte Auszug bezieht sich zwar lediglich auf die medizintechnischen Geräte, jedoch lässt sich annehmen, dass sich die genannten Forderungen auch auf die anderen Technikbereiche innerhalb eines Krankenhauses übertragen lassen. Wie bereits angesprochen geht hervor, dass – reduziert auf den Aspekt der Technik – nicht nur die Medizintechnik von Bedeutung ist; damit ein einwandfreies Funktionieren des Betriebs gewährleistet werden kann, spielen – wie oben erwähnt – auch die Haustechnik sowie die Sicherheitstechnik eine tragende Rolle. Bevor nun aber näher erläutert wird, über welche Arten beziehungsweise Formen der Technik ein Krankenhaus – abgesehen von der für den medizinischen Einsatz notwendigen Technik – verfügt, gilt es vorab noch einen Einblick in die Pflichten der Betriebsführung zu geben, denen hinsichtlich der Technik nachzukommen ist.

2.2 Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG)

Um näher auf den Aspekt bezüglich der Technik in einem Krankenhaus einzugehen, ist es – wie eben erwähnt – erforderlich das KAKuG genauer zu betrachten. Darin lässt sich Folgendes bezüglich der gesetzlichen Maßnahmen, welche mit der dort verwendeten Technik einhergehen, finden:

> „Der Rechtsträger der Krankenanstalt hat eine fachlich geeignete Person zur Wahrnehmung der technischen Sicherheit und des einwandfreien Funktionierens der in der Krankenanstalt verwendeten medizinisch-technischen Geräte und technischen Einrichtungen zu bestellen (Technischer Sicherheitsbeauftragter). Die Bestellung ist der Landesregierung anzuzeigen." (KAKuG: I. Abschnitt, § 8b, S. 19)

Daraus lässt sich schließen, dass Sicherheit und Technik in einem Krankenhaus in enger Verbindung zueinander stehen und demnach das Funktionieren eines solchen Betriebs mit dem Funktionieren der Technik mit einhergeht. In Bezug auf die Aufgaben des Technischen Sicherheitsbeauftragten wird zudem Folgendes angeführt:

> „Der Technische Sicherheitsbeauftragte hat die medizinischtechnischen Geräte und die technischen Einrichtungen der Krankenanstalt zum Schutz der in Behandlung stehenden Personen regelmäßig zu überprüfen bzw. für solche Überprüfungen zu sorgen. Er hat ferner für die Beseitigung von Gefahren, die sich aus festgestellten Mängeln ergeben, sowie für die Behebung der Mängel zu sorgen. Vom Ergebnis der Überprüfungen bzw. von festgestellten Mängeln und deren Behebung sind unverzüglich der ärztliche Leiter (§ 7 Abs. 1) und der Verwalter (§ 11 Abs. 1) in Kenntnis zu setzen." (KAKuG: I. Abschnitt, § 8b, S. 19)

Wesentlich ist hierbei, dass es gemäß der oben angeführten Passage für die Sicherheit notwendig ist, die Technik regelmäßig zu überprüfen; dies ist in Bezug auf die TD deswegen relevant, weil – wie in Abschnitt 1 beschrieben – Wartung und Instandhaltung einen wichtigen Teil davon bilden. Des Weiteren lässt sich hinsichtlich der Tätigkeit des Technischen Sicherheitsbeauftragten noch Nachstehendes finden:

> „Der Technische Sicherheitsbeauftragte hat ferner den ärztlichen Leiter und den Verwalter in allen Fragen der Betriebssicherheit und des einwandfreien Funktionierens der medizinisch-technischen Geräte und der technischen Einrichtungen zu beraten. Er ist auch bei allen Planungen für Neu-, Zu- und Umbauten der Krankenanstalt sowie bei der Anschaffung von medizinisch-technischen Geräten und technischen Einrichtungen zuzuziehen." (KAKuG: I. Abschnitt, § 8b, S. 19)

Aus diesem Auszug geht hervor, dass die Tätigkeit eines Technischen Sicherheitsbeauftragten durchaus relevant ist; diesbezüglich lässt sich nachvollziehen, dass er durch seine Rolle auch entscheidend – wie im obigen Textauszug beschrieben – zum Funktionieren der Technik und entsprechend zum einwandfreien Funktionieren des Krankenhauses beiträgt. Des Weiteren ist auch die Tatsache von Bedeutung, dass der Technische Sicherheitsbeauftragte bei jeglichen Planungen bezüglich der Umgestaltung beziehungsweise Neuanschaffung medizintechnischer Geräte sowie technischer Einrichtungen zuzuziehen ist (vgl. ebd.). Demnach ist der Sicherheitsbeauftragte aktiv in den Prozess integriert und kann entsprechend Einfluss darauf haben, welche Technik verwendet wird beziehungsweise auch darauf, welcher Hersteller dafür infrage kommt. Diesbezüglich beziehungsweise vielmehr in Bezug auf ein Medizinprodukt stößt man im KAKuG zudem auf Folgendes: „Bei der Beurteilung eines Medizinprodukts ist jedenfalls ein Technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen." (KAKuG: I. Abschnitt, § 8c, S. 20) Demnach wird dem Technischen Sicherheitsbeauftragten auch hinsichtlich der Medizinprodukte eine entsprechende Rolle zuteil; was speziell unter einem Medizinprodukt zu verstehen ist, wird aber erst weiter unten in Abschnitt 3 genauer erläutert. Es lässt sich aber festhalten, dass der Technische Sicherheitsbeauftragte eine wesentliche Komponente dessen darstellt, was das Funktionieren sowie die Anschaffung der Technik in einem Krankenhaus anbelangt.

2.3 Technische Gebäudeausrüstung – TGA

Wie bereits erwähnt, ist der technische Bereich in einem Krankenhaus für dessen Funktionieren von enormer Bedeutung. Es wurde in diesem Zusammenhang auch schon darauf hingewiesen, dass die Technik nicht nur im medizinischen Bereich fundamental ist, sondern sie auch in anderen Bereichen für den reibungslosen Krankenhausablauf unerlässlich ist. Demnach ist es erforderlich, die entsprechende Gebäudeausrüstung genauer zu betrachten.

Diesbezüglich gibt es auch einiges zu beachten, denn energieintensive Krankenhausbauten müssen so gestaltet sein, dass die gebäudetechnischen Anlagen auch die erforderlichen Energien und Medien sicherstellen. Des Weiteren sind hierbei auch die Erzeugungs- und Transportinfrastruktur zu nennen, welche ebenso notwendig sind, damit die Sicherstellung eines ständigen Krankenhausbetriebs gewährleistet ist (vgl. Theis 2011: 61).

Die genannten Medien beziehen sich in diesem Zusammenhang gemäß Theis (2011: 61) auf die Energiemedien Wärme, Kälte, Strom, Wasser, Luft, Dampf, Druckluft und Vakuum. Dabei nennt er auch als Ziel der von ihm bezeichneten TGA-Anlagen, dass diese die bezeichneten Medien sowohl in ausreichender Form als auch Güte für die Teile des Krankenhausgebäudes oder die notwendigen Funktionsbereiche, welche sich innerhalb des Krankenhauses befinden, bereitstellen. Hierbei werden besonders die Energiemedien Wärme und Strom hervorgehoben, weil sie aufgrund der hohen Konzentration medizinischer Geräte sowie der technischen Infrastruktur, die für die Versorgung der Patienten vonnöten ist, eine beachtliche Menge an Energie in Anspruch nehmen.

Hinsichtlich medizinischer Gase, Druckluft und Vakuum ist darauf aufmerksam zu machen, dass diese zur selbstverständlichen Ausrüstung gehören und sowohl Stationen, Labors als auch OPs damit versorgt werden müssen. Aus diesem Grund ist hierbei auch darauf hinzuweisen, dass diesbezüglich eine in regelmäßigen Abständen durchgeführte Inspektion durch Fachpersonal notwendig ist (vgl. Anna/Hartung 1991: 358).

Hier erscheint es sinnvoll, näher auf die einzelnen Energiemedien einzugehen, um einen besseren Einblick in den Umfang der technischen Ausstattung eines Krankenhauses zu geben. Für das Medium Wärme führt Theis (2011: 61) beispielsweise die Raumheizung, Lufterwärmung oder auch die Warmwasserbereitung an; das Medium Kälte wiederum bezieht sich auf die Klimatisierung (die Luftkühlung), die Entfeuchtung, die mögliche Kühlung medizinischer Großgeräte, auf EDV-Anlagen sowie auf Kühlräume für die Pathologie und Lebensmittel. Hinsichtlich des Mediums Strom nennt er folgende Bereiche als Verwendungszweck: die Beleuchtung, medizinische Geräte, die Küche, Aufzüge, die Wäscherei, ebenso die EDV, die Luftbeförderung und Kälteerzeugung sowie weitere elektrische Verbraucher. Das Medium Wasser findet Anwendung in Bezug auf das Kalt- und Warmwasser, welche für jegliche Bereiche des Hauses zur Verfügung gestellt werden sowie auch auf ein mögliches Schwimmbecken. Das Energiemedium Luft dient der Konditionierung von Stationen oder von OP-Sälen sowie einerseits der Belüftung von Schwimmbädern aber auch der Entlüftung Letzterer. Für das Medium Dampf wird als Verwendungszweck ebenfalls die Küche und die Wäscherei genannt; zudem zählen hierzu die Bettenzentrale, die Sterilisation sowie die Luftbefeuchtung. Abschließend führt er für die Energiemedien Druckluft und Vakuum noch folgende Zwecke an: Beatmung, Antriebe von medizinischen und technischen Geräten, den Antrieb von Förderanlagen und die Absaugung.

Anhand dieser Ausführung in Bezug auf die genannten Medien wird nachvollziehbar sowie ersichtlich, dass sich die Technik in einem Krankenhaus durch entsprechende Komplexität auszeichnet und zudem von grundlegender Bedeutung ist und für das Funktionieren unabdingbar ist, weil – wie oben beschrieben – diesbezüglich mehrerer Aspekte zusammenspielen und die verschiedenen Bereiche eines Krankenhauses davon abhängig sind.

In diesem Zusammenhang ist aber auch darauf hinzuweisen, dass es dabei zu keiner Überdimensionierung der energetischen Anlagen kommen sollte; gleichfalls ist aber auch darauf zu achten, eine ausreichende Redundanzleistung für den Fall zu gewährleisten, dass ein Teil der Anlage aufgrund einer auftretenden Störung ausfällt. Die Krankenhäuser müssen dabei – weil die Versorgung der Patienten zur öffentlichen Daseinsvorsorge zählt – die entsprechende Infrastruktur ständig bereitstellen können. Dies ist auch der Grund, weshalb in Bezug auf die gebäudetechnischen Anlagen genannte Redundanzen legitim sind, denn lediglich deswegen ist es möglich die Energiemedienversorgung an jeglichen erforderlichen Verbrauchern sicherzustellen, wobei hierunter auch die Einhaltung von spezifischen Raumkonditionen fällt (vgl. Theis 2011: 61-62).

Deswegen gelten bezüglich der gebäudetechnischen Anlagen – abgesehen von einer detaillierten Planung dieser – sowohl die fachgemäße Ausführung als auch die optimale Betriebsweise als primäres Ziel (vgl. ebd.).

Diesbezüglich weist Theis (2001: 62) unter anderem auch darauf hin, dass damit auch die einhergehende Instandhaltung zu beachten ist. Des Weiteren macht er darauf aufmerksam, dass die Instandhaltung auch als Wartung, Inspektion, Instandsetzung oder auch als Verbesserung von Systemen technischer Art aufgefasst wird; in der Praxis kommt jedoch häufig nur der Begriff Wartung zur Anwendung. Hinsichtlich der Wartung führt er weiter aus, dass diese normalerweise eine Überprüfung jeglicher systemtechnischer Komponenten einer Anlage umfasst und sie sich nach den entsprechenden und vorgegebenen Wartungsplänen richtet. Diese Pläne werden auch für gewisse Wartungsintervalle festgelegt, wobei innerhalb der wiederkehrenden Wartung unterschiedliche Bauteile inspiziert werden. Sollte sich bei einer solchen Prüfung herausstellen, dass eine Komponente oder bestehende Bauteile technisch nicht einwandfrei funktionieren, werden entsprechend Ersatzteile besorgt und der betroffene Bauteil oder die betroffene Komponente damit wieder instand gesetzt. Einen weiteren Aspekt, welcher damit einhergehen kann, stellen die Optimierungspotenziale dar, welche sich auf die Energieeffizienz beziehen können oder auch darauf, die Funktionssicherheit zu gewährleisten.

Es lässt sich demnach in Verbindung zur TD feststellen, dass diese auf die zum Einsatz kommende Technik Einfluss hat beziehungsweise damit in Zusammenhang steht. Dies geht dadurch hervor, weil – wie in Abschnitt 1 beschrieben – es Teil der TD ist, unter anderem Informationen hinsichtlich der Wartung und Instandhaltung bereitzustellen, welche wiederum bei der oben erwähnten Inspektion oder Wartung relevant sind.

2.4 Formen von TGA-Anlagen

Nachstehend sollen die verschiedenen Formen der TGA-Anlagen kurz betrachtet werden, um zu veranschaulichen, aus welchem Grund diese wesentlich für das Funktionieren des Krankenhausbetriebs sind. Diesbezüglich ist aber auch darauf hinzuweisen, dass auf eine exakte beziehungsweise detaillierte Beschreibung des Funktionsablaufs der jeweiligen Punkte verzichtet wird; es soll lediglich ein Einblick gegeben und ihre Bedeutung aufgezeigt werden.

2.4.1 Heizung

Die Heizung beziehungsweise die Heizungstechnik ist in einem Krankenhaus von besonderer Bedeutung, weshalb dieser auch ein entsprechender Stellenwert beizumessen ist. Sie ist notwendig, damit die Räume beheizt werden können, die Luft entsprechend erwärmt wird, die Warmwasserbereitstellung funktioniert sowie die Dampfversorgung gewährleistet werden kann. Es handelt sich bei diesen Faktoren auch um jene, die für den Wärmebedarf eines Krankenhauses maßgebend sind (vgl. Theis 2011: 66).

Diesbezüglich lässt sich die genannte Heiztechnik in folgende drei Bereiche einteilen: die Wärmeerzeugung, die Wärmeverteilung und die Wärmeübergabe. Dabei gilt die Auswahl des richtigen Konzepts zur Wärmeerzeugung für einen rationalen Einsatz der Energie als entscheidender Faktor. Als typische Wärmeerzeuger sind in diesem Zusammenhang Warmwasserheizkessel in Form eines Niedertemperatur- oder Brennwertheizkessels zu nennen (vgl. Theis 2011: 66).

Hinsichtlich der Wärmeverteilung ist zu sagen, dass diese über eine entsprechende Rohrleitungsinfrastruktur erfolgt. Diese Leitungen sind zudem entsprechend gedämmt, um einen Wärmeverlust zu reduzieren. Die Wärmeübergabe erfolgt schlussendlich an entsprechenden Verbrauchern, worunter beispielsweise Heizkörper oder auf Lufterhitzer fallen. Dabei sind besonders die Heizkörper auch in Bezug auf die Hygiene sowie Reinigungsmöglichkeit passend auszuwählen (vgl. Theis 2011: 68).

In Bezug auf Kälte und Wärme ist hierbei zudem auf Anna/Hartung (1991: 355) zu verweisen, die darauf aufmerksam machen, dass sowohl Erzeugung als auch Verteilung dieser einerseits eine Notwendigkeit darstellen und andererseits auch die hohen Energiekosten bestimmen. Des Weiteren führen sie an, dass angesichts der Betriebssicherheit eine regelmäßig durchgeführte Instandhaltung erforderlich ist.

2.4.2 Dampfversorgung

Die Dampfversorgung gilt aus jenem Grund als fundamental, weil besonders größere Krankenhäuser eine große Nachfrage nach Dampf – neben der Raumwärme sowie die für die Warmwasserbereitung erforderliche Wärme – zeigen. Die Dampferzeugung stellt auch einen maßgeblichen Kostenfaktor in den Krankenhäusern dar, denn – besonders in früheren Zeiten – wurden häufig komplette Krankenhäuser damit beheizt (vgl. Theis 2011: 69).

Anna/Hartung (1991: S. 357) äußern sich diesbezüglich und führen an, dass die Reindampfversorgung und deren Sicherstellung hohe Anforderungen an das technische Personal stellen. Des Weiteren werden hinsichtlich des Betriebsdampfes für die Warmwasserbereitung und die Heizung sowohl der Kondensatwirtschaft als auch der Dampferzeugung ein großer Stellenwert beigemessen.

Angesichts der Verbraucherstruktur kann man die Dampfversorgung dabei in Niederdruckdampf, welcher für die Küche oder Dampfbefeuchter in RLT-Anlagen (Raumlufttechnische Anlagen) verwendet wird, und in Hochdruckdampf einteilen, der beispielsweise für die Desinfektion sowie Sterilisation notwendig ist (vgl. Theis 2011: 69).

Demnach ist darauf hinzuweisen, dass die Versorgung mit Dampf beziehungsweise ihr einwandfreies Funktionieren als wesentlich gilt, weil sie – wie oben ersichtlich – mit diversen Bereichen in Zusammenhang steht.

2.4.3 Klimatechnik

Der Klimatechnik in einem Krankenhaus ist deswegen ein hohes Maß an Aufmerksamkeit entgegenzubringen, weil mit ihr auch ein erheblicher Kostenfaktor einhergeht und sie somit einen der Hauptkostenbestandteile darstellt. Der Grund dafür liegt darin, dass die erforderliche Kälteerzeugung, welche für die Kühlung der Räume notwendig ist, durch teure Stromenergie sichergestellt wird. Als primäre Aufgabe der Klimatechnik gilt es dabei, die Raumkonditionen der einzelnen Räume, welche individuell festgelegt sind einzuhalten, wofür entsprechend Klimaanlagen oder auch RLT-Anlagen benötigt werden (vgl. Theis 2011: 71).

Wie bereits angesprochen, ist der Hauptzweck der Klimatechnik jener, die thermische Behaglichkeit zu schaffen. Abgesehen davon dienen RLT-Anlagen aber auch dazu, die Anzahl der Mikroorganismen, welche sich in der Luft befinden, zu mindern und somit auch deren Ausbreitung zu unterbinden, was wiederum als Teil der Infektionsprophylaxe zu sehen ist (vgl. Theis 2011: 71).

Es lässt sich hierbei festhalten, dass auch der Klimatechnik ein großer Stellenwert beizumessen ist, weswegen deren Funktionieren unerlässlich ist, was wiederum auch wieder mit der TD in Zusammenhang hinsichtlich Wartung, Reparatur und dergleichen steht. Wie auch oben erläutert, sind dabei aber nicht nur klimatechnische Aspekte zu berücksichtigen, sondern es spielen hierbei auch hygienische Aspekte eine Rolle. Zudem gibt es auch hinsichtlich der Einteilung der zu klimatisierenden Räume Unterschiede.

Klassisch lassen sich innerhalb eines Krankenhauses die Räume und Bereiche, welche klimatisiert werden, in folgende drei Kategorien einteilen: Untersuchungs- und Behandlungsräume, Pflegebereiche und sonstige Bereiche. Zur ersten Kategorie zählen beispielsweise OP-Abteilung, Endoskopie, physikalische Therapie, Strahlentherapie oder sonstige Bereiche wie Aufwachräume oder diverse Untersuchungsräume. In den Pflegebereich fallen die Intensivmedizin oder auch die Wachstation beziehungsweise die Bettenzimmer. Zu den sonstigen Bereichen sind schlussendlich noch die Küche, die Bettenaufbereitung, die Pathologie und die Laboratorien zu zählen (vgl. Theis 2011: 71).

Diesbezüglich gelten die RLT-Anlagen als Garant dafür, dass die Raumluftzustände, welche für alle Funktionsbereiche sowie Räume definiert sind, eingehalten werden. Dabei wird diese Einhaltung durch eine entsprechende Medieninfrastruktur, welche mit den zentralen Geräten der RLT-Anlage verbunden ist, sichergestellt. Damit in Zusammenhang ist auch bereits bei der Planung darauf zu achten, dass bauliche Gegebenheiten wie beispielsweise die Zentralisierung von OP-Sälen auf entsprechend kurze Luftkanalstrecken angepasst werden, weil die Lufttransportkosten einen erheblichen Kostenfaktor darstellen. Des Weiteren müssen die RLT-Anlagen über die thermodynamischen Luftbehandlungsfunktionen verfügen, damit es möglich ist, die charakteristischen Raumkonditionen schaffen zu können. Die genannten Funktionen beziehen sich dabei auf das Heizen, Kühlen, Befeuchten sowie das Entfeuchten (vgl. Theis 2011: 72).

Wie bereits angeklungen stellen angesichts der RLT-Anlagen auch hygienische Belange einen wesentlichen Aspekt dar und sind dementsprechend zu berücksichtigen. Aufgrund der hohen Anforderungen, welche in einem Krankenhaus gestellt werden, sind diese Anlagen regelmäßig zu warten; des Weiteren müssen sie selbstverständlich auch in regelmäßigen Abständen gereinigt werden. Dabei spielen insbesondere Luftfilter eine tragende Rolle, weil sie dazu dienen, die Luft zu reinigen. In diesem Zusammenhang kommen in den Operationsabteilungen sogenannte Schwebstofffilter zum Einsatz, welche die sich in der Raumluft befindenden Mikroorganismen herausfiltern. In Bezug auf die OP-Klimatisierung lässt sich hierbei zwischen turbulenter Mischströmung und turbulenzarmer Verdrängungsströmung unterscheiden, welche zwei unterschiedliche Konzepte hinsichtlich der Klimatisierung darstellen. Die turbulente Mischströmung sorgt dabei für eine komplette Durchmischung des Raumes, welche mittels Radialauslässen geschaffen wird. Durch die damit einhergehende Luftverdünnung ist es möglich, die Begrenzung der Konzentration der Keime zu erreichen. Die turbulenzarme Verdrängungsströmung – oder auch *laminar flow* – dient einer zielgerichteten Luftführung in Bezug auf einen Schutzbereich, welcher sich beispielsweise um den OP-Tisch befindet. Durch diese Methode beziehungsweise zielgerichtete Luftführung ist der Kontaminationsgrad deutlich geringer (vgl. Theis 2011: 72).

Abgesehen von den oben angeführten Anforderungen ist bei der Planung der Klimatechnik jedoch auch auf die entsprechende Energieeffizienz zu achten und sollte ebenso im Vordergrund stehen. Diesbezüglich ist nämlich auch darauf hinzuweisen, dass insbesondere die Wärme, welche sich in der Abluft befindet, genutzt und durch hocheffiziente Wärmerückgewinnunssysteme anwendungsspezifisch wiederverwertet wird, was wiederum sowohl Heiz- als auch Kühlenergie einspart. Ein solches System ist besonders dann sinnvoll, wenn hygienische Gründe einen Umluftbetrieb nur eingeschränkt oder gar nicht zulassen (vgl. Theis 2011: 72).

Auch hierbei geht hervor, dass die entsprechende Technik, welche für die Klimatisierung eines Krankenhauses erforderlich ist, zum einwandfreien Ablauf des ganzen Betriebs beiträgt. Des Weiteren gelten diesbezüglich auch die hygienischen Aspekte als wesentlich, weswegen das Funktionieren der technischen Anlage sowie deren Überprüfung ein hoher Stellenwert für das Wohl der Patienten, des Personals und auch der Besucher beziehungsweise anderer Personen, die sich in einem solchen Betrieb aufhalten können, beizumessen ist.

2.4.4 Sanitärtechnik

Der Sanitärtechnik ist auch aus Kostengründen Aufmerksamkeit zu schenken, weil die sich ergebenden Kosten für Wasser nicht unwesentlich sind. Hinsichtlich der Sanitärtechnik gilt die Erschließung jeglicher Räumlichkeiten und Funktionsbereiche in Bezug auf Wasser sowie Abwasser. Grundsätzlich besteht die sanitäre Technik aus den nachstehenden Bereichen: Trinkkaltwasserversorgung, Trinkwarmwasserversorgung, Installation aller Einrichtungsgegenstände und Armaturen, welche Wasser führen, Zirkulation und Abwasserinstallation (vgl. Theis 2011: 73).

Bezug nehmend auf die Wasserversorgung ist zudem darauf hinzuweisen, dass aufgrund hoher Gebäudehöhen häufig Druckerhöhungsanlagen benötigt werden, damit die Versorgung mit Wasser und der damit einhergehende Fließdruck gewährleistet werden können. Als typische Wasserverbraucher innerhalb eines Krankenhauses sind hierbei das Bettenhaus inklusive den Krankenstationen zu nennen; des Weiteren zählen hierzu aber auch der Behandlungsbereich und die OP-Säle, die Laboratorien, das Wirtschaftsgebäude mit Küche, die Verwaltung inklusive Nebengebäude und selbstverständlich die Wäscherei (vgl. Theis 2011: 73-74).

Angesichts der Sanitärtechnik ist in diesem Zusammenhang aber auch anzumerken, dass ein Krankenhaus aus sicherheitstechnischen Gründen über sowohl eine Haupt- als auch Reservewasseranschlussleitung zu verfügen hat beziehungsweise diese vom Wasseranbieter bereitgestellt werden sollten. Besonders die Versorgung mit Löschwasser stellt hierbei einen beträchtlichen Teil der Wasserversorgung dar. Diesbezüglich kommt es in der Praxis auch dazu, sowohl eine vom Anbieter abhängige als auch eine von diesem unabhängige Versorgung mit Löschwasser zu konzipieren. Abgesehen davon kommen aber hinsichtlich der generellen Wasserversorgung auch Enthärtungs- oder Entsalzungsanlagen zum Einsatz, um das

Trinkwasser für die Dampfversorgung, die Laboratorien und die Wäscherei vorzubehandeln und deren Versorgung entsprechend sicherzustellen (vgl. Theis 2011: 74). Dies zeigt, dass Wasser in einem Krankenhaus eine wesentliche Rolle spielt und die Technik und die Infrastruktur entsprechend zu funktionieren haben.

Des Weiteren ist hierbei anzumerken, dass im Normalfall – abgesehen von der Infrastruktur des Kalt- und Warmwassernetzes – ein sogenanntes Zirkulationsnetz dazu dient, überflüssige Verluste von Wasser und Wärme zu vermeiden, was durch eine ständige Umwälzung des Warmwassers erreicht wird (vgl. Theis 2001: 74).

In Verbindung mit der Wasserversorgung und der Sanitärtechnik führt Theis (2011: 74) zudem noch ein aufschlussreiches Beispiel an, worin er darauf hinweist, dass speziell in der Vergangenheit im Trinkwasserbereich vermehrt Schwierigkeiten durch Legionellen entstanden sind und dies auf eine Überbevorratung sowie mangelnde Wartung der Anlagen zurückzuführen war.

Demnach steht auch die Wasserversorgung innerhalb eines Krankenhauses mit der Hygiene in Zusammenhang. Dementsprechend lässt sich nachvollziehen, dass es notwendig ist, dass die hierfür notwendige Technik intakt ist und entsprechend problemlos funktioniert.

Bezüglich der Abwasserinstallation sind zudem einerseits die Entwässerung der Einrichtungsgegenstände, der Abflüsse sowie der sonstigen Verbraucher zu nennen, welche entsprechend an ein Schmutzwassernetz angebunden sind. Zu dieser Installation zählt aber auch die fachgerechte Entlüftung der WC-Anlagen mittels Dachventilatoren. Andererseits ist aber auch die Regenwasserinstallation Teil der Abwasserinstallation, wodurch die Entwässerung der Dachflächen sichergestellt wird (vgl. Theis 2011: 75).

Hinsichtlich der Brauchwasserversorgungsanlagen ist anzuführen, dass es hierbei zu Korrosion sowie Inkrustierungen kommen kann. Diese können im Anschluss technische Schäden nach sich ziehen und darüber hinaus auch zu einer erhöhten Verkeimung führen. Aus diesem Anlass ist es notwendig, diese Anlagen in technischer Hinsicht zu inspizieren und entsprechend die Hygiene zu überwachen (vgl. Anna/Hartung 1991: 357).

Wie eben beschrieben, sind hinsichtlich der Versorgung mit Wasser mehrere Aspekte zu berücksichtigen. Es geht jedoch hervor, dass die Überprüfung der Anlage einen wesentlichen Stellenwert einnimmt, weswegen auch hier wieder auf die TD zu verweisen ist, da sie die dafür notwendigen Anleitungen beziehungsweise Informationen liefert.

2.4.5 Kältetechnik

Die Bereitstellung von Kühlenergie durch die Kältetechnik ist für die Raumkonditionierung notwendig; dabei wird die Kälteerzeugung mittels Strom gewährleistet, was sich wiederum auch auf die Stromkosten auswirkt. Die Technik für die Kälteerzeugung besteht im Grunde aus Kältemaschinen und der erforderlichen Medieninfrastruktur, welche für den Transfer der Kälteleistung vonnöten ist. Verwendet wird diese, um die Kühlung der Luft sowie deren Entfeuchtung zu gewährleisten. Sie wird aber auch zur EDV-Klimatisierung und für die Versorgung der Kühlräume benötigt; gegebenenfalls werden damit auch medizinische Großgeräte gekühlt (vgl. Theis 2011: 75).

Detaillierter und vom Endenergieträger her betrachtet, kann man die Kälteerzeugung in thermische und mechanische Kältemaschinen unterscheiden. Zu den thermischen Kältemaschinen zählen beispielsweise Absorptionskältemaschinen, wo der Endenergieeinsatz Wärmeenergie darstellt. Mechanische Kältemaschinen sind beispielsweise Kompressionskältemaschinen. Bei diesen ist der Endenergieeinsatz Stromenergie (vgl. Theis 2011: 77).

Hierbei würde es zu sehr ins Detail gehen, die genaue Funktionsweise zu erläutern. Es ist lediglich wesentlich aufzuzeigen, dass die Kältetechnik durchaus nicht irrelevant ist und ebenso zum reibungslosen Ablauf innerhalb eines Krankenhausbetriebs beiträgt, wie die zuvor genannten technischen Anlagen.

2.4.6 Elektrotechnik

Aufgabe der Elektrotechnik beziehungsweise der elektrischen Anlagen ist es, die Versorgung aller Verbraucher innerhalb eines Krankenhauses sicherzustellen. Dabei spielt besonders die Beleuchtung eine wesentliche Rolle und sie stellt zudem ebenfalls einen maßgebenden Kostenfaktor dar, weil sie ungefähr ein Drittel der Stromkosten ausmacht (vgl. Theis 2011: 77). Demnach ist auch hier ersichtlich, dass die beschriebene Anlage einwandfrei funktionieren muss; dies ist besonders deswegen wesentlich, weil ohne Strom schließlich auch die anderen technischen Anlagen nicht funktionieren können.

Wie auch schon weiter oben angesprochen, wird außerdem hierbei ebenfalls der Redundanz eine tragende Rolle zuteil. Diese wird durch ein Notstromaggregat, welches mittels Diesel betrieben wird, gewährleistet. Des Weiteren sollte – abgesehen von verlustarmen Transformatoren – auch ein Lastspitzenmanagement zum Einsatz kommen, welches dazu dient, die Leistungskosten, die beim Bezug von Strom auftreten, zu vermeiden (vgl. Theis 2011: 77).

2.4.7 Mess- und Regelungstechnik – MSR-Technik

Der Mess- und Regelungstechnik wurde in der Vergangenheit vermehrt ein massiver Stellenwert in Bezug auf die Konzeption der technischen Gebäudeausrüstung beigemessen. Dies ist auf die steigenden Energiepreise zurückzuführen. Sie ist deswegen von Bedeutung, weil sie einen Garant dafür darstellt, dass die Anlagentechnik wirtschaftlich und dementsprechend energieeffizient betrieben wird. Zu ihren Aufgaben zählen dabei die Regelung der Wärmeerzeuger, die Regelung der Wärmeverteilung, die Gewährleistung und Regelung der Warmwassererzeugung sowie die Regelung der Kälteerzeugung und deren Verteilung. Darüber hinaus ist sie auch dafür zuständig, die RLT-Anlagen zu regeln. Abgesehen davon zählen zu ihren Aufgaben noch die Einzelraum- und Zonenregelungen, welche für spezielle Bereiche wie beispielsweise die OP-Säle notwendig sind, die Zeitprogramme und Nachtabsenkung der Anlagentechnik sowie die Beleuchtungssteuerung (vgl. Theis 2011: 78-79).

Hierbei und in Bezug auf die MSR-Technik ist die DDC-Technik anzuführen; diese – direkt und digitale Regelungstechnik – läuft im Normalfall zentral auf einen Gebäudeleittechnikrechner zusammen und ist von großer Bedeutung. Dieser sogenannte Leitrechner befindet sich häufig beim technischen Dienst, damit ständig die Fahrweise der Anlagen im wirtschaftlichen und fachgerechten Sinne sowohl überwacht als auch kontrolliert wird. Anhand einer speziellen Programmgestaltung sind die Anlagen in der Lage nicht nur Mess- und Regelungsaufgaben wahrzunehmen, sondern jegliche energetischen Prozesse zu überwachen (vgl. Theis 2011: 79).

Sollten defekte Bauteile, welche sich beispielsweise im Rohrleitungs- oder Luftkanalsystem befinden können, auftreten, werden diese im Falle einer Störung direkt zurückgemeldet. Dies passiert virtuell und es ist damit nicht mehr notwendig zu Fuß zu den Anlagen zu gehen, welche sich häufig weit entfernt befinden. Die moderne MSR-Technik ist demnach auch ein Grund dafür, dass das Energiecontrolling greifbarer ist. Durch ein solches Energiecontrolling, welches auf einem großflächigen Energiemanagement gründet, ist es darüber hinaus auch möglich, sowohl Verbrauchsdaten als auch Kostenbewegungen festzuhalten und die Nutzer beispielsweise als Energiebeauftragte in den Prozess zu integrieren (vgl. Theis 2011: 79).

Zusammenfassend lässt sich für die in einem Krankenhaus zur Anwendung kommenden Anlagen sagen, dass sie – aufgrund der ihnen zugeschriebenen Aufgaben – unerlässlich sind. Zudem ist es selbsterklärend wichtig, dass diese – insbesondere die oben angeführten - Anlagen einwandfrei und problemlos funktionieren. Dies ist nicht nur erforderlich, damit ein Krankenhaus an sich funktioniert, sondern es sind hier auch hygienische Aspekte nicht außer Acht zu lassen, welche hinsichtlich der Gesundheit der Patienten, des Personals und – wie bereits erwähnt – anderer sich in einem Krankenhaus aufhaltenden Personen zu beachten sind.

2.5 Fortschritt in medizinischer und technischer Hinsicht

Wie bereits mehrmals darauf hingewiesen wurde, stellt die Technik einen Bereich dar, welcher sich durch einen zunehmenden Fortschritt auszeichnet, was natürlich auch im Krankenhaus erkennbar ist und es soll demnach veranschaulicht werden, inwiefern sich verbesserte und weiterentwickelte Technik im genannten Betrieb auswirken. Besonders für den medizinischen Bereich ist dies relevant, weswegen hierbei nun genauer auf diesen eingegangen werden soll.

Der technische sowie medizinische Fortschritt sind eng miteinander verstrickt und stehen dabei auch in einer dynamischen Beziehung; darüber hinaus hilft die damit in Zusammenhang stehende neue Technologie dabei, Genaueres bezüglich des Gesundheitszustandes eines Patienten zu erfahren beziehungsweise zu erhalten und im Anschluss daran, die entsprechend möglichen therapeutischen Maßnahmen zu treffen. Abgesehen davon können durch die neuen Erkenntnisse bestehende Medizingeräte oder auch neue Entwicklungen medizintechnischer Art verbessert oder weiterentwickelt werden. Erwähnenswert ist dabei auch, dass medizinische Geräte für Diagnostik, Überwachung und Therapie in den vergangenen Jahrzehnten immer fortschrittlicher wurden, was auch besonders in hochtechnisierten medizinischen Bereichen zu erkennen ist, wie beispielsweise der Anästhesie oder auch der Intensivmedizin. Der Grund dafür liegt darin, dass in diesen Bereichen der Einsatz von medizintechnischen Geräten nicht mehr wegzudenken ist, da sowohl ärztliches als auch pflegerisches Handeln ohne sie nahezu unmöglich wären. Dadurch wird bereits ersichtlich, dass dieser Fortschritt einen stetigen Anstieg der Medizintechnik, welche am Patienten Anwendung findet, mit sich bringt. Darüber hinaus ist damit aber auch ein erhöhter Aufwand für das Personal im Umgang mit der genannten Medizintechnik zu verzeichnen (vgl. Backhaus 2010: 1).

So zeichnet sich das Krankenhaus als ein an Komplexität zunehmender Betrieb in technischer Hinsicht aus. Dieser Progress wirkt sich aber nicht nur dahingehend aus, dass bezeichneter Betrieb komplexer wird; vielmehr sind davon auch andere Bereiche betroffen.

Ein weiterer Aspekt, der sich aus der dargestellten Entwicklung ergibt, ist jener, dass durch den erhöhten Einsatz von medizintechnischen Geräten, auch die Anforderungen an die Sicherheit sowie die Benutzungsqualität zunehmen, die wiederum – abgesehen von der technischen Weiterentwicklung – auch zu einer Verschärfung in Bezug auf die gesetzlichen Auflagen geführt haben, was den Verkehr und den Umgang mit Medizingeräten anbelangt (vgl. Backhaus 2010: 1).

Damit ist mit der Weiterentwicklung von technischen Geräten, eine Zunahme an Anforderungen zu erkennen. Wie oben erläutert sind diese besonders für die medizintechnischen Geräte wesentlich. Jedoch ist auch darauf hinzuweisen, dass – wie auch bereits oben erwähnt – mehrere Faktoren hierzu zu berücksichtigen sind.

2.6 Instandhaltung und Wartung

Eine mit der Technik einhergehende Anforderung ist jene, welche Instandhaltung und Wartung betrifft. Dieser Aspekt steht auch wie im ersten Abschnitt erläutert mit der TD in Zusammenhang, weil die dafür notwendigen Unterlagen einen Teil davon darstellen. Zudem sind regelmäßige Prüfungen der technischen Anlagen – wie oben beschrieben – unabdingbar. Daraus ist zu erkennen, dass die TD durch ihre Bedeutung für – in diesem Falle – die Instandhaltung einen wesentlichen Beitrag für den Krankenhausbetrieb leistet. Hierbei ist unter anderem auch dem Aspekt der Sicherheit ein entsprechendes Maß an Bedeutung beizumessen. Es wurde zudem oben schon mehrfach angesprochen, dass die Wartung und Instandhaltung der technischen Anlagen maßgebend für das Funktionieren eines Krankenhauses sind. Dementsprechend ist es erforderlich nachstehend zu beschreiben, worin die Gründe dafür liegen.

Um eine maximale Sicherheit sowohl für Personal als auch für Patienten und die bestmögliche Verfügbarkeit der Geräte zu gewährleisten, müssen die medizintechnischen Geräte instand gehalten werden; dies umfasst wiederum folgende Bereiche: Inspektion, Wartung und Instandsetzung. Jegliche Maßnahmen, die im Rahmen der Instandhaltung durchgeführt werden, dienen dazu, die optimale Qualität wiederherzustellen beziehungsweise Mängel zu beseitigen, die auf Verschleiß im Zuge der Nutzung zurückzuführen sind. In Bezug auf die Instandhaltung ist dabei aber auch darauf hinzuweisen, die damit verbundenen Kosten nicht außer Acht zu lassen, welche bereits bei der Anschaffung eines Geräts miteinbezogen werden sollten. Des Weiteren gilt, dass Störungen eines Geräts schnellst möglich beseitigt und behoben werden sollten, damit die Ausfallswahrscheinlichkeit dadurch so niedrig wie möglich ist. Dabei gibt es wiederum verschiedene Möglichkeiten dahingehend, wer die Instandhaltung übernehmen kann. Sie kann vom Hersteller oder Händler übernommen werden; sie kann aber auch beispielsweise von einem fremden Dienstleistungsunternehmen oder durch eine krankenhauseigene Servicegruppe durchgeführt werden. Damit in Verbindung stehend gilt es zu sagen, dass es für größere Krankenanstalten notwendig ist, ein Technisches Servicezentrum (TSZ) einzurichten, dessen Aufgaben die Instandsetzung der medizintechnischen Geräte sowie Anlagen und die damit zusammenhängende Überwachung, Steuerung und Durchführung umfassen. Sollten Störungen auftreten, werden diese im TSZ gemeldet. Dort wird anschließend entschieden, ob die Reparatur an eine fremde Firma weitergegeben oder ob sie selbst vorgenommen wird; dies umfasst zudem auch die Bestellung von Ersatzteilen und Zubehör. Des Weiteren zählt auch der Aufbau einer Gerätedatei zum Aufgabengebiet des TSZ, wo das Alter, Kosten, Wartungsfrequenzen oder auch Reparaturhäufigkeiten festgehalten werden. Abgesehen davon zählt aber auch zu den Aufgaben des TSZ, Schulungen durchzuführen und diese auch vorab zu koordinieren. Durch diese Maßnahme lässt sich eine Großzahl an Fehlern vermeiden, weil sich technische Störungen in vielen Fällen auf eine unsachgemäße oder auch falsche Handhabung der Geräte zurückführen lassen, welche aus Unkenntnis entstehen. Hinsichtlich der Haustechnik ist darauf hinzuweisen, dass auch diese einen ständigen Anstieg

an technischen Einrichtungen verzeichnet und demnach dessen Bedeutung auch immer mehr zunimmt. Grundsätzlich gilt dabei, dass in diesem Bereich im Großteil der Fälle eine Betreuung durch hauseigene Werkstätten möglich ist. Für die Sicherheit des Betriebs eines Krankenhauses ist aber eine exakt durchorganisierte Werkstättenbereitschaft notwendig, welcher die Aufgabe zuteilwird, dafür zu sorgen, dass jegliche Ersatzteile zur Verfügung stehen, die für die Durchführung von dringenden Reparaturen erforderlich sind. Dabei ist auch zu beachten, dass die Einrichtung von verschiedenen Werkstätten für die Wartung und Instandhaltung unumgänglich ist, was wiederum auf Gründe der Betriebssicherheit zurückzuführen ist. Der Umfang sowie die Art dieser Werkstätten hängen aber wiederum von wirtschaftlichen Entscheidungen, der technischen Ausstattung und auch von der Größe des Krankenhauses selbst ab (vgl. Ingruber 1994: 246-249).

Es lässt sich demnach erschließen, dass der Bereich der Instandhaltung und Wartung nicht zu unterschätzen ist und ihm ein entsprechend hohes Maß an Aufmerksamkeit beigemessen werden soll. Aus der oben angeführten Passage geht zudem hervor, wie umfangreich dieses Aufgabengebiet ausfällt. Deutlich wird zudem, dass auch hierbei wieder die TD einen nicht unwesentlichen Teil dazu beiträgt.

Um des Weiteren Mängel an einem Gerät erkennen zu können, sollte eine sogenannte Sichtprüfung durchgeführt werden. Hierbei ist es auch wichtig, sich mit dem Gerät vertraut zu machen und sowohl systematisch als auch diszipliniert vorzugehen. Zunächst unterscheidet man zwei Arten der Sichtkontrolle: die Eingangsprüfung und die periodischen Überprüfungen. Erstere ist dabei die umfangreichste und genaueste Sichtkontrolle und erfolgt bei Geräten oder Neugeräten ohne Prüfnachweis. Diese Prüfung ist deswegen fundamental, weil dadurch mögliche Mängel bei der Übernahme eines Geräts festgestellt werden; werden diese zu diesem Zeitpunkt nicht erkannt, so wird der Hersteller diese nicht kostenlos beheben. Letztere – die periodischen Überprüfungen – geben anhand der Gerätedokumentationen darüber Aufschluss, ob bereits eine Überprüfung vorgenommen wurde, welche die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Geräts betreffen. Der Fokus bei dieser Form der Überprüfung liegt darauf, festzustellen, ob im Laufe der Zeit die Sicherheit beispielsweise aufgrund von Überbeanspruchung, Verschleiß oder Alterung beeinträchtigt wurde. Des Weiteren ist hierbei auch nur eine äußere Sichtprüfung notwendig. Sollte diese jedoch den Verdacht auf Mängel im Inneren des Geräts ergeben, dann ist ebenso eine Sichtprüfung im Inneren vorzunehmen (vgl. Leitgeb 2010: 178).

Bevor die Überprüfung aber durchgeführt wird, ist es notwendig, sich mit der Funktion des Geräts, bestehenden oder möglicherweise zusätzlichen Risikofaktoren sowie den Schutzmaßnahmen vertraut zu machen. Dadurch wird es möglich, den Blick auf typische Mängel zu lenken und zudem, die entsprechende Risikobewertung vorzunehmen. Bezüglich medizinischer Systeme ist es dabei wesentlich darauf hinzuweisen, dass es sein kann, dass es im Laufe der Zeit zum Austausch, Entfernen oder einer Ergänzung von Komponenten kommt. Aus diesem Anlass ist zu kontrollieren, ob die Konfiguration von jener vom Hersteller vorgesehenen oder aber auch von der letzten dokumentierten Zusammenstellung abweicht (vgl. Leitgeb 2010: 178).

Daraus wird ersichtlich, dass es im Rahmen der Wartung oder Überprüfung erforderlich ist, auf vielerlei Aspekte zu achten. Bezug nehmend auf die TD gilt es hierbei zu sagen, dass – wie aus den oben angeführten Beschreibungen hervorgeht – die Vorgaben des Herstellers eines Geräts, die einen Teil der TD darstellen, für eine fachgerechte Instandhaltung und somit für ein sicheres Funktionieren notwendig sind. Welche Maßnahmen zudem hinsichtlich der medizintechnischen Geräte beziehungsweise der Medizinprodukte zu treffen sind, soll nun im anschließenden Abschnitt näher erläutert werden. Dies wird aus jenem Grund gesondert betrachtet, weil Medizinprodukte einen wesentlichen Bestandteil eines Krankenhauses ausmachen und dementsprechend auch mehrere Faktoren zu berücksichtigen sind.

3 Abschnitt 3 – Medizinprodukte und Medizintechnik

Der folgende dritte und letzte große Abschnitt beschäftigt sich sowohl mit den oben erwähnten Medizinprodukten als auch mit der Medizintechnik und soll darüber Aufschluss geben, was diese spezielle Art der Technik umfasst. Im Zusammenhang mit dem zuvor erläuterten Punkten hinsichtlich der TD und der Rolle des Technischen Redakteurs soll entsprechend versucht werden, einerseits das Zusammenwirken beziehungsweise die Verknüpfung dieser Bereiche aufzuzeigen, andererseits ist es ebenso ein Anliegen, diese hinsichtlich des Krankenhauses beziehungsweise das Funktionieren dessen zu betrachten.

Die Medizintechnik an sich stellt einen vielmehr jungen technischen Zweig dar, welcher auch des Öfteren als biomedizinische Technik bezeichnet wird und worin der Großteil der Arbeit die Forschung und die Entwicklung betrifft. Dabei finden ingenieurwissenschaftliche Prinzipien sowie Regeln im Bereich der Medizin Anwendung und es kommt zu einer Kombination von Kenntnissen aus der Technik und dem Sachwissen von Medizinern, Pflegefachleuten oder auch von anderen Personen, die einen medizinischen Beruf ausüben. Dadurch sollen verschiedene Anwendungen und die Therapie am Menschen entwickelt und verbessert werden. Dabei werden durch die Medizintechnik Produkte, Geräte sowie technische Verfahren geschaffen, die im Anschluss zu Medizinprodukten werden, wobei die Palette von einfachen Verbandsmaterialien über medizinische Großgeräte bis hin zu vollständigen Anlagen reicht. Maßgebend für ein Medizinprodukt ist es dabei, dass sich dahinter ein großer Forschungs- und Entwicklungsaufwand verbirgt und dies durch eine starke Verknüpfung von Dienstleistungen und Produkten sowie durch intensive staatliche Reglementierungen gekennzeichnet ist (vgl. Mach 2009: 49).

Daraus geht hervor, dass die Medizintechnik beziehungsweise vielmehr die Medizinprodukte eine breite Palette umfassen und es gilt hierbei – wie oben ersichtlich – zwischen diversen Endprodukten zu unterscheiden. Aus diesem Anlass ist es notwendig, eine detailliertere Darstellung der Medizinprodukte zu geben und zu erläutern, was diese konkret umfassen. Des Weiteren ist es hierbei auch wesentlich, wie sich diese Produkte von anderen Produkten unterscheiden und welche Mittel und Maßnahmen notwendig sind, dass ein Produkt als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden darf.

3.1 Medizinprodukt

Gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG) wird folgende Definition hinsichtlich dieser Produktsparte gegeben, und dies soll entsprechend einen ersten Aufschluss darüber liefern, wodurch sie sich auszeichnen:

> „§ 2. (1)“ [sic!] „Medizinprodukte’ sind alle einzeln oder miteinander verbundenen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind zur
>
> 1. Erkennung, Verhütung Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
> 2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
> 3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
> 4. Empfängnisregelung und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.“ (MPG: 2. Abschnitt, §2, S. 2)

Mach (2009: 50-51) gibt dabei auch an, dass diesbezüglich 8.000 Arten von Medizinprodukten sowie 50.000 einzelne Medizinprodukte unterschieden werden, worunter beispielsweise auch medizinische Bedarfsartikel wie Spritzen, Infusionsbestecke, Beatmungstuben, Schienen, Kondome, Kontaktlinsen, Verbandsartikel oder medizinische Hilfsmittel wie Prothesen, Rollstühle oder Blindenstöcke fallen. Dabei wird auch eine Einteilung beziehungsweise semantische Differenzierung hinsichtlich der Begriffe vorgenommen in: medizinische Geräte, *medical device*, medizinische Bedarfsartikel, medizinische Hilfsmittel für Behinderte, medizinische Software, medizinische Labordiagnostika und medizinische Laborgeräte. Hierbei zählen zu den medizinischen Geräten beispielsweise Röntgengeräte, Endoskope, Ultraschallgeräte, Audiometer, Narkosegeräte, HF-Chirurgiegeräte und andere Systeme; die medizinische Software umfasst unter anderem eine solche, die zur Steuerung von Medizinprodukten eingesetzt wird; Labordiagnostika beziehen sich auf HIV-, HCV-, HBV-Tests, Blutzuckertests, Schwangerschaftstests und andere Tests dieser Art und unter die Laborgeräte fallen zum Beispiel Blutgasanalysegeräte oder Laborautomaten die zur Blutanalyse verwendet werden. Des Weiteren werden hierbei Implantate als Gruppe angeführt, wobei zwischen aktiven Implantaten (Herzschrittmacher, implantierbare Medikamentenpumpen, radioaktive Implantate etc.) und nicht aktiven Implantaten (Gelenksimplantaten, Knochenschrauben, Stents etc.) zu unterscheiden ist.

Aus dieser von Mach (ebd.) getroffenen Darstellung von Medizinprodukten geht hervor, dass dieser Bereich nicht allzu einfach abzugrenzen ist. Von ihm werden verschiedene Produkte angeführt, die man auch als Laie unmittelbar als Medizinprodukt und nicht als Alltagsprodukt einstufen würde. So sind beispielsweise Tuben, Röntgengeräte oder Verbandsartikel eindeutig dem medizinischen Bereich zuzuordnen. Betrachtet man aber die genannten Kontaktlinsen, wird bereits ersichtlich, dass diese auch als Medizinprodukt eingestuft werden können. Nun ergibt sich die Frage, was ein Medizinprodukt zu einem solchen macht.

3.1.1 Was macht ein Medizinprodukt zu einem Medizinprodukt

Damit ein Produkt als Medizinprodukt auf den Markt gebracht werden darf, sind einige Schritte und Maßnahmen notwendig. Folgendes Zitat soll in Zusammenhang damit einleitend als Orientierung dienen:

> „Die Einstufung als Medizinprodukt hat Konsequenzen. Diese bestehen in rechtlichen, administrativen, organisatorischen und sicherheitstechnischen Verpflichtungen und betreffen z.B. den Risikomanagementprozess, die sichere Konstruktion und Herstellung, die Zulassung zur Vermarktung und weitere Verpflichtungen wie Qualitätssicherung, Dokumentation und Marktüberwachung – und somit letztlich auch die Kosten.“ (Leitgeb 2010: 2)

Daraus wird ersichtlich, dass die Einstufung eines Produkts als Medizinprodukt spezielle Maßnahmen mit sich bringt. Natürlich sind auch für Produkte und Geräte des Alltags spezielle Richtlinien, Normen und dergleichen zu berücksichtigen, jedoch ist es hierbei nicht von Relevanz, was beim Vertrieb von sogenannten alltäglichen Produkten zu berücksichtigen ist. Von Wichtigkeit ist jedoch, was nun ein Medizinprodukt ausmacht und worin seine Bedeutsamkeit liegt.

Medizinprodukte stellen dahingehend eine Besonderheit dar, weil sie eine große Vielfalt darstellen. Beispielsweise können – wie schon oben angesprochen – eine Lesebrille oder aber auch lebenserhaltende Herz-Lungen-Maschinen ein solches Produkt sein. Aus diesem Grund wurden der Aufwand, der mit der Erlangung des CE-Kennzeichens einhergeht sowie das Ausmaß der Überprüfungen, welche von Europaprüfstellen durchgeführt werden, gestaffelt, wobei diese Einteilung von den Produkteigenschaften abhängig ist. Deswegen werden Medizinprodukte in vier sogenannte Konformitätsklassen eingeteilt: I, IIa, IIb und III. Die Zuteilung erfolgt abhängig vom methodischen Risiko, dem Invasivitätsgrad, der Anwendungsdauer sowie abhängig von der Wechselwirkung mit dem Patienten (Leitgeb 2010: 14-5). Er nennt dabei folgende Charakterisierung für die genannten Klassen:

„Konformitätsklasse I	kein oder vernachlässigbares Risiko
Konformitätsklasse IIa	geringes Risiko
Konformitätsklasse IIb	erhöhtes Risiko
Konformitätsklasse III	hohes Risiko“ (Leitgeb 2010: 15)

Bei der Anwendung von Medizinprodukten ist außerdem zu beachten, dass damit auch Konsequenzen für den Patienten verbunden sind, denn durch deren Einsatz sollen die Erkrankungen des Patienten gelindert oder geheilt werden beziehungsweise auch dessen Überleben ermöglicht werden. In dieser Hinsicht wirken sie dabei häufig direkt auf den Patienten ein oder stehen auch über einen längeren Zeitraum hinweg mit dem Körper oder auch dem Körperinneren in direkter Verbindung. Des Weiteren ist auch darauf hinzuweisen, dass Patienten – bezüglich ihres Zustandes, der durch die Medikation oder die Erkrankung bedingt ist – häufig nicht in der Lage sind, sich durch entsprechende Reaktionen selbst zu schützen, woraus wiederum hervorgeht, dass sie im Falle eines Fehlers, den sich ergebenden Einwirkungen über eine längere Zeitspanne ausgesetzt sein können (vgl. Leitgeb 2010: 1).

In diesem Zusammenhang wird dem Hersteller solcher Produkte eine große Rolle zuteil, denn „[o]b sein Produkt ein Medizinprodukt ist, entscheidet nicht die konkrete Anwendung, sondern allein er durch die Festlegung des Anwendungszwecks und der bestimmungsgemäßen Verwendung.“ (Leitgeb 2010: 1)

Es lässt sich demnach festhalten, dass es grundlegend vom Hersteller abhängig ist, ob ein Produkt zu einem Medizinprodukt wird. Des Weiteren zeichnet sich dieser Bereich wiederum durch eine große Bandbreite aus, weswegen auch nicht alle dieser Produkte technischer Art sind und für diese die TD – unter Berücksichtigung der in Abschnitt 1 angeführten Aspekte – keine Relevanz hat; für jene, die jedoch dem technischen Bereich zuzuschreiben sind, ist sie jedenfalls von Bedeutung. Ein Weiterer wesentlicher Punkt, der in der eben angeführten Passage angesprochen wird, ist jener hinsichtlich der Anwendung und dem damit einhergehenden Wohl der Patienten. Es geht daraus hervor, dass einerseits Hersteller dabei eine tragende Rolle spielen, andererseits wird auch den Anwendern selbst entsprechende Verantwortung zuteil, wobei Letzteres weiter unten hinsichtlich der Geräteschulungen näher ausgeführt wird. Zunächst ist genauer darauf einzugehen, in welcher Art und Weise sich ein Medizinprodukt nun konkret von anderen Produkten unterscheidet.

3.1.2 Wie grenzt sich ein Medizinprodukt von anderen Produkten ab?

Der Unterschied zwischen einem Investitions- oder Konsumgut zu einem Medizingerät liegt darin, dass sich Letzteres durch einen oft invasiven Einsatz am Menschen auszeichnet. Solch ein Einsatz ist dabei auch häufig damit verbunden, dass dabei in die biologische Existenz des Betroffenen eingegriffen wird. Des Weiteren bedient der Patient dabei das Gerät nicht selber, weswegen es zu zwei Schnittstellen zum Menschen kommt. Aus dieser Gegebenheit heraus ergibt sich das sogenannte Patient-Arzt-Maschine-System oder kurz PAMS, wodurch deutlich wird, dass sowohl die Maschine, der Arzt (oder auch die Pflegekraft) als auch der Patient über Interaktionen miteinander verbunden sind (vgl. Backhaus 2010: 2).

Jedoch ist dieses System nicht so simpel, wie es zunächst den Anschein macht; vielmehr ist es als ein komplexes, soziotechnisches System anzusehen (vgl. Backhaus 2010: 3), was aus den nachstehenden Punkten ersichtlich wird:

- „Es werden hohe Informations- und Datenmengen verarbeitet (z. B. Informationen über den physiologischen Zustand, Daten zur Patientenüberwachung etc.)
- Einzelne Elemente des Arbeitssystems sind miteinander vernetzt und interagieren untereinander (so bestimmt z. B. der Arbeitsgegenstand *Patient* gleichzeitig die Aufgabenstellung *Behandlung*)
- Das Arbeitssystem weist intransparente Strukturen auf und ist in seinem Verhalten nicht eindeutig vorhersehbar (z. B. sind viele physiologische Vorgänge des Patienten nicht durch Sensoren zu erfassen und nur in Form von Modellen zu beschreiben)
- Der Zustand des Systems verändert sich eigendynamisch, d. h. auch ohne äußere Einwirkung finden Zustandsveränderungen statt (z. B. Pharmakokinetik, Stoffwechsel etc.)“ (Backhaus 2010: 3).

Betrachtet man die oben angeführten Punkte, so lässt sich erkennen, dass mit dem vermehrten Einsatz von Medizinprodukten zwei Effekte einhergehen, wobei einer davon die Steigerung der Qualität in der Behandlung anbelangt und der andere der Zunahme in Bezug auf die Komplexität der medizinischen Arbeitssysteme zuzuschreiben ist, was auf einen Anstieg der zu verarbeitenden Daten sowie Informationen zurückzuführen ist. Daraus ergibt sich zudem eine Zunahme der Interaktionen, die zwischen Anwender und Technik notwendig sind. Aus diesem Grund lässt sich festhalten, dass die Entwicklung medizinischer Geräte das Ziel verfolgt, einerseits die Qualität in der Therapie sowie der Behandlung zu steigern, andererseits aber auch neue Verfahren in beiden Bereichen zu ermöglichen sowie Krankheiten vorzubeugen und frühzeitig zu erkennen (vgl. Backhaus 2010: 3-4).

Somit stellen Medizinprodukte einen besonderen Produktbereich dar und aus den oben angeführten Beschreibungen hinsichtlich der davon betroffenen Instanzen lässt sich schließen, dass an diese Art der Produkte besondere Anforderungen gestellt werden müssen.

Diesbezüglich gilt es zu sagen, dass Medizinprodukte solche Produkte darstellen, die besondere Anforderungen gemäß dem MPG erfüllen müssen. Selbstverständlich kommen in den Gesundheitseinrichtungen auch andere Produkte zum Einsatz; es ist aber unsinnig, an diese dieselben Anforderungen zu stellen, wie sie für Medizinprodukte gelten. Dabei ist auch zu beachten, dass es häufig Produkte gibt, die sich sehr ähnlich sind und entweder als Haushaltsgerät oder als Medizinprodukt produziert werden. In Bezug auf die Medizinprodukte ist es auch hierbei notwendig, auf das entsprechende Zubehör zu verweisen. Dieses Zubehör gilt zwar selbst nicht als Medizinprodukt, jedoch ist es notwendig, damit eine bestimmungsgemäße Anwendung möglich ist. Diesbezüglich muss das entsprechende Zubehör auch mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Zudem gilt es besonders bei der Beschaffung beziehungsweise bei der Nachbestellung, darauf zu achten, dass das Zubehör auch mit dem Hauptprodukt kompatibel ist, was wiederum den entsprechenden Begleitpapieren vom Hersteller des Hauptprodukts, dem Produzenten des Zubehörs oder der Kompatibilitätsbescheinigung (einem gesonderten Dokument) entnommen werden kann. Dies ist auch bezüglich sogenannter Systemkomponenten, welche miteinander kompatibel sein müssen, zu beachten (vgl. Mach 2009: 74).

Es lässt sich also erkennen, dass Medizinprodukte eine gesonderte Produktsparte darstellen, deren entsprechende Einteilung aber nicht willkürlich erfolgt, sondern – wie oben hervorgeht – vor allem vonseiten des Herstellers bestimmt wird. Des Weiteren stellen sie in ihrer gesamten Beschaffung eine Besonderheit dar.

Für Medizinprodukte gilt, dass diese innerhalb von Einrichtungen des Gesundheitswesens nur beschaffen, in Betrieb genommen und am Patienten angewendet werden dürfen, sofern sie den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen. Dies bedeutet, dass sie die entsprechende medizinische Leistung beziehungsweise Funktion erbringen müssen und zudem auch die Sicherheit oder den klinischen Zustand von Patienten, Anwendern oder auch Dritten nicht gefährden dürfen (vgl. Mach 2009: 66). Was konkret unter einer Gesundheitseinrichtung zu verstehen ist, wurde bereits in Abschnitt 2 thematisiert und soll demnach nicht mehr näher ausgeführt werden.

Hinsichtlich des Begriffs *Medizinprodukt* ist aber zu sagen, dass dieser aufgrund einer Doppelbedeutung schnell zu Missverständnissen führen kann. Dabei ist zu beachten, dass Medizinprodukte im engeren Sinne nicht nur Geräte medizintechnischer Art gemäß MedGV (Medizingeräteverordnung) umfassen, „sondern die Gesamtheit der Produkte, die am Patienten zum Einsatz gelangen." (Mach 2009: 66) Des Weiteren ist hierbei auch die Rede von Medizinprodukten im weiteren Sinne, wozu jene zu zählen sind, die unter eine der folgenden EU-Richtlinien fallen: 90/385/EWG Aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG Medizinprodukte und 98/79/EG Medizinprodukte in der In-vitro Diagnose. Hinsichtlich der Medizinprodukte im engeren Sinne erfolgt zudem die Einteilung – wie bereits oben beschrieben – auch nach sogenannten Gefährdungsklassen (vgl. Mach 2009: 66-67).

Mach (ebd.) unterteilt diese jedoch detaillierter in die Klassen I, Is, Im, IIa, IIb und Klasse III. Dabei fallen unter die Klassen I, Is und Im jene Medizinprodukte, welche vonseiten des Herstellers mit dem bereits genannten CE-Kennzeichen versehen werden können. Zur Klasse IIa zählen jene, die keine potenzielle Gefährdung aufweisen, zur Klasse IIb schließlich jene, die eine potenzielle Gefährdung aufweisen können und zur Klasse III zählen alle Implantate.

Es lässt sich daraus – abgesehen von der damit einhergehenden Einteilung in Gefährdungsklassen der Produkte – feststellen, dass es am Hersteller liegt zu entscheiden, ob er sein Produkt als Medizinprodukt oder (auch) als Nicht-Medizinprodukt in Verkehr bringen will. Ersteres bezieht sich dabei auf die Behandlung der Patienten als Risikogruppe und Letzteres auf Anwender, die gesund und reaktionsfähig sind. So kann ein Hersteller beispielsweise entscheiden, ob er ein Tretkurbelgerät als Ergometer für die Therapie oder zur medizinischen Diagnostik oder auch als Fitnessgerät vermarktet. Der Hersteller darf aber sein Produkt nicht als Nicht-Medizinprodukt einstufen und es dennoch als medizinisches Produkt anbieten, um sich somit beispielsweise Kosten hinsichtlich der Zulassung zu sparen (vgl. Leitgeb 2010: 3).

Maßgebend für die Einstufung ist die medizinische Zweckbestimmung. So gilt beispielsweise ein Krankenhausinformationssystem, welches zum Management von Patientendaten dient, nicht als Medizinprodukt, wohingegen eine Software, die verwendet wird, um Röntgenbilder zu bearbeiten, als ein solches anzusehen ist. Des Weiteren zählen auch jene Produkte nicht zu dieser Sparte, welche lediglich dem Forschungszweck dienen; ausgenommen davon sind jene, die vonseiten des Herstellers auch als Produkte zur diagnostischen Anwendung bestimmt sind (vgl. Leitgeb 2010: 4).

Wie aus den angeführten Erläuterungen hinsichtlich der Einteilung von Medizinprodukten hervorgeht, ist eine Abgrenzung als komplex anzusehen. Dies ist auch darauf zurückzuführen, dass der Begriff Medizinprodukt äußerst breit ist und es demnach nicht genau hervorgeht, was nun konkret alles Teil davon sein kann.

In Hinblick auf die TD kommt zudem ein weiterer Aspekt hinzu, denn aus den angeführten Ausführungen hinsichtlich einer Beschreibung der TD geht hervor, dass sich diese auf technische Produkte beschränkt. In diesem Zusammenhang ist auch nochmals auch Alexa (1989: 22) zu verweisen, welche sich diesbezüglich bereits äußerte und beispielsweise Beipackzettel zwar als eine Art Gebrauchsanweisung ansieht, diese jedoch nicht als Bestandteil der TD ansieht, weil diese lediglich technische Geräte betrifft.

Einen weiteren wesentlichen Punkt hinsichtlich der Einteilung von Medizinprodukten spielt auch die Abgrenzung zu Arzneimitteln. Diese wird so beschrieben, „dass die **Haupt**wirkung von Medizinprodukten **nicht** auf biochemischem Weg, also nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen erreicht werden darf.“ (Leitgeb 2010: 4) Somit gelten beispielsweise Knochenzement, Fibrinkleber oder Zahnfüllmaterialien als Medizinprodukte, weil sie Substanzen mit physikalischer Hauptwirkung sind. Werden Substanzen aber dem Körper verabreicht und wirken biochemisch oder dienen sie dabei der

Diagnose oder der Therapie, sind sie als Arzneimittel einzustufen; dabei können sie aber auch physikalisch wirken, wie es beispielsweise bei Sauerstoff oder Röntgenkontrastmitteln der Fall ist. Beruht der Hauptzweck aber wiederum auf physikalischen Wirkungen, die lediglich anhand von Arzneimitteln Unterstützung finden, so ist es als Medizinprodukt einzustufen und ist entsprechend auch nicht als Arzneimittel zuzulassen, wobei das unterstützende Mittel selbstverständlich als ein solches einzustufen ist (vgl. Leitgeb 2010: 4).

Demnach wird ersichtlich, dass die verschiedenen Einteilungen hinsichtlich Medizinprodukte, Arzneimittel oder Nicht-Medizinprodukte durchaus komplex sind beziehungsweise davon abhängig sind, wie die Anwendung des entsprechenden Produkts definiert ist, wobei der Unterschied zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel jedenfalls klarer erscheint.

Einen weiteren Aspekt hinsichtlich der Produkte, die im Krankenhaus zum Einsatz kommen, stellen die universellen Produkte dar. Diese werden nicht unmittelbar als Medizinprodukte eingestuft, weil sie im medizinischen Bereich eingesetzt werden, denn dies wird – wie erwähnt – vonseiten des Herstellers bestimmt und nicht seitens des Anwenders. So ist beispielsweise ein Rasierapparat, der für die Vorbereitung einer Hirnoperation verwendet wird, nicht als Medizinprodukt anzusehen, bloß weil dessen Anwendung im medizinischen Umfeld stattfindet (vgl. Leitgeb 2010: 4).

Im Zusammenhang mit Medizinprodukten und deren Abgrenzung sind auch Zubehör, Ersatzteile, Software, medizinische Systeme sowie medizinische Behandlungseinheiten zu beachten. Zubehör wird als Medizinprodukt eingestuft, sofern es als ein solches auch eigenständig auf den Markt gebracht wird und auch entsprechend vom Hersteller dazu bestimmt ist; Zubehör für Zubehör – wie beispielsweise ein Schraubenzieher, der im Lieferumfang eines Herzschrittmachers zur Anbringung der Elektroden enthalten ist – wird nicht mehr als Medizinprodukt gesehen. Elektroden für ein EKG jedoch sind als solche anzusehen, weil ohne sie ein Einsatz des Geräts nicht möglich wäre. Für Ersatzteile gilt, dass diese nicht – sofern sie nicht als Medizinprodukte mit eigenständiger Zweckbestimmung in Verkehr gebracht werden – als Medizinprodukte einzustufen sind. Bei der Software ist ebenso die medizinische Zweckbestimmung zu beachten. So ist beispielsweise eine solche zur Bestrahlungsplanung als Medizinprodukt anzusehen, jedoch ist eine Software, die der Verwaltung dient, dieser Sparte nicht zuzuordnen. Medizinische Systeme sind zum Beispiel Absaugsysteme mit Pumpen; diese gelten als Medizinprodukte, weil sie „in Form einer Zusammenstellung mehrerer Komponenten zur Erfüllung ihrer medizinischen Zweckbestimmung auf den Markt gebracht werden“. (Leitgeb 2010: 5) Hierbei kann der Betrieb eines Medizingeräts auch mit universellen Produkten betrieben werden; es ist aber zu beachten, ob dies vonseiten des Geräts auch sicherheitstechnisch zulässig ist. Medizinische Behandlungseinheiten werden ebenfalls als eine Zusammenstellung von mehreren Komponenten in Verkehr gebracht. Der Unterschied zu den medizinischen Systemen liegt darin, dass die Behandlungseinheiten in keiner funktionellen Wechselwirkung stehen; sie stellen – beispielsweise bei einem Erste Hilfe Koffer – dem Benutzer alle Teile zur Verfügung, die für einen einmaligen Einsatz notwendig sind. Dadurch

kann es auch sein, dass diese Einheiten auch nur für eine Einmalverwendung vorgesehen sind. Hierbei ist wiederum vom Hersteller zu entscheiden, in welcher Form er sein Produkt auf den Markt bringt; er kann es als Zusammenstellung von Einzelkomponenten in Umlauf bringen oder einzeln. Für Medizinprodukte gilt jedenfalls, dass bei diesen besondere Vermarktungsregeln sowie Anforderungen zu beachten sind, weshalb eine genaue Abgrenzung zu anderen Produkten auch von Bedeutung ist (vgl. Leitgeb 2010: 5-6).

Hierbei ist – für die entsprechenden technischen Geräte – wiederum auf die TD Bezug zu nehmen, weil sie diesbezüglich einen wesentlichen Faktor darstellt. Denn im Rahmen der TD werden unter anderem – wie in Abschnitt 1 beschrieben – die Anwendungsbereiche des Geräts beschrieben und deren Zweckbestimmung. Des Weiteren gilt dies auch als Absicherung für den Hersteller und demnach wirkt sich die Entscheidung des Herstellers, sein Produkt als Medizinprodukt oder Nicht-Medizinprodukt auf dem Markt zu platzieren auch entsprechend auf die TD aus. In diesem Zusammenhang ist auch seine Aufgabe beziehungsweise dessen Rolle näher zu betrachten, bevor weiter unten die konkreten Anforderungen erläutert werden.

3.2 Der Hersteller medizintechnischer Geräte

Gemäß Leitgeb (2010: 7) gilt „der Hersteller als Maß aller Dinge“, weil dieser selbstständig entscheidet, in welcher Form er sein Produkt auf den Markt bringt. Dies bedeutet, dass er alleinig die Zusammenstellung bestimmt und darüber hinaus auch die Zweckbestimmung; er muss dabei aber auch die vonseiten des Medizinproduktegesetzes vorgegebenen Verpflichtungen erfüllen. Nicht unwesentlich hierbei ist, dass die Entwickler und Vertreiber eines Geräts nicht immer dieselben sind. Aus diesem Anlass gilt es nicht mehr als ungewöhnlich, dass Subauftragnehmer für die Produktion und Vertriebsfirmen für die Vermarktung zum Einsatz kommen. Hinsichtlich der Verantwortlichkeit ist aber zu beachten, wer sich gegenüber dem Kunden sowie dem Gesetzgeber als Hersteller bezeichnet (vgl. Leitgeb 2010: 7).

> „Als ‚Hersteller’ mit allen gesetzlichen Verpflichtungen ist nämlich ausschließlich jene (natürliche oder juristische) Person anzusehen, die sich auf dem Produkt als solcher deklariert. Dies ist unabhängig davon, wer (für sie) die Auslegung, Herstellung, Verpackung oder Etikettierung tatsächlich vorgenommen hat“ (Leitgeb 2010: S. 7)

So ist es beispielsweise grundsätzlich zulässig, dass eine Firma ein Gerät importiert und als ihr eigenes bezeichnet, indem sie nur ihr eigenes Firmenschild darauf platziert und neu verpackt. Dadurch gilt sie dann als alleiniger Hersteller und muss dementsprechend auch alle Verpflichtungen (worunter auch die Produkthaftung fällt) erfüllen (vgl. Leitgeb 2010: 7).

Somit lässt sich feststellen, dass der Aspekt der Verantwortung stark variieren kann und sich abhängig von den Entscheidungen des Produzenten oder Herstellers verändert beziehungsweise entsprechend auch weitere Maßnahmen getroffen werden müssen, wovon unter anderem auch die mit dem Gerät in Verbindung stehende TD betroffen ist. Des Weiteren gilt es aber für den Hersteller – auch hinsichtlich der Marktplatzierung der genannten Produkte – Nachstehendes zu berücksichtigen.

Bevor europaweit Regelungen durch die Medizinprodukte-Direktiven eingeführt wurden, waren die Bedingungen hinsichtlich der Zulassung auf nationaler Ebene geregelt; darunter fielen auch die Normen sowie Vorschriften. Aus diesem Grund mussten die Hersteller ihre Produkte mehrmals prüfen lassen, um die kosten- sowie zeitintensiven Zulassungsbedingungen entsprechend den nationalen Anforderungen zu erfüllen. Aus dieser Gegebenheit heraus wurden zunächst die nationalen Normen im Rahmen der Harmonisierung einheitlich gemacht. Da jedoch noch immer Handelshemmnisse bestanden, welche auf rechtliche Verbindlichkeiten zurückzuführen waren, wurde der europäische *New Approach* beschlossen, der dafür vorgesehen war, diese auf europäischer Ebene beruhenden Hemmnisse weiter abzubauen. Dies hatte zur Folge, dass sowohl die gesetzlichen Bedingungen bezüglich der Zulassung zum Markt als auch die Anforderungen an Normen und Vorschriften neu geregelt und entsprechend harmonisiert wurden. Ein weiterer Schritt – der sogenannte *Global Approach* – markiert den Beginn einer weltweiten Vereinheitlichung und mittlerweile werden sowohl europäische als auch internationale Normen in einem großen Ausmaß parallel zueinander erarbeitet und beschlossen, weshalb es für Medizinprodukte in der Zwischenzeit auch schon Normen gibt, die – obwohl ihre Verbindlichkeit dennoch variiert – international vereinheitlicht sind (vgl. Leitgeb 2010: 11).

Zu beachten ist aber, dass das Schaffen von Normen und Gesetzen viel Zeit in Anspruch nimmt und es aus diesem Anlass dazu kommen kann, dass Regelungen, sobald sie verbindlich sind, bereits als technisch überholt gelten. Deswegen sind die Anforderungen, welche man an Medizinprodukte stellt, in einem hierarchischen System festgelegt worden, damit den Herstellern eine schnellere Reaktion auf neue Entwicklungen gewährleistet wird und diese dadurch flexibler sind (vgl. Leitgeb 2010: 12).

Damit in Zusammenhang spielen sowohl die Direktiven als auch die Europanormen eine wesentliche Rolle. Erstere werden wie folgt beschrieben:

> „Als Europäische Direktiven werden europäische (Rahmen-) Gesetze bezeichnet. Sie enthalten unbedingt und wörtlich einzuhaltende (‚grundlegende') Anforderungen. Direktiven müssen innerhalb einer von der Europäischen Kommission einklagbaren Frist wortwörtlich in die nationalen Gesetzgebungen der Mitgliedsstaaten übernommen werden." (Leitgeb 2010: 13)

Jedoch ist hinsichtlich dessen eine Konkretisierung im Rahmen von Europanormen vorzunehmen, weil die genannten grundlegenden Anforderungen nur in allgemeiner Weise formulierte Schutzziele darstellen. Diese Europanormen beinhalten genauere technische Festlegungen, die einen Lösungsweg bezüglich dessen beschreiben, wie die grundlegenden Anforderungen erfüllt werden können. Diese werden von den europäischen Organisationen CEN (*Comité Européen de Normalisation*) und CENELEC (*Comité Européen de Normalisation Électrotechnique*) sowohl erarbeitet als auch beschlossen und gelten als anerkannte Regeln der Technik, die auch entsprechend einzuhalten sind. Jedoch darf von ihnen abgewichen werden, sofern das entsprechende Schutzziel auf gleich wirksame Weise – jedoch in einer anderen Art – erreicht wird; dies muss der Hersteller aber nachweisen können. Des Weiteren arbeiten die genannten Normungsorganisationen mit den internationalen Organisationen IEC und ISO zusammen, weswegen weitgehend eine globale Harmonisierung hinsichtlich der technischen Anforderungen möglich ist, wobei die internationalen Normen in die nationalen Regelungen nicht unbedingt übernommen werden müssen (vgl. Leitgeb 2010: 13).

Europaweit gesehen wurde durch den oben genannten *New Approach* ein System geschaffen, anhand dessen die Regelung hinsichtlich der Marktzulassung von Medizinprodukten geregelt wird. Dadurch ist nur mehr eine einmalige Zulassung vorgesehen und der Hersteller muss überprüfen, ob die grundlegenden Anforderungen eingehalten werden. Jedoch gibt es auch Europaprüfstellen beziehungsweise *Notified Bodies* (NB*)*, denen sowohl die unabhängige Überprüfung als auch Zertifizierung übertragen wurde. Als Zeichen für die Konformität wurde dabei das Kennzeichen CE eingeführt, wodurch die Produkte, welche mit diesem Zeichen versehen wurden, keinen weiteren Handelshemmnissen nationaler Art mehr unterworfen werden (Leitgeb 2010: 13).

Hinsichtlich dessen, dass aber die grundlegenden Anforderungen eingehalten werden müssen, ist abgesehen von der entsprechenden Konstruktion sowie der damit einhergehenden Dokumentation auch eine zuverlässige und sorgfältige Produktion notwendig. Aus diesem Anlass kann ein Hersteller zwischen vier unterschiedlichen Optionen wählen, welche die Qualität bei der Herstellung sichern sollen. Dazu zählen: die ausgelagerte Endkontrolle, die eigene qualitätsgesicherte Endkontrolle, die qualitätsgesicherte Herstellung und das vollständige Qualitätssicherungssystem. Die ausgelagerte Endkontrolle ermöglicht dem Hersteller, ein eigenes Qualitätsmanagementsystem einzusparen; er kann die Qualitätssicherung sowie die Fertigungsendkontrolle dadurch an eine Europaprüfstelle übertragen, was besonders für Klein- und Mittelbetriebe eine zuverlässig kalkulierbare Möglichkeit darstellt. Für die eigene qualitätsgesicherte Endkontrolle ist es wiederum notwendig, ein eigenes laufend auditiertes und zertifiziertes Qualitätssicherungssystem zu schaffen, wodurch vonseiten des Herstellers wieder geschultes Personal erforderlich ist. Des Weiteren sind dabei kalibrierte Prüfmittel, Arbeitsanweisungen, Schulungspläne als auch regelmäßige Dokumentationen notwendig. Wesentlich dabei ist auch, dass sich dieses nur auf die Durchführung der Fertigungsendkontrolle bezieht. Ein System, das jegliche Abläufe der Herstellung sowie auch die Fertigungs-

endkontrolle beinhaltet, stellt die qualitätsgesicherte Herstellung dar, welche ebenso ein eigenes Qualitätssicherungssystem sowie dessen regelmäßige Auditierung und Zertifizierung erfordert. Jenes System, das mit dem größten Aufwand verbunden ist, ist das vollständige Qualitätssicherungssystem. Dieses System sieht die Einbeziehung aller Tätigkeitsbereiche sowie Abläufe in ein auditiertes als auch zertifiziertes Qualitätssicherungssystem vor. Diese Bereiche umfassen sowohl die Produktentwicklung, die Konformitätsprüfung, die Herstellung, die Fertigungsendkontrolle als auch die Marktüberwachung (vgl. Leitgeb 2010: 14).

Somit ist ersichtlich, dass der Hersteller beziehungsweise Produzent eines Medizinprodukts diverse Aspekte zu berücksichtigen hat und unter anderem auch die TD entsprechend anpassen muss, was auch auf die verschiedenen und oben angeführten Reglungen zurückzuführen ist.

3.3 Anforderungen an Medizinprodukte

Wie bereits aus den Ausführungen in Bezug auf den Hersteller von Medizinprodukten hervorgeht, werden an Medizinprodukte mehrere Anforderungen gestellt, weswegen es erforderlich ist, auf diese hier nachstehend näher einzugehen.

Das Medizinproduktegesetz bezieht sich diesbezüglich auf die Umsetzung von Vorgaben der Europäischen Union, wodurch das Inverkehrbringen sowie die Inbetriebnahme einheitlich geregelt werden. In diesem Zusammenhang werden auch – abgesehen von medizinischen sowie technischen Anforderungen – auch Anforderungen, hinsichtlich des Nachweises der Zweckbestimmung durch den Hersteller, gestellt (vgl. Kohm/Wilson 2008: 195).

Um deutlich zu machen, dass die entsprechenden Produkte den Richtlinien entsprechen, werden diese mit dem CE-Kennzeichen versehen und dürfen damit auch in anderen Mitgliedstaaten der EU vertrieben werden. Die Konformität der Produkte wird dabei in einem sogenannten Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt. Das Medizinproduktegesetz hat dabei die Regelung des Verkehrs von Medizinprodukten als Zweck, damit sowohl die Sicherheit, die Eignung als auch die Leistung entsprechender Produkte gewährleistet ist (vgl. Kohm/Wilson 2008: 196).

Abgesehen davon gilt es für den Hersteller von Medizinprodukten, die erwähnten grundlegenden Anforderungen zu beachten, die sich auf die Konstruktion sowie die Auslegung des Produkts beziehen und wodurch die technische Sicherheit gewährleistet werden soll. Dabei wird durch den Hersteller in einem Konformitätsbewertungsverfahren deren Einhaltung nachgewiesen, was dem Anwender wiederum durch das CE-Kennzeichen signalisiert wird. In welchem Ausmaß dieses Verfahren Anwendung findet, hängt dabei aber davon ab, welches Gefährdungspotenzial vom entsprechenden Medizinprodukt ausgeht. Damit ist es für den Hersteller in diesem Zusammenhang auch vorteilhaft, sich an europaweiten Standards zu orientieren, welche auch als sogenannte *Harmonisierte Normen* bezeichnet werden, wobei zu beachten ist, ob diese auch für das Produkt verfügbar sind. Die genannten Normen werden im

Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, und sofern sich der Hersteller an diese hält, gilt die Annahme, dass das entsprechende Medizinprodukt auch dem Stand der Technik entspricht. Zum Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens gilt es zu sagen, dass darin mögliche Gefahren ermittelt werden, welche sich unter Anwendung des Produkts ergeben können (vgl. Backhaus 2010: 4).

> „Für das Anwenden und Betreiben von Medizingeräten wird ein entsprechend qualifiziertes Personal, regelmäßige Sicherheitstechnische- und Messtechnische-“ [sic!] „Kontrollen für bestimmte Medizinprodukte und bei Geräten mit einem erhöhten Gefährdungspotential für den Patienten eine Einweisung durch besonders qualifizierte Personen in den sicheren Umgang mit diesen Medizingeräten gefordert“ (Backhaus 2010: 5)

Für die Platzierung eines Medizinprodukts auf dem Markt ist es in erster Linie erforderlich, dass dieses die genannten grundlegenden Anforderungen, welche im Medizinproduktegesetz festgelegt sind, erfüllt. Detailliertere Anforderungen werden in Europanormen vonseiten der EU Kommission festgelegt (vgl. Leitgeb 2010: 7). Gemäß einem Auszug aus dem Medizinproduktegesetz werden folgende Punkte als grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte gesehen:

> „(1) Medizinprodukte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß“ [sic!] „ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risken und Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Installation, Implantation oder Anwendung auftreten können, müssen unter Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medizinprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften und der Technik vertretbar sein und der Schutz der Gesundheit und Sicherheit muß“ [sic!] „gewährleistet sein.
>
> (2) Medizinprodukte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß“ [sic!] „ sie geeignet sind, die vom Hersteller vorgegebenen medizinischen Leistungen gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 zu erbringen, wenn sie Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen und unter den vom Hersteller vorgesehenen Transport- und Lagerungsbedingungen auftreten können.
>
> (3) Auslegung und Konstruktion von Medizinprodukten müssen sich unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft und Technik nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen für Auslegung und Konstruktion sind in der angegebenen Reihenfolge folgende Grundsätze anzuwenden:
>
> 1. Beseitigung oder Minimierung der Risken durch Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Medizinproduktes,
>
> 2. gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutz- und Alarmvorrichtungen gegen konstruktiv nicht zu beseitigende Risken,“ (MPG: 1. Abschnitt, § 8, S. 9)

„3. Aufklärung der Benutzer über die Restrisken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

(4) Medizinprodukte gemäß § 4a Abs. 1 müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen.

(5) Sofern bei Medizinprodukten im Sinne des § 4a Abs. 2 ein einschlägiges Risiko besteht, müssen diese auch den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäß den jeweiligen Anhängen I der Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG.“ (ebd.)

Leitgeb (2010: 7) verweist damit in Zusammenhang auf die Medizinprodukte-Direktiven, worin unter anderem folgende Anforderungen an Medizinprodukte genannt werden:

„Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.“ (Medizinprodukte-Direktiven, Anhang 1, S. 26)

„Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.“ (ebd.)

„Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß“ [sic!] „sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen.“ (ebd.)

„Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, daß“ [sic!] „der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.“ (ebd.)

„Die Produkte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, daß“ [sic!] „sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während der Lagerung und des Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht ändern.“ (ebd.)

„Unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvertretbaren Risiken darstellen.“ (ebd.)

Zu beachten ist hierbei auch, dass im Rahmen der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen eine schriftliche Dokumentation anzufertigen ist. Diese enthält die Prüfergebnisse und kann – abhängig vom produktspezifischen Risiko – entweder vom Hersteller selbst oder muss unter Einbeziehung einer Europaprüfstelle angefertigt werden (vgl. Leitgeb 2010: 10).

Hinsichtlich der bereits mehrmals erwähnten CE-Kennzeichnung gilt, dass Medizinprodukte diese seit 14. 6. 1998 aufweisen müssen, damit sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Die

Grundlage dafür bildet die europäische Richtlinie 93/42/EWG; auf nationaler Ebene regelt das jeweilige MPG durch entsprechende Verordnungen das Inverkehrbringen, Betreiben, Instandsetzen sowie das Prüfen von Medizinprodukten (vgl. Mach 2009: 65). Dies geht auch aus nachstehendem Auszug hervor:

> „Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten gemäß § 32, für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz oder den auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind.
>
> (2) Medizinprodukte dürfen nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie 1. Die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 erfüllen.“ (MPG: 3. Abschnitt, § 15, S. 11)

Das MPG gibt dabei sehr genaue Angaben hinsichtlich der Rechte und Pflichten, welche das Inverkehrbringen, das Betreiben sowie die Anwendung beschreiben. In der EU führen dabei Nostrifizierte Prüfstellen (NB) die Prüfungen grundlegender Anforderungen sowie die Medizinprodukterichtlinie durch. Jene Produkte, die dabei von einer solchen Prüfstelle geprüft werden, müssen abgesehen von der CE-Kennzeichnung dann auch mit der vierstelligen Nummer des NB versehen werden (vgl. Mach 2009: 65).

3.3.1 Normative Aspekte

Bezug nehmend auf Medizinprodukte sind auch diverse normative Aspekte, welche ebenso als Teil der Anforderungen zu sehen sind, zu berücksichtigen. Dies ist hierfür von Bedeutung, weil diese Vorgaben auch für die TD von Relevanz sind, um die Dokumente entsprechend aufzubereiten.

In diesem Zusammenhang gelten Normen als technische Regeln, die im Grunde den anerkannten Stand der Technik darstellen. Darin werden Sachzusammenhänge von Interessengruppen vereinbart sowie dokumentiert; sie sind aber lediglich dann rechtsverbindlich, sofern durch einen *Normativen Verweis* auf die Einhaltung des entsprechenden technischen Standards hingewiesen wird. Dabei spielen die bereits erwähnten *Harmonisierten Normen* eine wesentliche Rolle im Europäischen Wirtschaftsraum. Wenn ein Hersteller diese genannten Normen für sein Medizinprodukt berücksichtigt, wird die Einhaltung den EG-Richtlinien unterstellt (vgl. Backhaus 2010: 5).

Dies bedeutet, dass – sofern ein Schadensfall eingetreten ist – es zu einer Umkehr der Beweislast kommt, was wiederum bedeutet, dass es an der geschädigten Partei liegt, nachzuweisen, dass das zur Anwendung gekommene Medizinprodukt nicht den geltenden Sicherheitsanforderungen entsprach, als sich der Vorfall ereignete und damit nicht sicher war. Für den Hersteller ist es aus diesem Grund besonders attraktiv, die genannten Normen bei der Entwicklung des Medizinprodukts zu berücksichtigen (vgl. ebd.).

Als Beispiel für Harmonisierte Normen, welche sich mit der ergonomischen Gestaltungsqualität der Medizinprodukte auseinandersetzen, nennt Backhaus (2010: 5-6) folgende:

> - „DIN EN 60601-1-6 ‚Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Gebrauchstauglichkeit' (IEC 60601-1-6:2006 oder VDE 0750-1-6)
> - DIN EN 62366 ‚Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte' (IEC 62366:2007 oder VDE 0750-245)" (Backhaus 2010: S. 5-6)

Als Ziel der beiden Normen gilt, dass dadurch sowohl die ergonomische Gestaltung als auch die Sicherheit hinsichtlich der Anwendung verbessert werden sollen. Diesbezüglich wird auch gefordert, das Wissen in Bezug auf die genannte Gestaltung schon im Rahmen der Entwicklung zu berücksichtigen (vgl. Backhaus 2010: 6). In diesem Zusammenhang wird zudem auf Folgendes hingewiesen:

> „Durch ein iteratives Vorgehen ist die Mensch-Maschine Schnittstelle eines Medizinproduktes einschließlich der produktbegleitenden Literatur (Gebrauchsanleitung, Begleitpapiere, Schulungsunterlagen etc.) möglichst optimal auf die Bedürfnisse und Fähigkeiten des Anwenders abzustimmen." (Backhaus 2010: 6)

Dabei gilt es zudem, dass möglichen Fehlbedienungen bereits im Prozess der Entwicklung zuvorgekommen werden soll, damit die Wahrscheinlichkeit, dass diese auftreten, gemindert wird, weswegen auch eine sogenannte Ergonomie-Akte angelegt werden muss. In dieser Akte werden alle Aktivitäten hinsichtlich der benutzerzentrierten Produktentwicklung festgehalten (vgl. Backhaus 2010: 6).

3.3.2 Ergonomie-Akte

Bevor die bezeichnete Akte genauer dargestellt wird, gilt es noch zu klären, was unter dem Begriff *Ergonomie* zu verstehen ist, um ein genaueres Verständnis dessen zu haben, womit sich diese beschäftigt.

> „Ergonomie untersucht als wissenschaftliche Disziplin das Zusammenwirken von Menschen und anderen Elementen eines Arbeitssystems, mit dem Ziel, das menschliche Wohlbefinden und die Leistungsfähigkeit eines Systems zu optimieren“ [...] „Dabei konzentriert sich Ergonomie sowohl auf die Auslegung und Gestaltung von Produkten und Arbeitsabläufen“ [...] „als auch auf die Erforschung der Reaktionen des menschlichen Organismus oder der Psyche auf die auf Ihn“ [sic!] „einwirkenden Einflussgrößen und –faktoren“ (Backhaus 2010: 11)

Die angeführte Akte enthält beispielsweise eine Beschreibung hinsichtlich der wesentlichen Anwendungsmerkmale beziehungsweise die vollständige Spezifikation dessen, welche bedeutend in Bezug auf die Auslegung der Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine sind. Des Weiteren enthält sie Angaben über die Spezifikation des Anwenderkreises, worunter der Aspekt der Ausbildung oder auch die fachliche Qualifikation fallen. Damit in Verbindung werden aber auch Angaben zu vorhersehbaren Fehlhandlungen während der Anwendung gemacht oder auch Anforderungen an den Anwender gestellt, die sich auf die Benutzung beziehen. Ein weiterer nennenswerter Punkt ist der Hinweis auf den Nutzungskontext sowie die Informationen, welche über bekannte Gefährdungen Aufschluss geben. Außerdem sind darin Angaben bezüglich der Ergebnisse, die aus der Überprüfung der genannten Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine hervorgehen, ersichtlich. Dabei ist auch darauf aufmerksam zu machen, dass diese Überprüfung möglichst früh einsetzen sollte und sie zudem auch auf den gesamten Entwicklungsprozess ausgedehnt werden soll. In diesem Zusammenhang wird zwischen Verifizieren sowie Validieren bezüglich der Anforderungen, welche an die ergonomische Gestaltung gestellt werden, unterschieden. Ersteres bezieht sich darauf, dass die Gestaltungsmerkmale der Mensch-Maschine Schnittstelle festgelegt und überprüft werden. Dabei ist die Erstellung einer Spezifikation über die ergonomischen Leistungsmerkmale der genannten Schnittstelle vonseiten des Produzenten notwendig, da diese die Basis für deren Entwicklung und Überprüfung sowie für die Validierung, die daran Anschluss findet, bildet. Dabei sind sowohl der Anforderungskatalog, die getroffene Überprüfung und auch mögliche Korrekturmaßnahmen in der Ergonomie-Akte festzuhalten, wobei die Anforderungen im Verlauf der Verifizierung durchaus immer wieder angepasst werden können. Dabei gilt als Ziel dieses Prozesses – dem Verifizierungsprozess – die Sicherstellung, dass bereits am Anfang, als das Produkt entwickelt wurde, Anforderungen hinsichtlich des Nutzungskontextes Berücksichtigung fanden. Letzteres – die Validierung – wiederum verfolgt das Ziel, die praktische Eignung der Mensch-Maschine Schnittstelle beispielsweise im Rahmen von Tests zu überprüfen und findet im Anschluss zur Verifizierung statt. Zu beachten ist hierbei auch, dass die Validierung ebenso kontinuierlich und iterativ im Verlauf der Entwicklung stattfindet,

wodurch ermöglicht wird, mögliche Defizite bezüglich der Gestaltung frühzeitig zu erkennen sowie zu beseitigen. Die Validierung betreffend gelten entsprechende Evaluationsmethoden als deren Bestandteil sowie auch das Festlegen von Kriterien zur Bewertung. Darüber hinaus gilt es, eine repräsentative Anwendergruppe festzulegen sowie Szenarien in der Anwendung des Geräts zu berücksichtigen, welche von Relevanz sind. Hierbei müssen wenigstens die Hauptfunktionen des Produkts überprüft werden. Dabei wird das Vorgehen in seiner Gesamtheit in einem sogenannten Validierungsplan beschrieben und bildet gemeinsam mit den Ergebnissen sowie den Korrekturmaßnahmen einen Teil der Ergonomie-Akte (vgl. Backhaus 2010: 6-7).

Daraus wird ersichtlich, dass die Ergonomie-Akte in vielerlei Hinsicht in Bezug auf Medizinprodukte wesentlich ist. Natürlich sind hierbei auch die medizintechnischen Geräte zu berücksichtigen und unter dem Aspekt der TD und den in Abschnitt 1 angeführten Ausführungen lässt sich entsprechend nachvollziehen, dass die bezeichnete Akte jedenfalls als Teil der TD zu sehen ist und außerdem – aus den oben genannten Gründen – hinsichtlich Entwicklung, Anwendung etc. fundamental ist.

3.4 Medizintechnik und Sicherheit

Wie auch schon in Abschnitt 2 besprochen, stehen die Bereiche Technik und Sicherheit in enger Verbindung. Dies gilt selbsterklärend auch für den medizinischen Bereich beziehungsweise genauer für die medizintechnischen Geräte. Aus diesem Grund ist es notwendig, dem Aspekt der Sicherheit hinsichtlich dieser Produkte genauere Aufmerksamkeit zu schenken.

Bezüglich der Sicherheit in der Medizintechnik gelten unter anderem als Voraussetzung eine sichere Elektroinstallation, sichere Geräte und eine sichere Anwendung der Geräte. In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass medizintechnische Geräte gemäß den Vorschriften der *International Electrotechnical Commission* produziert werden müssen, damit sie auch dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Ob ein solches Gerät diesen Vorschriften entspricht, kann anhand des ÖVE-Sicherheitszeichens oder aber auch an der Konformitätsbescheinigung des Herstellers, welche der Bedienungsanleitung beigelegt wird, erkannt werden. Hierbei ist aber auch zu beachten, dass ein Großteil der Geräte, welche in Österreich zur Anwendung kommen, aus Deutschland stammt, wodurch diese mit einer entsprechend deutschen Bauartzulassung versehen werden, die dem Nachweis der Sicherheit dient. Dabei wird die Nummer dieser Zulassung auf den Typenschildern der Geräte oder in den Bedienungsanleitungen festgehalten und dem Anwender dadurch signalisiert, dass das entsprechende Gerät auf dem aktuellen Stand der Technik ist und zudem auch die gültigen Sicherheitsvorschriften erfüllt. Für ältere Geräte gilt hierbei, dass diese nur den Vorschriften entsprechen müssen, die gültig waren, als diese in Betrieb genommen wurden. Des Weiteren werden dabei auch verschiedene Schutzarten sowie Schutzklassen unterschieden, welche Aufschluss bezüglich der Sicherheit geben (vgl. Mach 2009: 52-58).

Einen weiteren Aspekt im Zusammenhang mit der Sicherheit dieser Geräte stellen diverse Prüfzeichen und Sicherheitskennzeichen dar, wobei es diesbezüglich auch erforderlich ist, sich dessen bewusst zu sein, was die einzelnen Kennzeichen bedeuten, weil sie durchaus eine unterschiedliche Aussagekraft aufweisen. Meist findet man auf solchen Geräten auch die – wie weiter oben schon des Öfteren angesprochene – Kennzeichnung CE. Dieses Zeichen gibt jedoch keinen Aufschluss bezüglich der Sicherheit oder auch der Qualität eines Produkts, sondern vielmehr darüber, dass sich der Produzent an gewisse EU-Richtlinien hält (vgl. Mach 2009: 63).

3.4.1 Risiken und Gefährdungen durch Medizinprodukte

Ausgehend von dem Aspekt hinsichtlich der Sicherheit von Medizinprodukten stellt sich auch die Frage, welche Risiken und Gefahren beziehungsweise Gefährdungen sich mit diesen ergeben können. Demnach ist es ein Anliegen diesen Bereich näher zu betrachten und zu erläutern, welche Probleme sich unter anderem bei einer falschen oder fehlerhaften Anwendung ergeben können.

Bei Medizinprodukten entstehen im Vergleich zu anderen Produkten Risiken besonderer Art, die wie folgt eingeteilt werden können: elektrische Gefährdungen, physikalische Gefährdungen, biologische Gefährdungen, hygienische Gefährdungen und funktionelle Gefährdungen. Zu elektrischen Gefährdungen kann es kommen, wenn sich der Patient beispielsweise bei einer Behandlung mit einem Reizstromgerät direkt im Stromkreis befindet; physikalische Gefährdungen wiederum umfassen jene wie zum Beispiel Druck, Überhitzung oder eine unzureichende Festigkeit und Stabilität bei einem Patientenlifter. Biologische Gefährdungen entstehen dann, wenn der Patient gesundheitsgefährlichen Stoffen (Allergenen oder toxischen sowie kanzerogenen Stoffen) ausgesetzt ist oder es zu einer Überdosierung von Medikamenten wie beispielsweise durch eine Infusionspumpe kommt. Sofern der Patient kontaminierten Teilen ausgesetzt ist, deren Verunreinigung auf eine unzureichende Sterilität zurückzuführen ist, handelt es sich um hygienische Gefährdungen. Funktionelle Gefährdungen umfassen dabei den Ausfall beziehungsweise auch die Ungenauigkeit von lebensüberwachenden oder lebenserhaltenden Geräten. Daraus geht hervor, dass die Entwicklung, die Herstellung und ebenso die Instandhaltung besondere Sorgfalt verlangen. Darüber hinaus sind an Medizinprodukte erhöhte Sicherheitsanforderungen gestellt, deren Einforderung durch die Europäische Medizinprodukte-Direktive /7/, /14/ sowie die nationalen europäischen Medizinproduktegesetze erfolgt (vgl. Leitgeb 2010: 1-2).

Diese Regelungen wurden auch von Ländern außerhalb der Europäischen Union über entsprechende Assoziierungsverträge übernommen und es wurde auch das System der CE-Kennzeichnung sowie die Marktzulassung von einer Menge anderer Industriestaaten durch gegenseitige Anerkennungsverfahren beziehungsweise *Mutual Recognition Agreements* anerkannt. Diese Bestimmungen haben zur Folge, dass Medizinprodukte den gesetzlichen,

grundlegenden Anforderungen entsprechen müssen, damit sie auch in Verkehr gebracht werden dürfen, woraus sich wiederum ergibt, dass Hersteller hinsichtlich ihrer Verpflichtung zur Erzeugung von sicheren Produkten geklagt werden können; sie sind aber auch dazu verpflichtet, nachzuweisen, dass sie die gestellten Anforderungen einhalten. Davon abgesehen spielt auch das Gefährdungspotenzial eines Medizinprodukts eine Rolle; abhängig davon, wie hoch dieses Potenzial ist, hat eine Überprüfung durch sogenannte Europaprüfstellen zu erfolgen, wobei sich diese Prüfung entweder auf die Zertifizierung der Qualitätssicherungsmaßnahmen oder auch lediglich auf das Produkt selbst, auf dessen Konstruktion oder auch auf sein Design beschränken kann (vgl. Leitgeb 2010: 2).

Demnach sind hinsichtlich der Risiken und Gefährdungen mehrere Maßnahmen zu treffen; besonders der Hersteller hat in diesem Zusammenhang seine Pflicht zu erfüllen. Jedoch lässt sich daraus feststellen, dass in Hinblick auf die angeführten Gefährdungen auch das Personal eine entsprechende Verantwortung trägt und entsprechend über Handhabung und Anwendung der Produkte Bescheid wissen muss. Dieser Aspekt wird aber weiter unten (Voraussetzungen für die Anwendung) näher erläutert. Des Weiteren darf hierbei aber auch nicht der bereits oben angesprochene Aspekt der Wartung vernachlässigt werden, weil dieser ebenso für das Funktionieren der Geräte, das Mindern von Gefahren und Vorbeugen von Fehlern eine wesentliche Rolle spielt.

3.4.2 Risiken und Sicherheit für die Patienten

In diesem Zusammenhang wird der Sicherheit der Patienten sowie den Risiken, denen sie ausgesetzt sind, eine wesentliche Rolle zuteil. Dieser Aspekt wurde zwar bereits in Abschnitt 2 angesprochen, es ist aber hinsichtlich der Medizinprodukte und medizintechnischen Geräte hierbei nochmals erforderlich, auf diesen Bereich in Bezug auf den Patienten genauer einzugehen.

Backhaus (2010: 21) nimmt diesbezüglich Bezug auf verschiedene Untersuchungen, die belegen, dass es immer wieder zu Gesundheitsschäden kam, die auf die Behandlung und somit auf ein menschliches oder technisches Versagen zurückzuführen sind. Diese Tatsache wird dabei auch als ein globales Problem gesehen; es wird aber auch darauf hingewiesen, dass Fehler in der Behandlung weniger auf das Versagen der technischen Geräte zurückzuführen sind, sondern vermehrt auf den Einsatz dieser und somit auf menschliches Versagen.

Es gilt aber auch, dass genanntes Versagen nicht völlig dem Benutzer selbst zuzuschreiben ist, denn häufig kommt es zu einer schlechten Unterstützung des Anwenders durch die gestaltete Benutzerschnittstelle sowie der mangelnden Berücksichtigung des Arbeitsprozesses in der Realität (vgl. Backhaus 2010: 22).

Hinsichtlich dessen nimmt Backhaus (2010: 23) Bezug auf Scharmer und Siegel (1997: 883), die sich dahingehend äußern, dass solch eine Art von Fehlern durch gemeinsames Unternehmen seitens der Industrie als auch der Anwender reduziert werden kann. Der Hersteller kann dabei durch eine ergonomische Gestaltung sowie durch Standardisierung oder auch intuitive Bedienung die Sicherheit erhöhen; für den Anwender spielt dabei wiederum das Bewusstmachen seiner Funktion beziehungsweise Rolle im Sicherheitskonzept eine Rolle, was wiederum durch Training, Schulung oder Simulation von Fehlern erreicht werden kann.

In diesem Sinne lässt sich festhalten, dass eine nicht ausreichende Gestaltung der Benutzerschnittstelle im Bereich der Medizintechnik ein erhebliches Risiko für die Sicherheit der Patienten darstellt und dadurch wird die Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik auch als eine der wesentlichsten Einflussgrößen in der Behandlung von Patienten gesehen, damit Fehlern vorgebeugt werden kann. Demnach wirkt sich eine Verbesserung dieser Tauglichkeit direkt auf die Qualität der Behandlung sowie die Sicherheit für den Patienten aus (vgl. Backhaus 2010: 23-24).

3.4.3 Defizite der Gebrauchstauglichkeit

Mängel hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit entstehen zum einen durch eine schlechte Bedienbarkeit und zum anderen durch eine schlechte funktionale Unterstützung in Bezug auf die medizinischen Arbeitsprozesse, wobei Ersteres häufig aus einer nicht ausreichenden Gestaltung der Bedienoberfläche hervorgeht. Für Letzteres gibt es wiederum mehrere Ursachen, die in Erwägung gezogen werden können. Es kann sich dabei um eine fehlende oder schlechte Prozessorientierung bezüglich der Gestaltung des Geräts sowie dessen Anforderung an den Arbeitsprozess, um fehlenden medizinischen Nutzen oder fehlende Funktionssicherheit der angewandten Technik oder auch um eine fehlende Prozessstruktur in der Behandlung handeln. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass eine fehlende Funktionssicherheit beziehungsweise der genannte fehlende medizinische Nutzen sich darauf beziehen, dass Funktionen qualitativ sowie funktional gesehen den im Behandlungsprozess gestellten Anforderungen nicht gerecht werden. Bezüglich der fehlenden Prozessstruktur während der Behandlung ist darauf aufmerksam zu machen, dass sich dieser Punkt darauf bezieht, dass die Individualität eines Arbeitsprozesses so ausgeprägt ist, dass keine Prozessstruktur im allgemeingültigen Sinne ersichtlich ist. Mängel in der Prozessorientierung bei der Gestaltung von Medizinprodukten sowie deren Auslegung entstehen aus fehlendem Wissen des Entwicklers über die Abläufe einer medizinischen Behandlung. Daraus ergibt sich, dass mangelnde Kenntnisse des Entwicklers sowie dessen Erfahrungen in Bezug auf die medizinischen und praktischen Arbeitsabläufe sich dahingehend auswirken, dass das Gerät schlussendlich nicht den Erwartungen des Anwenders gerecht wird und somit eine schlechte Gebrauchstauglichkeit aufweist. Stimmen aber die Denkmodelle sowohl des Entwicklers als auch des Anwenders besser überein, so ergibt sich beziehungsweise ist es wahrscheinlicher, dass auch das Endprodukt eine bessere oder gute Gebrauchstauglichkeit aufweist. Aus diesen Tatsachen geht hervor, dass weitrei-

chende Kenntnisse hinsichtlich des Behandlungsprozesses notwendig sind, damit ein Produkt gebrauchstauglich gestaltet werden kann (vgl. Backhaus 2010: 32-33).

Anhand der eben angeführten Beschreibungen lässt sich schließen, dass – auch in Verbindung mit den weiter oben angeführten Auszügen hinsichtlich der Akzeptanz eines Produkts – für den erfolgreichen Einsatz eines Medizinprodukts beziehungsweise medizintechnischen Produkts vielerlei Aspekte zu berücksichtigen sind. Diesbezüglich lässt sich auch nachvollziehen, dass diese Faktoren entsprechend aufeinander abgestimmt sein sowie zusammenspielen müssen, damit das Produkt oder Gerät schlussendlich einwandfrei eingesetzt werden kann und für niemanden eine Gefahr darstellt.

3.5 Anleitungen, Gebrauchsanweisungen und Prüfung

Im Zusammenhang mit medizintechnischen Geräten und der TD sind besonders Anleitungen, Gebrauchsanweisungen und dergleichen zu berücksichtigen; diesbezüglich ist es erforderlich, auch diesen Aspekt hierbei näher zu erläutern und zu veranschaulichen, welche Funktion sie in diesem Spektrum einnehmen. Vorab soll mit nachstehendem Auszug aufgezeigt werden, aus welchem Grund sie bezüglich der Anwendung der Geräte unerlässlich sind:

> „Die Gebrauchsanweisung ist neben den Geräteaufschriften das wichtigste Kommunikationsmittel des Herstellers mit dem Anwender und Betreiber. Sie definiert und beschränkt die Anwendungsbedingungen und die erwartbare Betriebsdauer, sie legt Verpflichtungen auf“ [...] „dem “ [sic!] „Anwender (z.B. Aufstellungs-, Anwendungs- und Warnhinweise, Kontraindikationen) und Betreiber (z. B. Umfang der Wartung und wiederkehrende Überprüfung, einzuhaltende Intervalle), um die Sicherheit zu gewährleisten und das Haftungsrisiko zu begrenzen.“ (Leitgeb 2010: 179)

Daraus lässt sich feststellen, dass Gebrauchsanweisungen einerseits für den Hersteller von wesentlicher Bedeutung sind und andererseits dienen sie auch den Anwendern als wichtige Informationsquelle. Wie aus der eben angeführten Passage hervorgeht, stehen bezüglich der Gebrauchsanweisung beziehungsweise dem Gerät selbst mehrere Maßnahmen in Verbindung.

Dem Prüfer wird nämlich diesbezüglich auch die Verpflichtung zuteil, die regelmäßig durchzuführenden Prüfungen hinsichtlich Umfang und Intervallen gemäß den Angaben in der Gebrauchsanleitung vorzunehmen (vgl. Leitgeb 2010: 179). Dieser Aspekt der Wartung wurde auch schon weiter oben näher ausgeführt; jedenfalls ist er aber auch hierbei von Relevanz, weil die dafür notwendigen Angaben den produktbegleitenden Papieren entnommen werden.

Damit in Zusammenhang ist es ebenfalls fundamental, auf die Geräteaufschriften hinzuweisen. Diese müssen für die gesamte Lebensdauer eines Geräts lesbar sein und darüber hinaus ist es auch notwendig, sie so zu platzieren, dass der Anwender sie aus seiner Position auch deutlich lesen kann (vgl. Leitgeb 2010: 179-180).

Einen weiteren Aspekt stellt das Typenschild dar, welches als Visitenkarte fungiert. Vor Beginn einer Prüfung ist es dabei wesentlich, dieses zu betrachten, um sich mit dem Gerät vertraut zu machen und um festzustellen, ob es sich dabei um ein elektromedizinisches Gerät handelt und um Aufschluss über sicherheitskritische Funktionen zu erhalten; darunter fallen ebenso Angaben bezüglich der angewendeten Schutzmaßnahmen und der Stromaufnahme beziehungsweise Netzspannung für den Anschluss. Zudem zeigt es, ob das Gerät überhaupt für die Umgebung, in der es zur Anwendung gebracht werden soll, geeignet ist. Diese Angaben können aber auch der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Der Hersteller ist jedoch verpflichtet, all seine Geräte mit entsprechenden Aufschriften sowie Typen- oder Leistungsschildern zu versehen, damit diese Informationen leicht erfasst werden können. Das Typenschild befindet sich in den meisten Fällen an der Rückseite des Geräts und gibt – wie bereits erwähnt - Aufschluss über die wichtigsten technischen Daten, die in genormten Symbolen sowie Zahlen ausgedrückt werden. Daraus wird ersichtlich, dass es nötig ist, sich mit den entsprechenden und üblichen Kennzeichnungen vertraut zu machen, um diese auch verstehen zu können. Bezüglich der Gestaltung des Typenschilds ist zu sagen, dass diese dem Hersteller überlassen ist. Wesentlich ist jedoch, dass man das Schild lesen können sollte, weil ohne entsprechende Kenntnisse und deren Zusammenhänge erhebliche Risiken sowie Gefährdungen entstehen können (vgl. Leitgeb 2010: 180-182).

Diese angesprochenen Hinweise stellen – wie in Abschnitt 1 beschrieben – einen Teil der TD dar. Demnach sind sie hierbei auch von Bedeutung. Zudem geht aus dem eben angeführten Auszug hervor, dass diese Informationen über vielerlei Aspekte Aufschluss geben, die ebenfalls für die Sicherheit und die Prüfung beziehungsweise Wartung der Geräte und somit auch für das einwandfreie Funktionieren dieser relevant sind.

Mach (2009: 75) weist diesbezüglich auch darauf hin, dass Medizinprodukten „Informationen beigegeben sein“ [müssen] „die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises für die sichere Anwendung erforderlich sind.“ (Mach 2009: 75) Dabei umfassen diese Informationen jene zur Kennzeichnung des Produkts an sich, die Angaben bezüglich der Stück- bzw. Handelspackung sowie die Gebrauchsanweisung. In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass jedem Medizinprodukt eine deutsche Gebrauchsanweisung beigelegt sein muss, wobei es hierbei auch Ausnahmen gibt, welche die Medizinprodukte der Klassen I und IIa bilden, unter der Voraussetzung, dass gewährleistet ist, das Produkt auch ohne entsprechende Gebrauchsanweisung sicher anwenden zu können. Hinsichtlich anderer Begleitdokumentationen (technischer Service- und Wartungsmanuals beispielsweise) ist zu sagen, dass diese auch auf Englisch beigelegt sein können (vgl. Mach 2009: 75).

Wesentlich hierbei ist, dass hinsichtlich der Medizinprodukte beziehungsweise der medizintechnischen Geräte die beigelegten Dokumente, welche selbsterklärend Teil der TD sind, aus mehreren – den oben angeführten Aspekten – notwendig sind. Demnach lässt sich auch feststellen, dass die TD für die bezeichneten Geräte eine wesentliche Rolle spielt.

3.6 Einsatz medizintechnischer Mittel im Betrieb

Für den Einsatz medizintechnischer Mittel sind sowohl die Führungskräfte als auch die Betriebsführung verantwortlich. Die genannten Mittel setzen sich dabei aus der Gesamtheit der medizintechnischen Ausstattung zusammen und dienen der betrieblichen Leistungserstellung. Darüber hinaus übernehmen sie auch Hilfs-, Ersatz-, und Schutzfunktionen von sowohl pflegerischer als auch menschlicher medizinischer Tätigkeit (vgl. Frodl 2013: 262). Hinsichtlich dessen lassen sie sich wie folgt einteilen:

- Betriebsmittel, welche direkt an der Leistungserstellung des Betriebs beteiligt sind und zudem eigene Leistung erbringen, wie beispielsweise Inkubatoren oder Therapiesysteme (vgl. Frodl 2013: 263).
- Betriebsmittel, welche direkt an der Leistungserstellung des Betriebs beteiligt sind, jedoch keine eigene Leistung erbringen, wie beispielsweise Laborsysteme oder Chirurgie-Systeme (vgl. ebd.).
- Betriebsmittel, welche nicht direkt an der Leistungserstellung des Betriebs beteiligt sind, wie beispielsweise Gebäude oder sonstige Betriebsausstattung (vgl. ebd.).

Anders wie zum Beispiel in der industriellen Produktion ist der Einsatz von den genannten Betriebsmitteln in Gesundheitsbetrieben oft nicht auf Überlegungen der Rationalisierung oder der Steigerung der Produktivität zurückzuführen, sondern es stehen Motive der Pflegequalität, Behandlungsqualität sowie der Einsatz beziehungsweise die Nutzung des medizintechnischen Fortschritts im Vordergrund. Somit soll eine exaktere Diagnostik sowie eine Verbesserung, Behandlungserfolge zu erzielen, erreicht werden. Daraus lässt sich feststellen, dass sich der Fortschritt in Zusammenhang mit neuen technologischen Betriebsmitteln nicht durch niedrigere Kosten oder eine höhere Leistung ausdrückt, sondern durch eine neue Leistung bezüglich des Behandlungseinsatzes beziehungsweise eine Verbesserung dessen. Somit stellt der Fortschritt der genannten Mittel einerseits eine Kostenfrage dar, andererseits wird damit auch die Konkurrenzfähigkeit sichergestellt und zudem die bestmöglichen Erfolge in Bezug auf die Behandlung erzielt (vgl. Frodl 2013: 263-264).

Es wird somit ersichtlich, dass die Technik im medizinischen Bereich beziehungsweise im Krankenhausbetrieb eine wesentliche Rolle einnimmt. Einerseits stellt die angewendete Technik einen Kostenfaktor dar, der bei der Anschaffung berücksichtigt werden muss; wie oben angeführt, steht aber vielmehr die gesteigerte Effizienz der Behandlung im Vordergrund. Des Weiteren übernehmen die Geräte und Maschinen selbstverständlich nicht selbstständig die Arbeit und ersetzen damit das Personal. Frodl (2013: 264) weist in diesem Zusammenhang auf Folgendes hin:

> „Nur begrenzt führt der technische Fortschritt von Betriebsmitteln im Gesundheitswesen dazu, dass durch Mechanisierung, Elektrifizierung oder Digitalisierung manuelle Arbeiten des medizinischen oder pflegerischen Personals von medizinisch-technischen Geräten übernommen werden können. Ist dies dennoch der Fall, so entsteht häufig ein zusätzlicher Aufwand für die Überwachung und Sicherstellung der Funktionsfähigkeit der eingesetzten Medizintechnik." (Frodl 2013: 264)

Des Weiteren ist hierbei darauf hinzuweisen, dass aufgrund der vermehrten Automatisierung die körperliche Belastung steigt; dies ist auf ständige Wachsamkeit, geistig-nervliche Anspannung sowie die ständige Bereitschaft im Falle von auftretenden technischen Störungen zurückzuführen, welche lebensbedrohliche oder gesundheitsschädigende Folgen haben können (vgl. Frodl 2013: 264).

Daraus geht hervor, dass der Instanz Mensch bei der Behandlung immer noch eine tragende Rolle zuteilwird. Aufgrund dessen ist es notwendig, dass das Personal entsprechend über die Anwendung der Geräte unterrichtet und wie weiter oben angeführt geschult wird, was wiederum mit der TD in Zusammenhang steht, weil diese einen bedeutenden Beitrag dazu leistet, dass die Anwendung der entsprechenden Geräte richtig verstanden wird und die Information anschließend entsprechend weitergegeben wird.

Die Führungskräfte haben in diesem Zusammenhang beim Einsatz medizintechnischer Geräte die Aufgabe, die Bestimmungen sowohl der Medizinproduktebetreiberverordnung als auch des Medizinproduktegesetzes zu beachten. Das Medizinproduktegesetz gibt hierbei allgemeine Anforderungen an die Medizinprodukte vor, während die Medizinproduktebetreiberverordnung als Regelwerk für jegliche Anwender von Medizinprodukten zu sehen ist und für das Anwenden, Instandhalten, Errichten sowie Betreiben von Medizinprodukten gemäß des Medizinproduktegesetzes gültig ist (vgl. Frodl 2013: 164). Genauer wird die Medizinproduktebetreiberverordnung folgendermaßen beschrieben:

> „Nach ihr dürfen medizinisch-technische Betriebsmittel nur nach den Vorschriften der Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften und nur von Personen, die eine entsprechende Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung besitzen, errichtet, betrieben, angewendet und in Stand" [sic!] „gehalten werden." (Frodl 2013: 264)

Auch hieraus wird ersichtlich, dass die TD einen vielmehr indirekten Einfluss hat. Dies ergibt sich daraus, dass wie oben angeführt, diverse Maßnahmen zu treffen sind und Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit ein medizintechnisches Produkt eingesetzt werden darf. Wie aber auch schon darauf hingewiesen, nimmt die TD dahingehend eine wesentliche Rolle ein, weil sie – wie im ersten Abschnitt beschrieben – Aufschluss hinsichtlich Anwendung, Instandhaltung etc. gibt und zudem auch als Absicherung für den Hersteller dient.

3.6.1 Aufgabe der Betriebsführung

Die Betriebsführung ist in Bezug auf die verwendeten Geräte dafür verantwortlich, ein sogenanntes Medizinproduktebuch zu führen (vgl. Frodl 2013: 165). In Österreich muss eine sogenannte Gerätedatei geführt werden (vgl. MPBV: § 8, S. 4).

> „Für Medizinprodukte, für die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen gemäß § 6 oder messtechnische Kontrollen gemäß § 7 vorgesehen sind, hat die Betreiberin/der Betreiber eine Verantwortliche/einen Verantwortlichen oder mehrere Verantwortliche für das Führen einer Gerätedatei mit den Angaben nach Abs. 2 zu bestimmen. Für die Gerätedatei sind alle Datenträger inklusive Papierform zulässig, die die Verfügbarkeit der in Abs. 2 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist sicherstellen. (MPBV: § 8, S. 4)

Gemäß der MPBV (§ 8, S. 4) werden folgende Punkte genannt, welche in die genannte Gerätedatei einzutragen sind:

1. „Bezeichnung und sonstige Angaben zur stückbezogenen Identifikation des Medizinproduktes,
2. Anschaffungsdatum,
3. Dokumentation der Eingangsprüfung gemäß § 3,
4. Einweisungen gemäß § 4, sofern sie nicht in gesonderten Aufzeichnungen geführt werden,
5. Intervalle, Datum der Durchführung sowie die Ergebnisse von vorgeschriebenen wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen gemäß § 6 sowie Name der verantwortlichen Person oder Stelle, die diese Prüfungen durchgeführt hat,
6. Intervalle, Datum der Durchführung sowie die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen gemäß § 7 sowie Name der verantwortlichen Person oder Stelle, die diese Prüfungen durchgeführt hat,
7. Datum, Art von Instandsetzungen und die Ergebnisse von Prüfungen nach Instandsetzungen, sowie Name der Person oder Stelle, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
8. soweit mit Personen oder Stellen Verträge zur Durchführung von wiederkehrenden sicherheits- technischen Prüfungen oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen und Anschrift,
9. Datum, Art und Folgen von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen (Funktionsstörungen, Bedienungsfehler),
10. Datum und Inhalt der Meldungen gemäß § 70 Medizinproduktegesetz, und
11. Datum der endgültigen Außerbetriebnahme.“ (MPBV: § 8, S. 4)

Frodl (2013: 266) weist in diesem Zusammenhang – bezüglich der Aufgabe der Betriebsführung – bei der Einführung neuer Geräte auf eine entsprechend gründliche Vorbereitung hin. Er spricht dabei von einer sogenannten Einführungsphase. Diese soll dazu dienen, dass beispielsweise Bedienungsfehler oder etwaige Schwierigkeiten bei Beginn der Nutzung eines neuen Betriebsmittels vermieden werden.

Die Einführung eines neuen Betriebsmittels bringt auch ein gewisses Akzeptanzproblem mit sich, welches nicht unterschätzt werden sollte. Es gründet des Öfteren auf der Angst der Mitarbeiter, welche der Auffassung sind, dass sie den einhergehenden neuen Anforderungen nicht gerecht werden sowie der Angst davor entsprechend zu versagen. Des Weiteren geht damit das negative Gefühl einher, dass bewährte und bereits erworbene Kenntnisse an Bedeutung verlieren und überflüssig werden. Vonseiten der Patienten äußert sich dieses Problem durch Misstrauen, welches dem neuen Gerät entgegengebracht wird. Aus diesem Anlass ist es von Bedeutung, dass die Führungskräfte einerseits die Mitarbeiter sowie die Patienten so bald als möglich dementsprechend informieren und andererseits diese auch in den Prozess der Einführung integrieren (vgl. Frodl 2013: 266). Die Bedeutung, welche aus der genannten Integration hervorgeht, wird anhand der anschließenden Passage deutlich:

> „Wird den Mitarbeitern eine Technik vorgesetzt, die ausschließlich die Betriebsführung bestimmt hat, so ist die Bereitschaft zur Identifikation mit der neuen Technik unter Umständen nicht sehr groß. Können sie aber bei der Anschaffung, der Auswahl und Einführung mitbestimmen, so eignen sie sich über eine verbesserte positive Grundeinstellung nicht nur schneller das nötige Wissen an, sondern erleben bei der gemeinsamen Problembewältigung auch Teamarbeit und Teamgeist, was zu einer gleichzeitigen Verbesserung des Arbeitsklimas führen kann.“ (Frodl 2013: 266)

3.6.2 Medizinproduktebetreiberverordnung

Wie oben bereits angesprochen ist hinsichtlich der verwendeten Produkte in einem Krankenhaus auch auf die MPBV hinzuweisen, weil sie für den Einsatz von Medizinprodukten wesentlich ist. Dies wird auch hinsichtlich des Geltungsbereichs deutlich: „Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens.“ (MPBV: § 1, S. 1)

Zudem beinhaltet die MPBV (S.1-7) genauer folgende Regelungen, welche auch in Bezug auf die TD von Interesse sind.

- Eingangsprüfung
- Einweisung
- Instandhaltung
- Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung
- Messtechnische Kontrollen
- Gerätedatei
- Bestandsverzeichnis
- Implantatregister (vgl. MPBV: S.1-7)

Im Rahmen der TD wurde bereits die damit zusammenhängende Bedeutung der Instandhaltung angesprochen; aus diesem Anlass soll auch auf diese in Bezug der Regelung der MPBV näher eingegangen werden. Darin wird diesbezüglich Nachstehendes genannt:

> „Die Instandhaltung ist unter Berücksichtigung der Herstellerangaben so vorzunehmen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung des Gesundheitswesens so zu organisieren, dass die Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird." (MPBV: § 5, S. 2)

Aus diesem Auszug wird ersichtlich, dass die Angaben des Herstellers bezüglich eines Produkts von wesentlicher Bedeutung sind. Bezug nehmend auf die Ausführungen aus dem ersten Abschnitt lässt sich dabei nachvollziehen, dass die Angaben des Herstellers in den Bereich der TD fallen, was wiederum darauf schließen lässt, dass sie – die TD – durchaus nicht zu unterschätzen beziehungsweise zu vernachlässigen ist.

Die Bedeutung der Begleitpapiere, welche vom Hersteller angefertigt werden, wird auch hinsichtlich der Messtechnischen Kontrolle ersichtlich; diesbezüglich wird unter anderem Folgendes genannt: „Bei den messtechnischen Kontrollen sind die Fehlergrenzen zugrunde zu legen, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat." (MPBV: § 7, S. 3)

Somit lässt sich feststellen, dass hinsichtlich der eingesetzten medizinischen Mittel in einem Krankenhaus nicht nur die Auflagen, welche an die Produkte gestellt werden, eine Rolle spielen, sondern auch die Betriebsführung selbst, welche – wie oben angeführt – mehrere Aspekte in Bezug auf die verwendete Medizintechnik berücksichtigen muss; dies gilt auch in Hinblick auf die MPBV. Wesentlich ist, dass der TD hierbei auch entsprechend Aufmerksamkeit entgegenzubringen ist, denn wie aus Abschnitt 1 hervorgeht, trägt sie auch zur Akzeptanz eines Produkts bei und kann sich demnach auch entsprechend darauf auswirken, ob ein medizintechnisches Gerät beispielsweise vom Personal angenommen wird oder nicht, wobei sich diese Wirkung vielmehr indirekt ergibt. Abgesehen davon ist die TD aber auch in Bezug auf die MPBV von Bedeutung, weil darin – wie aus den obigen Ausführungen hervorgeht – Anforderungen an diese beziehungsweise Dokumente dieser, wie beispielsweise Gebrauchsanweisungen, gestellt werden.

3.6.3 Voraussetzung für die Anwendung

Bei Medizinprodukten im Allgemeinen handelt es sich – wie aus den weiter oben dargestellten Ausführungen hervorgeht – um eine besondere Sparte. Diesbezüglich sind auch vor der Anwendung diverse Maßnahmen zu treffen, weil mit deren Anwendung auch ein hohes Maß an Verantwortung einhergeht und ein fehlerhafter Gebrauch drastische Folgen mit sich ziehen kann. Dieser Aspekt wird folgendermaßen deutlich:

> „Medizinprodukte dürfen nur von solchen Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, praktischen Erfahrungen sowie erforderlichenfalls einer spezifischen Einweisung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Medizinprodukte, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Medizinprodukt oder an einem Medizinprodukt dieses Typs unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung sowie weiterer sicherheitsbezogener Informationen in die sachgerechte Handhabung eingewiesen wurden und auf besondere anwendungs- und produktspezifische Gefahren hingewiesen wurden.“ (Mach 2009: 75)

Sollte dabei ein Medizinprodukt erweitert werden – beispielsweise durch Zubehör, Software oder gegebenenfalls durch weitere Medizinprodukte – ist zu beachten, dass die Einweisung dann auch die entsprechenden Kombinationsmöglichkeiten sowie ihre Besonderheiten zu umfassen hat. Hierbei ist es auch nennenswert, dass der Produzent oder Lieferant eines Medizinprodukts nicht dazu verpflichtet ist, eine entsprechende Einschulung kostenfrei anzubieten. Jedoch muss er Personen zur Verfügung haben, die durch ihre praktischen Erfahrungen, ihre Ausbildung und Kenntnisse dazu in der Lage beziehungsweise geeignet sind, Andere in die Handhabung des entsprechenden Medizinprodukts einzuweisen (vgl. Mach 2009: 75).

3.6.3.1 Einweisung und Geräteschulung

Hinsichtlich der Inbetriebnahme beziehungsweise Anwendung von Medizinprodukten spielt auch die entsprechende Einweisung eine tragende Rolle. Damit in Verbindung stehend ist es anlässlich der in einem Krankenhaus verwendeten Geräte notwendig, dass das Personal über das notwendige Wissen verfügt, diese entsprechend und fehlerfrei zu bedienen, denn wie bereits oben angesprochen, stellen eine falsche Bedienung beziehungsweise der falsche Umgang, speziell mit medizintechnischen Geräten, häufige Fehlerquellen dar, die im Anschluss zu weitreichenden Problemen führen können. Demnach ist die Geräteschulung beziehungsweise Einweisung unabdingbar, was auch aus Nachstehendem hervorgeht.

> „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." (MPBV: § 3, S. 1)

Des Weiteren wird auch angegeben, dass die entsprechende Einweisung, welche für eine sachgerechte Handhabung notwendig ist, typenbezogen ist und diese bei Personen, denen aufgrund ihrer Ausbildung oder auch praktischen Erfahrungen sowie sonstigen Kenntnisse die Handhabung bereits bekannt is,t nicht durchgeführt werden muss (vgl. MPBV 2007: 1).

Dabei gilt es, dass der Dienstgeber dafür verantwortlich ist, seine Mitarbeiter diesbezüglich einzuschulen und ebenso darauf zu achten, dass auch nur jene Personen diese Geräte bedienen, die über die genannten Kenntnisse verfügen. Dabei ist aber auch darauf hinzuweisen, dass jene Verpflichtung, die dem Dienstgeber zukommt, den Mitarbeiter nicht davon befreit, darauf zu achten, dass er auch nur jene Tätigkeiten durchführt, die er beherrscht (vgl. Krepler/Hackl/Marzi 2002: 136). Um dies besser zu veranschaulichen, wird folgendes Beispiel angeführt:

> „Beispiel: Nach der Rückkehr aus dem Karenzurlaub wird eine Mitarbeiterin aufgefordert, ein Gerät zu bedienen, das sie in der neuesten Version nicht kennt, da dieses während ihrer Abwesenheit angeschafft wurde. Sie hat darauf hinzuweisen, dass sie nicht eingeschult wurde und folglich das Gerät nicht ohne Gefährdung für den Patienten bedienen kann. Dabei handelt es sich nicht um ein“ [sic!] „Arbeitsverweigerung, sondern vielmehr um eine gewissenhafte Berufsausübung, die der Gesetzgeber gerade von Sanitätsberufen eindringlich verlangt.“ (Krepler/Hackl/Marzi 2002: 137)

Darüber hinaus ist anzumerken, dass nicht alle Geräte dieselbe Komplexität aufweisen und demnach nicht gleich kompliziert sind, was sich wiederum dahingehend auswirkt, dass nicht von allen Geräten dieselbe Gefährdung für den Patienten ausgeht. Aus diesem Anlass gilt es als sinnvoll, dass die verantwortlichen Vorgesetzten eine Liste, welche als ABC-Liste bezeichnet wird, erstellen, worin die gefährlichsten Tätigkeiten eingetragen werden, um kontrollieren und überprüfen zu können, dass auch nur entsprechend und ausreichend geschulte Mitarbeiter das betreffende Gerät bedienen (vgl. Krepler/Hackl/Marzi 2002: 137).

Es geht demnach hervor, dass die Geräteschulung eine tragende Rolle spielt und sie einerseits erforderlich ist, um die richtige Anwendung sicherzustellen und das Wohl der Patienten nicht zu gefährden; andererseits lässt sich daraus auch schließen, dass dem Personal damit ein entsprechendes Maß an Verantwortung zuteilwird. Interessant ist hierbei auch der Aspekt, dass das Ausmaß der Schulung abhängig von der Gefahr variiert.

Bezüglich der Art und der Anzahl der Geräteschulungen gilt es zu sagen, dass es auch Fälle gibt, wo eine Schulung durch einen Mitarbeiter ausreichend ist, was bei vielen einfacheren Geräten zutrifft. Davon abgesehen ist aber auch darauf zu achten, „ob das Bedienen eines Geräts eine Schulung beim Hersteller oder einer von ihm autorisierten Stelle erfordert“ (Krepler/Hackl/Marzi 2002: 137). Dabei ist auch zu beachten, dass viele Gerätehersteller sich von der Haftung ausschließen, sofern das Gerät von jemandem bedient wurde, der dafür nicht entsprechend geschult ist und im Anschluss daran ein Schaden am Patienten oder auch am Gerät entsteht; dies sollte aber sowohl der Beschaffungsstelle des Krankenhauses als auch

den Anwendern selbst bekannt sein. In Zusammenhang mit dem Aspekt der Geräteschulung ist zudem darauf hinzuweisen, diese entsprechend zu dokumentieren; lediglich bei den oben genannten einfacheren Geräten kann eine Dokumentation entfallen, wobei auch zu sagen ist, dass ein Vorgesetzter oder ein Kollege einen Mitarbeiter bei offenkundiger Fehlanwendung entsprechend zu warnen beziehungsweise diesen zu informieren hat. Die erwähnte Dokumentation dient dazu, dass im Schadensfall bewiesen werden kann, über welchen Wissensstand ein Mitarbeiter verfügte, als der Schaden eintrat. Dabei ist auch darauf zu achten, dass diese Dokumentationen so gelagert und archiviert werden müssen, dass darauf sofort zugegriffen werden kann; davon abgesehen müssen diese auch aufbewahrt werden, wenn ein altes Gerät entsorgt wird, was wiederum darauf zurückzuführen ist, dass Schadensersatzansprüche häufig viel später gestellt werden (vgl. Krepler/Hackl/Marzi 2002: 137).

Bei der angesprochenen Dokumentation handelt es sich zwar nicht um eine solche im Sinne der TD; sie steht aber mit dem entsprechenden Gerät in Zusammenhang. Es ist jedoch – unter dem Aspekt der in Abschnitt 1 angeführten Beschreibungen hinsichtlich der TD – anzuführen, dass diese Form der Dokumentation, welche vom Krankenhaus anzufertigen ist, eine andere Art darstellt und – obwohl sie in Verbindung mit dem Gerät angefertigt wird – nicht zur TD zu zählen ist, weil sie keine Informationen zum Gerät selbst liefert, sondern lediglich darüber Aufschluss gibt, wer dazu befähigt ist, das entsprechende technische Gerät zu bedienen.

3.6.3.2 Usability und Bedienbarkeit

Aus den Ausführungen bezüglich der Geräteschulungen geht hervor, dass das Personal in einem Krankenhaus auf den Umgang mit technischen Geräten vorbereitet werden muss. In diesem Zusammenhang ist es aber auch wesentlich, dass die Bedienbarkeit dieser Geräte entsprechend angepasst ist, damit ein einwandfreier Einsatz möglich ist.

Wie die Bedienung eines Medizingerätes aussieht, lässt sich in drei Handlungen unterteilen: Informationen, welche dem Gerät entnommen werden, werden durch Anwender aufgenommen; diese werden mental im Benutzergedächtnis verarbeitet und im Anschluss in eine Aktion umgewandelt. Dabei wird auch von einer *Mensch-Maschine Interaktion* beziehungsweise einem *Mensch-Maschine Dialog* gesprochen, wenn es zur Aufnahme oder dem Abgeben von Informationen kommt. Die Qualität der Bedienung, welche sich von der Bedienbarkeit beziehungsweise der Usability ableitet, gilt dabei als höher, wenn die Informationsaufnahme, deren Verarbeitung sowie Umsetzung ungehinderter stattfinden können und wird demnach sowohl von der entsprechenden Arbeitsaufgabe als auch den Fähigkeiten des Anwenders sowie der Benutzungsoberfläche bestimmt. Dabei wird die Bedienbarkeit von den folgenden Faktoren bestimmt: Effektivität und Effizienz, Selbsterklärungsfähigkeit und Erlernbarkeit und Benutzerzufriedenheit. Die Effektivität bezieht sich dabei auf das Ausmaß, in welchem der Anwender die Funktionalität für die Erfüllung einer Arbeitsaufgabe nutzt und die Effizienz stellt die Größe des Aufwands für den Einsatz dar. Die Selbsterklärungsfähig-

keit und die Erlernbarkeit geben wiederum Aufschluss über die Überschaubarkeit sowie Transparenz der Bedienung des Geräts; dabei gilt, dass der Aufwand für das Erlernen der Bedienung umso geringer ist, je selbsterklärender das Produkt ist. Die Einfachheit steht dabei in Relation mit dem Grad der Einfachheit für die Benutzung eines Geräts. Die Benutzerzufriedenheit bezieht sich auf den Aufwand, den ein Benutzer für die Verwendung eines Geräts aufbringen muss und beschreibt dabei dessen Akzeptanz. Dabei gibt die Benutzerzufriedenheit oder auch Anwenderakzeptanz darüber Aufschluss, inwiefern das Produkt den Benutzeranforderungen sowie den Benutzermerkmalen angepasst wurde. Wesentlich hierbei ist auch, dass des Öfteren sogenannte Gestaltungsprinzipien empfohlen werden, die der Gestaltung des Mensch-Maschine Dialogs dienen. Diese umfassen die Aufgabenangemessenheit, die Steuerbarkeit, die Erwartungskonformität, Fehlertoleranz, Individualisierbarkeit sowie die Lernförderlichkeit und werden während der Gestaltung in Form von Fragebögen angewendet (vgl. Backhaus 2010: 14-15).

Somit wird ersichtlich, dass die Akzeptanz eines technischen Geräts mit mehreren Faktoren in Zusammenhang steht und sie sich auch entsprechend auf den Umgang beziehungsweise die Bedienung dessen auswirkt. Abgesehen von der allgemeinen Konstruktion und Gestaltung eines technischen Produkts ist hinsichtlich der TD zu sagen, dass sie – wie in Abschnitt 1 beschrieben – auch zur Benutzerfreundlichkeit und Benutzerzufriedenheit beiträgt und sie wie eben angeführt somit auch mit der Akzeptanz, die einem Produkt entgegen gebracht wird, in Verbindung steht. Selbstverständlich spielen mehrere Aspekte eine Rolle bezüglich dessen, ob ein Produkt akzeptiert wird oder nicht; es lässt sich aber nachvollziehen, dass die TD diesbezüglich ebenso ihren Beitrag leistet wie andere Aspekte. Der Grund dafür liegt darin, dass sie Informationen rund um das Gerät selbst hinsichtlich Bedienung, Beschreibung etc. liefert (s. Abschnitt 1). Darüber hinaus ist sie ebenfalls wesentlich in Hinblick auf den Einsatz der medizintechnischen Produkte im Betrieb, denn sie stellt einen wichtigen Faktor bezüglich der Bedienbarkeit dar und liefert wesentliche Informationen hinsichtlich der Geräteschulungen, der Wartung, Instandhaltung sowie diversen Prüfungen.

Schlusswort

Abschließend lässt sich hinsichtlich der behandelten Thematik – *Technische Dokumentation im Krankenhaus* – in Bezug auf die ausgewertete Literatur feststellen, dass die TD durchaus einen wesentlichen Beitrag in einem solchen Betrieb leistet. Dies ist darauf zurückzuführen, dass – wie beschrieben – die Technik einen fundamentalen Teil innerhalb eines modernen Krankenhauses darstellt, ohne deren Beitrag ein Funktionieren beziehungsweise ein reibungsloser Ablauf nicht denkbar wäre.

Selbsterklärend steht diesbezüglich primär im Vordergrund, dass die entsprechenden Geräte funktionieren; nichtsdestotrotz stellt in diesem Zusammenhang die TD einen nicht zu vernachlässigenden Punkt dar. Aus der in Abschnitt 1 beschriebenen allgemeinen Bedeutung der TD und ihrer Definition geht hervor, dass sie durchaus umfangreicher ausfällt, als es zu Beginn den Anschein machen könnte; es gilt aber auch darauf hinzuweisen, dass in der Literatur bezüglich der Begriffe *Technische Dokumentation*, *Technische Kommunikation* oder *Technical Writing* nicht eindeutig geklärt ist, wie diese zu unterscheiden sind beziehungsweise welche Dokumente die jeweiligen Bezeichnungen abdecken. Man findet diesbezüglich zwar mehrere Beschreibungen zu den einzelnen Begriffen, jedoch geht ebenso hervor, dass sie sich in mehreren Aspekten überschneiden. Wesentlich ist aber, dass es sich bei der TD um Dokumente oder Schriftstücke handelt, die rund um ein technisches Produkt angefertigt werden. Demnach ist sie bereits schon in der Planungsphase von Bedeutung und dient im weiteren Verlauf dazu, den Konsumenten beziehungsweise den Anwender hinsichtlich der Bedienung, Anwendung, Instandhaltung, Wartung und dergleichen zu unterrichten. Sie stellt somit eine wichtige Informationsquelle dar, die auch entsprechend aufbereitet werden muss.

Hierbei wird dem Technischen Redakteur wiederum eine wesentliche Rolle zuteil. Er ist aus jenem Grund von Bedeutung, weil er dafür zuständig ist, die erforderlichen Dokumente anzufertigen. Diesbezüglich ist darauf aufmerksam zu machen, dass er für seine Tätigkeit auch über das entsprechende Wissen verfügen muss; es ist erforderlich, dass er einerseits das technische und andererseits auch das schriftstellerische Wissen mitbringt. Ersteres ist notwendig, damit er die Abläufe und den Aufbau des entsprechenden Geräts versteht und entsprechend beschreiben kann; das schriftstellerische Wissen ist aus jenem Grund notwendig, weil er die Informationen so aufbereiten muss, damit sie auf den Rezipienten abgestimmt sind und dieser sie auch problemlos verstehen kann. Besonders bei technischen Geräten ist dies von Bedeutung, um Fehler in der Anwendung und Schäden, die damit einhergehen können, zu vermeiden.

Der Tatsache, dass der TD und TR immer mehr Bedeutung zugeschrieben wird, sind sich auch seit geraumer Zeit immer mehr Unternehmen bewusst geworden, weswegen sie auch vermehrt Platz, Zeit und Budget in die Anfertigung einer entsprechenden TD investieren. Dies geht darauf zurück, dass die Unternehmen diesen Aspekt als Marketinginstrument erkannt haben. Aus diesem Grund stellt sie auch einen wesentlichen Beitrag für den Absatz dar, weil sie in ihrem vollen Ausmaß zur Kundenzufriedenheit beiträgt; dies lässt sich dadurch

erklären, dass der Konsument beispielsweise aufgrund einer leicht verständlichen Gebrauchsanweisung, in der er sich einfach zurechtfindet, zufriedener ist. Daraus lässt sich auch feststellen, dass die TD einen wesentlichen Beitrag zum gesamten Firmenbild eines Unternehmens leistet, was besonders in der heutigen Gesellschaft von enormer Wichtigkeit hinsichtlich der Konkurrenzfähigkeit ist, da man die Konsumenten schließlich auf lange Sicht nicht an die Konkurrenz verlieren möchte. Des Weiteren sind hierbei auch die positiven oder negativen Emotionen, die mit einem Produkt in Verbindung gebracht werden, nicht außer Acht zu lassen; auch sie können von der TD abhängig sein und entsprechend den Kunden dazu bringen, beim nächsten Mal ein Produkt derselben Marke beziehungsweise desselben Unternehmens zu erwerben oder nicht.

Bezüglich der Rolle der TR ist zu sagen, dass die Bedeutung dieser Berufssparte ebenso zugenommen hat. In diesem Zusammenhang ist jedenfalls auf die tekom zu verweisen, die in vielfacher Weise dazu beiträgt, dieses Berufsbild zu stärken. Diesbezüglich bietet sie auch zahlreiche Angebote hinsichtlich der Ausbildung, eines Quereinstiegs, Weiterbildungsmöglichkeiten oder dergleichen an und dient somit als Anlaufpunk für Technische Redakteure oder jene, die sich mit dieser Thematik beschäftigen beziehungsweise sich dafür interessieren.

Wie bereits angesprochen, geht hervor, dass der TD eine entsprechende Bedeutung beizumessen ist, die selbsterklärend auch für den medizinischen Bereich gilt. Natürlich ist es aber nicht von ihr alleinig abhängig, dass ein Gerät funktioniert beziehungsweise dieses akzeptiert wird oder ähnliches; vielmehr stellt sie einen wichtigen Teil eines Ganzen dar.

Demnach ist sie auch für das Krankenhaus von Relevanz. Der Grund dafür liegt darin, dass ein modernes Krankenhaus sich durch ein enormes Sammelsurium an technischen Geräten auszeichnet, wobei die Technik als Ganzes nur einen Aspekt innerhalb eines solchen Betriebs darstellt, denn es sind noch weitere Faktoren – die zwar hier nicht behandelt wurden – für das Funktionieren von Bedeutung.

Grundlegend gilt es zu sagen, dass die Technik beziehungsweise die Haustechnik eines Krankenhauses fundamental ist, denn sie ist dafür zuständig, dass die Heizung, die sanitären Anlagen, die Klimatisierung, die Elektroinstallationen etc. einwandfrei funktionieren. Wesentlich ist hierbei darauf hinzuweisen, dass die Technik beziehungsweise die jeweiligen technischen Anlagen nicht nur lediglich ihres Anwendungsbereichs funktionieren und ihre Aufgaben erfüllen müssen, sondern auch Gründe hinsichtlich der Hygiene und der Sicherheit zu berücksichtigen sind, denen besonders in einem Krankenhaus ein hohes Maß an Aufmerksamkeit zu schenken ist.

Besonders die klimatechnischen Anlagen leisten in diesem Bereich einen wesentlichen Beitrag, weil sie dafür sorgen, dass krankheitserregende Keime in der Luft reduziert werden; ebenso ist die Wasseraufbereitung aus hygienischer Sicht relevant, weil sich auch dort gefährliche Krankheitserreger wie Legionellen befinden können. Die anderen technischen Anlagen sind aber gleichfalls für den problemlosen Ablauf innerhalb eines Krankenhauses erforderlich und unerlässlich.

Es wird entsprechend ersichtlich, dass diese Anlagen – um ihr Funktionieren zu gewährleisten – regelmäßig überprüft, gewartet und instand gehalten werden müssen. Hierbei lässt sich eine Verbindung zur TD ziehen, denn daraus sind jene Informationen zu entnehmen, die hinsichtlich der genannten Maßnahmen notwendig sind. Somit leistet sie durchaus einen wesentlichen Beitrag für ein Krankenhaus, auch wenn dieser nicht direkt auf den ersten Blick zu erkennen ist.

Hinsichtlich der Medizinprodukte ist zu sagen, dass diese ein weites Spektrum abdecken; in diesen Bereich fallen sowohl Produkte technischer als auch nicht-technischer Art. Von Interesse ist hierbei die Einstufung eines Medizinprodukts beziehungsweise die Art und Weise, wie sich ein solches von einem alltäglichen Produkt unterscheidet. Wesentlich diesbezüglich ist, wie diese vom Hersteller definiert werden, wobei hierfür wiederum der Anwendungszweck von Bedeutung ist. Diesbezüglich sind auch diverse Regelungen, die unter anderem dem MPG und der MPBV entnommen werden können, zu berücksichtigen. Somit ist es alleinig vom Hersteller abhängig zu entscheiden, ob er sein Produkt als Medizinprodukt auf dem Markt platzieren möchte oder nicht; jedenfalls hat er abhängig von seiner Entscheidung weitere Maßnahmen zu treffen, wovon – sofern es sich um ein technisches Gerät handelt – auch die TD betroffen ist.

Des Weiteren lässt sich besonders auch in Bezug auf die medizintechnischen Produkte festhalten, dass Fehlbedienungen oder unzureichende Instandhaltung beziehungsweise Wartung weitreichende Konsequenzen für das Wohl der Patienten haben können; hierbei ist aber auch darauf hinzuweisen, dass ebenso das medizinische Personal von diesen Folgen betroffen sein kann. Demnach ist es erforderlich, dass sich sowohl die Betriebsführung als auch das Personal an die vorgegebenen Anwendungskriterien halten, die vom Hersteller vorgegeben werden. Diesbezüglich ist es ebenso erforderlich, dass das Personal hinsichtlich der Handhabung eines Medizinprodukts entsprechend eingeschult wird, damit Fehlern in der Anwendung vorgebeugt werden kann. Mit diesen Faktoren steht wiederum die TD in Verbindung, weil sie die erforderlichen Informationen rund um die Anwendung, die Wartung, die Instandhaltung etc. liefert und entsprechend notwendig ist; davon abgesehen sind ihr auch wesentliche Hinweise hinsichtlich der Sicherheit zu entnehmen. Es lässt sich demnach daraus schließen, dass die TD nicht nur lediglich für das Funktionieren und Instandhalten von technischen Geräten wichtig ist, sondern auch für die Sicherheit; selbsterklärend dienen diese Informationen aber auch dem Hersteller als Absicherung im Falle eines Schadens.

Bezüglich der Bedeutung der TD in einem Krankenhaus ist somit festzustellen, dass sie für den Betrieb von deutlicher Relevanz ist. Diese Tatsache geht auch aus dem genannten MPG und der MPBV hervor, da in diesen Texten, mehrmals auf die Angaben der entsprechenden Gebrauchsanweisung eines Geräts verwiesen wird. Es lässt sich aber auch festhalten, dass die TD in einem solchen Betrieb – ausgehend von der untersuchten Literatur – einen indirekten Einfluss beziehungsweise Faktor darstellt. Sie ist notwendig, damit wichtige Arbeiten erledigt werden können, welche zum Funktionieren des Betriebs als Ganzes unerlässlich sind, weil sie die dafür notwendigen Informationen liefert. Diese Arbeiten sind zudem ebenso wesentlich, um das Wohl und die Gesundheit des Patienten nicht zu gefährden und eine bestmögliche Versorgung zu gewährleisten.

Bibliographie

Monographien

Alexa, Susanne. 1989. *Der Technische Redakteur, Entwicklungen-Strukturen-Zukunftsaussichten.* München: Ölschläger.

Backhaus, Claus. 2010. *Usability-Engineering in der Medizintechnik, Grundlagen - Methoden – Beispiele*. Heidelberg: Springer.

Drewer, Petra/Ziegler, Wolfgang. 2011. *Technische Dokumentation, Eine Einführung in die übersetzungsgerechte Texterstellung und in das Content-Management*. 1. Auflage. Würzburg: Vogel Business Media.

Friske, Hans-Jürgen. 1996. *Technische Dokumentation, Grundlagen zum Verfassen von Anleitungstexten*. Band 2. Münster: Lit.

Kohm, Baldur/Wilson, Friedlinge. 2008. *Verbandmittel Krankenpflegeartikel Medizinprodukte*. 9. Auflage. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag.

Krepler, Reinhard/Hackl, Judith R./Marzi, Leopold-Michael. 2002. *Recht im Krankenhausalltag, Ein Ratgeber für Pflegepersonal, Ärzte und Patienten*. Wien: LexisNexis.

Kothes, Lars. 2011. *Grundlagen der Technischen Dokumentation, Anleitungen verständlich und normgerecht erstellen*. Berlin Heidelberg: Springer.

Leitgeb, Norbert. 2010. *Sicherheit von Medizingeräten, Recht – Risiko – Chancen*. Wien: Springer.

Mach, Engelbert. 2009. *Einführung in die Medizintechnik für Gesundheitsberufe*. 1. Auflage. Wien: Facultas.

Pieper, Sven. 2004. *Funktion und Profession Technischer Redakteure, Vertrauen in Technik durch Technische Kommunikation*. Lübeck: Schmidt-Römhild.

Schmitt, Peter A. 2006. *Translation und Technik*. 2. Auflage. Tübingen: Stauffenburg.

Theis, Fabian. 2011. *Lebenszyklusorientierte Betriebskosten bei gebäudetechnischen Anlgen im deutschen Krankenhaussektor*. 1. Auflage. Wiesbaden: Springer.

Artikel

Scharmer, E.-G./Siegel, E. 1997. Fehlermöglichkeiten im Umgang mit Narkosegeräten und deren Vermeidung, Ein Überblick. *Der Anästhesist.* Vol.46(10): 880-889.

Artikel in Sammelband

Anna, Otto/Hartung, Christoph. 1991. Technik im Krankenhaus – Praxis, Normen und Richtlinien. In: Hutten, Helmut (Hg) *Biomedizinische Technik 4, Medizinische Sondergebiete.* Heidelberg: Springer, 340-366.

Austin, Hans J. 2004. Technische Kommunikaton als Marketing-Instrument der 90er Jahre. In: Bungarten, Theo (Hg) *Technische Kommunikation*. Toestedt: Attikon, 9-17.

Dick, Michael/Wehner, Theo. 2001. Wissensmanagement: Der Stand der Diskussion. In: Hennig, Jörg/Tjarks-Sobhani (Hg) *Informations- und Wissensmanagement für technische Dokumentation.* Lübeck: Schmidt-Römhild, 11-32.

Hennig, Jörg/Tjarks-Sobhani, Marita. 2001. Einleitung. In: Hennig, Jörg/Tjarks-Sobhani (Hg) *Informations- und Wissensmanagement für technische Dokumentation.* Lübeck: Schmidt-Römhild, 7-10.

Juhl, Dietrich. 2004. Technische Dokumentation – Stand der Technik. In: Bungarten, Theo (Hg) *Technische Kommunikation*. Toestedt: Attikon, 40-44.

Köhler, Silvia. 2004. Kommunikation in der Dokumentation und die Rolle des Technischen Redakteurs im Kommunikationsprozeß. In: Bungarten, Theo (Hg) *Technische Kommunikation*. Toestedt: Attikon, 45-56.

Krings, Hans P. 1996. Einleitung. In: Krings, Hans P. (Hg) *Wissenschaftliche Grundlagen der Technischen Kommunikation*. Tübingen: Gunter Narr, 1-3.

Krings, Hans P. 1996. Wieviel Wissenschaft brauchen Technische Redakteure? Zum Verhältnis von Wissenschaft und Praxis in der Technischen Dokumentation. In: Krings, Hans P. (Hg) *Wissenschaftliche Grundlagen der Technischen Kommunikation*. Tübingen: Gunter Narr, 5-128.

Lüthy, Norbert/Wetzl, Regina. 2001. Technische Dokumentation und Dokumenten-Management-Systeme – Ein Erfahrungsbericht. In: Hennig, Jörg/Tjarks-Sobhani (Hg) *Informations- und Wissensmanagement für technische Dokumentation.* Lübeck: Schmidt-Römhild, 66-79.

Sieffert, Peter. 1994. Stellung und Stellenwert des technischen Redakteurs im Unternehmen. In: Bungarten, Theo (Hg) *Technische Kommunikation*. Tostedt: Attikon, 79-82.

Internetquellen

BM Gesundheit: https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/Das_System_Krankenhaus_HK.html: Stand: 5. Jänner 2016.

Duden 1: http://www.duden.de/rechtschreibung/Krankenhaus: Stand: 5. Jänner 2016.

Duden 2: http://www.duden.de/rechtschreibung/Krankenanstalt: Stand: 5. Jänner 2016.

Tekom 1: http://www.tekom.de/ueber-die-tekom/die-tekom.html: Stand 1. Dezember 2015.

Tekom 2: http://www.tekom.de/mitgliedschaft/vorteile-fuer-mitglieder.html: Stand: 3. Dezember 2015.

Gesetzestexte

Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG): https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010285: Stand: 19. Jänner 2016.

EU-Maschinenrichtlinie: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0042&from=de: Stand: 25. Jänner 2016.

Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV): https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/20005279/MPBV%2c%20Fassung%20vom%2019.01.2016.pdf: Stand: 19. Jänner 2016.

Medizinprodukte-Direktiven: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF: Stand: 25. Februar 2016.

Medizinproduktegesetz (MGP): https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/10011003/MPG%2c%20Fassung%20vom%2006.01.2016.pdf: Stand: 28. Oktober 2015.

Anhang

Zusammenfassung

In der heutigen Zeit gewinnt die Technik immer mehr an Bedeutung. Von dieser Tatsache sind sowohl moderne Krankenhäuser als auch die Technische Dokumentation und die Technische Redaktion betroffen.

Der erste Abschnitt erläutert wesentliche Begriffe, welche als Bestandteil der Technischen Dokumentation anzusehen sind. Des Weiteren veranschaulicht er die Bedeutung des Tranfers von Wissen sowie die Bedeutung der Technischen Dokumentation und deren Notwendigkeit. Dabei umfasst dieser Bereich mehrere Aspekte, worunter auch ihre Rolle für Unternehmen fällt. Ein weiterer Teil in diesem Abschnitt widmet sich der Technischen Redaktion und dem Technischen Redakteur. Dieser Beruf verzeichnet ein stetiges Wachstum und stellt mittlerweile eine wesentliche Tätigkeit dar, wozu auch die tekom in vielerlei Hinsicht ihren Beitrag leistet.

Der zweite Abschnitt beschäftigt sich mit dem Krankenhaus und beschreibt zunächst, was unter diesem Begriff zu verstehen ist und wie er sich von anderen ähnlichen Bezeichnungen unterscheidet. Des Weiteren veranschaulicht dieser Abschnitt welche Formen der Technik in einem Krankenhaus zum Einsatz kommen und liefert nähere Informationen hinsichtlich der technischen Gebäudeausrüstung. Abgesehen von der allgemeinen Haustechnik gibt dieser Abschnitt jedoch auch Aufschluss über den Fortschritt, wovon die Medizin und ebenso die Technik betroffen sind. Damit in Zusammenhang stellen die Instandhaltung und die Wartung hinsichtlich der Technischen Dokumentation gleichfalls wesentliche Aspekte dar, die in diesem Teil näher dargestellt werden.

Der dritte Abschnitt widmet sich den Medizinprodukten und der Medizintechnik. Er gibt darüber Aufschluss, inwiefern sich diese Produkte von alltäglichen Produkten unterscheiden und welche Rolle der Hersteller diesbezüglich spielt. Zudem behandelt dieser Abschnitt besonders den Aspekt der Sicherheit für Personal und Patienten und veranschaulicht die Bedeutung von Anleitungen und Gebrauchsanweisungen in Hinblick auf Prüfungen, welche an den medizintechnischen Geräten durchgeführt werden und beschreibt abschließend noch deren Einsatz in einem Krankenhaus. Diesbezüglich zeigt dieser Teil die Aufgaben der Betriebsführung und gibt auch Aufschluss darüber, welche Voraussetzungen für die Anwendung eines medizintechnischen Geräts zu beachten sind. In diesem Zusammenhang behandelt dieser Abschnitt auch den Bereich der Geräteschulung und den damit einhergehenden Aspekt der Bedienbarkeit.

Damit veranschaulicht diese Arbeit die Verbindungen zwischen der Technischen Dokumentation und einem modernen Krankenhaus und gibt Aufschluss über deren Rolle für einen solchen Betrieb.

Abstract

Nowadays, technology becomes more and more important. This fact also affects modern hospitals, technical documentation as well as technical editing.

The first section elucidates essential terms that are seen as a part of the technical documentation. Furthermore, it illustrates the importance of knowledge transfer and of the technical documentation as well and its necessity. Thereby, this section comprises several aspects including also the role of technical documentation for companies.

Another part within this section gives information about technical editing and the technical editor. This profession has been registering a steady growth and, meanwhile, it has become an important activity. In this connection, the *tekom* has been contributing in many respects.

The second section concerns the hospital and describes initially how this term is to be understood and how it differs from other similar terms. In addition, this section shows which forms of technology are used within a hospital and gives more detailed information regarding the technical building equipment.

Apart from the general building equipment, this section, however, also gives information about the progress by which medicine and technology as well are affected, too. In this context, maintenance and service with regard to technical documentation, likewise, constitute substantial aspects that are presented more detailed in this section.

The third section is dedicated to medical products and medical technology. It gives information about how such products differ from other ordinary products and about the role of the producer in this context. Moreover, this section especially deals with the aspect of safety for the staff and the patients.

It also illustrates the relevance of instructions and manuals in regards to examinations and inspections which have to be carried out on medical devices, and finally, it describes their application within a hospital. In this regard, this section shows the management's tasks and gives information about the prerequisites that have to be considered in respect to the use of a medical device. In this connection, this section also deals with the field of the technical briefing that also involves the aspect of the usability.

For this reason, this paper illustrates the connections between the technical documentation and a modern hospital and gives information about its role for such a business.