

Zur Novelle medizinprodukterechtlicher Vorschriften

Die letzte umfassende Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften erfolgte in den Jahren 2001 und 2002. Die aktuelle Novelle berücksichtigt zwischenzeitlich erkannten Änderungsbedarf sowie neue Anforderungen des EU-Rechts (EU Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012).

Novelliert wurden das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und vor allem die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV).

Die Änderungen traten zum 1. Januar 2017 in Kraft. Sie wurden im Oktober 2016 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht (http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl116s2203.pdf). Quellen mit zusammenhängenden Neufassungen der Texte, in denen die Änderungen berücksichtigt sind, stehen zum Zeitpunkt der Manuskriptabfassung noch nicht zur Verfügung.

Hier dargestellt werden die wesentlichen Neuerungen, die daraus resultierenden Konsequenzen für unser Fachgebiet und die aus unserer Sicht offenen Fragen bzw. problematischen Regelungen.

Für den Anwender ändert sich mit Ausnahme der allgemeinen Einweisungspflicht, der Überprüfung der Funktionsfähigkeit von Gerätekombinationen und der Asservierungspflicht bei Vorkommissionen mit Medizinprodukten wenig, die Änderungen betreffen überwiegend den Betreiber.

1.1 Der Begriff des Betreibers ist definiert.

In § 2 Abs. 2 MPBetreibV wird der Begriff des Betreibers erstmals klar definiert. Damit soll sichergestellt werden, dass die erforderlichen Kontrollen (Sicherheitstechnische Kontrollen, STK, Messtechnische Kontrollen, MTK) erfolgen.

„(2) Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinprodukts, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte bereithält.“

1.2 Konsequenzen für unser Fachgebiet

Eine Gesundheitseinrichtung (z. B. ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis), die „auswärtiges“ Personal (also Personen, die nicht in dieser Gesundheitseinrichtung angestellt sind) tätig

werden lässt, ist der Betreiber der Geräte, die von diesen Personen genutzt werden. Bringen diese „Auswärtigen“ eigene Geräte mit in die Gesundheitseinrichtung, dann sind sie selbst die Betreiber dieser Geräte.

Diese Regelung ist vor allem für ambulant tätige Anästhesisten wichtig. Nimmt der Anästhesist beispielsweise eigene Geräte in eine Praxis mit (oder benutzt er dort vorgehaltene Geräte, die ihm aber gehören), ist er der Betreiber dieser Geräte; nutzt er die der Praxis gehörenden Geräte, ist die Praxis der Betreiber.

Wer ein Medizinprodukt (z. B. Automatisierte Externe Defibrillatoren - AED) im öffentlichen Raum aufstellt, ist auch dessen Betreiber; ihm obliegen die Betreiberpflichten.

1.3 Offene Fragen/potentielle Probleme

Keine

2.1 Krankenkassen übernehmen Betreiberpflichten bei häuslichen Medizingeräten

§ 3 Abs. 2 MPBetreibV Pflichten eines Betreibers

„(2) Die Pflichten eines Betreibers hat auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden. In diesen Fällen hat der Versorgende, der die Bereitstellung veranlasst, die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, wenn Medizinprodukte, die nach Satz 1 überlassen oder nach Satz 2 bereitgestellt wurden, vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm angewendet werden.“

2.2 Konsequenzen für unser Fachgebiet

Den Krankenkassen (oder von diesen beauftragte Firmen) werden nun die Betreiberpflichten für Geräte, die dem Patienten zur heimischen Nutzung überlassen werden (z. B. Heimbeatmung) zugewiesen. Dies gilt auch dann, wenn der Patient „sein“ Gerät in eine Gesundheitseinrichtung mitnimmt und dort selbst anwendet. Damit ist Rechtssicherheit in einem Teilbereich des Komplexes „patienteneigene Geräte im Krankenhaus“ geschaffen.

2.3 Offene Fragen/potentielle Probleme

Weiterhin ungeregelt ist die Frage, wem welche Betreiberpflichten zufallen, wenn die patienteneigenen Geräte durch Mitarbeiter des Krankenhauses bedient werden, weil der Patient vorübergehend nicht dazu in der Lage ist.

Jedenfalls ist im Wortlaut der Verordnung ausdrücklich von der Selbstanwendung durch den Patienten die Rede. In der Begründung bleibt die vorübergehende Fremdanwendung unbeachtet, dort heißt es: „Sofern ein Patient ein ihm über den vorgenannten Weg überlassenes Medizinprodukt für den Aufenthalt in einer Gesundheitseinrichtung mitnimmt, verbleiben die Betreiberpflichten bei dem Versorgenden bzw. dem Bereitstellenden. Die

aufnehmende Gesundheitseinrichtung (z. B. Krankenhaus oder Pflegeheim) wird in einem solchen Fall nicht Betreiber des mitgebrachten Medizinproduktes.“

Man könne daher zunächst annehmen, dass der Verordnungsgeber davon ausgeht, die Gesundheitseinrichtung setze „hauseigene“ Geräte ein, wenn der Patient seine eigenen nicht bedienen kann. Dies ist aber nicht immer möglich, sei es, weil Gerätekomponenten implantiert sind (Herzunterstützungssysteme), sei es, weil eine unterbrechungsfreie Fortführung der Therapie mit den „Heim“-Geräten medizinisch wünschenswert ist, wie dies z. B. bei CPAP-Geräten der Fall ist. Führt man jedoch die Gesetzesbegründung und die dort definierten Ziele, nämlich die klare Regelung des Betreiberbegriffs und die klare Zuordnung der Verantwortlichkeiten an, so wird das Krankenhaus auch nicht zum Betreiber, wenn der Patient sein Gerät zeitweilig nicht selbst bedienen kann. Beispielhaft sei hier ein OSAS-Patient genannt, der postoperativ im Aufwachraum nicht in der Lage ist, sein CPAP-Gerät zu bedienen. Ein Wechsel der Betreiberpflichten, wenn auch nur kurzzeitig, würde der Zielsetzung und der Systematik der Gesetzesnovelle widersprechen.

Offensichtlich ist jedoch, dass einige der Betreiberpflichten unmöglich von den Krankenkassen oder Dritten übernommen werden können, z. B. die Einweisungs- und Vorkommnismeldepflicht. Wünschenswert wäre hier eine klarere Aufteilung der Betreiberpflichten zwischen Bereitsteller des Heimgerätes (z. B. Sanitätshaus) und der Gesundheitseinrichtung gewesen, in der es vorübergehend von dem dortigen Personal angewendet wird; ein derartiger Vorschlag der DGAI wurde aber nicht berücksichtigt. Unabhängig von einer normativen Klärung dieser speziellen Situation bleibt festzuhalten: § 4 Abs. 2 der MPBetreibV schreibt unmissverständlich vor, dass Medizinprodukte nur von Personen betrieben oder angewendet werden dürfen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

3.1 Einweisungspflicht modifiziert

Eine allgemeine Anforderung für die Anwendung von Medizinprodukten ist und bleibt die Kompetenz des Anwenders. Um das sicherzustellen, wird eine allgemeine Einweisungspflicht formuliert. Diese entfällt allerdings, wenn das Gerät „selbsterklärend“ ist. Neben der Verpflichtung des Anwenders selbst, wird in Abs. 5 auch der Betreiber in die Pflicht genommen, der nur „kompetente“ Personen an dem Gerät einsetzen darf. Eine Ausweitung der bisherigen Regelung ist die Einweisungsverpflichtung für *alle* „aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte“, wobei die Einweisungen zudem in „geeigneter“ Form dokumentiert werden müssen. Besondere Einweisungserfordernisse (u. a. Einweisung nur durch den Hersteller bzw. einer von diesem befugte Person; Einweisung vom Betreiber beauftragter Personen; Dokumentation im Medizinproduktebuch) gelten weiterhin für die Geräte nach der unveränderten Anlage 1.

Aktives Medizinprodukt (gem. Anhang IX RL 93/42/EWG):

Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist und das aufgrund der Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen und Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen.

„§ 4 MPBetreibV Allgemeine Anforderungen

...

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

...

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.

...“

„§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

- 1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und*
- 2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.*

...

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden und die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.

...“

„Anlage 1

1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur

- 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herzrhythmus einschließlich Defibrillatoren,*
 - 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,*
 - 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,*
 - 1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,*
 - 1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,*
 - 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz, 1.7 Therapie mit Druckkammern,*
 - 1.8 Therapie mittels Hypothermie*
- und*

2 Säuglingsinkubatoren sowie
3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

3.2 Konsequenzen für unser Fachgebiet

Die Ausweitung der Einweisungspflicht auf alle Medizinprodukte und ergänzend noch die Dokumentationspflicht für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte (also weit über die Geräte nach Anlage 1 hinausgehend) erhöht den Schulungsaufwand beträchtlich, auch wenn nur für Anlage-1-Geräte (wie bisher) formale Anforderungen an Einweisung und Dokumentation gestellt werden.

3.3 Offene Fragen/potentielle Probleme

Wie und vom wem die Einweisungen in nicht in Anlage 1 gelisteten aktiven nichtimplantierbaren Geräte erfolgen, ist freigestellt und bleibt insofern offen, ebenso wie deren Dokumentation, die allerdings verpflichtend ist. Die Art und Weise der Dokumentation ist wiederum freigestellt. Für die in der (unveränderten) Anlage 1 gelisteten Geräte besteht weiterhin die (unveränderte) Verpflichtung zur formalen Einweisung und formalen Dokumentation im „Medizinproduktebuch“. Um nicht den Überblick zu verlieren, empfiehlt sich für Betreiber größerer Einrichtungen eine EDV-basierte zentrale Einweisungsdokumentation, die sowohl die formalen Einweisungen für Anlage-1-Geräte erfasst (elektronische Medizinproduktebuch-„Bibliothek“ bzw. Bestandsverzeichnis) als auch die informellen Einweisungen der übrigen (nichtimplantierbaren) aktiven Geräte. Mit entsprechender Funktionalität ausgestattet, könnten so auch für den einzelnen Anwender individualisierte Ausdrucke erstellt werden, die bei einem Wechsel des Arbeitsgebers (Betreibers) zum Nachweis mitgeführt werden können. Wo diese Möglichkeit besteht, ist für den Anwender das Führen eines optionalen individuellen Gerätepasses nicht erforderlich. Lediglich für „selbsterklärende“ Geräte sind keine Einweisungen erforderlich. Als „selbsterklärend“ wird ein Medizinprodukt in den Erläuterungen angesehen, „wenn die vollständige sichere Anwendung des Produktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.“ Unklar bleibt, wer das festlegt, der Hersteller oder der Betreiber, ob nicht schon die Beigabe einer Gebrauchsanweisung das „selbsterklärend“ ausschließt. Immerhin könnte über die „selbsterklärend“-Argumentation das Einweisungs-Problem mit dem ein oder anderen CPAP-Therapiegerät für OSAS-Patienten gelöst werden.

Eine Synopsis der aktuellen Einweisungs- und Dokumentationspflichten gibt der Kasten (Anlage).

4.1 Eignungsprüfung bei Kombination von Medizinprodukten

Ausdrücklich wird nun auf die Kombination von Medizinprodukten eingegangen, die explizit auch (neue) Software einschließt. Hier wird auch eine neue Anwenderpflicht formuliert, der sich von ordnungsgemäßem Zustand und Funktionsfähigkeit solcher Kombinationen zu überzeugen hat.

„§ 4 MPBetreibV Allgemeine Anforderungen

...

(4) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und

angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

...

(6) Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene Medizinprodukte, für Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.

...“

4.2 Konsequenzen für unser Fachgebiet

Die Vorschrift ist zu beachten.

4.3 Offene Fragen/potentielle Probleme

keine

5.1 Besondere Anforderungen an das Personal

An die Personen, die nach der MPBetreibV tätig werden, werden bestimmte Anforderungen gestellt. Dies betrifft Personen, die mit Aufbereitung und deren Validierung, Instandhaltung und Kontrolluntersuchungen (STK, MTK) beauftragt sind sowie den neuen Medizinproduktesicherheitsbeauftragten. Dies sicherzustellen obliegt dem Betreiber.

„§ 5 MPBetreibV Besondere Anforderungen

Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen“

5.2 Konsequenzen für unser Fachgebiet

Zu begrüßen ist, dass insbesondere auch den „Beauftragten“ die Ressourcen zur Verfügung gestellt werden müssen, um ihre Aufgaben zu erfüllen. Bei Zeiten längerer Abwesenheit werden Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein, um „aktuelle“ Kenntnisse nachzuweisen.

5.3 Offene Fragen/potentielle Probleme

Die Erfordernisse an die Kompetenz dieser Personen sind nicht klar definiert. Dies gilt zumindest für die „geeignete Ausbildung“.

Bei der Aufbereitung können nach § 8 (4) sogar Personen eingesetzt werden die keine derartige Ausbildung haben, deren „aktuelle Kenntnisse“ aber ersatzweise durch Teilnahme

an nicht näher spezifizierten „fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen“ nachgewiesen werden. Diese Regelung wurde erforderlich, weil es keine spezifischen Berufsausbildungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten gibt.

Immerhin bieten die Erläuterungen zum Gesetzestext eine gewisse Orientierung, indem sie auf Anlage 6 der RKI-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ verweisen. Hier werden als Qualifikationsmaßnahmen fachspezifische Fortbildungen, z.B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern angeführt.

6.1 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit eingeführt

Schon bisher wurden die Aufgaben, die sich aus dem Medizinprodukterecht ergeben, in vielen Krankenhäusern vom Betreiber an sog. „Beauftragte“ delegiert, ohne dass diese Funktion in den Regelwerken gefordert oder erwähnt wurde. Diese eher dezentral, in den jeweiligen Abteilungen positionierten „Beauftragten“, erhalten nun Unterstützung von einer zentralen Instanz, die interne Prozesse z.B. bei Rückrufen, korrektiven Maßnahmen und Vorkommismeldungen koordiniert und letztere ggf. auch verfasst. Aus Praktikabilitätsgründen hat auch die DGAI in ihren Stellungnahmen die Ernennung solcher Beauftragten empfohlen. Nun wird diese in der Praxis bisher wenig gelebte, aber bewährte Funktion mit definierten Aufgaben in die MPBetreibV übernommen.

„§ 6 MPBetreibV Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(1) Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

(2) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr:

- 1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,*
- 2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und*
- 3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.*

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der nach Absatz 2 übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(4) Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.“

6.2 Konsequenzen für unser Fachgebiet

Die Einführung eines „Beauftragten für Medizinproduktesicherheit“ samt der genannten Funktionen wird begrüßt. Gerade für große Gesundheitseinrichtungen ist wichtig, dass es nun eine zentrale, definierte Kontaktstelle für medizintechnische Kommunikation gibt, z.B. mit Behörden oder zur Meldung von Zwischenfällen an das BfArM.

6.3 Offene Fragen/potentielle Probleme

Dass dem Beauftragten die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Ressourcen zur Verfügung gestellt werden müssen, wird nicht explizit erwähnt. Da an diese Person in Absatz 2 aber besondere Anforderungen gestellt werden, ist dieses Erfordernis wohl über den zuvor dargestellten § 5 abgesichert.

7.1 Sicherheits- und messtechnische Kontrollen

„§ 11 MPBetreibV Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann für Automatische Externe Defibrillatoren im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.

...“

„§ 14 MPBetreibV Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. ...

(4) Die messtechnischen Kontrollen sind innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen durchzuführen....

Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

- 1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder*
- 2. die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.*

...

(7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat

...

- 2. das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen*

zu kennzeichnen; aus dem Zeichen müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.“

7.2 Konsequenzen für unser Fachgebiet

Bei den STK und MTK handelt es sich um rein nationale Regelungen, die unabhängig und zusätzlich zu den Verpflichtungen der Hersteller gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (Anhang I Nummer 13.6 Buchstabe d) bestehen; danach muss der Hersteller „Angaben zur Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen“ machen, für deren Durchführung der Betreiber zu sorgen hat.

Vor diesem Hintergrund werden STK nun auf Medizinprodukte der Anlage 1 beschränkt, die eine besonders hohe Funktionssicherheit erfordern, MTK auf Medizinprodukte der Anlage 2, die eine besondere Präzision erfordern.

Ausdrücklich begrüßt wird die einheitliche Festlegung der STK auf einen mindestens zweijährlichen-Zyklus. Derart wird einem Hersteller-Wettbewerb um das längste Kontrollintervall vorgebeugt. Liegen dem Betreiber Informationen vor, dass z. B. unter besonderen Einsatzbedingungen Mängel auftreten können, so hat er diese Frist jedoch so zu verkürzen, dass diese Mängel rechtzeitig festgestellt werden können.

Bei selbsttestenden AEDs im öffentlichen Raum können STKs entfallen, es sind aber Sichtprüfungen vorzunehmen.

7.3 Offene Fragen/potentielle Probleme

keine

8.1 Medizinproduktebuch

„§ 12 MPBetreibV Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

(2) In das Medizinproduktebuch, für das alle Datenträger zulässig sind, sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1,
3. Name der nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie
6. Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller.

(3) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme

des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.“

8.2 Konsequenzen für unser Fachgebiet

Keine wesentlichen Änderungen der bisherigen Praxis. Es wird festgelegt, dass alle Datenträger zulässig sind und für den Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sein müssen.

8.3 Offene Fragen/potentielle Probleme

Es ist nicht klar, ob Infrarot-Thermometer (z.B. Ohrthermometer) auch zu den elektronischen Kompaktthermometern zählen und damit kein MP-Buch erfordern. Dabei erscheint die Führung eines MP-Buches für Infrarot-Thermometer übertrieben und erlässlich, weil von einem solchen, wie auch bei anderen Produkten seiner Art, nicht die typischen Gefahren, die vermieden werden sollen, ausgehen.

Wie der Anwender erfolgte Geräteeinweisungen nachweisen soll, wenn er den Arbeitsplatz wechselt, wird auch in dieser Novelle nicht geregelt. Die DGAI empfiehlt den Anwendern deshalb weiterhin das Führen eines eigenen „Gerätepasses“, in dem die erfolgten Einweisungen anwenderbezogen dokumentiert werden, dies jedoch in Ergänzung oder als Bestandteil der betreiberbezogenen Dokumentation im Medizinproduktebuch nach MPBetreibV. Oftmals erlauben zentrale Softwarelösungen zum Führen der Medizinproduktebücher individualisierte Darstellungen und Ausdrücke des jeweiligen Einweisungsstands eines Mitarbeiters, was dann eine Paralleldokumentation entbehrlich macht.

9.1 Meldepflicht für Gebrauchstauglichkeitsmängel

In der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung wird der Begriff „Vorkommnis“ neu definiert und umfasst nun auch einen Gebrauchstauglichkeitsmangel, auf den ein Patientenschaden zurückgeführt werden könnte.

§ 2 MPSV Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist

1. "Vorkommnis" eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht,“.

9.2 Konsequenzen für unser Fachgebiet

Die Vorschrift ist zu beachten

9.3 Offene Fragen/potentielle Probleme

keine

10.1 Asservierungspflicht bei Vorkommnissen

Auf die Asservierungspflicht bei einem und auch bei Verdacht auf ein Vorkommnis wird detaillierter hingewiesen.

§ 12 Absatz 4 MPSV Mitwirkungspflichten

„(4) Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Medizinprodukte und Probematerialien dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder dem Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.“

9.2 Konsequenzen für unser Fachgebiet

Die Vorschrift ist zu beachten. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass neben dem aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukt z.B. eine Spritzenpumpe, auch die an dem Vorkommnis beteiligten Verbrauchsartikel, hier z.B. Spritze und Infusionsleitungen, asserviert werden müssen, auch wenn diese möglicherweise kontaminiert sind.

9.3 Offene Fragen/potentielle Probleme

keine

Kasten:

Einweisungs- und Dokumentationspflichten nach MPBetreibV

- 1) selbsterklärende oder baugleiche MP:
 - a. keine Einweisung
 - b. kein Dokumentationsanfordernis, aber bei baugleichen „aktiven nichtimplantierbaren“ MP muss immer die Einweisung in ein Mustergerät dokumentiert sein

Beispiele: Ein Fieberthermometer ist nicht aktiv und selbsterklärend; keine Einweisungsanfordernis. Ein Beatmungsgerät ist ein aktives nichtimplantierbares Medizinprodukt; eine Einweisung mit Dokumentation kann lediglich entfallen, wenn bereits eine dokumentierte Einweisung in ein baugleiches Mustergerät (Hard- und Software!) vorliegt.

- 2) nicht-selbsterklärende MP
 - a. informelle Einweisung,
 - b. keine Dokumentationsanfordernis. Ausnahme: aktive nichtimplantierbare Geräte, für die die Einweisung in „geeigneter“ Form zu dokumentieren ist, und
 - c. Sonderregelung für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte nach Anlage 1

Beispiele: Ein Doppellumentubus ist kein aktives Medizinprodukt, seine Anwendung ist aber nicht selbsterklärend. Eine Einweisung ist erforderlich, muss aber nicht dokumentiert werden. Ein Monitor (z. B. EKG, Pulsoximeter, oszillometrische Blutdruckmessung) ist ein aktives nichtimplantierbares Medizinprodukt, das nicht in Anlage 1 gelistet ist. Eine Einweisung ist erforderlich, jedoch in nicht formal vorgeschriebener, „geeigneter“ Form. Sie kann lediglich entfallen, wenn bereits eine dementsprechende Einweisung in ein baugleiches Mustergerät (Hard- und Software!) dokumentiert vorliegt.

- 3) Sonderregelung für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte nach Anlage 1
 - a. formelle Einweisung
 - b. formelle Dokumentationsverpflichtung

Beispiel: Ein Beatmungsgerät ist ein aktives nichtimplantierbares Medizinprodukt nach Anlage 1. Eine FORMALE Einweisung mit FORMALER Dokumentation kann lediglich entfallen, wenn bereits eine dementsprechende Einweisung in ein baugleiches Mustergerät (Hard- und Software!) dementsprechend dokumentiert vorliegt.