



Medizinprodukte-Betreiberverordnung quo vadis? (Teil 3)

In den letzten Ausgaben der ZWP haben wir die wichtigsten Kernpunkte hinsichtlich der Neuerungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) 2017 detailliert beleuchtet. Im Folgenden liegt der Fokus auf zukünftige Vorgaben und kommende Änderungen, die Anwender und Praxisteams 2020 erwarten. Denn am 1. Januar 2020 wird eine neue Fassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Kraft treten. Betroffen von Änderungen und Aktualisierungen sind die Paragraphen 2 bis 6. Eine frühzeitige Vorbereitung auf die anstehenden Neuerungen ist dabei empfehlenswert.

Paragraf 2

Die Neuerung in §2 betrifft die Anforderungen an Tätigkeiten und damit beauftragte Personen. Es wird gefordert, die Tätigkeiten zum Betrieb von Medizinprodukten in allen Bereichen zu regeln. Die Bereiche umfassen in diesem Zusammenhang die Tätigkeiten Errichten, Bereithalten, Instandhaltung, Aufbereitung sowie MTK und TK. Um eine Abgrenzung zu den einzelnen Verantwortungsbereichen zu schaffen, sollte geklärt werden, wer der Betreiber des Medizinprodukts ist. Dies können zunächst natürliche oder juristische Personen sein, die für den Betrieb der Einrichtung verantwortlich sind. Es kommen darüber hinaus Medizinprodukte in Betracht, die von externen Angehörigen von Heilberufen mitgebracht werden oder Medizinprodukte, die außerhalb der Praxis zur Anwendung kommen. Für die Anwendung am Patienten müssen alle Mitarbeiter erfasst und qualifiziert werden. Weiterhin ist festzustellen, ob die Praxis zu den genannten Gesundheitseinrichtungen gehört; im Einzelnen jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

Paragraf 3

§3 konkretisiert die Pflichten des Betreibers in Bezug auf Abgabe an Patienten und Abgabe durch Dritte. So hat der Betreiber sämtliche Pflichten, zum sicheren Einsatz der Medizinprodukte am Patienten, wahrzunehmen. Dies ist auch der Fall, wenn der

Betreiber den Patienten Medizinprodukte überlässt, zwecks persönlicher Anwendung oder zwecks Anwendung durch Dritte im privaten bzw. häuslichen Umfeld. Es ist diesbezüglich zu prüfen, ob diese Pflichten vollumfänglich erfüllt werden, ob die Aufgaben ordnungsgemäß ausgeführt werden und ob daraus eventuell vertragliche Pflichten entstehen. Bei der Überlassung von Medizinprodukten zur Anwendung in Gesundheitseinrichtungen gilt diese Kontrollpflicht ebenfalls. Im Zweifelsfall sind Regelungen neu zu treffen.

Paragraf 4

Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten gemäß Herstellerangaben und die Nutzung nach anerkannten Regeln der Technik werden in §4 definiert. Alle Personen, die Medizinprodukte betreiben und anwenden, müssen über die erforderliche Ausbildung und Kenntnis verfügen. Eine Einweisung muss zusätzlich stattgefunden haben. Ein entsprechendes System mit zugewiesenen Verantwortlichkeiten, Dokumentation und Archivierung sollte hierfür angelegt werden. Auch die ordnungsgemäße Einweisung in die Handhabung der Medizinprodukte muss klar und eindeutig geregelt sein. Eine Einweisung bei selbsterklärenden oder baugleichen Medizinprodukten entfällt zwar, dieser Sachverhalt muss dennoch von einer zuständigen Person freigegeben werden. Die erforderliche Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver, nicht implantierbarer Medizinprodukte muss einerseits vollständig vorliegen und andererseits müssen wiederum die entsprechenden Verantwortlichkeiten, Dokumentationsformen und Ausnahmen festgelegt werden. Die Sicherheit, Verwendung und Kompatibilität von miteinander verbundenen Medizinprodukten, inkl. Zubehör und Software, ist zu regeln. Alle Anwender haben hierfür sämtliche Anforderungen zu erfüllen. Es ist weiterhin sicherzustellen, dass alle Anwender ihre Pflichten kennen. Dazu gehört die Überprüfung des ordnungsgemäßen Zustands eines Medizinprodukts, Funktionsfähigkeit, Beachtung von Gebrauchsanweisung, sicherheitsbezogene Informationen und Instandhaltungshinweise. Gebrauchsanweisungen sollten an einer jederzeit zugänglichen Stelle aufbewahrt werden.

Paragraf 5

Die Erfüllung der besonderen Anforderungen aus §5, wie beispielsweise Wartung, Messung und Inbetriebnahme, kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer nach dem dritten Abschnitt des MPG zuständigen Behörde der anerkannten Stelle nachgewiesen werden.

Paragraf 6

Werden mehr als 20 Mitarbeiter beschäftigt, ist es gemäß §6 unerlässlich, einen Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit zu bestimmen. Neben Sachkunde und Zuverlässigkeit muss diese Person eine entsprechende Fachausbildung vorweisen können. Zu regeln sind Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Ressourcen des Beauftragten. Er fungiert als Kontaktperson bei Behörden, Herstellern und Vertreibern im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung der korrektiven Maßnahmen. Die internen Abläufe der Meldepflicht sowie die Koordinierung korrektiver Maßnahmen und Rückrufaktionen sind festzulegen. Die Kontaktdaten des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit sollten online auf der praxiseigenen Webseite bekannt gegeben werden. Eine spezifische E-Mail-Adresse ist dafür speziell einzurichten. Der Beauftragte für die Medizinproduktesicherheit darf durch seine Aufgaben nicht benachteiligt werden.

INFORMATION

IWB CONSULTING Iris Wälter-Bergob

Hoppegarten 56
59872 Meschede
Tel.: 0174 3102996
info@iwb-consulting.info
www.iwb-consulting.info



Infos zur Autorin