

FAQ zur neuen MPBetreibV und Änderungen MPSV

Seit dem 01.01.2017 sind in der MPBetreibV und der MPSV wesentliche Änderungen in Kraft.

Aufgrund dieser Änderungen sind bei den Bezirksregierungen in Nordrhein-Westfalen hierzu bereits zahlreiche Anfragen eingegangen.

Zur Hilfestellung werden nachfolgende Erläuterungen zu den Änderungen der MPBetreibV sowie der MPSV zusammengefasst:

§ 2 - Begriffsbestimmungen "Betreiber"

Wer ist Betreiber, wenn ein Patient / Bewohner ein Medizinprodukt in eine Gesundheitseinrichtung mitbringt bzw. einem Patienten / Bewohner, der in einer Gesundheitseinrichtung lebt (z.B. Altenpflegeheim), von einem Leistungserbringer (z.B. Sanitätshaus) ein Medizinprodukt zur Verfügung gestellt wird?

Wenn die Anwendung durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung erfolgt, so ist die Gesundheitseinrichtung gemäß § 2 Abs. 2 MPBetreibV Betreiber des Medizinproduktes.

Falls das betroffene Medizinprodukt nicht durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung sondern ausschließlich von anderen Personen (z.B. Patient / Bewohner selbst oder Angehörige) angewendet wird, so haben gemäß § 3 Abs. 2 diejenigen die Betreiberpflichten wahrzunehmen, die den Patienten / Bewohner mit dem Medizinprodukt aufgrund gesetzlicher oder vertraglicher Verpflichtungen versorgen (z.B. Krankenkasse oder Sanitätshäuser).

Im § 2 Abs. 2 Satz 1 der MPBetreibV sind mit der Formulierung „dessen Beschäftigte“ die nach § 2 Abs. 2 des Arbeitsschutzgesetzes genannten Beschäftigten gemeint. Dies sind z.B. auch Leiharbeitnehmer und sonstiger Arbeitnehmer, die in die Betriebsorganisation der Einrichtung eingegliedert sind.

Ist eine anbieterorganisierte Pflegewohngemeinschaft Betreiber für die Medizinprodukte, die nicht Eigentum des Anbieters der Pflegewohngemeinschaft sind, aber von dessen Beschäftigten angewendet werden?

Eine anbieterorganisierte Pflegewohngemeinschaft (Angebot von Wohn- und Betreuungsleistungen) gemäß § 24 WTG ist Betreiber im Sinne von § 2 Abs. 2 MPBetreibV.

§ 4 - Allgemeine Anforderungen (Einweisung)

Muss bei allen Medizinprodukten eine Einweisung in die sachgerechte Handhabung erfolgen?

Aus dem neuen § 4 Abs. 3 der MPBetreibV ergibt sich eine grundsätzliche Einweisungspflicht in die ordnungsgemäße Handhabung von Medizinprodukten. Ausnahmen sind selbsterklärende Produkte und bereits vorhandene Einweisungen in baugleiche Geräte.

In der Begründung heißt es, dass eine Einweisung entbehrlich ist, bei mangelnder Komplexität des Medizinproduktes oder wenn nach dem vom Betreiber zu bewertenden Erfahrungsstand der Anwenders eine sichere Anwendung gewährleistet ist.

Müssen Einweisungen bei Medizinprodukten, die nicht in Anlage 1 aufgeführt sind, dokumentiert werden?

Für die Geräte der Anlage 1 ist die Regelung im neuen § 10 MPBetreibV mit der bisherigen Regelung im alten § 5 MPBetreibV identisch.

Einweisungen in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht-implantierbarer Medizinprodukte müssen in geeigneter Form dokumentiert werden.

Hierbei werden folgende Angaben empfohlen - Unternehmen/Name des Einweisenden, Name des Eingewiesenen, Datum der Einweisung, Benennung des Medizinproduktes.

Bei nicht aktiven Medizinprodukten muss ein eventuell notwendige Einweisung grundsätzlich nicht dokumentiert werden, kann aber trotzdem sinnvoll oder gar gefordert sein, wenn bei unsachgemäßer Handhabung eine Personengefährdung besteht (z.B. Bauchfixiergurte - s. BfArM Informationsschreiben Referenz-Nr. 913/0704 vom 04.12.2003).

Im Rahmen der Überwachung nach § 26 MPG werden die Dokumentationen über die Einweisung eingesehen. Die Dokumentation der Einweisung kann in Papierform oder per EDV vorgenommen werden.

Wer darf in Medizinprodukte, die nicht in Anlage 1 aufgeführt sind, einweisen?

Es wird empfohlen, die Regelungen der Anlage 1 Medizinprodukte (§ 10 MPBetreibV) zu übernehmen. Das heißt, dass die einweisende Person vom Hersteller oder einer Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, eingewiesen wurde, bevor sie die Einweisung anderer Anwenderinnen und Anwender übernimmt. Entscheidend ist, dass eine entsprechend kompetente Person in geeigneter Weise in die sachgerechte Handhabung einweist.

Die Einweisungs- und ggf. Dokumentationspflicht bei aktiven, nicht implantierbaren Produkten gilt für die aktuell betriebenen und angewendeten Medizinprodukte. Auch dann, wenn diese vor dem 01.01.2017 in Betrieb genommen wurden.

Sind Einweisungen allein anhand von Schulungsfilmen oder einer Schulungssoftware zulässig?

Die alleinige Einweisung anhand von Filmen und Software ist in der Regel nicht zulässig. Es gibt sodann z.B. keine Möglichkeit der Rückfrage der einzuweisenden Personen, keine Möglichkeit der Korrektur bei nicht korrekter Anwendung im Rahmen der Schulung. Ergänzend können Schulungsfilme und Software immer eingesetzt werden.

Was sind selbsterklärende bzw. wenig komplexe Medizinprodukte?

Darunter sind Medizinprodukte zu verstehen, bei denen auch ohne Gebrauchsanweisung die sichere Anwendung des Produkts gewährleistet ist (z.B. manuelles Blutdruckmessgerät).

§ 6 - Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Welche Gesundheitseinrichtungen müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen?

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig **mehr als 20 Beschäftigten** müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen.

Ausschlaggebend ist die Anzahl der Beschäftigten (mehr als 20 Köpfe) unabhängig einer Vollzeit- oder Teilzeitbeschäftigung.

Zählen alle Mitarbeiter einer Einrichtung oder nur diejenigen, die Medizinprodukte anwenden?

Es zählen alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die regelmäßig in der Gesundheitseinrichtung tätig sind – auch die Mitarbeiter, die keine Medizinprodukte anwenden, z.B. Küche, Haustechnik, etc.

Wie sind bei der Bestimmung der relevanten Mitarbeiterzahl Gesundheitseinrichtungen zu bewerten, die lediglich eine kleine Einheit innerhalb eines größeren Unternehmens darstellen?

Ist die Gesundheitseinrichtung eine Stelle innerhalb eines Unternehmens, welches eigentlich keinem medizinischen Zweck dient, zählen nur die Mitarbeiter, die dieser Stelle zuzuordnen sind (Beispiel: Betriebsfeuerwehr eines Flughafens stellt den Rettungsdienst und betreibt Medizinprodukte. Es zählen alle Mitarbeiterinnen und Mitar-

beiter, die der Betriebsfeuerwehr zuzuordnen sind und nicht alle Mitarbeiter des Flughafens).

Müssen auch Werksfeuerwehren, Betriebsärzte, hauptberufliche Betriebs-sanitätsdienste oder ähnliches eine beauftragte Person für Medizinproduktesicherheit benennen, sofern sie Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig anwenden und regelmäßig mehr als 20 Beschäftigte haben?

Einrichtungen wie z.B. Werksfeuerwehren, Betriebsärzte, hauptberufliche Betriebs-sanitätsdienste müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit benennen, sofern Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig angewandt werden und regelmäßig mehr als 20 Beschäftigte tätig sind.

Welche Ausbildung benötigt der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit?

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass eine beauftragte Person für Medizinproduktesicherheit mit einer abgeschlossenen medizinischen, pflegerischen, pharmazeutischen, naturwissenschaftlichen oder technischen Berufsausbildung bestimmt wird.

Benötigt der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit eine spezielle Schulung um die notwendige Sachkunde für seine Tätigkeit nachzuweisen?

Der Beauftragten für Medizinproduktesicherheit benötigt nach der MPBetreibV keine spezielle Schulung zur Erfüllung seiner Aufgaben. Eine Schulung, z.B. bezüglich der Anforderungen der MPBetreibV/MPSV, ist zu empfehlen.

Darf eine externe Person (externer Dienstleister, Berater) die Funktion des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit wahrnehmen?

Grundsätzlich ist die beauftragte Person für Medizinproduktesicherheit aus dem Personalstamm der jeweiligen Gesundheitseinrichtung zu bestimmen, die z.B. die interne Struktur der Einrichtung kennt.

Muss der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit namentlich veröffentlicht werden?

Es muss eine Kontakt-E-Mail des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite der Gesundheitseinrichtung veröffentlicht werden.

Hierfür ist eine Funktions-E-Mail-Adresse auf der Homepage einzupflegen, bei der sichergestellt ist, dass der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit und eventuelle Vertreter Zugriff auf diese E-Mail Adresse haben.

Wo genau auf der Homepage muss die Funktions-E-Mail-Adresse zu finden sein?

Die Veröffentlichung der Kontaktdaten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit kann im Internet z.B. mit einem Link auf der Startseite, die Erwähnung auf der Impressum-Seite oder einer evtl. vorhandenen Kontakt-Seite erfolgen.

Müssen Einrichtungen, die keine Homepage betreiben, nun eine Homepage einrichten?

Soweit die Gesundheitseinrichtung keine Homepage betreibt, besteht nach der Bestimmung der MPBetreibV keine Verpflichtung eine Homepage wegen der Veröffentlichung der Kontaktdaten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit zu erstellen.

Darf nur eine Person als Beauftragte für Medizinproduktesicherheit benannt werden oder darf es mehrere gleichberechtigte Beauftragte für Einzelbereiche geben?

Es ist ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit schriftlich zu bestellen. Eine Vertretung muss geregelt sein (Urlaubs- bzw. Krankheitsvertretung).

Es ist möglich, mehrere Stellvertreter zu benennen, die nicht nur im konkreten Vertretungsfall (also wenn der eigentliche Beauftragte ausfällt) in die Erfüllung der Aufgaben eingebunden sind.

Die genaue Organisationsstruktur und Aufgabenverteilung muss geregelt sein.

§ 7 MPBetreibV - Instandhaltung (Inspektion/Prüfung, Wartung und Instandsetzung/Reparatur) von Medizinprodukten

Welche Bedeutung haben Herstellervorgaben bezüglich der Instandhaltung (Prüfumfang, Wartungsmaßnahmen, Intervall der entsprechenden Maßnahmen) bei der Durchführung von Prüfungen/Inspektionen bzw. Wartung eines Medizinproduktes?

Grundsätzlich sind gemäß §7 MPBetreibV Instandhaltungsmaßnahmen (Inspektion/Prüfung, Wartung) **unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt (Gebrauchsanweisung) beizufügen hat. Dies umfasst die notwendigen Maßnahmen, um den sicheren und fortwährenden Betrieb zu gewährleisten.

Gleiches fordert die Prüfnorm DIN EN 62353, welche für nahezu alle aktiven Medizinprodukte die anerkannten Regeln der Technik darstellt.

Wird ein Prüfintervall gegenüber einer Herstellerangabe verlängert oder Prüfpunkte weggelassen, so ist hierfür eine nachvollziehbare Begründung erforderlich.

Bei Wartungsmaßnahmen (gemäß DIN 31051 Maßnahmen gegen den Abbau eines Abnutzungs- und Verbrauchsvorrats wie z.B. das regelmäßige Tauschen einer Dichtung oder eines Filters) gilt ebenfalls, dass Herstellerangaben zu berücksichtigen sind.

Wenn vom Hersteller vorgesehene Wartungsmaßnahmen nicht oder in einem größeren Intervall durchgeführt werden, so ist hierfür eine nachvollziehbare Begründung erforderlich.

Muss der Hersteller weiterhin in seiner Gebrauchsanweisung Angaben zur Überprüfung (Inspektion) oder Wartung aufführen?

Grundsätzlich muss der Hersteller Informationen zur Überprüfung (Inspektion) und ggf. Wartung, die für den sicheren Betrieb erforderlich sind, festlegen und dem Medizinprodukt beifügen (Gebrauchsanweisung - siehe 93/42/EWG Anhang 1 13.6 d, §7 Abs. 1 MPBetreibV und DIN EN 60601-1 Kapitel 7.9.2.13).

§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Bei welchen Medizinprodukten ist eine STK erforderlich?

Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Was ist mit Medizinprodukten, die nicht zur Anlage 1 MPBetreibV gehören, bei denen der Hersteller in der Gebrauchsanweisung aber eine STK vorschreibt?

Die Überprüfung eines nicht-Anlage-1 Medizinproduktes kann keine STK nach §11 MPBetreibV sein. Das bedeutet aber nicht, dass aufgrund der MPBetreibV keine Überprüfung/Inspektion eines solchen Medizinproduktes notwendig ist.

Schreibt der Hersteller eines nicht-Anlage-1 Medizinproduktes eine STK vor, so ist dies wie eine Angabe zur Inspektion/Überprüfung gemäß §7 MPBetreibV anzusehen, um den sicheren und fortwährenden Betrieb zu gewährleisten.

Wie wird das Prüfintervall für eine STK festgelegt?

Der Betreiber hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet wer-

den muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen.

Grundsätzlich muss der Hersteller weiterhin die Angaben zu erforderlichen Überprüfung/Inspektion dem Medizinprodukt beifügen, die notwendig sind, um den sicheren und fortwährenden Betrieb zu gewährleisten. Dazu gehört auch die Angabe eines Prüfintervalls. Gleiches fordert die DIN 60601-1 (praktisch alle Anlage-1 Medizinprodukte sind medizinische-elektrische Geräte im Sinne dieser Norm). Die für medizinische-elektrische Geräte relevante Prüfnorm DIN EN 62353, welche die allgemein anerkannten Regeln der Technik für die Überprüfung aller medizinischer-elektrischer Geräte darstellt, fordert im Kapitel 4.1 die **Berücksichtigung der Herstellerangaben**, was die Berücksichtigung von Prüffristen mit einschließt.

Wird ein Prüfintervall gegenüber einer Herstellerangabe verlängert, so ist hierfür eine nachvollziehbare Begründung erforderlich.

Wie wird der Prüfumfang für eine STK festgelegt?

Die Prüfung ist nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen, was in der Praxis bei einem Anlage 1 Medizinprodukt eine Prüfung nach DIN EN 62353 ist. Die DIN EN 62353 fordert im Kapitel 4.1 die **Berücksichtigung der Herstellerangaben** sowie im Kapitel 5.4 dass die sicherheitsrelevanten Funktionen unter Berücksichtigung Herstellerangabe überprüft werden müssen.

Grundsätzlich muss der Hersteller weiterhin die Angaben zu erforderlichen Überprüfung/Inspektion dem Medizinprodukt beifügen, die notwendig sind, um den sicheren und fortwährenden Betrieb zu gewährleisten. Dazu gehört auch die Angabe des Prüfumfanges.

Verglichen mit der früheren Regelung müssen entsprechende Herstellerangaben bei einer STK zwar nicht mehr strikt befolgt, aber weiterhin berücksichtigt werden.

Werden gegenüber einer Herstellerangabe Prüfpunkte weggelassen, so ist hierfür eine nachvollziehbare Begründung erforderlich.

Sind AED grundsätzlich von Sicherheitstechnischen Kontrollen befreit?

Gemäß §11 Abs. 2 kann bei einem AED (=automatischer externer Defibrillator) im öffentlichen Raum, der für die Anwendung durch Laien vorgesehen ist, die STK entfallen, wenn das Gerät selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber stattfindet.

Muss an einem AED, der in einer Gesundheitseinrichtung eingesetzt wird, eine STK spätestens nach 2 Jahren durchgeführt werden, auch wenn der Hersteller die Notwendigkeit einer STK aufgrund von Selbsttests und regelmäßiger Sichtkontrolle ausschließt?

Gemäß §11 Abs. 2 kann die STK nur entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator (AED) im öffentlichen Raum für die Anwendung durch Laien vorgesehen ist.

Dies trifft in einer Gesundheitseinrichtung in der Regel nicht zu, wodurch eine STK nach spätestens 2 Jahre erforderlich ist. Dies gilt auch, wenn der Hersteller die Notwendigkeit einer STK für den betroffenen AED ausgeschlossen hat.

§ 14 Messtechnische Kontrollen - MTK

Wie wird das Intervall einer MTK festgelegt?

Die Prüfintervalle der Anlage 2 (zu § 12 Abs. 1 und § 14 Abs. 1 MPBetreibV) sind einzuhalten, unabhängig der Angaben der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung.

Was ist mit Medizinprodukten, die nicht zur Anlage 2 MPBetreibV gehören, bei denen der Hersteller in der Gebrauchsanweisung aber eine MTK vorschreibt?

Die Überprüfung der Messgenauigkeit eines nicht-Anlage-2 Medizinproduktes kann keine MTK nach §14 MPBetreibV sein.

Gibt der Hersteller bei einem nicht Anlage 2 Medizinprodukt in der Gebrauchsanweisung an, dass eine MTK erforderlich bzw. die Genauigkeit der vorhandenen Messfunktion zu überprüfen ist, greift § 7 Abs. 1 MPBetreibV (Herstellerangaben für den sicheren und fortwährenden Betrieb sind zu berücksichtigen).

Neuerungen, die sich aus der Änderung der MPSV ergeben:

Die **Definition eines Vorkommnisses** ist um **Mängel der Gebrauchstauglichkeit ergänzt** worden.

Darunter ist z.B. zu verstehen, dass vom Hersteller schlecht gestaltete Bedienung bzw. Anwendung eines Produktes zu Anwendungsfehlern und damit möglicherweise zu Personengefährdungen führt (z.B. schlechte Unterscheidbarkeit dringender von weniger dringender Alarme oder Bedienelemente wie Schalter und Verriegelungen, die leicht unabsichtlich betätigt werden können;....). Derartige Mängel unterliegen nun Meldepflicht nach § 3 MPSV und sind dem BfArM anzuzeigen.

Angehörige der Heilberufe (ÄrztInnen, ApothekerInnen, ZahnärztInnen) konnten bislang ihre Meldepflicht im Falle eines Vorkommnisses nach MPSV auch dadurch erfüllen, dass sie ihre Meldung nicht an das BfArM sondern an die entsprechende heilberufliche Kommission richteten.

Diese Möglichkeit ist nun entfallen und die **Meldung muss, wie von allen Betreibern an das BfArM gerichtet werden** (bei In-vitro-Diagnostika an das Paul-Ehrlich-Institut).

Die an einem Vorkommnis **involvierten Medizinprodukte können dem Hersteller** (Verantwortlicher nach § 5 MPG) zur Untersuchung **überlassen** werden. Es war schon vor der aktuellen Änderung so, dass in Vorkommnisse involvierte Medizinprodukte nicht verworfen werden durften, bevor die Untersuchungen abgeschlossen waren (§ 12 Abs. 4 MPSV). Mit der neuen Formulierung wird klargestellt, dass damit nicht ausgeschlossen ist, die betroffenen Produkte dem Hersteller (Verantwortlicher nach § 5 MPG) zum Zwecke der Untersuchung zu überlassen.