

Medizinprodukterechtliche Vorschriften - aus Sicht des Anästhesisten -

ersetzt die „DGAI-Empfehlung zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)“ laut Beschluss des Engeren Präsidiums der DGAI vom 02.11.2010 in Berlin.

Vorbemerkungen:

Die folgenden Ausführungen

- beziehen sich auf die medizinprodukterechtlichen Vorschriften per 01.01.2017; auf die jeweils gültige Fassung des Gesetzes- bzw. Verordnungstextes ist zu achten;
- erheben keinen Anspruch auf Vollständig- und Verbindlichkeit, bei Fragen und Unklarheiten sollte immer Expertenrat eingeholt werden;
- beziehen sich im Wesentlichen auf aktive Medizinprodukte und dazugehörige Software als Teilmenge der Medizinprodukte.

Rechtliche Grundlagen

Das Medizinprodukte-Recht umfasst europäische und nationale Vorschriften. Grundlegende Vorschrift ist die RICHTLINIE 93/42/EWG des Europarates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, die mittlerweile mehrfach aktualisiert wurde. Dem untergeordnet sind die deutschen Vorschriften, die die EU-Richtlinie in nationales Recht umsetzen und ergänzen.

Die letzten umfassenden Änderungen medizinprodukterechtlicher Vorschriften in Deutschland traten zum 1. Januar 2017 in Kraft. 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).

Vollzitate:

"Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist"

"Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) geändert worden ist"

"Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist"

Diese Vorschriften sind über die Internetplattform des Bundesministeriums für Justiz und Verbraucherschutz einsehbar (z. B. <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv>).

Verstöße gegen die Vorschriften des MPG oder der MPBetreibV werden teils als Ordnungswidrigkeiten, teils als Straftaten geahndet und können Schadenersatzansprüche zur Folge haben.

Was sind Medizinprodukte?

Wichtiges in Kürze: Ein Medizinprodukt ist alles, das im Rahmen medizinischer Maßnahmen beim Menschen eingesetzt wird, der Verhütung, Erkennung, Behandlung, Überwachung oder Linderung dient und kein Arzneimittel ist. Hat das Medizinprodukt eine technische Energiequelle, ist es ein aktives Medizinprodukt. Für einige Arten aktiver Medizinprodukte und Geräte mit Messfunktionen gibt es in Deutschland über das EU-Recht hinausgehende Vorschriften. Kombinationen von Medizinprodukten, die von einem der Hersteller nicht explizit zugelassen sind, sind eine Eigenherstellung und bedürfen einer Konformitätsprüfung.

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- 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.

Zubehör zu einem Medizinprodukt ist ein Gegenstand, der selbst kein Medizinprodukt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung „zusammen mit einem Medizinprodukt“ zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinprodukts festgelegten Zweckbestimmung des Medizinprodukts angewendet werden kann.

Ein **aktives Medizinprodukt (gem. Anhang IX RL 93/42/EWG)** ist ein 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.

Aktive Medizinprodukte mit einem besonderen Risikopotential sind in der Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführt. In der Anlage 2 zu dieser Verordnung sind Medizinprodukte mit Messfunktionen aufgeführt (z. B. Waagen, Blutdruckmessgeräte, Temperaturmessenrichtungen). Geräte beider Anlagen unterliegen besonderen Vorschriften und Prüfpflichten.

Aktive implantierbare medizinische Geräte (zum Beispiel Herzschrittmacher) werden durch die EU-Richtlinie 90/385/EWG, **In-vitro-Diagnostika** durch die IVD-Richtlinie 98/79/EG geregelt. Sie sind ebenfalls Medizinprodukte, aber nicht im Sinne der Richtlinie (93/42/EWG); sie werden in Deutschland und Österreich ebenfalls durch das jeweilige nationale Medizinproduktegesetz geregelt.

Eine **Sonderanfertigung** ist jedes Produkt, das nach schriftlicher Verordnung eines Arztes nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist. Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines anderen berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte angewendet zu werden, ohne dass sie in Verkehr gebracht werden (Übertragung auf einen anderen Rechtskörper gilt als Inverkehrbringen) oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung erfüllen.

Die Akteure

Wichtiges in Kürze: Das Medizinprodukterecht unterscheidet zwischen dem **Betreiber** und dem **Anwender** und weist diesen Pflichten zu. Ab einer Betriebsgröße von 20 Mitarbeitern ist ein **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (B-MPS)** zu bestimmen, der die rechtlichen Anforderungen koordiniert. Nicht vorgeschrieben, aber für große Betriebe aus praktischer Sicht zu empfehlen, ist die Benennung von „Medizinprodukteverantwortlichen“ (z.B. Klinikleiter, Chefärzte) durch den Betreiber;

diese können dann für ihre Zuständigkeitsbereiche „MP-Beauftragte“, die ihnen und dem B-MPS zuarbeiten, benennen.

Betreiber

§ 2 Abs. 2 MPBetreibV definiert den Begriff des Betreibers

„(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.“

In der Regel ist die Geschäftsführung Betreiber der ihrem Betrieb gehörenden und dort verwendeten Medizinprodukte. 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 also 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.

Aufgaben des Betreibers

- nur geeignete Personen mit der Anwendung, Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen (§§ 4(5), 7(2), 8(4) MPBetreibV)
- sicherstellen, dass eine Aufbereitung durch geeignete Personen validiert wird (§ 8(4) MPBetreibV)
- sicherstellen, dass aktive Medizinprodukte nach Anlage 1 nur betrieben werden, wenn zuvor eine definierte Funktionsprüfung und Einweisung erfolgten (§ 10(1) MPBetreibV)
- sicherstellen, dass diese Funktionsprüfung und Einweisung dokumentiert werden (§ 10(3) MPBetreibV)

- sicherstellen, dass die erforderlichen sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchgeführt und dokumentiert werden (§11 MPBetreibV)
- für Medizinprodukte nach Anlage 1 und 2 ein Medizinproduktebuch führen (§ 12)
- für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis führen (§ 13 MPBetreibV)
- sicherstellen, dass die erforderlichen messtechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchgeführt und dokumentiert werden (§14 MPBetreibV)
- sicherstellen, dass eine ordnungsgemäße Dokumentation von implantierbaren Medizinprodukten nach Anlage 3 erfolgt (§15 MPBetreibV)
- eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite der Einrichtung angeben
- sicherstellen, dass die allgemeinen Anforderungen nach § 4 MPBetreibV in der Einrichtung erfüllt werden (Anmerkung: im Verordnungstext nicht explizit als Betreiberpflicht erwähnt)
- Gebot, nur Produkte mit CE-Kennzeichnung und innerhalb der Verwendungsfristen zu betreiben (siehe Abschnitt „Ge- und Verbote“)
- Verbot, gefährliche oder defekte Geräte zu betreiben (siehe Abschnitt „Ge- und Verbote“)
- Melde- und Asservierungspflicht bei Vorkommissen (siehe Abschnitt „Vorkommisse“)

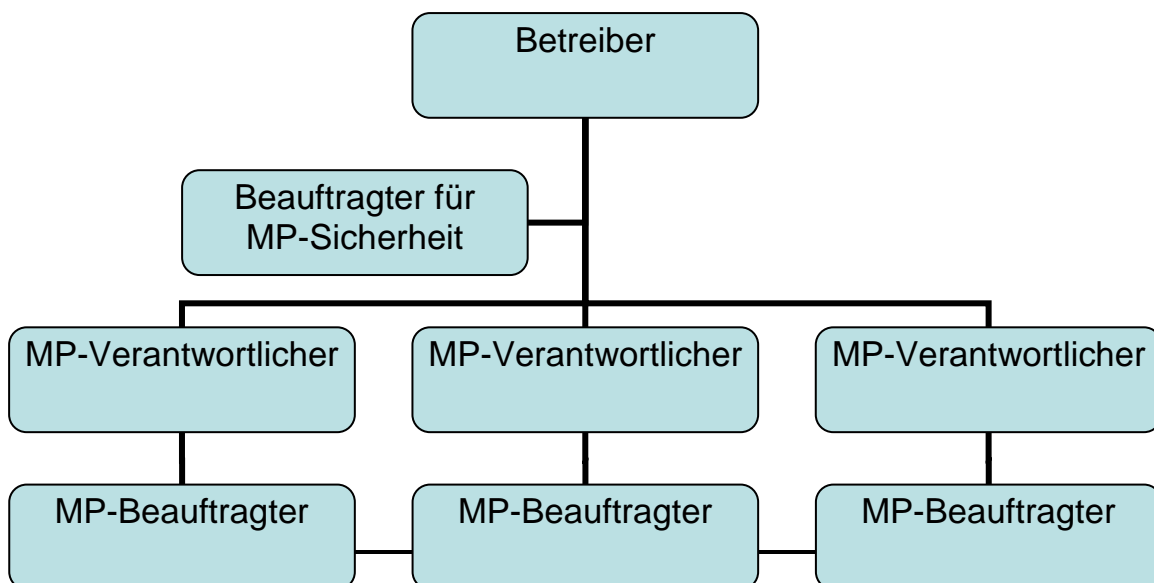
Hinweise für die Praxis: In größeren Gesundheitseinrichtungen wird der Betreiber seine Pflichten und die Umsetzung der allgemeinen Anforderungen (§ 4 MPBetreibV) innerhalb der Organisation delegieren. Als geeignetes Delegationsmodell bietet sich die Einsetzung der Bereichsleitungen (z. B. Leiter einer Klinik, einer Abteilung, einer Einrichtung, eines medizinischen Labors, einer Apotheke) als „Medizinprodukteverantwortliche“ (MP-Verantwortliche) an; in Belegkliniken, Gemeinschaftspraxen oder MVZ wird eine fachlich verantwortliche Person benannt. MP-Verantwortliche sind in ihrem Zuständigkeitsbereich für die Umsetzung und Einhaltung der medizinproduktrechtlichen Vorschriften wie MPG, MPBetreibV, MPSV und ggf. weiterer assoziierter Verordnungen (z.B. die MPV bei Eigenherstellung) verantwortlich. Einem MP-Verantwortlichen wird empfohlen, sich für diese Übertragung von Verantwortung Expertenrat einzuholen. Bei Unklarheiten sollte immer die zuständige Landesbehörde eingeschaltet werden

Die MP-Verantwortlichen größerer Bereiche werden ihre diesbezüglichen Aufgaben meist nicht selbst wahrnehmen können sondern ihrerseits an einen oder mehrere Mitarbeiter weiter delegieren. Dies ist die Funktion des „Medizinprodukte-Beauftragten“ (MP-Beauftragter). Der MP-Beauftragte organisiert und überwacht in seinem Bereich die Rahmenbedingungen für die sichere Anwendung und fungiert als Bindeglied zwischen Anwender und MP-Verantwortlichen bzw. dem B-MPS. Zu den Aufgaben des MP-Beauftragten kann die Wahrnehmung von Einweisungsaufgaben (Einweisungsmultiplikatoren) gemäß (§ 10 (2) MPBetreibV) gehören, wenn sie zuvor

selbst vom Hersteller oder einer von ihm befugten Person eingewiesen wurden (§ 10 (1) MPBetreibV).

Achtung: Die Funktionen des MP-Verantwortlichen und MP-Beauftragten werden im MPG und der MPBetreibV nicht erwähnt, die Einführung dieser Funktionen ist jedoch aus organisatorischen Gründen zweckmäßig. Selbstverständlich kann sich der Betreiber auch für eine andere Delegationsstruktur seiner medizinproduktrechtlichen Pflichten entscheiden

Abb.: Mögliche Organisationsstruktur medizinproduktrechtlicher Aufgaben in größeren medizinischen Einrichtungen



Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (B-MPS)

„§ 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.“

An den B-MPS wird die Anforderung gestellt, dass es sich dabei um „sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung“ handeln muss. Insofern trifft auf ihn der §5 MPBetreibV zu, wonach er hinsichtlich seiner fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und ihm die für die ordnungsgemäße Durchführung seiner Tätigkeit erforderlichen Ressourcen zur Verfügung gestellt werden müssen.

Aufgaben des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit (B-MPS)

- zentrale, definierte Kontaktstelle für medizintechnische Kommunikation, z.B. mit Behörden oder zur Meldung von Zwischenfällen an das BfArM, über E-Mail-Adresse in der Internetpräsenz der Einrichtung erreichbar
- Koordination einrichtungsinterner Prozesse im Zusammenhang mit Melde- und Mitwirkungspflichten sowie Rückruf- bzw. Korrekturmaßnahmen

Der B-MPS hat also nur wenige in der Verordnung explizit vorgeschriebene Aufgaben, die im Zusammenhang mit VORKOMMNISSSEN, KORREKTIVEN MASSNAHMEN und RÜCKRUFEN stehen.

Hinweise für die Praxis: In den meisten Einrichtungen wird es sinnvoll sein, wenn in den einzelnen Betriebsteilen (Kliniken, Institute, Abteilungen) „MP-Beauftragte“ bestimmt werden, die den B-MPS bei der Erfüllung seiner Aufgaben unterstützen. Dies kann z.B. die operative Umsetzung von korrektiven Maßnahmen und Rückrufen sein, ebenso wie die Weitergabe von ausgewählten medizinprodukterechtlichen Inhalten an die Anwender, wobei in diesem Zusammenhang insbesondere die MPSV zu nennen ist.

Anwender

§ 2 MPBetreibV

(3) Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.

Anwenderpflichten

- sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen (§ 4 (5) MPBetreibV)

- die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigelegten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise beachten (§ 4 (5) MPBetreibV)
- beides gilt auch für miteinander verbundene Medizinprodukte, für Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination (§ 4 (5) MPBetreibV)
- .Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend ... sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik einsetzen (allgemeine Anforderung nach § 4 MPBetreibV)
- ein Medizinprodukt nur anwenden oder in Betrieb nehmen, wenn die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung vorliegen (allgemeine Anforderung nach § 4 MPBetreibV); siehe Abschnitt „Einweisung“
- Gebot, nur Produkte mit CE-Kennzeichnung und innerhalb der Verwendungsfristen anzuwenden (siehe Abschnitt „Ge- und Verbote“)
- Verbot, gefährliche oder defekte Geräte anzuwenden (siehe Abschnitt „Ge- und Verbote“)
- Melde- und Asservierungspflicht bei Vorkommnissen (siehe Abschnitt „Vorkommnisse“)

Hinweise für die Praxis: Für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustands werden in der Regel die vom Hersteller empfohlenen Funktionstests ausreichend sein.

Die Zweckbestimmung ergibt sich aus der Kennzeichnung des Produktes, aus den Angaben der Gebrauchsanweisung und der Werbung. Das gilt auch für Kombinationen von Medizinprodukten.

Besondere Anforderungen an das Personal

Wichtiges in Kürze: Besondere Anforderungen werden an Personen gestellt, die mit Aufbereitung und deren Validierung, Instandhaltung und Kontrolluntersuchungen (STK, MTK) beauftragt sind, sowie den Beauftragten für MP-Sicherheit. Dies sind Kompetenz, Weisungsunabhängigkeit und das Vorhandensein erforderlicher Ressourcen.

„§ 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“*

Die Erfordernisse an die Kompetenz dieser Personen sind nicht klar definiert. Dies gilt zumindest für die „geeignete Ausbildung“. Dagegen lässt die Formulierung „aktuelle Kenntnisse“ vermuten, dass nach längeren Abwesenheitszeiten Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein können.

Weil es keine spezifischen Berufsausbildungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten gibt, können bei der Aufbereitung nach § 8 (4) MPBetreibV sogar Personen eingesetzt werden die keine derartige Ausbildung haben, deren „aktuelle Kenntnisse“ aber ersatzweise durch Teilnahme an nicht näher spezifizierten „fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen“ nachgewiesen werden.

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. oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern angeführt.

Ge- und Verbote

Wichtiges in Kürze: Medizinprodukte müssen grundsätzlich über eine CE-Kennzeichnung verfügen; Ausnahmen sind z. B. Sonderanfertigungen oder Eigenherstellung. Als Eigenherstellung gilt prinzipiell auch jede Kombination von Medizinprodukten, die nicht in der Zweckbestimmung mindestens eines der Hersteller erwähnt ist.

Verboten sind der Betrieb und die Anwendung von Medizinprodukten, wenn a) der begründete Verdacht besteht, dass das Medizinprodukt Personen schädigen kann sowie b) erforderliche Verwendbarkeitsfristen (z. B. Sterilität, MTK, STK) abgelaufen sind

*§ 6 MPG Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus Eigenherstellung, ... dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind.*

*§ 4 MPG Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
(1) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn
1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den*

Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.“

Hinweis für die Praxis: Grundsätzlich regelkonform ist das Betreiben und die Anwendung eines Medizinprodukts, wenn a) eine CE-Kennzeichnung* vorliegt, b) die Verwendbarkeitsfristen (z. B. Sterilität, MTK, STK) nicht abgelaufen sind und c) keine Defekte oder Funktionseinschränkungen vorliegen.

*Für medizintechnische Geräte, die vor 1998 in Betrieb genommen wurden, gelten Sonderregelungen (keine CE-Zeichen-Kennung), ferner für Sonderanfertigungen und Geräte aus Eigenherstellung

Hinweis für die Praxis: Ein Medizinprodukt, dessen Funktionsfähigkeit oder ordnungsgemäßer Zustand nicht gewährleistet ist, muss unverzüglich vom Anwender außer Betrieb genommen werden. Das defekte Produkt ist einer (sicherheits-) technischen Prüfung zuzuführen. Damit defekte Medizinprodukte erst gar nicht zum Einsatz kommen, sei hier auf Anwenderpflicht zur Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme verwiesen.

Vorkommnisse

Wichtiges in Kürze: Der Begriff „Vorkommnis“ umfasst alle Ursachen, die bei der Anwendung eines Medizinprodukts zu einem schwerwiegenden Personenschaden (Tod oder schwerwiegender Gesundheitsschaden) geführt haben oder hätten führen können. Vorkommnisse müssen dem BfArM gemeldet werden, die beteiligten Apparate, Gegenstände und Zubehör sind zu asservieren.

Das „Vorkommnis“ umfasst ausdrücklich auch einen Gebrauchstauglichkeitsmangel, der eine Fehlanwendung verursacht.

„§ 2 MPSV

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,“.

§ 12 Absatz 4 MPSV

„(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.“

Hinweise für die Praxis: Der Anwender meldet ein Vorkommnis am besten dem Beauftragten für MP-Sicherheit seiner Einrichtung, der alles weitere veranlasst. Die Asservierungspflicht bis zum Abschluss der offiziellen Untersuchung gilt auch für möglicherweise kontaminierte Apparate, Gegenstände und Zubehör. Beispielsweise seien hier Spritzen und Infusionsleitungen im Zusammenhang mit Vorkommnissen bei Infusionsspritzenpumpen genannt.

Einweisung

Wichtiges in Kürze: 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 nur, wenn das Gerät „selbsterklärend“ ist sowie bei baugleichen Geräten. Neben der Verpflichtung des Anwenders selbst, wird auch der Betreiber in die Pflicht genommen, der nur „kompetente“ Personen an dem Gerät einsetzen darf. Eine erste Eskalationsstufe der allgemeinen Einweisungspflicht besteht für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte, bei denen die Einweisung auch dokumentiert werden muss, ohne dass genauere Angaben zu Art und Umfang der Einweisung und ihrer Dokumentation gemacht werden. Eine zweite Eskalationsstufe besteht für aktive Medizinprodukte nach Anlage 1, für die formale Anforderungen an die Einweisung und Dokumentation festgelegt sind.

„§ 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 Herztätigkeit 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 potentiell

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.

Formale, explizit formulierte Einweisungserfordernisse gelten für die Geräte nach Anlage 1. Diese umfassen

- Erst-Einweisung eines Gerätes in der Gesundheitseinrichtung nur durch den Hersteller (§ 10 (1) MPBetreibV);
- weitere Einweisungen nur durch derart eingewiesene Mitarbeiter (§ 10 (2) MPBetreibV);
- Einweisung anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigelegter sicherheitsbezogener Informationen;
- Einweisung in die sachgerechte Handhabung, Anwendung (u. a. Zweckbestimmung) und den Betrieb;
- Nennung der zulässigen Verbindungen mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör;
- Dokumentation im Medizinproduktebuch.

Hinweise für die Praxis: Die Einweisung muss vor der selbstständigen Anwendung des Gerätes erfolgen. Der Anwender sollte sich daher eigenverantwortlich um rechtzeitige Einweisungen in die von ihm anzuwendenden Medizinprodukte kümmern (Holpflicht des Anwenders). In größeren Einrichtungen sollte der Betreiber dazu regelmäßige Einweisungsveranstaltungen organisieren; dabei soll die Zeit zwischen Einweisung und praktischer Anwendung nicht unangemessen lang sein. Die Einweisungspflicht gilt auch für Honorarärzte, die vertretungsweise eingesetzt werden.

Wie und vom wem die Einweisungen in nicht in Anlage 1 gelisteten aktiven nichtimplantierbaren Produkte erfolgen, ist freigestellt und bleibt insofern offen, ebenso wie deren Dokumentation, die allerdings verpflichtend ist; die Art und Weise der Dokumentation ist wiederum freigestellt.

Hinweis für die Praxis: 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 kann der Anwender auf das Führen eines optionalen, individuellen Gerätepasses verzichten.

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 ist, wer das festlegt, der Hersteller oder der Betreiber, und ob nicht schon die Beigabe einer Gebrauchsanweisung das „selbsterklärend“ ausschließt.

Eine Synopsis der Einweisungs- und Dokumentationspflichten gibt Tabelle 1.

Kombination von Medizinprodukten

Wichtiges in Kürze: Zu unterscheiden ist die Kombination von Medizinprodukten einschließlich ZUBEHÖR, die von mindestens einem der Hersteller in der Gebrauchsanweisung zugelassen ist, von der nicht explizit zugelassenen Kombination, die eine EIGENHERSTELLUNG ist.

Eigenherstellungen müssen den GRUNDLEGENDEN ANFORDERUNGEN nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Vor der Inbetriebnahme bzw. Anwendung am Patienten muss der HERSTELLER (also die Gesundheitseinrichtung oder Anwender selbst) ein KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN nach der Richtlinie 93/42/EWG bzw. dem MPG durchführen (lediglich die CE-Kennzeichnung ist nicht erforderlich).

In jedem Falle obliegt dem Anwender eine Eignungsprüfung für die betreffende Kombination, die ausdrücklich auch Software(versionen) umfasst, 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.

...“

Patienteneigene Geräte im Krankenhaus

Wichtiges in Kürze: Solange der Patient eigene Medizinprodukte im Krankenhaus selbst anwendet, gehen keine medizinprodukterechtlichen Pflichten (z. B. Betreiberpflichten) auf das Krankenhaus über. Werden patienteneigene Geräte von Mitarbeitern des Krankenhauses bedient, ist die Rechtslage unklar, da nicht explizit ausgeführt. Die Anwenderpflichten bestehen aber unabhängig vom Betreiberstatus.

Den Krankenkassen/-versicherungen (oder von diesen beauftragte Firmen) werden 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.

„§ 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.“

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 Ordnungsgeber 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/-versicherungen oder von diesen beauftragten Dritten übernommen werden können, z. B. die Einweisungs- und Vorkommnismeldepflicht.

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. Auch die anderen Anwenderpflichten bestehen unabhängig von dem jeweils zuständigen Betreiber des Gerätes.

Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebuch

Wichtiges in Kürze: Der Betreiber muss für alle aktiven (nichtimplantierbaren) Medizinprodukte seiner Einrichtung ein Bestandsverzeichnis führen, ferner ein sog. „Medizinproduktebuch“ für (fast) alle Geräte, die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführt sind. Darin werden u. a. die erfolgten Einweisungen dokumentiert. Alle Datenträger sind zulässig, die Daten des Medizinproduktebuchs müssen dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sein.

„§ 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.“

„§ 13 Bestandsverzeichnis

1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen: 1.Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes, 2.Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, 3.die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist, 4.soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer, 5.Standort und betriebliche Zuordnung, 6. die nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen

(3) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.“

Hinweise für die Praxis: Für größere Einrichtungen empfiehlt sich eine zentrale EDV-basierte Geräte-Dokumentation, die die Anforderungen sowohl an das Bestandsverzeichnis als auch an das Medizinproduktebuch umfasst. Dort kann dann auch die Einweisungsdokumentation der nicht in Anlage 1 gelisteten aktiven Geräte erfolgen.

Es ist nicht klar, ob Infrarot-Thermometer (z.B. Ohrthermometer) auch zu den elektronischen Kompaktthermometern zählen und damit keine Aufnahme in das Medizinproduktebuch erforderlich ist. Gegen die Führung eines MP-Buches für Infrarot-Thermometer spricht der vermeidbare Aufwand, da von ihnen nicht die typischen Gefahren, die derart vermieden werden sollen, ausgehen. Für die Aufnahme spricht, dass die erforderlichen messtechnischen Kontrollen zentral dokumentiert und gelenkt werden können.

Sicherheits- und messtechnische Kontrollen

Wichtiges in Kürze: 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 sind STK auf solche Medizinprodukte der Anlage 1 beschränkt, die eine besonders hohe Funktionssicherheit erfordern, MTK auf Medizinprodukte der Anlage 2, die eine besondere Präzision erfordern.

Die STK sind auf einen mindestens zweijährlichen-Zyklus festgelegt. Liegen dem Betreiber jedoch Informationen vor, dass z. B. unter besonderen Einsatzbedingungen Mängel auftreten können, so hat er diese Frist so zu verkürzen, dass diese Mängel rechtzeitig festgestellt werden können.

„§ 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.“

Hinweis für die Praxis: Der Anwender ist verpflichtet, nur Geräte zu verwenden, die nicht prüffällig sind, wovon er sich anhand entsprechender Aufkleber (ähnlich einer TÜV-Plakette) mit dem Fälligkeitsdatum der nächsten Kontrolle überzeugen muss. Die Plaketten sind dementsprechend gut sichtbar für den Anwender anzubringen.

Gebrauchsanweisungen

Wichtiges in Kürze: Gebrauchsanweisungen sowie beigefügte sicherheitsbezogene Informationen sind so aufzubewahren sind, dass dem Anwender die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben jederzeit zugänglich sind. Der Anwender hat diese Dokumente vor dem Anwenden eines Gerätes zu beachten (§ 4 (6) und (7) MPBetreibV).

Hinweis für die Praxis: Medizintechnische Geräte können (bei unveränderter Hardware) Softwareänderungen bzw. Softwareerweiterungen unterliegen. In diesem Fall wird eine vorhandene Gebrauchsanweisung ergänzt oder sogar komplett erneuert. Es ist sicherzustellen, dass eine Aktualisierung der Software für den Anwender am Gerät erkennbar ist (Hinweisschild), evtl. eine Einweisung anhand der aktualisierten Gebrauchsanweisung erfolgt und die aktuelle Gebrauchsanweisung zur Verfügung steht. Es ist anzustreben: gleiche Hardware und gleicher Softwarestand für alle Geräte im Haus. Softwareversion im Gerät und korrespondierende Gebrauchsanweisung sind eindeutig zu kennzeichnen.

Tabelle 1 Einweisungs- und Dokumentationspflichten nach MPBetreibV

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

Beispiele: Ein Fieberthermometer ist nicht aktiv und selbsterklärend; kein Einweisungserfordernis. 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. kein Dokumentationserfordernis. 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. Eine nichtinvasive oszillometrische Blutdruckmessung ist ein aktives nichtimplantierbares Medizinprodukt, das nicht in Anlage 1 gelistet ist. Eine Einweisung ist erforderlich, jedoch in nicht formal vorgeschriebener Form (z.B. durch Hersteller oder durch eine vom Betreiber beauftragte Person). 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 (z.B. Einweisung anhand der Gebrauchsanweisung durch einen Hersteller, eine von ihm befugte Person, oder durch eine vom Betreiber beauftragte Person)
 - b. formelle Dokumentationsverpflichtung (im Medizinproduktebuch)

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.

Quellen

- Böckmann, Rolf-Dieter. - Köln : TÜV Media, [2017], 8. aktualisierte Auflage (Abschnitt „Was sind Medizinprodukte“?)
- Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz <https://www.gesetze-im-internet.de>
- Vorschriften für den Europäischen Wirtschaftsraum <http://eurlex.europa.eu/homepage.html?locale=de> (erweiterte Suche mit dem Begriff „Medizinprodukte“ im Titel und dem Filter „Rechtsvorschriften“)

Im Text verwendete Abkürzungen

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
B-MPS	Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
MP	Medizinprodukt(e)
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinprodukte-Gesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	Medizinprodukte-Verordnung
MTK	Messtechnische Kontrolle(n)
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
RKI	Robert-Koch-Institut
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle(n)

Erstellt von der DGAI Kommission für Normung und technische Sicherheit