

Änderungen beim Betrieb von medizinischen Geräten

Aktuelle Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Von Stefan Deschermeier, WfV Bayern

Mit Inkrafttreten der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) am 01.01.2017 gelten neue Vorgaben z.B. bezüglich der sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) bei AED (automatisierten externen Defibrillatoren). Bisher konnten Hersteller mit einer „STK-Befreiung“ erklären, dass für ihre Geräte keine STK notwendig ist. Diese Möglichkeit gibt es nun zukünftig nicht mehr bzw. sehr eingeschränkt.

Viele Regelungen wurden innerhalb der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung an eine andere Stelle verschoben und die Paragraphen damit geändert. Dies hat zur Folge, dass vorhandene Dokumente, Nachschlagewerke, Medizinproduktebücher, Bescheinigungen usw., welche weiterhin verwendet werden dürfen, nunmehr „alte“ Verweise haben und ggf. überarbeitet bzw. angepasst werden müssen.

Eine ganz wichtige Neuerung steht in §1 Absatz 3. Dort wird nämlich nun ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Arbeitsschutzgesetz sowie die Rechtsvorschriften dazu und die Unfallverhütungsvorschriften parallel angewendet werden.

Im §1 Anwendungsbereich und §2 Begriffsbestimmungen der neuen Verordnung werden jetzt die Tätigkeit im Zusammenhang mit Medizinprodukten sowie der Betreiber, der Anwender und weitere Klarstellungen vorgenommen. Auszugsweise wurden folgende Begriffe geändert, neu definiert und konkretisiert:

Tätigkeit im Zusammengang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

Die Tätigkeiten umfassen nun insbesondere

1. das Errichten,
2. das Bereithalten,
3. die Instandhaltung,
4. die Aufbereitung sowie
5. sicherheits- und messtechnische Kontrollen,

was gegenüber dem bisherigen Anwendungsbereich eine Klarstellung und Erweiterung darstellt. Dabei wurde das Bereithalten neu hinzugefügt; die Erläuterung dazu befindet sich in der Begriffsdefinition „Betreiber“.

Gesundheitseinrichtung

Gesundheitseinrichtung im Sinne der Verordnung ist jetzt jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden. Dazu gehören auch berufliche Feuerwehren mit erweitertem Erste-Hilfe-Material, First-Responder oder Rettungs- bzw. Notarztdienst.

Anwender

Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt. Das ist jeder Mitarbeiter im Gesundheitswesen, zwischen Haupt- und Ehrenamt wird hier nicht unterschieden. (Also auch [Werk-]Feuerwehr-Dienstleistende.)

Betreiber

Betreiber eines Medizinproduktes ist nunmehr 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 davon ist auch Betreiber, wer Angehörigen von Heilberufen oder des Heilgewerbes ein Medizinprodukt zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitbringt. Darüber hinaus gilt als Betreiber, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb (z.B. betriebliche Feuerwehren) oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält. (z.B. AED im öffentlichen Raum oder bei Freiwilliger Feuerwehr.)

Pflichten des Betreibers

Jeder Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten. 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.

Das neue Level an Komfort & Sicherheit

Deine G1-Maske und der Gallet F1 XF Helm



Die G1-Vollmaske setzt neue Maßstäbe mit einem weiten, verzerrungsfreien Sichtfeld, geringem Gewicht und einzigartiger Kompaktheit.

In Verbindung mit dem einzigartigen Schutzzumfang des Gallet F1 XF Helms ein unschlagbares Duo.

Überzeugt euch selbst auf YouTube oder der RETTmobil.



10.-12. Mai 2017
Messe-Galerie Fulda



Bleibt auf dem Laufenden!
Auf unserer Facebook-Seite [facebook.com/MSAsafetyFire](https://www.facebook.com/MSAsafetyFire)
findet ihr aktuelle Infos zur Messe und weitere MSA-News.

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten müssen eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen. Obwohl Feuerwehren oftmals keine Beschäftigten haben, kann diese Bestimmung für die Verantwortlichen der Feuerwehr sinnvoll sein. Sie sollte schriftlich erfolgen.

Als zentrale Stelle muss dieser Beauftragte folgende Aufgaben wahrnehmen:

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.

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung dieser Aufgaben nicht benachteiligt werden. Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.

Beauftragte Person (bisher bekannte, sogenannte MPG-Beauftragte)

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.

Eine Einweisung ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist. Ansonsten dürfen in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind. Die Funktionsprüfung und die Einweisung sind, wie bisher auch, zu belegen und zu dokumentieren.

Allgemeine Anforderung für die Unterweisung

Neu eingefügt wurde §4 Absatz 3 Allgemeine Anforderungen. Dieser Paragraph regelt nunmehr die Pflicht zur Einweisung in alle Medizinprodukte. Davon darf abgewichen werden, wenn das Produkt selbsterklärend ist oder bereits eine Einweisung auf ein baugleiches Produkt vorgenommen wurde.

Dabei sind die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Unter Beachtung von §1 Abs. 3 gelten zudem für die Beschäftigten und Versicherten die ergänzenden Vorschriften des Arbeits- und Gesundheitsschutzes sowie die Unfallverhütungsvorschriften. Danach müssen vor Aufnahme einer Tätigkeit, bei Änderungen und Vorkommnissen sowie regelmäßig mindestens einmal jährlich dokumentierte Unterweisungen stattfinden. Zudem ist nach §5 und §6 Arbeitsschutzgesetz für Arbeitsmittel (§3 BetrSichV) und unter Berücksichtigung der Einsatzgebiete (Arbeitsplätze) eine Gefährdungsbeurteilung zu erstellen.

Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) sind für Medizinprodukte der Anlage 1 und messtechnische Kontrollen (MTK) für Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV vorgeschrieben.

Der Betreiber hat diese Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und in solchen Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel 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 verbunden verwendet, gelten die Anforderungen entsprechend.

Bei messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion ist der Leitfaden der Physikalisch Technischen Bundesanstalt zu beachten. Die Fristen für die erste und die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten nach Anlage 2. Sie beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem das Medizinprodukt in Betrieb genommen oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde.

Über die sicherheitstechnischen und/oder messtechnischen Kontrollen sind Protokolle anzufertigen, die das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthalten. Die Protokolle hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten Kontrolle aufzubewahren. Mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen durch den Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragt werden, die selbst oder deren Beschäftigte, die die sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach „§5 Besondere Anforderungen“ hinsichtlich der sicherheitstechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

Besondere Anforderungen nach dieser Verordnung bedeuten, dass diese Tätigkeit nur durchführen darf, 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 sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt die erforderlich sind, um die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen muss durch die Vorlage eines Zertifikats nachgewiesen werden. Arbeitsschutzrechtliche Prüfvorschriften nach BetrSichV oder elektrische Betriebsmittel nach DGUV Vorschrift 3 bleiben davon unberührt und gelten zusätzlich!

Ausnahme für AED im öffentlichen Raum

Für AED im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, kann eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.

Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis und Ordnungswidrigkeiten

Daneben gibt es noch Änderungen beim Medizinproduktebuch sowie bei der Führung des Bestandsverzeichnisses. Zusätzlich wurde die Auflistung der Ordnungswidrigkeiten auf die neue MPBetreibV angepasst.

Fazit

Die dargestellten Änderungen der MPBetreibV haben Auswirkungen für alle Feuerwehren. Neben geänderten (oder neuen) Prüffristen sind auch einige administrative Themen hinzugekommen.

Leider sind nicht alle Änderungen eindeutig. So wird sicher eine Diskussion über den Begriff „öffentlicher Raum“ erfolgen. Befindet sich ein AED an einer Außenwand des Unternehmens



oder Feuerwehrhauses einer Freiwilligen Feuerwehr, spricht man vom öffentlichen Raum; bei einem Vorraum z.B. einer Bank wird man wohl ebenso davon ausgehen können. Wie verhält es sich aber mit Defibrillatoren, welche in „öffentlich zugänglichen Gebäuden“ (z.B. im Empfang unserer Unternehmen) aufgestellt werden und diese nachts bzw. an Sonn- und Feiertagen abgeschlossen werden?

Außerdem sind einige AED-Hersteller intern in der Klärung, wie sie eine entsprechende STK-Prüfung praktisch und organisatorisch durchführen können. Dazu müssen ggf. entsprechende Partnerfirmen ausgebildet, Prüfgeräte und/oder Prüfsoftware entwickelt und verteilt werden. Insbesondere gibt es Defibrillatoren, welche nach einer Schockauslösung (auch bei der STK-Kontrolle) ggf. eines Akku- bzw. Batterietausches bedürfen. Die Prüffristen beginnen ab der Veröffentlichung bzw. dem Inkrafttreten der MPBetreibV verbindlich zu laufen, sodass durch den Betreiber die messtechnische Kontrollen (MTK) spätestens in einem Jahr und sicherheitstechnische Kontrollen (STK) spätestens in zwei Jahren veranlasst werden müssen. Sicherlich wird man sich an Herstellerangaben und bisherigen Erfahrungen orientieren können.

Die aktuellen Verordnungen finden sie u.a. auf www.juris.de.

iconos® Lösungen in der Brandbekämpfung

iconos® Klemmgleitring



iconos® Löschkugel



iconos® Düsenschlauch



iconos® fire axe



iconos® Vertriebs GmbH

Tel.: 0203-74 14 69 • www.iconos-system.com