

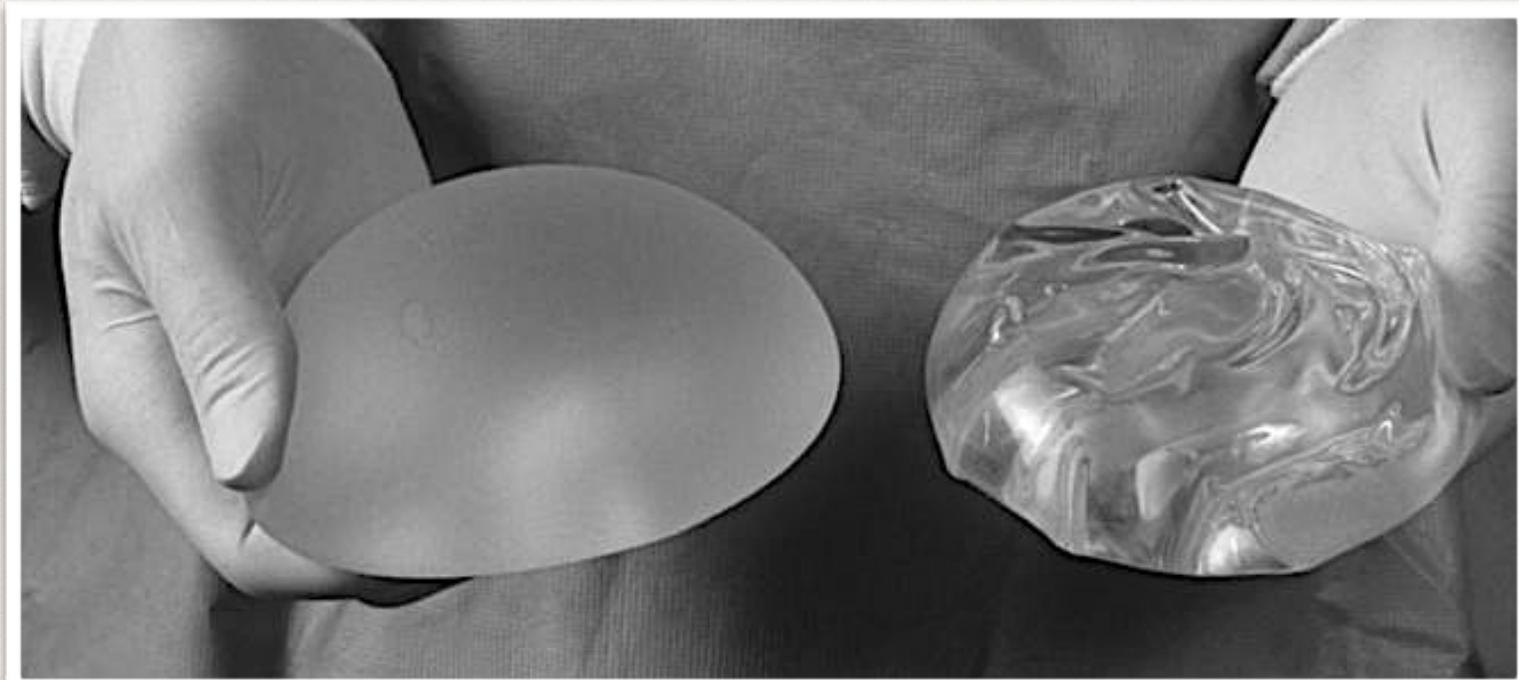
Dr. Michael Sarbandi

MPBetreib V

Umsetzung in
DeQus-Einrichtungen

- ❖ Begriffsbestimmungen
- ❖ Pflichten
- ❖ Dokumentation
- ❖ Beauftragte
- ❖ Fallbeispiele

Wie alles begann....





MPBetreibV

Begriffe

- ❖ Neuerungen
- ❖ Medizinprodukt
- ❖ Gesundheitseinrichtung
- ❖ Betreiber
- ❖ Anwender

Begriffsbestimmungen

Neue **MPBetreibV** (seit 2017):

- ❖ Definition der Begriffe Betreiber und Anwender
- ❖ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
- ❖ Neue Einweisungspflichten
- ❖ STK nur noch für Produkte, die in Anlage 1 gelistet sind,
- ❖ MTK nur noch für Produkte, die in Anlage 2 gelistet sind.



Begriffsbestimmungen

§ 3 MPG 1:

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung ...



Begriffsbestimmungen

Man unterscheidet verschiedene Gruppen von **Medizinprodukten**:

- ❖ nichtaktive Medizinprodukte (Verbände, Pflaster)
- ❖ aktive Medizinprodukte, die nicht in den Anlagen der MPBetreibV aufgeführt sind (EKG)
- ❖ aktive Medizinprodukte gemäß MPBetreibV Anlage 1 (Defibrillator)
- ❖ Medizinprodukte gemäß MPBetreibV Anlage 2 (Blutdruckmessgeräte)
- ❖ In-vitro-Diagnostika mit denen menschliche Proben außerhalb der Körpers untersucht werden (Harnteststreifentest, Blutzuckermessgeräte).



Begriffsbestimmungen

Gesundheitseinrichtung im Sinne der Verordnung ist 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 ausdrücklich auch ambulante und stationäre Reha-Einrichtungen.



Begriffsbestimmungen

Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte angewendet wird. Falls das betroffene Medizinprodukt nicht durch die Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung sondern ausschließlich von anderen Personen (z.B. Patient) angewendet wird, so haben gemäß § 3 Abs. 2 diejenigen die Betreiberpflichten wahrzunehmen, die den Patienten mit dem Medizinprodukt aufgrund gesetzlicher oder vertraglicher Verpflichtungen versorgen (z.B. Krankenkasse oder Sanitätshäuser).



Begriffsbestimmungen

Anwender ist, wer ein Medizinprodukt am Patienten einsetzt. Das ist jeder Mitarbeiter im Gesundheitswesen, zwischen Haupt- und Ehrenamt wird hier nicht unterschieden. § 3 MPBetreibV regelt in Absatz 2 die Pflichten in Bezug auf Medizinprodukte, die vom Patienten mit in eine Gesundheitseinrichtung gebracht werden: die Betreiber- und Anwenderpflichten gehen auf die jeweilige Gesundheitseinrichtung über, sobald die Medizinprodukte durch die Mitarbeiter angewendet werden.





MPBetreibV

Pflichten

- ❖ Unterweisung
- ❖ Dokumentation
- ❖ Sicherheitstechnische Kontrollen
- ❖ Messtechnische Kontrollen

Pflichten

§ 4 Absatz 3 regelt die Pflicht zur **Einweisung** auf alle Medizinprodukte. Davon darf abgewichen werden, wenn das Produkt selbsterklärend ist oder bereits eine Einweisung auf ein baugleiches Produkt vorgenommen wurde. Es gibt besondere Anforderungen an die Einweisung in Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV: Beschäftigte müssen vor Aufnahme der Tätigkeit, bei Änderungen und Vorkommnissen sowie regelmäßig wiederkehrend mindestens einmal im Jahr unterwiesen werden. Die **Unterweisung** ist zu dokumentieren.

**Dokumentation Unterweisung/Einweisung
der Beschäftigten/Praxisnachweis**

Name und Anschrift

Erlaubnisscheininhaber
 Befähigungsscheininhaber

Hiermit bestätige ich die Teilnahme von

Herrn/Frau
Name
Vorname
Geburtsdatum

an der Einweisung/Unterweisung für Tätigkeiten zur Raumdesinfektion unter besonderer Beachtung der in umseitiger Liste gekennzeichneten Themenpunkte.

.....
Name, Befähigungsscheininhaber Datum, Unterschrift:

An folgenden Raumdesinfektionsmaßnahmen habe ich teilgenommen:

1.

2.

3.

4.

.....

.....

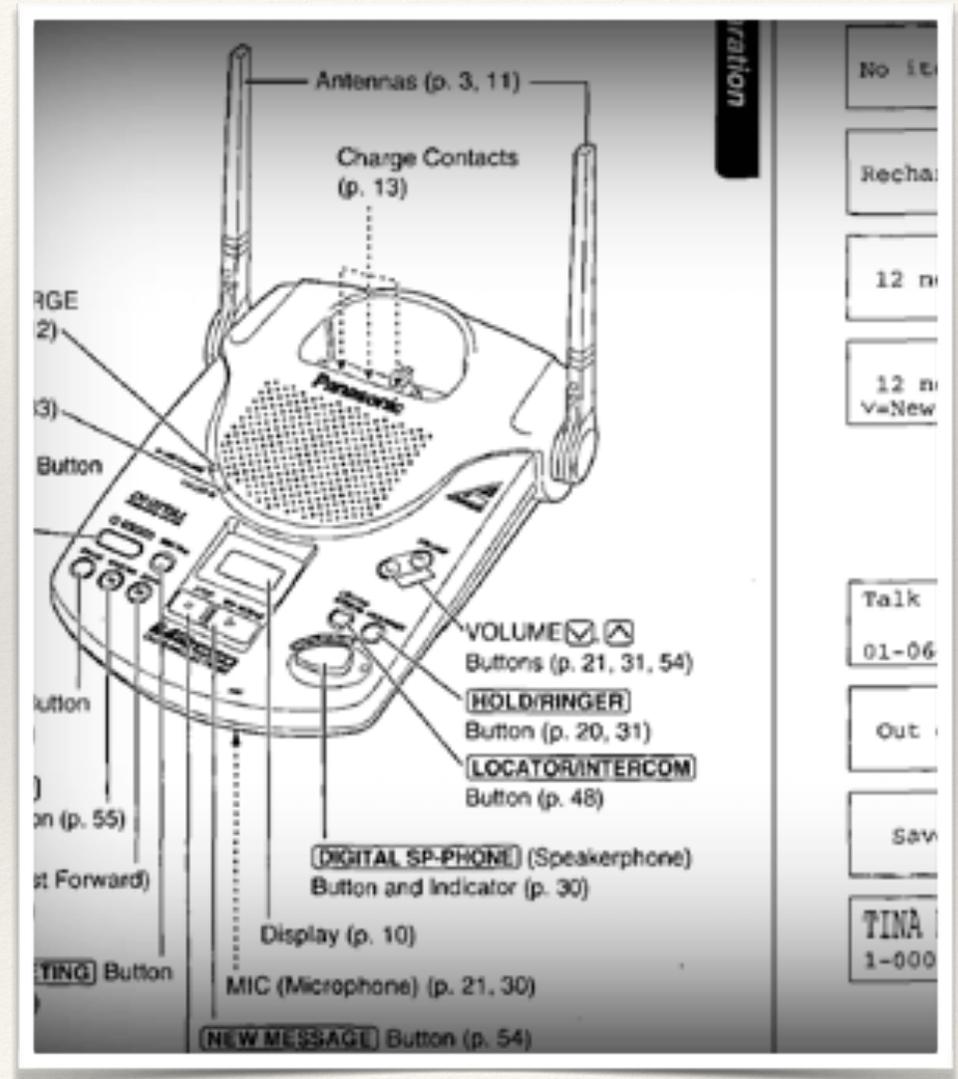
Pflichten

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) sind nur noch für Medizinprodukte der Anlage 1 und **messtechnische Kontrollen (MTK)** nur noch für Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV vorgeschrieben. Der Betreiber muss sich vor Erteilung eines Auftrags davon überzeugen, dass die beauftragte Person aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und Ausrüstung überhaupt für die Durchführung von STK und MTK geeignet ist. Dieser Nachweis ist schriftlich zu führen.



Pflichten

Die Vorgaben zur Durchführung von sicherheitstechnischen (STK) und messtechnischen Kontrollen (MTK) durch den Hersteller sind nicht mehr vorgesehen. Der Betreiber hat nun für die Wartungen solche Fristen festzulegen, dass entsprechende Mängel rechtzeitig festgestellt werden können. Nach der neuen Regelung müssen STK bei den in der Anlage 1 aufgeführten Medizingeräten spätestens alle zwei Jahre durchgeführt werden.





MPBetreibV

Dokumentation

- ❖ Bestandsverzeichnis
 - ❖ Medizinproduktebuch
-

Medizinproduktebuch

Nach den Paragraphen 4 Abs. 7, 10 und 12 Abs. 3 der MPBetreibV ist gefordert, dass für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte ein **Medizinproduktebuch** zu führen ist.

Medizinproduktebuch

Nach § 7 MPBetreibV

Für Medizinprodukt:

Seriennummer:

Identifikation:

Betreiber:

Inhalt:

1. Identifikation des Medizinproduktes und Funktionsprüfung
2. Einweisung
3. Sicherheitstechnische Kontrollen
4. Messtechnische Kontrollen
5. Instandhaltungsmaßnahmen
6. Funktionsstörungen
7. Meldung von Vorkommnissen

Medizinproduktebuch

In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

- ❖ Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
- ❖ Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Abs. 1,
- ❖ Name des nach § 10 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen.

Medizinproduktebuch

Nach § 7 MPBetreibV

Für Medizinprodukt:

Seriennummer:

Identifikation:

Betreiber:

Inhalt:

1. Identifikation des Medizinproduktes und Funktionsprüfung
2. Einweisung
3. Sicherheitstechnische Kontrollen
4. Messtechnische Kontrollen
5. Instandhaltungsmaßnahmen
6. Funktionsstörungen
7. Meldung von Vorkommnissen

Medizinproduktebuch

- ❖ Datum und Ergebnis von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
- ❖ Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern und
- ❖ eventuelle Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Medizinproduktebuch

Nach § 7 MPBetreibV

Für Medizinprodukt:

Seriennummer:

Identifikation:

Betreiber:

Inhalt:

1. Identifikation des Medizinproduktes und Funktionsprüfung
2. Einweisung
3. Sicherheitstechnische Kontrollen
4. Messtechnische Kontrollen
5. Instandhaltungsmaßnahmen
6. Funktionsstörungen
7. Meldung von Vorkommnissen



MPBetreibV

Beauftragte

- ❖ Medizinproduktesicherheit
 - ❖ Medizinproduktebeauftragte / r
-

Beauftragte

Der **Beauftragte für Medizinproduktesicherheit** ist in Einrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten zu bestellen. Die Aufgaben sind:

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 MPG in den Gesundheitseinrichtungen.



Beauftragte

Medizinproduktebeauftragte (MPB) sind nur erforderlich, wenn Geräte gemäß Anlage 1 MPBetreibV betrieben werden.

Aufgabe der MPB ist es, ein Gerät vom Hersteller entgegenzunehmen und sich einweisen zu lassen. MPB führen danach die Einweisung und Unterweisung der Anwender durch. MPB sind nicht verantwortlich für Prüfung, Wartung, Meldepflichten oder Dokumentationen der Geräte. Diese Aufgaben müssen gesondert delegiert werden.





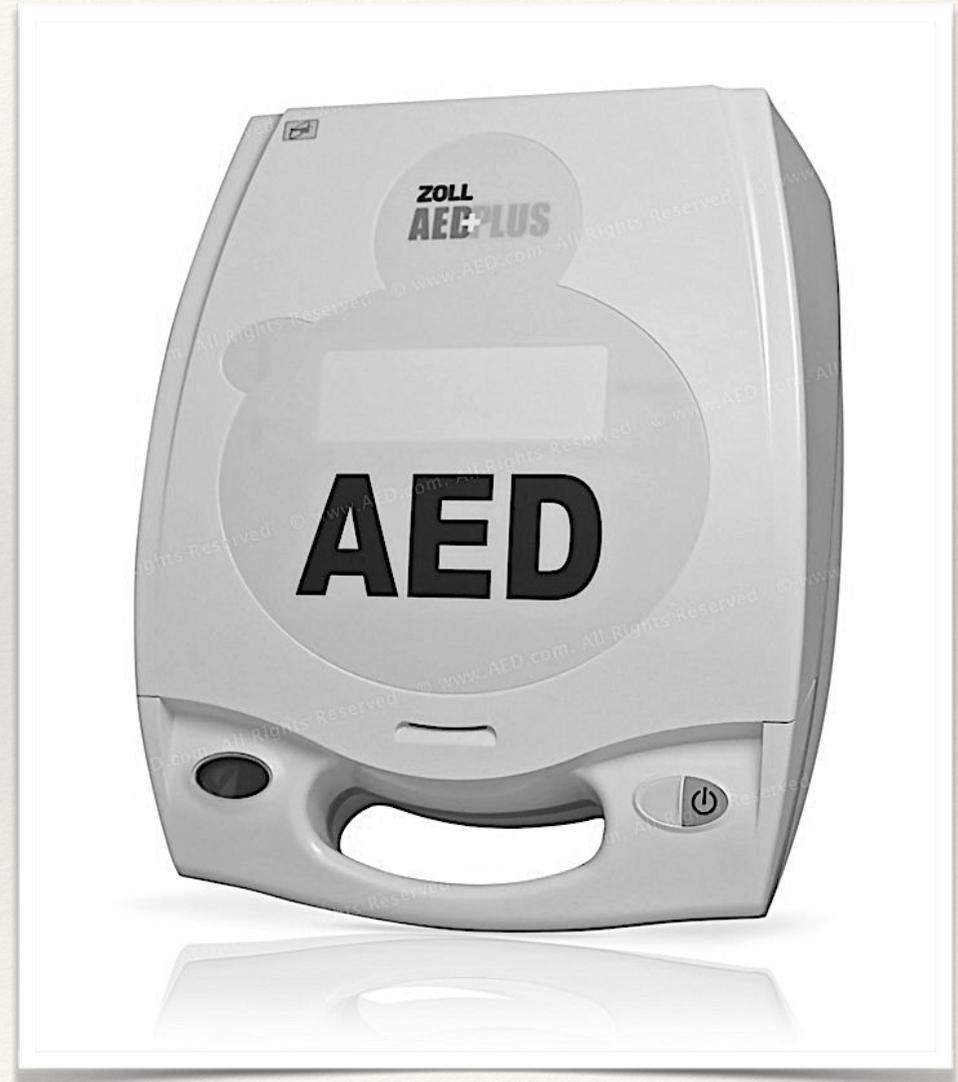
MPBetreibV

Fallbeispiele

- ❖ Defibrillator (AED)
 - ❖ Ergometer
 - ❖ Blutdruckmessgeräte
 - ❖ Alko-Tester
 - ❖ Elektrische Liegen
-

AE Defi

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.



Ergometer

Medizinprodukte, die vom Hersteller nicht als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht wurden, aber wie ein Medizinprodukt der Anlage 1 oder 2 zur MPBetreibV angewendet werden (z.B. ein Fahrradergometer mit Pulsüberwachung), unterliegen hinsichtlich des Betriebes und der Anwendung den Vorschriften der MPBetreibV.



Blutdruckmessgeräte

Für bestimmte medizinische Messgeräte (gemäß Anlage 2 MPBetreibV) sind weiterhin messtechnische Kontrollen vorgeschrieben. Hierzu gehören Blutdruckmessgeräte, elektrische Thermometer und Ergometer.



Alcotester

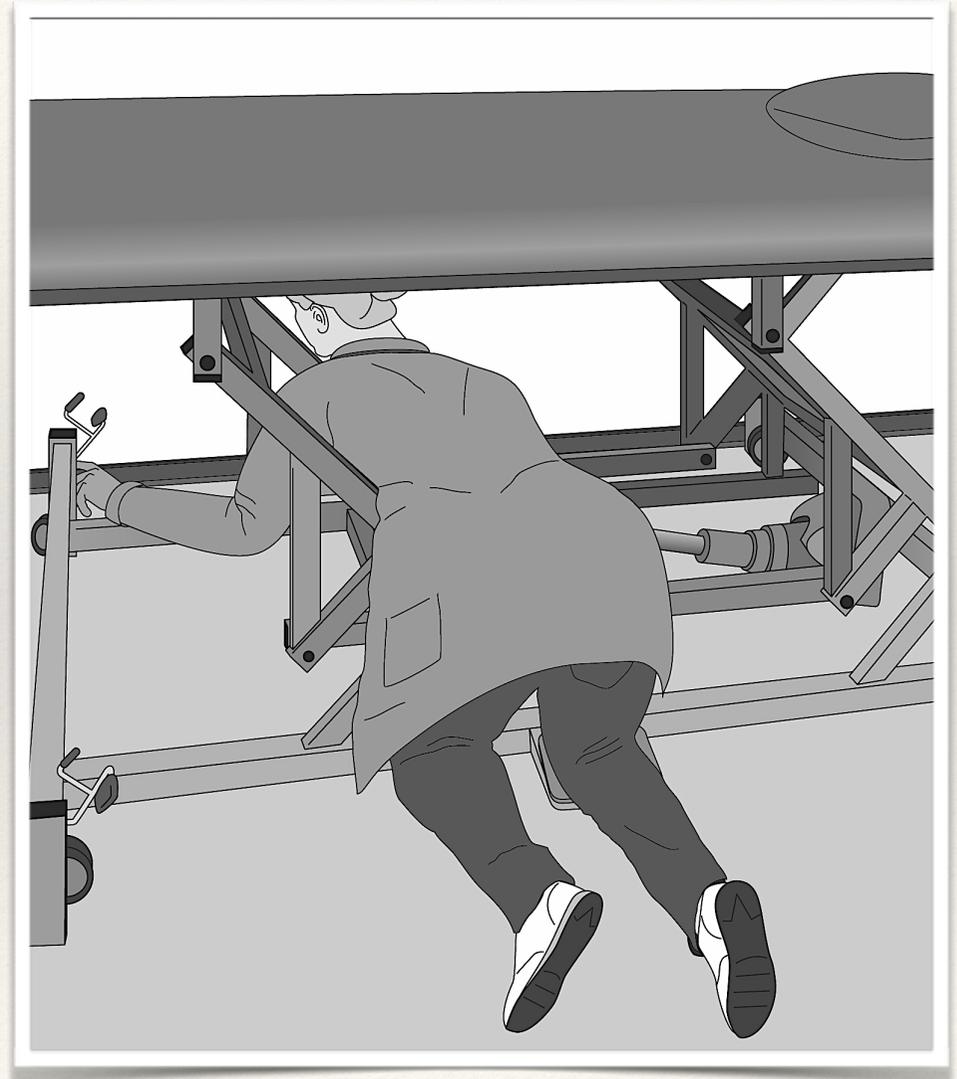
Eine Anwendung, bei der erkannt werden soll, ob ein Patient unerlaubterweise Alkohol zu sich genommen hat, fällt möglicherweise nicht unter "Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten" und auch nicht unter die anderen in § 3 MPBetreibV aufgeführten Einsatzzwecke. Daher scheint die Zulassung eines Atemalkoholmessgerätes nach dem Medizinproduktegesetz für diese Anwendungen nicht zwingend.

Ausnahme: Entzugseinrichtung,
Substitutionsbehandlung



Elektrische Liegen

Aus der **Betriebssicherheitsverordnung** muss die grundsätzliche Anforderung abgeleitet werden: Das versehentliche Betätigen der Steuerung muss ausgeschlossen werden!



Danke!

www.ninoy.de
www.qm-news.com