

Medizinprodukterecht aus Sicht des Betreibers

+

Organisationsabläufe und Aufgaben

in der Medizintechnik

Stefan Gries

Geschäftsführer
Medicalpart GmbH

Vorgaben der europäischen Gemeinschaft:

- Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)
- Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG vom 14.06.1993)
 - definiert ein Sicherheitskonzept für Medizinprodukte im EG-Raum
 - harmonisiert diesbezügliche Vorschriften im EG-Raum
- Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EWG)
- Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG (2000/70/EWG)

Umsetzung der Richtlinien in nationales Recht:

- Medizinproduktegesetz MPG (vom 02.08.1994)
 - setzt die Richtlinie 93/42/EWG in nationales Recht um

- Medizinproduktebetriebsverordnung MPBetreibV (vom 29.06.1998)
 - Setzt das MPG im Sinne von Errichten, Betreiben und Anwenden um

- Erstes Gesetz zur Änderung des MPG 1.MPG-ÄndG (vom 06.08.1998)
 - verlängert Übergangsfristen zum Erstmaligen Inverkehrbringen (Frist bis 30.06.2001)

- Zweites Gesetz zur Änderung des MPG und der MPBetreibV (gültig ab 01.01.2002)

- Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften (gültig ab 14.07.2007)

Was sind alles Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind alle Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe einschließlich Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke ...

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorganges oder
- der Empfängnisverhütung

... bestimmt sind und ... (nicht pharmakologisch wirken)...

Welche Aufgaben und Verantwortlichkeiten hat der Betreiber ?

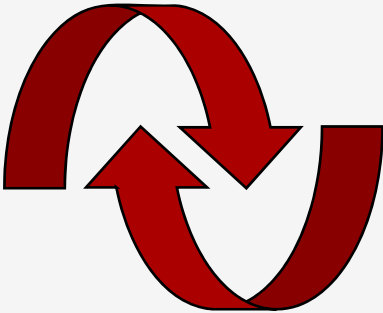
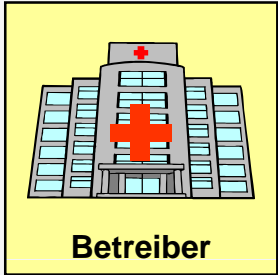
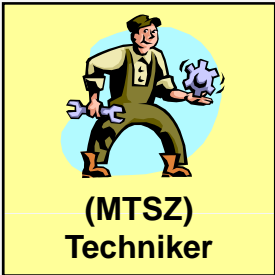
- Der Betreiber ist verantwortlich für die Umsetzung der jeweiligen Vorschriften des MPG und der MPBetreibV (organisatorische Voraussetzungen)
- Der Betreiber ist im Rahmen seiner Organisationsverantwortung zuständig
 - für den Einsatz der Medizinprodukte entsprechend ihrer Zweckbestimmung
 - für die Veranlassung, Durchführung und Überwachung aller geforderten Maßnahmen (z.B. Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebuch, Sicherheitstechnische Kontrolle, Meßtechnische Kontrolle, ...)

Besonderer Hinweis:

Entscheidend sind nicht die Eigentumsverhältnisse, sondern die Besitzverhältnisse (Beispiel Leihgerät)

Der Betreiber regelt die Abläufe

Organisationsabläufe und Aufgaben in der Medizintechnik



Unterschiedliche Pflichten für unterschiedliche Personengruppen:

- **Beauftragte Person**
- **Stellv. beauftragte Person**
- **Anwender**
- **Medizintechnisches Servicezentrum (MTSZ)**
(Medicalpart GmbH)

Aufgaben der beauftragten Person

- Sicherstellung der Inbetriebnahmevoraussetzung auch Leih- und Erprobungsgeräte
- Teilnahme an der Ersteinweisung durch Hersteller bzw. Lieferanten
- Sicherstellung der Dokumentation der Einweisungen
- Überwachung der Führung des vom Betreiber zur Verfügung gestellten „Vereinfachten Medizinproduktebuch“ durch die Stellv. beauftragte Person
- Meldung von Funktionsausfällen an medizintechnischen Geräten die zu Personenschäden geführt haben

Besonderer Hinweis:

Die Gesamtverantwortung der beauftragten Person innerhalb seines Zuständigkeitsbereiches bleibt auch bei der Benennung eines Stellvertreters und weiteren möglichen Delegationsverfügungen unberührt

Aufgaben der Stellv. beauftragte Person

- Die Stellv. beauftragten Person übernimmt die praktische Durchführung der Aufgaben der beauftragten Person
- Die Stellv. beauftragten Person ist Hauptansprechpartner für die Umsetzung von MPG und BetreiberVO. Sie hat die beauftragten Person über die Nichteinhaltung des MPG und der BetreiberVO zu informieren
- Teilnahme an der Ersteinweisung durch Hersteller bzw. Lieferanten
- Führung und Fortschreibung des „Vereinfachten Medizinproduktebuch“
- Überwachung der Inbetriebnahme von Neugeräten auch Leih- und Erprobungsgeräte
- Durchführung von Einweisung der Anwender
- Dokumentation der Einweisung im „Vereinfachten Medizinproduktebuch“
- Meldung aller Funktionsstörungen an das MTSZ
- Meldung von Personenschäden an die beauftragten Person und den Betreiber

Aufgaben des Anwenders

- Er darf ein medizintechnisches Gerät nur bei Vorliegen aller Inbetriebnahmevoraussetzung anwenden
- Anwendung des Gerätes nur nach Einweisung in die Handhabung. Der Anwender ist verpflichtet, von sich aus auf das Fehlen dieser Voraussetzung aufmerksam zu machen
- Anwendung des Gerätes nur nach vorhergehender Funktionsprüfung
- Sachkundige Anleitung des Hilfspersonals bei der Anwendung von med. Geräten
- Unverzügliche Meldung von Funktionsstörungen und Ausfällen
- Unverzügliche Durchführung von Maßnahmen zur Vermeidung von weiteren Gefahren

Wer ist für welche Aufgaben zuständig?

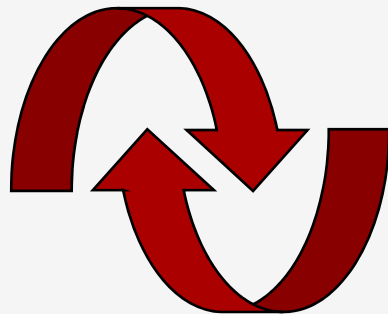
- Inbetriebnahme von Neugeräten
- Einweisungs-/Schulungsnachweis
- Unfall- und Schadensanzeige/Mangelmeldungen
- Leih- und Privatgeräte



Beteiligte Stellen / Pers.

- MTSZ
- Beschaffung Technische Leitung
- Beauftragte Person
- Stellv. beauftragte Person
- Hersteller bzw. Lieferfirma

Ablauf



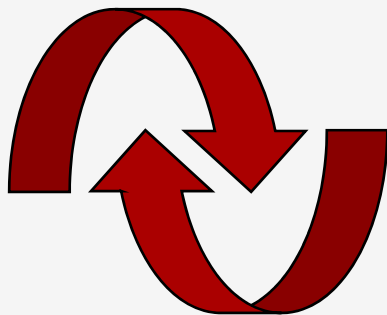
- **Anlieferung** über die Technische Abteilung oder MTSZ
- **Inventarisierung** durch MTSZ
- **Aufstellung** oder Einbau durch MTSZ
- **Einweisung** durch Hersteller, Lieferfirma oder MTSZ



Beteiligte Stellen / Pers.

- MTSZ
- Beauftragte Person
- Stellv. beauftragte Person
- Anwender
- Hersteller bzw. Lieferfirma

Ablauf



- **Ersteinweisung** der beauftragten Person und dessen Stellvertreter durch Hersteller bzw. die Lieferfirma
- **Einweisungen** der Anwender durch beauftragten Person und dessen Stellvertreter

Besonderer Hinweis:

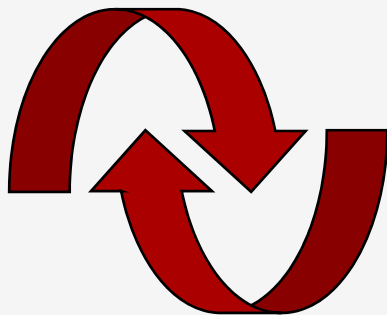
Der Anwender ist für die eigen Einweisung mitverantwortlich.



Beteiligte Stellen / Pers.

- MTSZ
- Beauftragte Person
- Stellv. beauftragte Person
- Anwender
- Betreiber
- Aufsichtsführende Behörde

Ablauf



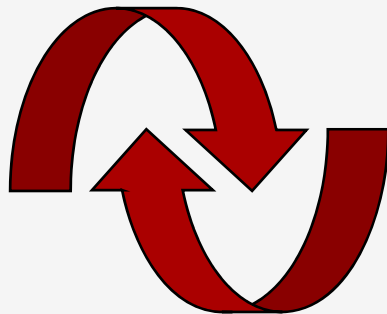
- **Störungen und Defekte**, die (auch beinahe) zu einem Personenschaden geführt haben, sind dem Betreiber unverzüglich zu melden.
- **Weitermeldung** an die Aufsichtsbehörde unter Mithilfe des MTSZ.



Beteiligte Stellen / Pers.

- MTSZ
- Beauftragte Person
- Stellv. beauftragte Person
- Hersteller bzw. Lieferfirma

Ablauf



- **Bei Leihgeräten** wird ein Erprobungsvertrag mit Lieferant und Krankenhaus abgeschlossen.
- **Privatgeräte** unterliegen dem MPG und dürfen erst nach Übernahme in ein Erfassungssystem am Patient eingesetzt werden.

Vielen Dank

für Ihre Aufmerksamkeit !