

17.05.2018

MPBetreibV - ein Jahr nach der Novellierung

Markus Wortmann
Helios Kliniken

Die Einzelthemen

- §1 – Anwendungsbereich
- §3 – Betreiberpflichten (inkl. §12 – Medizinproduktebuch)
- §4 – Einweisungen
- §6 – MPSB
- §7 – Instandhaltungen
- §11 – STK

§ 1 - Anwendungsbereich

—

Hat sich eigentlich was geändert?

§1 - Anwendungsbereich

- Jetzt 'nur' noch **Betreiben und Anwenden** von Medizinprodukten
- **Errichten und Instandhalten** ist nicht mehr explizit erwähnt

Also alles einfacher und weniger Arbeit? 😊

Mitnichten!

In §2 Abs. 1 wird klar, dass auch das Errichten und Instandhalten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden stehen.

§3 – Betreiberpflichten

—

...sowie §12 - Medizinproduktebuch

§3 - Betreiberpflichten

- Endlich eine klare (?) Definition wer der Betreiber ist – insbesondere bei vom Patienten mitgebrachten Medizinprodukten

Aber....

Grundsätzliche Unterscheidung ob „verlängerter Arm“ des Patienten oder zu therapeutischen Zwecken eingesetzt wird (dann ist die Gesundheitseinrichtung zum Betreiber mit allen Pflichten)

Zumindest aber geklärt (§ 3 Abs. 2 Satz 4) wenn ein Patient ein Medizinprodukt in eine Einrichtung mitbringt, das für die dort stattfindende Therapie keine Rolle spielt. Auch bei Anwendung durch das Personal bleiben die Betreiberpflichten bei dem Versorger, bzw. dem Patienten

§3 - Betreiberpflichten

Ausnahmen und Aufweichungen:

- unabhängig vom Übergang der Betreiberpflichten muss im Vorfeld einer stationären Aufnahme geklärt werden, ob und unter welchen Voraussetzungen Medizinprodukte mitgebracht und durch das hauseigene Personal bedient werden dürfen.
- Bei vom Patienten selbst beschafften Medizinprodukten in der Regel ohne Wartungen oder Kontrollen → Es muss geprüft werden ob Protokolle vorliegen, selbst wenn man kein Betreiber wird!

Aber was ist jetzt mit §1? Gilt nun die MPBetreibV überhaupt für solche Produkte aus Drogeriemarkt und Co.? → aus meiner Sicht ein klares NEIN
..... Somit ein Widerspruch

§4 – Einweisungen

—

Jetzt alles? Aber wie? Und nachweisbar?

§4 - Einweisungen

Nach Abs. 3 sind alle Medizinprodukte einweisungspflichtig, es sei denn „das Medizinprodukt ist selbsterklärend“

Was heißt das? → es benötigt **keine (!)** Gebrauchsanweisung

Kennen Sie eins?

- Art der Einweisung ist nicht vorgegeben
- Qualifikation der einweisenden Person ist nicht vorgegeben
- Keine klare Vorgabe zur Einweisung (Inhalt und Dokumentation) wie in §10

Und wie wird es nachgehalten?

§6 - MPSB

—

Wer war 2017 dabei?

§6 – der MPSB

- Wer erinnert sich noch?

Umsetzungsmöglichkeiten

Umsetzungsvariante für einen Einzelgesellschaften:

- Ein MPSB **pro Fachbereich** (M)
- Bekanntmachung auf Internets
- Beschreibung der dahinterliegenden Prozesse
- Klar geregelte Strukturen innerhalb der Bereiche
- Verantwortlichkeit der MPSB unternehmensweit, **koordinierte** Vorgehensweise sichergestellt

Wömk 2017 – IS Sicherheitsbeauftragter



§6 – der MPSB

- Lief etwas holprig an, dann aber gut
- Mit allen Bundesländern letztlich die Akzeptanz geklärt

Und dann? Eine Kommentierung

Es ist in einem Gesundheitskonzern „*in einem begrenzten Rahmen die Mehrfachbenennung einer Person für verschiedene Standorte denkbar, soweit die regelmäßige Präsenz der Person in den Gesundheitseinrichtungen sichergestellt werden kann.*“

... momentan eine erneute Diskussion mit dem LaGeSo (Berlin) sowie NiSa

→ Auflösung auf dem WÜMEK 2019, Werten werden angenommen 😊

§ 7 - Instandhaltungen

—

Zu Gunsten der Kliniken?

§7 - Instandhaltungen

Klare Sache - für eine ordnungsgemäße Durchführung müssen die Herstellerangaben berücksichtigt werden.

Der Hersteller hat entsprechende Angaben dem Medizinprodukt beizufügen um Dritten die Möglichkeit zu geben - er erfüllt damit die Verpflichtung der Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG).

Schöne Sache in der Theorie

Frage:

Was haben Sie für Erfahrungen gemacht? Klappt das problemlos?

§11 – STK

—

Und §14 - MTK

§11 – STK (und §14 – MTK)

- STK-Pflicht nur noch für Anlage-1-Geräte
- STK-Fristen durch Betreiber festzulegen (mind. Alle 2 Jahre)
 - Haben Sie Fristen geändert?
 - Wie sichern Sie sich ab? Machen Sie Risikoanalysen?
- Prüfumfang kann in Teilen selbst festgelegt werden
- Keine Unterschrift nötig (klare Zuordnung Prüfer muss bestehen)
- Hersteller fordern z.T. „sicherheitstechnische Kontrollen“, die eigentlich nur Sichtprüfungen etc. sind – bitte strikt von den STK nach §11 trennen!
→ In diesem Zusammenhang mal das Stichwort „**Ultraschallvereinbarung**“

§11 – STK: Besonderheit AED

- Als Anlage-1-Gerät von der STK-Pflicht befreit, wenn:
- zur Laienanwendung
- im öffentlichen Raum bereitgestellt

Probleme:

Ist der Krankenhausflur ein öffentlicher Raum? → **Ja**

Als öffentlicher Raum wird verstanden „jeder Bereich, in den man ohne spezielle Berechtigung gelangen kann, ist „öffentlicher Raum“ im Sinne der MPBetreibV“

... interessanterweise ist bei den Beispielen ein Krankenhaus nicht genannt.

Und was passiert, wenn medizinisches Personal den AED dann nutzt?

§11 Prüfungen

Der Anwender muss sich vom Funktionieren des Medizinproduktes überzeugen, aber auch von dem verbundener Produkte.

- Der zunehmenden Vernetzung soll hier Rechnung getragen werden
- Es bleibt unklar, wie Anwender diese Forderung erfüllen soll

Zusammenfassung

—

Zusammenfassung und Diskussion

- Einige Dinge deutlich klarer (Betreiberpflichten)
- Endlich klare Regelungen zu STK und Co.
 - inkl. der höheren Verantwortung der Gesundheitseinrichtung!
 - Risikoanalyse bei Abweichungen von Herstellerangaben
- Diverse Positionen nach wie vor unsicher (Betreiberpflichten, AEDs, MPSB, Einweisungen)
- Noch keine umfängliche Bereitschaft der Hersteller (§7)

.... Wir warten auf die MDR

**Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit**

—