Iris Wälter-Bergob

Medizinprodukte-Betreiberverordnung quo vadis? (Teil 1)

2017 wurden zahlreiche Änderungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) umgesetzt. Und schon 2020 steht das nächste Update ins Haus. Die wichtigsten Kernpunkte aus 2017 werden im Folgenden noch einmal detailliert beleuchtet. Nähere Beispiele dazu folgen in der ZWP-Ausgabe 7+8/18 (Teil 2). Auf die Neuerungen 2020 wird in der ZWP 9/18 (Teil 3) eingegangen.

Bei der Neufassung der MPBetreibV vom Januar 2017 wurde die Reihenfolge sämtlicher Paragrafen neu geordnet. Die relevanten Neuerungen beginnen bereits in § 1 mit einer Konkretisierung des Anwendungsbereichs und der Definition der Beteiligten in § 2. So lautet die Definition: *„Betreiber ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben und angewendet wird, verantwortlich ist."* Die Pflicht für Praxen hinsichtlich Belegärzten oder fahrendem Anästhesisten in Satz 2 wurde reduziert. Für Medizinprodukte, die im Besitz eines Angehörigen eines Heilberufs sind und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht werden, gilt auch der entsprechende Angehörige des Heilberufs als Betreiber der Medizinprodukte. Als Betreiber gilt außerdem, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb, seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte bereithält.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird nun nicht mehr in § 4, sondern neu in § 8 geregelt. Die Neufassung allerdings konkretisiert die Vorgehensweise deutlich. So muss nun die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses im Auftrag des Betreibers verbindlich durch qualifizierte Fachkräfte, welche die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.

Auch die Sachkenntnis für die Aufbereitung wird nun genauer unter die Lupe genommen: § 8(4): *„Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, welche die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden."* Mithilfe eines höheren Ausbildungsstandards soll die Qualität der Aufbereitung gesteigert werden. Speziell zu diesem Zweck wurde eine neue dreijährige Ausbildung zur „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung – FMA – DGSV®" aus der Taufe gehoben (Details hierzu finden sich im Internet auf **www.dgsv-ev.de**). Alternativ ist eine fachspezifische Fortbildung für den Nachweis der aktuellen Kenntnis erforderlich.

Die Anforderungen nach Sach- und Fachkenntnis aus § 5 gelten ebenso für die Instandhaltung, Wartung und Validierung der Medizinprodukte. Es ist daher ratsam, sich die Eignung der Techniker und Validierer nach § 5 MPBetreibV schriftlich nachweisen zu lassen. Denn die neue Definition gibt vor, dass die Tätigkeit Personen durchführen dürfen, *„die hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen, hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegen und über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügen, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen."*

Bezüglich der Dokumentation gibt es eine neue Nummerierung. Dabei dürfen nun alle Datenträger verwendet werden. Die Weiterführung der bestehenden Dokumente aus dem Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte (alt § 8, neu § 13) und dem Medizinproduktebuch (alt § 7, neu § 12) ist weiterhin zulässig. Allerdings hat nun gemäß § 4(3) ausdrücklich eine Einweisung für alle Medizinprodukte zu erfolgen. Dies bedeutet, dass die Einweisung detailliert vom Betreiber dokumentiert werden muss.

Einrichtungen mit über 20 Beschäftigten müssen nun auch einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit stellen. Dieser fungiert als Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber hinsichtlich Risikomeldungen sowie bei der entsprechenden Umsetzung von korrektiven Maßnahmen. Außerdem ist er für die Strukturierung der Melde- und Mitwirkungspflichten verantwortlich und für die Koordination von Rückrufmaßnahmen durch den Hersteller. Die E-Mail-Adresse des Beauftragten muss zentral auf der Homepage ersichtlich sein.

Die Verpflichtung zur sicherheitstechnischen Kontrolle wurde gelockert und ist nur noch für Medizinprodukte der Anlage 1 festgesetzt (z.B. Elektrochirurgiegeräte, Laser und Lachgassedierung sowie Defibrillatoren). Ebenso entfallen die Vorgaben der Hersteller zu Fristen oder zur Durchführung.

INFORMATION

IWB CONSULTING
Iris Wälter-Bergob
Hoppegarten 56
59872 Meschede
Tel.: 0174 3102996
info@iwb-consulting.info
www.iwb-consulting.info

Infos zur Autorin

Die einfache Lösung, der Sie vertrauen können

KR_52_18_0191_REVO © Copyright KERR

OptiBond™ Universal

Einkomponenten-Universaladhäsiv

Eine einfache Lösung, die all Ihre Erwartungen an ein Bonding erfüllt. Bei OptiBond™ Universal handelt es sich um ein Ein-Flaschen-System für alle Restaurationsverfahren. Seine Formel kombiniert das gleiche GPDM-Monomer wie in OptiBond FL, das als der Goldstandard in Adhäsion bekannt ist, und unser innovatives Ternary Solvent System. Für Zuverlässigkeit und Einfachheit, denen Sie immer wieder vertrauen können.

OptiBond 20+ YEARS

Erfahren Sie mehr und fordern Sie Ihr OptiBond Universal-Muster an
www.kerrdental.com/einfach-universal

Kerr GmbH | Bismarckring 39 | 88400 Biberach | Deutschland
www.kerrdental.com

Kerr RESTORATIVES