



 DIE REGIERUNGSPRÄSIDENTIN

Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

Dr. rer. nat. Isabella Nikolai-Gnisa - Bezirksregierung Köln

Köln, 08. März 2013



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

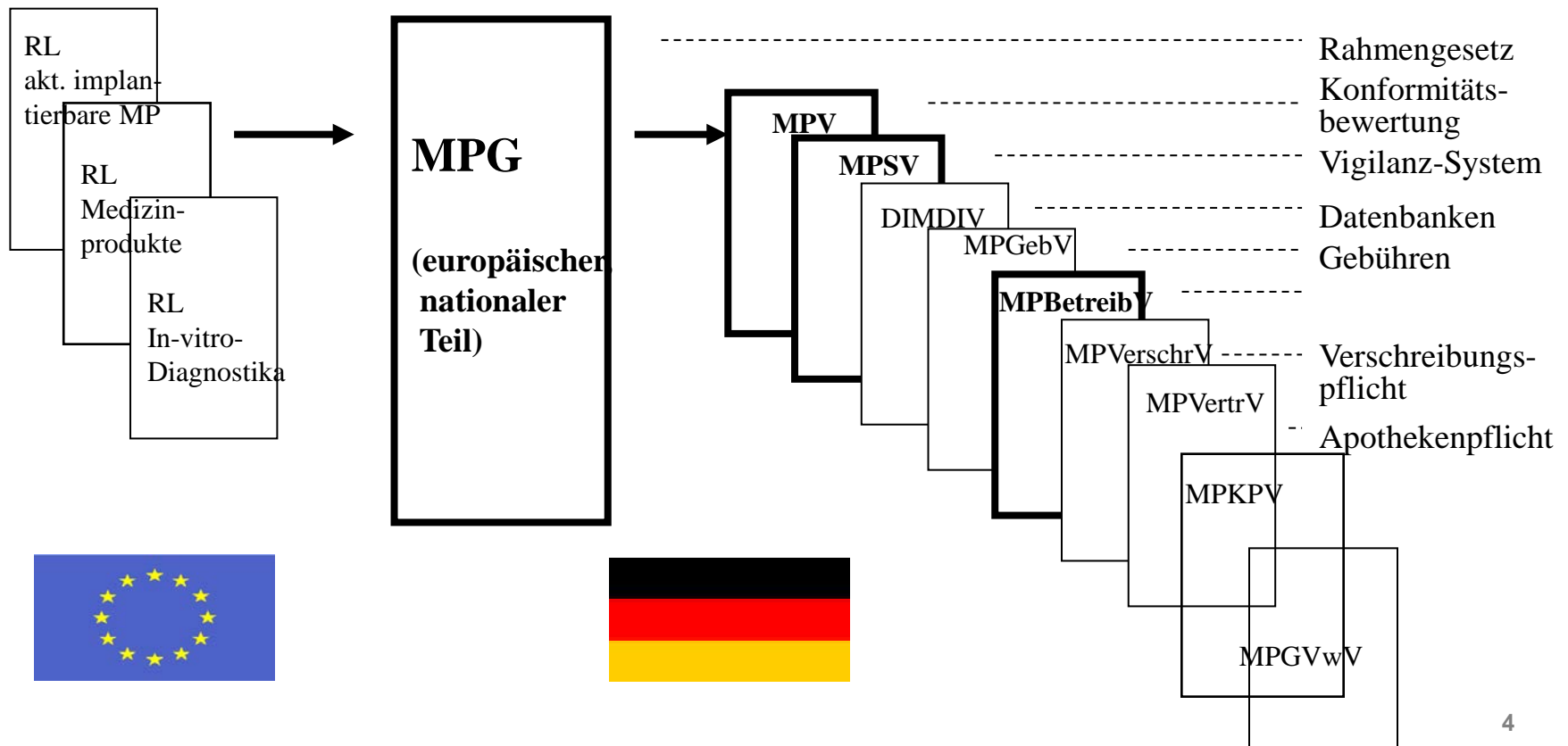
- Europäisches und nationales Medizinprodukterecht
 - Zuständigkeit in Nordrhein-Westfalen
- Begriff „Medizinprodukt“
- Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
 - die wichtigsten Regelungen für Betreiber und Anwender und die Anwendungsgebiete in der ambulanten und stationären Pflege
- Besondere Hinweise



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

- Zuständigkeit in Nordrhein-Westfalen
 - NRW: Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz
 - § 1 Abs. 2: Die Bezirksregierung ist zuständige Behörde i.S. der folgenden Gesetze und Verordnungen:
 - Nr. 6: „des Medizinproduktegesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen“

Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender





Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

- Begriff „Medizinprodukt“ (§3 Nr. 1-3 MPG) [In-vitro-Diagnostikum (§ 3 Nr. 4 MPG)]
 - Alles, was zur Anwendung **für Menschen** ist und **nicht pharmakologisch oder immunologisch** wirkt oder was seine bestimmungsgemäße **Hauptwirkung nicht durch Metabolismus** erreicht.
 - Beispiele Pflaster, Kompressen, Spritzen (nur Spritzenkörper), Kanülen, Stomaartikel, chirurgische Instrumente, Katheter, Implantate, Herzschrittmacher, **Infusionspumpen**, Geräte, wie Röntgengeräte, Ultraschallgeräte etc., Endoskope, Dialysesysteme, Hörgeräte, **Gehhilfen, Rollstühle, Sauerstoffkonzentratoren, Beatmungsgeräte, Ernährungspumpen, Krankenhaus- und Pflegebetten, Steckbecken, Absauggeräte** sowie Sterilisatoren, aber auch Kapseln bzw. Tabletten, die rein physikalisch wirkende Stoffe wie z. B. Sättigungskomprimat oder Entschäumungsmittel (Simethicon) enthalten. Injizierbare Medizinprodukte gibt es ebenfalls (Hyaluronsäure-Präparate).



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

- **Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**

die wichtigsten Regelungen für Betreiber und Anwender und die Anwendungsgebiete in der ambulanten und stationären Pflege

§ 1 MPBetreibV [Anwendungsbereich]

Absatz 2: Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.

→ Betreiberproblematik bei privat mitgebrachten Medizinprodukten

§ 2 MPBetreibV - Allgemeine Anforderungen

Medizinprodukte dürfen nur gemäß ihrer Zweckbestimmung und nur von qualifizierten Anwendern angewendet werden.

Der Anwender hat sich vor der Anwendung von dem ordnungsgemäßen Zustand der Medizinprodukte zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie andere sicherheitsbezogene Informationen zu beachten.



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

§ 3 MPBetreibV - Meldung von Vorkommnissen

Vigilanzsystem im Medizinproduktebereich

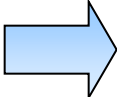
Vorkommnisbegriff

Meldepflichten gemäß § 3 Medizinprodukte-

Sicherheitsplanverordnung (MPSV) beachten!

Regelmäßig informieren (z. B. www.bfarm.de)

Gemäß § 14 MPG dürfen Medizinprodukte nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

 **Strafvorschrift § 40 (1) Nr. 4, (2), (3) MPG: Freiheitsstrafe 1-5 Jahre oder Geldstrafe (je nach Schwere, Fahrlässigkeit oder Vorsatz)**



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

§ 4 Absatz 1 MPBetreibV - Instandhaltung

Der Betreiber darf nur sachkundige Personen, die im Besitz der erforderlichen Mittel (Ausstattung) sind und die notwendigen Voraussetzungen erfüllen, mit der Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen.

§ 4 Absatz 2 MPBetreibV

Aufbereitung von keimfrei zur Anwendung kommenden Medizinprodukten nur mit geeigneten validierten Verfahren, bei denen der Erfolg [...] nachvollziehbar gewährleistet ist.

Bei Einhaltung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ geht der Gesetzgeber von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung aus.



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

§ 4 Absatz 2 MPBetreibV

Aufbereitung Steckbecken

- manuell nicht üblich
- ein **vollviruzides Verfahren zur Abschlussdesinfektion** ist in jedem Fall erforderlich, wenn nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass die Steckbecken bei **dekubitösen Patienten** (Einstufung „semikritisch“) zur Anwendung kommen
- **thermischen Steckbeckenspülen** ist der Vorzug zu geben
→ **Qualitätssicherung mittels A_0 -Wert-Bestimmung**
- **Bei chemisch-thermischen Verfahren: nur Desinfektionsmittel verwenden, die der Hersteller als geeignet auslobt!**
EINWIRKZEITEN beachten! SCHLUSSSPÜLUNG!
- **Regelmäßige Wartungen der Geräte nach Herstellerangaben sowie Routinekontrollen erforderlich** ⁹



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

§ 4 Absatz 2 MPBetreibV

„Anforderungen an den Betrieb von Steckbeckenspülgeräten in NRW“

http://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet/organisation/abteilung02/dezernat_24/medizinprodukte/index.html



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

§ 4 Absatz 2 MPBetreibV

Ein weiteres Problem:

Hygiene und technische Instandhaltung von Absauggeräten

- Notwendigkeit des Austauschs von Verbrauchsartikeln (z. B. Filter)**
- Reinigung des Sekretauffangbehältnisses**
- Problem der Übersaugung → Innenkontamination**



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

§ 4 a MPBetreibV - Qualitätssicherung i. med. Laboren

Wenn quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden, muss die entsprechende Richtlinie der Bundesärztekammer eingehalten werden.

§ 5 MPBetreibV - Betreiben und Anwenden

betrifft Betreiber von Medizinprodukten der Anlage 1 zur MPBetreibV. „**Spezifikation der Anlage 1 der MPBetreibV**“ unter <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm>

§ 6 MPBetreibV - STK

Verpflichtung zur Durchführung regelmäßiger sicherheitstechnischer Kontrollen (STK) bei Medizinprodukten der Anlage 1 (falls vom Hersteller nicht explizit ausgeschlossen) und bei den Medizinprodukten, bei denen es der Hersteller vorgeschrieben hat.



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

§ 7 MPBetreibV - MP-Buch

Verpflichtung zum Führen eines **Medizinproduktebuches**, wenn Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV betrieben werden

§ 8 MPBetreibV - Bestandsverzeichnis

Verpflichtung zum Führen eines **Bestandsverzeichnisses** für alle **aktiven** nichtimplantierbaren **Medizinprodukte**

„**aktives Medizinprodukt**“: Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist. (Anhang IX der Europäische Richtlinie 93/42/EWG)



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

§ 9 MPBetreibV - Aufbewahrung der GA und MP-Bücher

Aufbewahrung von Gebrauchsanweisungen und Medizinproduktebüchern → sie müssen dem Anwender **jederzeit zur Verfügung stehen**

§ 11 MPBetreibV - MTK

Verpflichtung zur Durchführung regelmäßiger messtechnischer Kontrollen (MTK) bei Medizinprodukten der Anlage 2 und bei den Medizinprodukten, bei denen es der Hersteller vorgeschrieben hat.

(Hinweis: MTK-Frist bei Ohrthermometern beträgt nur ein Jahr!)



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

Die Anwendung / das Vorhaltung zur Anwendung von Medizinprodukten, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (= Haltbarkeitsdatum), ist verboten (§ 4 Absatz 1 Nr. 2 MPG)

Eine Zuwiderhandlung stellt den Tatbestand einer Ordnungswidrigkeit dar (§ 42 Absatz 2 Nr. 1 MPG)
→ Bußgeld bis zu 25000 €



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

- Besondere Hinweise
- Sauerstoffkonzentratoren

BfArM-Bewertung bezüglich Sauerstoffkonzentratoren

Aktualisiert: 27.09.2011

Referenz-Nr.: 2676/10

Im Zuge der Überarbeitung der Norm ISO 8359 für Sauerstoffkonzentratoren soll der Schutz vor von außen induziertem Abbrand ein integraler Produktbestandteil werden. Bislang fordert die Norm lediglich Warnhinweise gegen offenes Feuer im Umfeld des Gerätes.

Bis zur Fertigstellung der Überarbeitung und Ablauf der Übergangsfrist sind nach Auffassung des BfArM Interimsmaßnahmen notwendig, welche zumindest dem Übergreifen von Bränden des Schlauchsystems auf das Gerät vorbeugen.

Die Entwicklung geeigneter technischer Umsetzungen bleibt hierbei dem Hersteller für dessen Produkte freigestellt, sofern dadurch der beschriebene Effekt erreicht wird.

Auch Sauerstoffkonzentratoren, die bereits im Feld sind, sollten nach unserer Auffassung entsprechend nachgerüstet werden.

Wie und ob hierbei die Kostenteilung zwischen Hersteller und Kunden im Einzelfall erfolgt, ist nicht Gegenstand unserer Bewertung.

Für die Kontrolle der Umsetzung der Maßnahmen sind nach dem deutschen Medizinprodukterecht die Landesbehörden zuständig.

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abteilung Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefax: (0228) 207-5300

E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

Telefon: (0228) 207-5306 (Aktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)

Telefon: (0228) 207-5385 (Nichtaktive Medizinprodukte)



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

- Besondere Hinweise
 - Sauerstoffkonzentratoren

Spätestens ab dem 01.07.2012 sollen neu in Verkehr gebrachte Geräte folgende Anforderungen erfüllen:

- ☐ Verhindern von Eindringen von Feuer in das Gerät am Ausgangsanschluss
- ☐ Stoppen der Sauerstoffzufuhr bei Zündung des Zubehörs, dabei Umsetzung im Zubehörbereich möglichst nah am Patienten

Ab diesem Zeitpunkt sollen Hersteller für bereits ausgelieferte Geräte entsprechende Nachrüstmöglichkeiten anbieten.

! BEREITS IN NUTZUNG BEFINDLICHE GERÄTE MÜSSEN UMGERÜSTET WERDEN, SOFERN SIE DIE O.G. KRITERIEN NICHT ERFÜLLEN! !



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

- Besondere Hinweise
 - Pflegebetten

Informationen:

http://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet/organisation/abteilung02/dezernat_24/medizinprodukte/betrieb/sicherheitsrisiken.pdf

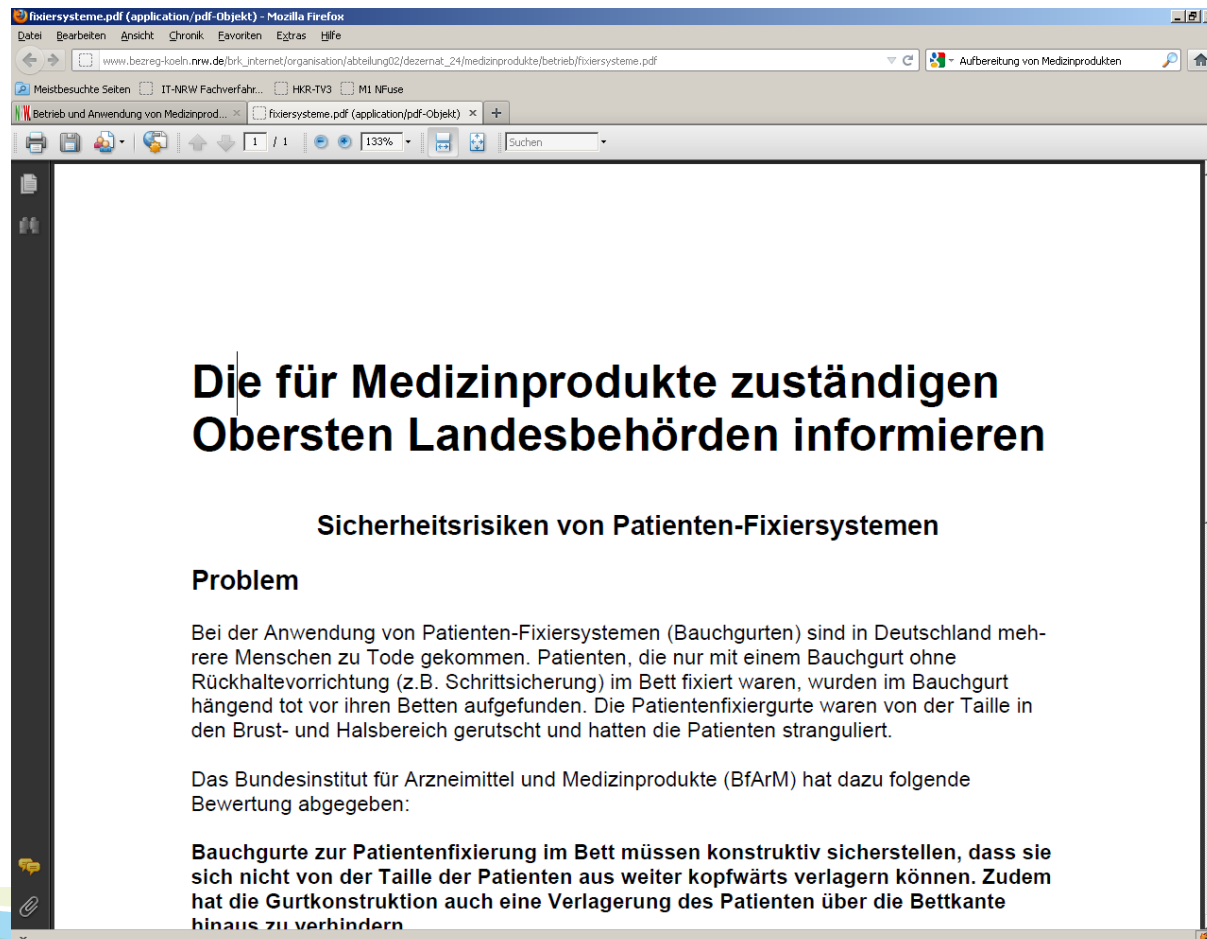
elektrisch betriebene Pflegebetten müssen der Norm für elektrische Sicherheit bei Krankenhausbetten (DIN EN 60601-2-38) entsprechen

alle Pflegebetten, die mit Seitengittern verwendet werden, müssen auf eine sichere Funktion der Seitengitter und auf die Einhaltung der Maße überprüft sein.



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

- Besondere Hinweise
 - Patienten-Fixiersysteme / Fixiergurte





Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

- Besondere Hinweise
 - Patienten-Fixiersysteme / Fixiergurte

http://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet/organisation/abteilung02/dezernat_24/medizinprodukte/betrieb/fixiersysteme.pdf

Patienten-Fixiersysteme, die konstruktiv nicht sicherstellen, dass ein Verrutschen vom Tailen- in den Halsbereich unmöglich ist und dass eine Verlagerung des Patienten über die Bettkante verhindert wird, dürfen nicht mehr eingesetzt werden.

DIES BETRIFFT EBENFALLS DIE ANWEDUNG DER FIXIERGURTE IN 3-PUNKT- UND 5-PUNKT-FIXIERUNG!!

NACHRÜSTUNG z. B. mit SCHRITTGURT möglich



Medizinprodukterecht kompakt – Anforderungen an Betreiber und Anwender

- **Besondere Hinweise**

Gemäß § 16 Absatz 1 MPSV sind auch Betreiber verpflichtet, an den korrektiven Maßnahmen mit zu wirken.

Gemäß § 40 Absatz 1 Nr. 4 ist das Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten, die Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, strafbewehrt.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Regional denken. Praktisch entscheiden.

Dr. rer. nat. Isabella Nikolai-Gnisa

--

Bezirksregierung Köln

Dezernat 24 - Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten, Sozialwesen,
Krankenhausförderung

50606 Köln

Dienstgebäude: Zeughausstraße 2-10, 50667 Köln

Telefon: + 49 (0) 221 - 147 - 2255 oder - 2024

Telefax: + 49 (0) 221 - 147 - 3424

eMail: isabella.nikolai@bezreg-koeln.nrw.de

Internet: www.bezreg-koeln.nrw.de



DIE REGIERUNGSPRÄSIDENTIN