

Die Medizinprodukte – Betreiberverordnung 2007:

ein Streifzug..

Referat Mag. jur. Wolfgang Gross, Geschäftsführer AUSTROMED

Sachlicher Geltungsbereich des MPG

Art. I, § 1:

„Dieses BG regelt die

- **Funktionsstüchtigkeit und Leistungsfähigkeit**
- **Sicherheit und Qualität**
- **Herstellen, Inverkehrbringen, Vertrieb**
- **Errichten, Inbetriebnahme, Instandhaltung, Betrieb und Anwendung**
- **klinische Bewertung und Prüfung**
- **Überwachung**
- **Sterilisation, Desinfektion und Reinigung**
- **Abwehr von Risiken und Qualitätsmanagement**

von Medizinprodukten und ihrem Zubehör“.

Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen

- **MP nach ihrer Zweckbestimmung errichten, verwenden, betreiben, instandhalten**
- **Anwendung nur durch Personen mit ...produkt-spezifischer Einweisung**
- **Verordnungsermächtigung für besondere Maßnahmen bei „Risikoprodukten“... Nachweisliche Einweisung des Personals vor Verwendung (§ 83 Abs.1)**
- **Führung von Bestandverzeichnis, Gerätedatei**
- **Verantwortung für Inspektion, Wartung, Instandsetzung, wiederkehrende si-techn. Prüfung**
- **Verpflichtung zu Qualitätsmanagementmaßnahmen**

Medizinproduktebetreiberverordnung - MBTV

Inkrafttreten: 1. April 2007 (BGBl. II Nr. 70 / 2007 v. 22.3.07)

Novelle: 10. Juli 2007 (BGBl. II Nr. 163 / 2007 v. 10.7.07)

- Rechtsgrundlagen:
- § 73 MPG
 - § 80 Abs. 2 MPG
 - § 81 Abs. 1 und 3 MPG
 - § 92 MPG

In Deutschland: bereits seit 1998 / Novelle vom 21.8.2002 !

Betreiberverordnung

- Gilt für :**
- Errichten,
 - Betreiben,
 - Anwenden und
 - Instandhalten von MP und IVD,
 - auch bei klinischer Prüfung und Leistungsbewertung

**in Einrichtungen des Gesundheitswesens =
Verpflichtungen des *Betreibers***

Betreiberverordnung

- umfasst:**
- **Eingangsprüfung,**
 - **Einweisung,**
 - **Instandhaltung,**
 - **wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung,**
 - **messtechnische Kontrollen,**
 - **Gerätedatei, Bestandverzeichnis,**
 - **Implantatregister**

Eingangsprüfung

Der Betreiber hat für

- alle im Anhang 1 gelisteten Medizinprodukten und
- in KH zusätzlich bei jenen, die der techn. SiB begründet nennt

vor erstmaliger Anwendung / Inbetriebnahme eine Eingangsprüfung durchzuführen oder durchführen zu lassen !

Eingangsprüfung

Umfang:

- ✓ Sichtprüfung auf Transportschäden
- ✓ wiederkehrende si-technische Überprüfung
- ✓ deutschsprachige Gebrauchsanweisung

Bei Lieferung mit detailliertem Hersteller- oder Lieferantenmessprotokoll *können* funktionstechnische Prüfungen und Messungen entfallen (es bleibt: sichtbare Transportschäden!)

Eingangsprüfung

„Risikoprodukte“ (Anhang 1), für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind:

- **aktive** MP zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur Beeinflußung von Nerven und/oder Muskeln (einschl. Defibrillator)
- Anwendung im zentralen Herz- / Kreislaufsystem
- Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur Koagulation, Gewebeerstörung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf (z.B.: HF Chirurgie, Lithotripsie, US Chirurgie, Laser)
- Unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten (auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist) in den Blutkreislauf unter potenziellem Druckaufbau: Infusionspumpen, -spritzenpumpen, Perfusion, Dialyse, Herz-Lungenmaschine, Filtration

Eingangsprüfung

„Risikoprodukte“ (cont.)

- ... Maschinelle Beatmung mit oder ohne Anästhesie
- ... Diagnose mit bildgebendem Verfahren nach Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen
- ... Therapie mit Hypothermie
- Überwachung (Monitoring) von Vitalparametern (Pulsmessgeräte nur dann, wenn tatsächliche Überwachung)
- Säuglingsinkubatoren
- externe aktive Komponenten aktiver Implantate
- ... Druckkammern

Einweisung

- ➔ Für **alle** Personen, die MP anwenden...
- ➔ MP nach Anhang 1, die vom Techn.Si Beauftragten geforderten..
- ➔ typenbezogen...
- ➔ Dokumentiert (Gerätebezeichnung, Hersteller, Type, Pers.Daten..)
- ➔ Anhand Gebrauchsanweisung, Gefahren, Aufbereitung, Umrüstung, zulässige Kombinationen / Zubehör, Kontrolle vor Anwendung, Wartungsintervalle, Eigenkontrollen.....
- ➔ Einweisung durch **MP Berater**, weitere geeignete Personen...
- ➔ Wiederkehrende Schulung ist vorzusehen (insbes. nach Fehlbedienungen, Funktions- od. Bedienungsänderungen, Updates...)

Einweisung / Dokumentation

- ➔ In Gerätedatei oder inhaltsgleichen Aufzeichnungen
- ➔ Gerätebezeichnung, Hersteller, Typ
- ➔ Name, Geburtsdatum oder Pers.Nummer des Eingewiesenen
- ➔ Name des/der Einweisenden, Datum
- ➔ Unterschrift der/des Eingewiesenen als Bestätigung des Verständnisses
- ➔ Dokumentierte Einweisungen sind von anderen KH anzuerkennen
- ➔ Einweisung *kann* entfallen, wenn aufgrund der Ausbildung, sonstiger Kenntnisse oder der praktischen Erfahrung davon ausgegangen werden kann, dass die Informationen hinlänglich bekannt sind.

Instandhaltung

- Berücksichtigung der Herstellerangaben...
- zur Gewährleistung der Sicherheit und Funktion...
- Ersatzteile und Hilfsmittel müssen geeignet (gleichwertig) sein...
- Originalersatzteile sind jedenfalls geeignet...

Instandsetzung: „...Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet“ (§ 2 Abs. 22 MPG)

Wiederkehrende sicherheits-techn. Prüfung

- ✓ für alle aktiven, nicht implantierbaren MP
- ✓ für nicht aktive, nicht implantierbare MP, wenn Hersteller es vorschreibt
- ✓ gilt nicht für MP außerhalb Anhang 1 wenn batteriebetrieben, es sei denn: Hersteller schreibt vor
- ✓ wenn keine Herstellerangaben: Qualitätssichernde Maßnahmen oder wiederkehrende Prüfung, wenn Sicherheit des Patienten oder Anwender dies erfordern...
- ✓ grundsätzlich nach den Herstellerangaben...
- ✓ bei Abweichungen ist dies dokumentiert zu begründen...
- ✓ zumindest Sichtprüfung, wenn si-techn. Prüfung ausgeschlossen..

Wiederkehrende sicherheits-techn. Prüfung (cont.)

- ✓ Bei Fehlen von Herstellerangaben über Prüfumfang: nach den allgem. anerkannten Regeln der Technik (ÖNORM E 8751-1 oder EN ISO 60601)
- ✓ einschließlich sicherheitsrelevanter *Funktionskontrolle*....
- ✓ Prüfintervalle nach Herstellerangaben...
- ✓ Bei Fehlen: Eigenfestlegung (zwischen 6 –36 Monate) / MP laut Anhang 1: nicht länger als 24 Monate
- ✓ Auftrag nur an Personen / Stellen, die die Anforderungen (*) erfüllen...
- ✓ Auswahl: Verantwortung des Betreibers...
- ✓ Protokollierte Dokumentation, Aufbewahrung mindestens 5 Jahre...
- ✓ Kennzeichnung des nächsten Prüftermins, maximale Überschreitung: 6 Monate

Messtechnische Kontrollen

- umfassen: Kalibrierung und Bewertung..
- für alle MP lt. Anhang 2 und wenn Herstellerangaben dies vorsehen..
- Fehlergrenzen nach Herstellerangaben, *sonst* nach Harmonisierten Normen, Stand der Technik...
- Fehlergrenzen sind hinreichend klein, wenn ein Drittel der Festlegung...
- In Intervallen nach Herstellerangaben, sonst mindestens alle 2 Jahre bei Fehlen (bei MP nach Anhang 2) / Überschreitung max. 6 Monate..)
- Beauftragung nur an Personen / Stellen, die die Anforderungen(*) erfüllen..
- Auswahl durch den Betreiber...
- Dokumentation der Ergebnisse und Kontrollen in der Gerätedatei, Kennzeichnung....

Messtechnische Kontrollen (Anhang 2)

	Nachprüffrist
Medizinprodukte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit	1 Jahr
MP zur Bestimmung der Körpertemperatur	
- Elektrothermometer	2
- MP mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
- Infrarot – Strahlungsthermometer	1
MP zur Blutdruckmessung	
- MP zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
- MP zur Bestimmung des Augeninnendrucks	2
Diagnostische Tretkurbelergometer für Belastungsuntersuchungen	2
Therapie- und Diagnostikdosimeter *)	gem. MEG
Medizinische Personenwaagen (für Heilzwecke)*)	gem. MEG

*) Für diese MP besteht die Messtechnische Kontrolle aus der Eichung gem. MEG (auch Nachprüffrist gem. MEG)

Gerätedatei (= „Lebenslauf“)

- ✓ für MP, für die wiederkehrende si-techn. Prfg oder messtechnische Kontrolle vorgesehen sind..
- ✓ alle Datenträger zulässig, Aufbewahrung mindestens 5 Jahre nach Ausscheiden..
- ✓ Bezeichnung, Identifizierungsmerkmale, Anschaffung, Dokumentation der Eingangsprüfung, Einweisungen, Prüfungen / Kontrollen und Intervalle, Angaben über Prüfer, Instandsetzungen, Zwischenfälle – Meldungen, Außerbetriebnahme und Ausscheiden
- ✓ Einsichtnahme durch die Behörden muss gewährleistet sein...
- ✓ für manuelle Blutdruckmesser, batteriebetriebene Lichtquellen, Pulsmessgeräte, die nicht zur Überwachung verwendet werden, besteht **keine** Pflicht zur Führung in Gerätedatei !

Bestandsverzeichnis

- für alle zur Verwendung *bereitstehenden* aktiven MP...
- Bezeichnung, Art, Typ, Identifizierung, Herstellungsjahr..
- Name, Anschrift Hersteller und Vertreiber..
- Kennnummer der Benannten Stelle (wenn erforderlich)..
- Standort und betriebliche Zuordnung..
- alle Datenträger zulässig...
- Einsichtnahme durch Behörde ist zu gewährleisten..
- kann gemeinsam mit Gerätedatei geführt werden...

Implantatregister

- für alle implantierbaren MP nach Anhang 5 (aktive Implantate inkl. Zubehör / Cochleaimpl./ Elektroden; Gelenksimplantate, Weichteilimplantate, Organimplantate, Implantate im zentralen Kreislaufsystem...)
- zur raschen Identifikation von Implantaten und Patienten...
- Bezeichnung, Art und Typ, Identifizierungsmerkmale..
- Namen, Anschrift Hersteller und Vertreiber..
- Name und Soz.Vers.Nr. Patient..
- Datum der Implantation, Name Arzt..
- Intervalle Kontrolluntersuchungen (eventuell nach Herstellerangaben)..
- Beifügung der Patienteninformation, Aufbewahrung 30 Jahre...
- alle Datenträger zulässig..

Achtung ! Novelle 77/ 2008 MPG

BGBl: 77 / 2008 vom 4.6.2008 :

➤ betrifft § 73 MPG / Aufsplittung wegen Implantatregister, Datenschutz, Verfolgbarkeit von MP

➡ § 73: Register für Schrittmacher, ICDs, Loop-rekorder

➡ § 73 a: Implantatregister allgemein

➡ § 73 b: Verfolgbarkeit von MP / VO - Ermächtigung

➤ betrifft § 72a MPG / Sicherung der Rechtsposition des Patienten in Vigilanzfällen

Exkurs § 72a MPG:

- (1) „Besteht der begründete Verdacht, dass durch ein fehlerhaftes MP ein Patient einen Gesundheitsschaden erlitten hat oder getötet wurde, **so ist die Einrichtung des GW verpflichtet**, bei der Vorgehensweise nach § 72 (Anm.: = Vorgehensweise bei Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen) **die Rechtsposition des Patienten** oder allfälliger Hinterbliebener im Hinblick auf die Bedeutung des MP für die Durchsetzung allfälliger Haftungsansprüche **zu wahren**.
- (2) Vereinbarungen, durch die Einrichtungen des GW an der Erfüllung ihrer Pflichten gemäß Abs. 1 gehindert werden, sind nichtig.“

Fazit: MP, die möglicherweise in Verbindung mit Vorkommnissen oder Beinahe-Vorkommnissen stehen, dürfen nicht „*automatisch*“ dem Lieferanten (zum Austausch oder Untersuchung) retourniert werden. Ein solcher Auftrag kann nur von der AGES PharmMed erfolgen !

§ 73 MPG(neu):  Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt

- zum Schutz Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern...
- zur MP – Vigilanz und Marktüberwachung
- zur qualitätsgesicherten Behandlung
- zur Qualitätssicherung von Schrittmachern, impl. Defis, Loop-Recordern
- zu statistischen Zwecken
- zu wissenschaftlichen Zwecken

„... ein Register...in Form eines Informationsverbundes zu führen. (Sie) ist sowohl Betreiber als auch Auftraggeber des Registers. Weitere Auftraggeber sind jene Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Daten...übermitteln.“

(Verpflichtung zur online Übermittlung der Daten /personenbezogenen *).
Abs.3)

*) ausdrückliche Zustimmung des Patienten erforderlich; Personenbezug kann widerrufen werden !

Erforderliche Daten:

- ✓ Daten zur Gesundheitseinrichtung, Arzt, Kontaktdaten..
- ✓ Patientenidentifikation (Name, Geschlecht, GebDatum, Soz.Vers.Nr...
- ✓ gegebenenfalls Sterbedaten
- ✓ klinische Daten zur Anamnese, Zustand und Indikation..
- ✓ techn., klinische, org. und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess
- ✓ technische Daten zum Implantat *)
- ✓ techn., klinische, org., zeitliche und ereignisbezogene Nachsorgedaten

*) Verpflichtung der In-Verkehrbringer zur online Übermittlung der techn. Daten in elektronischer Form (Abs. 17)

Datenzugriff:

Einrichtungen des GW: Personenbezogen: mit Zustimmung d. Patienten
oder im lebenswichtigen Interesse

Anonymisiert: zu wissenschaftlichen Zwecken

Bundesamt: Personenbezogen: zur Abwehr ernster Risiken

indirekt personenbezogen: zu wissenschaftl. Zwecken

§ 73 a MPG(neu / Implantate allgemein):



Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt

- zum Schutz Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern...
- zur MP – Vigilanz und Marktüberwachung
- zur Qualitätssicherung von implantierbaren MP
- zu statistischen Zwecken
- zu wissenschaftlichen Zwecken

„... Implantatregister für aktive MP, Weichteilimplantate, cardiovaskuläre, neurologische und orthopädische Implantate zu führen. Die implantierenden / behandelnden Einrichtungen sind verpflichtet, die Daten (auch personenbezogen) zu übermitteln, wenn dies zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten erforderlich ist.“

VO Ermächtigung: Festlegung der speziellen Register und der notwendigen Datensätze

Mögliche Daten:

- ✓ Patientenidentifikation (Geschlecht, GebJahr, bereichsspez. Kennzeichen)
- ✓ Daten zur Gesundheitseinrichtung, insbesondere zur Identifikation..
- ✓ klinische Daten zur Anamnese, Zustand und Indikation..
- ✓ techn., klinische, org. und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess
- ✓ Daten zur Ergebnismessung (outcome)
- ✓ technische Daten zum Implantat *), spez. Parameter, Einstellung..
- ✓ techn., klinische, org., zeitliche und ereignisbezogene Nachsorgedaten

**) Verpflichtung der In-Verkehrbringer zur online Übermittlung der allg. techn. Daten in elektronischer Form (Abs. 15)*

Wer darf prüfen ?

Ausbildung / Sachkenntnis

- ✓ techn.Fachausbildung (Uni, FH,HTL, Werkmeister, Fachschule, Lehre..)
- ✓ Kenntnis der Funktion und Gefährdung..
- ✓ laufende Fort-u. Weiterbildung
- ✓ Kenntnis der Rechtsgrundlagen (Gesetze, Verordnungen, Normen..)
- ✓ ausreichende Prüfpraxis *)

Mess- und Prüfmittel

- geeignete u. kalibrierte Messmittel
- Messmittel für Sicherheit und Funktionsprfg.
- Messmittelkartei / -datei
- spezielle Messmittel...

*) Nachweisliche Schulung durch Hersteller oder Bevollmächtigten und einschlägige, ausreichende Prüfpraxis,

Wer darf prüfen ?

Zuverlässigkeit

- Unabhängigkeit, Unparteilichkeit..
- Weisungsfreiheit (bei Prüfung)...
- Entlohnung unabhängig vom Ergebnis
- ausreichende Versicherung

Org. Voraussetzungen

- o Durchführungs- u. Arbeitsanweisungen
- o Anweisung f. Bewertung, Stufenskala...
- o Maßnahmen bei unmittelbarer Gefährdung
- o Dokumentation der Prüfungen (Berichte, Prüfschritte, Prüfplaketten..)
- o Aufbewahrung mindestens 5 Jahre
- o ggf. einschlägige Gewerbeberechtigung

Wer darf *messtechnische* Kontrollen durchführen ?

- **Ausbildung / Sachkenntnis:** einschl. techn.Fachausbildung (Uni, FH, HTL, Werkmeister, Fachschule, Lehre), Schulungsplan über Aus- und Weiterbildung, Kenntnis der relevanten Gesetze, VO und Normen
- **Prüf- und Messmittel:** Prüfmitteldatei, Rückführbarkeit auf intern. / nationale Normale, Wartung und Kalibrierung, Anwendung EN ISO 17025:2000..
- **Zuverlässigkeit:** Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Weisungsfreiheit, Entlohnung unabhängig vom Ergebnis, Versicherung...
- **Org. Voraussetzungen:** detaillierte Arbeits- Durchführungsanweisungen, Checklisten, Vorgangsbeschreibung zur Bewertung, Dokumentation der Kalibrierungen und Prüfungen, Prüfplaketten, Aufbewahrung 10 Jahre, QM-System analog zu EN ISO 17025:2000

Exkurs: Gewerbeordnung + messtechnische Kontrolle

aus Anhang 2 geht folgende, inhaltliche Einteilung hervor:

- A) Eichpflichtige MP
- B) Therapie- und Diagnostikergometer, medizinische Personenwaagen
- C) Nicht-eichpflichtige MP, die jedoch eine Kalibrierung erfordern.

Für A: unterliegen zwar grds. der Eichpflicht (CE-Zeichen !), die messtechnische Kontrolle wird durch Kalibrierung und Bewertung erfüllt.

- Lieferanten (als Nebenrecht des Handels gem. § 32 GewO) mit Anhang 4
- einschlägige Gewerbeberechtigte mit Anhang 4
- Akkr. Prüf- und Zertifizierungsstellen
- Akkr. Kalibrierstellen (kann auch der Lieferant sein)
- Eichämter

Exkurs: Gewerbeordnung + messtechnische Kontrolle

Für B: für diese beiden Produktgruppen ist ausdrücklich festgelegt, dass die messtechnische Kontrolle aus der *Eichung* gem. MEG zu bestehen hat. Daher:

- Eichämter
- Akkreditierte Prüf- und Zertifizierungsstellen

Für C: wie unter A):

- Lieferant mit Erfüllung Anhang 4 (mit oder ohne Akkreditierung als Kalibrierstelle)
- Einschlägige Gewerbeberechtigte mit Erfüllung Anhang 4 (mit oder ohne Akkreditierung als Kalibrierstelle)
- Akkreditierte Kalibrierstellen

Übergangsfristen

- MP, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens betrieben wurden, müssen
 - wiederkehrende si – techn. Prüfung
 - messtechnische Kontrolle
 - Gerätedatei
 - Bestandsverzeichnis

bis spätestens 31. März 2008 nachvollziehen.
- MP, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens betrieben wurden und vor dem 31.3.08 ausgeschieden werden, unterliegen den Regelungen nur dann, wenn sich dies aus allfälligen Prüffristen (vorher) ergibt.



Sind noch Fragen offen ?