



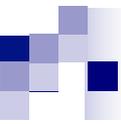
Kanzlei Lücker
MP-Recht

MPBetreibV 2017

Relevante Änderungen zum 1.1.2017

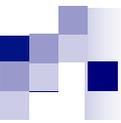


44. AKI Veranstaltung
April 2017
Potsdam / Leipzig



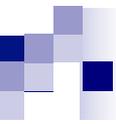
MPBetreibV neue Fassung:

- Neue Systematik
- Neuer Anwendungsbereich
- Definitionen für Betreiber, Anwender, Gesundheitseinrichtung
- Konkretisierung der Qualifikationen
- Beauftragter für MP-Sicherheit



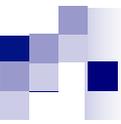
MPBetreibV ab 1.1.2017

- § 1: Anwendungsbereich **neu** gesetzt
- § 2: Begriffsbestimmungen (Definitionen v. Betreiber, Anwender, Gesundheitseinrichtung...) **neu**
- § 3: Pflichten des Betreibers **neu**
- § 4: Allgemeine Anforderungen (ex § 2 + Verstärkung Einweisungspflicht)
- § 5: Besondere Anforderungen (Sach- und Fachkenntnisse) **neu**
- § 6: Beauftragter für MP-Sicherheit **neu**



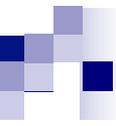
MPBetreibV ab 1.1.2017

- § 7: Instandhaltung von MP
- § 8: Aufbereitung (Klarstellungen **neu**)
- § 9: QS in Laboren
- § 10: Betreiben / Anwenden von aktiven MP der Anlage 1
- § 11: STK
- § 12: MP-Buch
- § 13: Bestandsverzeichnis
- § 14: MTK
- § 15: Besondere Pflichten bei implantierbaren MP
- § 16: Bundeswehr



Sachlicher Anwendungsbereich:

- Betreiben und Anwenden einschließlich damit zusammenhängender Tätigkeiten
- **NICHT** für MP in der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertung
- **NICHT** für MP, die ausschließlich in eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewandt werden

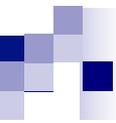


MPBetreibV

GRUNDSATZ:

*„Medizinprodukte dürfen nur ihrer
Zweckbestimmung entsprechend ...*

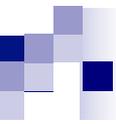
betrieben und angewendet werden.“



MPBetreibV

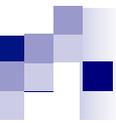
GRUNDSATZ:

„Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften der MPBetreibV sowie nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.“



Betreiber

- a) Verantwortliche für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung, in der MP durch dessen Beschäftigte betreiben und angewandt werden
- b) Arzt o.Ä. für seine MP, die er in eine andere Gesundheitseinrichtung zur Anwendung mitnimmt
- c) Verantwortliche eines Betriebes, in dem außerhalb der Gesundheitseinrichtung MP bereitgehalten werden

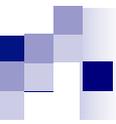


Quasi-Betreiber

a) Wer Patienten mit MP zur Eigenanwendung (oder durch Dritte) in der häuslichen / privaten Umgebung kraft Gesetz / Vertrag versorgt

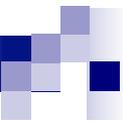
dies bleibt auch so, selbst wenn der Patient in eine Gesundheitseinrichtung damit geht und es dort anwendet!

b) Wer vom Quasi-Betreiber dessen Verpflichtungen kraft Vertrag auferlegt bekommt



Gesundheitseinrichtung

- jede Einrichtung, Stelle oder Institution
(einschl. Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen)
- in der MP
- durch medizinisches Personal, Personen der
Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte
Personen
- berufsmäßig betrieben oder angewendet
werden



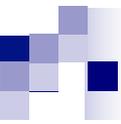
Einweisung

... in die ordnungsgemäße Handhabung **grundsätzlich** erforderlich, es sei denn das MP ist selbsterklärend.

bei MP der Anlage 1 – außer Laien-MP – nur durch

- den Hersteller oder
- dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit Hersteller handelt

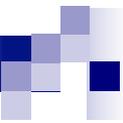
Die Einweisung ist in geeigneter Form zu dokumentieren
(nur bei aktiven nicht-implantierbaren MP)



Beauftragter für MP-Sicherheit:

Kontaktperson für Hersteller im Zusammenhang mit

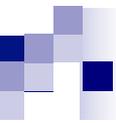
- Meldungen
- Koordinierung und Umsetzung korrektiver Maßnahmen
- Erfüllung von Mitwirkungspflichten



Besondere Anforderungen:

Sofern für eine Tätigkeit *besondere Anforderungen* vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

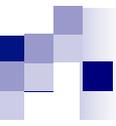
1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.



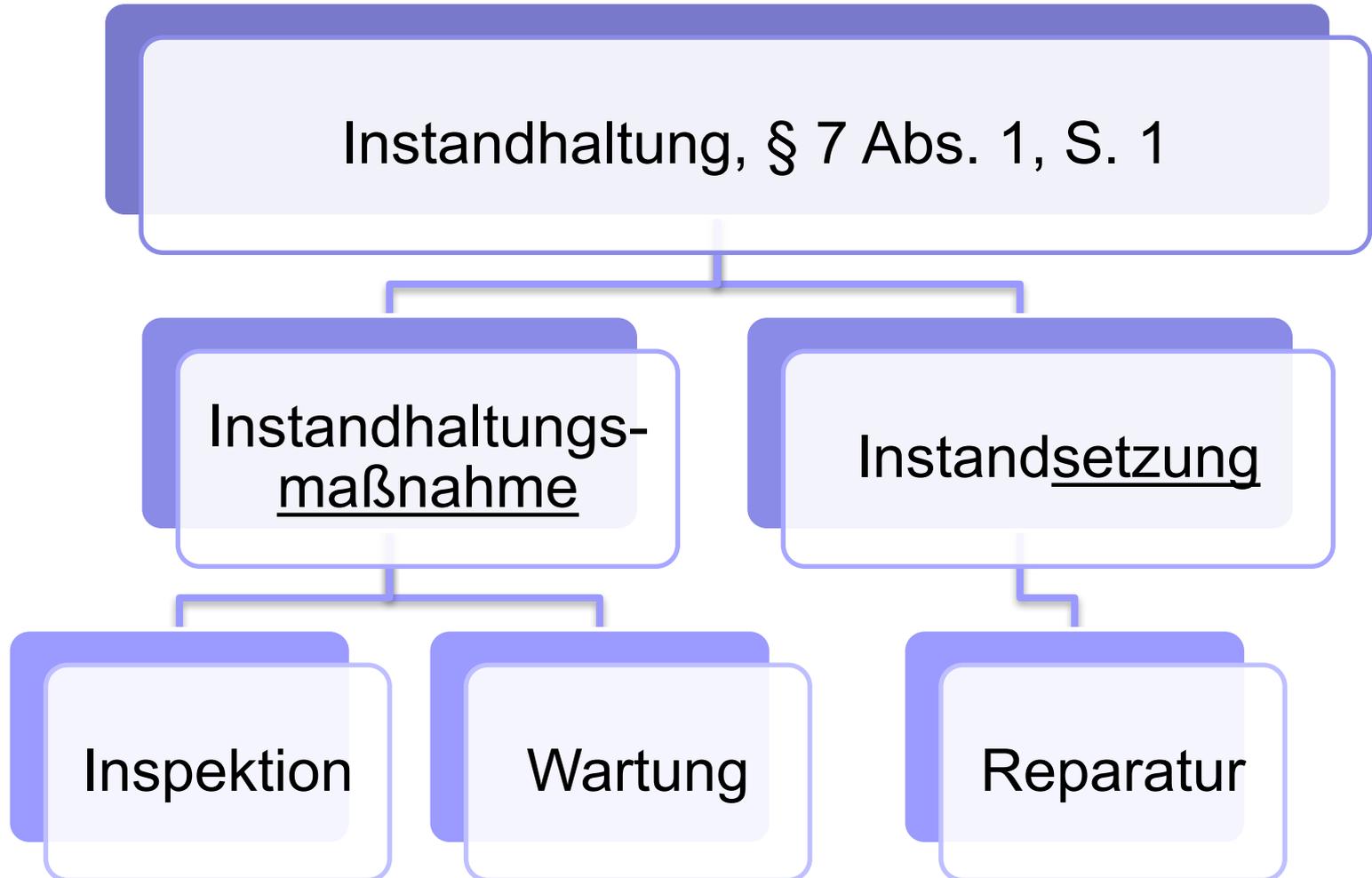
Besondere Anforderungen:

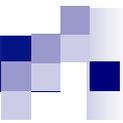
Die Erfüllung der *besonderen Anforderungen* kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer anerkannten Stelle (national oder EU weit) nachgewiesen werden.

Ab 01.01.2020 in Kraft



Änderung der Systematik





Informationen zum MP:

Hersteller hat dem MP beizugeben:

- Angaben zu Instandhaltungsmaßnahmen
Inspektion, Wartung
- Angaben zur Aufbereitung



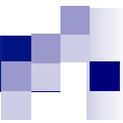
Aufbereitung

Klarstellung NEU:

Aufgrund der verfahrensspezifischen Wirkungsgrenzen bzw. -voraussetzungen von Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren müssen **kritische**, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte dieser Gruppe als **Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** (= kritisch C;  **Tab. 1**) eingestuft werden [5, 9-11, 14,

unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“, s.  **Tabelle 1**) einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine **Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems** zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen (s. auch 1.4 und  **Tabelle 1**; QM) [38, 39].

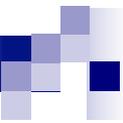
Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.



Aufbereitung

NEU:

- Aufbereitung ist Tätigkeit mit *Besonderen Anforderungen*
- Sofern Person / Einrichtung nicht über nach den *Besonderen Anforderungen* erforderliche Ausbildung verfügt, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden.



Aufbereitung

NEU:

- Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss durch qualifizierte Fachkräfte, die die *besonderen Anforderungen* hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.



**Kanzlei Lücker
MP-Recht**

Fragen.....



Prinz-Friedrich-Str. 26a
45257 Essen
www.MP-Recht.de