

Inhaltsverzeichnis

Online verfügbare Schulungen	8
Vorwort	9
1 Einleitung	11
2 Grundlagen und Definitionen des Medizinprodukterechts	13
2.1 Medizinprodukterecht ist europäisches Recht	13
2.1.1 Die Richtlinien im Detail	16
2.1.2 Medizinprodukterecht im Wandel	18
2.2 Das Medizinproduktegesetz (MPG)	19
2.2.1 Zweck des MPG	19
2.2.2 Anwendungsbereich des MPG	21
2.3 Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	22
2.4 Begriffsdefinitionen zum Medizinprodukterecht ..	24
2.4.1 Medizinprodukte	24
2.4.1.1 Einteilung von Medizinprodukten nach dem Risiko	26
2.4.1.2 Einteilung in aktive und nicht-aktive Medizinprodukte	29
2.4.1.3 Zubehör zu Medizinprodukten	30
2.4.1.4 Sonderanfertigung	30
2.4.2 Zweckbestimmung	31
2.4.3 Hersteller und erstmaliges Inverkehrbringen	32
2.4.4 Fachkreise	35
3 Verpflichtungen und Aufgaben der Betreiber und Anwender	37
3.1 Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten .	38
3.1.1 Definition Betreiber nach altem Recht	38
3.1.1.1 Besonderheit im alten Recht: Produkte im privaten Gebrauch	40
3.1.2 Definition Betreiber nach neuem Recht	42
3.1.3 Neu: Der Beauftragte für Medizinprodukte- sicherheit	46
3.1.4 Definition Anwender	50
3.1.5 Aufgaben und Pflichten der Betreiber und Anwender	51

3.1.6	Sicherer, sachgerechter und zweckbestimmter Einsatz	53
3.1.6.1	Anwendungs- und Betriebsverbot bei Gefährdung	53
3.1.7	Dokumentationspflichten	58
3.1.7.1	Medizinproduktebuch	58
3.1.7.2	Bestandsverzeichnis	60
3.2	Einweisung	61
3.3	Meldung von Vorkommnissen	65
4	Sichere Medizinprodukte	75
4.1	Grundlagen zur Instandhaltung von Medizinprodukten	76
4.1.1	Maßnahmen der Instandhaltung	78
4.1.2	Sicherheitstechnische Kontrolle	80
4.1.2.1	Besondere Regeln nach altem Recht	82
4.1.2.2	Keine Ausnahmen im neuen Recht	83
4.1.2.3	Anforderungen an Personen	84
4.1.3	Messtechnische Kontrollen	84
4.1.4	Aufbereitung	85
4.1.5	Miteinander verbundene Medizinprodukte	87
4.1.6	Verbindlichkeit für Instandhaltung, Inspektionen, Wartungen und Aufbereitung	89
4.2	Betten	90
4.2.1	Das Medizinprodukt Bett	90
4.2.2	Maßnahmen zur Sicherheit	91
4.2.3	Checkliste zur Anwendung	94
4.2.4	Dokumentationspflichten	97
4.3	Gehhilfen	98
4.3.1	Gehhilfen als Medizinprodukte	98
4.3.2	Maßnahmen zur Sicherheit	98
4.3.3	Checkliste zur Anwendung	99
4.3.4	Dokumentationspflichten	101
4.4	Rollatoren	101
4.4.1	Rollatoren als Medizinprodukte	101
4.4.2	Maßnahmen zur Sicherheit	102
4.4.3	Checkliste zur Anwendung	104
4.4.4	Dokumentationspflichten	105
4.5	Rollstühle	106
4.5.1	Das Medizinprodukt Rollstuhl	106
4.5.2	Maßnahmen zur Sicherheit	109
4.5.3	Checkliste zur Anwendung	109
4.5.4	Dokumentationspflichten	114

4.6	Blutzuckermessgeräte	115
4.6.1	Blutzuckermessgeräte als Medizinprodukte	115
4.6.2	Maßnahmen zur Sicherheit	116
4.6.3	Checkliste zur Anwendung	118
4.6.4	Dokumentationspflichten	120
4.7	Verbandmaterialien	120
4.7.1	Verbandmittel als Medizinprodukt	120
4.7.2	Maßnahmen zur Instandhaltung	121
4.7.3	Checkliste zur Anwendung	121
4.7.4	Dokumentationspflichten	123
4.8	Sichere Medizinprodukte durch Umsetzung von Verpflichtungen	123
5	Arbeitshilfen	125
5.1	Einweisungsnachweis	125
5.2	Meldung von Vorkommnissen	127
5.3	Bestandsverzeichnis	127
5.4	Medizinproduktebuch	128
5.4.1	Medizinproduktebuch gemäß § 7 MPBetreibV (alt)	134
5.4.2	Medizinproduktebuch gemäß § 12 MPBetreibV (neu)	141

Online verfügbare Schulungen

Fertig vorbereitete, sofort einsetzbare Schulungen zum Thema
„Medizinprodukte in der Pflege – Recht und Praxis“:

- ▶ Schulungseinheit 1: Einführung in das Medizinprodukterecht
- ▶ Schulungseinheit 2: Begriffsdefinitionen zum Medizinprodukterecht
- ▶ Schulungseinheit 3: Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
- ▶ Schulungseinheit 4: Aufgaben und Schulungseinheit 2: Pflichten der Betreiber und Anwender
- ▶ Schulungseinheit 5: Keine Anwendung ohne Einweisung
- ▶ Schulungseinheit 6: Dokumentation – Auch für Medizinprodukte!
- ▶ Schulungseinheit 7: Meldung von Vorkommnissen
- ▶ Schulungseinheit 8: Sichere Medizinprodukte
- ▶ Schulungseinheit 9: Pflegebetten anwenden
- ▶ Schulungseinheit 10: Gehhilfen anwenden
- ▶ Schulungseinheit 11: Rollatoren anwenden
- ▶ Schulungseinheit 12: Rollstühle anwenden
- ▶ Schulungseinheit 13: Blutzuckermessgeräte und Verbandmittel anwenden



**Diese Schulungen stehen für Kunden
exklusiv auf dem Online-Portal
www.fachkompetenz-pflege.de
zum Download zur Verfügung.**

Vorwort

Die Versorgung pflegebedürftiger oder behinderter Menschen ist praktisch immer auch damit verbunden, dass Hilfsmittel und Medizinprodukte zum Einsatz kommen. Angefangen bei Einmalprodukten, etwa zur Inkontinenzversorgung oder zur Wundversorgung, über einfache Alltagshilfen wie Rollator oder Gehstütze und fortgesetzt mit alltäglichen „Selbstverständlichkeiten“ wie Pflegebett oder Badewannenlifter bis hin zu komplexen medizintechnischen Produkten, etwa Blutzuckermessgeräte oder Beatmungsmaschinen, spannt sich der Reigen technischer Hilfen.

Die korrekte und sichere Anwendung dieser vielfältigen Produkte ist eine zentrale Forderung des Medizinprodukterechts und ist in den letzten Jahren nicht zuletzt durch Unfälle und unerwünschte Vorkommnisse, aber auch durch veränderte Einsatz- und Arbeitsbedingungen für Pflegekräfte stärker in den Vordergrund getreten.

Während es im klinischen Alltag und der ärztlichen Versorgung bereits schon seit vielen Jahren etablierte Regeln und Verfahren gibt, um potenzielle Gefahren und Risiken für Beschäftigte, Anwender, Betreiber und auch Patienten so gering wie möglich zu halten, wurde dies in der pflegerischen Versorgung oftmals als weniger wichtig angesehen. Die verwendeten Hilfsmittel gelten im Allgemeinverständnis vieler Pflegefachkräfte und technischer Laien als sicher, wenig(er) gefährlich, meist einfach anzuwenden oder aber, wenn sie denn komplexer sind, wird angenommen, dass durch die Zulassungsbestimmungen nur „sichere“ Produkte auf den Markt kommen. Doch am Beispiel eines Autos wird auch dem technischen Laien schnell klar, welche Risiken hier versteckt sein können. So ist es für unsere Gesellschaft selbstverständlich, dass man zum Führen von Kraftfahrzeugen eine spezielle Ausbildung und einen Nachweis darüber (Führerschein) benötigt. Auch ist es selbstverständlich, dass die Fahrzeuge selbst regelmäßig zur Wartung und Kontrolle (Hauptuntersuchung) müssen. Und einem jeden verantwortungsvollen Verkehrsteilnehmer ist auch klar, dass er dafür zu sorgen hat, dass sein Fahrzeug stets verkehrssicher ist.

Gleiches gilt aber auch für die Anwendung und den Einsatz von Medizinprodukten. Sie als Pflegefachkraft sind dafür verantwortlich, dass Sie nur Produkte einsetzen, deren Handhabung und Bedienung Sie erlernt haben, deren Gefahrenpotenzial Sie einschätzen können, von denen Sie wissen, dass die Geräte technisch einwandfrei sind und bei denen die erforderlichen Kontrollen auch durchgeführt wurden. Doch Hand aufs Herz: Können Sie dies immer guten Gewissens bestätigen? Wenn nicht, möchte und kann Ihnen dieser Ratgeber Hilfestellung geben und aufzeigen,

- ▶ was Sie als Pflegeperson bei der Anwendung von Medizinprodukten zu beachten haben,
- ▶ welche Aufgaben und Pflichten Ihr Arbeitgeber als Betreiber der Produkte beachten muss
- ▶ und welche rechtlichen Bestimmungen jeweils von Bedeutung sind.

Darüber hinaus möchten wir anhand praktischer Beispiele aus dem Alltag, ergänzt durch Arbeitshilfen und Checklisten, Hinweise zur Umsetzung der Anforderungen an die Sicherheit geben.

Aufgrund des hohen Gefährdungspotenzials von Medizinprodukten für Patienten, Anwender und gegebenenfalls auch Dritte kann aus einem erhofften therapeutischen, medizinischen oder pflegerischen Nutzen schnell ein gesundheitlicher Schaden, gegebenenfalls sogar mit Todesfolgen, erwachsen. Auf Basis von Studien und Untersuchungen geht man davon aus, dass etwa zwei Drittel aller Zwischenfälle mit Medizinprodukten auf falsche Bedienung, mangelnde Sachkenntnis und unzureichende Wartung zurückzuführen sind.

Dieser Ratgeber kann von allen Fachkräften, sei es in der ambulanten oder in der stationären, pflegerischen oder klinischen Versorgung, genutzt werden. Er dient zum einen als Nachschlagewerk in speziellen Fragestellungen zum andern aber auch dazu, die Kolleginnen und Kollegen fachgerecht zu unterweisen, um Fehler zu vermeiden.

Björn Möller
Norbert Kamps

Essen, September 2016

Redaktioneller Hinweis:

Der besseren Lesbarkeit wegen wurde darauf verzichtet, jeweils die männliche und die weibliche Version einer Bezeichnung oder das große „Mittel-I“ zu verwenden. Es sind grundsätzlich immer alle Beteiligten, unabhängig vom Geschlecht, angesprochen.

PRAXISTIPP

Dieser Ratgeber geht auf verschiedene Rechtsnormen ein. Doch Recht kann – und wird sich – ändern und das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind jeweils tagesaktuell im Original auf den Webseiten des Bundesministeriums für Justiz unter der Rubrik „Gesetze und Verordnungen“ und hier wiederum unter MPG, MPSV und MPBetreibV zum kostenlosen Download verfügbar.

WICHTIG!

Das Medizinprodukterecht befindet sich derzeit im Wandel. Der im Ratgeber wiedergegebene Stand des Rechts ist September 2016. Im Jahr 2017 treten jedoch neue Regelungen in Kraft, auch diese Änderungen werden bereits berücksichtigt. Der genaue Termin des Inkrafttretens der Änderungen (Stichtag) stand bei Redaktionsschluss im September 2016 noch nicht endgültig fest. Angekündigt war bislang der 1. Januar 2017. Da das alte Recht bis zum Stichtag gilt und beachtet werden muss, ab dem Stichtag aber sofort und ohne Übergangsfristen das neue Recht anzuwenden ist, werden in diesem Ratgeber, wo erforderlich, altes und neues Recht parallel dargestellt. Sofern sich die zitierten Rechtsnormen und Paragraphen ändern, wird dazu hinter den jeweiligen Fundstellen der Klammerzusatz (alt) für altes Recht und (neu) für das neue, ab 2017 geltende Recht verwendet, z. B. MPBetreibV (neu) und MPBetreibV (alt). Sofern Zitate und Verweise ohne Klammerzusatz erfolgen, ändert sich das Recht nicht. Aktuelle Entwicklungen werden zudem zeitnah über den Online-Zugang mitgeteilt.

Einleitung

1

Die medizinische und pflegerische Versorgung von kranken, behinderten, alten und pflegebedürftigen Menschen in Deutschland ist heute längst nicht mehr begrenzt auf die stationäre Behandlung im Krankenhaus oder die Versorgung durch den Hausarzt. Gerade die pflegerische Versorgung, sei es nun ambulant oder stationär, nimmt nicht zuletzt aufgrund des demografischen Wandels an Bedeutung enorm zu. Einrichtungen für das betreute Wohnen, institutionelle Pflegeeinrichtungen aller Art, aber auch die häusliche Pflege setzen Hilfsmittel der Krankenkassen, aber auch Pflegehilfsmittel umfangreich ein. Meist handelt es sich bei diesen technischen Hilfen aber um Medizinprodukte, die strengen gesetzlichen Regularien unterliegen.

Um in all diesen skizzierten Bereichen eine qualitativ hochwertige medizinische und pflegerische Versorgung sicherzustellen, sind neben der guten persönlichen Pflege eben diese Medizinprodukte notwendig, um die erforderlichen Maßnahmen der Diagnose, Prophylaxe, Therapie oder Pflege durchführen zu können. Dabei spielen im Krankenhaus technologisch hoch anspruchsvolle Medizinprodukte wie Magnetresonanztomografen, Herzschrittmacher oder Herzunterstützungssysteme ebenso eine Rolle wie vermeintlich weniger anspruchsvolle Produkte, die auch in Pflegeeinrichtungen zum Einsatz kommen – etwa Katheter, Fieberthermometer, Lagerungsprodukte oder Blutdruckmessgerät. Vergessen wird aber oft, dass es sich auch bei so alltäglichen Dingen wie Pflegebetten, Rollstühlen oder Gehhilfen ebenfalls um Medizinprodukte handelt.

Anhand der vorangehend dargestellten Beispiele und der daraus resultierenden Bandbreite der Produktarten wird deutlich, dass die Anwendung von Medizinprodukten nicht nur durch Ärzte, sondern vielmehr auch durch Pflegekräfte, geschulte Anwender oder gar den medizinischen bzw. pflegerischen Laien erfolgt. Medizinprodukte werden dadurch heute mehr denn je zu einem festen Bestandteil des täglichen Lebens. Selbst Mittel gegen Mückenstiche oder handelsübliche Nasensprays können unter bestimmten Voraussetzungen zu den Medizinprodukten zählen und damit auch den speziellen Anforderungen an Wirkweise und Anwendung von Medizinprodukten unterliegen.

Die vorhandenen regulatorischen Anforderungen an die Produkte, an die Anwender der Produkte und an die verantwortlichen Betreiber sind jedoch oft nicht ausreichend bekannt, sodass es immer wieder zu Problemen kommen kann. Die Kenntnisse über die rechtlichen Grundlagen sind essenziell, um die daraus resultierenden Anforderungen an die Anwendung, Errichtung und das Betreiben von Medizinprodukten rechtssicher umsetzen zu können. Ziel dieses Ratgebers ist es daher, zunächst die rechtlichen Rahmenbedingungen, für die Sie als Pflegefachkraft Verantwortung tragen, darzulegen und dann Tipps, Hilfestellungen und Hinweise zur Umsetzung im Pflegealltag zu geben.

Hintergrund ist, dass ein falsch angewendetes oder installiertes Medizinprodukt direkt oder indirekt zu einer Schädigung des Patienten, Bewohners oder Pflegebedürftigen führen kann. Aber auch Dritte oder die Anwender

Medizinprodukte kommen im gesamten Alltag zur Anwendung

selbst, also z. B. Sie, könnten geschädigt werden. Die daraus unter Umständen resultierenden haftungsrechtlichen und mitunter auch strafrechtlichen Folgen sollten daher durch eine gewissenhafte und dem jeweiligen Medizinprodukt entsprechende Anwendung vermieden werden. Sie tragen als Pflegefachkraft eine hohe Verantwortung und Sie haben somit auch stets eine hohe Sorgfalt bei Ihren Tätigkeiten walten zu lassen. Alles andere wäre mindestens als fahrlässig, wenn nicht unter Umständen sogar als Vorsatz, anzusehen.

*Pflegefachkräfte
tragen eine hohe
Verantwortung*

Fahrlässigkeit liegt z. B. dann vor, wenn der Täter den Tatbestand rechtswidrig und schuldhaft verwirklicht, ohne es aber zu erkennen und zu wollen. Der Täter handelt hierbei pflichtwidrig und verletzt seine Sorgfaltspflicht, die sich beispielsweise aus seinem Beruf (z. B. Altenpfleger/in, Gesundheits- und Krankenpfleger/in) oder einem Pflegevertrag ergibt. Eine Pflichtwidrigkeit oder gar ein Straftatbestand kann sich auch dann ergeben, wenn etwa eine Pflegefachkraft an einem Klienten ein Medizinprodukt nutzt, in das sie nicht eingewiesen ist.

*Nationales und
europäisches Recht*

Bei den im Folgenden dargestellten rechtlichen Grundlagen wird der Fokus vorwiegend auf die national in Deutschland geltende Gesetzgebung gelegt, obwohl das Medizinprodukterecht immer vor dem Hintergrund der europäischen Gesetzgebung gesehen werden muss. Gerade durch eine vom europäischen Gesetzgeber 2016 verabschiedete neue EU-Verordnung über Medizinprodukte werden die europäischen und nationalen Grundlagen in Zukunft grundlegend verändert. So wird nach einer Übergangsfrist (drei Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung) die nationale Gesetzgebung in weiten Teilen überflüssig. Nach derzeitigem Stand (September 2016) ist demnach ab dem Jahr 2019 die EU-Verordnung geltendes Recht für alle Mitgliedsstaaten, ohne dass es einer Umsetzung in nationale Gesetze bedarf. Da aber auch sicherlich spezielle nationale Regelungen gerade die Anwendung der Medizinprodukte flankieren werden, ist es unumgänglich, die derzeit gültige Gesetzgebung des Medizinproduktegesetzes und der entsprechenden Verordnungen auf nationaler Ebene zu kennen und anzuwenden, da diese noch mindestens bis 2019 gültiges Recht bleiben. Innerhalb der einzelnen Abschnitte sollen hierzu praxisorientierte Beispiele Hilfestellungen geben.

WICHTIG!

Neben den anstehenden Änderungen durch europäisches Recht wird auch das nationale deutsche Recht derzeit angepasst und ab 2017 werden gerade die Pflegeeinrichtungen stärker in die Pflicht genommen. Dieser Ratgeber gibt das nationale Recht mit Stand September 2016 wieder. Soweit absehbar, werden aber auch bereits die für 2017 anstehenden Änderungen dargestellt, sodass Sie jederzeit den für Sie gerade aktuellen Stand berücksichtigen können.