

Sichere Medizinprodukte

4

Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist die Einhaltung der „Grundlegenden Anforderungen“ der EG-Richtlinie über Medizinprodukte. Der Hersteller hat gemäß Richtlinie Angaben zur Instandhaltung und Wartung seiner Produkte im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen zu machen. Diese Angaben erfolgen im Verantwortungsbereich des jeweiligen Herstellers und betreffen in der Regel die Medizinprodukte einer Bauart, z. B. Pflegebetten einer bestimmten Serie. Davon deutlich unterschieden werden müssen die nationalen Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die primär, so wie es der Titel der Verordnung bereits ausführt, an den Betreiber von Medizinprodukten gerichtet sind und nicht an den Hersteller. Im vorliegenden Kapitel werden zunächst die allgemeinen Vorgaben erläutert und dann an konkreten Produktbeispielen aus dem pflegerischen Alltag die jeweiligen Maßnahmen beschrieben.

Da die im Folgenden genannten Produktbeispiele nicht alle in einer Pflegeeinrichtung vorkommenden Produkte umfassen können und auch die jeweils individuellen Kontextfaktoren sich unterscheiden, haben die vorgestellten Checklisten einen beispielhaften Charakter und sollen als Vorlage zur Erstellung eigener einrichtungsindividueller Vorlagen dienen.

Die Nutzung sicherer Medizinprodukte beginnt schon bei bzw. vor der Beschaffung. Prüfen Sie bereits zu diesem frühen Zeitpunkt die Vorgaben von MPG und MPBetreibV, CE-Kennzeichnung, Zweckbestimmung, Instandhaltungsvorschriften sowie Kombinationszulässigkeit des infrage kommenden Medizinprodukts. Ist das Produkt angeschafft, gilt es Funktionsprüfungen, Einweisungen und Dokumentationen zu organisieren und sicherzustellen. Erst dann sollten Sie die Produkte in Betrieb nehmen. Insbesondere für Produkte gemäß Anhang 1 der MPBetreibV ist folgender Ablauf zu beachten:

Ablauf bei Neuanschaffung von aktiven Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV

1. Hersteller oder befugte Person → Funktionsprüfung vor Erst-Inbetriebnahme
2. Hersteller oder befugte Person → Einweisung der vom Betreiber benannten Person(en)
3. Hersteller oder befugte Person → Dokumentation der Funktionsprüfung vor Erst-Inbetriebnahme
4. Hersteller oder befugte Person und ersteingewiesene, vom Betreiber benannte Person → Dokumentation der Einweisung
5. Ersteingewiesene, vom Betreiber benannte Person → Einweisung weiterer Anwender und Dokumentation

Befindet sich das Medizinprodukt bereits im Verkehr und wird genutzt, so hat sich der Anwender vor jeder Nutzung über die Sicherheit und korrekte Funktion des Produkts zu vergewissern. Dies erfolgt in drei Schritten: eine

PRAXISTIPP

PRAXISTIPP

visuelle Sichtprüfung, eine Prüfung der Produktunterlagen (etwa zur Instandhaltung) und eine Prüfung der persönlichen Voraussetzungen.



Abb. 4-1 Vor Anwendung des Produkts sind stets drei Prüfschritte zu durchlaufen.

4.1 Grundlagen zur Instandhaltung von Medizinprodukten

Begrifflichkeiten zur Instandhaltung, Wartung, Sicherheitstechnischen Kontrolle etc. werden in Deutschland in verschiedenen technischen Normen definiert. Demnach kann eine Instandhaltung vollständig in die Grundmaßnahmen

- ▶ Wartung,
- ▶ Inspektion
- ▶ Instandsetzung und
- ▶ Verbesserung/Änderung

unterteilt werden.

WICHTIG!

Instandhaltung umfasst die Wartung, Inspektion und Instandsetzung (Reparatur) und Verbesserung von Medizinprodukten.

Mit dem Begriff Instandhaltung werden folglich technische und administrative Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements während des Lebenszyklus eines Produkts zur Erhaltung des funktionsfähigen Zustands oder der Rückführung in diesen zusammengefasst, sodass das Gerät die geforderte Funktion gemäß Herstellerversprechen (Zweckbestimmung) erfüllen kann. Bei einer Instandhaltungsmaßnahme müssen nicht zwangsläufig alle Grundmaßnahmen durchlaufen werden. So ist z. B. eine Instandsetzung ja nur erforderlich, wenn das Gerät defekt ist.



Abb. 4.1-1 Das dargestellte Blutdruckmessgerät ist im Bereich der Manschette beschädigt. Zwar wird dadurch die Funktion wahrscheinlich noch nicht beeinträchtigt, doch kann dies ohne weitere technische Prüfung nicht beurteilt werden. Das Gerät ist daher nicht anzuwenden und einer Instandhaltung zuzuführen. Zudem fällt bei der visuellen Kontrolle auf, dass ein Siegel (weißer Aufkleber) beschädigt wurde. Der Anwender weiß also nicht, ob ggf. am Gerät Manipulationen oder (sachgemäße?) Reparaturen durchgeführt wurden. Eine Anwendung ohne weitere Kontrolle ist nicht zu empfehlen.

Für die Umsetzung der Maßnahmen zur Instandhaltung ist der Betreiber von Medizinprodukten verantwortlich. Bei allen in diesem Zusammenhang durchgeführten Maßnahmen, die nur durch dafür qualifizierte Personen, Betriebe oder Einrichtungen durchgeführt werden dürfen, müssen auch die wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale eines Produkts geprüft werden, wenn diese durch die Instandhaltung beeinträchtigt werden könnten. Dieser Punkt ist gerade im Zusammenhang mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts relevant, wenn es z. B. durch entsprechende Reinigungsmittel zu Materialschädigungen kommen kann.

Die Instandhaltung ist durch den Betreiber nach den Vorgaben des Herstellers durchzuführen, kann aber durch andere regulatorische Anforderungen ergänzt werden.

Der Betreiber darf gemäß § 5 MPBetreibV (neu) für bestimmte Tätigkeiten – damit sind speziell gemeint Instandhaltung, Aufbereitung, sicherheits- und messtechnische Kontrollen – nur Anwender beauftragen, die die dazu erforderlichen Voraussetzungen erfüllen. Die geforderte geeignete Ausbildung richtet sich nach der jeweiligen durchzuführenden Tätigkeit, so z. B. Ausbildung zur medizinischen Fachangestellten oder OP-Assistenz. Einschlägig ist eine berufliche Tätigkeit, wenn das nötige Wissen und Können und die dort erworbenen Kenntnisse und Erfahrungen typischerweise, bezogen auf die jeweils übertragene Tätigkeit, durch die berufliche Tätigkeit gefes-

Instandhaltung als Aufgabe der Betreiber

WICHTIG!

Besondere Anforderungen

tigt wurden. Es ist dabei sicherzustellen, dass die Person über aktuelle Kenntnisse der Tätigkeit verfügt. Es soll dadurch erreicht werden, dass Personen, die diese Tätigkeiten aufgrund von Abwesenheitszeiten nicht ausgeführt haben, entsprechende Fortbildungsmaßnahmen zur Auffrischung ihrer Kenntnisse wahrnehmen. Zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Aufgabe muss die Person hinsichtlich der fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die tätige Person nicht in einem Arbeitnehmerverhältnis zum Betreiber stehen kann. Allgemein soll so dem Ansinnen des Gesetzgebers nach das Niveau der Durchführung im Bereich dieser Tätigkeiten, die eine besondere Rolle für die sichere Anwendung der Produkte spielen, erhöht werden. Sofern der Betreiber eine Einrichtung oder einen Betrieb beauftragt, haben die mit der Ausführung beauftragten Personen die besonderen Anforderungen zu erfüllen. Die Tätigkeiten z. B. bei STK und MTK müssen nach einem bestimmten System erfolgen. Daraus ergibt sich die Forderung der „Nachvollziehbarkeit“ der Tätigkeit im Rahmen von Überwachungsmaßnahmen, d. h., dass der Überwachende (nachträglich) feststellen kann, was gemacht wurde.

4.1.1 Maßnahmen der Instandhaltung

Die **Wartung** stellt eine Maßnahme der Instandhaltung dar, die zur Verzögerung des Abbaus des vorhandenen Abnutzungsvorrats dient (Abnutzung); d. h., es soll z. B. Verschleiß verhindert bzw. verringert werden (etwa nach Überbeanspruchung), um so die vom Hersteller vorgegebene Lebensspanne des Geräts auch zu erreichen. Die Wartung beinhaltet i. d. R. auch eine (Teil-)Funktionsprüfung. Nähere Ausführungen dazu finden sich in der jeweiligen Herstellerdokumentation (Gebrauchsanweisung, Serviceanleitung etc.).

HINWEIS |

Vergleichbar ist dies z. B. mit dem Ölwechsel bei einem Auto.

WICHTIG! |

Wartung sind alle Maßnahmen zur Bewahrung des Sollzustands eines Produkts.

Der **Inspektion** kommt eine besondere Bedeutung zu. Die Maßnahme dient der Feststellung und der anschließenden Beurteilung des Istzustands eines Geräts. Dies beinhaltet auch die Beurteilung der Ursachen für den aktuellen Istzustand und ggf. daraus die Ableitung von zu ergreifenden Maßnahmen, damit das Gerät auch in Zukunft zweckbestimmt und sicher genutzt werden kann.

Sofern es sich bei der Inspektion auch um eine Überprüfung der Sicherheit handelt – hiervon ist insbesondere bei Medizinprodukten regelmäßig auszugehen, da die Sicherheit zu den sogenannten „Grundlegenden Eigenschaften“ eines Produkts zählt –, wird die Inspektion auch als **Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)** bezeichnet. Zu beachten ist dabei, dass die STK nicht zwangsläufig eine vollständige Funktionsprüfung des Medizinprodukts beinhalten muss. Eine komplette Funktionsprüfung des Produkts, wie sie im Rahmen einer „normalen“ Inspektion vorgesehen ist, findet bei der STK nur dann statt, wenn alle Funktionen sicherheitsrelevant sind. Sicherheitstechnische Kontrollen werden für aktive Medizinprodukte vorgeschrieben, bei denen im Fall einer Störung ihrer bestimmungsgemäßen Funktion ein sehr hohes Risiko für den Patienten auftritt. Die STK wird in Kapitel 4.1.2 noch näher definiert.

Zieht man wieder den Vergleich zum Auto, entspräche die Inspektion der regelmäßigen, von der Laufleistung abhängigen Inspektion in der Werkstatt, bei der z. B. auch die Funktion der Klimaanlage geprüft wird. Die alle zwei Jahre durchzuführende Hauptuntersuchung (sogenannte TÜV-Prüfung) ist mit der STK vergleichbar, die Funktionsprüfung der Klimaanlage aber nicht Bestandteil der Hauptuntersuchung.

HINWEIS

Instandsetzung: Wird im Rahmen einer Wartung oder Inspektion festgestellt, dass ein Produkt nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, und muss es repariert werden, so wird dies als Instandsetzung oder Rückführung in den funktionsfähigen Zustand bezeichnet.

Die Reparatur an einem Auto nach einem Unfall oder einem Motorschaden (bedingt z. B. durch mangelhafte Wartung) ist eine Instandhaltungsmaßnahme.

HINWEIS

Als **Verbesserung** wird eine Maßnahme bezeichnet, die die Sicherheit eines Produkts erhöht, ohne aber die geforderte Funktion selbst zu beeinflussen. Das heißt, das Produkt wird verändert, ohne dass sich aber die Zweckbestimmung verändert.

Bei einem Auto wird nachträglich eine Abstandswarnung eingebaut, dies erhöht die Sicherheit für den Fahrer, ändert aber nichts an den eigentlichen Fahreigenschaften, d. h., es wird durch die Änderung z. B. nicht schneller oder langsamer fahren.

HINWEIS

Als **Änderung** oder **Modifikation** wird eine Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen verstanden, die zur Änderung der vom Hersteller ausgelobten Funktion (= Zweckbestimmung) durchgeführt werden. Die Änderung zählt nicht mehr zur Instandhaltung.

Bei einem Auto wird nachträglich eine Anhängerkupplung angebracht (technische Maßnahme). Die Änderung muss in den Fahrzeugpapieren eingetragen werden bzw. es muss eine Betriebserlaubnis vorliegen (administrative Änderung). Die Zweckbestimmung des Fahrzeugs erweitert sich (Anhängerbetrieb).

HINWEIS

Die **Ersatzbeschaffung** ist in der Normung nicht eindeutig definiert, die Bedeutung kann nur abgeleitet werden. So ist z. B. ein Ersatzteil ein Produktbestandteil, das benötigt wird, um die ursprünglich geforderte Funktion (z. B. nach übermäßiger Abnutzung) wiederherzustellen. Es handelt sich hierbei i. d. R. nicht um ein Verschleißteil, da dieses vom Konzept her für einen Austausch vorgesehen wäre. Auf den Begriff Ersatzbeschaffung übertragen, kann geschlussfolgert werden, dass im Allgemeinen unter Ersatzbeschaffung eine unvorhergesehene Beschaffung eines Ersatzteils oder eines Ersatzgeräts (z. B. nach wirtschaftlichem Totalschaden) zu verstehen ist, die notwendig ist, um die vom Hersteller ausgelobte Funktion eines Produkts wiederherzustellen. Ersatzbeschaffung könnte damit z. B. Bestandteil einer Instandsetzung sein.

Bei einem Auto wird im Rahmen der jährlichen Inspektion ein Defekt an der Abgasanlage festgestellt. Ein Ersatzteil (z. B. Endschalldämpfer) wird beim Zulieferer bestellt, eingebaut und die ursprüngliche Funktion wiederhergestellt. Es handelt sich um eine Ersatzbeschaffung

HINWEIS

4.1.2 Sicherheitstechnische Kontrolle

Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) ist eine Maßnahme zur Feststellung und Beurteilung des sicherheitstechnischen Istzustands eines aktiven nicht-implantierbaren Medizinprodukts der Anlage 1 der MPBetreibV. Das Ziel der Sicherheitstechnischen Kontrolle ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Gefahren, bevor diese sich auf Patienten, Anwender und Dritte auswirken. Der Schwerpunkt liegt damit auf einer prophylaktischen Maßnahme zur rechtzeitigen Erkennung von gefährdenden Mängeln, ohne jedoch auch deren gleichzeitige Beseitigung zu beinhalten.

Gefahrenprophylaxe

Die technisch begründbare Notwendigkeit einer Durchführung Sicherheitstechnischer Kontrollen beruht nicht ausschließlich auf möglichen Fehlerquellen innerhalb des Medizinprodukts, für die der Hersteller basierend auf Anhang I der EG-Richtlinie über Medizinprodukte bereits entsprechende Schutzvorkehrungen zu treffen hat, sondern auch auf dem durch den Betreiber und Anwender verursachten Verschleiß selbst bei ordnungsgemäßem Gebrauch des Medizinprodukts. Insoweit ist in der Regel der Umfang einer Sicherheitstechnischen Kontrolle weitergehend als die vom Hersteller vorgegebenen Maßnahmen im Zusammenhang mit den von ihm in Verkehr gebrachten Medizinprodukten.

Eine Sicherheitstechnische Kontrolle berücksichtigt auch, dass durch das Anwenden und Betreiben des Medizinprodukts zusätzliche Fehlerquellen entstehen können, die auf eine sichere Anwendung des Produkts einen negativen Einfluss haben können. Dies wurde auch bereits durch § 6 Abs.1 MPBetreibV (alt) bestätigt:

„[...] entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können [...]“

Aus § 6 MPBetreibV (alt) ergibt sich folgende Systematik:

- ▶ Es gibt eine zwingend vorgeschriebene Verpflichtung von STK bei bestimmten Geräten (Anlage 1 Geräte).
- ▶ Der Hersteller des Geräts kann begründete Ausnahmeregelungen verfügen.
- ▶ Der Hersteller des Geräts kann unabhängig von der gesetzlichen Regelung eigene, verbindliche Vorgaben über eine STK machen.

Liegen dem Betreiber Informationen vor, dass z. B. bei besonderen Einsatzbedingungen aufgrund vorliegender Erfahrungen bestimmte Mängel auftreten können, so hat der Betreiber diese Frist jedoch so zu verkürzen, dass diese Mängel rechtzeitig festgestellt werden können.

WICHTIG!

Verkürzungen der Fristen, die der Hersteller empfiehlt, sind damit dringend einzuhalten. Aber der Betreiber muss auch selbstständig prüfen, ob Verkürzungen erforderlich sein können.

Mit der neuen Betreiberverordnung wird in § 11 MPBetreibV (neu) dies jedoch enger gefasst.

WICHTIG!

Nunmehr sind die Kontrollen für Anlage 1 Geräte immer spätestens nach zwei Jahren durchzuführen. Ausnahmeregelungen der Hersteller sind damit nicht mehr zulässig!

Kontrollen für folgende Produkte

Nicht-implantierbare, aktive Geräte, die zwingend einer STK unterzogen werden müssen, werden in der Anlage 1 der MBetreibV benannt. Für den

pflegerischen Bereich trifft dies insbesondere auf folgende Produktarten zu:

- ▶ Elektrostimulationsgeräte (TENS-Geräte) zur Schmerz- und Muskeltherapie
- ▶ Elektronische Infusionspumpen, sofern diese zur Applikation in den Blutkreislauf vorgesehen sind (z. B. parenterale Ernährung, Medikamentengabe über eine venöse Infusion), nicht aber Produkte zur enteralen Ernährung über Magensonde oder subkutane Infusion (z. B. Insulinpumpe)
- ▶ Geräte zur maschinellen Beatmung mit lebenserhaltender Funktion, nicht aber Überdrucktherapiegeräte (z. B. CPAP-Gerät) zur Behandlung der Schlafapnoe

Weiterhin gilt die Regelung der MPBetreibV auch für Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die mit einem in der Anlage 1 genannten Medizinprodukt verbunden werden. Diese Produkte bilden dann ein System. Systeme sind Kombinationen von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein medizinisches Gerät ist, die durch funktionelle Verbindung oder eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verbunden sind.

*Gerätekombinationen
– ein besonderer Fall*

MEMO

Beispiel für denkbare Kombinationen der o. g. Produkte wären möglich mit:

- ▶ Absauggeräten zum Absaugen bei Tracheostoma
- ▶ Pumpen zur enteralen Ernährung
- ▶ Infusionspumpen, die nicht in den Blutkreislauf applizieren
- ▶ Aktiven Anti-Dekubitusssystemen (z. B. Wechseldrucksysteme)
- ▶ Inhalationsgeräten
- ▶ Ultraschallverneblern zur Daueranwendung
- ▶ Sauerstoffkonzentratoren
- ▶ Aktiven Befeuchtern für Beatmungsgeräte
- ▶ Monitorsystemen, z. B. Pulsoximeter, Blutdruckmesssysteme
- ▶ Elektrischen Pflegebetten
- ▶ Elektrischen Krankenfahrzeugen (Rollstühle) mit montiertem Beatmungsgerät bei gemeinsamer Energieversorgung von Beatmungsgerät und Fahrzeug
- ▶ Elektronischer Kommunikationshilfe

Der Begriff der Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) ist gerade ausländischen Herstellern nicht immer bekannt, da es sich um eine nationale, rein deutsche Regelung handelt. Dadurch werden den Medizinprodukten dieser Hersteller gewöhnlich keine Hinweise zum Umfang, zur Durchführung und zu Fristen für Sicherheitstechnische Kontrollen mitgegeben. Auch ist die Mitteilung von Fristen zur STK in den Geräteunterlagen nicht zwingend vorgeschrieben, sodass der Betreiber nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik selbstständig eine STK durchführen und auch selbst die Fristen festlegen muss. Diese Fristen dürfen längstens zwei Jahre sein, dann greift wieder die gesetzliche Regelung. Bei der Fristbestimmung muss die Erfahrung, wann mit Mängeln zu rechnen ist, berücksichtigt werden.

Nationale Regelung

Wenn also vom Hersteller keine Sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben sind, muss der Betreiber sie nach den allgemein anerkannten