

SPECTARIS-Position

Vorschläge zur praktischen Umsetzung der Medizinprodukte- Betreiberverordnung (MPBetreibV) für Geräte, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden

Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-15
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

rapp@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt, D-10117 Berlin

Berlin, 02.03.2017

SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik rund 170 deutsche Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors sowie nicht-ärztliche Leistungserbringer, insbesondere aus der Respiratorischen Heimtherapie.

Zusammenfassung

Problemstellung

Die Novelle der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist zum 1.1.2017 in Kraft getreten. Mit ihr werden erstmals auch die Pflichten des Betreibers für Medizinprodukte, die im häuslichen oder Pflegebereich eingesetzt werden, eindeutig zugeordnet. Ohne im Sinne des Gesetzes Betreiber zu sein, müssen gesetzliche und private Krankenkassen bzw. -versicherungen die Pflichten eines Betreibers wahrnehmen, d.h. sie müssen die Kosten, die im Rahmen mit der Erfüllung der Pflichten anfallen, übernehmen oder ihnen praktisch selbst nachkommen.

Da die Krankenkassen/-versicherungen diese Pflichten wegen fehlender Kompetenz, fehlender Sachherrschaft und fehlender Weisungsbefugnis nicht wahrnehmen können, werden sie § 3 (2) Satz 2 anwenden, d. h. sie werden diese Pflichten an Dritte übertragen.

Die Übertragung der aus den Pflichten resultierenden Aufgaben durch einen Vertrag an Dritte, die Versicherte im häuslichen Bereich versorgen, ist unserer Auffassung nach grundsätzlich möglich. Eine Pauschalübertragung aller Pflichten an einen Dritten, z. B. an den Leistungserbringer (Homecare-Provider) ist wegen fehlender Sachherrschaft, fehlender Information, fehlender Weisungsbefugnis und fehlender technischer Kompetenz faktisch unmöglich. Jedoch gilt bei jeglicher Übertragung von Pflichten: Der Übertragende muss alle Voraussetzungen schaffen, um dem neuen Verpflichteten eine Pflichterfüllung möglich zu machen.

Lösungsvorschlag

SPECTARIS empfiehlt der GKV/PKV deshalb für Medizinprodukte, die im häuslichen oder Pflegebereich eingesetzt werden, die Pflichten aus der MPBetreibV wie folgt **an Dritte** zu übertragen:

1. Pflichten, die sich aus der Anwendung ergeben, d.h.

- § 4 Bedingung zur Anwendung des Medizinproduktes;
- § 5 Tätigkeiten, die besondere pflegerische Anforderungen erfordern;
- § 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bei Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten;
- § 11 Aufbewahrung der STK-Protokolle;
- § 12 Medizinproduktebuch mit Dokumentation von Betrieb / Anwendung des Medizinproduktes;
- § 13 Bestandsverzeichnis Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte;
- § 14 Messtechnische Kontrollen, wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nicht einhält und Aufbewahrung des MTK-Protokolls;

sind an die mit der Anwendung des Medizinproduktes betraute Personen, d. h. beispielsweise **an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung zu übertragen**. Wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein Krankenhaus selbst mitgebracht werden, ist eine Übertragung dieser Aufgaben an das Krankenhaus im Einzelfall notwendig.

2. Pflichten, die sich aus der Installation, der Einweisung, der technischen Kontrollen/Prüfung und der Aufbereitung ergeben, d.h.

§ 5 Tätigkeiten, die besondere technische Anforderungen erfordern;

§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten;

§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten;

§ 10 Funktionsprüfung am Betriebsort und Einweisung der beauftragten Person;

§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen;

§ 12 Dokumentation von Service und Aufbereitungstätigkeiten im Medizinproduktebuch;

§ 14 Messtechnische Kontrollen;

sind **an die in die Versorgung im häuslichen Bereich involvierten Leistungserbringer zu übertragen**. Wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein Krankenhaus selbst mitgebracht werden, ist die Übertragung der in diesem Zusammenhang ggf. notwendigen Aufgaben nur nach Beauftragung für den Einzelfall möglich.

Zu den Pflichten aus der MPBetreibV im Einzelnen

(siehe auch beigefügte Tabelle)

§ 4 Absatz 1, 2, 3 und 5 MPBetreibV: Betrieb gemäß der gesetzlichen Vorgaben und Zweckbestimmung und Einweisung

Medizinprodukte dürfen nur entsprechend der gesetzlichen Vorgaben und der Zweckbestimmung betrieben werden.

Nachdem der Homecare-Provider das Medizinprodukt geliefert und die Wohnung des Patienten wieder verlassen hat, verliert er die tatsächliche Sachherrschaft über das Produkt. Es geht automatisch in den Besitz des Patienten über, unabhängig von den Eigentumsverhältnissen. Bei Übergabe kann der Homecare-Provider zwar anwesende Personen über die Zweckbestimmung unterrichten und in die ordnungsgemäße Anwendung einweisen. Er hat aber keine Kenntnisse, wer nach seinem Verlassen der Patientenwohnung als Anwender des Produktes in Betracht kommt. Neben pflegenden und begleitenden Angehörigen können dies auch Mitarbeiter von professionellen ambulanten Pflegediensten, Hausangestellte und Ehrenamtliche sein.

Der Patient muss ihm dies weder mitteilen, noch müssen der Pflegedienst, Angehörige oder andere begleitende Stellen offenlegen, *wen* sie *wann* einsetzen. Selbst wenn ihm alle pflegenden Personen bekannt sind, kann er weder ihre Qualifikation überprüfen noch ihre Einsatzzeiten kennen. Zudem finden oft Personalwechsel statt, die dem Homecare-Provider nicht mitgeteilt werden müssen.

Schließlich ist der Homecare-Provider keinem der am Versorgungsprozess Beteiligten, mit Ausnahme seiner eigenen Mitarbeiter gegenüber, weisungsbefugt. So kann er keinen der Beteiligten überwachen oder zwingen Schulungen wahrzunehmen, Informationen offen zu legen oder ihm Zugang zu den gelieferten Geräten zu gewähren. Inwieweit die pflichtenübertragende Krankenkasse/Krankenversicherung gegenüber Patienten, Angehörigen, Angestellten des Patienten, Ehrenamtlichen und dem jeweils vor Ort pflegenden ambulanten Pflegedienst weisungsbefugt ist, ist im Einzelfall nachzuprüfen.

§ 4 Absatz 4 MPBetreibV: Betrieb und Anwendung von verbundenen Medizinprodukten sowie Medizinprodukten, die mit Software oder Zubehör verbunden werden

Handelt es sich um verbundene Medizinprodukte oder ist das Produkt nur mit Zubehör oder Software oder anderen Gegenständen zu betreiben, ist darauf zu achten, dass die Kombination der Zweckbestimmung folgt und der Sicherheit von Patienten, Anwendern, Beschäftigten und Dritten dienlich ist.

Dem Homecare-Provider ist die Überwachung der Geeignetheit der Verbindung nur eingeschränkt möglich. Zwar kann er am Tag der Lieferung die Geeignetheit und Sicherheit der gegebenen Verbindungen prüfen, aber nach Verlassen der Wohnung geht die tatsächliche Sachherrschaft auf den Patienten über.

Weder kann er kontrollieren, mit welchen anderen Geräten oder Produkten das Medizinprodukt später verbunden wird, noch kann er den pflegenden und begleitenden Personen und den Patienten hierzu Weisungen erteilen.

§ 4 Absatz 6 und 7 MPBetreibV: Anwenderbezogene Pflichten zur Überprüfung des ordnungsgemäßen Zustandes und Bereithalten der Gebrauchsanweisung

Der Homecare-Provider kann keine Anwenderpflichten übernehmen, da er nicht selbst Anwender ist. Das Bereitstellen der Gebrauchsanweisung zum Abruf in elektronischer Form wäre zwar grundsätzlich möglich. Es müsste dann aber sichergestellt sein, dass diese im Patientenhaushalt auch ständig abrufbar bleibt. Dem Homecare-Provider fehlt aber jegliche Möglichkeit zur Einflussnahme auf die technische Ausstattung bei dem Patienten. Insbesondere muss der Patient keinen Internetzugang vorhalten.

§ 4 Absatz 8 MPBetreibV: Einhaltung von Fehlergrenzen nach § 14 Absatz 2 MPBetreibV

Die Fehlergrenzen müssen bei Produkten der Anlage 2 zur MPBetreibV eingehalten werden. Der Homecare-Provider hat keine faktische Möglichkeit, die Anwender vor Ort zu kontrollieren. Es bestehen weder Weisungsbefugnis noch Kontrollrechte.

§ 5 MPBetreibV: Besondere Anforderungen zur Erfüllung der Pflichten

Der Homecare-Provider kann nur in seinem eigenen Herrschaftsbereich Angaben dazu machen, ob die besonderen Anforderungen erfüllt sind.

Soll er dies für andere Einrichtungen oder Unternehmen und deren Mitarbeiter beurteilen, muss er Zugang zu den erforderlichen Informationen, Räumen, Geräten und Arbeitsmitteln etc. haben. Sollte es sich um Aufgaben gemäß § 14 MPBetreibV handeln, muss der Homecare-Provider überprüfen können, ob geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen vorhanden sind. Außerdem muss er Einsicht in die Ausbildungsnachweise der Mitarbeiter haben, um die pflegerische Qualifikation zu prüfen. Im Falle der Aufgaben nach § 14 MPBetreibV muss er auch Nachweise über die technische Qualifikation der Mitarbeiter und die fachliche Unabhängigkeit der mit den Kontrollen betrauten Personen überprüfen können. Zudem müsste der Homecare-Provider gegenüber den Mitarbeitern anderer Unternehmen Weisungen erteilen dürfen, wie fehlende Nachweise beizubringen bzw. nachzuholen sind und welche Maßnahmen ergriffen werden müssen, um besondere Anforderungen zu erfüllen, sollte er die Pflichten für die Krankenkasse/-versicherung vollumfänglich übernehmen.

In der Regel wird diese Anforderung aus arbeits- und datenschutzrechtlichen Gründen nur schwer durchführbar sein. Welche Pflichten aus der Betreiberverordnung übertragen werden können, wird daher im Einzelnen vom Übertragenden zu überprüfen sein.

§ 6 MPBetreibV: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Gesundheitseinrichtungen müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bereitstellen. Wir verstehen die Gesetzesdefinition so, dass sie weder auf Krankenkassen/Krankenversicherung noch auf Homecare-Provider anwendbar ist, da die Medizinprodukte nicht in ihren Räumlichkeiten betrieben werden. Bei Bedarf muss dies im Einzelfall geprüft werden.

§ 7 MPBetreibV: Instandhaltung von Medizinprodukten

In der Regel werden Homecare-Provider die Voraussetzungen für die Instandhaltung von Medizinprodukten erfüllen. Sofern dies der Fall ist, können sie daher die Pflichten übernehmen. Voraussetzung bleibt, dass der Homecare-Provider Zugang zu dem jeweiligen Medizinprodukt erhält.

§ 8 MPBetreibV: Aufbereitung von Medizinprodukten

Die meisten Homecare-Provider werden die Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten erfüllen. Damit sie die Aufbereitung vornehmen können, müssen sie aber die Sachherrschaft über die aufzubereitenden Produkte erlangen. Die Voraussetzungen sind ggf. im Einzelfall zu prüfen.

§ 10 MPBetreibV: Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten

Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV dürfen nur betrieben werden, wenn sie zuvor durch den Hersteller oder eine dazu befugte Person einer Funktionsprüfung unterzogen wurden und die Einweisung in das Medizinprodukt erfolgt ist.

Diese Aufgaben können in der Regel durch den Homecare-Provider übernommen werden, da das Personal über die entsprechenden Qualifikationen verfügt. Dies ist jedoch im Einzelfall zu prüfen. Der Zugang zu dem Produkt muss dem jeweiligen Beauftragten aber gewährt werden.

§ 11 MPBetreibV: Sicherheitstechnische Kontrollen

In der Regel verfügt der Homecare-Provider über Kenntnisse und Qualifikation, die sicherheitstechnische Kontrolle zu übernehmen und die Intervalle hierfür festzulegen. Dabei wird er sich bei der Intervallfestlegung an den Herstellerempfehlungen orientieren. Der Homecare-Provider kann dann auch die erforderlichen Protokolle erstellen. Die Aufbewahrung des Protokolls kann ggf. an einen der am häuslichen Versorgungsprozess Beteiligten übertragen werden. Voraussetzung für die Erfüllung dieser Pflicht ist der Zugang zu dem zu überprüfenden Produkt. Wird dieser verweigert, kann der Pflicht nicht nachgekommen werden.

§ 12 MPBetreibV: Medizinproduktebuch

Für alle Anwender des Medizinprodukts zugänglich muss ein Medizinproduktebuch geführt werden. Hier werden auch sämtliche Angaben zu Produkt, Kontrollen, Einweisungen und Prüfungen dokumentiert. Die Eintragung der Daten hat von dem jeweils Ausführenden zu erfolgen. Die Verwahrung des Medizinproduktebuchs muss aufgrund der tatsächlichen Verfügbarkeit den jeweiligen Gegebenheiten angepasst werden. Hier ist die Mitwirkung der Anwender unerlässlich. Ob eine Sachherrschaft über das Produkt vorliegen muss, müsste im Einzelfall zu klären sein.

§ 13 MPBetreibV: Bestandsverzeichnis

Für die Führung des Bestandsverzeichnisses ist die tatsächliche Sachherrschaft für das Medizinprodukt unabdingbar, da hierfür immer eine aktuelle Betrachtung der Situation erforderlich ist.

§ 14 MPBetreibV: Messtechnische Kontrolle

Die Veranlassung von messtechnischen Kontrollen erfordert auch außerhalb der festgelegten Fristen eine ständige Beobachtung des Medizinprodukts. Diese Beobachtung ist nur dem Anwender möglich, der ständigen Zugang zu dem Produkt hat.

Mit der messtechnischen Kontrolle beauftragt werden können nur Behörden oder dafür qualifizierte Betriebe. In der Regel verfügt der Homecare-Provider über diese Qualifikationen, sodass er mit der messtechnischen Kontrolle betraut werden kann.

Zur praktischen Umsetzung

Grundsätzlich können an den Homecare-Provider nur die Aufgaben aus den Betreiberpflichten übertragen werden, die ihm faktisch kontrollierbar und erfüllbar sind. Immer dann, wenn fehlende Sachherrschaft oder Weisungsbefugnis ihn an der Ausübung der Pflichten hindern, scheidet die Übertragung wegen Unmöglichkeit. In die Pflicht genommen

werden können zumeist die Anwender beim Patienten wie beispielsweise Pflegedienste oder Pflegeeinrichtungen. Die Überfrachtung von Angehörigen oder Ehrenamtlichen mit Pflichten scheint dagegen nicht sachdienlich.

Inwieweit Krankenkassen/Krankenversicherungen einzelne aus den Pflichten resultierende Aufgaben an den Homecare-Provider übertragen könnten, ist als Lösungsvorschlag in einer beigefügten Tabelle dargelegt. Wichtig ist festzuhalten, dass der Homecare-Provider in der Regel im Rahmen der Ersteinweisung auf alle Pflichten hinweisen muss und Empfehlungen zur Umsetzung geben kann.

Im Rahmen des Versorgungsprozesses können ihm aber auch einzelne Pflichten übertragen werden, bzw. er verfügt über qualifizierte Mitarbeiter, die den Pflichteninhaber bei der Ausfüllung einzelner Pflichten unterstützen können.

Immer muss auch geprüft werden, ob Pflichten dem Homecare-Provider aufgrund seiner fachlichen Qualifikation übertragen werden dürfen.

Voraussetzung bei jeder Übertragung von aus den Betreiberpflichten resultierenden Aufgaben an den Homecare-Provider ist, dass die übertragende Krankenkasse/Krankenversicherungen die Voraussetzungen für diese Aufgaben schaffen muss.

Vorschlag zur Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für Geräte, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden

§ 2 Begriffsbestimmungen

(2) Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte bereithält.

(3) Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.

(4) Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

Zusammenfassend:

Betreiber ist der Verantwortliche jeder Einrichtung, in der Medizinprodukte berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

§ 3 Pflichten eines Betreibers

2) Die Pflichten eines Betreibers hat auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden. In diesen Fällen hat der Versorgende, der die Bereitstellung veranlasst, die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, wenn Medizinprodukte, die nach Satz 1 überlassen oder nach Satz 2 bereitgestellt wurden, vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm angewendet werden.

D.h., ohne Betreiber zu sein, muss die GKV/PKV die Pflichten eines Betreibers wahrnehmen.

Da die GKV/PKV diese Pflichten wegen fehlender Kompetenz, fehlender Sachherrschaft und fehlender Weisungsbefugnis nicht wahrnehmen kann, muss sie § 3 (2) Satz 2 anwenden, d.h. sie muss diese Pflichten an Dritte übertragen.

Achtung: Die GKV/PKV muss diese Pflichten auch an Dritte übertragen für die Situation, wenn Medizinprodukte vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht und dort von ihm angewendet werden.

Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden.

An der aktuellen Praxis orientiert nachfolgend Vorschläge, welche Dritten für die einzelnen Pflichten des Betreibers sinnvollerweise eingesetzt werden können:

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
§ 4 Anwendung von MP's nur beauftragen, wenn:		
<p>Absatz 1:</p> <p>nach Zweckbestimmung und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet wird</p>	<p>Sachherrschaft über das MP und Weisungsbefugnis über das anwendende Personal unabdingbar notwendig</p>	<p>Übertragung dieser Aufgaben ist nur an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen möglich, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste, die Pflegeeinrichtung, aber auch an Angehörige oder den Patienten selbst.</p> <p>Wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein KH mitgebracht werden, ist Übertragung dieser Aufgaben an das KH notwendig.</p> <p>Anmerkung: Der HCP kann nur im Rahmen der Ersteinweisung bei der Vermittlung der Zweckbestimmung an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen unterstützend tätig werden.</p>
<p>Absatz 2 und 5:</p> <p>nur von Personen anwenden, die Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen</p>	<p>Zugang zu den Personalakten und Weisungsbefugnis über das anwendende Personal unabdingbar notwendig</p>	<p>Übertragung dieser Aufgaben ist nur an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen möglich, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung.</p> <p>Wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein KH mitgebracht werden, ist Übertragung dieser Aufgaben an das KH notwendig.</p>
<p>Absatz 3 und 5:</p> <p>Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung stattgefunden hat</p>	<p>Weisungsbefugnis über das anwendende Personal unabdingbar notwendig</p>	<p>Übertragung dieser Aufgaben ist nur an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen möglich, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung.</p> <p>Wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein KH mitgebracht werden, ist Übertragung dieser Aufgaben an das KH notwendig.</p> <p>Anmerkung: Der HCP kann nur im Rahmen der Ersteinweisung bei der Einweisung der mit Anwendung des MP's betrauten Personen unterstützend tätig werden</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
<p>Absatz 4:</p> <p>Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit geeignet</p>	<p>Sachherrschaft über das MP und Weisungsbefugnis über das anwendende Personal unabdingbar notwendig</p>	<p>Übertragung dieser Aufgaben ist nur an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen möglich, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung.</p> <p>Wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein KH mitgebracht werden, ist Übertragung dieser Aufgaben an das KH notwendig.</p> <p>Anmerkung: Der HCP kann nur im Rahmen der Ersteinweisung der mit Anwendung des MP's betrauten Personen bei der Beurteilung von Kombinationen unterstützend tätig werden</p>
<p>Absatz 6:</p> <p>Anwender von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugt ist und er die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise beachtet</p>	<p>Sachherrschaft über das MP und Weisungsbefugnis über das anwendende Personal unabdingbar notwendig</p>	<p>Übertragung dieser Aufgaben ist nur an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen möglich, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung.</p> <p>Wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein KH mitgebracht werden, ist Übertragung dieser Aufgaben an das KH notwendig.</p>
<p>Absatz 7:</p> <p>Gebrauchsanweisung dem Anwender jederzeit zugänglich aufbewahrt wird</p>	<p>Weisungsbefugnis über das anwendende Personal unabdingbar notwendig</p>	<p>Übertragung dieser Aufgaben ist nur an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen möglich, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung.</p> <p>Wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein KH mitgebracht werden, ist Übertragung dieser Aufgaben an das KH notwendig.</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
<p>Absatz 8: die Fehlergrenzen nach § 14 Absatz 2 eingehalten werden</p>	<p>Weisungsbefugnis über das anwendende Personal unabdingbar notwendig</p>	<p>Übertragung dieser Aufgaben ist nur an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen möglich, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung Wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein KH mitgebracht werden, ist Übertragung dieser Aufgaben an das KH notwendig.</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
§ 5 Wenn besondere Anforderungen vorausgesetzt werden		
<p>nur Personen beauftragen, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen, • hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegen und • über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügen, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen oder • Zertifikate von der zuständigen Stelle in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums vorliegen 	<p>Zugang zu den Herstellervorgaben und HCP ist vom Hersteller entsprechend geschult</p>	<p>Der HCP kann diese Aufgaben (z.B. MTK's) übernehmen.</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
§ 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit		
<p>Bei Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beauftragter für Medizinproduktesicherheit • sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung • Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen, • die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender • die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen • Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf nicht behindert und nicht benachteiligt werden. • Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite 	<p>Weisungsbefugnis über das MP's anwendende Personal unabdingbar notwendig und Verantwortung für die Gesundheitseinrichtung</p>	<p>Wegen faktischer Unmöglichkeit kann diese Anforderung nicht nach § 3 (2) Satz 1 an denjenigen übertragen werden, der Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Entsprechend können auch § 3 (2) Satz 2 und 3 nicht angewendet werden.</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten		
<p>Nur beauftragen wenn: Die Instandhaltungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat, durchgeführt werden und</p> <p>Personen, Betriebe oder Einrichtungen die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinprodukts erfüllen, d.h.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung • Weisungsfreiheit • Verfügbarkeit von Arbeitsmitteln, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen oder • ab 1.1.2020 ein deutsches oder europäisches Zertifikat 	<p>Der HCP hat Zugang zu den Herstellervorgaben und ist vom Hersteller für die Instandhaltung der MP's geschult</p> <p>Der HCP hat Zugang zu den Herstellervorgaben, verfügt über die notwendigen Mittel und Voraussetzungen und ist für die Aufbereitung der MP's geschult</p>	<p>Der HCP kann die Instandhaltung übernehmen.</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten		
<p>Nur beauftragen wenn: Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist, durchgeführt werden und die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet werden.</p> <p>Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen, d.h.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung • Weisungsfreiheit • Verfügbarkeit von Arbeitsmitteln, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen oder • ab 1.1.2020 ein deutsches oder europäisches Zertifikat 	<p>Der HCP hat Zugang zu den Herstellervorgaben und ist vom Hersteller für die Instandhaltung der MP's geschult</p> <p>Der HCP hat Zugang zu den Herstellervorgaben, verfügt über die notwendigen Mittel und Voraussetzungen und ist für die Aufbereitung der MP's geschult</p> <p>Dem HCP ist der Zugang zu dem Produkt möglich.</p>	<p style="background-color: #90ee90;">Der HCP kann die Aufbereitung übernehmen</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
§ 10 - Betreiben und Anwenden von Anlage 1 MP's		
<p>Medizinprodukte der Anlage 1 nur betreiben, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und • die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen wurde • Durchführung der Funktionsprüfung und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person sind zu belegen. 	<p>HCP hat Zugang zu den Herstellervorgaben, ist vom Hersteller entsprechend geschult und befugt und handelt im Einvernehmen mit dem Hersteller.</p> <p>HCP hat Zugang zu dem MP für die Prüfungen, und die vom Betreiber beauftragte Person steht für die Einweisung zur Verfügung.</p>	<p>Der HCP kann diese Aufgabe übernehmen</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen:		
<p>Für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen festlegen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können.</p> <p>Sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß den festgelegten Fristen durchführen lassen, jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde</p>	<p>Zugang zu den Herstellervorgaben und HCP ist vom Hersteller entsprechend geschult</p> <p>Der HCP ist der Zugang zu dem Produkt ermöglichen.</p>	<p>Der HCP kann die Festlegung der STK's übernehmen.</p> <p>Anmerkung: die Herstellervorgaben sollten grundsätzlich übernommen werden</p>
<p>Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält.</p>	<p>Zugang zu den Herstellervorgaben, und HCP ist vom Hersteller entsprechend geschult</p>	<p>Der HCP kann das STK Protokoll erstellen</p>
<p>Das STK-Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.</p>	<p>Zugang zum STK-Protokoll</p>	<p>Übertragung dieser Aufgaben ist möglich:</p> <p>1. an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung, bzw. wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein KH mitgebracht werden durch das KH</p> <p>oder</p> <p>2. an den HCP</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
<p>Mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der sicherheitstechnische Kontrollen des jeweiligen Medizinprodukts erfüllen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung • Weisungsfreiheit • Verfügbarkeit von Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen oder • ab 1.1.2020 ein deutsches oder europäisches Zertifikat vorlegen 	<p>Zugang zu den Herstellervorgaben, und HCP ist vom Hersteller entsprechend geschult und Personal hat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • geeignete Ausbildung und Kenntnisse • ist weisungsfrei • verfügt über die geeigneten Mess-und Prüfmittel 	<p>Der HCP kann die Durchführung der STK's übernehmen</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
§ 12 Medizinproduktebuch		
<p>Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte ist ein Medizinproduktebuch zu führen, für das alle Datenträger zulässig sind.</p> <p>In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben einzutragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name der beauftragten Person, • Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen, • Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie • Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller 	<p>Sachherrschaft über das MP und Weisungsbefugnis über das anwendende Personal unabdingbar notwendig</p>	<p>Differenzierung notwendig:</p> <p>1. Dokumentation von Betrieb / Anwendung des MP's Übertragung der Führung des Gerätebuches für die folgenden Aufgaben ist nur an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen möglich, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name der beauftragten Person, • Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen, • Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie • Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller
<p>In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben einzutragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eindeutige Identifikation des Medizinproduktes, • Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1 (vor der Inbetriebnahme), • Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat 	<p>Zugang zu den Herstellervorgaben, der HCP ist vom Hersteller entsprechend geschult und Zugang zu dem MP für die Prüfungen, und die vom Betreiber beauftragte Person steht für die Einweisung zur Verfügung</p>	<p>2. Dokumentation von Service und Aufbereitungstätigkeiten Übertragung der Führung des Gerätebuches für die folgenden Aufgaben kann der HCP übernehmen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • eindeutige Identifikation des Medizinproduktes erstellen, • Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1 (vor der Inbetriebnahme) erstellen, • Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, dokumentieren

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
§ 13 Bestandsverzeichnis		
<p>Für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ist ein Bestandsverzeichnis zu führen, für das alle Datenträger zulässig sind. Folgende Angaben sind einzutragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung, Art und Typ, Los-Code oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes, • Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, • die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, • soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer, • Standort und betriebliche Zuordnung, • die festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen. 	<p>Sachherrschaft über alle MP's der Betriebsstätte und Weisungsbefugnis über das Personal, welches für die Führung des Bestandsverzeichnisses zuständig ist, unabdingbar notwendig</p>	<p>Übertragung zur Führung des Bestandsverzeichnis ist nur an die mit der Anwendung des MP's betrauten Organisationen oder Personen möglich, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung.</p> <p>Anmerkung: Der HCP kann nur im Rahmen der Ersteinweisung bezüglich der notwendigen Angaben zu den MP's unterstützend tätig werden</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
§ 14 - Messtechnische Kontrollen		
<p>Messtechnische Kontrollen für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik</p> <p>Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in Anlage 2 nicht anders angegeben, nur messtechnische Normale benutzt werden, die auf ein nationales oder internationales Normal rückgeführt sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten.</p> <p>Messtechnischen Kontrollen sind innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen durchzuführen.</p>	<p>Zugang zu den Herstellervorgaben, der HCP ist vom Hersteller entsprechend geschult und verwendet messtechnische Normale</p> <p>Zugang zu den MP's für die Prüfungen</p>	<p>Der HCP kann MTK's übernehmen</p>
<p>Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nicht einhält oder • die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten. 	<p>Sachherrschaft über das MP und Weisungsbefugnis über das anwendende Personal unabdingbar notwendig</p>	<p>Übertragung dieser Aufgaben ist nur an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen möglich, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung.</p> <p>Wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein KH mitgebracht werden, ist Übertragung dieser Aufgaben an das KH notwendig.</p> <p>Anmerkung: Der HCP kann nur nach entsprechendem Hinweis der mit Anwendung des MP's betrauten Personen mit einer MTK tätig werden</p>

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
Mit messtechnischen Kontrollen nur beauftragen: <ul style="list-style-type: none"> • für das Messwesen zuständige Behörden oder • Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die messtechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen von § 5 hinsichtlich der messtechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinprodukts erfüllen 	Zugang zu den Herstellervorgaben, und HCP ist vom Hersteller entsprechend geschult und Personal hat: <ul style="list-style-type: none"> • geeignete Ausbildung und Kenntnisse • ist weisungsfrei • verfügt über die geeigneten Mess-und Prüfmittel 	Der HCP kann MTK's übernehmen
Personen, die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen	Behördlichen Nachweis zur Berechtigung zu messtechnischen Kontrollen	Es können nur HCP's beauftragt werden, welche den behördlichen Nachweis für messtechnische Kontrollen erbringen

Pflichten des Betreibers	Bedingung für die Realisierung	Vorschlag zur Umsetzung für MP's, die im häuslichen Bereich eingesetzt werden
<p>Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat über die messtechnische Kontrolle ein Protokoll anzufertigen, das</p> <ul style="list-style-type: none"> • das Datum der Durchführung und • die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle • unter Angabe der ermittelten Messwerte, • der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält, und • die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen • unter Angabe der ermittelten Messwerte, • der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse <p>unverzüglich in das Medizinproduktebuch einzutragen, und das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen; aus dem Zeichen müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.</p>	<p>Zugang zu den Herstellervorgaben, der HCP ist vom Hersteller entsprechend geschult und verwendet messtechnische Normale</p> <p>Zugang zu den MP's für die Prüfungen</p>	<p>Der HCP kann MTK's übernehmen</p>
<p>Das Protokoll der MTK ist zumindest bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufzubewahren.</p>	<p>Zugang zum MTK-Protokoll</p>	<p>Übertragung dieser Aufgaben ist möglich:</p> <p>1. an die mit der Anwendung des MP's betrauten Personen, d.h. z.B. an involvierte Pflegedienste oder die Pflegeeinrichtung, bzw. wenn Medizinprodukte vom Patienten in ein KH mitgebracht werden durch das KH</p> <p>oder</p> <p>2. an den HCP</p>

