

Es gibt jetzt zwei Medizinproduktebeauftragte!

Seit Januar 2017 ist der Umgang mit Medizinprodukten neu geregelt. Unter anderem muss jetzt ein „Beauftragter für Medizinproduktesicherheit“ benannt werden. Dieser darf jedoch nicht mit den bisherigen Medizinprodukte-Beauftragten verwechselt werden. Doch worin liegt der Unterschied? Und unter welchen Voraussetzungen muss welcher Beauftragter eingesetzt werden?

Für beide Beauftragten sind die Betreiber von Medizinprodukten zuständig. Deswegen ist zunächst zu klären, wer überhaupt Betreiber von Medizinprodukten ist. Auch diesbezüglich wurde die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zum 1.1.2017 präzisiert. § 2 Abs. 2 lautet seither: „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.“

Damit ist klargestellt, dass grundsätzlich jede Pflegeeinrichtungen und jeder Pflegedienst als Betreiber von Medizinprodukten gilt. Ausnahmen sind allerdings dann denkbar, wenn das Medizinprodukt in alleiniger Verantwortung des Pflegebedürftigen benutzt wird. Oder wenn beispielsweise Ärzte ihre Medizinprodukte zum Pflegebedürftigen mitbringen und dort ohne Beteiligung von Pflegekräften anwenden.

Dafür sind Medizinprodukte-Beauftragte zuständig

Somit steht fest, dass Pflegeunternehmen in aller Regel Betreiber von Medizinprodukten sind. Nach § 3 Abs. 1 MPBetreibV sind sie damit für Medizinprodukte umfassend verantwortlich. Sie haben alle Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten. Dazu gehört die gesamte Infrastruktur, also vor allem technische, organisatorische und personelle Maßnahmen.

Zur Unterstützung bei Ihren Aufgaben können Sie sich aber eines Medizinprodukte-Beauftragten bedienen. Die konkreten Aufgaben sind abhängig von Ihrer jeweiligen Organisation. Denkbar sind:

- Teilnahme an der Einweisung durch den Hersteller und an der Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme
- Organisation und Durchführung der Einweisung von Anwendern sowie Schulungen

- Führung der Dokumentation inkl. Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen
- Überwachung von Prüffristen (für die sicherheitstechnische- und messtechnische Kontrolle) sowie von Instandhaltungsintervallen
- Informationsaustausch, Teilnahme an Gremiensitzungen

Außerdem gehört es zur Aufgabe des Medizinprodukte-Beauftragten, den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit zu unterstützen.

Neu: Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Schon seit jeher musste es bei den Herstellern von Medizinprodukten einen Sicherheitsbeauftragten geben (§ 30 MPG). Als Pendant dazu ist ein solcher Beauftragter nunmehr auch bei den Betreibern zur Pflicht geworden (§ 6 MPBetreibV); allerdings nur bei Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten.

Was die Qualifikation angeht: Bei dem Beauftragten für Medizinproduktesicherheit muss es sich um eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung handeln. Seine Aufgaben sind folgende:

- Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreter
- Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung
- Koordinierung der Umsetzung von korrekativen Maßnahmen und Rückrufmaßnahmen

Das ist der Unterschied

Medizinprodukte-Beauftragten und dem Beauftragten für Medizinproduktesicherheit? Die Antwort: Ersterer kümmert sich um die praktische Umsetzung der MPBetreibV. Letzterer ist im Rahmen des Beobachtungs- und Meldesystems für Medizinprodukte tätig. ■

EXPERTENTIPP

Denken Sie daran, die E-Mail-Adresse des Beauftragten auf Ihrer Homepage bekannt zu geben. Das wird von der MPBetreibV ausdrücklich gefordert!