

Bezirksfeuerwehrverband Oberbayern e.V.

Die Interessen- und Fachvertretung der Feuerwehren in Oberbayern



BFV Oberbayern e.V. • Mustersteinstr. 10 • 82467 Garmisch-Partenkirchen

An die
Mitglieder des BFV-Ausschusses
und
Fachbereichsleiter/in im BFV Obb.

**Fachbereich 8 Ärztlicher
Dienst, Gesundheitswesen
Arbeitskreis 1 First Responder
und Defibrillation**

Stefan Deschermeier

Römerhofweg 8
85748 Garching

Telefon: 089 / 327 05 730

Mobil: 0172 – 85 47 193

first-responder@bfv-obb.de

Garching, den 24.01.2017

FACHINFORMATION - Sicherheitstechnische Kontrolle und messtechnische Kontrollen gemäß Änderung der Medizinprodukte- Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Fragestellung:

Mit Inkrafttreten der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) am 01.01.2017 gelten neue Vorgaben bezüglich des STK an AED. Bisher konnten Hersteller mit einer „STK-Befreiung“ erklären, dass für Ihre Geräte keine STK notwendig ist. Diese Möglichkeit gibt es nun nicht mehr bzw. sehr eingeschränkt.

Eine „STK-Befreiung“ gilt nur noch für Defibrillatoren im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind.

Im § 11 Absatz 2 MPBetriebV heißt es hierzu:

Abweichend von Absatz 1 kann für Automatische Externe Defibrillatoren im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.

Sollte der AED aber z.B. durch eine Feuerwehr oder Hilfsorganisation betrieben werden, ist nun eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) spätestens alle 2 Jahre durchzuführen!

Das bedeutet, dass alle Feuerwehren, die AED (nicht nur First Responder) einsetzen, nun die STK künftig durchzuführen haben. *Gibt es da sonst noch was zu beachten? Muss die STK / MTK auch an anderen Gerätschaften durchgeführt werden?*



Antwort:

Neufassung der MPBetreibV ab Januar 2017

Mit Verabschiedung der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften werden drei Rechtsverordnungen im Medizinproduktwesen geändert. Für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten bedeutet dies zum 01.01.2017 umfangreiche Änderungen. Nachfolgend sind die wichtigsten Änderungen, auf die sie sich jetzt vorbereiten müssen, aufbereitet. Geändert wurden die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und die Verordnung über Medizinprodukte. Die Verordnung wurde am 27.09.2016 herausgegeben und im Bundesgesetzblatt vom 11. Oktober 2016 veröffentlicht. Im Wesentlichen tritt die Verordnung am 01.01.2017 in Kraft; eine Ausnahme bleibt in Artikel 5, dieser tritt erst zum 01.01.2020 in Kraft.

Aufbau der MPBetreibV und Unterteilung in Abschnitte

An der Novellierung erkennt man ein einheitliches Prinzip im Vergleich zu vielen Vorschriften rund um den Arbeits- und Gesundheitsschutz. Denn letztlich ist auch die MPBetreibV eine Vorschrift zum Schutz von Arbeitnehmern und anderen Personen. Die bisher verwendete Aufteilung in Abschnitte fällt ab Januar 2017 weg. Viele Regelungen wurden innerhalb der Verordnung an andere Stellen verschoben.

Neben dem Anwendungsbereich (§1) erhält die neue Verordnung jetzt auch Ausführungen zu Begriffsbestimmungen (§2). Alleine diese Angleichung führt zu einer Reihe von Klarstellungen wie nachfolgend erklärt. Ebenso gibt es analog zum Arbeitsschutzrecht jetzt Pflichten des Betreibers (§3) und besondere Pflichten (§5).

Arbeitsschutzrecht gilt parallel

Eine wichtige Neuerung steht in § 1 Absatz 3. Dort heißt es nämlich ausdrücklich, dass das Arbeitsschutzgesetz sowie die Rechtsvorschriften dazu und die Unfallverhütungsvorschriften parallel zur Anwendung kommen. Darauf wird nachfolgend eingegangen. *Seit Änderung der BGV/GUV A1 in die DGUV Vorschrift 1 gelten diese auch ausdrücklich für das Ehrenamt.*

Gesundheitseinrichtung

Gesundheitseinrichtung im Sinne der Verordnung ist jetzt jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden. *Dazu gehören auch berufliche Feuerwehren mit erweitertem Erste-Hilfe-Material, First-Responder oder Rettungs- bzw. Notarztendienst.*

Betreiber

Betreiber eines Medizinproduktes ist nunmehr 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 davon ist auch Betreiber, wer Angehörigen von Heilberufen oder des Heilgewerbes ein Medizinprodukt zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitbringt. Darüber hinaus gilt als Betreiber, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält. *(z.B. AED im öffentlichen Raum oder bei Freiwilliger Feuerwehr)*

Anwender

Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt. Das ist jeder Mitarbeiter im Gesundheitswesen, zwischen Haupt- und Ehrenamt wird hier nicht unterschieden. *(auch Feuerwehr-Dienstleistende)*



Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sieht schon länger Pflichten von Anwendern und Betreibern bei Vorkommnissen in Zusammenhang mit Medizinprodukten vor.

Um diese Prozesse zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten sowie bei Rückrufmaßnahmen zu koordinieren intern sicherzustellen, wird zum 01.01.2017 die Rolle eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in der MPBetreibV geschaffen. Dabei muss es sich um eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung handeln.

Diese Beauftragten für Medizinproduktesicherheit sind in Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten zu bestellen. Eine Größenordnung, wie sie auch schon aus dem übrigen Arbeitsschutzrecht bekannt ist und der Entlastung von kleineren Einrichtungen dienen soll. Ihre Aufgaben sind:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.

Die Person ist fachlich weisungsfrei und darf wegen der Ausübung ihrer Tätigkeit nicht benachteiligt werden. Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.

Die Aufgaben des bisher gemeinhin eingeführten MPG-Beauftragten werden dadurch nicht ersetzt. Der Betreiber muss sich auch zukünftig bei der praktischen Umsetzung der Verordnung durch dazu befähigte Personen unterstützen lassen, beispielsweise bei der Einweisung in Medizinprodukte. Es kann aber sinnvoll sein, diese Funktionenzusammenzulegen.

Patienteneigene Medizinprodukte

Der neue eingefügte § 3 MPBetreibV regelt in Absatz 2 zukünftig die Pflichten in Bezug auf Medizinprodukte, die vom Patienten mit in eine Gesundheitseinrichtung gebracht werden. Jetzt ist klar, die Betreiber- und Anwenderpflichten gehen auf die jeweilige Gesundheitseinrichtung über, sobald die Medizinprodukte durch die Mitarbeiter angewendet werden. (z.B. wenn der AED der Feuerwehr geschenkt bzw. überlassen wurde)

Einweisungspflicht und Dokumentation

Der neu eingefügte § 4 Absatz 3 (Allgemeine Anforderungen) regelt nunmehr die Pflicht zur Einweisung auf alle Medizinprodukte. Davon darf abgewichen werden, wenn das Produkt selbsterklärend ist oder bereits eine Einweisung auf ein baugleiches Produkt vorgenommen wurde.

Die besonderen Anforderungen an die Einweisung in Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV bleiben davon aber ebenso unberührt und gelten weiter wie die Pflicht zur Unterweisung nach ArbSchG und DGUV Vorschrift 1.

Denn danach müssen Beschäftigte vor Aufnahme der Tätigkeit, bei Änderungen und Vorkommnissen sowie regelmäßig wiederkehrend mindestens einmal im Jahr unterwiesen werden. Die Unterweisung ist zu dokumentieren.

Achtung: Im Grunde unterscheiden sich Einweisung und Unterweisung nicht. Die neuen Regelungen in der MPBetreibV verstärken die bereits vorhandenen Regelungen aus dem Arbeitsschutz. Zur Dokumentation können Sie zum Beispiel auf das Musterformular der DGUV Regel 100-001 „Grundsätze der Prävention“ zurückgreifen.



Die Interessen- und Fachvertretung der Feuerwehren in Oberbayern

Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen

Hier gibt es eine weitere wesentliche Änderung. Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) sind nur noch für Medizinprodukte der Anlage 1 und messtechnische Kontrollen (MTK) nur noch für Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV vorgeschrieben.

Der Betreiber muss sich vor Erteilung eines Auftrags davon überzeugen, dass die beauftragte Person aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und Ausrüstung überhaupt für die Durchführung von STK und MTK geeignet ist. Dieser Nachweis ist schriftlich zu führen.

Ähnliche Regelungen kennen wir bereits für nicht Medizinprodukte aus der BetrSichV und der technischen Regel dazu, der TRBS 1203.

Über STK und MTK ist ein Prüfbericht zu erstellen, aus dem hervorgehen muss, welche Mess- und Prüfverfahren angewendet wurden sowie welche Ergebnisse damit erzielt und wie diese bewertet wurden. Das ist ebenfalls neu! Der Prüfbericht ist bis zur nächsten Prüfung aufzubewahren.

Bei der MTK ist darüber hinaus auf dem Gerät ein Prüfaufkleber anzubringen, aus dem hervorgehen muss, wann die nächste Prüfung ansteht und wer (als Person und Betrieb) die letzte Prüfung durchgeführt hat. Die Kontaktdaten müssen angegeben sein.

Achtung: Arbeitsschutzrechtliche Prüfvorschriften nach BetrSichV oder elektrische Betriebsmittel nach DGUV Vorschrift 3 bleiben davon unberührt und gelten zusätzlich!

Weitere Änderungen in der MPBetreibV

Daneben gibt es noch Änderungen beim Medizinproduktebuch sowie bei der Führung des Bestandsverzeichnisses. Aktive Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 bedürfen einer Einweisung durch eine beauftragte Person des Herstellers im Rahmen der Inbetriebnahme. Der Betreiber muss den Nachweis führen können, dass diese Person tatsächlich dazu befähigt war, ähnlich wie bei STK und MTK.

Fazit

Die Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) haben sicherlich Auswirkungen für unsere Feuerwehren. Neben geänderten (oder neuen) Prüffristen sind auch einige administrative Themen hinzugekommen.

Leider sind derzeit noch nicht alle Punkte eindeutig geregelt. So wird sicher die Diskussion über den Begriff „öffentlicher Raum“ erfolgen. Sicherlich befindet sich ein AED an einer Außenwand des Rathauses / Feuerwehrhauses im öffentlichen Raum. Bei einem Vorraum einer Bank wird man wohl ebenso davon ausgehen können. Wie verhält es sich aber mit Defibrillatoren, welche in „öffentlich zugänglichen Gebäuden“ vorgehalten werden und diese nachts bzw. an Sonn- und Feiertagen abgeschlossen werden? Also z.B. im Foyer eines Bürgerhauses oder vergleichbar?

Außerdem sind einige AED-Hersteller derzeit in der Prüfung, wie sie eine entsprechende STK-Prüfung praktisch und organisatorisch durchführen können. Dazu müssen ggf. entsprechende Partnerfirmen ausgebildet, Prüfgeräte und/oder –software entwickelt und verteilt werden. Insbesondere gibt es Defibrillatoren welche nach einer Schockauslösung (auch STK-Auslösung) ggf. eines Akku- bzw. Batterietausch bedürfen.

Die Prüffristen beginnen ab der Veröffentlichung bzw. dem Inkrafttreten der MPBetreibV nun zu laufen, sodass durch den Betreiber die messtechnische Kontrollen (MTK) spätestens in einem Jahr und sicherheitstechnische Kontrollen (STK) spätestens in zwei Jahren veranlasst werden müssen. Sicherlich wird man sich an Herstellerangaben und bisherigen Erfahrungen orientieren können.

Mit kameradschaftlichem Grüßen
Stefan Deschermeier