

Die österreichische Medizinprodukte-Betreiberverordnung (BGBl.-Nr. 70/2007)

Franz J. Fegerl

Am 22.3.2007 wurde vom Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend die in Fachkreisen bereits seit langem erwartete österreichische Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) als BGBl.-Nr. II 70/2007 veröffentlicht. Sie ist bereits wenige Tage danach, nämlich am 1.4.2007 in Kraft getreten.

Im vorliegenden Artikel werden die wesentlichsten Teile des Verordnungstextes vorgestellt und kommentiert.

Geltungsbereich

Die MPBV gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens, das sind Stellen, in denen Medizinprodukte von Angehörigen der Heilberufe angewandt und betrieben werden. Darunter fallen z.B. Arztpraxen niedergelassener Ärzte, Ambulatorien, Rehabilitationseinrichtungen, alle Krankenhäuser und universitäre Kliniken.

Eingangsprüfung

Der Betreiber hat vor der erstmaligen Anwendung eines kritischen Medizinproduktes am Betriebsort eine Eingangsprüfung durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Die kritischen Medizinprodukte sind im Anhang 1 der MPBV aufgelistet.

Anhang 1:

Produkte, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind.

1. Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte/Systeme zur
 - a) Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herzfähigkeit einschließlich Defibrillatoren,
 - b) Anwendung am zentralen Herz-/Kreislaufsystem,
 - c) Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren

- Koagulation, Gewebeerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf,
- d) unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau. Substanzen und Flüssigkeiten können auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
 - e) maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - f) Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen,
 - g) Therapie mittels Hypothermie,
 - h) Überwachung (Monitoring) von Vitalparametern.

2. Säuglingsinkubatoren

3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate

4. Druckkammern

Der Umfang der Eingangsprüfung hat sich am Prüfumfang der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung (STK) zu orientieren.

Wenn ein Hersteller ein detailliertes Prüfprotokoll im oben genannten Umfang mitliefert, so kann die vom Betreiber durchzuführende Eingangsprüfung auf eine Sichtprüfung auf Transportschäden reduziert werden.

Der nach dem Kranken- und Kuranstaltengesetz (KAKuG, BGBl.-Nr. 1/1957) bestellte Technische Sicherheitsbeauftragte (TSB) hat das Recht, zusätzliche, über Anhang 1 hinausgehende Medizinprodukte (MP) zu benennen, für die eine verpflichtende Eingangsprüfung durchzuführen ist. Dieses Recht musste ihm gegeben werden, da er per KAKuG für die Sicherheit und das einwandfreie Funktionieren der in der Einrichtung verwendeten Medizinprodukte zuständig ist.

Einweisung

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass jede mit der Handhabung eines Medizinproduktes befasste Person eingewiesen wird. Die Einweisung muss typenbezogen erfolgen und darf durch die Medizinprodukteberater der Lieferanten/Hersteller oder auch durch gleichwertig ausgebildete, anstaltsinterne Personen durchgeführt werden. Im Gegensatz zu Deutschland wurde in Österreich das sogenannte "Schneeballsystem", bei dem eingeschulte Personen ihrerseits wiederum Einschulungen durchführen können, nicht untersagt.

Von einer Einweisung ausgenommen sind lediglich Personen, bei denen aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder praktischen Erfahrungen davon ausgegangen werden kann, dass ihnen diese Informationen hinlänglich bekannt sind.

Im Zweifelsfall oder bei Beschaffung von Medizinprodukten mit völlig neuartigen Technologien wird aber auch diese Personengruppe einzuweisen sein.

Für alle kritischen Medizinprodukte nach Anhang 1 und für solche, die vom TSB dazu nominiert wurden, ist die Einweisung zu dokumentieren.

Derartig dokumentierte Einweisungen müssen bei einem Wechsel der Krankenanstalt vom anderen Betreiber anerkannt werden, sodass doppelte Einweisungen unterbunden werden.

In bestimmten Fällen, wie etwa bei Anmeldung eines Einweisungsbedarfs durch den Anwender selbst oder bei wiederholten Bedienungsfehlern, nach Software-Updates oder bei Änderungen des Anwendungs- oder Einsatzbereiches können auch wiederkehrende Einweisungen erforderlich werden.

Der detaillierte Inhalt der Einweisungen und die zu dokumentierenden Daten können der MPBV entnommen werden.

Instandhaltung

Der Betreiber ist verpflichtet, die in seiner Einrichtung in Verwendung stehenden Medizinprodukte instand zu halten.

Die Instandhaltung ist unter Berücksichtigung der Herstellerangaben so vorzunehmen, dass die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

Bei der Instandsetzung dürfen durchaus auch Ersatzteile und Ersatzstoffe verwendet werden, wenn sie den Originalteilen bzw. Originalstoffen mindestens gleichwertig sind. Die Entscheidung trifft der die Instandsetzung durchführende Fachmann/Techniker.

Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung (STK)

Der Betreiber hat bei allen aktiven (nicht implantierbaren) Medizinprodukten eine STK vorzunehmen oder vornehmen zulassen.

Dies gilt auch für nichtaktive Medizinprodukte, wenn dies der Hersteller angibt.

Ausgenommen sind lediglich unkritische, batteriebetriebene Medizinprodukte, die nicht vom Anhang 1 erfasst sind und auch nur dann, wenn eine STK nicht explizit vom Hersteller gefordert wird.

Die STK ist hinsichtlich Prüfumfang und Prüfintervall nach den Herstellerangaben durchzuführen. Der TSB darf in begründeten Fällen das Prüfintervall reduzieren oder den Prüfumfang vergrößern, muss dies aber dokumentieren.

Wenn der Hersteller eine STK dezidiert ausschließt, so ist zumindest eine Sichtprüfung vorzunehmen.

Von der verpflichtend durchzuführenden STK ausgenommen sind Medizinprodukte in Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres für die Dauer des Einsatzes oder der Vorbereitung eines Einsatzes.

Bei fehlenden Angaben des Herstellers für Prüfumfang und Intervall, sind letztere nach dem Stand der Technik festzulegen, wobei auch eine Kontrolle aller sicherheitsrelevanten Funktionen enthalten sein muss.

Bei fehlenden Herstellerangaben für das Prüfintervall ist dieses von einer fachlich geeigneten Person (TSB) unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential in folgendem Rahmen festzulegen:

- kritische Geräte: 06 - 24 Monate
- sonstige Geräte: 12 - 36 Monate

Intervalle laut Herstellerangabe müssen genau eingehalten werden, während bei Intervallen, die der TSB festgelegt hat, eine Toleranz bis zu 6 Monaten möglich ist.

Diese Regelung ist praxisfremd, da jedes Medizinprodukte zusätzlich zum Prüfaufkleber mit dem Datum der nächsten Prüfung noch weiters gekennzeichnet werden müßte, welche Toleranz der Anwender einhalten muss.

Die Regelungen für die STK gelten auch für Systeme und Behandlungseinheiten, also auch für zusammengesetzte oder gekoppelte Medizinprodukte.

STKs dürfen nur Personen oder Stellen durchführen, die die Anforderungen nach MPG, § 90 sowie nach MPBV, Anhang 3 (siehe MPBV) erfüllen.

Über die STK ist ein Protokoll anzufertigen. Die aufzunehmenden Mindestdaten sind der MPBV zu entnehmen. Die Prüfprotokolle sind 5 Jahre aufzubewahren.

Die geprüften Medizinprodukte sind bei erfolgreicher Prüfung mit einem Prüfaufkleber, der das Datum der nächsten STK (Monat + Jahr) enthält, zu kennzeichnen. Das Design der Prüfplakette kann jede Prüfstelle frei wählen.

Messtechnische Kontrollen (MTK)

Der Betreiber hat bei allen Medizinprodukten nach Anhang 2 sowie bei Medizinprodukten, für die der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat, eine MTK zum Zwecke der Rückführung auf nationale oder internationale Normale durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Anhang 2:

MTK-pflichtige Medizinprodukte (Nachprüffrist in Jahren)

1. MP zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit	1
2. MP zur Bestimmung der Körpertemperatur:	
a. Elektrothermometer	2
b. MP mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
c. Infrarot-Strahlungsthermometer	1
3. MP zur Druckmessung:	
a. Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte	2
b. Augentonometer	2
4. Diagnostische Trekkurbelergometer zur Belastungsuntersuchung	2
5. Therapie- und Diagnosedosimeter	1
6. Medizinische Personenwaagen (Waagen für Heilzwecke)	2

Die unter Punkte 1-4 angeführten MTK stellen Kalibrierungen dar, während die unter Punkt 5-6 gelisteten MTK Eichungen nach dem Maß- und Eichgesetz sind.

Der TÜV Österreich kann die Kalibrierungen nach Punkt 2a, 2b, 2c, 3a und 4, sowie die Waageneichung nach Punkt 6 anbieten und durchführen.

Bei der MTK sind die vom Hersteller angegebenen Fehlergrenzen zugrunde zu legen. Liegen keine Herstellerangaben vor, so gelten die Angaben in Normen oder nach dem Stand der Technik. Der von der deutschen Physikalisch-Technischen Bundesanstalt veröffentlichte "Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM)" ist als solcher anzusehen und kann unter www.tuv.at/medizin => "Downloads" kostenlos downgeloadet werden.

Als Kalibriernormale dürfen nur rückführbare, messtechnische Normale mit einer Fehlergrenze von höchstens einem Drittel der Fehlergrenze des MP verwendet werden. Beträgt z.B. die Fehlergrenze eines Thermometers 0,1°C, so darf für die MTK verwendete Normal eine maximale Fehlergrenze von nur 0,033°C aufweisen.

Es gelten die vom Hersteller angegebenen Intervalle bzw. bei Fehlen derselben die im Anhang 2 genannten Intervalle.

Schließt der Hersteller eine MTK explizit aus, so ist sie nur bei Anzeichen auf Nichteinhaltung der Fehlergrenzen oder bei Beeinflussung der Messeigenschaften durchzuführen. In diesen Fällen ist eine MTK unverzüglich durchzuführen.

MTKs dürfen Personen oder Stellen durchführen, die die Anforderungen nach MPBV, Anhang 4 (siehe MPBV) erfüllen. Das BEV und akkreditierte Kalibrierstellen gelten jedenfalls als geeignet.

MP sind nach erfolgreicher MTK mit Jahr der nächsten MTK und der ausführenden Stelle zu kennzeichnen. Eine Überschreitung der MTK-Intervalle ist bis zu 6 Monaten zulässig.

Gerätedatei

In die Gerätedatei sind alle STK- und MTK-pflichtigen MP aufzunehmen. Ausgenommen sind manuelle Blutdruckmessgeräte, batteriebetriebene Lichtquellen, nicht zur Überwachung verwendete Pulsmessgeräte und elektrische Fieberthermometer.

Der Betreiber hat einen Verantwortlichen zum Führen der Gerätedatei zu bestimmen.

Für die Gerätedatei sind alle Datenträger inklusive Papierform zulässig, wenn die Daten während der geforderten Aufbewahrungsdauer verfügbar sind.

Die Mindestinhalte der Gerätedatei sind in der MPBV aufgelistet.

Die Gerätedatei kann mit dem Bestandsverzeichnis und auch mit einer Einweisungsdatei kombiniert werden. Sie muss während der Betriebszeit zugänglich sein.

Nach Außerbetriebnahme eines MP müssen dessen Daten noch für weitere 5 Jahre verfügbar sein.

Bestandsverzeichnis

Der Betreiber hat für alle zur Verwendung bereit stehenden aktiven MP ein Bestandsverzeichnis zu führen, das auch mit der Gerätedatei gemeinsam geführt werden darf.

Das Bestandsverzeichnis dient vor allem dazu, im Falle von Rückrufaktionen

rasch feststellen zu können, ob das betreffende Produkt in der Einrichtung verwendet wird.

Die Inhalte des Bestandsverzeichnisses können der MPBV entnommen werden.

Im Übrigen gelten die analogen Anforderungen wie für die Gerätedatei.

Implantatsregister

Der Betreiber hat für alle implantierbaren Medizinprodukte nach Anhang 5 ein Implantatsregister zu führen:

Anhang 5:

Liste der in das Implantatsverzeichnis aufzunehmenden Medizinprodukte

1. Aktive Implantate inklusive Zubehör (z.B. Herzschrittmacher, Cochlea-Implantate, etc.)
2. Nicht aktive Implantate
 - a. Gelenks-Implantate (z.B. für Hüfte, Knie, Schulter)
 - b. Weichteil-Implantate (z.B. Brustimplantate)
 - c. Organ-Implantate (z.B. Herzklappen)
 - d. Implantate im zentralen Kreislaufsystem (z.B. Stents, Vena cava-Filter)

Das Implantatsregister muss die rasche Identifikation von Implantaten und Implantatsträgern (Patienten) ermöglichen.

Die für die Implantation verantwortliche Person/Einrichtung hat die in der MPBV angeführten Daten zu dokumentieren und 30 Jahre nach der Implantation aufzubewahren. Weiters sind diese Daten der Patienteninformation beizulegen.

Für das Implantatsregister sind alle Datenträger inklusive der Papierform zulässig, wenn sie die Verfügbarkeit für die Aufbewahrungsdauer gewährleisten.

Zusammenfassung

Durch die MPBV wird die Instandhaltung von Medizinprodukten in österreichischen Einrichtungen des Gesundheitswesens detailliert geregelt. Der Großteil dieser Regelungen ist nicht neu, da diese bereits im Medizinproduktegesetz (BGBl.-Nr. 657/1996) enthalten sind. Die MPBV stellt daher eine Präzisierung des MPG dar. Die in der MPBV ebenfalls noch enthaltenen genannten Übergangsbestimmungen seien noch der Vollständigkeit halber erwähnt, haben aber keine große Bedeutung.

Leider wurden im Zuge des Einspruchverfahrens einige Punkte durch Interessensvertretungen stark verändert, dass sie nunmehr für die Anwendung als in der Praxis nur schwer ausführbar eingestuft werden müssen. Eine baldige Adaptierung derselben wäre daher wünschenswert.

Für weitere Fragen zu diesem Thema steht der Verfasser gerne zur Verfügung.

VERFASSER

Dipl.-Ing. Franz J. FEGERL

Leiter der akkreditierten und notifizierten Prüf-/Überwachungs- und Zertifizierungsstelle für aktive Implantate, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika beim TÜV Österreich
Mitarbeit in zahlreichen nationalen und internationalen Fachgremien

KONTAKT

TÜV Österreich
A-1230 Wien, Deutschstraße 10
Tel: +43-1-61091-6501
Fax: +43-1-61091-6505
Mail: franz.fegerl@tuv.at
Web: www.tuv.at/medizin