

| | | |
|---|--------------------|--------------|
| Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten) | Nr. | VAW04_001_02 |
| | Freigegeben zum | |
| | Seite | 1 von 5 |

| | | |
|----------|---------------------------------------|----------|
| 1 | Zweck | 1 |
| 2 | Geltungsbereich | 1 |
| 3 | Abkürzungen | 2 |
| 4 | Definitionen | 2 |
| 5 | Beschreibung | 3 |
| 5.1 | Allgemeines..... | 3 |
| 5.2 | Überwachung | 3 |
| 6 | Hinweise und Anmerkungen | 5 |
| 7 | Änderungsgrund | 5 |
| 8 | Verteiler | 5 |
| 9 | Mitgeltende Unterlagen | 5 |
| 9.1 | Rechtsgrundlagen | 5 |
| 9.2 | Weitere mitgeltende Unterlagen | 5 |

1 Zweck

Diese Verfahrensweisung regelt die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, in denen im Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung Medizinprodukte errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden. Die Belange der Aufbereitung gemäß § 4 MPBetreibV sind in der VAW „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ geregelt.

Die Überwachung der Einhaltung arbeits- und strahlenschutzrechtlicher Bestimmungen ist nicht Gegenstand dieser Verfahrensweisung.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (...) (*einfügen: Organisationseinheit gemäß Zuständigkeitsregelung*).

| | | |
|---|--------------------|--------------|
| Verfahrensweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten) | Nr. | VAW04_001_02 |
| | Freigegeben zum | |
| | Seite | 2 von 5 |

3 Abkürzungen

| | |
|------------|---|
| AGMP | Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) |
| BÄK | Bundesärztekammer |
| BAZ | Bauartzulassung (§ 15 Nr. 1 MPBetreibV) |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| DGUV | Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung |
| EDV | Elektronische Datenverarbeitung |
| FB | Formblatt |
| FEG | Fachexpertengruppe |
| IVD | In-vitro-Diagnostikum |
| MedGV | Medizingeräteverordnung |
| MP | Medizinprodukt |
| MPBetreibV | Medizinprodukte-Betreiberverordnung |
| MPG | Medizinproduktegesetz |
| MPSV | Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung |
| MTK | Messtechnische Kontrolle |
| PEI | Paul-Ehrlich-Institut |
| POCT | Point of Care Testing (patientennahe Sofortdiagnostik) |
| RKI | Robert Koch-Institut |
| STK | Sicherheitstechnische Kontrolle |
| ZLG | Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |

4 Definitionen

| | |
|---------------------|---|
| Betriebsbedingungen | Betriebsbedingungen sind Umgebungsbedingungen, die nach Angaben des Herstellers einen Einfluss auf den sicheren Betrieb haben können, wie z.B. Magnetfelder, elektrische Fremdeinflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Temperaturschwankungen, Lichteinfluss etc. |
| Betriebsmedien | Betriebsmedien sind für den Betrieb von Medizinprodukten erforderliche Medien, z.B. Druckluft, Wasser. |
| Errichten | Das Errichten ist die Vorbereitung eines Medizinproduktes für das erstmalige Anwenden. Das Errichten endet mit dem Beginn des Betriebens. |
| Instandhaltung | Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere |

| | | |
|---|--------------------|--------------|
| Verfahrensweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten) | Nr. | VAW04_001_02 |
| | Freigegeben zum | |
| | Seite | 3 von 5 |

Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten.

Kombinationen

Kombinationen sind Medizinprodukte, die miteinander verbunden sind, sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte (§ 2 Abs. 3 MPBetreibV). Anmerkung: Davon zu unterscheiden sind Systeme und Behandlungseinheiten nach § 10 MPG.

5 Beschreibung

5.1 Allgemeines

Die Organisationseinheit (...) ist zuständig für die Überwachung des Vollzuges der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. (Ggf. konkrete Zuständigkeiten entsprechend Zuständigkeitsregelung).

5.2 Überwachung

Die Überwachung dient der Prüfung, ob in der Einrichtung die Voraussetzungen zum ordnungsgemäßen Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten erfüllt sind.

Im Rahmen der Überwachung wird darüber hinaus festgestellt, ob die verbindlich vorgeschriebenen Teile der Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen eingehalten werden.

5.2.1 Aufgaben der Überwachung

Zu den Aufgaben gehört die Überwachung hinsichtlich der Einhaltung der Betreiberpflichten nach MPBetreibV, insbesondere:

- Führung eines Bestandsverzeichnisses aller aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte
- Führung eines Medizinproduktebuches für Medizinprodukte gemäß Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV
- Dokumentation von Einweisungen für Medizinprodukte der Anlage 1 zur MPBetreibV
- Durchführung sicherheits- und messtechnischer Kontrollen an Medizinprodukten
- Instandhaltung
- Aufbewahrung von Gebrauchsanweisungen
- Sachkenntnis der Personen, die mit dem Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten beauftragt sind
- Einhaltung der Betriebsbedingungen
- Eignung von Kombinationen
- Durchführung korrekativer Maßnahmen
- Verfahren zur Meldung von Vorkommnissen und Mitwirkungspflichten nach MPSV
- Aufzeichnungen über die Versorgung mit implantierbaren Medizinprodukten
- Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

| | | |
|---|--------------------|--------------|
| Verfahrensweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten) | Nr. | VAW04_001_02 |
| | Freigegeben zum | |
| | Seite | 4 von 5 |

- Durchführung von Kontrolluntersuchungen und Teilnahme an Ringversuchen

5.2.2 Art der Überwachung

Die Überwachung findet angemeldet oder unangemeldet durch Inspektionen vor Ort statt. Zur Vorbereitung der angekündigten Überwachung ist die Anforderung von Unterlagen sinnvoll.

5.2.3 Routinemäßige Inspektionen

Im Rahmen von routinemäßigen, d.h. anlassunabhängigen Inspektionen wird stichprobenartig die Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften überprüft.

Auch bei anlassunabhängigen Inspektionen können nur einzelne Themenbereiche geprüft bzw. Schwerpunkte gelegt werden.

5.2.4 Anlassbezogene Inspektionen

Die anlassbezogene Inspektion dient der Feststellung, Beseitigung oder Verhinderung von Verstößen. Im Zusammenhang mit Vorkommnissen dient sie ferner zur Kontrolle der Umsetzung erforderlicher korrektiver Maßnahmen.

Eine Kombination beider Inspektionsarten ist möglich.

5.2.5 Umfang der Überwachung

Die Anzahl der zu überwachenden Medizinprodukte und der zu prüfenden Dokumentationen sind in Abhängigkeit

- von der Größe und der Art einer Einrichtung
 - der Anzahl der betriebenen Medizinprodukte sowie deren Risikopotenzial
- von den für die Überwachung Zuständigen in eigener Verantwortung festzulegen.

Die Schwerpunkte der Überwachung können z.B. in der Prüfung

- der Organisationsstrukturen einschließlich der Meldewege bei Vorkommnissen,
- der Einhaltung der Anforderungen an die technische Sicherheit von aktiven Medizinprodukten
- des Medizinprodukte-Managements sowie
- der ordnungsgemäßen Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen liegen.

Umfang und Tiefe der Überwachung sind in der Akte zu dokumentieren. Die Dokumentation erfolgt in Form eines Inspektionsberichts. Zur Dokumentation können Formblätter genutzt werden. Soweit die Formblätter nicht genutzt werden, ist eine inhaltlich gleichwertige Dokumentation zu wählen.

Die durchgeführte Inspektion ist für die Berichterstattung der Länder zu erfassen.

Dem Betreiber ist das Ergebnis der Überwachung mitzuteilen. Sind keine Mängel festgestellt worden, kann dies mündlich vor Ort erfolgen. Sofern Mängel festgestellt wurden, sind in Abhängigkeit von Umfang und Schwere geeignete Maßnahmen festzulegen.

| | | |
|---|--------------------|--------------|
| Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten) | Nr. | VAW04_001_02 |
| | Freigegeben zum | |
| | Seite | 5 von 5 |

6 Hinweise und Anmerkungen

Keine

7 Änderungsgrund

Streichung der Mindestprüfpunkte

8 Verteiler

Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 und 4

9 Mitgeltende Unterlagen

9.1 Rechtsgrundlagen

MPG, MPBetreibV, MPSV, MPGVwV

9.2 Weitere mitgeltende Unterlagen

- Teile A und B 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen unter <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf>
- Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM), jeweils aktuell unter <https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/Themenrundgaenge/MedizinphysikInDerPtb/LMKM-Teil1-V2-1.pdf>
- Formblätter: s. Auflistung auf der Website der ZLG: www.zlg.de