

Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

Verband: Verband der TÜV e.V. (VdTÜV), Friedrichstraße 136, 10117 Berlin

Anmerkungen zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 02.04.2020

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [AVV/Pass/Seite/Abschnitt/Tabelle]	Text des Bezugs im Entwurf	Anmerkung	Angeregte Änderung	Bewertung BMG (Diese Spalte wird nach der Rückmeldung ergänzt)
1	Artikel 7 Zusätzlicher Abschnitt 7	<p>§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat</p>	<p>Widersprüchliche und unterschiedliche Auslegungen der Landesbehörden zu den inhaltlichen Umfängen bei der Durchführung der Instandhaltung. Die vollumfängliche Umsetzung der Herstellervorgaben/-empfehlungen ohne Berücksichtigung der betrieblichen Gefährdungen führt zu einem unnötig hohen Aufwand in den Kliniken, auch wenn dadurch die Erfüllung der Schutzziele gemäß der MPBetreibV nicht verbessert wird.</p> <p>Der Betreiber muss daher die Angaben des Herstellers vollumfänglich nachvollziehen können, um diese entsprechend seiner betrieblichen Gegebenheiten in seine Bewertung für den ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb der MP einzubeziehen.</p> <p>Dass z.B. ein Wartungspunkt nach der Anleitung des Herstellers durchgeführt wird, ist hierbei unstrittig und wird auch durch die neue Formulierung ausgesagt. Darüber hinaus führt die aktuelle Formulierung zu Widersprüchen mit den speziellen Regelungen für die „überwachungsbedürftigen“ MP der Anlage 1 sowie zu weiteren Verordnungen, wie z.B. der BetrSichV. Hier wird die Durchführung von betrieblichen Gefährdungsbeurteilungen zur Festlegung von Schutz- und Instandhaltungsmaßnahmen gefordert.</p>	<p>§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der betrieblichen Gefährdungen und den Angaben des Herstellers durchzuführen. Hierfür hat der Hersteller Angaben über das beabsichtigte Schutzziel, den inhaltlichen Umfang der Instandhaltungsmaßnahmen, insbesondere für die Inspektionen und Wartungen dem Medizinprodukt nachvollziehbar beizufügen.</p>	

2	<p>Artikel 6 Abschnitt 6 Absatz 2 Nummer 1</p>	<p>(1) Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,</p>	<p>Im Zuge der Registrierung von Medizinprodukten in der EUDAMED in Verbindung mit der Vergabe einer UDI, ist es sinnvoll auch über die Risikoklasse III hinaus für weitere Medizinprodukte die UDI Dokumentation für aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte in der MPBetreibV zu fordern.</p> <p>Siehe dazu auch Artikel 27 Abs. 9 MDR <i>„(9) ... Bei Produkten, die keine implantierbaren Produkte der Klasse III sind, wirken die Mitgliedstaaten darauf hin und können vorschreiben, dass die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.“</i></p> <p>Bei der Bekanntgabe von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 89 MDR ist die Angabe der UDI durch den Hersteller verpflichtend.</p> <p>Der Mehrwert für Betreiber ergibt sich aus der schnelleren Auffindbarkeit von betroffenen Geräten im aktuellen Gerätebeständen, da die UDI auch auf dem Informationsschreiben der Hersteller angegeben sein wird. Ggf. können zukünftige elektronische Abgleiche über Webservice Schnittstellen im Abgleich zu Gerätebeständen automatisierte Sicherheitswarnungen zu betreffenden Geräten in den Softwaresystemen der Betreiber unterstützen.</p> <p>Siehe dazu auch Artikel 89 Nr. 8 MDR: <i>„Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, insbesondere durch <u>Aufnahme der relevanten UDI</u>, und die korrekte Identifizierung des Herstellers, der die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen hat, insbesondere, soweit bereits erstellt, durch Aufnahme der SRN.“</i></p>	<p>1. Für Medizinprodukte die nach 93/42/EWG und 98/78/EG in Verkehr gebracht wurden, sind:</p> <p>Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,</p> <p>2. Für Medizinprodukte die nach (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht wurden, sind:</p> <p>Bezeichnung, Art und Typ, UDI, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes</p>	
---	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

3	Artikel 7 Zusätzlicher Abschnitt 5	neu	Eine einheitliche Kennzeichnungspflicht durchgeführter Kontrollen und Inspektionen ist sinnvoll und vereinfacht die Überprüfung für den Anwender und Behörden, ob es sich um ein geprüfetes Gerät handelt. Dies würde auch die Erfüllung der Forderung für den Anwender in § 4 Abs. 6 MPBetreibV ermöglichen.	<p>§ 4 Allgemeine Anforderungen</p> <p>(9) Das Medizinprodukt muss nach erfolgreicher Kontrolle (§11 bzw. §14) sowie sonstigen Instandhaltungsmaßnahme mit einem Zeichen gekennzeichnet werden. Aus dem Zeichen muss die nächste Fälligkeit der o.g. Maßnahme hervorgehen sowie die Institution und Person eindeutig und rückführbar ermittelt werden können.</p> <p>§14 Abs. 7 Nr. 2 MPBetreibV könnte dadurch entfallen.</p>	
4	Artikel 7 Zusätzlicher Abschnitt 6	neu	Die Regelungen sind derzeit nur in der MDR aufgeführt. Aus unserer Sicht ist es sinnvoll, auf dies in der MPBetreibV zu verweisen.	<p>§ 4 Allgemeine Anforderungen</p> <p>(10) Sofern keine gleichartigen Produkte kommerziell verfügbar sind, haben Gesundheitseinrichtungen unter bestimmten Bedingungen die Möglichkeit, Produkte „in einem nicht-industriellen Maßstab“ hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden. Hierbei sind die Regelungen des Artikel 5 Abs. 5 der (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 MP-VO) einzuhalten.</p>	
5					
6					