

emtec e.V., Robert-Koch-Platz 4, 10115 Berlin-Mitte

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124 Medizinproduktesicherheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Ihre Nachricht / Zeichen

Unser Bearbeiter mfr

Berlin, den 14.04.2020

Seite 1 von 2

Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukte- rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

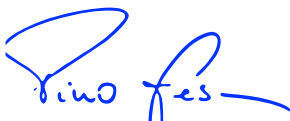
Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf den Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 möchten wir Stellung zum Entwurf der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nehmen.

emtec e.V. entwickelt und verwaltet seit mehr als 30 Jahren ein Informationssystem zur Harmonisierung und Pflege von Medizintechnik-Stammdaten. Im Auftrag unserer Kunden übernehmen wir die unabhängige, administrative Pflege von Geräteinformationen. Ziel dieser Unterstützung ist es eine einheitliche, hohe Qualität an Informationen zu Geräten in einer umfassenden Wissensdatenbank in Form einer Online-Plattform für Krankenhaustechnik zur Verfügung zu stellen, um die Aufgaben und Pflichten im Rahmen des Betriebes und Instandhaltens optimal erfüllen zu können.

Durch unsere Ausrichtung bezieht sich unsere nachfolgende Stellungnahme auf die Vorschriften zum rechtssicheren Betrieb von Medizinprodukten.

Mit freundlichen Grüßen



Tino Lesche
Geschäftsführung
emtec eV



Maikel Fritz
Leitung Wissensmanagement
emtec eV

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

§ 7 MPBetreibV - Instandhaltung von Medizinprodukten

Entwurfassung

„Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat.“

Vorschlag

„Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der betrieblichen Gefährdungen und der Angaben des Herstellers durchzuführen. Hierfür hat der Hersteller Angaben zu inhaltlichem Umfang, Art und Häufigkeit dem Medizinprodukt beizufügen.“

Begründung

Die Auslegungen der Landesbehörden zu den inhaltlichen Umfängen in der Durchführung der Instandhaltung sind nicht einheitlich und teilweise widersprüchlich. Durch eine mögliche Deutungsweise einer vollumfänglichen Umsetzungspflicht der Herstellervorgaben/-empfehlungen ohne Einbezug der betrieblichen Gefährdungen führt dies zu einem größeren organisatorischen Aufwand, dem keine höhere Erfüllung der Schutzziele der MPBetreibV gegenübersteht.

Darüber hinaus würde auch obige Formulierung im Widerspruch zu weiteren Verordnungen, wie zum Beispiel der BetrSichV, in Bezug zur Durchführung von Gefährdungsbeurteilung und Ermittlung von Schutz- und Instandhaltungsmaßnahmen stehen.

§ 4 Allgemeine Anforderungen i.V.m. § 11 Sicherheitstechnische Kontrolle, § 14 Messtechnische Kontrolle

Vorschlag (Ergänzung)

„Das Medizinprodukt muss nach erfolgreicher Inspektion, STK, MTK mit einem Zeichen gekennzeichnet werden. Aus dem Zeichen muss die Fälligkeit der nächsten Kontrolle/Prüfung hervorgehen sowie die Behörde und Person eindeutig und rückverfolgbar ermittelt werden können.“

Die spezifische Anforderung in §14 Abs. 7 Nr. 2 MPBetreibV entfällt.

Begründung

Eine einheitliche Kennzeichnungspflicht durchgeführter Kontrollen und Inspektionen ist sinnvoll und vereinfacht die Überprüfung für Anwender und Behörden. Dies würde auch die Erfüllung der Anwenderanforderungen ermöglichen, die sich aus § 4 Abs. 6 MPBetreibV ergeben.