



Die neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Was Gesundheitseinrichtungen beachten müssen

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wurde zum 01.01.2017 verändert und muss von Gesundheitseinrichtungen bis auf wenige Ausnahmen unverzüglich umgesetzt werden.

Aufgrund der neuen Vorgaben und Anpassungen ändern sich für Betreiber von aktiven Medizinprodukten die bisherigen Regelungen und stellen diese zum Teil vor große Herausforderungen. Gerne unterstützen wir Sie bei der Interpretation und Umsetzung der neuen MPBetreibV. TÜV Rheinland ist im Bereich des Medizinproduktegesetz (MPG) und der zugehörigen Verordnungen (MPBetreibV, MPV, MPSV) schon viele Jahre nicht nur prüfend, sondern auch beratend bundesweit im Auftrag von Betreibern und Herstellern tätig.

FOLGENDE PUNKTE SIND BEI DER UMSETZUNG DER MPBETREIBV U.A. ZU BEACHTEN:

- Neue und geänderte Begriffsbestimmungen, inkl. Definition des Betreibers und dessen Pflichten
- Umgang mit patienteneigenen Geräten
- Besondere Anforderungen an die Instandhaltung, Aufbereitung und Prüfung von Medizinprodukten
- Umsetzung der Einweisungspflicht für alle Medizinprodukte
- Benennung und Qualifikation von Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit sowie Sicherstellung des Vigilanzsystems
- Zukünftiges Instandhaltungsmanagement von Medizingeräten
- Festlegung von Prüf Fristen und Prüfumfang für Sicherheitstechnische Kontrollen (STK), z. B. für AED's
- Durchführung von Messtechnischen Kontrollen (MTK) unter Einhaltung der PTB-Vorgaben

In den vergangenen Jahren konnten wir viele Kliniken bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben unterstützen. So zum Beispiel bei der Erstellung von Dienstanweisungen und zugehöriger Qualitätsmanagement-Dokumente. Dazu gehören neben der Durchführung von Seminaren zum Medizinproduktrecht, auch praktische Workshops (Technical Meetings), in denen wir gemeinsam mit Kliniken konkrete Problemstellungen lösen.

Nutzen Sie unser langjähriges Know-how als bundesweiter Dienstleister, um in Ihrer Einrichtung die Vorgaben der neuen MPBetreibV umzusetzen.

IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK

- Zeitnahe Umsetzung der MPBetreibV 2017.
- Zusammenarbeit mit einem bundesweiten Dienstleister mit jahrelanger Erfahrung.
- Medizinische Geräteprüfungen, inkl. der Feststellung von Gefährdungspotentialen.
- Sie kommen Ihrer Organisations- und Führungsverantwortung nach und minimieren u. a. mittels einer Gefährdungspotentialanalyse mögliche Haftungsrisiken. Mögliche Risiko- und Optimierungspotentiale werden aufgedeckt.
- Nachvollziehbare Auflistung der für Sie anfallenden Kosten sowie zeitlich befristete und klar umrissene Leistung. Dadurch sind keine zusätzlichen Ressourcen Ihrerseits erforderlich.
- Einsparpotenziale werden sichtbar, die verfügbaren finanziellen Ressourcen lassen sich gezielter einsetzen und Unternehmenswerte bleiben erhalten.
- Sekundärleistungen durch Fremdfirmen lassen sich qualitativ besser überprüfen. Doppelbeauftragungen werden vermieden.
- Sie steigern das Image Ihrer Gesundheitseinrichtung.

UNSERE UNTERSTÜTZUNGSLEISTUNGEN IM ÜBERBLICK:

- S** In-Haus-Seminare für Anwender, MP-Beauftragte, MP-Verantwortliche, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, QM-Beauftragte, Geschäftsführungen.
- QM** Unterstützung bei der Erstellung oder Anpassung Ihrer QM-Dokumente (Dienst- oder Verfahrensanweisungen, Formulare, Checklisten)
- TMH** Technical Meeting for Hospitals MPBetreibV 2017 (S + QM + GPA) als spezielle Betrachtung zu den Auswirkungen und Maßnahmen in Ihrer Einrichtung. Unter anderem zu den Themen:
 - Organisatorische Änderungen aufgrund der neuen MPBetreibV
 - Einweisungsmanagement, Beauftragte für MP Sicherheit & Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung
 - Risikobasiertes Instandhaltungsmanagement von Medizinprodukten (Durchführung von Gefährdungspotentialanalysen sowie Festlegung von Schutzmaßnahmen, wie Prüfumfang und -fristen)

AUSZUG AUS DEM LEISTUNGSMANAGEMENT FÜR TMH

Ordnungsgemäßer, sicherer sowie wirtschaftlicher Betrieb der Medizingeräte auf Basis einer neutralen, risikobasierten Gefährdungspotentialanalyse (GPA):

- Schritt 1:** Inhaltliche Validierung des Bestandsverzeichnisses und Clustern der Medizingeräte nach risikobasierter Betrachtung der Prüfintervalle und des Prüfumfanges
- Schritt 2:** TÜV Rheinland StatusVisite der Vorortgegebenheiten und TMH-Workshop zur Darstellung der risikobasierten Prüffristenmanagementempfehlung
- Schritt 3:** Validierung der Ergebnisse der GPA im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung durch TÜV Rheinland