

„Der Medizinprodukteberater“

Wer ist das? – Wann brauche ich ihn? – Wofür brauche ich ihn?

DI. Michael Pölzleitner

Sowohl das österreichische als auch das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) definieren die Person des „Medizinprodukteberaters“. Gemeint sind hierbei Personen, die aufgrund ihrer Tätigkeit einen wesentlichen Beitrag für die korrekte Anwendung von Medizinprodukten leisten. Hierbei sind ausreichende medizinische und medizintechnische Fachkenntnisse von wesentlicher Bedeutung.

Die Betreiber von Einrichtungen des Gesundheitswesens haben sicherzustellen, dass Medizinprodukte in der Einrichtung des Gesundheitswesens in einer MPG konformen Art und Weise angewendet und betrieben werden. Der Medizinprodukteberater ist gemäß MPG §80 (3) für die produkt- und produktgruppenspezifische Einweisung heranzuziehen. Dies ist insbesondere bei der Beschaffung von Medizinprodukten zu beachten, weshalb die erforderlichen Einschulungen durch Medizinprodukteberater in der Regel in der Ausschreibung bzw. Angebotsanfrage enthalten sind.

Die Ausbildung des Medizinprodukteberaters

Im MPG §79 (1) ist für den Medizinprodukteberater eine ausreichende medizinische und medizintechnische Sachkenntnis gefordert. Detailliertere Ausbildungsanforderungen könnten per Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt werden, was aber bislang nicht erfolgt ist. So liegt die Definition von konkreten Ausbildungsanforderungen für die Medizinprodukteberater in der alleinigen Verantwortung des jeweiligen Vertriebsunternehmens und des Herstellers der Medizinprodukte. Einige Institutionen haben uneinheitliche Ausbildungskonzepte entwickelt, um durch externe Schulungen und Prüfungen ein grundlegendes Ausbildungsniveau zu gewährleisten.

Generelles Problem ist die sehr unterschiedliche und schier unüberschaubare Vielzahl von Produktkategorien, die beginnend z.B. bei einem Heftpflaster und Rollstühlen bis hin zu Computertomographen und Hüftgelenksimplantaten reichen.

Während ein Medizinprodukteberater für Gelenksimplantate sehr tiefgehende anatomische Kenntnisse besitzen muss, sind diese für einen Medizinprodukteberater für EKG-Geräte eher von geringerer Bedeutung.

Die **TÜV AUSTRIA AKADEMIE** bietet ein modulares Ausbildungskonzept an, bei dem die allgemeinen Grundaspekte aus MPG, umgebender Rechtsmaterie (z.B. ABGB, Produkthaftungsgesetz, Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb), Aspekte der Marktüberwachung (BASG) und Praxisanforderungen der Einkäufer vermittelt werden. Die produktspezifisch erforderlichen Kenntnisse müssen durch den Hersteller selbst in Schulungen und praktischen Trainings vermittelt werden. Bei Hüftgelenksimplantaten sind dies insbesondere anatomische Kenntnisse und OP-Begleitung.

Die vom MPG geforderte medizinische und medizintechnische Sachkenntnis wird von einer Prüfungskommission, bestehend aus Mediziner, Medizintechniker und Zertifizierungsmitarbeiter, entsprechend den Erfordernissen der beantragten Produktgruppe geprüft. Bei positivem Abschluss erhält der Medizinprodukteberater ein Zertifikat, ausgestellt für eine bestimmte Produktgruppe und mit einer Gültigkeit von 3 Jahren.

Durch den Nachweis der kontinuierlichen Tätigkeit in diesem Gebiet und den jährlich stattfindenden „TÜV AUSTRIA Medizinproduktetag“ ist die Aktualisierung des Wissensstandes der zertifizierten Medizinprodukteberater sichergestellt. Ergänzend muss in Hinblick auf die betreute Produktpalette auch der Hersteller für eine regelmäßige Schulungen des Medizinprodukteberaters sorgen.

Die Sachkenntnis der Medizinprodukteberater ist der österreichischen Marktüberwachungsbehörde BASG auf Aufforderung nachzuweisen.

Die Einweisung durch den Medizinprodukteberater

Die Kernaufgabe des Medizinprodukteberaters ist es, Fachkreise im Rahmen der Berufsausübung aufzusuchen, um sie über die jeweiligen Medizinprodukte fachlich zu informieren und in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen.

Der Betreiber einer Einrichtung des Gesundheitswesens hat gemäß MPG §80 sicherzustellen, dass Medizinprodukte nur von solchen Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen und erforderlichenfalls einer produkt- oder produktgruppenspezifischen Einweisung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Die Gebrauchsanweisungen der Medizinprodukte sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen der beteiligten Produkte sind ebenfalls zu beachten.

Eine Einweisung ist nicht erforderlich für jene Personen, bei denen auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen davon ausgegangen werden kann, dass ihnen die Informationen hinlänglich bekannt sind.

Die von Medizinprodukteberatern vorgenommenen Einweisungen haben u.a. die folgenden Informationen zu enthalten:

- ✓ alle relevanten Aspekte für die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes,
- ✓ die Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung sowie notwendige sicherheitsrelevante Kriterien,
- ✓ die sachgemäße Aufbereitung, Auf- und Umrüstung und zulässige Produktkombinationen,
- ✓ die allfällig vor jeder Anwendung durchzuführenden Kontrollen,
- ✓ die allfällig von der Anwenderin/vom Anwender durchzuführende Wartung und deren Intervalle.

Die Einweisung kann zwar auch durch ebenso geeignete Personen der Einrichtung des Gesundheitswesens erfolgen, insbesondere bei Erstlieferung eines Produktes ist jedoch in der Regel ein qualifizierter Medizinprodukteberater zur Einweisung notwendig.

Vom Betreiber sind außerdem erforderlichenfalls wiederkehrende Schulungen vorzusehen, insbesondere bei:

- ✓ Schulungsbedarf der Anwender oder
- ✓ wiederholten Fehlbedienungen oder
- ✓ Funktions- oder Bedienungsänderungen nach Softwareupdates bzw. -upgrades oder
- ✓ Änderung des Anwendungs- oder Einsatzbereiches eines Produktes.

Die Dokumentation der Einweisung

Zu beachten ist, dass die Einweisungen in die sachgerechte Handhabung der betroffenen Medizinprodukte typenbezogen erfolgen und ausreichend dokumentiert werden sollen.

Die Dokumentation sollte zumindest zu enthalten:

- ✓ Produktbezeichnung, Hersteller, Typ des Produktes,
- ✓ Name der eingewiesenen Person mit der Möglichkeit zur eindeutigen Identifikation (z.B. Geburtsdatum, Personalnummer),
- ✓ Name der einweisenden Person und Einweisungsdatum,
- ✓ Unterschrift der eingewiesenen Person als Bestätigung, dass sie in die sachgerechte Handhabung des jeweiligen Medizinproduktes eingewiesen wurde und den Inhalt der Einweisung verstanden hat.

Bereits dokumentierte Einweisungen eines Anwenders aus einer Tätigkeit in anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens sollen anerkannt werden.

Für medizinisch-technische Geräte mit hohem Gefährdungspotential (MPBV Anhang I oder vom TSB benannte Produkte) müssen die Einweisungen gemäß MPBV §4 (2) in der Gerätedatei oder anderen inhaltsgleichen Aufzeichnungen dokumentiert werden.

Der TÜV AUSTRIA empfiehlt generell alle Einweisungen zu dokumentieren.

Der Medizinprodukteberater als Ansprechpartner

Nach erfolgreicher Inbetriebnahme des Medizinproduktes vor Ort, verbleibt der Medizinprodukteberater ein wichtiger Ansprechpartner des Anwenders vor Ort und damit ein wichtiges Bindeglied zum Hersteller des Medizinproduktes.

Von Medizinprodukteberater müssen Informationen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufgezeichnet werden (MPG §79).

Diese Informationen müssen zeitnah direkt oder indirekt dem Hersteller übermittelt werden.

Der Hersteller benötigt diese Informationen um seine Pflichten zur Marktbeobachtung entsprechend MPG umfassend wahrnehmen zu können. Der Hersteller muss eine Bewertung der erhaltenen Information vornehmen, hierzu zählt auch ein Abgleich mit den in der Risikomanagement-Akte dokumentierten bekannten Risiken. Abhängig vom Ergebnis der Bewertung ist u.U. die Durchführung einer Verbesserungs- oder Korrekturmaßnahme notwendig. Bei gravierenden Problemen kann dies beispielsweise zum Rückruf der Produkte vom Markt führen.

Autor:

DI. Michael Pölzleitner
Leiter der CE-Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH
1230 Wien, Deutschstraße 10
Tel.: +43-1-61091-6520
eMail: michael.poelzleitner@tuv.at

Auszug aus dem österreichischen MPG BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.**Medizinprodukteberater**

§ 79. (1) Wer gewerbs- oder berufsmäßig Medizinprodukte in Verkehr bringt, darf nur solche Personen beauftragen, Fachkreise im Rahmen der Berufsausübung aufzusuchen, um sie über die jeweiligen Medizinprodukte fachlich zu informieren und in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen, die dafür die erforderliche medizinische und medizintechnische Sachkenntnis besitzen (Medizinprodukteberater).

(2) Der Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person oder Stelle hat die Medizinprodukteberater regelmäßig zu schulen. Der Hersteller hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über Aufforderung die Sachkenntnis seiner Medizinprodukteberater nachzuweisen.

(3) Eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater darf nur ausüben, wer die im Abs. 1 und in einer Verordnung gemäß Abs. 5 genannten Voraussetzungen erfüllt.

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und an denjenigen, der ihn nach Abs. 1 beauftragt hat, oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit kann, soweit dies im Hinblick auf die korrekte Information der Anwender oder deren Einweisung in die sachgerechte Handhabung geboten erscheint, unter Berücksichtigung der Erfordernisse bestimmter Medizinproduktebereiche oder bestimmter Handelsebenen durch Verordnung nähere Anforderungen an die Sachkenntnis der Medizinprodukteberater festlegen.

Aufgaben des Betreibers

§ 80. (1) Einrichtungen des Gesundheitswesens haben sicherzustellen, dass:

1. Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden,

2. Medizinprodukte zur gemeinsamen Anwendung mit anderen Medizinprodukten, mit Zubehör, mit Software oder mit anderen Gegenständen nur dann verbunden werden, wenn diese Verbindung im Hinblick auf die medizinische Sicherheit und Funktionstüchtigkeit unbedenklich ist,

3. Medizinprodukte nur von solchen Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Aus-

bildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen und erforderlichenfalls einer produkt- oder produktgruppenspezifischen Einweisung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten; dabei sind die Gebrauchsanweisungen sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen der beteiligten Produkte zu beachten,

4. die Anwender sich vor jeder Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionstüchtigkeit, Betriebssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen, soweit eine solche Überprüfung nach den Umständen der konkreten Anwendung billigerweise erwartet werden kann; dies gilt entsprechend auch für die mit dem Medizinprodukt zur gemeinsamen Anwendung verbundenen anderen Medizinprodukte, Zubehör, Software und anderen Gegenstände,

5. in ihrem Bereich nur Medizinprodukte errichtet, bereitgehalten, in Betrieb genommen und angewendet werden, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen nach den durch dieses Bundesgesetz dafür vorgesehenen Verfahren festgestellt wurde.

Auszug aus der Medizinproduktebetriebsverordnung MPBV BGBl. Nr. 70/2007 i.d.g.F.

Einweisung

§ 4. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat sicherzustellen, dass jede mit der Handhabung eines Medizinproduktes befasste Person durch

Medizinprodukteberaterinnen/Medizinprodukteberater gemäß § 79

Medizinproduktegesetz oder Personen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind, eingewiesen wird. Die Einweisung kann auch durch ebenso geeignete Personen der Einrichtung des Gesundheitswesens erfolgen. Die Einweisungen in die sachgerechte Handhabung der betroffenen Medizinprodukte haben typenbezogen zu erfolgen. Eine Einweisung ist nicht erforderlich für jene Personen, bei denen auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen davon ausgegangen werden kann, dass ihnen die in Abs. 3 genannten Informationen hinlänglich bekannt sind.

(2) Die Einweisungen gemäß Abs. 1 sind für folgende Medizinprodukte in der Gerätedatei oder in anderen inhaltsgleichen Aufzeichnungen, wie dezentrale Dateien und Karteien, zu dokumentieren:

1. Medizinprodukte nach Anhang 1 und
2. Medizinprodukte, die von der/vom Technischen Sicherheitsbeauftragten benannt werden.

(3) Die Einweisungen gemäß Abs. 1 haben Informationen zu enthalten über:

1. alle relevanten Aspekte für die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes,
2. die Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung sowie notwendige sicherheitsrelevante Kriterien,
3. die sachgemäße Aufbereitung, Auf- und Umrüstung, und zulässige Gerätekombinationen,
4. die allfällig vor jeder Anwendung durchzuführenden Kontrollen und
5. die allfällig von der Anwenderin/vom Anwender durchzuführende Wartung und deren Intervalle.

(4) Die Dokumentation gemäß Abs. 2 hat zu enthalten:

1. Gerätebezeichnung, Hersteller, Typ,
2. Name und Geburtsdatum oder Personalnummer der/des Eingewiesenen,
3. Name der/des Einweisenden und Einweisungsdatum und
4. Unterschrift der/des Eingewiesenen als Bestätigung, dass sie/er in die sachgerechte Handhabung des jeweiligen Medizinproduktes eingewiesen wurde und den Inhalt der Einweisung verstanden hat.

(5) Dokumentierte Einweisungen einer Anwenderin/eines Anwenders sind von anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens anzuerkennen.

(6) Die Betreiberin/Der Betreiber hat erforderlichenfalls wiederkehrende Schulungen vorzusehen, insbesondere bei:

1. Schulungsbedarf der Anwenderin/des Anwenders oder
2. wiederholten Fehlbedienungen oder
3. Funktions- oder Bedienungsänderungen nach Softwareupdates bzw. -upgrades oder
4. Änderung des Anwendungs- oder Einsatzbereiches eines Produktes.