

mt|medizintechnik



Schwerpunktthema:

Beschaffung (mit Blick auf MDR)

**Beschaffung und MDR –
was ist zu beachten?**

**Internet of Things im
Gesundheitswesen – Teil 1**

**Strategischer und operativer
Einkauf von Herstellern**

Steigende Anforderungen

Beschaffung und MDR – *was ist zu beachten?*

Autor: G. Haufe

Am 5. April 2017 hat sich Europa erstmals eine neue Verordnung über Medizinprodukte (2017/745, MDR) [1] gegeben. Diese ersetzt die bisherige europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und gilt – im Gegensatz zu Letzterer – direkt und unmittelbar in allen Mitgliedsländern Europas. Nach einer coronabedingten Verlängerung ist die Übergangsfrist zwischen beiden europäischen Rechtsnormen nun am 26.05.2021 endgültig zu Ende gegangen. Seit diesem Datum ist die neue europäische Verordnung die allein gültige europäische und nunmehr auch nationale Rechtsnorm, was parallel zu einer Beendigung der Gültigkeit der bisherigen nationalen Gesetze und Verordnungen (MPG & Co.) geführt hat. Obwohl seitens Europa nicht gefordert (aber auch nicht verboten), hat sich Deutschland selbstverständlich noch ein „neues“ MPG gegeben, das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz MPDG [2] mit dem sperrigen Langtitel „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte“. Wir sollten es vermeiden, dieses Gesetz als das „neue“ MPG anzusehen, denn das ist es wirklich nicht. Viele Regelungen aus dem alten MPG und mit diesem im Zusammenhang stehenden Verordnungen sind mittlerweile von Europa in die MDR übernommen worden. Dem MPDG ist nun lediglich übrig geblieben, neben einigen Regelungen zur Sprache von Dokumenten und zu dem in Europa unbekannten (und nicht übernommenen) Medizinprodukteberater, die Zuständigkeiten der Behörden in einem föderalistisch aufgebauten Land zu regeln. Einzige Konstante in diesem Umbruch ist die gute alte Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV [3], die nur marginale Veränderungen erfahren hat.

Was sagt die MDR zur Beschaffung?

Explizit und ganz direkt erst einmal fast gar nichts. Lediglich an zwei Stellen finden wir Stichworte zum Thema Beschaffung:

>> Für eilige Leser

Die MDR stellt hinsichtlich der Beschaffung von Medizinprodukten keine explizit neuen Forderungen auf. Mehrere neue Regelungen in der MDR werden jedoch indirekt erhebliche Konsequenzen für das Betreiben und auch das Beschaffen von Medizinprodukten haben. – Der vorliegende Beitrag verweist auf die relevanten Änderungen.

Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von Gesundheitseinrichtungen und anderen Wirtschaftsakteuren verbessern und möglichst mit anderen, in diesem Rahmen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein. (Nr. 41 in den Gründen zur MDR).

Das UDI-System (unique device identification system) nach Artikel 27 soll eine eindeutige Kennzeichnung von Medizinprodukten hinsichtlich Typ (UDI-DI: device identifier) und Exemplar/Einzelprodukt/Produktionseinheit (UDI-PI: production identifier) ermöglichen. Neben einer besseren Rückverfolgbarkeit als primärem Ziel der neuen Kennzeichnung soll diese demzufolge auch Einkauf und Logistik von Gesundheitseinrichtungen verbessern helfen.

Im Anhang VII wird von den Benannten Stellen im Zusammenhang mit Audits des Qualitätsmanagementsystems eines Herstellers gefordert, dass diese überprüfen, inwieweit die Hersteller den Prozess der Beschaffung von Produkten und die beschafften Produkte selbst hinreichend kontrollieren. Das gehört jedoch nicht zu unserem heutigen Thema.

Was ist neu in der MDR?

Bisher war nicht klar definiert, ob Geräte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten auch Medizinprodukte sind. Das hat sich nun geändert. In den Begriffsbestimmungen der MDR wird unter Artikel 2 Nr. 1 klar festgelegt, dass es sich bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Sterilisatoren usw. auch um Medizinprodukte handelt.

Ein völlig neues Kapitel hat die MDR mit der Klinischen Bewertung aufgeschlagen. Die Klinische Bewertung ist ein systematischer und geplanter Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung von klinischen Daten zu einem Produkt. Sie dient der Überprüfung von Sicherheit, Leistung und des klinischen Nutzens eines Produkts. Neben der – immer schon bestehenden – Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der MDR muss ein Hersteller im Rahmen der Klinischen Bewertung künftig auch unerwünschte Nebenwirkungen und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Medizinprodukten beurteilen. Dies ist nicht zu verwechseln mit der auch unter dem bisherigen Recht durchzuführenden Klinischen Prüfung, bei der Medizinprodukte im Rahmen ihres Konformitätsbewertungsverfahrens an Probanden getestet werden. Die Klinische Bewertung muss der Hersteller nach Artikel 10 der MDR durchführen, und zwar vor dem erstmaligen Inverkehrbringen und daraus folgend über den gesamten Lebenszyklus eines Produkts. Er muss proaktiv und systematisch klinische Erfahrungen des Marktes mit seinen Medizinprodukten in Bezug auf Qualität, Leistung und Sicherheit sammeln, und zwar von allen: von denen, die in Verkehr gebracht sind, denen, die auf dem Markt bereitgestellt worden sind, und denen, die sich in Betrieb befinden. Erforderlichenfalls muss er aus diesen Erfahrungen Korrektur- und Präventivmaßnahmen ableiten, die dann umzusetzen sind. Das hat es so noch nicht gegeben: Bis-

her waren Korrekturmaßnahmen nur nach Vor-kommissionen erforderlich.

Neu ist auch die Europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>). Diese von der Kommission betriebene Datenbank wird zurzeit nach und nach aufgebaut und soll einmal der Öffentlichkeit viele Informationen über Medizinprodukte bereitstellen. Zu diesen Informationen sollen Bescheinigungen gehören, die von den Benannten Stellen ausgestellt werden. Ebenso sollen alle mit dem Medizinprodukt befassten Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure, Händler usw.) dokumentiert werden, nicht zuletzt auch Informationen über Klinische Prüfungen. Auch die Überwachung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen durch die Hersteller, zu der die oben näher beschriebene Klinische Bewertung gehört, soll einmal Bestandteil dieser Datenbank sein. Auf jeden Fall müssen in der – aktuell noch nicht fertiggestellten – Datenbank ab einem in der Zukunft liegenden Zeitpunkt auch Vorkommnisse und die mit diesen im Zusammenhang stehenden Korrekturmaßnahmen sowie Sicherheitsanweisungen, wie z. B. Rückrufe, dokumentiert werden. Es ist zu betonen, dass diese Datenbank nicht nur den einschlägigen Fachkreisen zur Verfügung stehen soll, sondern der Öffentlichkeit. Unsere Welt der Medizinprodukte soll also richtig transparent werden!

Beschaffung und MDR: Risiken und Chancen

Auch wenn die MDR nicht konkret auf das Thema Beschaffung Bezug nimmt, haben ihre Anforderungen dennoch Auswirkungen auf das Procedere von Investitionsvorhaben. Berührungspunkte und bisweilen auch Konsequenzen ergeben sich hier insbesondere im Hinblick auf die folgenden Sachverhalte.

Zweckbestimmung

Bei jedem Beschaffungsvorhaben sollte zunächst gefragt werden, ob dieses hinsichtlich seines Gegenstandes überhaupt unter den Oberbegriff der Medizinprodukte fällt. Röntgenschrägen sind z. B. oft keine Medizinprodukte, sondern Persönliche Schutzausrüstungen. Damit fallen sie unter eine andere europäische Verordnung, nämlich die PSA-Verordnung (EU) 2016/425. Das kann sinngemäß auch für Masken gelten.

Und damit sind wir bei der Zweckbestimmung. Diese ist ein sehr zentraler Begriff des gesamten Medizinprodukterechts. Sie sollte bei einem Beschaffungsvorhaben klar definiert werden. Es ist zu beachten, dass die Zweckbestimmung der

einzelnen Medizinprodukte von deren Herstellern festgelegt wird. Die Zweckbestimmung ist Grundlage der gesamten Konformitätsbewertung, die der Hersteller für sein Produkt in Zusammenarbeit mit Prüflaboratorien, der Benannten Stelle und anderen Sachverständigen durchführt. Sie muss vom Hersteller in der Konformitätsbescheinigung des Produkts angegeben werden. Der Betreiber hat keine Chance, diese einmal durch den Hersteller definierte Zweckbestimmung bei einem bereits beschafften Produkt zu ändern. Aus diesem Grunde sollte der vorgesehene Verwendungszweck in der Leistungsbeschreibung exakt vorgegeben werden. Ein Beispiel: Die Definition „Langzeit-Beatmungsgerät“ ist mittlerweile nicht mehr ausreichend. Heute ist zunächst zu definieren, wo ein Beatmungsgerät verwendet werden soll: im stationären Einsatz, in der häuslichen Umgebung bzw. im Rettungsdienst? Auch der Einsatz am Patienten spielt eine wichtige Rolle: In welchem Grade ist der Patient von dem Beatmungsgerät abhängig? Soll ein Gerät zur Therapie der Schlaf-Apnoe beschafft werden oder ein ITS-Beatmungsgerät, mit dem ein ateminsuffizienter Patient mit schwerer Lungenerkrankung therapiert werden kann? Zwischen diesen beiden Extremen liegen mehrere Abstufungen, die heute normativ differenziert sind.

UDI

Das oben beschriebene UDI-System wird – wenn es denn zu einem mehr oder weniger fernen Zeitpunkt etabliert sein wird – möglicherweise durchaus hilfreich für die Klassifizierung und Katalogisierung von Medizinprodukten und damit auch für deren Beschaffung sein. Eine Verpflichtung, dieses bei der Beschaffung zu nutzen, ist aus heutiger Sicht nicht absehbar.

EUDAMED

Als hilfreiches Medium könnte ebenso die europäische Datenbank über Medizinprodukte EUDAMED dienen: Da diese künftig auch jedes Vorkommnis, jeden Rückruf und viele weitere Informationen über Nebenwirkungen und Probleme im Zusammenhang mit Medizinprodukten enthalten soll, bietet sie sich als ein hervorragendes Schwarzbuch zu problematischen Medizinprodukten an. Zurzeit funktioniert solch eine Recherche über die Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wo Maßnahmen von Herstellern schon heute in einer weit in die Vergangenheit reichenden Datenbank (mit hervorragenden Filterfunktionen) aufgelistet sind. Das ist allerdings nur der nationale Maßstab, EUDAMED macht es dann europäisch. Das sollten wir nutzen, gerade bei der Beschaffung, wenn es im Vorfeld – insbesonde-

re bei der Prüfung von Angeboten – schwer ist, schwarze Schafe zu erkennen.

Klinische Bewertung

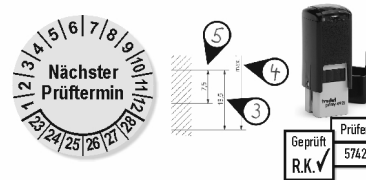
Die meisten Konsequenzen aus der MDR für das Betreiben und damit natürlich auch für die Beschaffung werden wohl künftig aus den Pflichten zur Klinischen Bewertung resultieren, die den Herstellern auferlegt sind. Aufgrund der Tatsache, dass in diesem Rahmen Qualität, Sicherheit und Leistung sowie das Nutzen-Risiko-Verhältnis planmäßig und permanent – über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg – zu beurteilen sind, werden die Vorgaben der Hersteller zum Betreiben und zur Instandhaltung strenger und verbindlicher werden. Die Hersteller werden künftig deutlich höhere Anforderungen an die Instandhaltung, an Inspektionen, vorbeugende Wartungen usw. von Medizinprodukten stellen. Diese müssen dann auch von den Betreibern umgesetzt werden und sind nicht mehr nur als unverbindliche Empfehlungen zu betrachten. Das fordert § 7 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ohnehin. All das unter-


Anzeige

I Q M


- Prüfplaketten
- Warenanhänger
- Sperrband
- QS-Etiketten
- Prüferstempel
- EMP-Stempel

T O O L S






Prüfplaketten




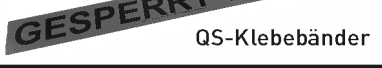
Prüferstempel



Freigabe

QS-Warenanhänger mit Schnur / Draht





QS-Klebebander

IQM TOOLS GmbH • www.iqmtools.de
Tel.: 07720 810622 • vertrieb@iqmtools.de



Bild 1: Die MDR bringt neue Anforderungen – letztendlich auch für die Beschaffung.

liegt zudem der Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden: In Deutschland sind es das BfArM und die jeweiligen Landesbehörden. Zudem werden die Hersteller zukünftig die Lebensdauer von Produkten begrenzen. Was wir bisher nur von Einmalprodukten und Verbrauchsmaterialien kannten, wird auch bei klassischen Medizingeräten praktiziert werden: Es wird auch dafür Verfallsdaten geben. Dafür gibt es bereits heute konkrete Beispiele, z. B. bei Beatmungsgeräten und Druckminderern.

Beide Aspekte – verbindliche Instandhaltungsmaßnahmen und/oder ein mögliches Verfallsdatum – sollten auf jeden Fall bei der Beschaffung vor Vertragsabschluss geklärt werden. Deshalb sollten Sie sich durchaus bereits vor Vertragsabschluss eine Serviceanleitung vorlegen lassen, aus der Sie die erforderlichen Wartungsmaßnahmen ermitteln und den Aufwand dafür als Folgekosten berechnen können. Und wenn Sie nach dem Kauf eines Beatmungsgeräts beim Studium der Gebrauchsanweisung feststellen, dass der Hersteller die Betriebsdauer auf eine bestimmte Zeit – mithin also ein Verfallsdatum – festgelegt hat, ist es zu spät. Dann wissen Sie zumindest schon mal genau, wann Sie dieses Gerät verschrotten müssen und die nächste Investition planen können.

Besonders problematisch wird es, wenn sich diese Anforderungen aufgrund von neuen Erkenntnissen, z. B. einem nicht mehr akzeptablen Nutzen-Risiko-Verhältnis, im laufenden Betrieb eines Medizinproduktes ändern. Wird es – um ein Beispiel zu nennen – möglich sein, dass der Hersteller (oder die zuständige Behörde) die An-

wendung eines monophasischen Defibrillators mittels Sicherheitsanweisung untersagt, weil bekanntermaßen die biphasische Defibrillation ein besseres Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist? Wir wissen es nicht, denn dazu liegen noch keine Erfahrungen vor.

Systeme und Behandlungseinheiten

Im Hinblick auf Systeme und Behandlungseinheiten bringt die MDR inhaltlich eigentlich keine Änderungen, außer dass der Gesetzgeber erstmalig die beiden Begriffe definiert hat. Rein formal muss derjenige, der ein System oder eine Behandlungseinheit in Verkehr bringt, eine Erklärung über deren Konformität nach Artikel 22 MDR abgeben. Bisher war das nach Artikel 12 der „alten“ MDD 93/42/EWG bzw. § 10 MPG erforderlich. An dem Inhalt dieser Erklärung hat sich nichts geändert. Da das offenbar viele Hersteller und Händler nicht wissen, wird dringend empfohlen, diese Pflicht im Kaufvertrag einzufordern. Bei vorgesehenen Verbindungen mit der IT-Infrastruktur des Betreibers sollte darüber hinaus verlangt werden, dass der Lieferant an dem Risikomanagement-Prozess nach DIN EN 80001-1 mitwirkt und auch seine dafür erforderlichen Angaben und Informationen beisteuert.

Empfehlung zum Thema „Einweisung“

Ein Letztes: Wir haben in den zurückliegenden Jahren gelernt, dass der Qualifikation der Anwender eine permanent zunehmende Bedeutung zukommt. Auch der Gesetzgeber hat dies in der 2017 erfolgten Novellierung der Medizin-

produkte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [3] gewürdigt: Seit 2017 gilt die Einweisungspflicht nicht mehr nur für Medizinprodukte der Anlage 1, sondern grundsätzlich für alle Medizinprodukte. Deshalb ist es sicher eine gute Idee, bereits im Beschaffungsprozess abzufragen, ob es seitens des Herstellers besondere Anforderungen an die Qualifikation der Anwender gibt. Ist dafür eine Einweisung nach § 10 MPBetreibV ausreichend? Und im Zusammenhang mit dieser Einweisung dürfen Sie in Ihrer Leistungsbeschreibung gern Forderungen aufstellen: Meistens sind nicht alle Medizinprodukte-Verantwortliche zu einem einzigen Einweisungstermin verfügbar. Dann sollten Sie mehrere Einweisungstermine vertraglich vereinbaren. In vielen Fällen bietet es sich auch an, Einweisungen für verschiedene Zielgruppen separat zu fordern: Zum Beispiel könnte man diese bei einem Narkosegerät in das ärztliche, das pflegerische und das technische Personal aufteilen. Jede dieser Personengruppen schaut aus einem anderen Blickwinkel auf das Gerät und benötigt unterschiedliche Informationen. Und das ärztliche Personal wäre mehr motiviert und weniger gelangweilt, wenn man die Aufbereitung des Kreissystems nur dem pflegerischen und technischen Personal erläutert ...

Fazit

Die MDR hat die Beschaffung von Medizinprodukten als ohnehin schon hoch komplexen und sehr formalisierten Prozess nicht einfacher gemacht. Gerade im Zusammenhang mit Rückverfolgbarkeit, Instandhaltungsmaßnahmen und Verfallsdaten sind weitere Fragen absehbar, die unbedingt vor Vertragsabschluss geklärt werden sollten. Da dazu viel Erfahrung und medizintechnisches Wissen erforderlich sind, ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Einkauf und Medizintechnik wichtiger denn je. Ein externer Fachplaner für Medizintechnik kann in diesem Prozess ggf. zusätzlich moderieren, hinterfragen, Erfahrungen und Wissen einbringen und somit sehr nützlich sein.

Literatur

- [1] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte
- [2] Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG) vom 28.04.2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12.05.2021 (BGBl. I S. 1087)

[3] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MP-BetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21.08.2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 7 der Verordnung vom 21.04.2021 (BGBl. I S. 833)

Dokumentation: G. Haufe. Beschaffung und MDR – was ist zu beachten? mt | medizintechnik 142 (2022), Nr. 3, S. 10, 3 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Beschaffung, MDR, Klinische Bewertung, Zweckbestimmung, Instandhaltung, Verfallsdatum, UDI-System, Leistungsbeschreibung

Autor



Dipl.-Ing. Gunther Haufe

Dipl.-Ing. Gunther Haufe ist Gründer und Senior-Geschäftsführer des Ingenieurbüros für Medizintechnik Dresden GmbH. Dieses befasst sich mit Ingenieurleistungen für die Medizin: Prüfungen, Erstellung von Konformitätserklärungen, medizintechnische Fach-

planungen, Beratungen und Gutachten. Gunther Haufe wurde von der IHK Dresden für die Fachgebiete Narkose- und Beatmungsgeräte sowie Geräte der Intensivmedizin als Sachverständiger öffentlich bestellt und vereidigt. Zurzeit ist er 1. Vorsitzender des BSM Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte e.V.

Ingenieurbüro für Medizintechnik
Dresden GmbH
Wilhelm-Franke-Str. 68, 01219 Dresden
Tel.: +49 351 4725999
Fax: +49 351 4725917
E-Mail: buero@ibhaufe.de
Web: www.ibhaufe.de



Praxis Medizinprodukterecht

Das Digitalwerk ist konzipiert als Ratgeber für alle, die als Hersteller, Betreiber oder Anwender von Medizinprodukten dem Medizinprodukterecht unterliegen. Vor dem Hintergrund einer sich wandelnden Rechtslage liefert es eine aktuelle Übersicht über die geltenden Regeln. Berücksichtigt werden die **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)** sowie die nationalen Gesetze und Verordnungen (MPDG, MPBetreibV u. a.).

„Praxis Medizinprodukterecht digital“ kommentiert und erläutert alle relevanten Rechtstexte und liefert zahlreiche Arbeits- und Durchführungshilfen für die praktische Arbeit. Dies ermöglicht es allen Betroffenen, praktikable und wirtschaftliche Lösungen zu finden, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.



Benad / Graf / Lau / Pleiss
Praxis Medizinprodukterecht digital

Leitfaden zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften

Jahreslizenz inkl. Updates:
333,64 EUR (netto)/
357,00 EUR (inkl. 19% MwSt.)

Testen Sie jetzt 4 Wochen lang kostenlos:

www.tuev-media.de/pmr-digital