

mt|medizintechnik

Schwerpunktthema:

Instandhaltung



**Auswirkungen der MDR
auf die Instandhaltung**

**Aufbereitung
flexibler Endoskope**

**Servicepartnerschaft
in der Medizintechnik**

Neue Herausforderungen

Auswirkungen der MDR auf die Instandhaltung

Autor: M. Kleineberg

Aufgabenspektrum

Instandhaltung von Medizinprodukten – nicht wenige Menschen beschäftigen sich in ihrem Arbeitsleben tagtäglich genau damit. Sei es als angestellter Medizintechniker im Krankenhaus, sei es als herstellernabhängiger Dienstleister, der im Auftrag die Pflichten der Betreiber wahrnimmt, oder als Servicetechniker von Herstellern. Allen gemein ist das gleiche Ziel: Mit der Instandhaltung von Medizinprodukten soll das Risiko für Anwender und Patienten minimiert und die Lebensdauer der Medizinprodukte möglichst maximiert werden.

Das Aufgabenspektrum innerhalb der Instandhaltung ist dabei weitgefächert. Nach DIN 31051 lässt sich die Instandhaltung in die folgenden Bereiche unterteilen: Inspektion, Wartung, Instandsetzung und Verbesserung. Dabei definieren sich die einzelnen Bereiche wie folgt: Im Rahmen einer Inspektion wird der Istzustand eines Gerätes festgestellt. Alltägliche Beispiele hierfür sind die regelmäßig wiederkehrenden Prüfungen, wie z.B. sicherheitstechnische Kontrollen und die Überprüfungen nach DGUV. Die Erhaltung eines Sollzustandes, u.a. durch den Versuch der Kompensation des Verschleißes, ist die Aufgabenstellung, welche im Rahmen von Wartungen bearbeitet wird. Ist eine solche nicht mehr möglich, führt der Weg an einer Instandsetzung zur Wiederherstellung des ursprünglichen Sollzustandes nicht vorbei. Dies alles wird permanent begleitet von Verbesserungen in Form von z.B. Updates und Rückrufen.

Um diese weit gefächerten Aufgaben adäquat erfüllen zu können, stellt sich für den o.g. Personenkreis spätestens seit dem 26. Mai 2021 die Frage, ob die bisherige Arbeitsweise beibehalten werden kann oder einiges bzw. gar alles neu betrachtet und dann natürlich auch geändert werden muss. Grund genug, sich dieser Fragestellung zu widmen.

>> Für eilige Leser

Mit dem Geltungsbeginn der Medical Device Regulation stehen für Hersteller, Betreiber und Anwender neue Anforderungen im Raum, die fortan Berücksichtigung finden müssen. Inwieweit dies auch den Aufgabenbereich der Instandhaltung von Medizinprodukten betrifft, erörtert der vorliegende Beitrag.

Neue Anforderungen

Bei Betrachtung des Geltungsbereiches der MDR, speziell Artikel 1, Absatz 1 ist Folgendes zu lesen:

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt.

Kein Wort von Instandhaltung. Wird an dieser Stelle die MDR bereits beiseitegelegt, besteht die verlockende Möglichkeit, mit einem „Weiter so“ im Hinterkopf die bisherigen Verfahrensweisen beizubehalten. Dabei taucht die Begrifflichkeit der Instandhaltung in der MDR mehrfach auf. Immerhin ganze fünfmal, was eine deutliche Steigerung gegenüber der 93/42/EWG darstellt, welche lediglich drei Einträge aufweist. Dies ist zwar nicht ganz so häufig wie die Verwendung des Begriffes Qualitätsmanagement (92 Eintragungen), aber immerhin.

Die Lektüre der Seiten nach dem o.g. Geltungsbereich lohnt sich also. Interessant wird es spätestens in Kapitel II, Artikel 5, Absatz (1):

Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sach-

gemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, dieser Verordnung entspricht.

Mit diesem Passus erhält die Instandhaltung den wichtigen Auftrag, dafür Sorge zu tragen, dass ein Medizinprodukt über seine komplette Lebensdauer hinweg alle Anforderungen der MDR erfüllen kann. Sollte dies nicht möglich sein, hat der Betreiber die Pflicht, dieses Gerät außer Betrieb zu nehmen.

Es stellt sich also die Frage, welche Maßnahmen zum Ziel führen. Dies zu beantworten, ist in erster Linie die Aufgabe der Hersteller von Medizinprodukten, welche speziell im Anhang 1 der MDR an vielen Stellen hinsichtlich des Themas Instandhaltung gefordert sind. So ist das Medizinprodukt derart auszulegen, dass die Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden kann (vgl. MDR, Anhang 1, Absatz 14.4). Sicherlich ist dieser Satz etwas nichtsagend, eine klare Formulierung mit definierten Vorgaben hinsichtlich der Anwenderfreundlichkeit wäre zielführender, aber er bietet immerhin einen Ansatz dafür, dass die realistische Chance auf eine praxiserrechte Durchführung der Instandhaltungsmaßnahme gegeben ist.

Auch hat die Gebrauchsanweisung Angaben zu Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen und Angaben zu einer möglicherweise erforderlichen Kalibrierung zu enthalten (vgl. Anhang 1, Absatz 23.4). In diesem Zusammenhang werden immer wieder Unterschiede zwischen den Angaben der Hersteller und den Anforderungen, welche sich aus den nationalen Gesetzen und Verordnungen ergeben, vorhanden sein. In Deutschland handelt es sich dabei u.a. um die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), die Vorschriften der Unfallversicherer (DGUV) und die viel zitierten allgemein anerkannten Regeln der Technik. Hier gibt es sicherlich noch Hand-

lungsbedarf, insbesondere bei der Vorgabe und Festlegung von Instandhaltungs- bzw. Prüfintervallen. Dabei gehen meines Erachtens die starren Fristen für die Durchführung von messtechnischen Kontrollen nach dem Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM), ohne die Möglichkeit einer Auslegung, mit gutem Beispiel voran. Dies soll natürlich nicht bedeuten, dass die gesetzlichen und normativen Fristen einzig und allein und völlig unreflektiert übernommen werden.

Somit muss sich immer der Blick hin zu den Herstellern von Medizinprodukten richten. Diese sind bedingt durch die MDR anders als bisher für die lebenslange korrekte und sichere Funktion eines Medizinproduktes verantwortlich. Dies wird besonders in Kapitel VII, Abschnitt 1, Artikel 83 deutlich. Aufgrund der Forderungen der MDR besteht die Pflicht, dass der Hersteller eines Medizinproduktes Art, Umfang und Intervall von Instandhaltungsmaßnahmen vorschreiben muss, welche vom Betreiber auch zwingend umzusetzen sind. Im Umkehrschluss bedeutet dies: Negiert ein Betreiber diese Herstelleranweisungen, haftet er auch für die möglicherweise daraus resultierenden Folgen. Haftungsfolgen entstehen dabei häufig aus den Antworten auf Fragen von Gerichten und Versicherungen hinsichtlich eines möglichen „Instandhaltungs-Rückstaus“. Auch wenn Instandhalter in diesem Fall auf eigene Gefahrenanalysen verweisen (können), welche üblicherweise aus wirtschaftlichen Gründen ein verlängertes Instandhaltungsintervall oder den Wegfall einzelner Maßnahmen zur Folge haben, werden sie es gegenüber den Herstellervorgaben argumentativ schwer haben, da nicht zuletzt Gefahrenanalysen auch immer eine „persönliche“ Meinungsäußerung darstellen. Weiterhin sollte sich der einzelne Instandhalter stets auch darüber im Klaren sein, dass er seine Tätigkeit nach §5 MPBetreibV immer weisungsfrei auszuführen hat, was die Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen anhand der Herstellerangaben konsequent erscheinen lässt. Ein kleiner Nebenaspekt ist sicherlich, dass sich Hersteller unter Verweis auf die MDR ein gewisses Monopol auf die Durchführung von zwingend durchzuführenden Instandhaltungen sichern können, wobei es auf Dauer instandhaltungsintensive Produkte schwerer auf dem Markt haben werden als solche, die lediglich regelmäßig einer Prüfung unterzogen werden müssen.

Ausblick

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich aus der MDR gegenüber der 93/42/EWG für

die Instandhaltung durchaus neue Anforderungen ergeben. Weiterführend werden dadurch auch Änderungen auf nationaler Ebene zu erwarten sein. Dies bedeutet, dass die geltenden Rechtsvorschriften, sei es nun das Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) oder die angeschlossene Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV), weiterhin durch die Instandhalter auf Änderungen hin überwacht werden müssen.

Dokumentation: M. Kleineberg. Auswirkungen der MDR auf die Instandhaltung. mt | medizintechnik 141 (2021), Nr. 3, S. 6

Schlagwörter: Instandhaltung, MDR, Gebrauchsanweisung, Sollzustand

Autor



Dipl.-Ing. Mike Kleineberg

Dipl.-Ing. Mike Kleineberg ist Mitarbeiter des Ingenieurbüros für Medizintechnik Dresden GmbH. Dieses befasst sich mit Ingenieurleistungen für die Medizin: Prüfungen, Erstellung von Konformitätserklärungen, medizintechnische Fachplanungen, Beratungen und Gutachten. Er ist Mitglied im Richtlinienausschuss VDI 5707 Prüfgrundlagen für Wiederholungsprüfungen an aktiven Medizinprodukten und Mitglied im Gremium DKE/UK 812.1 Diagnostik und DKE/AK 812.1.4 Ergometer der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN u. VDE.

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

Qualitätssicherung nach Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und aktueller Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)



- **Radiologie** (Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfung)
- **Teleradiologie** (Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfung)
- **Monitorprüfung** (Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfung)
- **Mammographie, CDMAM, Tomosynthese, Biopsie & Stereotaxie Prüfungen**
- **CT / CTDI Konstanzprüfung**
- **Röntgenschürzenprüfung**
- **MTK an Dosisflächenprodukt-Anzeigen**
- **Erfüllung der Anforderungen der ärztlichen Stelle**
- **Qualitätssicherungs-Software an Befundungsmonitoren**
- **Hardware** (Neuanschaffung von Befundungsmonitoren, Betrachtungsmonitoren und Grafikkarten)
- **MPE** – Wir stehen in Zusammenarbeit und Kooperation mit 30 Medizinphysik-Experten (MPE)



Medizintechnische Systeme
Ralf Stolpe-Jazbinsek

Rimbacher Straße 30e
97332 Volkach

Mail: r.stolpe@stolpe-jazbinsek.de
Telefon: 09381 71774-79
Mobil: 0174 2192392