



Instandhaltung up to date

Eine Fachzeitschrift ist keine Tageszeitung. Sie hinkt daher dem aktuellen Geschehen immer etwas hinterher. Der Zeitpunkt des Verfassens dieser Zeilen liegt ziemlich genau einen Monat vor dem Auslaufen der Übergangsfrist für die alleinige Geltung der neuen europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). Beim Erscheinen dieses Heftes wird die MDR demzufolge bereits die bisher geltende MDD abgelöst haben und alleinig – und vor allen nationalen Gesetzen – gelten.

Wird dies tatsächlich so stattgefunden haben? – Wir erinnern uns: Die MDR sollte ja eigentlich vor genau einem Jahr endgültig in Kraft treten. Und dann kam Corona, und alles war anders. Plötzlich gab es andere Prioritäten: Masken, Beatmungsgeräte, Testkits und vieles Weitere galt es schnell (und ohne Vergabeverfahren) zu beschaffen, die Regulation war nicht mehr so wichtig, und die MDR wurde um ein Jahr vertagt.

Und wo stehen wir heute? Corona hat uns weiterhin im Griff, wir haben uns ein bisschen daran gewöhnt und machen wieder business as usual. Die anfängliche Euphorie (Stichworte: Beatmungsgeräte parallel schalten, mittels 3D-Drucker drucken bzw. von der Autoindustrie herstellen lassen) ist gewichen. Wir durften beobachten, dass Nichtfachleute mit Masken unheimlich viel Geld verdient haben, und können uns mittlerweile wieder vor Gericht um die Konformität bzw. Nichtkonformität von Masken als Medizinprodukt oder persönliche Schutzausrüstung und um deren zugesicherte und tatsächliche Eigenschaften streiten. Die eifrigen Technik-Nerds aus 2020 werden erkannt haben, dass sich bei Medizinprodukten zwischen der Produktidee und der Anwendung am Patienten ein unerwartet hoher regulatorischer Aufwand auftürmt, der neben der unvermeidlichen Benannten Stelle wohl ohne zusätzliche Berater nicht mehr zu bewältigen ist. Und wir haben gelernt, dass sich der Flaschenhals nicht bei der Anzahl der Beatmungsgeräte befindet, sondern bei der Zahl der ITS-Plätze und vor allem der Zahl der Pflegenden in einem weitgehend kommerzialisierten Gesundheitswesen. Hat sich diese Erkenntnis in der Wertschätzung und der Bezahlung derjenigen niedergeschlagen, die dem Virus unmittelbar ausgesetzt sind und die vor Jahresfrist die Corona-Helden waren?

Falls es die MDR nun tatsächlich zur alleinigen Gültigkeit geschafft haben sollte, ist festzuhalten, dass sich die Anzahl der Benannten Stellen gegenüber 2020 doch noch weiter erhöht hat, wenn auch lange nicht auf die Zahl zu MDD-Zeiten. Es wird daher nach wie vor Hersteller geben, die vorerst keine Benannte Stelle mehr haben. Und da die bisher geltenden Zertifikate zeitlich begrenzt sind, werden Produkte (und auch Hersteller) vom Markt verschwinden. Das ist einer der wesentlichen Punkte, in denen die MDR auch Auswirkungen auf das Betreiben von Medizinprodukten haben wird: Es wird eine Ausdünnung des Markts und der Produktvielfalt geben, Betreiber werden für gewisse Produkte keine Ersatzteile mehr finden.

Dass die MDR zunächst direkte und unmittelbare Konsequenzen für Hersteller und Benannte Stellen hat, steht außer Zweifel. Hat sie dies aber auch für das Betreiben, Anwenden und Instandhalten? Diesem Aspekt will sich das vorliegende Heft in einem Beitrag widmen. Indessen werden die neuen Pflichten zur Nach-Beobachtung ihrer Produkte auch die Hersteller veranlassen, neue bzw. erweiterte Anforderungen an die Instandhaltung zu stellen. Sie werden möglicherweise die Lebensdauer von Produkten begrenzen oder diese von durchgeführten Wartungsmaßnahmen abhängig machen. Das war bisher – von Einmal- und sterilen Produkten abgesehen – so nicht üblich, sollte aber beim Einkauf und der Bewertung von Angeboten zwingend beachtet werden.

Bei der Instandhaltung von Medizintechnik im Krankenhaus ist es eine vieldiskutierte Frage: Eigenleistung oder Fremdvergabe? Wohl jeder Betreiber wird sich damit schon einmal beschäftigt haben. Wir gehen in einem eigenen Beitrag auf die Vor- und Nachteile beider Varianten ein. Aus der Sicht einer Medizintechnik-Abteilung in einem Krankenhaus wird uns von den Erfahrungen mit einer solchen Servicepartnerschaft mit einem externen Dienstleister berichtet.

In den zurückliegenden Jahren haben wir erleben dürfen, wie sich die gesetzlichen bzw. regulatorischen Anforderungen an das Herstellen und Betreiben von Medizinprodukten entwickelt haben. In den Achtzigern und Neunzigern des letzten Jahrhunderts hat dafür eine kurze deutsche Verordnung ausgereicht: 28 Paragraphen auf insgesamt 7 Seiten! Heute besteht allein die MDD aus 123 Artikeln und 17 Anhängen, die immerhin 175 Seiten füllen. Dazu kommen noch die nationalen Rechtsvorschriften, wie MPDG, MPBetreibV usw. Der gleiche Trend ist bei den Regeln der Technik, insbesondere bei den Normen festzustellen. Diese Entwicklung hat zu einem gigantischen Zuwachs an Zertifizierern, Juristen und Beratern geführt. Alle diese befassen sich mit dem Lesen, Verstehen, Auslegen und Erklären der Vorschriften. Eine besondere Spezies innerhalb dieser Beratergruppe sind die öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. Sie sind seit Jahrzehnten Vermittler – sollte man sagen: Sprachmittler? – zwischen den vielen Beteiligten: den Medizinerinnen und Pflegekräften als Anwendern, den Ingenieuren und Technikern bei den Herstellern, im Krankenhaus und bei Dienstleistern und nicht zuletzt auch zu Juristen und Behörden. Ein Beitrag dieser Zeitschrift befasst sich damit, welche Voraussetzungen man für diese interessante, technisch anspruchsvolle und interdisziplinäre Tätigkeit mitbringen muss.

Ich wünsche Ihnen eine anregende Lektüre!

Gunther Haufe

Ingenieurbüro für Medizintechnik Dresden GmbH
E-Mail: buero@ibhaufe.de