

VACUETTE®

news · news · news · news · news

Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

die Neufassung des Medizinproduktrechtes, die seit dem 1. 1. 2002 gilt, muss auch von allen Betreibern und Anwendern von Medizinprodukten im Medizinisch-Diagnostischen Labor beachtet werden. Die gesetzlichen Regelungen und Anforderungen sind extrem vielfältig. Eine Vielzahl von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft, Normen aus den verschiedensten Bereichen und andere Verordnungen und Gesetze müssen beachtet werden. Diese Dinge betreffen nicht nur die Hersteller von „In-Vitro-Diagnostika“, sondern auch direkt den Betreiber und Anwender solcher Testverfahren.



Betreiber und Anwender haben selbst im Zusammenhang mit ihrer täglichen Arbeit die Verantwortung, sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand dieses Produktes zu überzeugen. Die Gebrauchsanweisung und die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen müssen beachtet werden.

Um dieses schwierige Thema für alle klar darzustellen, ist es uns gelungen, Herrn Thomas Schade vom Bayerischen Landesamt für Maß und Gewicht aus München als Autor zu gewinnen. Trotz des sicher trockenen Themas wünsche ich allen Lesern viel Spaß bei der Lektüre unseres Heftes.

Mit freundlichen Grüßen

York Schmitt
Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt



INHALT

Auswirkungen des Medizinproduktrechtes auf das klinische Labor

Thomas Schade

Seite 2 – 8

Auswirkungen des Medizinprodukterechts auf das klinische Labor

Einleitung

Im Zusammenhang mit Rechtsverordnungen wird das medizinische (klinische) Labor in der Regel ausschließlich mit der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in Verbindung gebracht. Nachdem das Medizinprodukte-recht seit dem 1. Januar 2002 neu gefasst wurde, muss aber von den generell für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten Verantwortlichen beachtet werden, dass weitere gesetzliche Verordnungen für sie von Bedeutung sind. Es soll daher an dieser Stelle ein Überblick über einige wesentliche Regelungen und Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit Stand von Oktober 2002 gegeben werden. Richtlinien, Gesetze und Verordnungen werden nur in Auszügen vorgestellt. Auf die angegebenen Originalquellen sollte in jedem Fall zurückgegriffen werden, wenn Medizinprodukte betrieben oder angewendet werden. Hierbei trifft den Betreiber die überwiegende Anzahl der Verpflichtungen!

1. Gesetzliche Grundlagen

Die EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Medizinprodukte müssen für Patienten, Anwender und Dritte einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Lei-

stungen erreichen. Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Schutzniveaus ist eines der wesentlichen Ziele dieser europäischen Richtlinie.

Die Medizinprodukte müssen im Regelfall mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie hervorgeht und die Voraussetzung für den freien Verkehr der Medizinprodukte in der Gemeinschaft und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist.

Die EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte nimmt In-vitro-Diagnostika aus ihrem Regelungs-bereich aus. Für In-vitro-Diagnostika regelt stattdessen die Richtlinie 98/79/EG das europaeinheitliche Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika, die immer als Medizinprodukte anzusehen sind. Sie entfaltet für das klinische Labor die größte Relevanz. Auch diese Richtlinie ist national im Medizinproduktegesetz umgesetzt.

Das Medizinproduktegesetz

In Deutschland waren die Regelungen für Medizinprodukte bisher in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen geregelt. Mit der Harmonisierung in Europa war daher nationales Ziel, eine Straffung des Rechtssystems durch eine Zusammenführung aller Regelungen aus dem Bereich der Heilkunde im Me-

dizinprodukterecht, dem Gesetz über Medizinprodukte (MPG).

Die Medizinprodukte-Verordnung

Diese Verordnung regelt die Bewertung und Feststellung der Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 des Medizinproduktegesetzes (Konformitätsbewertung), die Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten sowie die Durchführung von Anzeigen.

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Diese Verordnung regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Medizinprodukte dürfen nur nach den Grundsätzen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung errichtet, betrieben und angewendet werden.

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

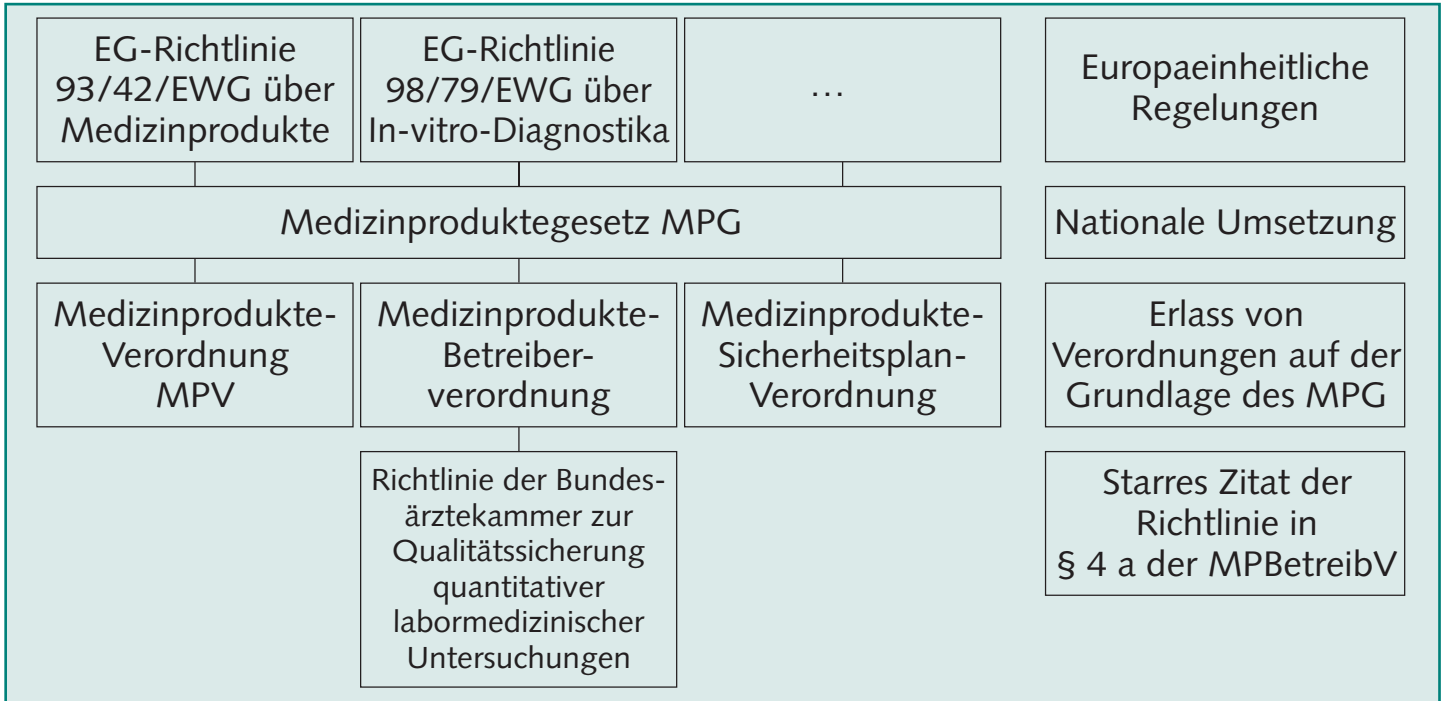
Seit 15 Jahren bekannt sind die Regelungen zur internen und externen Qualitätssicherung im medizinischen Labor. Seit 1. Januar 2002 ist die „Richtlinie der Bundesärztekammer zu Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ neu gefasst und

zudem von der Eichordnung in den § 4 a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung übernommen worden.

• Empfängnisregelung; und deren bestimmungsgemäß Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharma-

ten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Ge-

Übersicht



2. Definitionen

Medizinprodukt und Zubehör

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;

kologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Zubehör ist jeder Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann.

In-vitro-Diagnostikum

Ein In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgeleg-

webespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-

Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial bestimmt ist. Die Festlegung der Zweckbestimmung durch den Hersteller ist insoweit für den Betreiber und Anwender von Medizinprodukten von Bedeutung, als dass solche gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend errichtet, betrieben und angewendet werden dürfen.

Konformitätsbewertungsverfahren

Konformitätsbewertungsverfahren beschreiben und legen fest, wie Hersteller ihre Produkte gemäß den einschlägigen Richtlinien in Verkehr bringen. Gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte sind Produkte des Herstellers durch diesen in eine der vier Klassen (I, IIa, IIb oder III) einzustufen. Hierfür ist in der Richtlinie ein Klassifizierungsverfahren beschrieben. Je nach Zuordnung ergibt sich daraus das mögliche Konformitätsbewertungsverfahren. Die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie unterscheidet je nach Gefährdungspotenzial zwischen verschiedenen Produkten (siehe Tabelle 1 in Nr. 3).

Errichten, Betreiben und Anwenden

Die Begriffe Errichten, Betreiben und Anwenden erfassen auch das Montieren, Instandhalten, Anpassen, Implantieren und Kontrollieren

von Medizinprodukten. Ebenfalls schließt der Begriff Anwenden auch die Verwendung eines Medizinproduktes für den Menschen ein, ohne dass dieses mit dem Menschen in Kontakt gelangt (aus der amtlichen Begründung zur MPBetreibV; entnommen aus: Medizinprodukte-recht, Hrsg.: Dr.rer.nat. Gert Schorn, 2. Auflage, Wiss. Verlagsgesellschaft, Stand: 12/2001, S. M 3-2/2).

Betreiber und Anwender

Unter Betreiber versteht man z.B. den Träger eines Krankenhauses. Unter Anwender versteht man z.B. den Arzt, der ein Medizinprodukt am Menschen anwendet (entnommen aus: Medizinprodukte-recht, Hrsg.: Dr.rer.nat. Gert Schorn, 2. Auflage, Wiss. Verlagsgesellschaft, Stand: 12/2001, S. M 2-5/3). Betreiber kann auch der Inhaber einer Arztpraxis, Anwender kann auch eine MTA sein.

Inbetriebnahme

Inbetriebnahme ist der Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung im Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation (entnommen aus: Medizinprodukte-gesetz, § 3, Begriffsbestimmungen).

Benannte Stelle

Eine benannte Stelle ist die für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehene

Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaft benannt worden ist. Sie ist immer dann hinzuzuziehen, wenn dies für das erstmalige Inverkehrbringen in der zugrundeliegenden Richtlinie vorgesehen ist (entnommen aus: Medizinprodukte-gesetz, § 3, Begriffsbestimmungen).

Eigenanwendung

Eine Eigenanwendung liegt z.B. vor, wenn Medizinprodukte von Bürgern im häuslichen Bereich ohne Veranlassung durch einen Arzt angewendet werden. Hierzu zählt u.a. die Messung des Blutdrucks.

3. Auszugsweise Regelungen der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie

In der Richtlinie ist geregelt, dass zertifizierte internationale Referenzmaterialien und Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, nicht unter die Richtlinie fallen. Demgegenüber sind solche Materialien, die für die interne Qualitätskontrolle verwendet werden, In-vitro-Diagnostika. Mögliche Konsequenzen aus dieser Ungleichbehandlung von Kontrollmaterialien werden weiter unten dargelegt.

Kalibriersubstanzen oder -vorrichtungen sowie Kontrollmaterialien, die vom Anwender benötigt werden, um die Leistung von Produkten zu ermitteln bzw. zu prüfen, sind In-vitro-Diagnostika.

Die Rückverfolgbarkeit der dem Kalibriermaterial und/oder dem Kontrollmaterial zugeschriebenen Werte muss durch verfügbare Referenzmessverfahren und/oder übergeordnete Referenzmaterialien gewährleistet sein.

Im Gegensatz zur bisherigen Referenz- und Sollwertermittlung gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer können Hersteller auf der Grundlage der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie die Verantwortung für die von ihnen angegebenen Zielwerte selbst übernehmen.

Kontrollmaterialien für die externe Qualitätskontrolle (Ringversuche) fallen nicht unter die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie. Ihre Behandlung kann daher national unter-

mittlungen Diskrepanzen zwischen interner und externer Qualitätskontrolle auftreten. Konkrete Hinweise hierfür gibt es allerdings bis heute noch nicht.

Laborapparate mit mechanischen Merkmalen, die eigens für In-vitro-Untersuchungen bestimmt sind, fallen in den Anwendungsbereich der Richtlinie.

Reagenzien, die in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen zur Verwendung im selben Umfeld herge-

und verwendet werden sollen, ohne in den Verkehr gebracht zu werden, unter diese Richtlinie.

Für alle Produkte, die nicht in Anhang II der Richtlinie aufgeführt sind, genügt die Erklärung des Herstellers auf Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen. Diese Produkte sind nur mit dem CE-Zeichen versehen. Für alle Produkte zur Eigenanwendung sowie solche, die in Anhang II aufgeführt sind, ist die Beteiligung einer Benannten Stelle erforderlich.

| Anhang II - Liste A | Anhang II - Liste B |
|---|--|
| <p>Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien zur Bestimmung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABNull-System • Rhesus (C,c,D,E,e) • Kell-System <p>Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von</p> <p>Markern zur Bestimmung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • HIV-Infektionen (HIV 1 und 2) • HTLV I und II • Hepatitis B, C und D <p>in Proben menschlichen Ursprungs</p> | <p>Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien zur Bestimmung</p> <ul style="list-style-type: none"> • folgender Blutgruppen: Duffy-System, Kidd-System • irregulärer Anti-Erythrozyten-Antikörper <p>Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Röteln • Toxoplasmose • Phenylketonurie • Zytomegalovirus • Chlamydien • Tumormarker PSA • HLA-Gewebetypen DR, A, B <p>Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, und Software, die spezifisch zur Schätzung des Risikos von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trisomie 21 bestimmt sind. <p>Folgende Produkte zur Eigenanwendung einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkte zur Blutzuckerbestimmung |

Tabelle 1: Klassifizierung nach In-vitro-Diagnostika-Richtlinie

schiedlich geregelt werden. In Deutschland sollen die Zielwerte solcher Materialien auch weiterhin durch Referenz- bzw. Sollwertermittlung bestimmt werden. Es besteht somit die Befürchtung, dass durch unterschiedliche Zielwerter-

stellt und nicht in den Verkehr gebracht werden, werden nicht in diese Richtlinie aufgenommen. Dagegen fallen Produkte, die in professionellem und kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt werden

Immer dann, wenn eine Benannte Stelle zu beteiligen ist, tragen die Produkte das CE-Zeichen und die vierstellige Kennnummer der Benannten Stelle. Die gesetzlichen Regelungen zur Auswahl der Konformitätsbewertungsverfahren sind in

der Medizinprodukte-Verordnung niedergelegt.

4. CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



Sofern im Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers eine Benannte Stelle beteiligt war, wird die Kennzeichnung um deren vierstellige Kennnummer ergänzt.

5. Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

§ 4a MPBetreibV:

Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien

Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer labormedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98 S. A 2747) aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung pro Quartal (Ringversuche – externe Qualitätssicherung) gemäß dieser Richtlinie zu überwachen. Er hat die Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen

sowie die erteilten Ringversuchszertifikate für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern auf Grund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

6. Weitergehende Regelungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

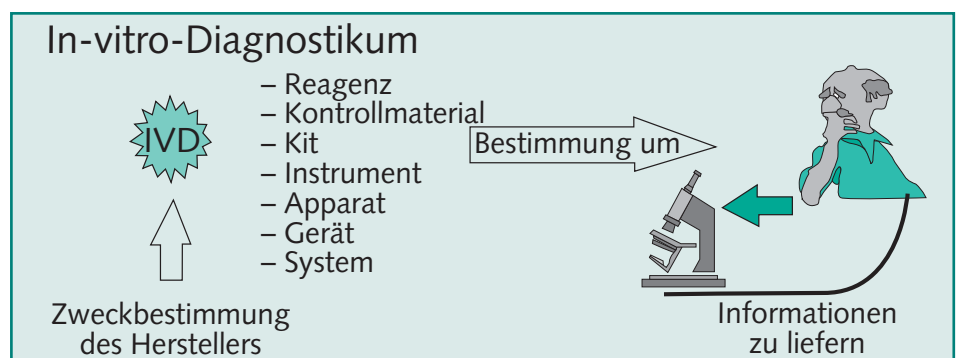
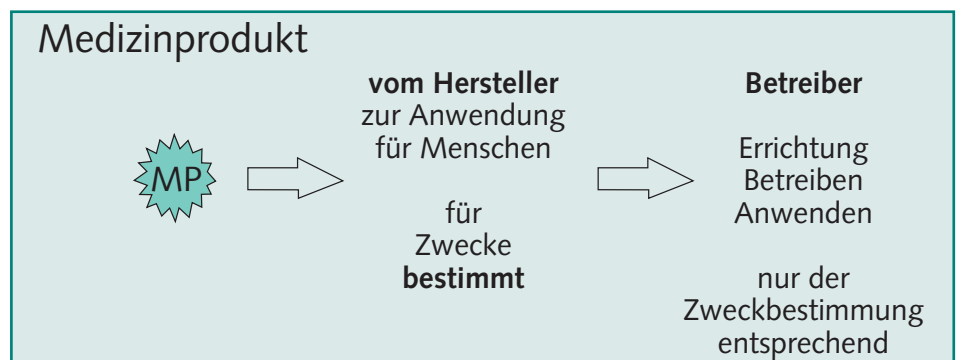
Das Medizinprodukterecht betrifft das medizinische Labor nicht mehr nur allein in Bezug auf die RiLiBÄK. Insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Ganzen sollte bekannt sein um ermitteln zu können, welche Vorgaben daraus zu beachten sind. Damit sind die organisatorisch Verantwortlichen angesprochen. Es sollen daher hiermit insbesondere den Verantwortlichen in den Bereichen Verwaltung, Technik und Labor die Grundzüge der gesetzlichen Regelungen nahe ge-

bracht werden. Besondere Beachtung verdient hierbei die Tatsache, dass für die überwiegende Zahl der Anforderungen der Betreiber verantwortlich ist und daher in den betroffenen Organisationen die interne Festlegung der Verantwortlichkeiten schriftlich dokumentiert und damit nachvollziehbar getroffen wird!

Seit dem 1.1.2002 gelten die Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) auch für das Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika - die selbst immer Medizinprodukte sind -, also auch für Kontrollmaterialien, Reagenzien und Analysensysteme im medizinischen Labor.

6.1 Allgemeine Anforderungen

Den Rahmen legt § 2 MPBetreibV (Allgemeine Anforderungen) fest: „Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend nach den Vorschriften dieser Verordnung errichtet, betrieben und angewendet werden.“



Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

6.2 Kombination von Medizinprodukten

Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

6.4 Anwenderpflichten

Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Dies gilt entsprechend auch für die mit dem Medizinprodukt zur Anwendung miteinander verbundenen Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und anderen Gegenständen.

6.5 Mitteilungspflichten

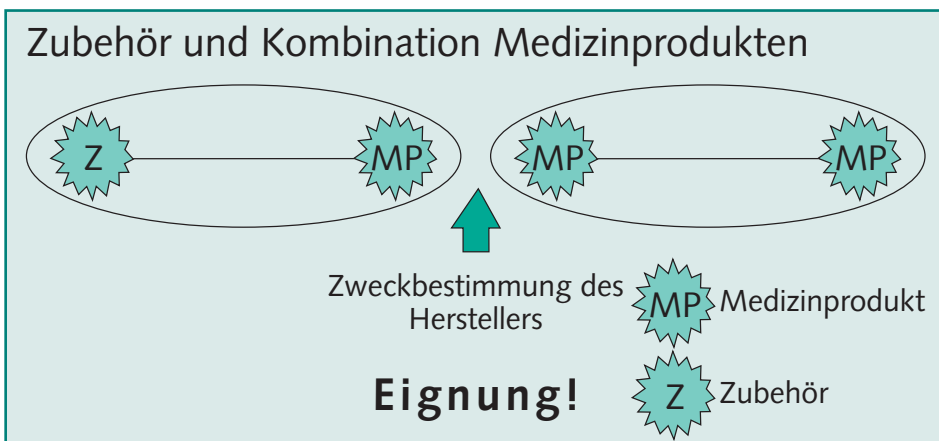
Diese ergeben sich aus der Medizin-

produkts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Darüber hinaus hat auch derjenige, der Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.

6.6 Bestandsverzeichnis

Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig. In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt Angaben einzutragen, die in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung beschrieben sind. Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.



Diese Regelung betrifft auch die Kombination von In-vitro-Diagnostika, also Analysengeräte, Reagenzien und Kontrollmaterialien. Zubehör wird wie ein Medizinprodukt (In-vitro-Diagnostikum) behandelt. Die Zweckbestimmung eines Herstellers von Reagenzien oder Kontrollmaterialien steht daher der eines Geräteherstellers gleich.

6.3 Beauftragung

Der Betreiber darf nur Personen mit dem Errichten und Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in der Verordnung genannten Voraussetzungen erfüllen.

produkte-Sicherheitsplanverordnung. Demnach hat der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (der Hersteller oder sein Bevollmächtigter) Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.

Im Sinne dieser Verordnung ist ein Vorkommnis eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizin-

7. Zusammenfassung

Das Medizinprodukterecht stellt Anforderungen an Betreiber und Anwender. Die Betreiberpflichtungen überwiegen und sollten daher den für das klinische Labor als Betreiber Verantwortlichen bekannt sein:

- ➔ Anwendung von IVD-Produkten nur der Zweckbestimmung entsprechend

- ➔ Anwendung nur von Personen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis, Erfahrung besitzen
- ➔ Kombination von Medizinprodukten nur wenn die Eignung gegeben ist
- ➔ Instandhaltung
- ➔ Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen
- ➔ Führen von Verzeichnissen
- ➔ Meldung über Vorkommnisse

Neben dem Betreiber hat der Anwender selbst im Zusammenhang mit seiner alltäglichen Arbeit die Verantwortung, sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

Darüber hinaus betreffen ihn auch die Verantwortlichkeiten aus der Sicherheitsplanverordnung.

Es ist zu erwarten, dass die Medizinprodukte-Betreiberverordnung spätestens 2003 überarbeitet werden wird. Die im Quellenverzeichnis zusammengestellten Internet-Adressen sollten also regelmäßig verfolgt werden um sich über den jeweils aktuellen Rechtsstand zu informieren.

Anschrift des Autors:
Thomas Schade
Bayrisches Landesamt für
Maß und Gewicht
Franz-Schrank-Straße 9
80638 München
Tel.: 089 -17901 318,
Fax: 089 -17901 336,
E-Mail: thomas.schade@lmg.bayern.de

Quellen

1. Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13. 12. 2001 (Bundesgesetzblatt I S. 3586), berichtigt durch Berichtigung vom 23. Mai 2002 (Bundesgesetzblatt I, S. 1678)
Internet: www.bmgesundheit.de, Rubrik Rechtsvorschriften, Medizinprodukte
2. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 2. August 1994 (Bundesgesetzblatt I S. 1963), zuletzt geändert durch zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes vom 13.12.2001 (Bundesgesetzblatt I S. 3586); Bekanntmachung

der Neufassung vom 7. August 2002 (Bundesgesbl. I S. 3146)
Internet: www.bmgesundheit.de, Rubrik Rechtsvorschriften, Medizinprodukte

3. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 (Bundesgesetzblatt I S. 1762), zuletzt geändert durch zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes vom 13.12.2001 (Bundesgesetzblatt I S. 3586) und Artikel 2 der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002 (Bundesgesetzblatt I S. 2131)
4. Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) vom 20. 12. 2001 (Bundesgesetzblatt I S. 3854)
Internet: www.bmgesundheit.de, Rubrik Rechtsvorschriften, Medizinprodukte
5. Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) vom 24. Juni 2002 (Bundesgesetzblatt I S. 2131)
Internet: www.bmgesundheit.de, Rubrik Rechtsvorschriften, Medizinprodukte
6. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) vom 24. 08. 2001 (Dtsch. Ärzteblatt 98, Heft 42, 19. 10. 2001, Seite A 2747).
Internet: www.bundesaerztekammer.de, Rubrik Themen A-Z, Richtlinien, Leitlinien etc, Richtlinien.



Impressum

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt
Institut für Labormedizin
Klinikum Darmstadt
Grafenstr. 9 · 64283 Darmstadt
Tel.: 06151-1076300 · Fax: 06151-1076397
e-Mail: york.schmitt@medianet-world.de

Wiss. Beratung: Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner
Sadisdorfer Weg 2 · 01189 Dresden
Tel.: 0351-4033159 · Fax: 0351-4036559

Layout & Produktion: Hans Wolf & Heidrun Dürr GbR
Mannheimer Straße 193 · 68723 Oftersheim
Tel.: 06202-593303 · Fax: 06202-593304

Sponsor: Greiner
Vacuette Deutschland GmbH
Krablerstr. 127 · 45326 Essen
Tel.: 0201-8618611 · Fax: 0201-8618612

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernimmt der Herausgeber keine Haftung.

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers und mit Quellenangabe gestattet.