

Positionspapier

Reparaturen von Medizinprodukten

AUSTROMED ist die Interessensvertretung von Unternehmen, die in der Entwicklung, der Produktion, Instandhaltung, Aufbereitung und dem Handel von und mit Medizinprodukten in Österreich tätig sind.

Viele (aktive) Medizinprodukte sind für eine längere Verwendungsdauer vorgesehen. Damit sind im Sinne der Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte, wie auch für die Erhaltung der Qualität, Wirksamkeit, Funktionstüchtigkeit Maßnahmen für die Vorbeugung, laufende Kontrolle und gegebenenfalls Reparatur notwendig. Da diese Maßnahmen nicht immer nur vom Hersteller oder durch diesen geschulte und autorisierte Stellen gesetzt werden, ergeben sich häufig unterschiedliche Ansichten über daraus resultierende Pflichten und Verantwortlichkeiten.

Die Problematik, die durch negative Fälle im Zuge von Reparaturen in der Praxis entstanden ist, veranlasst die AUSTROMED zu einer Klarstellung.

I. Allgemein

„Reparatur“ entspricht der Instandsetzung von Medizinprodukten. Die Instandsetzung ist neben der Inspektion und der Wartung ein Teil der Instandhaltung^{1,2,3,4}.

Instandhaltungen sind unter der Berücksichtigung von Herstellerangaben vorzunehmen und dürfen nur von (aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und Kenntnisse) geeigneten Personen oder Stellen durchgeführt werden^{5,6,7}.

Bei der Instandsetzung (Reparatur) müssen entweder Originalteile, Originalhilfsmittel oder -stoffe (z.B. auch Kleber) verwendet werden oder gleichwertige Ersatzteile, Hilfsmittel oder -stoffe im Hinblick auf Eignung, Auswahl und ihre technischen Eigenschaften unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf das Gesamtprodukt^{8,9}.

II. Ausgangslage

Medizinprodukte werden im Auftrag und unter Verantwortung der Auswahl von Betreibern (Einrichtungen des Gesundheitswesens) durch Firmen/Stellen/Organisationen serviciert, repariert und instandgesetzt, die mitunter nicht mit den originären Herstellern ident sind bzw. im autorisierten Vertriebsweg Serviceleistungen durchführen.

III. Haftungsrisiken und Folgewirkung

Wenn eine Firma oder ein Auftraggeber sich bei der Reparatur von Medizinprodukten nicht an die Vorgaben des Herstellers hält oder dabei keine Originalteile bzw. dazu gleichwertige Ersatzteile verwendet oder nicht geeignet ist, Instandsetzungen an dem Medizinprodukt durchzuführen, entspricht diese Reparatur keiner Instandsetzung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG). Es handelt sich hierbei dann um verändernde Eingriffe am Medizinprodukt. Unter diesen Umständen entsteht ein neues Medizinprodukt, für das der ursprüngliche Hersteller nicht mehr verantwortlich/haftbar ist. Die Firma, die diese Reparatur in Eigenverantwortung durchgeführt hat oder der Auftraggeber, der sie hat durchführen lassen, wird dann zum Hersteller dieses neuen Medizinproduktes mit allen Rechten und Pflichten^{10, 11}.

Somit muss dieser (neue) Hersteller durch ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren, gegebenenfalls unter Einbeziehung einer benannten Stelle, den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Medizinproduktes erbringen und nach Durchführung dieses Verfahrens eine Konformitätserklärung ausstellen, in welcher bestätigt wird, dass alle grundlegenden Anforderungen erfüllt sind. Auf dem neuen Medizinprodukt dürfen keinerlei Angaben ersichtlich sein, die auf den Originalhersteller rückschließen lassen könnten.

IV. Patientensicherheit

Das grundsätzliche Gebot der höchstmöglichen Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gilt für alle beteiligten Personen sowie für Einrichtungen des Gesundheitswesens - also von der Herstellung über den Handel bis zur Anwendung der Medizinprodukte.

Zusätzlich muss sichergestellt werden, dass der gute Ruf eines Originalherstellers geschützt bzw. nicht in Mitleidenschaft gezogen wird. Des Weiteren muss die Rückverfolgbarkeit/der Zugriff auf ein schadhaftes Produkt im Sinne einer optimalen Patientensicherheit gewährleistet sein.

Falls ein instandgehaltenes bzw. verändertes Medizinprodukt Schaden verursacht, stellt das nicht nur das Unternehmen, das die Instandsetzung bzw. Reparatur durchgeführt hat, sondern auch den Originalhersteller in ein schlechtes Licht. Darüber hinaus ist die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte in hohem Maß gefährdet, sofern die Herstellerangaben nicht befolgt werden. Dies ist unter allen Umständen zu verhindern, indem die geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen eingehalten werden.



ANHANG

¹ **§ 2 Abs 19 MPG (Medizinproduktegesetz): „Instandhaltung“** eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des jeweils angestrebten Sollzustandes sowie zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes eines Medizinproduktes. Der Begriff „Instandhaltung“ umfasst Inspektion, Wartung und Instandsetzung.

² **§ 2 Abs 20 MPG: „Inspektion“** eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes.

³ **§ 2 Abs 21 MPG: „Wartung“** eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

⁴ **§ 2 Abs 22 MPG: „Instandsetzung“** eines Medizinproduktes sind die Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

⁵ **§ 85 Abs 1 MPG:** Medizinprodukte sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers durch Inspektion, Wartung und Instandsetzung nachvollziehbar und fachgerecht so instandzuhalten, dass über ihre Lebensdauer die Funktionstüchtigkeit und die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gewährleistet ist.

⁶ **§ 85 Abs 2 MPG:** Inspektion, Wartung und Instandsetzung sowie alle damit verbundenen Prüfungen dürfen nur Personen oder Stellen übertragen werden, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse, insbesondere auch hinsichtlich der einschlägigen Rechtsvorschriften und Normen, in der Lage sind, die dafür jeweils erforderlichen Maßnahmen zu setzen und zu beurteilen sowie die möglichen Auswirkungen und Gefahren zu erkennen und ihre Tätigkeit fachgerecht durchzuführen. Sie müssen bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsfrei sein.

⁷ **§ 85 Abs 3 MPG:** Einrichtungen des Gesundheitswesens haben alle erforderlichen Vorkehrungen für die ordnungsgemäße Instandhaltung von Medizinprodukten zu treffen.

⁸ **§ 5 Abs 1 MPBV(Medizinproduktebetrieberverordnung):** Die Instandhaltung ist unter Berücksichtigung der Herstellerangaben so vorzunehmen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung des Gesundheitswesens so zu organisieren, dass die Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

⁹ **§ 5 Abs 2 MPBV:** Bei der Instandsetzung verwendete Ersatzteile und etwaige Hilfsmittel oder -stoffe müssen hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl sowie ihrer technischen Eigenschaften den Originalteilen und Originalhilfsmitteln oder -stoffen gleichwertig sein. Bei Verwendung von Originalersatzteilen gilt diese Anforderung als erfüllt.

¹⁰ **§ 2 Abs 7 MPG: Hersteller** ist jede natürlich oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder Gesellschaft oder stellvertretend für diese von einem Dritten ausgeführt werden.

¹¹ **§ 2 Abs 8 MPG:** Als **Hersteller** gilt auch jede natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet oder kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortliche ist. Hersteller ist jedoch nicht, wer – ohne Hersteller im Sinne des Abs. 7 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montiert oder anpasst.

