

BSM

Mitgliederversammlung zum Jubiläum

Autor: G. Haufe

Vor 25 Jahren ist der BSM gegründet worden. Neben berufspolitischen Erwägungen war auch die damals neue europäische Gesetzgebung eine Motivation für die Gründung des BSM: In der europäischen Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte sowie in dem darauf aufbauenden Medizinproduktegesetz MPG hat es – im Gegensatz zu den bisherigen rechtlichen Vorschriften – keine direkten Aufgaben mehr gegeben, die den öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen vorbehalten waren.

Heute – 25 Jahre später – ist dies mit der neuen europäischen Verordnung 2017/745 nicht viel anders: Auch hier sind Sachverständige lediglich als Randgruppe, nämlich als Auditoren und Berater für die Benannten Stellen erwähnt. So nimmt es nicht wunder, dass auch im aktuellen Referentenentwurf für das neue Medizinprodukte-Durchführungsgesetz MDG keine diesbezüglichen Ansätze erkennbar sind. Es ist allerdings davon auszugehen, dass bei den ebenfalls in Kürze zu erwartenden neuen Fassungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV ein erheblicher Handlungsbedarf besteht, um dort Tätigkeiten zu fixieren, die die öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen betreffen, wie z.B. die Festlegung von Umfang und Fristen von Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK's) und anderen Inspektionen (MPBetreibV) und die Feststellung von Tatsachen im Zusammenhang mit der Aufklärung von Vorkommnissen (MPSV).

Die am 23.09.2019 abgehaltene turnusmäßige Mitgliederversammlung hat zunächst ganz im Zeichen des runden Jubiläums gestanden. Die Mitglieder – es waren auch Gründungsmitglieder dabei – haben dankbar der kollegialen Verbundenheit in dem Berufsverband gedacht sowie erfolgreiche berufspolitische Entwicklungen und interessante Weiterbildungsveranstaltungen Revue passieren lassen.

Blick nach vorn

Wichtigstes Thema war wiederum die Nachwuchsgewinnung: Die Mitglieder haben mit Freude festgestellt, dass sich hier nach langer Zeit der Stagnation wieder etwas tut: Es gibt zunehmend Interessenten, die sich für den ä-

berst interessantesten Beruf als Sachverständiger interessieren und die öffentliche Bestellung und Vereidigung anstreben. Nach langer Vakanz ist es erfreulicherweise auch gelungen, wieder ein Fachgremium zu etablieren, das im Auftrage der Bestellungskörperschaften die besondere Fachkunde der Antragsteller prüfen wird. Bei der Besetzung dieses Fachgremiums und bei der Ausarbeitung von Prüfungskriterien hat sich der BSM maßgeblich engagiert. Dieses Fachgremium wird an der Ingenieurkammer Sachsen angesiedelt sein und in den ersten Wochen des Jahres 2020 seine Arbeit aufnehmen. Aktuell warten deutschlandweit drei Antragsteller auf ihre Prüfung vor dem Fachgremium. Die ersten beiden Hürden – die Prüfung der persönlichen Eignung sowie die Bewertung der vorgelegten Referenzgutachten – haben sie bereits erfolgreich genommen.

Die Mitglieder haben weiterhin festgestellt, dass die Auslegung der gesetzlichen und UUV-Vorgaben bei Prüfungen (STK's und Prüfungen nach DGUV V3) von den zuständigen Landesbehörden aktuell sehr unterschiedlich praktiziert wird. Es bestehen insbesondere erhebliche Diskrepanzen in Bezug auf Umfang und Fristen der STK's. Die Mitglieder des BSM wollen hier weiterhin aufklärend tätig sein und stehen sowohl den Betreibern als auch den Behörden gern beratend zur Verfügung.

In einer ähnlichen Angelegenheit hat der BSM im letzten Jahr Kontakt zur Physikalisch Technischen Bundesanstalt PTB aufgenommen. Die PTB als oberste nationale Behörde ist ja Herausgeber des Leitfadens für Messtechnische Kontrollen an Medizinprodukten mit Messfunktion LMKM. In einem Schreiben an die PTB hat der BSM eine Überarbeitung des Leitfadens LMKM in verschiedenen Punkten angeregt, u.a. auch im Zusammenhang mit der DAkkS-Kalibrierung von Referenznormalen, der Kalibrierung von Normalen für Infrarot-Strahlungsthermometer und dem bundesweit einheitlichen Vollzug durch die Eichbehörden der Länder. Der BSM hat in der Zwischenzeit ein vielbeachtetes Gutachten erstellt, in dem zweifelsfrei zum Ausdruck kommt, dass die bisher praktizierte Zweipunkt-Kalibrierung von Infrarot-Strahlungsthermometern der aktuell im Leitfaden geforderten Dreipunkt-Kalibrierung gleichzeitig ist. Dazu hat der Verband auch eine Änderung des Leitfadens auf den ursprünglichen

Stand angeregt, was sicher im Sinne vieler Betreiber sein wird. Der BSM wird diese Thematik weiter verfolgen.

Weiterhin hat der BSM die in der MPBetreibV in § 11 seit 2017 neu fixierte STK-Pflicht für Automatische Elektrische Defibrillatoren (AED's) begrüßt. Es wurde festgestellt, dass diese Prüfpflicht sehr zu Recht besteht: Bei den von den Mitgliedern durchgeführten Prüfungen von AED's wurden zahlreiche Mängel festgestellt, mehr als bei anderen Gerätegruppen: überlagertes Zubehör, entladene Batterien, Wackelkontakte zwischen Elektroden und Gerät usw. Bei derart hochverfügbaren Geräten sind diese Mängel nicht hinnehmbar, auch und vor allem bei Geräten, die im öffentlichen Raum von Laien angewendet werden. In diesem Zusammenhang ist es den Mitgliedern unverständlich, wieso der Gesetzgeber gerade diese Geräte von der zwingend durchzuführenden STK befreit hat. Hier gibt es akuten Nachbesserungsbedarf in der MPBetreibV!

Der BSM schaut optimistisch in die Zukunft: Die Nachfrage nach qualifizierten Gutachten durch Gerichte, Staatsanwaltschaften und andere Behörden einerseits und Versicherungen und Betreiber andererseits ist ungebrochen hoch. Daher freut sich der BSM über Nachwuchs für die Sachverständigentätigkeit: Interessenten sind jederzeit herzlich willkommen. So besteht immer auch Gelegenheit, zunächst unverbindlich an einer der Zusammenkünfte des Verbands teilzunehmen, um diesen, seine Mitglieder und die Tätigkeit als Sachverständiger näher kennenzulernen.

Autor



Gunther Haufe
BSM Bundesverband der
Sachverständigen für Medizin-
produkte e.V.
Charlottenstraße 79/80
10117 Berlin

E-Mail: info@bsm-mp.de
Web: www.bsm-mp.de

Bundesverband
b.s.m
der Sachverständigen
für Medizinprodukte e.V.