

Fachverband BSM – Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte e. V.

Aufklärung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten

06-2019

Der Bundesverband öffentlich bestellter und vereidigter sowie qualifizierter Sachverständiger e.V. (BVS) ist die zentrale Organisation der öffentlich bestellten und vereidigten sowie gleichwertig qualifizierten Sachverständigen in Deutschland.

Allgemeine Hinweise zu den BVS-Standpunkten

BVS-Standpunkte spiegeln die fachliche Meinung der BVS-Sachverständigen in dem Fachbereich, der den jeweiligen Standpunkt erarbeitet hat, wider. Die fachliche Meinung ergibt sich unter Berücksichtigung entsprechender normativer oder gesetzlicher Anforderungen, kann allerdings im Widerspruch zu diesen stehen. Die in dem Standpunkt dargestellten Sachverhalte und ggf. Wertgrenzen ergeben sich auf Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse oder der Einschätzung einer als sachgerecht zu beurteilenden Gebrauchstauglichkeit.

Die in den Standpunkten aufgeführten Wertgrenzen stellen kein Anforderungsniveau dar. Es handelt sich hierbei um Empfehlungen, die aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigen.

Bezüglich der Anwendung der Standpunkte wird darauf hingewiesen, dass die BVS-Standpunkte keine technisch eingeführten Normen, auf die in Verträgen Bezug genommen wird, ersetzen können. Ebenso wenig ersetzen sie gesetzliche Vorgaben. Den Mitgliedern steht es frei, abweichende Meinungen zu vertreten. Bei der Durchführung eines Vorhabens sind somit in jedem Falle gesetzliche Vorgaben, eingeführte technische Bestimmungen und vertraglich vereinbarte Regelwerke zu berücksichtigen. Soll von vorstehenden Vorgaben auf der Grundlage eines Standpunktes abgewichen werden, so ist dieses zwischen den Vertragsparteien zu vereinbaren. Unbenommen hiervon sind gesetzliche Vorgaben und behördlich eingeführte technische Bestimmungen.

Inhaltsverzeichnis

Der BSM

1. Zielgruppe
2. Problemstellung
3. Geeignete Sachverständige
4. Sicherstellung und Dokumentation der vorgefundenen Situation
5. Medizinprodukte nicht verwerfen (§ 12 MPSV)

Mitwirkende des Arbeitskreises



Der BSM Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte e.V. wurde 1994 gegründet. Seitdem ist er der bundesweite Berufsverband für die öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen aus dem Bereich der Medizinprodukte. Er vereint damit das Fachwissen und die Erfahrungen von Experten aus nahezu allen Fachgebieten der Medizintechnik. Neben der Erstellung von technischen und wirtschaftlichen Gutachten für Behörden, Gerichte, Hersteller

Impressum:

Bundesverband öffentlich bestellter und vereidigter sowie qualifizierter Sachverständiger e.V. (BVS)
Charlottenstraße 79/80
10117 Berlin
Download: www.bvs-ev.de

Stand: 06-2019

und Privatpersonen stehen die Mitglieder des BSM auch für regulatorische Fragen, zu Fragen zum Betreiben von Medizinprodukten, zu Prüfungen und Eigenherstellungen, für Risikoanalysen nach DIN EN ISO 14971 usw. zur Verfügung. Sie arbeiten aktiv bei der nationalen und internationalen Normung auf dem Fachgebiet mit und leisten damit einen wichtigen Beitrag für die Fortschreibung der anerkannten Regeln der Technik.

Die Mitglieder des BSM sind grundsätzlich öffentlich bestellt und vereidigt, anderweitig durch staatliche Stellen oder dazu durch Gesetz befugte Institutionen hoheitlich beliehen oder auf der Basis europäischer Normen zertifiziert. Sie haben hohe Expertise an den Schnittstellen der medizintechnischen Geräte zum Patienten und zum Anwender.

1. Zielgruppe

Dieses Merkblatt richtet sich an Behörden, die ein Vorkommnis im Zusammenhang mit Medizinprodukten aufzuklären haben, wie z.B. Staatsanwaltschaften, Kriminalpolizei, BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Landesämter für Arbeitsschutz und Gewerbeaufsichtsämter.

2. Problemstellung

Bei der Bearbeitung von Gutachten müssen die Mitglieder des BSM immer wieder feststellen, dass bei der initialen Bearbeitung von Vorkommnissen durch Ermittlungsbehörden die für eine weitere Bearbeitung des Gutachtens erforderlichen Tatsachen nur unvollständig oder bereits modifiziert erhoben werden. Teilweise werden – oft unbewusst aufgrund der ungewohnten medizinischen Umgebung – Medizinprodukte in ihrem Zustand verändert, ohne das erforderliche Zubehör beschlagnahmt, Daten nicht ermittelt oder überschrieben usw. Es ist Ziel des vorliegenden Merkblatts, den betreffenden Behörden Hinweise aus der Sicht des medizintechnischen Sachverständigen für eine perfekte „Tatortarbeit“ an die Hand zu geben.

Eine Behörde ist bei der Aufklärung eines Vorkommnisses grundsätzlich immer gut beraten, wenn sie einen öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen auf dem Gebiet der Medizinprodukte zum frühest möglichen Zeitpunkt konsultiert und mit ihm das weitere Vorgehen bespricht. Es sollte insbesondere in Betracht gezogen werden, dass der Hersteller des betreffenden Medizinprodukts in

der Regel keinen neutralen Standpunkt einnehmen wird: Es besteht in jedem Fall die Möglichkeit, dass er unbemerkt Tatsachen, z.B. beim Auslesen eines Fehlerspeichers, beeinflussen und vernichten kann.

Es sollte beachtet werden, dass medizintechnische Geräte oft über einen integrierten Datenspeicher verfügen, in dem – vergleichbar einem Fahrtenschreiber – am Patienten gemessene Daten, Alarmer, Bedienhandlungen und Fehlfunktionen gespeichert sind. Dieser Fehlerspeicher kann ein wesentliches Beweismittel sein! Er hat jedoch kein unbegrenztes Aufnahmevermögen und kann durchaus durch bestimmte Bedienhandlungen, ein Wiedereinschalten oder eine entladene interne Batterie beeinflusst und im Extremfall sogar auch gelöscht werden.

Diese Hinweise dienen insbesondere auch der Umsetzung der Forderung aus § 12 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, nach der die betroffenen Medizinprodukte nicht verworfen werden dürfen.

Es wird daher das nachstehende Vorgehen empfohlen:

3. Geeigneten Sachverständigen beauftragen

- Mit dem Sachverständigen das weitere Vorgehen besprechen.
- Besprechen Sie insbesondere auch mit dem Sachverständigen, ob beim Transport des Medizinproduktes, z.B. bei einer Beschlagnahmung bestimmte Maßnahmen beachtet werden müssen.
- Der Hersteller oder Händler des Medizinprodukts sollte – wenn überhaupt – grundsätzlich erst nach Absprache mit dem Sachverständigen in die Ermittlungen einbezogen werden.

4. Sicherstellung und Dokumentation der vorgefundenen Situation

- Sicherstellung alles verwendeten Zubehörs, auch wenn dieses kontaminiert ist und der Anwender bzw. Betreiber auf eine Entsorgung drängt.
- Sicherstellung von Dokumenten, z.B. Gebrauchsanweisungen, Medizinprodukte-Buch, Einweisungsnachweis

- Dokumentation der Kopplung mit dem Patienten (welche Anschlüsse, Elektroden usw. wurden verwendet?)
- Dokumentation der Kopplung mit Versorgungseinrichtungen (z.B. Strom-, Wasser- und Gasversorgung)
- Dokumentation der Verbindung mit Zubehör, weiteren Medizinprodukten und anderen Einrichtungen, wie z.B. Vernetzung mit EDV-Netzwerken

5. Medizinprodukte nicht verwerfen (§ 12 MPSV)

- Keine Daten löschen!
- Vorsicht beim Auslesen des Fehlerspeichers: Führen Sie dies nur in Gegenwart des Sachverständigen aus!

- Vorsicht bei erneutem Einschalten und weiteren Prüfungen des Medizinprodukts, z.B. durch den Betreiber (Gefahr des Überschreibens bzw. Löschsens von Eintragungen im Fehlerspeicher)!
- Sicherstellen einer Stromversorgung des Geräts, belassen Sie das Gerät an einer Steckdose, jedoch ohne es einzuschalten! Dadurch kann eine Löschung des Fehlerspeichers infolge Stromausfalls vermieden werden.

Sie finden einen geeigneten Sachverständigen über die Webseite des BSM:

www.bsm-mp.de

Sie können uns gern über info@bsm-mp.de kontaktieren.

Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte e.V.
 Charlottenstraße 79/80 · 10117 Berlin · Telefon: +49 30 255938-0 · Fax: +49 30 255938-14
 E-Mail (allgemein): info@bsm-mp.de · E-Mail (Vorstand): vorstand@bsm-mp.de · Internet: www.bsm-mp.de

Dieses Merkblatt wurde von den nachstehenden Mitgliedern des BSM erstellt:

Dipl.-Ing. Hans-Dieter Dejon
 öbuv für Geräte der Elektromedizin – Defibrillatoren und HF-Chirurgie
 Telefon: +49 6821 932314 · E-Mail: HansDieter.Dejon@t-online.de

Dipl.-Kfm., Med.-Ing. Walter Sigloch
 öbuv für Medizingeräte: Defibrillatoren, Infusionspumpen, Infusionsspritzenpumpen
 Telefon: +49 89 9046664 · E-Mail: info@sigloch-sv.de

Dipl.-Ing. Gunther Haufe
 öbuv für Narkose- und Beatmungsgeräte und Geräte der Intensivmedizin
 Telefon: +49 351 4725999 · E-Mail: buero@ibhaufe.de



Bundesverband öffentlich
bestellter und vereidigter
sowie qualifizierter
Sachverständiger e. V.



Bundesgeschäftsstelle

Charlottenstraße 79/80
10117 Berlin

T +49 (0) 30 255938 0

F +49 (0) 30 255938 14

E info@bvs-ev.de

I www.bvs-ev.de