

© 2010 Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.



Sichere Hilfsmittel



Wie ist das in Deutschland geregelt?



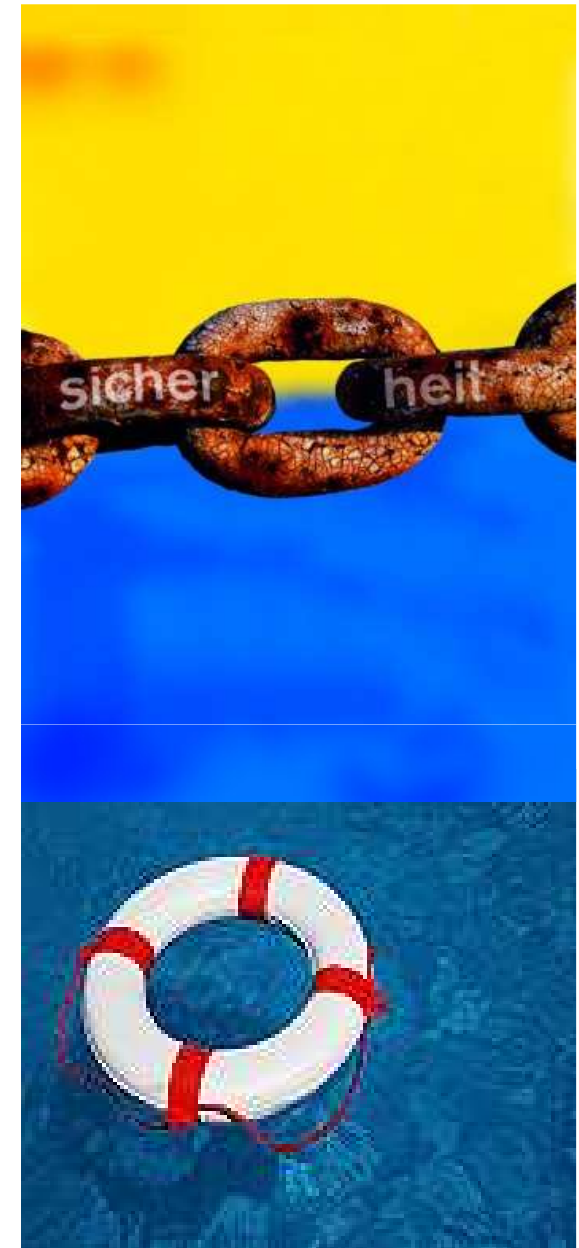
SPECTARIS

Deutscher Industrieverband
für optische, medizinische und
mechatronische Technologien e.V.

Themenübersicht

- Wie wird Sicherheit bei Hilfsmitteln gewährleistet?
- Auf welchen Ebenen findet dies statt?
- Welche gesetzlichen Regelungen und Rahmenbedingungen gibt es dazu in Deutschland?
- Wie werden Informationen über Unfälle mit Hilfsmitteln systematisch gesammelt und ausgewertet?
- Wer ist dafür zuständig?

Sämtliche Sicherheitsmaßnahmen dienen letztlich der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten!





Was sind Hilfsmittel?

Hilfsmittel dienen meist dauerhaft einer **einzelnen Person zur Alltagsbewältigung** und sind deshalb der häuslichen bzw. **Alltagsumgebung dieser Person zuzuordnen**.

Wer ist Hilfsmittelanwender?

- Hilfsmittelanwender sind meist **Laien** (keine Fachkräfte), weshalb Hilfsmittel ihre Funktionen (z.B. **die Bedienbarkeit**) auf die Fertigkeiten und Möglichkeiten seiner Anwender abstimmen und sich möglichst einfach handhaben lassen sollten.
- Die **Information** über die Handhabung des Hilfsmittels sollte auch entsprechend **verständlich formuliert** sein.
- Was für den Anwender gilt, gilt auch für **Assistenz-, Begleitungs- oder Betreuungspersonen**, die das Produkt am Nutzer bedienen.

Sicherheit auf allen Ebenen

Makro- oder Gesetzesebene

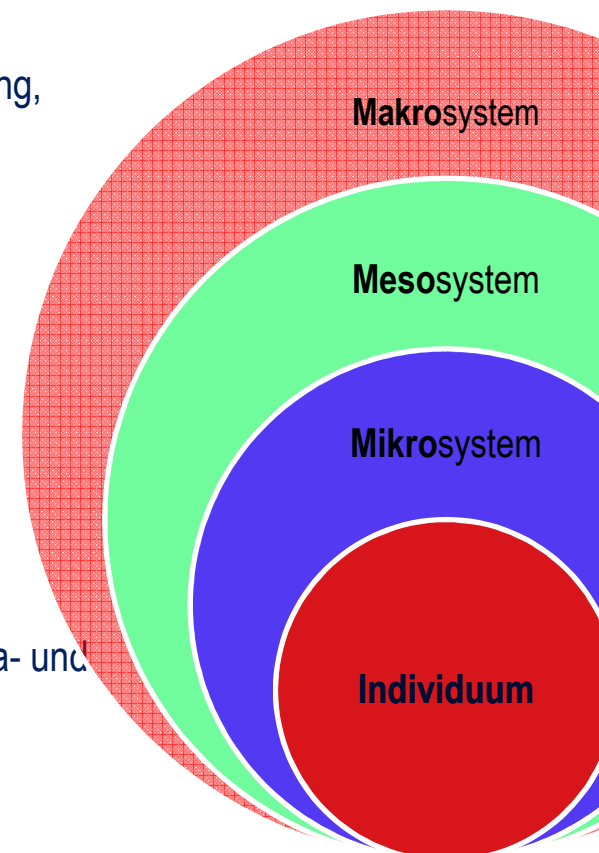
- Europäische gesetzliche Regelungen (MDD)
- Deutsche (gesetzliche) Regelungen (MPG, Sozialgesetzgebung, Hilfsmittelverzeichnis...)
- Normen: Europa und Deutschland
- Deutsche Verordnungen, Empfehlungen und Richtlinien

Meso- oder Hersteller/Leistungserbringerebene

- Hersteller, In-Verkehrbringer (z.B. MPG, Betreiber-, Sicherheitsplanverordnung)
- Festlegung von Versorgungsprozessen (freiwillige Standards)
- QM-Systeme, Handlungsprinzipien von Einrichtungen (Pflege, Reha)
- Administrative Steuerung, QM-Systeme bei Orthopädie-, Reha- und Sanitätsfachhandel
- Richtlinien für Ärzte und Therapeuten

Mikro- oder Versorgungsebene

- Individuelle Beratung und Anpassung
- Zusammenarbeit mit dem Nutzer von Hilfsmitteln (Einweisung, Bedienungsanleitung)
- Nutzen von Instrumenten/ Assessments
- Individuelle Versorgungsdokumentation



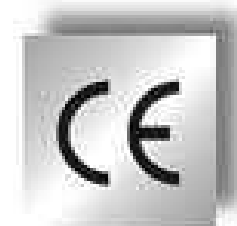
Sicherheit im Versorgungsprozess



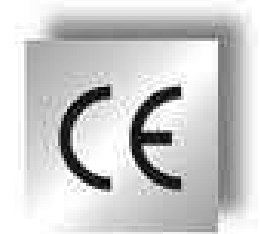
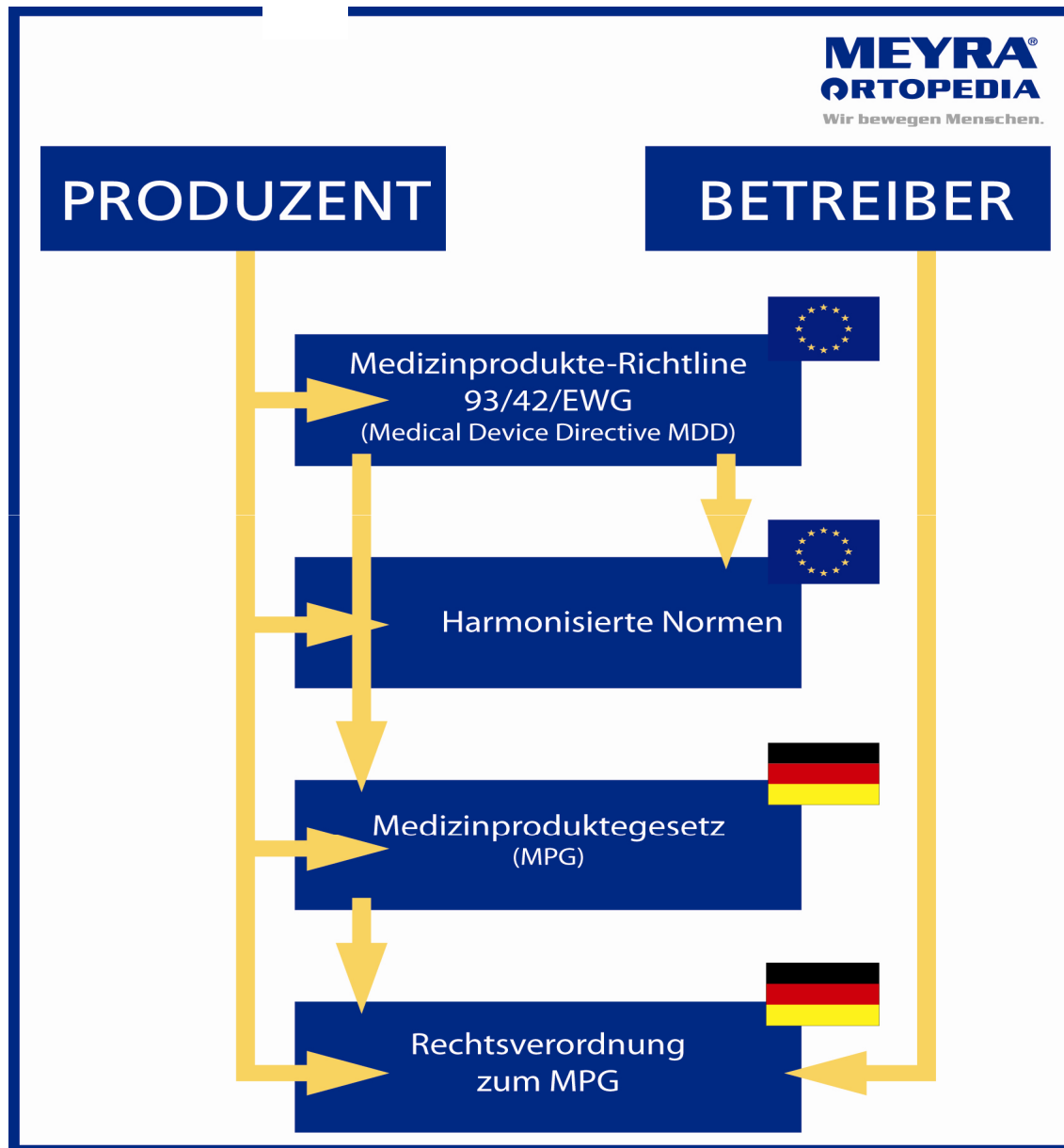
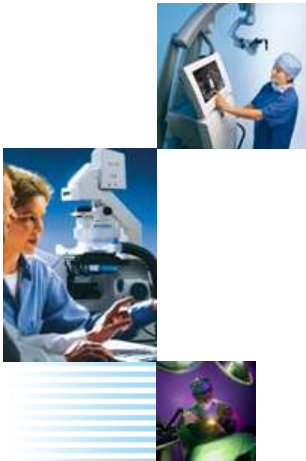


Die meisten Hilfsmittel sind Medizinprodukte

Risikoklassen I, IIa, IIb, III



Sicherheit aus Europa



Wer ist dafür verantwortlich, dass die CE-Kennzeichnung hält, was sie verspricht?

Hersteller :

- für das **Inverkehrbringen** (§ 5 MPG)
- für die Erfüllung einschlägiger **gesetzlicher Anforderungen**
- für das Bestellen eines **Sicherheitsbeauftragten**
- für die **Beobachtung** seiner Produkte im Markt
- für das Beauftragen sachkompetenter **Medizinprodukteberater**.



Konformitätsbewertung nach MPG bedeutet

Sicherheit

- Risiken und Nebenwirkungen analysieren, bewerten und minimieren
- Biologische Verträglichkeit sicherstellen
- Infektionsrisiken reduzieren oder ausschalten
- Mechanische, elektrische und elektromagnetische Sicherheit gewährleisten
- Produktkombinationen erlauben oder untersagen
- Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit prüfen.

Leistungsfähigkeit und Nutzen

- Medizinprodukte klinisch oder diagnostisch bewerten
- Ausgelobte Produkteigenschaften und Spezifikationen einhalten
- Therapeutischen oder diagnostischen Nutzen sicherstellen
- Messsicherheit

Überwachung

- des Herstellers
- des Medizinprodukts
- während des gesamten Produktlebenszyklus



Sicherheit durch Hersteller



- Unternehmen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, müssen nach den gesetzlichen Vorschriften bei der Herstellung ihrer Produkte ein **Qualitätsmanagementsystem** eingerichtet haben und unterhalten
- Die für alle Medizinprodukte maßgebende Norm ist **DIN EN ISO 13 485:2003**.
- Medizinproduktehersteller werden nach EN ISO 9001:2000 und EN 46001 (zusätzlich, für Medizinprodukte) zertifiziert.
- (Da die DIN EN ISO 13 485:2003 eine eigenständige Norm ist und nicht nur die spezifischen Anforderungen für Medizinprodukte enthält, ist es nur eine Frage der Zeit, wann sie die beiden anderen Normen ablösen wird.)



Sicherheit durch Hersteller

- Grundsätzlich muss ein Medizinprodukt die **Grundlegenden Anforderungen** der europäischen Richtlinie (93/42/EWG) für Medizinprodukte erfüllen.
- Um diese sehr allgemein gehaltenen Grundlegenden Anforderungen zu erfüllen, wurden bzw. werden **europäische Produktnormen** entwickelt.
- Wenn ein Produkt den Anforderungen aus einer harmonisierten Europäischen Produktnorm entspricht, wird damit allgemein angenommen, dass somit die entsprechend grundlegenden Anforderungen aus der Richtlinie 93/42/EEC tatsächlich erfüllt sind.
- Unabhängige **externe und anerkannte Prüfinstitute** führen dann die erforderlichen **sicherheitstechnischen Prüfungen** durch (Beispiel Rollstuhl):

- Elektrische Sicherheit
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
- Funktionale Sicherheit
- Mechanische Sicherheit
- Biologische Verträglichkeit
- Ergonomie
- Produktdokumentation (Benutzerhandbuch und Serviceinformationen)

- **Dauerbelastung**
- **Sicherheit**
- **Haltbarkeit**
- **Funktionalität**





Normen (Beispiele)



DIN EN 12 182:1999-11 Technische Hilfen für behinderte Menschen

Grundnorm

DIN EN 12 184: 1999-11 Elektrorollstühle und –mobile und zugehörige
Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren

Produktnorm

ISO 7176-2:2001 Rollstühle – Teil 2: Bestimmung der dynamischen
Stabilität für Elektrorollstühle

Prüfvorschrift

DIN EN ISO 9001:2000 Design, Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service
von Rollstühlen und Rehamitteln

Hersteller/Händler

DIN EN ISO 13 485:2003 Medizinprodukte, Qualitätssicherungssysteme,
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Hersteller/Händler

Fertigungssicherheit /Beispiel Rollstuhl



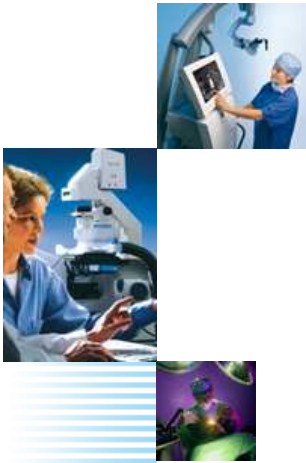
- Am Ende des Produktionsablaufs **Abnahmeprüfung**. Probefahrt, alle Funktionen überprüft. Erstellen eines Abnahmeprotokolls, Fotos, zusammen mit den Auftragspapieren dokumentiert. Gewährleistet auch nach Jahren einen nachvollziehbaren Auslieferungszustand.
- Neben Prüfdaten werden auch Nummern der **Hauptkomponenten** Rahmen, Antrieb, Fahrelektronik und Bediengerät notiert.
- Alle **Einzelkomponenten** haben vor der Montage in den Rollstuhl jeweils **spezifische Funktionsprüfungen** bestanden. Die Seriennummern werden dokumentiert, so dass Ersatzteile auch nach Jahren passend zum Fahrzeug geliefert werden können.
- Zur **Gewährleistung der Fertigungsqualität** sind die Fertigungsabläufe in **Verfahrensanweisungen und Prozessbeschreibungen** genauestens dokumentiert und beschrieben.
- Durch Zertifizierung und regelmäßige Kontrolle durch externe Prüfstelle nach dem Normenkomplex der DIN EN ISO 9000 ff. und die für Medizinprodukte relevante DIN EN ISO 13485:2003 ist nachgewiesen, dass diese Regeln eingehalten werden. Dabei wird auch das **Qualitätsmanagement** überprüft.
- Weitere Unternehmensbereiche wie z.B. Entwicklung, Vertrieb und Controlling werden ebenfalls zertifiziert und in die Überwachung einbezogen

Sicherheit durch Leistungserbringer



Strukturqualität	Prozessqualität	Ergebnisqualität
<p>Leistungsvoraussetzungen incl. Fortbildung der Leistungserbringer (§126 SGB V)</p> <p>Empfehlungen GKV-Spitzenverband analog bisheriger Zulassung</p>	<p>Produktstandards Dienstleistungsstandards (§ 139 SGB V)</p>	<p>Überprüfung der Verträge (nicht gesetzlich geregelt, Messung der Ergebnisqualität problematisch)</p>
<p>Eignung (§§ 7, 7a VOL/A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fachkunde ➤ Leistungsfähigkeit ➤ Zuverlässigkeit 	<p>Leistungsbeschreibung (§§ 8, 8a VOL/A)</p> <p>Vertragsbedingungen (§ 9 VOL/A)</p>	<p>Überprüfung der Verträge</p>

- Leistungserbringer benötigen erforderliche Fachkunde, Leistungsfähigkeit, Zuverlässigkeit
- Sie müssen über ausreichende technische und wirtschaftliche Mittel verfügen



Ablauf bei Bekanntwerden von Risiken

- Treten bei der Anwendung von Medizinprodukten **Vorkommnisse** auf, müssen diese nach der **Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung** von Herstellern, Betreibern und Anwendern **dem BfArM** gemeldet werden.
- Das BfArM erstellt für die gemeldeten **Vorkommnisse** eine Risikobewertung und überprüft etwaige **korrektive Maßnahmen** des Herstellers zur Risikominimierung auf Angemessenheit.
- Das BfArM teilt das **Ergebnis der Risikobewertung** u.a. den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden mit.



Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Aufgaben BfArM

Zusammenarbeit mit

- verantwortlichen Herstellern (Inverkehrbringern)
 - Betreibern und Anwendern
 - zuständigen Behörden des Bundes und der Länder
 - Strafverfolgungsbehörden
 - den Behörden anderer Staaten
 - wissenschaftlichen Fachgesellschaften
 - benannten Stellen
 - sonstigen Einrichtungen, Stellen und Personen
 - Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden anderer Staaten
-
- wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen



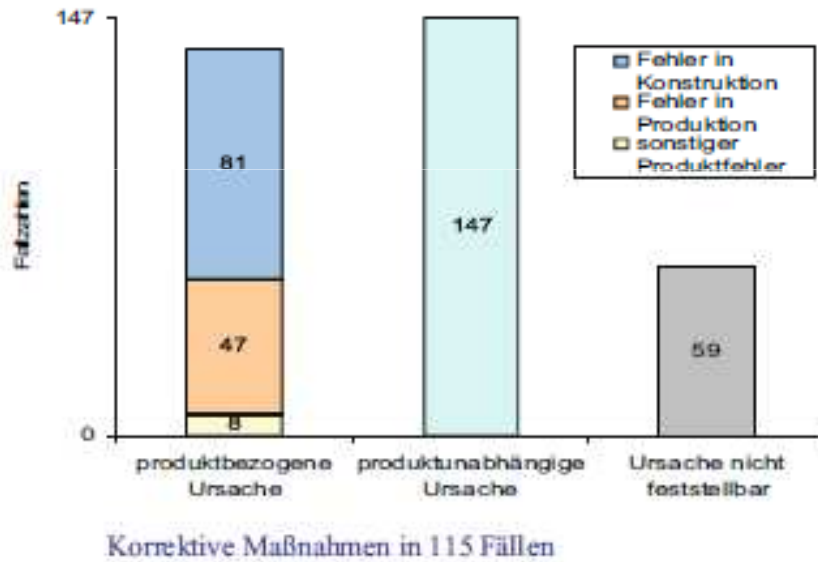
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte



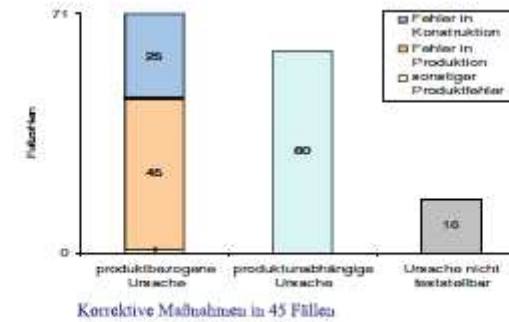
Wissenschaftliche Aufarbeitung



Versehrtenfahrzeuge: Ursachen



Exoprothesen: Ursachen



Beispiel Analyse BfarM

1.009 Fälle bei Hilfsmitteln seit 1997
38 tödlich
137 schwere Verletzungen

393 Produktursachen
191 Konstruktion
187 Produktion

- **Ergebnis 326 korrektive Maßnahmen**
- Mehrzahl der Fälle **produktunabhängig**, z.B. Bedienungsfehler von Benutzern



Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte





... Sicherheit durch elektronische Datenbank und Internet....



Kurzporträt

- Das **Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**, eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), wurde 1969 gegründet.
- Die fachlich interessierte Öffentlichkeit erhält Informationen aus dem gesamten Gebiet der Medizin

Medizinwissen aus einer Hand

- Medizinische Datenbanken
- Gibt deutschsprachige Fassungen amtlicher Klassifikationen und Nomenklaturen heraus
- Betreibt datenbankgestützte Informationssysteme für u.a. Arzneimittel und Medizinprodukte



Formblatt für die Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (ggf. Vertreter)



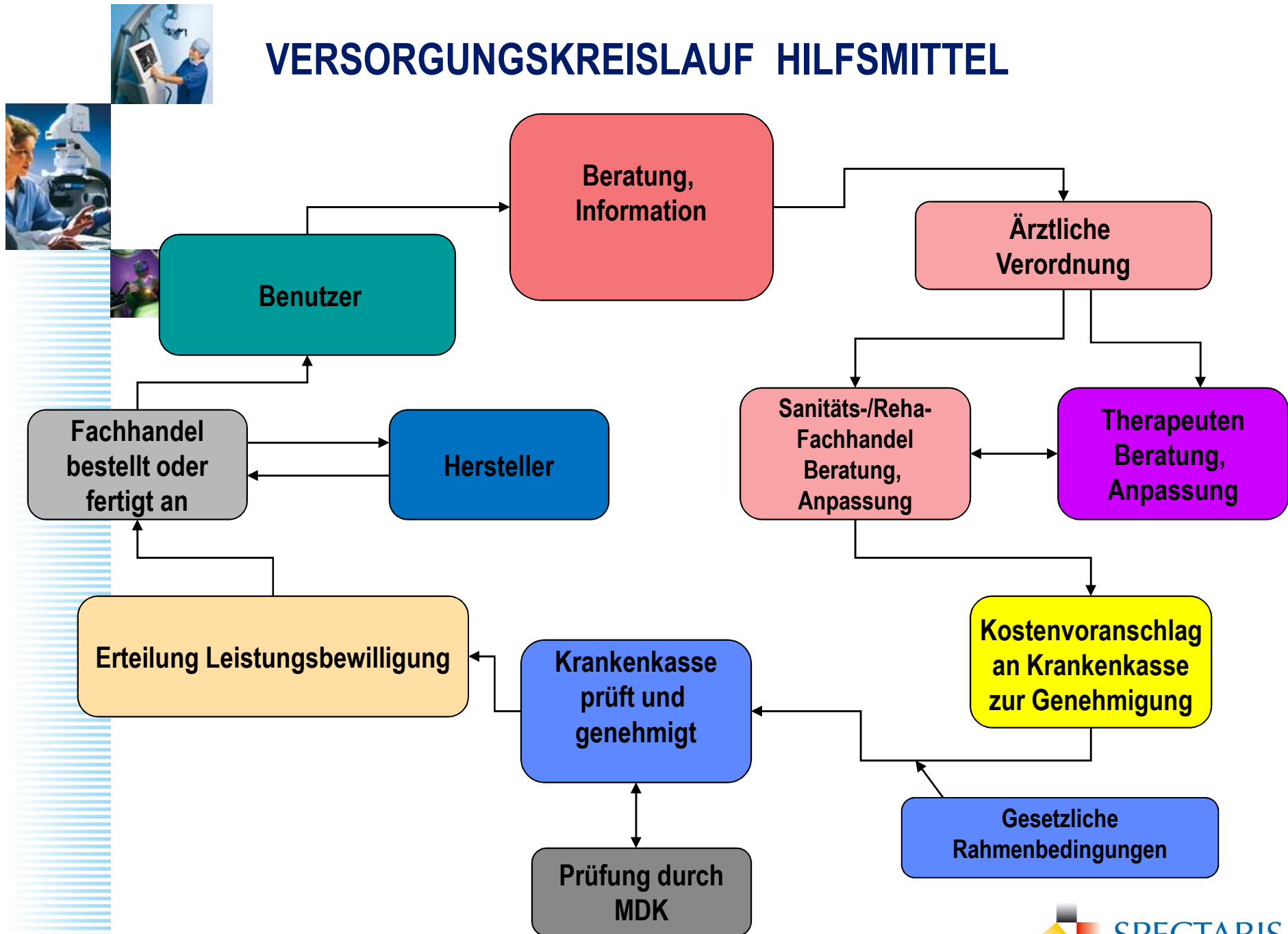
Zuständige Behörde / Competent authority			
2100	Code ¹⁾		
2110	Bezeichnung / Name		
2120	Straße, Haus-Nr. / Street, house number		
2130	Postleitzahl / Postal code	2140	Ort / City
2150	Telefon / Phone	2160	Fax
2170	E-Mail	2180	Land / Country ²⁾
Meldung an das BfArM/PEI / Report to BfArM/PEI			
2190	Name des meldenden Unternehmens / Name of firm submitting report		
2200	<input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised representative <input type="checkbox"/> Importeur / Importer <input type="checkbox"/> Vertreter / Distributor <input type="checkbox"/> Sonstige / Others		
2210	Straße, Haus-Nr. oder Postfach / Street, house number and / or PO box		
2220	Postleitzahl / Postal code	2230	Ort / City
2240	Land / Country ²⁾	2250	Bundesland / Federal Land ³⁾
2260	Name der Kontaktperson / Name of contact person		
2270	Telefon / Phone	2280	Fax
2290	E-Mail		
2300	Datum der Meldung / Date of report ⁴⁾		

Hilfsmittelverzeichnis

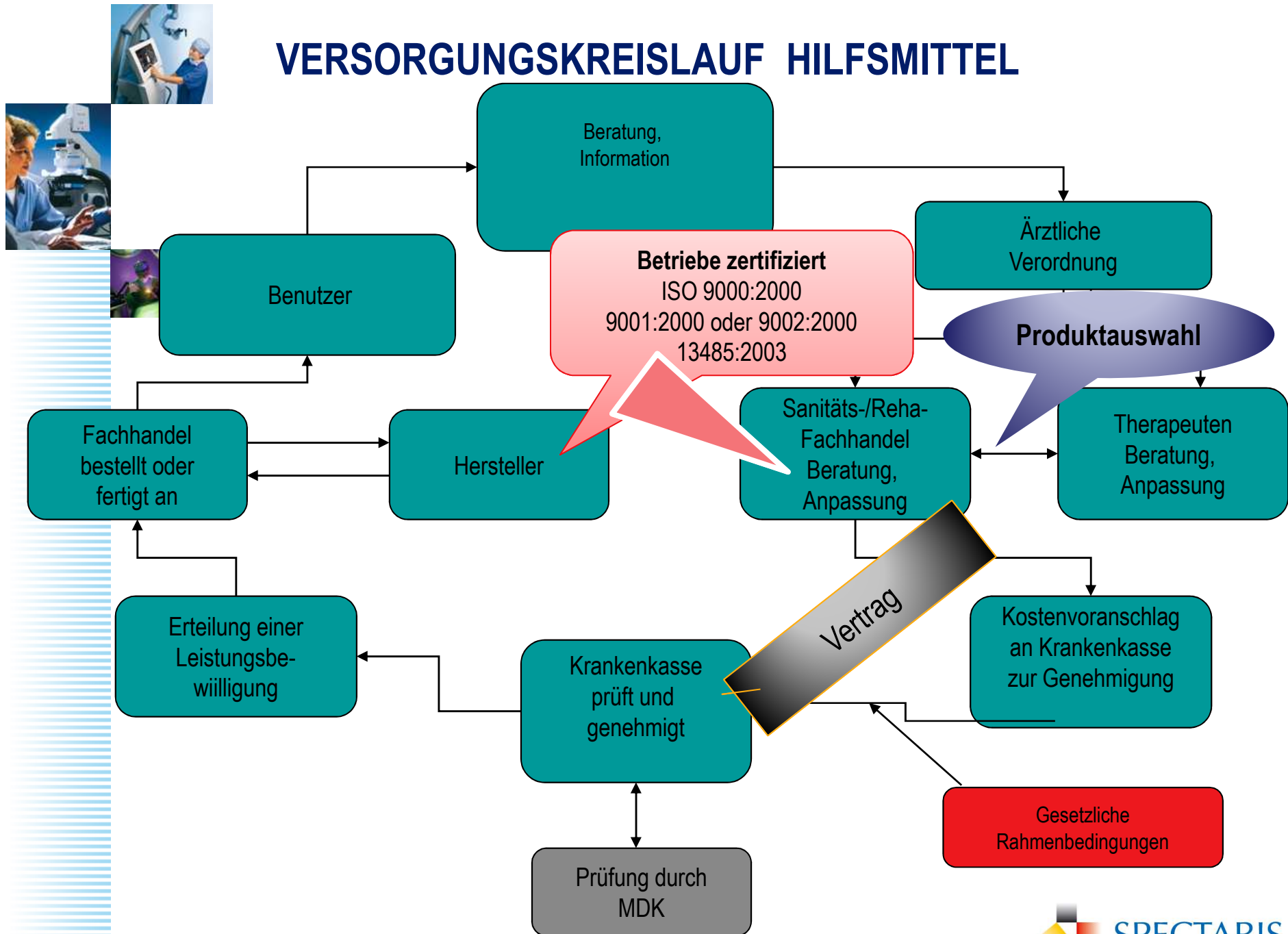
- Schafft umfassende **Produkttransparenz** für Versicherte, Leistungserbringer, Vertragsärzte und Krankenkassen
- Enthält alle Hilfsmittel, die aufgrund ihrer Funktionstauglichkeit und ihres medizinischen Nutzens **verordnungsfähig** sind, einschließlich ihrer Qualitätsstandards, Beschreibungen und Indikationen für den Einsatz
- Grundsätzlich können nur Produkte aufgenommen werden, die die **Qualitätsanforderungen der entsprechenden Produktgruppen** erfüllen
- **Voraussetzung** für die Aufnahme neuer Hilfsmittel: der Hersteller weist Funktionstauglichkeit, Sicherheit, indikationsbezogene Anforderungen und medizinischen Nutzen nach....



VERSORGUNGSKREISLAUF HILFSMITTEL



VERSORGUNGSKREISLAUF HILFSMITTEL



Sicherheit und Qualität



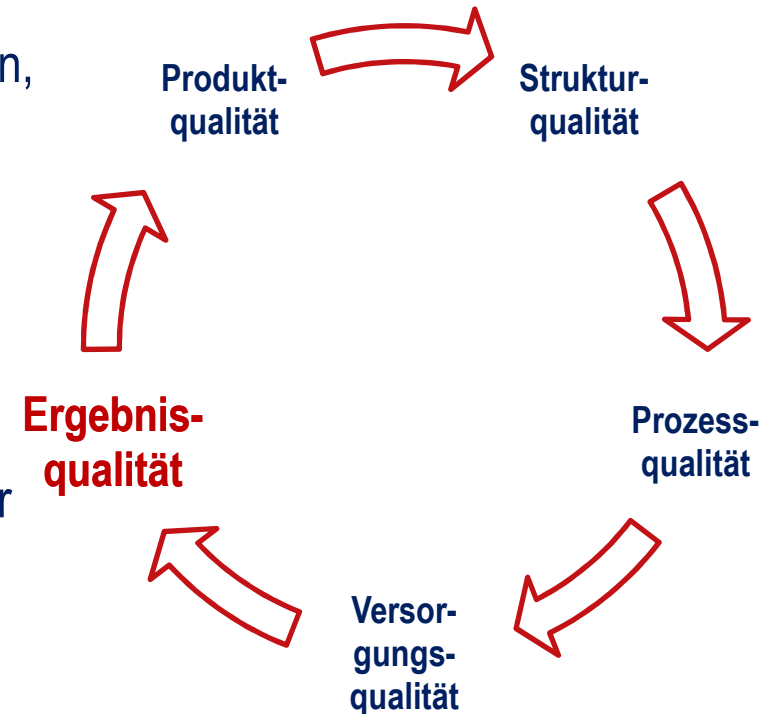
- **Produktqualität:** Herstellerangaben zum Produkt, Wartungen, Wiedereinsatz, Mengen, Ersatzteilregelungen
- **Strukturqualität:** Ausstattung der Unternehmen, personelle Qualifikation (Hersteller und Leistungserbringer)
- **Prozessqualität:** Festlegung des Versorgungsprozesses, Inhalte und Umfang der Betreuung mit Reaktionszeiten und deren Dokumentation („technische Abwicklung“)



Versorgungsqualität:

Produktqualität + Beratungs- und Betreuungskompetenz = **Dienstleistungsqualität**

Ergebnisqualität: Patientenzufriedenheit, Therapie – Compliance (Adhärenz), Versorgungskosten als Gesamtheit





QVH – gemeinsam Qualität sichern



- Klare Definition von Versorgungs- und Ergebnisqualität
- Gewährleistung und Sicherung einer versorgungsgerechten Produkt- und Dienstleistungsqualität
- Schaffung von Leistungstransparenz, um Vergleichbarkeit von Versorgungsleistungen zu erreichen
- Einführung einer freiwilligen Qualitätskontrolle
- Regelmäßige Überprüfung der Ergebnisqualität durch unabhängige Prüfinstitute.
- Auszeichnung dieser Hersteller und Leistungserbringer mit dem QVH-Gütesiegel



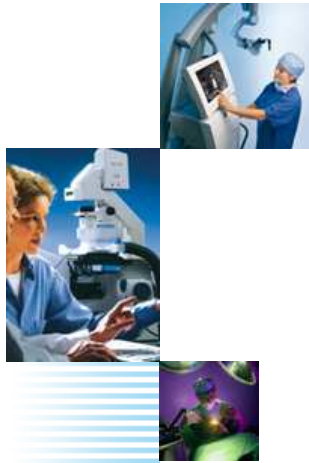
Sicherheit für den Anwender



Hilfsmittelnutzer sind meist Laien....

- Persönliche Einweisung in die Handhabung ist Pflicht
- Schriftliche Einweisungsbelege bei Scalamobil werden aus Sicherheitsgründen stets eingefordert
- Bedienungsanleitung einfach und verständlich geschrieben
- Sicherheitshinweise der Hersteller





Kontakt

Sabine Mertsch
Hilfsmittelbeauftragte Rehathechnik
SPECTARIS e.V.
Saarbrücker Straße 38
D-10405 Berlin
Fon +49 (0)30 41 40 21-17
Fax: +49 (0)30 41 40 21-33

www.spectaris.de



Fragen? Diskussion...

