

Verfahrensanweisung: Überwachung der Eigenherstellung von Medizinproduk- ten	Nr.	VAW02_002_01_Eigen
	Freigegeben zum	
	Seite	1 von 4

1	Zweck.....	1
2	Geltungsbereich	1
3	Abkürzungen.....	1
4	Definitionen	1
5	Beschreibung.....	2
5.1	Routinemäßige Überwachung	2
5.2	Anlassbezogene Überwachung.....	3
6	Hinweise und Anmerkungen	4
7	Änderungsgrund	4
8	Verteiler	4
9	Mitgeltende Unterlagen.....	4
9.1	Rechtsgrundlagen:	4
9.2	Sonstige mitgeltende Unterlagen	4

1 Zweck

Diese Verfahrensweisung regelt die Überwachung der Eigenherstellung von Medizinprodukten. Sie regelt nicht das behördliche Handeln im Rahmen der MPSV.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (*einfügen: Organisationseinheit der Aufsichtsbehörde gemäß Zuständigkeitsregelung*).

3 Abkürzungen

„s. Website der ZLG: www.zlg.de“

4 Definitionen

Verfahrensanweisung: Überwachung der Eigenherstellung von Medizinproduk- ten	Nr.	VAW02_002_01_Eigen
	Freigegeben zum	
	Seite	2 von 4

5 Beschreibung

Die Überwachung dient der Prüfung, ob der Verantwortliche die in § 7 Abs. 9 MPV bzw. § 5 Abs. 6 MPV genannten Voraussetzungen für die ordnungsgemäße Herstellung von Medizinprodukten in Eigenherstellung geschaffen hat und diese eingehalten werden. Dabei wird geprüft, ob die Grundlegenden Anforderungen der einschlägigen europäischen Richtlinien eingehalten wurden.

Hinsichtlich der Überwachung wird unterschieden, ob diese routinemäßig oder anlassbezogen erfolgt.

Die durchgeführte Inspektion ist für die Berichterstattung der Länder zu erfassen.

5.1 Routinemäßige Überwachung

5.1.1 Planung

Die zuständige Behörde legt die vorgesehene Anzahl, Reihenfolge und den Zeitrahmen zur Durchführung der Überwachungen in einem Überwachungsplan nach § 3 MPGVwV (z. B. in einem Jahresplan oder einer Zielvereinbarung) fest.

5.1.2 Vorbereitung

Überwachungen werden der Leitung der Gesundheitseinrichtung in der Regel in einer angemessenen Zeit (etwa vier Wochen) vorab schriftlich angekündigt. Aus organisatorischen Gründen (z. B. gewünschte Anwesenheit des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte) kann eine Terminabsprache sinnvoll sein.

5.1.2.1 Anzufordernde Unterlagen

Vor der Durchführung einer Überwachung machen sich die mit der Überwachung beauftragten Personen mit der zu überwachenden Gesundheitseinrichtung vertraut. Dazu werden von der Gesundheitseinrichtung gegebenenfalls noch nicht bekannte Informationen angefordert.

Dies können sein:

- Allgemeine Angaben zur Gesundheitseinrichtung (z.B. Organigramme zur Firmenstruktur, Anzahl der Beschäftigten),
- eine Aufstellung der Medizinprodukte, die in Eigenherstellung hergestellt werden,
- eine Übersicht zum grundsätzlichen Verfahren beim Risikomanagement (organisatorisches/ betriebliches Ablaufschema),
- die VAW zur Bewertung und Meldung von Vorkommnissen.

Soweit es für die inhaltliche Vorbereitung erforderlich ist, können weitere Angaben angefordert werden.

5.1.2.2 Bereitzuhaltende Unterlagen (§ 12 Abs. 1 Satz 3 MPG)

Der Gesundheitseinrichtung wird mitgeteilt, dass für die Überwachung die Einsichtnahme in Unterlagen vorgesehen ist. Dazu gehören insbesondere:

- Erklärungen nach § 5 Abs. 6 MPV bzw. § 7 Abs. 9 MPV
- Unterlagen zu den Produktspezifikationen,
- Unterlagen zu den klinischen Bewertungen (gegebenenfalls klinischen Prüfungen) und zu den Leistungsbewertungen (gegebenenfalls Leistungsbewertungsprüfungen),
- Unterlagen zum Risikomanagement,

Verfahrensanweisung: Überwachung der Eigenherstellung von Medizinproduk- ten	Nr.	VAW02_002_01_Eigen
	Freigegeben zum	
	Seite	3 von 4

- Dokumentation zur Auswertung der Erfahrungen mit Medizinprodukten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen.

5.1.2.3 Umfang

Vor der Prüfung vor Ort sind ein oder mehrere Medizinprodukte bzw. Medizinproduktgruppen festzulegen, an Hand deren technischer Dokumentation(en), Kennzeichnung(en) und Gebrauchsanweisung(en) die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen geprüft werden soll.

Grundsätzlich sind bei routinemäßigen Inspektionen die Formblätter zu berücksichtigen. Auch bei routinemäßigen Inspektionen können nur einzelne Themenbereiche geprüft bzw. Schwerpunkte gelegt werden.

5.1.3 Durchführung der Überwachung vor Ort

In einer Eröffnungsbesprechung soll der Zweck und der vorgesehene Umfang der Überwachung dargestellt werden. Insbesondere sollen die Unterlagen benannt werden, in die eine Einsichtnahme während der Überwachung beabsichtigt ist.

Gemäß der vorab festgelegten Stichprobe werden die im Eröffnungsgespräch benannten Unterlagen eingesehen und auf Vollständigkeit und Plausibilität mit Hilfe der jeweils zutreffenden Formblätter geprüft. Gegebenenfalls sind Medizinprodukte hinsichtlich der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und möglicher Gefährdungen in Augenschein zu nehmen. Die inspizierende Person entscheidet auch über eine erforderliche Probenahme zur weiteren Untersuchung. Soweit in der Gesundheitseinrichtung keine der vorab festgelegten Medizinprodukte verfügbar sind, kann auf ein vergleichbares Medizinprodukt ausgewichen werden oder die Inaugenscheinnahme auf einen anderen Zeitpunkt verschoben werden.

Bei begründetem Verdacht auf eine vom Medizinprodukt ausgehende Gefahr kann die Gesundheitseinrichtung veranlasst werden, eine Prüfung des Medizinproduktes von Sachverständigen durchführen zu lassen (§ 26 Abs. 2 Satz 5 MPG).

5.1.4 Auswertung

Im Rahmen einer Abschlussbesprechung wird das Ergebnis der Überwachung erläutert.

Die Mängel werden der Gesundheitseinrichtung zeitnah schriftlich mitgeteilt und die Beseitigung der Mängel, z. B. nach Erhalt geeigneter Belege oder durch eine Nachbesichtigung, geprüft. Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung zukünftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen (z.B. Erlass von Weisungen, Auflagen, Untersagungen).

5.1.5 Dokumentation

Umfang und Tiefe der Überwachung sind in der Akte zu dokumentieren. Zur Dokumentation können die mitgeltenden Formblätter genutzt werden. Soweit die Formblätter nicht genutzt werden, ist eine inhaltlich gleichwertige Dokumentation zu wählen.

5.2 Anlassbezogene Überwachung

In Abhängigkeit vom Anlass kann eine Vorbereitung der Überwachung nach Abschnitt 5.1.2 entfallen. Die mit der Überwachung beauftragte Person kündigt kurzfristig die beabsichtigte Überwachung an und wählt Unterlagen aus, die anlassbezogen eingesehen werden müssen. Sie entscheidet auch über eine gegebenenfalls erforderliche Inaugenschein- oder Probenahme. Im Einzelfall kann eine Überwachung auch unangemeldet erfolgen.

Die Auswertung und Dokumentation erfolgt gemäß den Abschnitten 5.1.4 und 5.1.5.

Verfahrensanweisung: Überwachung der Eigenherstellung von Medizinproduk- ten	Nr.	VAW02_002_01_Eigen
	Freigegeben zum	
	Seite	4 von 4

6 Hinweise und Anmerkungen

Medizinprodukte in Eigenherstellung werden nicht in Verkehr gebracht und dürfen nicht mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet werden.

7 Änderungsgrund

Entfällt (Ersterstellung)

8 Verteiler

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 bis 6

9 Mitgeltende Unterlagen

9.1 Rechtsgrundlagen:

MPG, HWG, MPV, MPSV, DIMDIV, MPAV, MPGVwV

9.2 Sonstige mitgeltende Unterlagen

Formblätter: s. Auflistung auf der Website der ZLG: www.zlg.de