



Sehr geehrte Medizinprodukteberaterin, sehr geehrter Medizinprodukteberater,

für die sachgerechte Handhabung und Anwendung unserer Medizinprodukte ist es in einzelnen Fällen erforderlich, dass Sie als Medizinprodukteberater/in (MPB) zur Unterstützung des medizinischen Personals auch bei Untersuchungen und Behandlungen anwesend sind.

Um die Patienten, die medizinischen Einrichtungen, das dort tätige medizinische Fachpersonal und weitere Mitarbeiter so gut wie möglich zu schützen und um Risiken auszuschließen bzw. diese weitestgehend zu minimieren, müssen nachfolgende Vorgaben von Ihnen als MPB im Universitätsklinikum Augsburg (UKA) befolgt werden.

Hinweis: Als Vorlage dieser Richtlinie diene das Muster der Unternehmensrichtlinie für die Anwesenheit und das Verhalten von Medizinprodukteberatern in Operationsräumen des BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e. V.) Stand Oktober 2020.

Zutritt zu OP- oder Funktionsräumen

MPB's dürfen OP- und Funktionsräume nur auf Einladung oder Aufforderung des/der Direktors/Direktorin einer Klinik bzw. eines Instituts und mit Zustimmung der für den OP oder Funktionsraum organisationsverantwortlichen Person (Bsp. OP-Koordinator für den OP) des UKA betreten.

Am vereinbarten Termin meldet sich die/der MPB am (OP-)Stützpunkt im UKA. Der Stützpunkt prüft, ob die/der MPB einen Termin hat. Liegt kein Termin vor, nimmt der Stützpunkt Kontakt mit dem Arzt, den der MPB benennt, auf. Dieser legt fest, ob ein Zugang erfolgt.

In der Folge legt der Stützpunkt dem/der MPB eine Verpflichtungserklärung zur Unterschrift vor bzw. prüft, ob schon eine Verpflichtungserklärung aus dem laufenden Jahr vorliegt. Für jedes Kalenderjahr ist eine neue Verpflichtungserklärung von dem/der MBP zu unterschreiben. Die unterschriebene Verpflichtungserklärung wird vom Stützpunkt archiviert und 10 Jahre aufbewahrt.

Sollte der Zugang zum OP erfolgen, wird geprüft, ob die/der MPB eine OP-Zugangsbescheinigung vorweisen kann bzw. prüft, ob eine Kopie bereits vorliegt (jährliche Aktualisierung berücksichtigen).

Der Zutritt ist darüber hinaus für die/den MPB nur erlaubt, wenn sie/er nicht an einer ansteckenden Krankheit leidet.

Krankenhausrichtlinien und interne Regeln

Die/Der MPB muss die hausinternen Richtlinien für Kleidung, Schuhe, Hygiene, Dosimeter, Sterilität beachten. Dies wird durch das anwesende Personal überwacht. Sollte festgestellt werden, dass die/der MPB die Vorgaben nicht einhält, ist jeder Mitarbeiter im Bereich verpflichtet, die/den MPB darauf hinzuweisen. Hält sich die/der MPB trotz Hinweis nicht an die Vorgaben, kann diese/r des OP's / Funktionsraumes verwiesen werden.

OP-Zugangsbescheinigung

Insbesondere vor dem Betreten eines OP muss jede/r MPB ein spezielles Training nachweisen. Hierzu hat die Firma der/des MPB eine so genannte OP-Zugangsbescheinigung auszustellen. Diese OP-Zugangsbescheinigung ist vor dem Betreten des OP's seitens der/des MPB vorzulegen. Als Ausnahme und nur falls dringend erforderlich, dürfen MPB's, die das spezielle Training nicht absolvieren konnten, den OP betreten, wenn sie sich dort passiv verhalten, außerhalb der sterilen Zone bleiben und von einer/m MPB begleitet werden, der selbst die Teilnahme an dem speziellen Training nachweisen kann.

Ein Muster für eine OP-Zugangsbescheinigung ist unter Rechtsgrundlagen

Identifikationsnachweis

Die/Der MPB muss sich überall mit einem Namensschild ausweisen. Auf dem Namensschild sind der Name und Vorname des MPB sowie die Firma der/des MPB's anzugeben. Das Namensschild ist seitens der Firma zur Verfügung zu stellen.

Rolle des MPB

Die Rolle der/des MPB's besteht darin, die Mitarbeiter anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör einzuweisen. Hier steht im Vordergrund, den sicheren und effizienten Gebrauch der Medizinprodukte im OP oder in den Funktionsräumen sicherzustellen und zu vereinfachen.

Ein/e MPB ist ein/e Berater/in für das medizinische Team. Ihre/Seine Rolle ist auf die verbale Unterstützung in medizintechnischen Fragen sowie die technisch unterstützte Hilfe in Bezug auf das Unternehmensprodukt beschränkt und die Beratung basiert ausschließlich auf zugelassenen Produktfunktionen und -aspekten.

Die/Der MPB darf sich nicht an medizinischen Handlungen, an der Krankenpflege oder in irgendeiner anderen Art und Weise an der medizinischen Entscheidungsfindung beteiligen. Sie/Er darf den Patienten nicht berühren. Sie/Er darf allerdings, unter der Aufsicht und nach Anweisung des Arztes, Kalibrierungen oder Synchronisationen vornehmen, um Geräte anzupassen oder zu programmieren (z. B. Schrittmacher, Lasertechnik) und dem Arzt auf dessen jeweilige Anweisung die betreffenden Medizinprodukte (z. B. Implantate) anreichen, bei deren Einsatz er das medizinische Personal unterstützt. Die/Der MPB muss auf Anweisung des Arztes den sterilen Bereich ordnungsgemäß betreten.

Die Anwesenheit der/des MPB's im OP oder Funktionsraum darf nicht die präoperative Schulung des behandelnden Teams ersetzen. Daher ist ihre/seine Funktion auf die Bereitstellung von technischem Rat und Empfehlungen beschränkt. Selbst wenn die/der MPB den notwendigen Ausbildungshintergrund, die Schulung und/oder Zulassung hat, darf sie/er unter keinen Umständen Aufgaben übernehmen und Funktionen ersetzen, die als Ausübung der Heilkunde allein dem medizinischen Personal vorbehalten sind, oder sonstigen medizinischen Rat erteilen.

Der operierende/behandelnde Arzt und das Assistenzpersonal stellen durch rechtzeitige Absprachen mit der/dem MPB diese Beschränkung im Voraus sicher.

Notfälle

Für den Fall, dass das verantwortliche medizinische Personal eine Situation zu einem Notfall erklärt, darf die/der MPB das medizinische Personal auf dessen Verlangen nach bestem Wissen und in Übereinstimmung mit dieser Aufforderung unterstützen. In solchen Notfällen verbleibt die Haftung beim durchführenden Arzt und geht nicht auf die/den MPB über.

Wissen und gesammelte Informationen

Sämtliche Informationen, die der/dem MPB über den Patienten und interne Abläufe zur Kenntnis gelangen, müssen gegenüber Dritten als vertrauliche Information eingestuft und entsprechend behandelt werden. Die/Der MPB hat mit der Verpflichtungserklärung zu bestätigen, dass eine solche Information keinem Dritten zur Verfügung gestellt wird, mit Ausnahme zulässiger offizieller Anfragen zuständiger Behörden und/oder des Falles gerichtlicher Ermittlungen bzw. gesetzlicher Offenbarungs- bzw. Offenlegungspflichten. Gleiches gilt bei Notfällen.