Sicherheitsbeauftragter

3.17 A 1

Erreichbarkeit des Sicherheitsbeauftragten

Nach § 31 MPG hat ein Medizinproduktehersteller im Geltungsbereich des Gesetzes einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu beauftragen. Benötigt der Sicherheitsbeauftragte für den Fall einer Nichterreichbarkeit einen Stellvertreter? Was wird unter „erreichbar“ verstanden?

Muss ein konzernstrukturiertes Unternehmen für jeden Standort in der EU einen Sicherheitsbeauftragten benennen?

Die Beauftragung eines Sicherheitsbeauftragten nach § 31 Medizinproduktegesetz ist eine in Anlehnung an § 63 a Arzneimittelgesetz (Stufenplanbeauftragter) formulierte, rein nationale Forderung. Sie hat in den Medizinprodukterichtlinien keine direkte Entsprechung, jedoch findet sich in der harmonisierten Norm DIN EN 46001 eine vergleichbare Forderung, wenn es in Abs. 4.14.2 Korrekturmaßnahmen heißt „Alle Rückmeldungen einschließlich eingegangener Kundenreklamationen und zurückgesandter Produkte müssen von einer *benannten Person* nach vorgegebenen Verfahren dokumentiert, untersucht, interpretiert, zusammengestellt und weitergeleitet werden.“

Das Medizinproduktegesetz enthält weder Vorgaben zur Erreichbarkeit noch wird verlangt, dass der Sicherheitsbeauftragte bei dem Medizinproduktehersteller beschäftigt ist. Ein „Outsourcing“ ist also möglich, sofern die erforderliche Qualifikation vorhanden ist. Der Sicherheitsbeauftragte muss eine natürliche Person sein.

Die Erreichbarkeit ist z.B. auch dann gegeben, wenn der Sicherheitsbeauftragte telefonisch (z.B. Mobilfunk) zu erreichen ist; er muss sich zur Erfüllung seiner Aufgaben nicht zwingend auf dem Firmengelände aufhalten.

Ein Stellvertreter ist gesetzlich nicht vorgeschrieben. Ist die Vertretung relevanter Funktionsträger jedoch nicht geregelt, könnte dem Hersteller gegebenenfalls ein Organisationsverschulden vorgeworfen werden.

Bezug MPG, § 31, DIN EN 46001 : 1996, Abs. 4.14.2

Quellen BS-19, BS-101, EK-Med 483/99, TOP 9 Länderreferentenbesprechung zum MPG 25./26.03.1998, EK-Med TOP 4.2 (17) 12. Sitzung

Schlüsselwörter *harmonisierte Norm* (→ 5), *Sicherheitsbeauftragter* (→ 5)