

Medizinprodukte – Betreiben, Anwenden und Kontrollieren

Die wichtigsten Regelungen für die Verwendung von Medizinprodukten (MP) in Arztpraxen mit den damit verbundenen Rechten und Pflichten für Betreiber und Anwender sind im

- Medizinproduktegesetz (MPG) und
- der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt.

Grundsätzlich wird zwischen aktiven und nicht aktiven MP unterschieden:

- Aktive MP: deren Betrieb ist von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig.
- Nicht aktive MP: werden nicht energetisch betrieben.

Der Gesetzgeber stellt an aktive MP erhöhte Anforderungen. Dadurch soll ein hoher Schutz für Anwender, Betreiber und für Patienten sichergestellt werden und die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften zu jedem Zeitpunkt erfüllt werden.

Anforderungen vor Erstinbetriebnahme von MP

1. Funktionsprüfung

Ein aktives MP der Anlage 1 zur MP-BetreibV darf erstmalig nur dann am Patienten angewendet werden, wenn zuvor der Hersteller oder eine vom Hersteller befugte Person eine Funktionsprüfung am Betriebsort durchgeführt und eine Einweisung stattgefunden hat (§ 5 Abs. 1 MPBetreibV).

2. Einweisung

Eine vom Betreiber beauftragte Person muss vor Erstinbetriebnahme in das MP eingewiesen werden. Die Einweisung muss anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise erfolgen (§ 5 Abs. 1 MPBetreibV).

Sowohl die Funktionsprüfung als auch die Ersteinweisung sind zu dokumentieren. Die Protokolle sind jederzeit einsehbar und verfügbar.

Die Dokumentation der Einweisung bedarf keiner besonderen Form, es müssen jedoch für ein Gerät folgende Informationen aufgezeichnet werden:

- Datum der Ersteinweisung durch den Hersteller bzw. befugte Person
- Name, Firma und Unterschrift des Ersteinweisers
- Name(n) und Unterschrift(en) des/der eingewiesenen beauftragten Person(en)
- Datum der Einweisung von Anwendern
- Name und Unterschrift der beauftragten Person, die die Anwenderunterweisung durchführt
- Name(n) und Unterschrift(en) des/der eingewiesenen Anwender(s)
- Angaben zu dem Gerät (Bezeichnung, Typ, Hersteller)
- Optional sind Angaben zu den Inhalten der Einweisungen.

QEP® hat mit dem Qualitätsziel 4.2.2 (1) u. a. eine Geräteeinweisung bereitgestellt. Das Musterdokument steht unter www.kvsa.de >> Praxis >> Vertragsärztliche Tätigkeit >> Qualität >> Qualitätsmanagement zum Download bereit.

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Ziel einer STK ist das rechtzeitige Erkennen von Mängeln und Risiken an einem aktiven MP, sodass keine Gefahr für Patienten, Anwender und Dritte von diesem MP ausgehen kann.

Welche Medizinprodukte?

- aktive MP, für die der Hersteller eine STK vorgeschrieben hat und
- aktive MP der Anlage 1 zur MPBetreibV, für die der Hersteller eine STK weder vorschreibt noch ausdrücklich ausgeschlossen hat

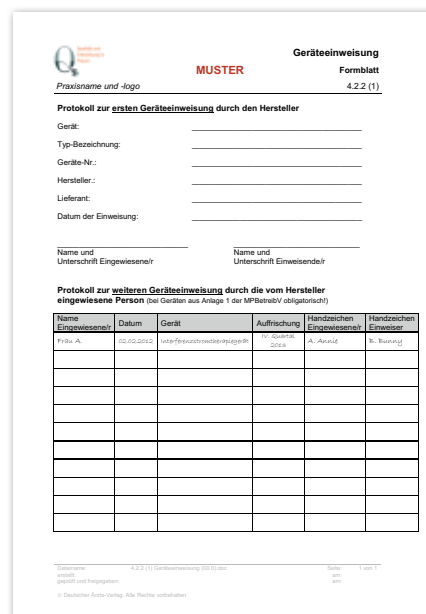
Wie oft ist die STK durchzuführen?

- maßgeblich: Fristvorgaben des Herstellers
- sofern der Hersteller keine STK vorschreibt und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat: alle 2 Jahre

Wer darf die STK durchführen?

- Durchführende Personen müssen:
 - aufgrund von Ausbildung, Kenntnis und Praxiserfahrungen eine ordnungsgemäße STK bieten,
 - in ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei sein,
 - über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.

Beispielsweise können ausgebildete Medizintechniker oder der technische Dienst des Geräteherstellers für die



MUSTER Geräteeinweisung Formblatt 4.2.2 (1)

Praxisname und -logo

Protokoll zur **ersten Geräteeinweisung** durch den Hersteller

Gerät: _____
 Typ-Bezeichnung: _____
 Geräte-Nr.: _____
 Hersteller: _____
 Lieferant: _____
 Datum der Einweisung: _____

Name und Unterschrift Eingewiesener: _____ Name und Unterschrift Einweisender: _____

Protokoll zur **weiteren Geräteeinweisung** durch die vom Hersteller eingewiesene Person (bei Geräten aus Anlage 1 der MPBetreibV obligatorisch)

Name Eingewiesener	Datum	Gerät	Aufzeichnung	Handzeichen Eingewiesener	Handzeichen Einweiser
Praxis A	01.01.2014	Infusionspumpe/Infusionspumpe	01.01.2014	A. Müller	B. Müller

© Deutscher Fach-Verlag, alle Rechte vorbehalten

QEP®-Musterdokument: 4.2.2 (1) Geräteeinweisung

Durchführung der STK geeignet sein. Im Zweifelsfall sollte der Hersteller befragt werden.

Was muss das Protokoll beinhalten, wie lange ist es aufzubewahren?

- Die Durchführung der STK ist zu protokollieren mit mindestens folgenden Inhalten:
 - Datum der Durchführung
 - Ergebnisse unter Angabe der ermittelten Messwerte
 - Messverfahren
 - sonstige Beurteilungsergebnisse
- Das angefertigte Protokoll muss mindestens bis zur nächsten Prüfung aufbewahrt werden (§ 6 MPBetreibV).

Tip: Es empfiehlt sich, alle Protokolle in chronologischer Reihenfolge im MP-Buch abzuheften. Alternativ kann eine elektronische Übersichtstabelle mit allen zurückliegenden Kontrollen im MP-Buch geführt und nur das aktuelle Protokoll aufbewahrt werden.

Messtechnische Kontrollen (MTK)

Durch eine MTK wird die Messgenauigkeit überprüft und festgestellt, ob das MP die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) – wie in der Gebrauchsanweisung angegeben – einhält.

Für welche Medizinprodukte?

Eine messtechnische Kontrolle ist nach § 11 MPBetreibV an folgenden MP durchzuführen:

- MP, die in Anlage 2 der MP-BetreibV aufgeführt sind (z. B. Ton- und Sprachaudiometer, nichtinvasive Blutdruckmessgeräte oder medizinische Elektrothermometer) und
- MP, für die der Hersteller eine MTK vorgesehen hat

Wie oft ist die MTK durchzuführen?

- Herstellerangaben unter Angabe der „Nachprüffrist“, d. h. der Frist für die nächste Überprüfung
- Sind keine Nachprüffristen angegeben, ist eine Nachprüfung dann fällig, wenn aufgrund der Erfahrungen mit entsprechenden Mängeln gerechnet werden muss und diese rechtzeitig festgestellt werden können, spätestens jedoch alle zwei Jahre.

Die Ergebnisse der MTK werden in dem MP-Buch eingetragen, soweit dieses nach § 7 Abs. 1 MPBetreibV zu führen ist. Nach erfolgreicher MTK wird das MP mit einem Prüfaufkleber gekennzeichnet. Auf dem Aufkleber muss das Jahr der nächsten MTK und die Behörde oder Person, die die MTK durchführte, hervorgehen.

Eichpflichten

Für Waagen, die in der Patientenversorgung eingesetzt werden, gelten neben dem MPG und der MPBetreibV auch die Vorschriften des Eichrechts. Das Eichrecht betrifft jede Praxis, die in der Behandlung von Patienten Waagen verwendet. Eichpflichtige Waagen in der Praxis sind Personenwaagen und Säuglingswaagen. Bei Anschaffung und Verwendung dieser Waagen ist darauf zu achten, dass diese zugelassen

sind bzw. eine CE-Kennzeichnung haben und damit eichfähig sind. Die Eichgültigkeit für Personenwaagen und Säuglingswaagen in der Arztpraxis ist genau vorgegeben (siehe untenstehende Tabelle).

Die Gültigkeitsdauer beginnt mit Ablauf des Kalenderjahres, in dem das Messgerät zuletzt geeicht wurde.

Die unbefristete Eichgültigkeitsdauer bei Personenwaagen in der Arztpraxis gilt nur, solange keine Reparatur an der Waage erfolgt. Nach einer Instandsetzungsmaßnahme ist die Eichung zu wiederholen.

Quellen:

- Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (2014). Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfadens
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Sie haben weitere Fragen oder Informationsbedarf zum Thema? Bitte wenden Sie sich an Anke Schmidt telefonisch unter 0391 627-6453 oder an Christin Richter telefonisch unter 0391 627-7454 oder per Mail an Hygiene@kvs.de.

■ Christin Richter

Gemäß Anhang B der Eichordnung gelten folgende Eichgültigkeitsdauern:

Waagenart	Eichgültigkeitsdauer
Personenwaage	Unbefristet (Ziffer 9.5 der Anlage B Eichordnung)
Säuglingswaage	4 Jahre (Ziffer 9.4 der Anlage B Eichordnung)