

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Praxis

Ein Leitfaden zur Umsetzung



Wenn aus Gründen der Lesbarkeit die männliche Form eines Wortes genutzt wird („der Arzt“), ist selbstverständlich auch die weibliche Form („die Ärztin“) gemeint.

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) spricht im Gegensatz zum Medizinproduktegesetz (MPG), das sich hauptsächlich an Hersteller und Vertrieb wendet und allgemeine Regelungen zu Medizinprodukten enthält, den Betreiber direkt an, im ambulanten Bereich also den Praxisinhaber und seine Mitarbeiter. Die Verordnung konkretisiert die Anforderungen im Umgang mit Medizinprodukten und hat zum Ziel, den Gesundheitsschutz sowohl der betroffenen Patienten als auch der beschäftigten Anwender zu verbessern.

Werden in der Praxis Medizinprodukte der früheren Medizingeräteverordnung (MedGV) angewendet, können sie in der Regel nach Angaben des Herstellers weiter betrieben werden, wenn die Maßgaben der MPBetreibV erfüllt werden.

Sowohl die erstmalige Inbetriebnahme als auch der weitere Betrieb von Medizinprodukten umfasst eine Vielzahl von Pflichten. Mit dieser Broschüre haben wir Ihnen die wesentlichen Inhalte aufbereitet. Beispieltex te und Hinweise unterstützen Sie, die organisatorischen Maßnahmen bei der Anwendung von Medizinprodukten in Ihrer Praxis einzuführen oder zu vervollständigen. Auf den ersten Seiten finden Sie eine Checkliste, die Ihnen einen ersten Überblick bietet und zeigt, ob Sie gegebenenfalls Modifikationen vornehmen müssen. Zahlreiche Mustervorlagen sollen Ihnen die alltägliche Arbeit erleichtern.

Freundliche Grüße



Stefan Hochgesang
Leiter des Kompetenzzentrums Qualitätssicherung

Checkliste für die Praxis zur Überprüfung	6
Kernaussagen der MPBetreibV	8
1 Medizinprodukte nach MPG	9
1.1 Begriffsdefinition im MPG	9
1.1.1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte	9
1.2 Weitere Begriffsbestimmungen	9
1.2.1 Hersteller	9
1.2.2 Betreiber	10
1.2.3 Anwender	10
2 Grundsätzliches	10
2.1 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	10
2.2 CE-Kennzeichnung und Klassifizierung von Medizinprodukten	10
3 Anwendungsbereiche und allgemeine Vorschriften	11
3.1 § 1 Anwendungsbereich	11
3.2 § 2 Allgemeine Anforderungen	11
3.3 § 3 Meldung von Vorkommnissen	12
3.4 § 4 Instandhaltung	13
3.4.1 Berechtigung zur Instandhaltung	13
3.4.2 Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten	13
3.4.3 Prüfung nach Wartung oder Instandsetzung	14
3.5 § 4a Qualitätssicherungen in medizinischen Laboratorien	14
4 Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte	14
4.1 § 5 Betreiben und Anwenden	14
4.2 § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen Durchführung und Fristen	16
4.2.1 Zu sicherheitstechnischen Kontrollen berechnigte Personen	16
4.2.2 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) bei Medizinprodukten, die nicht in Anlage 1 der MPBetreibV enthalten sind	17
4.2.3 Protokoll der sicherheitstechnischen Kontrollen	17
4.3 § 7 Medizinproduktebuch	17
4.3.1 Mindestinhalte Medizinproduktebuch § 7	17
4.4 § 8 Bestandsverzeichnis	18
4.4.1 „Alte“ Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher gemäß Medizingeräte- verordnung	18

4.5 § 9 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher.....	18
4.5.1 Gebrauchsanweisung.....	18
4.5.2 Medizinproduktebuch	19
4.6 § 10 Patienteninformationen bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten	19
5 Medizinprodukte mit Messfunktionen	19
5.1 § 11 Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen	20
5.2 Durchführung messtechnischer Kontrollen	21
5.3 Anforderungen an die messtechnischen Kontrollen nach § 11	21
5.4 Anforderungen an die Einrichtungen/Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen	21
5.5 Messtechnische Kontrollen von Medizinprodukten, die nicht in Anlage 2 der MPBetreibV enthalten sind	22
5.6 Dokumentation der messtechnischen Kontrollen	22
6 Weitere Paragraphen der MPBetreibV	22
7 Nomenklatur für die MPBetreibV, Mustervorlagen	23
7.1 Spezifikation der Anlage 1 MPBetreibV	23
7.2 Muster: Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV	26
7.3 Muster Einweisung Medizingeräte	27
8 Zuständigkeiten, Rechtsvorschriften	28
8.1 Zuständigkeiten	28
8.2 Geltende Rechtsvorschriften	28
9 Medizinprodukte und Qualitätsmanagement	28
9.1 Vorbereitung zum QM für die MPBetreibV	29
9.2 Notwendige (QM)-Dokumente zur MPBetreibV	29
9.3 MPBetreibV und das QM-System QEP®	29
10 Links und Adressen	30
10.1 Wichtige Links	30
10.2 Ansprechpartner Adressen	30
Impressum	32

Checkliste für die Praxis zur Überprüfung

Wir haben für Sie eine Checkliste zur Überprüfung der Anforderungen der MPBetreibV erstellt. Damit können Sie in einem ersten Schritt eine Analyse des Ist-Zustandes in Ihrer Praxis erstellen und erkennen, ob Ihre Praxis die notwendigen Voraussetzungen

gen und Anforderungen erfüllt beziehungsweise wo Modifikationen vorzunehmen sind. Die Broschüre soll Sie bei der Bearbeitung der Punkte unterstützen.

Nr.	Fragestellungen	Ja	Nein
1	Sind in der Praxis Medizinprodukte nach der MPBetreibV und dem MPG vorhanden?		
2	Sind in der Praxis aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte vorhanden?		
3	Werden in der Praxis aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte betrieben und angewendet?		
4	Werden externe aktive Komponenten aktiver Implantate in der Praxis verwendet?		
5	Haben die Personen, die in der Praxis Medizinprodukte anwenden, die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung (Sachkunde)?		
6	Sind diejenigen, die Medizinprodukte in der Praxis am Patienten anwenden, entsprechend eingewiesen worden?		
7	Sind die Einweisungen derjenigen, die Medizinprodukte in der Praxis am Patienten anwenden, dokumentiert und von diesen unterschrieben?		
8	Werden sicherheitstechnische Kontrollen aktiver Medizinprodukte durchgeführt (siehe Anlage 1 MPBetreibV)?		
9	Werden sicherheitstechnische Kontrollen von dazu berechtigten Personen vorgenommen?		
10	Werden sicherheitstechnische Kontrollen in den vorgeschriebenen Fristen vorgenommen?		
11	Sind in der Praxis Medizinprodukte vorhanden, die messtechnischen Kontrollen unterliegen (siehe Anlage 2 MPBetreibV)?		
12	Werden messtechnische Kontrollen an Medizinprodukten durchgeführt?		
13	Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen dürfen nur die Personen durchführen, die aufgrund der Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung die ordnungsgemäße Durchführung gewährleisten. <ul style="list-style-type: none"> ■ Gibt es Zweifel, dass diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind? ■ Werden von den sicherheitstechnischen beziehungsweise messtechnischen Kontrollen Prüfprotokolle angefertigt? 		
14	Werden messtechnische Kontrollen von dazu berechtigten Personen vorgenommen?		
15	Werden messtechnische Kontrollen in den vorgeschriebenen Fristen vorgenommen?		
16	Erfüllen die messtechnischen Kontrollen die an sie gestellten Anforderungen?		
17	Werden die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen von der ausführenden (berechtigten) Person unverzüglich im Medizinproduktebuch (soweit dies zu führen ist) eingetragen?		
18	Sind vor der Inbetriebnahme der Medizinprodukte (Anlage 1 MPBetreibV) vom Hersteller oder von einer befugten Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, Funktionsprüfungen durchgeführt worden und wurden diese dokumentiert?		

Checkliste für die Praxis

Nr.	Fragestellungen	Ja	Nein
19	Sind die Dokumentationen über die Funktionsprüfungen vorhanden und verfügbar, das heißt jederzeit einsehbar für eine berechnigte Behörde?		
20	Wurde bei der Inbetriebnahme des Medizinprodukts (Anlage 1) die „beauftragte Person“ in der Praxis durch den Hersteller oder durch eine von diesem befugte Person erst eingewiesen?		
21	Wird das Medizinprodukt nur entsprechend seiner Zweckbestimmung sowie den Vorschriften von MPG und MPBetreibV errichtet und betrieben? Diese sind aus den Herstellerinformationen und Gebrauchsanweisungen zu ersehen.		
22	Werden Medizinprodukte in der Praxis instand gehalten?		
23	Werden Wartung und oder Instandsetzungen von dazu berechtigten Personen vorgenommen?		
24	Werden die Medizinprodukte nach Wartung oder Instandsetzung geprüft?		
25	Werden in der Praxis quantitative labormedizinische Untersuchungen, also eine labormedizinische Analytik durchgeführt (zum Beispiel Glucosemessung, Hämoglobinmessung)?		
26	Wird eine interne Qualitätssicherung der Labor-Messergebnisse durchgeführt?		
27	Wird, falls erforderlich, an einer externen Qualitätssicherung (Ringversuche Labor) teilgenommen?		
28	Wird in der Praxis ein Bestandsverzeichnis für die aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte geführt (§ 8 MPBetreibV)?		
29	Ist das geführte Bestandsverzeichnis vollständig (§ 8 MPBetreibV)?		
30	Sind die Daten der Medizinprodukte, die nach dem MPG in den Verkehr gebracht wurden, im Bestandsverzeichnis ergänzt und aktuell?		
31	Gibt es in der Praxis Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV und sind für diese Medizinprodukte Medizinproduktebücher vorhanden und verfügbar (§ 7 MPBetreibV), also jederzeit einsehbar für eine berechnigte Behörde?		
32	Sind für die Medizinprodukte, die nach der Medizingeräteverordnung in den Verkehr gebracht wurden (Gruppe 1), die Bauartzulassungsbescheinigungen vorhanden?		
33	Sind auf den Medizinprodukten, die nach dem MPG in den Verkehr gebracht wurden, die CE-Kennzeichnung gegebenenfalls mit Zeichen der benannten Stelle vorhanden?		
34	Werden für die aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte, die nicht den Anlagen 1 und 2 angehören, und für die auch keine Herstellerangaben über durchzuführende Wartungsintervalle vorhanden sind, Prüfungen nach BGV A2 „elektrische Betriebsmittel“ durchgeführt und sind darüber Nachweise vorhanden?		
35	Werden die maschinellen Prozesse der Aufbereitung validiert?		
36	Werden die Herstellerangaben und die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) für die Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet? § 4 Abs. 2 MPBetreibV		
37	Sind in der Praxis Medizinprodukte vorhanden, die unter das Verwendungsverbot gemäß § 14 MPG fallen (zum Beispiel Geräte, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, wenn sie Mängel aufweisen)?		
38	Wird das Zubehör für die Medizinprodukte entsprechend den Herstellerempfehlungen eingesetzt ?		
39	Haben die Anwender von Medizinprodukten der Praxis jederzeit Zugang zu den Gebrauchsanweisungen der aktiven Medizinprodukte?		
40	Sind alle geforderten Dokumentationen, Protokolle und Nachweise in der Praxis vorhanden und zuständigen Behörden auf Nachfrage vorzeigbar?		

Kernaussagen der MPBetreibV

Anwendung von Medizinprodukten/Einweisungen

Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Die Einweisung des Anwenders in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten ist zu seinem eigenen Schutz und des Patienten von elementarer Wichtigkeit. Details dazu finden Sie unter [Punkt 4.1](#).

Führen eines Medizinproduktebuches

Für Medizinprodukte, die in den Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV aufgeführt sind, muss der Betreiber ein Medizinproduktebuch führen, um erforderliche Funktionsprüfungen, Einweisungen, Kontrollen, Funktionsstörungen und Meldungen von Vorkommnissen zur schnellen Übersicht zu dokumentieren. Dem Anwender soll es während der Arbeitszeit als Informationsquelle, dem Wartungspersonal soll es als Dokument und der Aufsichtsbehörde (Gewerbeaufsichtsamt) muss es gegebenenfalls zur Einsicht zur Verfügung stehen. Eine besondere Form ist dabei nicht vorgeschrieben. Sie können das Medizinproduktebuch sowohl in Papierform als auch elektronisch auf Ihrem Rechner führen. Eine Datensicherung und ein schneller Zugriff für alle beteiligten Mitarbeiter muss gewährleistet sein. Details dazu finden Sie unter [Punkt 4.3](#).

Anlegen eines Bestandsverzeichnis

Die MPBetreibV schreibt eine Dokumentation des Bestandes von allen [aktiven, nicht-implantierbaren](#) Medizinprodukten in einem Bestandsverzeichnis vor. Dazu gehören in Arztpraxen typischerweise alle Arten von EKG-Geräten und Ultraschallgeräten. Ebenso Defibrillatoren und Autoklaven, aber auch elektrisch betriebene Laborgeräte samt Zubehör wie beispielsweise Software, die zur Steuerung dieser Geräte und zur Ausgabe von ermittelten Werten dient. Die Erfassung im Bestandsverzeichnis gilt auch für solche aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten, die nicht in den Anlagen 1 oder 2 der MPBetreibV auf-

geführt sind. Das Führen eines Bestandsverzeichnisses dient hauptsächlich dazu, dem Betreiber selbst, Prüfern und der Aufsichtsbehörde (Gewerbeaufsicht) bei Stör- und Schadensfällen mit Medizinprodukten einen schnellen Überblick über Daten und Standort des Medizinprodukts zu ermöglichen. Details dazu finden Sie unter [Punkt 4.4](#).

Unmittelbare Verfügbarkeit von Gebrauchsanweisungen für den Anwender

Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigelegten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinprodukts erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind. Details dazu finden Sie unter [Punkt 4.5.1](#).

Sicherheits- und messtechnische Kontrollen

Weiterhin schreibt die MPBetreibV sicherheitstechnische (zum Beispiel für EKG- und EEG-Geräte, Defibrillatoren) und messtechnische Kontrollen (zum Beispiel für Blutdruckmessgeräte) vor, deren Ergebnisse zu protokollieren beziehungsweise in das Medizinproduktebuch einzutragen sind. Details dazu finden Sie unter [Punkt 4.2 und 5.1](#).

Sie finden die MPBetreibV im Original auf den Seiten des Bundesministeriums für Justiz unter der Rubrik Gesetze und Verordnungen unter MPBetreibV. Dort stehen ebenfalls das MPG sowie die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) zum kostenlosen Download bereit. Wir empfehlen Ihnen, sich im Zusammenhang mit der MPBetreibV einen Überblick über die Gesetze und Verordnungen zu verschaffen.

1 Medizinprodukte nach MPG

1.1 Begriffsdefinition im MPG

Der Begriff „Medizinprodukt“ erhält in § 3 Abs. 1 MPG eine breite Begriffsdefinition, die alle Produkte umfasst, die für Prävention, Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation zur Anwendung für Menschen bestimmt sind. Dazu gehören Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software.

Das Medizinprodukt dient

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorganges
- der Empfängnisregelung

Seine Hauptwirkung erreicht es gemäß seiner Bestimmung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus, wobei seine Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Absätze 2 bis 21 des § 3 MPG erläutern, was auch als Medizinprodukt im oben genannten Sinne anzusehen ist. Keine Medizinprodukte im Sinne des MPG sind die in § 2 Abs. 4 MPG aufgeführten Mittel wie zum Beispiel Arzneimittel, kosmetische Mittel, menschliches Blut beziehungsweise Blutprodukte sowie persönliche Schutzausrüstungen.

1.1.1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte (Anlage 1 zu § 5 Abs. 1 und 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1 MPBetreibV)

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte dienen zur

- Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herzrhythmicität einschließlich Defibrillatoren

- intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen
- Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen
- unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist
- maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie
- Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz
- Therapie mit Druckkammern
- Therapie mittels Hypothermie

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte sind außerdem:

- Säuglingsinkubatoren
- externe aktive Komponenten aktiver Implantate

Hinweis:

Punkt 7.1 spezifiziert die einzelnen Medizinprodukte, die unter die Anlage 1 MPBetreibV fallen, in einer Nomenklatur. Die Auflistung finden Sie auf der Internetseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information unter www.dimdi.de.

1.2 Weitere Begriffsbestimmungen

1.2.1 Hersteller

Als Hersteller gilt laut § 5 des Medizinproduktegesetzes der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen. Werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Herstellers oder seines Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts enthalten sein.

Siehe dazu: Medizinproduktgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983) geändert wurde.

1.2.2 Betreiber

Betreiber im Sinne der MPBetreibV ist derjenige, der die „Sachherrschaft“ über das Produkt besitzt. Das Produkt muss nicht zwangsläufig sein Eigentum sein, auch geleaste oder andersartig überlassene Produkte fallen darunter. In der Regel ist der Betreiber eine natürliche Person wie zum Beispiel der Praxisinhaber im ambulanten Bereich oder eine juristische Person wie beispielsweise der Geschäftsführer einer Klinik oder anderen Einrichtung. Er trägt die Hauptverantwortung für die organisatorischen Maßnahmen und dass die Vorschriften des MPG und der MPBetreibV eingehalten und zutreffend umgesetzt werden (siehe auch § 5).

1.2.3 Anwender

Als Anwender zählt derjenige, der das Produkt direkt bedient und die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzt (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV) und durch den Hersteller oder von einer vom Betreiber beauftragten Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinprodukts eingewiesen worden sind. In Frage kommen hier in der Regel die medizinischen Fachangestellten im ambulanten Bereich oder eine Pflegekraft im stationären Bereich. Der Anwender ist häufig auch der Betreiber selbst, beispielsweise der Arzt als Praxisinhaber.

2 Grundsätzliches

2.1 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

Der Betreiber hat den Betrieb von Medizinprodukten zu verbieten bei

- begründetem Verdacht auf Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Beschäftigten oder Dritten (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG)
- abgelaufenem Verfalldatum (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG)
- Mängeln, die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährden können (§ 14 Satz 2 MPG)
- Überschreitung der zulässigen maximalen Messabweichungen (§ 2 Abs. 6 in Verbindung mit § 11 Abs. 2 MPBetreibV sowie Anlage 2 zur MPBetreibV)
- fehlender Einweisung der Anwender für Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV) und medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 3 gemäß § 2 MedGV (§ 15 Nr. 5 MPBetreibV)

2.2 CE-Kennzeichnung und Klassifizierung von Medizinprodukten

Seit dem 14. Juni 1998 dürfen nur noch Medizinprodukte erstmalig in Verkehr gebracht werden, die die auf Europäischen Richtlinien beruhenden „Grundlegenden Anforderungen“ erfüllen. Der Hersteller ist verpflichtet, ein produktspezifisches „Konformitätsbewertungsverfahren“ durchzuführen, um festzustellen, ob das Produkt diesen Anforderungen entspricht. Erst dann darf er die CE-Kennzeichnung anbringen und das Produkt innerhalb der EU verkaufen.

3 Anwendungsbereiche und allgemeine Vorschriften

3.1 § 1 Anwendungsbereich

In § 1 MPBetreibV Abs. 1 wird der Anwendungsbereich des Medizinprodukts konkretisiert. Er gilt für Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten.

§ 1 Abs. 2 MPBetreibV besagt, dass die Verordnung nicht für Medizinprodukte gilt, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind. Die MPBetreibV gilt daher nicht im Privatbereich zum Beispiel für Blutdruckmessgeräte, Geräte zur Blutzuckerbestimmung, Insulin- und Schmerzpumpen usw., die im häuslichen Bereich vom Patienten selbst oder durch Angehörige oder andere zur Anwendung kommen.

3.2 § 2 Allgemeine Anforderungen

§ 2 der MPBetreibV Abs. 1 regelt die allgemeine Anforderung für die Verwendung von Medizinprodukten. Ein Medizinprodukt darf nur für seine bestimmte „Zweckentsprechung“ eingesetzt werden. Eine andere Verwendung ist damit ausgeschlossen. Die Verwendung (Anwendung) sowie die Wartung eines Medizinprodukts haben unter Beachtung der allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften („Berufsgenossenschaftliche Regeln“) zu erfolgen. So sind beispielsweise sichere Stromversorgungsanschlüsse, sichere Wasseranschlüsse, sicherer Stand des Gerätes, möglicherweise ausreichende Belüftung und anderes mehr zu beachten. Einzelheiten zu diesen Voraussetzungen für die verschiedenen Geräte müssen aus der Gebrauchsanweisung und den Herstellerangaben ersichtlich sein und beachtet werden.

Abs. 2: Medizinprodukte dürfen nur von Personen

- errichtet
- betrieben
- angewendet und in Stand gehalten werden,

die dafür die erforderliche

- Ausbildung

- Kenntnis
- und Erfahrung besitzen.

Näheres dazu finden Sie in § 5 MPBetreibV.

Das Personal, das Medizinprodukte anwendet, muss einschlägige berufliche Qualifikation wie etwa eine Ausbildung zum Medizinischen Fachangestellten, zum Gesundheits- und Krankenpfleger oder zum Medizinisch Technischen Angestellten vorweisen. Darüber hinaus können für das Betreiben von Medizinprodukten je nach Produkt und Anwendung spezielle Kenntnisse notwendig werden. Es ist zu klären, ob zur Aufbereitung der in der Praxis verwendeten Medizinprodukte ein Sachkundekurs, ein Fachkundekurs oder die Zusatzausbildung zum Sterilgutassistenten notwendig ist. Das trifft dann zu, wenn Medizinprodukte ab der Risikogruppe „Kritisch B“ (das heißt, wenn Instrumente im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) aufbereitet werden) oder darüber eingeordnet werden müssen. In speziellen Fällen müssen die Anwender bestimmte Berufsausbildungen wie zum Beispiel Röntgenassistent nachweisen.

Abs. 3 bestimmt die Anwendung von untereinander verbundenen Medizinprodukten und dem Zubehör sowie eine notwendige Software zur Steuerung oder Auswertung. Auch hier ist die jeweilige Zweckbestimmung einzuhalten. Es dürfen keine einzelnen Teile eines zusammengehörenden Medizinprodukts entnommen werden, um diese einzeln oder mit anderen Medizinprodukten zu verwenden. Demzufolge ist also der „Umbau nach eigenen Vorstellungen“ eines Medizinprodukts untersagt. Das gilt ebenso für Software. Es ist nicht zulässig, eine andere Software für ein Gerät zu verwenden als die mitgelieferte. Die Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten muss gewährleistet bleiben.

Hinweis: Beachten Sie bitte, dass eine Software, die diagnostischen oder therapeutischen Zweck dient, ebenso als Medizinprodukt gilt (Richtlinie Medical Devices 93/42 EWG). Dies ist durch eine CE-Kennzeichnung sichtbar. Wir empfehlen dringend, beim Erwerb von Software zur Diagnose, Therapie oder auch zur Dokumentation, genaue Informationen vom Hersteller darüber einzuholen.

Abs. 4: Das Errichten und Anwenden von Medizinprodukten darf der Betreiber nur an Personen delegieren, die die Voraussetzungen unter § 2 Abs. 2 erfüllen.

Näheres dazu finden Sie in § 5 MPBetreibV

Abs. 5: Der Anwender muss sich von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinprodukts überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und die Instandhaltungshinweise beachten.

Das bezieht sich nicht nur auf Geräte, sondern fängt bereits bei der Aufbereitung von Instrumenten an, bei denen die Funktion und der Zustand geprüft werden muss. Vorgeschriebene Funktionsprüfungen von Geräten vor der Anwendung – laut Anleitung und gegebenenfalls Einweisung – haben auf jeden Fall zu erfolgen. Der Anwender hat die Verpflichtung, die Gebrauchsanleitungen zu lesen und sich über die Prüfschritte vor der Anwendung zu informieren.

Abs. 6: Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie die Fehlergrenzen einhalten. Unter Fehlergrenzen sind die vom Hersteller definierten Toleranzbereiche zu verstehen, ab welchem zum Beispiel ein Alarm erfolgt oder in welchem Bereich gemessene Werte zu tolerieren sind.

Näheres dazu finden Sie in § 11 MPBetreibV.

Abs. 7: Sollten Medizinprodukte in Bereichen errichtet, betrieben oder angewendet werden, in denen die Atmosphäre aufgrund der örtlichen oder betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann, findet die „Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen“ in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Dezember 1996 entsprechend in der jeweils gültigen Fassung Anwendung. Diese Konstellation dürfte in Arztpraxen allerdings nicht auftreten.

Abs. 8: Gibt es für Medizinprodukte eigene Vorschriften zu wiederkehrenden Prüfungen nach den Unfallverhütungsvorschriften, wie zum Beispiel regelmäßige Überprüfungen der Stromführenden Teile und Anschlüsse, sind diese einzuhalten. Es sei denn, der Prüfumfang ist in den sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 enthalten.

3.3 § 3 Meldung von Vorkommnissen

Die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten, die „Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“ (MPSV), regelt die Meldung von Vorkommnissen. Diese Vorschrift ist im Internet auf den Seiten des Bundesministeriums für Justiz unter „Gesetze/Verordnungen“ zu finden. Der Anwendungsbereich und die Begriffsbestimmungen der MPSV sind in §§ 1 und 2 definiert:

§ 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist „Vorkommnis“ eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Der Begriff umfasst auch die Fälle unklarer, aber möglicher Kausalität und Fälle, in denen sich gravierende medizinische Folgen zwar noch nicht manifestiert haben, im Wiederholungsfall unter Umständen aber eintreten könnte (Beinahe-Vorkommnis).

Das Bundesministerium für Gesundheit macht die zuständigen Bundesoberbehörden unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern der für die Risikoerfassung und -bewertung zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten auf seiner Internetseite bekannt und sorgt für eine fortlaufende Aktualisierung dieser Bekanntmachung. Laut Auskunft des Ministeriums für Gesundheit ist die zuständige Bundesoberbehörde:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Telefon 02 28 / 99 30 7 - 0 (Zentrale)
Fax 02 28 / 99 30 7 - 52 07
E-Mail: poststelle@bfarm.de

Neben dem Hersteller und anderen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, richtet sich die Meldepflicht von Vorkommnissen nach der MPSV auch an Betreiber und Anwender von Medizinprodukten. Nach § 3 Abs. 2 MPSV sind Angehörige der Heilberufe (zum Beispiel Ärzte, Zahnärzte), die Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden, verpflichtet, bekannt gewordene Vorkommnisse umgehend an die genannte Adresse zu melden. Maßgebend ist der § 3 der MPSV und darunter die Absätze 2 bis 4, sowie §§ 5, 7, 14 und 16.

Hinweis:

Das Meldesystem der MPSV dient dem Schutz des Patienten und des Anwenders vor Risiken von im Verkehr oder in Betrieb befindlichen Medizinprodukten. Es zielt nicht auf die Ahndung von Verstößen ab. Dem Arzt wird als Anwender und Betreiber eine wichtige Rolle zuteil. Er ist dazu aufgefordert, nicht nur an der Erfassung und Meldung von Risiken bei Medizinprodukten mitzuwirken, sondern auch bei deren Risikobewertung und den Maßnahmen zur Risikoabwehr.

3.4 § 4 Instandhaltung

3.4.1 Berechtigung zur Instandhaltung

Zur Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten dürfen vom Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragt werden, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV).

Die Anforderungen gelten von Personen, Betrieben oder Einrichtungen als erfüllt (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV), wenn diese

- aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
- über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und
- in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Hinweis

Bitte wenden Sie sich an den jeweiligen Hersteller des Produkts. Dieser kann Ihnen autorisierte oder zertifizierte Personen und Betriebe nennen, die Sie mit der Wartung und Instandhaltung beauftragen können.

3.4.2 Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten

Die Aufbereitung ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass

- der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und
- die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.
- Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird.

Diese Empfehlung finden Sie zum kostenlosen Download auf den Seiten des RKI. Detaillierte Informationen zum Thema Aufbereitung finden Sie auf den Internetseiten der KVB unter www.kvb.de in der Rubrik *Praxis/Praxisführung/Hygiene und Medizinprodukte (Kapitel 3)*.

Bitte beachten Sie zu Punkt 3.4.2 ganz besonders, dass Sterilisatoren nur unter der Bedingung ausreichender Validierung verwendet werden dürfen. Besitzen Sie ältere Sterilisatoren beispielsweise ohne PC-Schnittstelle, setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung und lassen sich die technischen Möglichkeiten für die Validierung dieses Gerätetyps aufzeigen. Im Zweifelsfall können Sie sich auch an das für Sie zuständige Gewerbeaufsichtsamt wenden.

3.4.3 Prüfung nach Wartung oder Instandsetzung

Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Zur Prüfung sind Personen, Betriebe oder Einrichtungen berechtigt, die

- die unter Ziffer 3.4.1 genannten Anforderungen erfüllen und
- bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sind. Darunter ist zu verstehen, dass diese Person nicht in einem arbeitsvertraglichen Verhältnis zum Betreiber steht.

3.5 § 4a Qualitätssicherungen in medizinischen Laboratorien

Die MPBetreibV schreibt vor, dass diejenigen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, ein Qualitätssicherungssystem für diesen Bereich nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität der Sicherheit und Leistung einführen müssen. Damit soll die Zuverlässigkeit der erzielten Ergebnisse gewährleistet werden. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboren ist anzunehmen, wenn die Inhalte der Richtlinie der Bundesärztekammer zur „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ umgesetzt werden. Dies gilt für kleine Laborbestimmungen innerhalb der Praxis ebenso wie für ein Großlabor.

Siehe dazu:

Richtlinie der Bundesärztekammer zur „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008, Seite A 341 - 355 / Korrekturmeldungen im Deutschen Ärzteblatt Jg. 105, Heft 12, 21. März 2008, Seite A 650 und Jg. 107, 7. Januar 2010, Seite A 51 - 52). Die Richtlinie der Bundesärztekammer können Sie unter www.baek.de herunterladen.

Zuständig für die Kontrolle der Umsetzung der in der Richtlinie

geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen ist das Bayerische Landesamt für Maß und Gewicht in München. Bei Fragen zu diesem speziellen Thema können Sie sich an diese Behörde wenden (vergleiche Punkt 10.1.1 und 10.1.2).

4 Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte

4.1 § 5 Betreiben und Anwenden

Im rechtlichen Sinne ist derjenige Betreiber, der die tatsächliche Sachherrschaft über ein Medizinprodukt besitzt, in der Regel also der Praxisinhaber. Hierbei sind die Besitz- und nicht die Eigentumsverhältnisse entscheidend. Betreiber kann somit auch derjenige sein, der ein Gerät beispielsweise im Rahmen eines Miet- oder Leasingvertrages nutzt, ohne selbst Eigentümer zu sein.

Der Betreiber hat durch entsprechende organisatorische Maßnahmen die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Vorschriften des MPG und der MPBetreibV eingehalten und zutreffend umgesetzt werden. Insbesondere hat der Betreiber dafür Sorge zu tragen, dass die in § 2 MPBetreibV Absätzen 4, 5, und 6 genannten Bedingungen Beachtung finden.

Das Medizinprodukt darf nur entsprechend seiner Zweckbestimmung und den Vorschriften von MPG und MPBetreibV errichtet und betrieben werden (§ 3 Nr. 10, § 4 Absatz 2 MPG sowie § 2 Abs. 1 MPBetreibV). Die Zweckbestimmung ist vom Hersteller durch die entsprechende Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung genau zu definieren.

Mit der Errichtung beziehungsweise der Installation von Medizinprodukten dürfen nur Personen beauftragt werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 2 und 4 MPBetreibV).

Das Betreiben vorgenannter aktiver Medizinprodukte ist im Sinne der MPBetreibV nur zulässig, wenn der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, das Medizinprodukt am Betriebsort vor Inbetriebnahme einer Funktionsprüfung unterzogen hat (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBe-

Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte

treibV). Außerdem muss der Hersteller die vom Betreiber beauftragte Person vor dem Betreiben anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheits-bezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und den Betrieb des Medizinprodukts einweisen. Das gilt auch für die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV).

Die Anwendung aktiver Medizinprodukte ist nur Personen gestattet (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV), die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV) und durch den Hersteller oder von einer vom Betreiber beauftragten Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinprodukts eingewiesen worden sind (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV)

Hinweis:

Sowohl die Durchführung der Funktionsprüfung als auch die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person ist in jedem Fall zu belegen (Namen und Unterschrift der beteiligten Personen).

Die Einweisung weiterer Personen kann die anfangs vom Hersteller eingewiesene Person durchführen. Ein „Schneeballsystem“ ist allerdings nicht zulässig. Das heißt, dass nachgeordnet eingewiesene Personen die Einweisung nicht weitergeben können. Unter 7.3 haben finden Sie ein Muster für die Einweisungen. Meist werden bereits vom Hersteller Vordrucke mitgeliefert. Die Nachweise über die Einweisung werden im Medizinproduktebuch abgelegt.

Näheres hierzu finden Sie unter [4.3](#) und [4.5](#).

Wir empfehlen Ihnen, mehrere Mitarbeiter für die Ersteinweisung durch den Hersteller zu benennen. So können Sie sicherstellen, dass bei Personalausfällen das weitere Betreiben des Produkts gewährleistet ist.

Bereits bei beziehungsweise vor der Beschaffung (Kauf, Miete, Leasing) von Medizinprodukten sollten Sie die Vorgaben von MPG und MPBetreibV, CE-Kennzeichnung, Zweckbestimmung, Instandhaltungsvorschriften sowie Kombinationszulässigkeit des in Frage kommenden Medizinprodukts prüfen.

Ablauf bei Neuanschaffung von aktiven Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV (siehe hierzu §5 MPBetreibV)

Hersteller oder befugte Person	➔	Funktionsprüfung vor Erst-Inbetriebnahme
Hersteller oder befugte Person	➔	Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person
Hersteller oder befugte Person	➔	Dokumentation der Funktionsprüfung vor Erst-Inbetriebnahme
Hersteller oder befugte Person und ersteingewiesene, vom Betreiber beauftragte Person	➔	Dokumentation der Einweisung
Ersteingewiesene, vom Betreiber beauftragte Person	➔	Einweisung weiterer vom Betreiber beauftragten Personen (Anwender) einschließlich Dokumentation

4.2 § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen Durchführung und Fristen

Wenn vom Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben sind, muss sie der Betreiber

- nach den Angaben des Herstellers
- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
- in den vom Hersteller angegebenen Fristen

durchführen beziehungsweise durchführen lassen (§ 6 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV).

Wenn vom Hersteller keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen sind, muss der Betreiber sie

- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik
- in angemessenen Fristen, um rechtzeitig entsprechende Mängel festzustellen (also wenn aufgrund von Erfahrungen mit Mängeln gerechnet werden muss, spätestens alle zwei Jahre)

durchführen beziehungsweise durchführen lassen (§ 6 Abs. 1 Satz 2 u. 3 MPBetreibV).

Sinn der sicherheitstechnischen Kontrollen ist es, festzustellen, ob ein Medizinprodukt

- im Zeitpunkt der Prüfung funktionsfähig ist
- sich in ordnungsgemäßem Zustand befindet
- erwarten lässt, dass es auch bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle den Anforderungen der MPBetreibV entspricht

Hinweis:

Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen mit ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten verbunden verwendet, gelten die sicherheitstechnischen Kontrollen entsprechend.

In der Praxis kommen im Wesentlichen drei Konstellationen vor:

1. Der Hersteller macht Angaben sowohl zu erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen (zum Beispiel Wartung) als auch zu den Fristen für die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen.

Folge: Die vom Hersteller angegebenen Fristen sind einzuhalten. Sie gelten grundsätzlich unabhängig davon, ob das

Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV zugeordnet werden kann oder nicht. Die Mindestprüffrist von zwei Jahren kann dabei entsprechend den Herstellerangaben überschritten werden. Aus Sicherheitsgründen empfiehlt es sich jedoch, zumindest bei Geräten der Anlage 1 MPBetreibV die Zweijahresfrist einzuhalten. Hierüber ist jeweils nach den Umständen des Einzelfalls zu entscheiden.

2. Der Hersteller macht zwar allgemeine Angaben zu den erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen, nicht aber zu den Fristen für die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen.

Folge: Sofern es sich um ein Gerät der Anlage 1 MPBetreibV handelt, muss der Betreiber die Frist selbst festlegen. Sie ist so zu bemessen, dass Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden kann, rechtzeitig festgestellt werden können (vergleiche § 6 Abs. 1 MPBetreibV). Die Mindestprüffrist von zwei Jahren darf dabei nicht überschritten werden. Bei der Festlegung der Frist ist es ratsam, sich an den Prüffristen vergleichbarer Geräte zu orientieren und möglichst vor dem Kauf Kontakt mit dem Hersteller oder entsprechenden Sachverständigen aufzunehmen.

3. Der Hersteller macht weder zu Instandhaltungsmaßnahmen noch zu sicherheitstechnischen Kontrollen entsprechende Angaben.

Folge: In diesem Fall sind die Gründe für die fehlenden Angaben möglichst vor dem Kauf beim Hersteller zu erfragen. Alternativ kommt eine Klärung des Sachverhalts bei der benannten Stelle (ersichtlich aus der Nummer der CE-Kennzeichnung) oder der zuständigen Behörde in Betracht. Im Übrigen gelten die obigen Ausführungen (Festlegung der Frist durch den Betreiber) entsprechend.

4.2.1 Zu sicherheitstechnischen Kontrollen berechtigte Personen

Sicherheitstechnische Kontrollen darf nur durchführen, wer

- aufgrund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet
- hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt
- über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt (§ 6 Abs. 4 MPBetreibV)

Hinweis:

Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die die vorgenannten Voraussetzungen erfüllen. Die Einhaltung der genannten Voraussetzungen ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen (§ 6 Abs. 4 u. 5 MPBetreibV). Die Person darf nicht im Arbeitsverhältnis des Betreibers stehen. Firmen und Personen, die für die Wartung und Kontrollen nach § 6 Abs. 5 MPBetreibV in Frage kommen, finden Sie auf der Internetseite des Bayerischen Landesamt für Maß und Gewicht unter www.lmg-bayern.de in der Rubrik Fachinformationen/Adressen. Im Zweifel setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung, der Ihnen autorisierte oder zertifizierte Personen oder Betriebe nennen kann.

4.2.2 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) bei Medizinprodukten, die nicht in Anlage 1 der MPBetreibV enthalten sind

Grundsätzlich sind alle aktiven Medizinprodukte, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen definiert hat, entsprechend den bisherigen Ausführungen sicherheitstechnischen Kontrollen zu unterziehen. Eine Ausnahme ergibt sich, wenn der Hersteller ausdrücklich keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgesehen hat. Allerdings können diese Kontrollen auch nachträglich vorgeschrieben werden.

4.2.3 Protokoll der sicherheitstechnischen Kontrollen

Über die durchgeführte sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das mindestens bis zur nächsten STK aufzubewahren ist. Die darin einzutragenden Angaben ergeben sich aus § 6 Abs. 3 MPBetreibV:

- Datum der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen
- Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrollen
- Angabe der ermittelten Messwerte
- Messverfahren
- sonstige Beurteilungsergebnisse
- Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren

Die Protokolle der sicherheitstechnischen Kontrollen sind im

Medizinproduktebuch abzulegen (§ 7 Abs. 2 Nr. 4 und 5 MPBetreibV).

Hinweis:

Diese Protokolle werden meist von der Person (Techniker) erstellt, der die STK durchführt.

4.3 § 7 Medizinproduktebuch

Für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV genannten Medizinprodukte ist ein Medizinproduktebuch zu führen. Eine Ausnahme besteht nur für bestimmte Fieberthermometer und Blutdruckmessgeräte (vergleiche § 7 Abs. 1 Satz 3 MPBetreibV). Das Führen von Medizinproduktebüchern dient dem Zweck, erforderliche Funktionsprüfungen, Einweisungen, Kontrollen, Funktionsstörungen und Meldungen von Vorkommnissen zur schnellen Übersicht zu dokumentieren. Dem Anwender soll es während der Arbeitszeit als Informationsquelle, dem Wartungspersonal als Dokument und der Aufsichtsbehörde (Gewerbeaufsichtsamt) zur Einsicht zur Verfügung stehen.

4.3.1 Mindestinhalte Medizinproduktebuch § 7

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinprodukts
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV
3. Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat
5. Soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller

Das Anlegen und Führen eines Medizinproduktbuches klingt komplizierter als es ist. Je nachdem, wie viele Medizinprodukte oder welche Anzahl gleichartiger Geräte vorhanden sind, bleibt es Ihnen überlassen, ob Sie das Buch für jedes Produkt einzeln anlegen oder in einem Ordner die Bücher für alle Produkte strukturiert ablegen. Für Gestaltung, Struktur und Form gib es keine Vorschriften, wesentlich sind die geforderten Inhalte, am besten in Form einer übersichtlichen Auflistung. Bei aktiven Medizinprodukten werden Ihnen meist von der Herstellerfirma vorgefertigte Bücher (Ordner) mitgeliefert, in denen die wichtigsten Vordrucke enthalten sind. Darüber hinaus sind im Internet Muster für das Medizinproduktebuch zu finden. Eine elektronische Ablage ist grundsätzlich möglich, wenn diese jederzeit leicht und schnell für beteiligte Personen zugänglich ist. Aufgrund von abzuleistenden Unterschriften bei Einweisungen und der Unsicherheit der Datenpflege ist es allerdings einfacher, das Medizinproduktebuch in Papierform zu führen.

Hinweis:

Unter Punkt 7.1 ist die Spezifikation der einzelnen Medizinprodukte, die unter die Anlage 1 MPBetreibV fallen, in einer Nomenklatur aufgeführt. Diese Auflistung ist auch auf den Seiten des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) unter www.dimdi.de zu finden.

4.4 § 8 Bestandsverzeichnis

Für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ist ein Bestandsverzeichnis zu führen. Dieses dient hauptsächlich dazu, dem Betreiber selbst, Prüfern und der Aufsichtsbehörde (Gewerbeaufsicht) bei Stör- und Schadensfällen einen schnellen Überblick über Daten und Standort des Medizinprodukts zu ermöglichen.

Für jedes aufzunehmende Medizinprodukt sind folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinprodukts
2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen (nach § 5 des MPBetreibV)
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist
4. betriebliche Identifikationsnummer (soweit vorhanden)
5. Standort und betriebliche Zuordnung
6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle (§ 6 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV) oder die vom Betreiber festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle (§ 6 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV)

Hinweis:

Unter 7.2. finden Sie ein Musterbestandsverzeichnis. Diese Vorlage eignet sich für die gemeinsame Erfassung aller in Ihrer Praxis eingesetzten Medizinprodukte. Ein Bestandsverzeichnis können Sie auch elektronisch führen, sofern die vorgenannten Angaben innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Achten Sie hierbei aber auf die Zugriffsmöglichkeiten für die Mitarbeiter und die konsequente Datensicherung.

4.4.1 „Alte“ Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher gemäß Medizingeräteverordnung

Für Medizinprodukte (medizinisch-technische Geräte), die nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung (MedGV) in Verkehr gebracht wurden, gelten hinsichtlich des weiteren Betriebs die Vorschriften der MPBetreibV unter Beachtung der in § 15 „Sondervorschriften“ der MPBetreibV gemachten Maßgaben. Die Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher für medizinisch-technische Geräte nach § 12 MedGV (Geräte der Gruppen 1 und 3) und § 13 MedGV (Geräte der Gruppe 1) dürfen weitergeführt werden und gelten nunmehr als Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch entsprechend der MPBetreibV. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das für Sie zuständige Gewerbeaufsichtsamt.

4.5 § 9 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher

4.5.1 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung (in deutscher Sprache) sowie die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise müssen dem Anwender jederzeit zugänglich sein (vergleiche § 9 Abs. 1 MPBetreibV). Die Unterlagen sind daher möglichst unmittelbar am Gerät oder einem nahen, dem Anwender zugänglichen Ort aufzubewahren.

Nach der **dauernden** Außerbetriebnahme eines Medizinprodukts können die Gebrauchsanweisung und die sicherheitstechnischen Hinweise vernichtet werden.

4.5.2 Medizinproduktebuch

Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind (vergleiche § 9 Abs. 2 MPBetreibV). Dies bedeutet, dass das Medizinproduktebuch entweder am Gerät oder in geringer räumlicher Entfernung (zum Beispiel zentral in der jeweiligen Abteilung) aufzubewahren ist.

Hinweis:

Nach der Außerbetriebnahme des Medizinprodukts ist das Medizinproduktebuch wegen der Nachweisführung bei eventuellen Schadensfällen noch fünf Jahre aufzubewahren.

Die wesentlichen Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen sind in der Patienteninformation zu vermerken. Die Dokumentation über Implantate muss ebenso in der OP-Dokumentation erfolgen. Meist werden entsprechende Aufkleber oder Ähnliches mitgeliefert.

4.6 § 10 Patienteninformationen bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten

- (1) Die für die Implantation verantwortliche Person muss dem Patienten, dem ein aktives Medizinprodukt implantiert wurde (zum Beispiel Herzschrittmacher), nach Abschluss der Implantation eine schriftliche Information aushändigen, in der die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen in allgemein verständlicher Weise enthalten sind. Außerdem muss diese Information Angaben enthalten, welche Maßnahmen bei einem Vorfall mit dem Medizinprodukt zu treffen sind und in welchen Fällen der Patient einen Arzt aufsuchen sollte.
- (2) Die für die Implantation eines aktiven Medizinprodukts verantwortliche Person muss folgende Daten dokumentieren und der Patienteninformation nach Absatz 1 beizufügen:
 1. Name des Patienten
 2. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer des Medizinprodukts
 3. Name oder Firma des Herstellers des Medizinprodukts
 4. Datum der Implantation
 5. Name der verantwortlichen Person, die die Implantation durchgeführt hat
 6. Zeitpunkt der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen

5 Medizinprodukte mit Messfunktionen

5.1 § 11 Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen

1.	Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1 Jahr
2.	Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung) <ul style="list-style-type: none"> ■ medizinische Elektrothermometer ■ mit austauschbaren Temperaturfühlern ■ Infrarot-Strahlungsthermometer 	2 Jahre 2 Jahre 1 Jahr
3.	Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2 Jahre
4.	Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer) <ul style="list-style-type: none"> ■ allgemein ■ zur Grenzwertprüfung 	2 Jahre 5 Jahre
5.	Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV <ul style="list-style-type: none"> ■ allgemein ■ mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden ■ mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen (werden von einer, durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt) ■ mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise wie Ordnungspunkt 1 oder 2 <p>Hinweis: Keiner messtechnischen Kontrolle unterliegen Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung (die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann) sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 11 Abs. 2 der MPBetreibV sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.</p>	2 Jahre 6 Jahre 2 Jahre
6.	Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen	5 Jahre
7.	Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten	2 Jahre

5.2 Durchführung messtechnischer Kontrollen

Mit Einführung des MPG wurden Bauartzulassung und Ersteinrichtung nach MedGV durch ein Konformitätsbewertungsverfahren ersetzt (§§ 8, 9 MPG). Sinn der messtechnischen Kontrollen ist es, festzustellen, ob die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebenen Fehlergrenzen eingehalten werden. Enthält die Gebrauchsanweisung hierzu keine Angaben, sind die in harmonisierten Normen festgelegten Fehlergrenzen maßgebend. Andernfalls ist vom Stand der Technik auszugehen (vergleiche §11 Abs. 2 MPBetreibV).

Medizinprodukte und Fristen

Messtechnische Kontrollen sind vom Betreiber auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen bei

- den Medizinprodukten der Anlage 2 MPBetreibV
 - gemäß den Fristen aus Anlage 2 MPBetreibV oder
 - gemäß den vom Hersteller angegebenen abweichenden Fristen
- den Medizinprodukten, die zwar nicht in Anlage 2 der MPBetreibV genannt, für die jedoch Kontrollen vom Hersteller vorgesehen sind
 - in den gegebenenfalls vom Hersteller angegebenen Fristen
 - Wenn vom Hersteller keine Nachprüffristen angegeben sind, stehen Nachprüfungen dann an, wenn aufgrund der Erfahrungen mit entsprechenden Mängeln gerechnet werden muss und diese rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre.

Hinweis:

Eine Ausnahme gilt für Waagen im medizinischen Bereich, die weiterhin auf der Grundlage der eichrechtlichen Vorschriften nachgeeicht werden.

Für Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem die

- Inbetriebnahme des Medizinprodukts erfolgte oder
- die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde.

Unabhängig der Fristen sind messtechnische Kontrollen unverzüglich durchzuführen,

- wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen (siehe unten) nicht einhält oder
- die messtechnischen Eigenschaften des Medizinprodukts durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

Sofern in Anlage 2 MPBetreibV zugelassen, dürfen auch Vergleichsmessungen durchgeführt werden. Bei den messtechnischen Kontrollen werden die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Festgestellt wird dadurch, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält. Enthält eine Gebrauchsanweisung keine Angaben über Fehlergrenzen, sind in harmonisierten Normen festgelegte Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen dazu keine harmonisierten Normen vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.

5.3 Anforderungen an die messtechnischen Kontrollen nach § 11

Zulässig ist nur die Benutzung von messtechnischen Normalen, die

- rückverfolgbar an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und
- hinreichend kleine Fehlergrenzen (das heißt, wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen des zu prüfenden Medizinprodukts nicht überschreiten) und Messunsicherheiten enthalten.

5.4 Anforderungen an die Einrichtungen/ Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen

Messtechnische Kontrollen dürfen nur durchführen und vom Betreiber damit beauftragt werden

- für das Messwesen zuständige Behörden oder
- Personen, die die Voraussetzungen des § 6 Abs. 4 MPBetreibV entsprechend für messtechnische Kontrollen erfüllen, das heißt
 - aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bieten

- hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegen
- über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen (§ 6 Abs. 4 MPBetreibV)

Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, haben dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der vorgenannten Voraussetzungen nachzuweisen. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen liegt beim Betreiber.

5.5 Messtechnische Kontrollen von Medizinprodukten, die nicht in Anlage 2 der MPBetreibV enthalten sind

Alle Medizinprodukte, die zwar nicht in der Anlage 2 MPBetreibV enthalten sind, für die jedoch der Hersteller messtechnische Kontrollen definiert hat, sind messtechnischen Kontrollen zu unterziehen (vergleiche 5.1.3). Dabei ist es unerheblich, ob es sich um bisher geeichte Messgeräte, um Messgeräte mit Konformitätsbescheinigung nach dem bisherigen Eichrecht oder um Messgeräte mit CE-Kennzeichnung nach dem MPG handelt. Nach § 2 MPG sind auch solche Geräte von einer messtechnischen Kontrolle erfasst, die nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurden, aber zu denselben Zwecken wie ein Medizinprodukt verwendet werden (zum Beispiel Tretkurbelergometer).

5.6 Dokumentation der messtechnischen Kontrollen

Derjenige, der die messtechnischen Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse unverzüglich im Medizinproduktebuch (soweit dies zu führen ist, vergleiche 2.5.1) mit folgenden Mindestangaben einzutragen (§ 11 Abs. 7 i. V. m. § 7 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV):

- ermittelte Messwerte
- Messverfahren
- und sonstige Beurteilungsergebnisse

Vom Kontrolleur sind die Medizinprodukte nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen, aus dem eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen muss (§ 11 Abs. 8 MPBetreibV):

- das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle
- die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat.

Hinweis:

Firmen und Personen, die für die Wartung und Kontrollen nach § 11 in Frage kommen, finden Sie in einer stets aktuellen Liste auf der Seite des Bayerischen Landesamt für Maß und Gewicht unter www.lmg-bayern.de in der Rubrik Fachinformationen/Adressen. Wenn Sie sich genauer für den Ablauf von messtechnischen Kontrollen interessieren, empfehlen wir Ihnen die Internetseite der Physikalisch Technischen Bundesanstalt www.ptb.de. Dort können Sie unter „Publikationen“ den Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen kostenfrei herunterladen.

6 Weitere Paragraphen der MPBetreibV

§ 12 Vorschriften für die Bundeswehr

Für eine Arztpraxis sollte dieser Paragraph keine Anwendung finden.

§ 13 Ordnungswidrigkeiten

Werden die Vorschriften der MPBetV vorsätzlich oder fahrlässig nicht beachtet, können Ordnungswidrigkeiten durch die Aufsichtsbehörden festgestellt werden. Auch wenn der Begriff Ordnungswidrigkeit zunächst harmlos erscheint, kann in bestimmten Fällen auch das Haftungsrecht greifen. Dies gilt besonders dann, wenn zum Beispiel ein Patient wegen Vorsatz oder Fahrlässigkeit zu Schaden kommt.

§§ 14, 15 Übergangs- und Schlussbestimmungen

Bitte prüfen Sie, in welchem Umfang Sie ältere insbesondere vor 1998 hergestellte Medizinprodukte nach der MedGV betreiben. Setzen Sie sich gegebenenfalls mit dem Hersteller in Verbindung. Sie können sich mit Fragen dazu auch an das für Sie zuständige Gewerbeaufsichtsamt wenden. Die Kontaktmöglichkeiten finden Sie am Ende der Broschüre.

7 Nomenklatur für die MPBetreibV, Mustervorlagen

7.1 Spezifikation der Anlage 1 MPBetreibV

Diese Liste/Spezifikation dient der Orientierung für die Zuordnung von Medizinprodukten zur Anlage 1 der MPBetreibV. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist rechtlich nicht verbindlich. Entscheidend für die Zugehörigkeit zur Anlage 1 ist,

ob das Produkt nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung unter eine der Gruppen der Anlage 1 zur MPBetreibV fällt.

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herzrhythmickeit einschließlich Defibrillatoren

- Akupunktur-Laser
- Blasenstimulator
- Defibrillator, extern
- Diathermiegerät
 - Kurzwellentherapiegerät
 - Mikrowellentherapiegerät
- Elektroakupunkturgerät
- Elektroanästhesiegerät
 - Elektroanalgesiegerät
 - Elektronarkosegerät
- elektrogalvanisches Bad
- Elektrokonversion, Gerät für Heilkampfbehandlung mit Hilfe elektrischer Stromimpulse zur Therapie psychischer Erkrankungen
- elektromedizinische Badeeinrichtung
 - hydroelektrisches Bad
 - Stangerbad
 - Vierzellenbad
- Elektromyograph (EMG) mit Stimulationseinrichtung
- Elektroneurograph mit Stimulationseinrichtung
- Elektroschlafgerät
- Elektroschockgerät
- Entspannungs-Massagegerät
- Fibrillator-Stimulator
- Hautwiderstandsmessgerät mit Stimulationseinrichtung
- Herzschrittmacher, extern
 - Ösophagus-Notfallstimulator
- Herzschrittmacher-Reizschwellenmessgerät
- Interferenzstromtherapiegerät
- Kardioplegiegerät
- Lasergerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
- Lasertherapiegerät
- Lymphdrainagegerät
- Magnetfeldtherapiegerät
- Magnetstimulator
- Muskelstimulator
- Myograph (siehe EMG)
- Nerven- und Muskelstimulator
- Pulpenprüfer
- Reizschwellenmessgerät mit Stimulationseinrichtung
- Reizstromdiagnostikgerät
 - Interferenzstromtherapiegerät
- Reizstromtherapiegerät
- Schmerztherapie Elektrostimulator
- Sphinkter-Stimulatoren (siehe 3 ????????)
- TENS-Gerät
- Ultraschallgerät mit Stimulationseinrichtung
- Ultraschall-Reizstrom-Kombinationsgerät
- Vitalitätsprüfgerät

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie

- Beatmungsgerät, maschinell (synonym: Respirator, Ventilator)
- Narkose-Beatmungsgerät
- Notfallbeatmungsgerät
- Inhalations-Narkosegerät
- Transportbeatmungsgerät, maschinell

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mit Druckkammern

- Druckkammer
- Sauerstofftherapiekammer
- Überdruckkammer für hyperbare Therapie

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz

- Kernspintomograph (synonym: NMR-, MR-Tomograph)

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen

- Biomonitor
- Blutdruckmessgerät, invasiv
- Blutdruckmesser, intrakardial
- Blutflussmessgerät, elektromagnetisch
- Blutvolumenmessgerät,
- Dyedilutionsgerät
- EKG-Gerät, invasiv
- EKG-Gerät, intrakardial
- EKG Monitor, invasiv
- Endoskopie-Kamera
- Impedanzkardiograph
- Herzkathetermessplatz
- Herzleistungsmesser
- Herzminutenvolumen(HMV)messgerät
- Herzzeitvolumen(HZV)messgerät
- Impedanzkardiograph
- Indikatorimpulsmessgerät
- Indikatorverdünnungsmessgerät
- Intraaortale-Ballon-Pulsation
- Multiparameter-Modul
- Patientenmonitor zur Messung physiologischer Signale
- Patientenüberwachungsmonitor
- Phonokardiograph, intrakardial
- Temperaturmessgerät, invasiv
- Thermodilutionsgerät
- Ultraschall-Endoskopiegerät

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen

- Ablationsgerät (mechanisch, chemisch, elektrisch)
 - Afterloading-Gerät*
 - Chirurgiegerät, druckluftbetrieben
 - Chirurgiegerät, elektrisch
 - Dental-Chirurgie-Laser
 - Dermatom
 - Epilationsgerät
 - Glühdrahtkauter
 - Hochfrequenz-Koagulator
 - Hochfrequenz-Chirurgiegerät (synonym: Elektro-Chirurgiegerät, Elektrotom, Elektrokauter)
 - Hochfrequenz-Chirurgiegerät, ophthalmologisch
 - Kobalt-Bestrahlungsgerät*
 - Kryochirurgiegerät
 - Impulsgerät zur Lithotripsie
 - Laser (zur Steinertrümmerung)
 - Laser (Chirurgiegerät)
 - Laser, ophthalmologischer
 - Laserkoagulator
 - Lithotripter
 - Laser-Lithotripter
 - Medizinischer Elektronenbeschleuniger*
 - Photokauter
 - Photokoagulator (synonym: Lichtkoagulator)
 - Röntgentherapiegerät*
 - Strahlentherapie-Gerät*
 - Thermokauter
 - Ultraschall-Chirurgiegerät
 - Ultraschall-Lithotripter
- *unter Beachtung der Bestimmungen der Röntgen- und der Strahlenschutzverordnung

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiellen Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist

- Angiographie-Injektionspritze
- Autotransfusionsgerät
- Bluterwärmungsgerät
- Blutfiltrationsgerät
- Blutpumpe
- Dialysegerät
- Dyedilutionsgerät
 - Druckinfusionsapparat
- Druckinfusionsgerät
- Ernährungspumpe, parenteral
- Hämodiafiltrationsgerät
- Hämodialysegerät
- Hämofiltrationsgerät
- Heimdialysegerät
- Herz-Lungen-Maschine
- Herzunterstützungssystem
- Hochdruck-Infusionspumpe
- Hochdruck-Injektionspritze
- HOT-Gerät
- Injektionspritze, automatische
- Infusionsdosiergerät
- Infusionsregler (volumetrisch- oder tropfengeregelt)
- Infusionspumpe (volumetrisch- oder tropfengeregelt)
- Infusionsspritzenpumpe
- Insufflationsgerät, wenn mit Infusions-, Infusionsspritzen- oder Perfusionspumpeneinrichtung
- Niere, künstliche
- Nierenspülgerät
- Oxygenator (hyperbare Reinfusion)
- Ozontherapiegerät mit hyperbarer Reinfusion
- Perfusionspumpe
- Peritonealdialysegerät
- Plasmapheresegerät
- Pumpe zur Farbstoffdilution
- Thrombolyseflüssigkeitspumpe
- UV-Blutbestrahlungsgerät

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mittels Hypothermie

- Hypothermiegerät
- Kältetherapiegerät
- Kryochirurgiegerät

Säuglingsinkubatoren

- Inkubator
- Transportinkubator
- Wärmebett mit Haube

Externe Komponenten aktiver Implantate

Externe Programmier-, Steuer-, Mess-, Datenübertragungsgeräte, Geräte zur Aktivierung und Kontrolle sowie Antriebs- und Leistungskomponenten von aktiven implantierbaren Geräten wie zum Beispiel:

- Herzschrittmachern
- Defibrillatoren
- Arzneimittelpumpen
- Organunterstützungssystemen
- Biostimulatoren, zum Beispiel:
 - Nervenstimulatoren
 - Zwerchfellstimulatoren
 - Sphinkterstimulatoren
 - Muskelstimulatoren
 - Blasenstimulatoren
 - Cochlea-Stimulatoren

7.2 Muster: Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV

In das Bestandsverzeichnis sind Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinprodukts einzutragen, zusätzlich zur Bezeichnung nach der vom DIMDI veröffentlichten Nomenklatur für Medizinprodukte

Nr.	1	2	3	...
Bezeichnung, Art, Typ des jeweiligen Medizinprodukts	Sonographie- gerät	EEG-Gerät	EKG-Gerät	...
Loscode oder Seriennummer des jeweiligen Medizinprodukts				
Anschaffungsjahr des jeweiligen Medizinprodukts				
Hersteller Name/Firma des jeweiligen Medizinprodukts				
Kontaktdaten				
Name/Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen (§ 5 des MPG)				
CE-Kennzeichnung des jeweiligen Medizinprodukts mit hinzugefügter Kennnummer nach MPG				
Betriebliche Identifikationsnummer, wenn vorhanden				
Standort und betriebliche Zuordnung des jeweiligen Medizinprodukts				
Prüffrist für sicherheitstechnische Kontrolle (§ 6 Abs. 1 Satz 1 oder Abs.1 Satz 2 MPBetreibV) ???? Frist sicherheitstechnische Kontrolle????				
Stand				
Praxis				

7.3 Muster Einweisung Medizingeräte

Geräte Daten:	
Gerätebezeichnung	
Gerätetyp	
Gerätename	
Baujahr	
Klasse/Gruppe	
Standort in der Praxis	
Herstellername	

Ersteinweisung	
Verantwortlicher	
Datum	
Name und Unterschrift der eingewiesenen Person	

Wiederholungseinweisung	
Verantwortlicher	
Datum	
Name und Unterschrift der eingewiesenen Person	

8 Zuständigkeiten, Rechtsvorschriften

8.1 Zuständigkeiten

- Die Beschaffung der Geräte erfolgt durch die Praxisleitung.
- Die Praxisleitung vergibt für jedes Gerät eine Inventarnummer und nimmt das neue Gerät in die Bestandsliste auf. Für die Führung eines Bestandsverzeichnisses der Medizinprodukte ist der Betreiber verantwortlich. Der Betreiber kann diese Verpflichtung an einen Beauftragten delegieren.
- Die Medizinproduktebücher führt der Praxisinhaber oder in seinem Auftrag autorisierte Mitarbeiter.
- Der Betreiber sorgt dafür, dass alle zuständigen Mitarbeiter eine ordnungsgemäße Einweisung erhalten.
- Die erstmalige Einweisung der beauftragten Person(en) erfolgt durch den Gerätehersteller beziehungsweise den Lieferanten. Die Unterweisung weiterer Anwender kann dann von der beauftragten Person durchgeführt werden, hierzu gibt der Hersteller Auskunft.
- Wartungsintervalle sind gemäß dem Wartungsvertrag beziehungsweise Wartungsplan einzuhalten.
- Störungen werden schnellstmöglich durch den Hersteller oder eine autorisierte / zertifizierte Servicefirma behoben. Festzulegen ist dabei, wer Reparaturen einleitet und wie der versehentliche Gebrauch des kaputten Gerätes vermieden wird.
- Die Kontrolle der Einhaltung und Dokumentation von externen Prüfungen nach MPBetreibV erfolgt durch den Praxisinhaber, indem die Prüfberichte vor der Ablage durch den Praxisinhaber abgezeichnet werden.
- Zuständige Behörden sind die Gewerbeaufsichtsämter und für die §§ 4 und 11 die Eichämter. Diese Behörden können Ihnen auch Auskunft zu speziellen Fragen geben. Die Kontaktmöglichkeiten finden Sie am Ende der vorliegenden Broschüre.

8.2 Geltende Rechtsvorschriften

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147) Änderung 24. Juli 2010
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397) Änderung 29. Juli 2009
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131) Änderung 10. Mai 2010
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 mit der letzten Korrektur vom 7. Januar 2010

9 Medizinprodukte und Qualitätsmanagement

Bei der Einführung eines QM-Systems, sollte die Einhaltung und Beachtung von gesetzlichen Bestimmungen und Verordnungen eines der ersten Ziele sein. In der QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses findet sich die Einhaltung der MPBetreibV in § 3 unter Absatz 1 im Punkt b (Patientensicherheit) sowie in Absatz 2 unter a (Regelung von Verantwortlichkeiten), b (Arbeitsschutz) und c (Hygiene).

9.1 Vorbereitung zum QM für die MPBetreibV

- Regeln Sie innerhalb Ihrer Praxis zunächst die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten.
- Bringen Sie das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch (-bücher) auf den aktuellen Stand. Sorgen Sie für die vorgeschriebenen Einweisungen der Mitarbeiter und dokumentieren Sie diese.
- Erstellen Sie einen Wartungsplan. Prüfen Sie ob alle Wartungsintervalle, sicherheits- und messtechnische Kontrollen gemäß den Vorschriften und Bedienungsanleitungen erfolgt sind und bewahren Sie die Protokolle darüber im Medizinproduktebuch auf.
- Bewahren Sie Bedienungsanleitungen, spezielle gerätespezifische Unterlagen und gegebenenfalls Arbeitsanweisungen für den Anwender leicht erreichbar in der Nähe des Gerätes auf.
- Klären Sie, wie bei Geräteausfall, technischen Problemen sowie Zwischenfällen zu verfahren ist.
- Die räumlichen und elektrotechnischen Voraussetzungen müssen dem aktuellen Stand entsprechen (Beispiel: die räumliche oder funktionelle Trennung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten).
- Wenden Sie sich bei speziellen Fragen dazu an die Hersteller, Gewerbeaufsichts- oder Eichämter.

9.2 Notwendige (QM)-Dokumente zur MPBetreibV

- Bestandsverzeichnis
- Medizinproduktebuch
- Dokumentation über die Einweisungen des Personals
- Prüf- und Wartungsplan
- Prüf- und Wartungsergebnisse
- Ergebnisse von mess- und sicherheitstechnischen Kontrollen
- Gebrauchsanleitungen und gerätespezifische Unterlagen (gegebenenfalls Arbeitsanweisungen)
- Verfahrensanweisungen zum Aufbereitungskreislauf

9.3 MPBetreibV und das QM-System QEP®

Wenn Sie sich für das QM-System QEP® „Qualität und Entwicklung in Praxen“ entscheiden, werden Sie feststellen, dass die Einhaltung der MPBetreibV eines der Kernziele darstellt. Im QEP-Qualitätszielkatalog® 2010 ist dieses Kernziel unter 4.2.2 „Geräteanwendung, Instandhaltung und Wartung“ zu finden.

10 Links und Adressen

10.1 Wichtige Links

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Oberste Meldebehörde www.bfarm.de in der Rubrik Medizinprodukte
- Bayerische Landesärztekammer: www.blaek.de
- Bundesministerium für Gesundheit www.bmg.bund.de in der Rubrik Gesetze und Verordnungen
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien: www.bundesaerztekammer.de in der Rubrik Richtlinien
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information www.dimdi.de in der Rubrik Medizinprodukte/ Medizinproduktrecht
- Kassenärztliche Vereinigung Bayerns: www.kvb.de
- Bayerisches Landesamt für Arbeitsschutz, Arbeitsmedizin und Sicherheitstechnik (LfAS): www.lfas.bayern.de
- Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht und seinen Eichämtern www.lmg.bayern.de
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI) www.pei.de
- Physikalisch Technische Bundesanstalt www.ptb.de in der Rubrik Publikationen
- Robert Koch-Institut (RKI) und deren Hygiene-Empfehlungen: www.rki.de in der Rubrik Krankenhaushygiene

10.2 Ansprechpartner Adressen

Ansprechpartner	Region	Adresse	Telefon	E-Mail
KVB Team QM	Mittelfranken	Witschelstraße 106 90431 Nürnberg	09 11 / 9 46 67 – 3 36 09 11 / 9 46 67 – 2 21 09 11 / 9 46 67 – 3 22	hygiene-beratung@kvb.de
Gewerbeaufsichtsamt	Oberbayern	Heßstraße 130 80797 München	0 89 / 21 76 – 1	leitergaa@reg-ob.bayern.de
	Schwaben	Morellstraße 30d 86159 Augsburg	08 21 / 3 27 – 01	gaa@reg-schw.bayern.de
	Mittelfranken	Roonstraße 20 90429 Nürnberg	09 11 / 9 28 – 0	gewerbeaufsichtsamt@reg-mfr.bayern.de
	Unterfranken	Georg-Eydel-Straße 13 97082 Würzburg		gaa@reg-ufr.bayern.de
	Oberfranken	Oberer Bürglaß 34 - 36 96450 Coburg	0 95 61 / 74 19 – 0	poststelle@reg-ofr.bayern.de
	Oberpfalz	Bertoldstraße 2 93047 Regensburg	09 41 / 50 25 – 0	gewerbeaufsichtsamt@reg-opf.bayern.de
	Niederbayern	Postfach 84028 Landshut		poststelle@reg-nb.bayern.de
Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht		Franz-Schrank-Straße 9 80683 München	0 89 / 1 79 01 – 0	muenchen@eichamt.bayern.de

Die vorliegende Broschüre wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die freundliche Unterstützung danken wir dem Gewerbeaufsichtsamt Augsburg, dem Bayerischen Landesamt für Maß und Gewicht München sowie dem CoC Hygiene bei der KV-BAWÜ.

Impressum

Herausgeber:

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Kompetenzzentrum Qualitätssicherung
Elsenheimerstraße 39
80687 München
www.kvb.de

Gestaltung:

Stabsstelle Kommunikation

Bilder:

iStockphoto.com

Stand:

Oktober 2013