

# Was ein Betriebsarzt/Arbeitsmediziner über das Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten wissen sollte

Ralph Hubka

Die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** regelt seit Juni 1998 den Umgang mit Medizinprodukten (MP), z. B. das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten, das Reinigen, das Prüfen, die Anforderungen an die Organisation und die Dokumentation. In der Praxis ergeben sich aber immer wieder Schwierigkeiten bzw. Fehlinterpretationen bei der korrekten Umsetzung. Der Beitrag soll zur Sensibilisierung der Betriebsärzte bzw. Arbeitsmediziner beitragen und immer wieder gestellte Fragen beantworten.

## Wer ist der Betreiber?

Im Medizinprodukterecht wird keine Aussage zu den Eigentumsverhältnissen an einem Medizinprodukt gemacht. Betreiber im Sinne der MPBetreibV ist derjenige, der Medizinprodukte zu gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken an Menschen einsetzt und die tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt hat - im Falle einer arbeitsmedizinischen Arztpraxis also der Arzt selbst. Dies bedeutet, dass der Inhaber der Arztpraxis ebenfalls verantwortlicher Betreiber von den Medizinprodukten ist, die er in seiner Praxis anwendet, ihm aber gar nicht gehören (z. B. Leihgeräte oder Leasinggeräte).

## Arten von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind Produkte zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; zum Zwecke der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung und Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen und zum Zwecke der Empfängnisregelung. Dabei darf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder pharmakologisch noch immunologisch oder metabolisch sein.

Der jeweilige Hersteller gibt die sogenannte Zweckbestimmung für sein Produkt vor – d. h. wie es am menschlichen Körper eingesetzt werden soll. Diese Zweckbestimmung muss vom Hersteller in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien angegeben werden.

Bei den Medizinprodukten wird zwischen implantierbaren (in den menschlichen Körper eingesetzt), nicht implantierbaren (d. h. externe MP), aktiven (energetisch betriebene MP [außer Schwerkraft und Muskelkraft]) und nicht aktiven Medizinprodukten (passiv, z. B. rein

## Zur Person



### M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka

Studium der Biomedizintechnik,

von 1990 bis 2004 zunächst Sachverständiger, dann Abteilungsleiter Medizin- und Röntgentechnik beim TÜV SÜD,

Ausbildung als QM-Auditor, Sicherheitsingenieur, Brandschutzbeauftragter,

seit Juli 2004 selbstständig als freiberuflicher Berater, Dozent und Sachverständiger für Medizintechnik,

2006 Studium des Betriebssicherheitsmanagements (BSM) – 2008 Abschluss als Master of Science,

Tätigkeitsgebiete:

Beratungen, Schulungen, Unterweisungen in Medizinprodukterecht, MP-Betreiberverordnung, Prüfung von medizinisch-technischen Geräten, Arbeitsschutz, Umweltschutz, Datenschutz, Datensicherheit, Krisen-/Notfallmanagement, Risikomanagement

Der Autor bietet auf dem **Betriebsärztetag in Osnabrück (06. und 07.03.2010, siehe S. 54)** ein interessantes Seminar zur Thematik an.

mechanisch) unterschieden. In der niedergelassenen Arztpraxis kommen in der Regel aktive, nicht implantierbare und nicht aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte zum Einsatz.

In der Betreiberverordnung werden weiter die Medizinprodukte der Anlage 1 und der Anlage 2 unterschieden. Medizinprodukte der Anlage 1 sind aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte, bei denen der Gesetzgeber höhere Anforderungen an den Betreiber und die Anwender stellt, da er bei diesen Medizinprodukten ein größeres Risiko unterstellt. Der Betreiber hat also bei diesen Medizinprodukten besondere Organisations- und Dokumentationspflichten zu erfüllen.

Medizinprodukte der Anlage 2 sind Medizinprodukte mit Messfunktion, die einer sogenannten Messtechnischen Kontrolle (MTK) unterliegen. Hier spielt also die Anforderung an die Genauigkeit der Messfunktion eine besondere Rolle. Als Beispiele seien hier Ton- und Sprachaudiometer, Augentonometer, Tretkurbelergometer zur reproduzierbaren Belastung von Patienten (Belastungs-EKG), medizinische Elektrothermometer, Infrarot-Strahlungsthermometer und die nichtinvasiven Blutdruckmesser (NIBP) genannt.

## Allgemeine Anforderungen

Die allgemeinen Anforderungen sind nicht auf spezielle Medizinprodukte beschränkt, sie gelten daher für alle (aktiven und nichtaktiven) Medizinprodukte in einer Praxis. Medizinprodukte dürfen nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden. Dabei müssen die allgemein anerkannten Regeln der Technik und die Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften beachtet werden. Die Anwender müssen über die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung beim Umgang mit Medizinprodukten verfügen. Der Betreiber (niedergelassener Arzt) hat dabei eine organisatorische Mitwirkungspflicht. Er muss dafür sorgen, dass die Anwender das Medizinprodukt ordnungsgemäß einsetzen können. Dies bezieht sich auch auf Kombinationen von Medizinprodukten. Der Anwender hingegen hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen (Inaugenscheinnahme der Unversehrtheit), d. h. der Anwender muss sicher sein, dass das Medizinprodukt unversehrt ist und von ihm keine Gefährdung für Patienten, Anwender und Dritte ausgeht. Ansonsten darf er das Medizinprodukt nicht verwenden.

Aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte der Anlage 1 der MP-BetreibV:	Beispiele (kein Anspruch auf Vollständigkeit):
1 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur	
1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,	Defibrillatoren, Reizstromgeräte, TENS-Geräte, Elektrokrampfbehandlung, externe Herzschrittmacher,
1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen bzw. an freigelegten Blutgefäßen,	Elektrokardiographen (EKG), Phonokardiographen, Blutdruckmesser (intrakardial), Blutflussmesser (intrakardial),
1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,	Hochfrequenz-Chirurgiegeräte (HF), Laser-Chirurgiegeräte, Kryo-Chirurgiegeräte, Lithotripter,
1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potenziellem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,	Infusionspumpe, Infusionsspritzenpumpe, Hochdruck-Injektionsspritzenpumpe, Dialysegeräte,
1.5 maschinelle Beatmung mit oder ohne Anästhesie,	Beatmungsgeräte (nicht manuell), Inhalations-Narkosegeräte,
1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspintomographie,	Kernspintomograph,
1.7 Therapie mit Druckkammern,	Druckkammern für hyperbare Therapie,
1.8 Therapie mittels Hypothermie,	Hypothermiegeräte (Steuerung),
2 Säuglingsinkubatoren	Inkubatoren,
3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate	Schrittmacher-Programmiergeräte

**Tabelle 1:** Medizinprodukte der Anlage 1 mit Beispielen

### Meldepflichten bei Vorkommnissen

In das europaweite Beobachtungs- und Meldeverfahren sind auch die Ärzte als Betreiber von Medizinprodukten eingebunden. Betreiber haben bei einem Vorkommnis mit einem Medizinprodukt unverzüglich (ohne schuldhaftes Verzögern) eine Meldung mittels eines Formulars an die Bundesoberbehörde BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) abzusetzen. Dabei ist ein Vorkommnis nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) definiert als eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Ge-

sundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte (Definition nach § 2 MPSV). Eine direkte Meldung an den Hersteller des Medizinproduktes ist vom Gesetzgeber nicht vorgesehen, die Information des Herstellers erfolgt vielmehr über das BfArM.

Der Download des Formulars (siehe Abb. 1) kann über die Webseite des BfArM erfolgen.

### Instandhalten von Medizinprodukten

Auch für die Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) seiner Medizinprodukte ist der Betreiber zuständig. Er hat bei einer Beauftragung eines Dienstleisters immer eine Organisationsverpflichtung,

darf also nur fachlich geeignete Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung seiner Medizinprodukte beauftragen. Der Dienstleister muss über die fachliche Eignung verfügen, um die Instandhaltung der jeweiligen Medizinprodukte durchführen zu dürfen.

### Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte – Betreiben und Anwenden

Für aktive (energetisch betriebene) Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV – z. B. Defibrillatoren, Infusionspumpen, Beatmungsgeräte usw. sieht der Gesetzgeber aufgrund des höheren Gefährdungspotenzials der Medizinprodukte erhöhte Anforderungen vor. Ein Medizinprodukt der Anlage 1 darf erst dann in Betrieb genommen werden, wenn zuvor durch den Hersteller (oder autorisierten Fach-

händler) eine Funktionsprüfung am Betriebsort durchgeführt wurde und die „vom Betreiber beauftragte Person“ anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes eingewiesen worden ist. Nur der Hersteller oder die „vom Betreiber beauftragte Person“ dürfen die anderen Anwender einweisen. Eine Einweisung nach dem Schneeballprinzip ist untersagt. Sowohl die Funktionsprüfung (als Bestandteil der Geräteübergabe) als auch die Einweisung der „vom Betreiber beauftragten Person“ und der weiteren Anwender müssen dokumentiert werden. Dies geschieht mit Hilfe des Medizinproduktebuches.

**Medizinproduktebuch**

Ein Medizinproduktebuch muss nicht für alle Medizinprodukte einer niedergelassenen Arztpraxis geführt werden, sondern nur für Medizinprodukte der Anlage 1 und der Anlage 2 (mit Ausnahmen). Z. B. muss für einen Defibrillator ein Medizinproduktebuch geführt werden, für eine Absaugpumpe (keine MP der Anlage 1) jedoch nicht. Für die Medizinprodukte der Anlage 2 sind die Kompaktthermometer und die nichtinvasiven Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroid-Manometer als Ausnahme genannt – für diese Medizinprodukte mit Messfunktion muss kein Medizinproduktebuch geführt werden. In § 7 Abs. 2 MP-BetreibV sind die Mindestanforderungen für ein Medizinproduktebuch aufgeführt. Es darf auf allen Datenträgern geführt werden, ist also nicht auf Papier beschränkt. Der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde (je nach Bundesland: Bezirksregierung, Regierungspräsidium, Gewerbeaufsicht, Amt für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik) ist auf Verlangen jederzeit eine Einsicht zu gewähren. Es wird erwartet, dass die Eintragungen im Medizinproduktebuch auf dem aktuellen Stand sind. Ein Medizinproduktebuch dient dem Nachweis gegenüber den Aufsichtsbehörden, dass das Medizinprodukt einer Funktionsprüfung unterzogen wurde, dass sowohl die „vom Betreiber beauftragte Person“ als auch die anderen Anwender in die Handhabung eingewiesen wurden, von wem und wann das Medizinprodukt instandgehalten und geprüft wurde und ob die vom Hersteller vorgegebenen Prüfintervalle eingehalten wurden. Darüber hinaus sind auch die Meldungen von Vorkommnissen an das BfArM einzutragen. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes muss das betreffende Medizinproduktebuch (siehe Abbildung 2) noch fünf Jahre aufbewahrt werden (siehe § 9).

**Bestandsverzeichnis**

In das Bestandsverzeichnis müssen nicht alle Medizinprodukte einer Arztpraxis eingetragen werden, sondern nur die aktiven, nichtimplantierbaren. Es dient der einfachen, tabellarischen Übersicht über alle entsprechenden Medizinprodukte einer Betriebsstätte (Praxis-

**Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (außer Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen)**

<input type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53 175 Bonn Telefax: 0228 / 207 - 5300		Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.) Strasse PLZ Ort Bundesland Kontaktperson Tel Fax Datum der Meldung Unterschrift	
<input type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut Referat Sicherheit In-vitro-Diagnostika Paul-Ehrlich-Straße 51-59 63 225 Langen Telefax: 06103 / 77 - 1268			
Hersteller (Adresse)			
Handelsname des Medizinproduktes		Art des Produktes	
Modell oder Katalognummer		Serien-/Chargennummer(n)	
Datum des Vorkommnisses		Ort des Vorkommnisses	
Patienteninitialen:		Geburtsjahr:                      Geschlecht: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	
Beschreibung des Vorkommnisses / Folgen für Patienten (ggf. Ergänzungsblatt benutzen; ggf. auch Angaben zu mit dem Medizinprodukt verbundenen sonstigen Medizinprodukten/Zubehör)			

s. auch Hinweise auf der Rückseite

**Abbildung 1:** Meldeformular von Vorkommnissen mit Medizinprodukten

räume). Z.B. müssen Defibrillatoren, Absaugpumpen, Infusionspumpen, Untersuchungsleuchten, elektrische Untersuchungsliegen, elektrische Blutdruckmesser in das Bestandsverzeichnis eingetragen werden – nicht eingetragen werden müssen mechanische Untersuchungsliegen, Ampu-Beutel, mechanische Absaugpumpe, Hand-Blutdruckmessgerät (RR-Gerät).

In § 8 Abs. 2 MPBetreibV sind die Mindestanforderungen für ein Bestandsverzeichnis (siehe auch Abb.3) aufgeführt. Es darf ebenfalls auf allen Datenträgern geführt werden, ist also nicht auf Papier beschränkt. Der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde ist auf Verlangen jederzeit eine Einsicht zu gewähren. Auch hier wird erwartet, dass sich die Eintragungen auf dem aktuellen Stand befinden.

**Prüfungen: STK, MTK, BGV A3**

Für Medizinprodukte der Anlage 1 erwartet der Gesetzgeber die Festlegung einer Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) durch den Hersteller. Eine STK ist eine besondere Prüfung, bei der entsprechende Qualifikationsanforderungen an den Prüfer gestellt werden. Prüfer müssen einerseits eine fachliche Qualifikation besitzen und diese auf Verlangen der zuständigen Aufsichtsbehörde auch nachweisen können. Andererseits hat der Betreiber die organisatorische Verpflichtung, nur fachlich geeignete Prüfer zu beauftragen. Der Hersteller des Medizinproduktes kann die STK auch ausschließen – dann muss auch keine STK durchgeführt werden. Sollte ein solcher Ausschluss nicht in der Gebrauchsanweisung abgedruckt sein, wird empfohlen, einen schriftlichen Nachweis über den Ausschluss der STK vom Her-

## Medizinproduktebuch

§ 7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV),

für nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte nach Anlage 1 und

Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, nach Anlage 2

Ingenieurbüro Hubka  
M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka  
Am Kinnwald 5  
35469 Allendorf / Lumda

Tel.: 0 64 07/90 48 56  
Fax: 0 64 07/90 48 54  
Mobil: 01 60 / 977 323 99

E-Mail: R.Hubka@web.de

### Betreiberdaten:

KH / Praxis: .....

Straße, Nr.: .....

PLZ, Ort: .....

Telefon: .....

Telefax: .....

E-Mail: .....

ID-Nr.: .....

Gerätebezeichnung: .....

Verantwortlicher nach § 5 MPG: .....

Typ: .....

Seriennummer: .....

Ggf. Kennnummer der benannten Stelle: .....  
(CE-Kennzeichnung)

Aktives Medizinprodukt nach Anlage 1 MPBetreibV:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	2	3	

Aktives Medizinprodukt nach Anlage 2 MPBetreibV:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	2	3

### Gerätestammdaten

Gerätebezeichnung:	
Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen nach § 5 MPG bzw. Hersteller:	
Typ / Modell:	
Fabrik- / Seriennummer (Loscode):	
Betriebliche Zuordnung (Station, Raum):	
Baujahr:	Inbetriebnahme:

© Ingenieurbüro Hubka M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka

Abbildung 2: Deckblatt eines Medizinproduktebuches

steller zu fordern, um den Beleg im Medizinproduktebuch ablegen zu können.

Besonders zu beachten ist, dass die Möglichkeit der Festlegung einer STK durch den Hersteller nicht nur auf die Medizinprodukte der Anlage 1 beschränkt ist. D.h. auch bei Medizinprodukten, die nicht der Anlage 1 entsprechen kann vom Hersteller eine STK festgelegt worden sein – z.B. OP-Deckenleuchten, Ernährungspumpen, Pflegebetten, Patientenlifter, EKG-Schreiber, Blutsperrle, usw. In diesen Fällen hat der Betreiber die STK in den vorgesehenen Fristen und im vorgeschriebenen Umfang durchzuführen oder durchführen zu lassen. Ob ein Medizinprodukt einer STK unterliegt und wie der Umfang lautet ist normalerweise der Gebrauchsanweisung zu entneh-

men. Danach kann entschieden werden, wer die anstehende Prüfung durchführen kann bzw. darf.

Für Medizinprodukte der Anlage 1, für die der Hersteller keine STK definiert hat, diese aber auch nicht ausgeschlossen hat, sieht der Gesetzgeber eine Auffangregelung zu Lasten des Betreibers vor (§ 6 Abs.1 MPBetreibV). In diesem Fall muss der Betreiber nämlich eine STK eigenständig festlegen (oder besser gesagt auf eigene Kosten durch fachliche Unterstützung eine STK festlegen lassen). Der niedergelassene Arzt hat für diese Aufgabenstellung auf keinen Fall die erforderlichen technischen Kenntnisse und die Erfahrungen – daher sollten die Gebrauchsanweisungen der in Frage kommenden Medizinprodukte bereits im

Beschaffungsprozess gründlich studiert werden, um nicht Gefahr zu laufen eine Festlegung einer STK in Auftrag geben zu müssen. Alle anderen elektrisch betriebenen Medizinprodukte (die nicht der Anlage 1 zugehören und für die der Hersteller keine STK vorgegeben hat) müssen auch in regelmäßigen Abständen auf ihre Sicherheit überprüft werden. Bei der sogenannten BGV A3-Prüfung werden der allgemeine Zustand und die elektrische Sicherheit des elektrischen Betriebsmittels – hier: des Medizinproduktes – ermittelt. Die Prüffrist ist abhängig von den Nutzungsbedingungen (Nutzungshäufigkeit, mobiler Einsatz, mechanische Belastung, ...) und kann in Zusammenarbeit mit einer geeigneten Elektrofachkraft festgelegt werden (Gefährdungsbeurteilung). Sie variiert bei besonders beanspruchten Geräten von sechs Monaten bis zu zwei Jahren.

Für Medizinprodukte mit Messfunktion der Anlage 2 sind Messtechnische Kontrollen (MTK) vorgesehen. Bei diesen Produkten gelten das Eichgesetz und die Eichordnung nicht mehr. Die Fristen werden entweder von den Herstellern vorgegeben oder es gelten die in der Anlage 2 genannten Fristen, z. B. nichtinvasive Blutdruckmessgeräte (RR-Geräte) alle zwei Jahre, medizinische Elektrothermometer alle zwei Jahre, Infrarot-Strahlungsthermometer jedes Jahr. MTKs dürfen nicht nur durch die Eichbehörden, sondern auch durch geeignete Stellen (MTK-Dienste) durchgeführt werden, die sich bei den Eichbehörden zu dieser Tätigkeit angemeldet haben. Patientenwaagen fallen nicht in die Anlage 2, sie unterliegen weiterhin dem Eichrecht. Nach der Eichordnung unterliegen Personenwaagen, die in Krankenhäusern und Kliniken stehen, einer Nacheichfrist von vier Jahren, außerhalb von Krankenhäusern unterliegen sie keiner Nacheichpflicht.

### Aufbewahrung von Gebrauchsanweisungen und Medizinproduktebüchern

Die Gebrauchsanweisungen und die den Medizinprodukten beigelegten Sicherheitshinweise müssen unmittelbar in der Nähe der Medizinprodukte so aufbewahrt werden, dass alle Angaben, die für ein sicheres Anwenden des Medizinproduktes nötig sind, für alle Anwender jederzeit zugänglich sind. Ein verschlossener Aktenschrank, auf den nur einzelne Mitarbeiter oder nur der Chef Zugriff haben, kann als Aufbewahrungsort für Gebrauchsanweisungen nicht akzeptiert werden. Eine organisatorische Regelung ist auch bei der Umsetzung mittels des Intranets erforderlich – alle Anwender müssen jederzeit auf die entsprechenden Dateien zugreifen können. Die Medizinproduktebücher können zentral aufbewahrt werden, da sie keine sicherheitsrelevanten Daten enthalten, die z. B. bei einer unerwarteten Störung für den sicheren Weiterbetrieb des Medizinproduktes erforderlich wären. Für die praxisbezogene Umsetzung bietet sich ein Geräteordner

Betreiber:

Betriebsstätte:

## Bestandsverzeichnis nach § 8 MPBetreibV

ggf. betriebl. Id.-Nr.	Bezeichnung des MPs, Art und Typ (UMDNS-Code)	Name und Anschrift des Verantwortlichen nach § 5 MPG (Hersteller im Sinne des MPGs)	ggf. Kennnummer der Benannten Stelle	Seriennummer oder Loscode	Anschaffungsjahr	Standort bzw. betriebliche Zuordnung des MPs	Fristen für STK / MTK / (BGV A3)
0815	Infusionspritzenpumpe, Perfusor fin - 12-132	B. Braun Melsungen AG	0197	21378	2002	Station MB 22	STK: 24 Monate

© Ingenieurbüro Hubka - M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka - Am Kinnwald 5 - 35469 Allendorf (Lumda) - Tel.: 0 64 07/90 48 56 - Fax: 0 64 07/90 48 54 - Mobil: 0160/977 323 99

Seite \_\_ von \_\_

Abbildung 3: Beispiel eines Bestandsverzeichnisses

an, in dem das Bestandsverzeichnis und danach alle Medizinproduktebücher abgeheftet werden.

### Altgeräte

Altgeräte, die noch nach den Vorschriften der vorherigen, mittlerweile ungültigen gesetzlichen Regelung (Medizingeräteverordnung [MedGV]) in Verkehr gebracht wurden, dürfen im Sinne der MPBetreibV weiterbetrieben werden, solange sie sicher sind und sicher betrieben und angewendet werden können. Für die Einweisung in die Handhabung solcher Geräte hat der Gesetzgeber eine Sonderregelung nach § 15 Nr. 5 vorgesehen – diese besagt, dass in einem solchen Fall keine „vom Betreiber beauftragte Person“ benannt werden muss, sondern dass eine fachlich geeignete Person diese Einweisungen durchführen darf.

### Verbote, Ordnungswidrigkeiten, Straftaten

Die meisten der hier aufgeführten Forderungen sind ordnungswidrigkeitenbewährt, d. h. bei einer entsprechenden Zuwiderhandlung können diese Ordnungswidrigkeiten durch die zuständigen Aufsichtsbehörden mit einer entsprechenden Geldstrafe belegt werden. Zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten ist es jedoch verboten, Medizinprodukte in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwen-

den, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und Gesundheit bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung gefährden könnten (§ 4 MPG). Nach § 40 MPG stellt ein Zuwiderhandeln eine Straftat dar, die mit Freiheitsentzug oder mit Geldstrafe belegt werden kann.

### Zusammenfassung

Die Betriebsärzte bzw. Arbeitsmediziner haben beim Umgang mit Medizinprodukten eine Menge von Anforderungen an Organisation und Dokumentation zu erfüllen. Mit einer Bestandsaufnahme (Was habe ich?) und einer anschließenden fachlichen Bearbeitung (Wie lauten für die einzelnen Medizinprodukte die Mindestanforderungen?) ist der Betreiber gut gerüstet für Begehungen durch die Aufsichtsbehörde oder auch für den Nachweis der Gesetzeskonformität hinsichtlich der Qualitätssicherung.

### Hier noch einmal die wichtigsten Tipps:

Beachten Sie die Zweckbestimmungen und Gebrauchsanweisungen des Herstellers und halten Sie diese ein, kombinieren Sie MP und benutzen Sie Zubehör nur nach Herstellervorgaben, Überprüfen Sie die Funktionsfähigkeit und den ordnungsgemäßen Zustand vor jeder Anwen-

dung, halten Sie Fristen und Fehlergrenzen ein und handhaben Sie MPs nur nach einer Einweisung,

Lassen Sie nur befugte und beauftragte Personen einweisen, warten, reparieren und prüfen.

### Quellenangaben

Gesetz über Medizinprodukte (MPG) vom 2. August in der Neufassung vom 7. August 2002 zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) in der Neufassung vom 21 August 2002 zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV) vom 24. Juni 2002 zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009