

- **Leitfaden zur
Medizinprodukte-
Betreiberverordnung**
(MPBetreibV)

Einführung	4
Ansprechpartner	6
1. Interne Checkliste zur Überprüfung der Anforderungen der MPBetreibV	7
2. Medizinprodukte nach MPG und Betreiberpflichten nach der MPBetreibV und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	10
2.1 Begriffsdefinition im MPG und Konkretisierung im § 1 MPBetreibV	10
2.2 Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, sicherheitstechnische Kontrollen, Dokumentation	11
2.3 Instandhaltung - Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung von Medizinprodukten	19
2.4 Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien	20
2.5 Medizinproduktebuch/Bestandsverzeichnis	20
2.6 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	23
2.7 CE-Kennzeichnung und Klassifizierung von Medizinprodukten	23
2.8 Betreiberpflichten nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung	24
3. Dokumente/Listen	26
3.1 Ablauf/Festlegungen	26
3.2 Zuständigkeiten	26
3.3 Geltende Rechtsvorschriften und Dokumente	26
3.4 Qualitätsaufzeichnungen	27
3.5 Wichtige Links	27
3.6 Spezifikation der Anlage 1 der MPBetreibV	27
3.7 Muster: Belehrung, Einweisung Medizingeräte	31
3.8 Muster: Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV	32
3.9 Muster: Verzeichnis Messmittel	33
3.10 Muster: Verzeichnis Kundendienst	34

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit In-Kraft-Treten der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) 1998 und den seitherigen Änderungen wurden die bis dahin auf verschiedene Rechtsvorschriften verteilten Anforderungen an das „Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten“ in einer einzigen Vorschrift zusammengefasst. Dennoch sind die auch in den Praxen zu beachtenden Regelungen, die uns der Gesetzgeber auferlegt hat, weiterhin sehr unübersichtlich.

Wir haben daher einen Leitfaden entwickelt, der Ihnen den Umgang mit den Regelungen durch eine verständliche Aufbereitung der wesentlichen Inhalte vereinfachen soll, soweit dies bei der gegebenen Komplexität möglich ist. Leider ist die damit verbundene Bürokratie in einem ersten Schritt dennoch erheblich. Die Umsetzung des Leitfadens bietet Ihnen aber weitgehend die Gewähr, dass bei möglichen Überprüfungen durch die zuständigen Behörden keine Mängel festgestellt werden. Wir stehen auch in Kontakt mit diesen Behörden, um Vereinfachungen zu erreichen.

Sowohl bei der erstmaligen Inbetriebnahme als auch bei dem weiteren Betrieb der Medizinprodukte sind eine Vielzahl von Pflichten zum Schutze der Beschäftigten, Patienten und Dritten vorgesehen. Die tägliche Routinearbeit in Ihrer Praxis wird z.B. in folgenden Punkten tangiert:

Funktionsprüfung 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.

Führen eines Medizinproduktebuches

Für Medizinprodukte, die in den Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV aufgeführt sind, hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen. Es sind alle Datenträger zulässig. 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 soll es als Dokument und der Aufsichtsbehörde (Gewerbeaufsichtsamt) muss es ggf. zur Einsicht zur Verfügung stehen.

Anlegen eines Bestandsverzeichnisses

Die MPBetreibV schreibt eine Dokumentation des Bestands von allen aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten in einem Bestandsverzeichnis vor. Dazu gehören in einer Allgemeinanzpraxis typischerweise Blutdruckmessgeräte, EKG- und EEG-Geräte (inkl. Langzeit-EKG-Geräte), Lungenfunktionsgeräte und Ultraschalltherapiegeräte, Defibrillatoren,

HF-Chirurgiegeräte und Lasersysteme, Reizstromgeräte, Elektroakupunkturgeräte, Inhalationsgeräte und Wärmetherapiegeräte, aber auch OP-Leuchten und anderes Zubehör.

Die Erfassung im Bestandsverzeichnis gilt auch für solche aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte, die nicht in den Anlagen 1 oder 2 der MPBetreibV aufgeführt sind. Unter den Ziffern 3.6 und 2.2.2 des nachfolgenden Leitfadens befindet sich eine Aufstellung von Medizinprodukten der Anlagen 1 und 2. Es empfiehlt sich eine gemeinsame Erfassung nach dem unter Ziffer 3.8 dieses Leitfadens beigefügtem Muster.

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 Medizinproduktes zu ermöglichen.

Durchführung von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen

Weiterhin schreibt die MPBetreibV sicherheitstechnische (z. B. für EKG- und EEG-Geräte, Defibrillatoren) und messtechnische Kontrollen (z. B. für Blutdruckmessgeräte) vor, deren Ergebnisse zu protokollieren bzw. in das Medizinproduktebuch einzutragen sind.

Unmittelbare Verfügbarkeit von Gebrauchsanweisungen für den Anwender

Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Zur internen Kontrolle, ob in Ihrer Praxis die gemäß MPBetreibV notwendigen Voraussetzungen und Anforderungen erfüllt werden, haben wir für Sie eine „Checkliste“ an den Anfang dieses Leitfadens gestellt. Wir empfehlen Ihnen, diese Liste durchzuarbeiten - so können Sie am besten für sich den Stand Ihrer Praxis abfragen und vermeiden unnötige Mehrarbeit. Dieser Leitfaden wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden.



Dr. med. Axel Munte
Vorsitzender des Vorstands

Ansprechpartner der KVB

		Telefonnummer	E-Mail-Adresse
München Stadt und Land/Oberbayern	Elsenheimerstraße 39 80687 München	0 89/5 70 93 - 8999	service.mue-obb@kvb.de
Schwaben	Frohsinnstraße 2 86150 Augsburg	08 21/32 56 - 899	service.schwaben@kvb.de
Mittelfranken	Vogelsgarten 6 90402 Nürnberg	09 11/9 46 67 - 899	service.mittelfranken@kvb.de
Unterfranken	Hofstraße 5 97070 Würzburg	09 31/3 07 - 899	service.unterfranken@kvb.de
Oberfranken	Brandenburger Straße 4 95448 Bayreuth	09 21/2 92 - 899	service.oberfranken@kvb.de
Oberpfalz	Yorckstraße 15 93049 Regensburg	09 41/39 63 - 899	service.oberpfalz@kvb.de
Niederbayern	Lilienstraße 5 - 9 94315 Straubing	0 94 21/80 09 - 899	service.niederbayern@kvb.de

Ansprechpartner Gewerbeaufsichtsamt

		Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Stadt- und Landkreis München	Lotte-Branz-Straße 2 80939 München	0 89/3 18 12 - 300	poststelle@gaa-m-s.bayern.de
Oberbayern	Heßstraße 130 80797 München	0 89/6 99 38 - 0	poststelle@gaa-m-l.bayern.de
Schwaben	Morellstraße 30d 86159 Augsburg	08 21/57 09 - 02	poststelle@gaa-a.bayern.de
Mittelfranken	Roonstraße 20 90429 Nürnberg	09 11/9 28 - 0	poststelle@gaa-n.bayern.de
Unterfranken	Georg-Eydel-Straße 13 97082 Würzburg	09 31/41 07 - 02	poststelle@gaa-wue.bayern.de
Oberfranken	Oberer Bürglaß 34 - 36 96450 Coburg	0 95 61/74 19 - 0	poststelle@gaa-co.bayern.de
Oberpfalz	Bertoldstraße 2 93047 Regensburg	09 41/50 25 - 0	poststelle@gaa-r.bayern.de
Niederbayern	Neustadt 48 84028 Landshut	08 71/8 04 - 0	poststelle@gaa-la.bayern.de

(Bei den Gewerbeaufsichtsämtern kann aufgrund der häufigen Außendiensttätigkeit kein direkter Ansprechpartner genannt werden. Bitte nehmen Sie bei Fragen Kontakt mit den Dezernaten 3 bzw. 5 über die Zentrale auf.)

1. Interne Checkliste zur Überprüfung der Anforderungen der MPBetreibV

Trotz ihres Umfangs ist es zu empfehlen, diese Checkliste durchzuarbeiten. So können Sie am schnellsten und sichersten feststellen, ob Ihre Praxis die gemäß MPBetreibV notwendigen Voraussetzungen und Anforderungen erfüllt bzw. wo eventuell Modifikationen vorzunehmen sind.

	Ja	Nein
1. Sind in der Praxis Medizinprodukte nach der MPBetreibV und dem MPG vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Sind in der Praxis aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Werden in der Praxis aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte betrieben und angewendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Werden externe aktive Komponenten aktiver Implantate in der Praxis verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Haben die Personen, die in der Praxis Medizinprodukte anwenden, die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung (Sachkunde)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Sind diejenigen, die Medizinprodukte in der Praxis am Patienten anwenden, entsprechend eingewiesen worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Sind die Einweisungen derjenigen, die Medizinprodukte in der Praxis am Patienten anwenden, dokumentiert und von diesen unterschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Werden sicherheitstechnische Kontrollen aktiver Medizinprodukte durchgeführt (siehe Anlage 1 MPBetreibV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Werden sicherheitstechnische Kontrollen von dazu berechtigten Personen vorgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Werden sicherheitstechnische Kontrollen in den vorgeschriebenen Fristen vorgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Sind in der Praxis Medizinprodukte vorhanden, die messtechnischen Kontrollen unterliegen (siehe Anlage 2 MPBetreibV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Werden messtechnische Kontrollen an Medizinprodukten durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Werden messtechnische Kontrollen von dazu berechtigten Personen vorgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Werden messtechnische Kontrollen in den vorgeschriebenen Fristen vorgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nein
15. Erfüllen die messtechnischen Kontrollen die an sie gestellten Anforderungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Sind die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen vom Kontrolleur unverzüglich im Medizinproduktebuch (soweit dies zu führen ist - s.u.) eingetragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen dürfen nur die Personen durchführen, die aufgrund der Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung die ordnungsgemäße Durchführung gewährleisten. ■ Gibt es Zweifel, dass diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind? ■ Werden von den sicherheitstechnischen bzw. messtechnischen Kontrollen Prüfprotokolle angefertigt?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Sind die Dokumentationen über die Funktionsprüfungen vorhanden und verfügbar, d.h. jederzeit einsehbar für eine berechnigte Behörde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Wurde bei der Inbetriebnahme des Medizinproduktes (Anlage 1) die „beauftragte Person“ in der Praxis durch den Hersteller oder durch eine von diesem befugte Person ersteingewiesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Wird das Medizinprodukt nur entsprechend seiner Zweckbestimmung sowie den Vorschriften von MPG und MPBetreibV errichtet und betrieben? Diese ist entsprechend Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung genau zu definieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Werden Medizinprodukte in der Praxis instand gehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Werden die Instandhaltungen von dazu berechtigten Personen vorgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Wird in der Praxis eine Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten vorgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Werden die Medizinprodukte nach Wartung oder Instandsetzung geprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Werden die Prüfungen von dazu berechtigten Personen vorgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Werden in der Praxis quantitative labormedizinische Untersuchungen durchgeführt, d.h., wird in der Praxis eine labormedizinische Analytik durchgeführt (z.B. Glucosemessung, Hämoglobinmessung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Wird eine interne Qualitätssicherung der Labor-Messergebnisse durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Wird, falls erforderlich, an einer externen Qualitätssicherung - Ringversuche Labor - teilgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nein
30. Wird in der Praxis ein Bestandsverzeichnis für die aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte geführt (§ 8 MPBetreibV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Ist das geführte Bestandsverzeichnis vollständig (§ 8 MPBetreibV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Sind die Daten der Medizinprodukte, die nach dem MPG in den Verkehr gebracht wurden, im Bestandsverzeichnis ergänzt und aktuell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Gibt es in der Praxis Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV und sind für diese Medizinprodukte Medizinproduktebücher vorhanden und verfügbar (§ 7 MPBetreibV), d.h. jederzeit einsehbar für eine berechnigte Behörde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Sind für die Medizinprodukte, die nach der Medizingeräteverordnung in den Verkehr gebracht wurden (Gruppe 1), die Bauartzulassungsbescheinigungen vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Sind für die Medizinprodukte, die nach dem MPG in den Verkehr gebracht wurden, die CE-Kennzeichnung ggf. mit Zeichen der benannten Stelle vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. 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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Werden an ihrem Sterilisator zweimal jährlich bzw. nach 200 Chargen mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Werden die Herstellerangaben und die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) für die Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Sind in der Praxis Medizinprodukte vorhanden, die unter das Verwendungsverbot gemäß § 14 MPG fallen (z.B. Geräte, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, wenn sie Mängel aufweisen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Wird das Zubehör für die Medizinprodukte entsprechend den Herstellerempfehlungen eingesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Existieren auf den Medizinprodukten, die nach dem MPG in den Verkehr gebracht wurden, keine anderen Qualitätszeichen als das CE-Kennzeichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Haben die Anwender von Medizinprodukten der Praxis jederzeit Zugang zu den Gebrauchsanweisungen der aktiven Medizinprodukte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Sind alle geforderten Dokumentationen, Protokolle und Nachweise in der Praxis vorhanden und zuständigen Behörden auf Nachfrage vorzeigbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Medizinprodukte nach MPG und Betreiberpflichten nach der MPBetreibV und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

2.1 Begriffsdefinition im MPG und Konkretisierung im § 1 MPBetreibV

Zum Begriff des Medizinproduktes enthält § 3 Abs. 1 MPG eine breite Begriffsdefinition, welche alle Produkte umfasst, die zur Prävention, Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation zur Anwendung für Menschen bestimmt sind.

Zu diesen Produkten gehören Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, welche

1. vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke
 - a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 - b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 - c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
 - d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und

2. deren Hauptwirkung gemäß ihrer Bestimmung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Absätze 2 bis 21 des § 3 MPG erläutern, was auch als Medizinprodukt im o.g. Sinne anzusehen ist.

Keine Medizinprodukte im Sinne des MPG sind die in § 2 Abs. 4 MPG aufgeführten Mittel wie z. B. Arzneimittel, kosmetische Mittel, menschliches Blut bzw. Blutprodukte sowie persönliche Schutzausrüstungen.

In § 1 MPBetreibV wird der Begriff des „Medizinproduktes“ noch konkretisiert:

- § 1 Abs. 1 MPBetreibV: gilt für „Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 MPG“ (Ausnahme: Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung).
- § 1 Abs. 2 MPBetreibV: gilt nicht für „Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind“, d.h., die MPBetreibV gilt nicht im Privatbereich.

2.2 Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, sicherheitstechnische Kontrollen, Dokumentation

2.2.1 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 bzw. der Herzrhythmickeit einschließlic Defibrillatoren,
- intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen bzw. an freigelegten Blutgefäßen,
- Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezzerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
- unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiellm 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.

Darüber hinaus sind

- Säuglingsinkubatoren und
 - externe aktive Komponenten aktiver Implantate
- nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte.

Für die Spezifikationen der „Medizinprodukte nach Anlage 1“ siehe Ziffer 3.6.

2.2.1.1 Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte (§ 5 MPBetreibV)

Im rechtlichen Sinne ist derjenige Betreiber, der die tatsächliche Sachherrschaft über ein Medizinprodukt besitzt. Hierbei sind die Besitz- und nicht die Eigentumsverhältnisse entscheidend. Betreiber kann somit auch derjenige sein, der ein Gerät z. B. im Rahmen eines Miet- oder Leasingvertrags 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.

Das Medizinprodukt darf gemäß § 3 Nr. 10, § 4 und § 14 MPG sowie § 2 Abs. 1

MPBetreibV nur entsprechend seiner Zweckbestimmung und den Vorschriften von MPG und MPBetreibV errichtet und betrieben werden. Die Zweckbestimmung ist vom Hersteller durch die entsprechende Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung genau zu definieren.

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

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 MPBetreibV) **und**
- **die vom Betreiber beauftragte Person** anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör **eingewiesen hat** (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV).

Hinweis 1: 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 noch weiterer Personen kann die anfangs vom Hersteller eingewiesene Person durchführen.

Hinweis 2: Bereits bei der Beschaffung (Kauf, Miete, Leasing, Leihe) von Medizinprodukten sind die Vorgaben von MPG und MPBetreibV, CE-Kennzeichnung, Zweckbestimmung, Instandhaltungsvorschriften sowie Kombinationszulässigkeit von Medizinprodukten unter fachlich-technischen Aspekten zu beachten bzw. zu prüfen.

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 o.g. Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV).

2.2.1.2 Sicherheitstechnische Kontrollen aktiver Medizinprodukte (§ 6 MPBetreibV)

Durchführung und Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen

Wenn vom Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben sind, hat der Betreiber diese

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

durchzuführen bzw. durchführen zu lassen (§ 6 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV).

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

- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik,
- in angemessenen Fristen, um rechtzeitig entsprechende Mängel festzustellen, d.h., wenn aufgrund von Erfahrungen mit Mängeln gerechnet werden muss, spätestens alle 2 Jahre

durchzuführen bzw. durchführen zu 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 3: Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen mit ein.

Hinweis 4: Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei vorgenannten 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 (z. B. 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 2-Jahres-Frist 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 (vgl. § 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.

Zu sicherheitstechnischen Kontrollen berechnigte 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 5: Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, welche die vorgenannten Voraussetzungen erfüllen. Die Einhaltung der genannten Voraussetzungen ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen (§ 6 Abs. 4 u. 5 MPBetreibV).

2.2.1.3 Sicherheitstechnische Kontrollen bei Medizinprodukten, die nicht in Anlage 1 der MPBetreibV enthalten sind

Grundsätzlich alle aktiven Medizinprodukte, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen definiert hat, sind entsprechend den Ausführungen in Ziffer 2.2.1.2 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.

2.2.1.4 Dokumentation der sicherheitstechnischen Kontrollen

Über die durchgeführte sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, welches 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

Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

Auch im Medizinproduktebuch (s. Ziffer 2.5) sind entsprechende Eintragungen vorzunehmen (vgl. § 7 Abs. 2 Nr. 4 und 5 MPBetreibV).

2.2.2 Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen (Anlage 2 zu § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 MPBetreibV):

2.2.2.1 Definition von Medizinprodukten, die messtechnischen Kontrollen unterliegen

	Nachprüffrist
1. Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1 Jahr
2. Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)	
■ medizinische Elektrothermometer	2 Jahre
■ mit austauschbaren Temperaturfühlern	2 Jahre
■ Infrarot-Strahlungsthermometer	1 Jahr
3. Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2 Jahre
4. Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer)	
■ allgemein	2 Jahre
■ zur Grenzwertprüfung	5 Jahre

	Nachprüffrist
5. Therapedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	
■ mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	
■ allgemein	2 Jahre
■ mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden	6 Jahre
■ 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 Mess-Stelle durchgeführt)	2 Jahre
■ mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach Ordnungspunkt 1 oder 2	
Keiner messtechnischen Kontrolle unterliegen Therapedosimeter, die nach jeder Einwirkung (welche 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 Therapedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 11 Abs. 2 der MPBetreibV sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführende Stelle ständig verfügbar ist.	
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

2.2.2.2 Messtechnische Kontrollen (§ 11 MPBetreibV)

Durchführung messtechnischer Kontrollen (§ 11 MPBetreibV)

Mit Einführung des MPG wurden Bauartzulassung und Ersteichung 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 (vgl. § 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 vorgenannten 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 ggf. vom Hersteller angegebenen Fristen.
 - Wenn vom Hersteller keine Nachprüffristen angegeben sind, stehen Nachprüfungen dann an, wenn auf Grund der Erfahrungen mit entsprechenden Mängeln gerechnet werden muss und diese rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre.

Eine Ausnahme gilt nur für Waagen im medizinischen Bereich, die weiterhin auf 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 Medizinproduktes 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 (s.u.) nicht einhält oder
- die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes 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.

Anforderungen an die messtechnischen Kontrollen (§ 11 Abs. 3 MPBetreibV)

Zulässig ist nur die Benutzung von messtechnischen Normalen, die

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

Anforderungen an die Einrichtungen/Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen (§ 11 Abs. 5 u. 6 MPBetreibV)

Messtechnische Kontrollen dürfen nur durchgeführt und vom Betreiber damit beauftragt werden

- für das Messwesen zuständige Behörden oder
- Personen, welche die Voraussetzungen des § 6 Abs. 4 MPBetreibV entsprechend für messtechnische Kontrollen erfüllen, d.h.
 - auf Grund 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 und
 - über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen (§ 6 Abs. 4 MPBetreibV).

Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies 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.

2.2.2.3 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 entsprechend den o.g. Ausführungen unter Ziffer 2.2.2.2 messtechnischen Kontrollen zu unterziehen.

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.

2.2.2.4 Dokumentation der messtechnischen Kontrollen

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

- ermittelte Messwerte,
- Messverfahren,
- sonstige Beurteilungsergebnisse.

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

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

2.3 Instandhaltung - Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 MPBetreibV)

2.3.1 Berechtigung zur Instandhaltung

Zur Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten dürfen vom Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragt werden, welche 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

- auf Grund 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.

2.3.2 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 und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird (Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Bundesanzeiger bekannt gemacht).

Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung

- desinfiziert oder
- sterilisiert werden.

2.3.3 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 vorgenannten Anforderungen unter Ziffer 2.3.1 erfüllen und
- bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sind.

2.4 Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien (§ 4a MPBetreibV)

Wer im Bereich der Heilkunde (mit Ausnahme der Zahnheilkunde) quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat für bestimmte Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung pro Quartal (Ringversuche - externe Qualitätssicherung) zu überwachen.

Die Art und Weise sowie die relevanten Messgrößen selbst sind in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer labormedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98 S. A 2747) definiert. Die geforderte Überwachung hat ebenfalls gemäß dieser Richtlinie stattzufinden.

Die Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. **Sie sind der zuständigen Behörde (Gewerbeaufsicht) auf Verlangen vorzulegen.**

Hinweis 6: Sofern in Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte patientennahe Sofortdiagnostik betrieben wird, besteht gemäß Nr. 3.3.2 der Richtlinie nur die Verpflichtung zur Durchführung interner Qualitätssicherungsmaßnahmen. Die Teilnahme an Ringversuchen ist in diesem Fall nicht vorgeschrieben.
Die Richtlinie der Bundesärztekammer sowie ein hierzu herausgegebener Kommentar sind über das Internet (www.baek.de) und die Bayerische Landesärztekammer kostenfrei zu beziehen.

2.5 Medizinproduktebuch/Bestandsverzeichnis

Die MPBetreibV sieht grundsätzlich zwei Arten der Dokumentationen vor:

- das Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV) und
- das Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBetreibV).

Sie entsprechen im Wesentlichen - abgesehen von einigen Änderungen und Ergänzungen - dem aus der MedGV bekannten Bestandsverzeichnis und Gerätebuch.

2.5.1 Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV)

Für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV genannten Medizinprodukte (s. Ziffer 2.2.1 und 2.2.2) ist ein Medizinproduktebuch zu führen. Eine Ausnahme besteht nur für bestimmte Fieberthermometer und Blutdruckmessgeräte (vgl. § 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.

Mindestinhalte dieses Buches sind (§ 7 Abs. 2 MPBetreibV):

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes

Hinweis 7: Hier ist die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichte Nomenklatur für Medizinprodukte anzuwenden (www.dimdi.de).

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

Hinweis 8: Hinsichtlich Gerätebücher für medizinisch-technische Geräte nach § 13 MedGV siehe 2.5.3.

2.5.2 Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBetreibV)

Für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ist ein Bestandsverzeichnis zu führen (Muster siehe Ziffer 3.8).

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 Medizinproduktes zu ermöglichen.

Für jedes aufzunehmende Medizinprodukt sind folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes

Hinweis 9: Hier ist zusätzlich die vom DIMDI veröffentlichte Nomenklatur für Medizinprodukte anzuwenden (www.dimdi.de).

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. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer
5. Standort und betriebliche Zuordnung
6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV oder die vom Betreiber nach § 6 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die vorgenannten Angaben innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

Hinweis 10: Hinsichtlich Bestandsverzeichnisse für medizinisch-technische Geräte nach § 12 MedGV siehe 2.5.3.

2.5.3 „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 Betriebens 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.

2.5.4 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher (§ 9 MPBetreibV)

2.5.4.1 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung (in deutscher Sprache) sowie die dem Medizinprodukt beigelegten Hinweise müssen dem Anwender jederzeit zugänglich sein (vgl. 9 Abs. 1 MPBetreibV).

Diese Unterlagen sind daher möglichst unmittelbar am Gerät oder einem nahen, dem Anwender zugänglichen Ort aufzubewahren.

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

2.5.4.2 Medizinproduktebuch

Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind (vgl. § 9 Abs. 2 MPBetreibV).

Dies bedeutet, dass das Medizinproduktebuch entweder am Gerät oder in geringer räumlicher Entfernung (z. B. zentral in der jeweiligen Abteilung) aufzubewahren ist.

Hinweis 11: Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch zum Zwecke der Nachweisführung bei evtl. Schadensfällen noch fünf Jahre aufzubewahren.

2.6 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).

2.7 CE-Kennzeichnung und Klassifizierung von Medizinprodukten

Seit dem 14. Juni 1998 dürfen nur noch Medizinprodukte erstmalig in Verkehr gebracht werden, welche die - auf Europäischen Richtlinien beruhenden - „Grundlegenden Anforderungen“ erfüllen. Der Hersteller ist verpflichtet, ein produktspezifisches

„Konformitätsbewertungsverfahren“ durchzuführen, um festzustellen, ob das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht. Erst dann darf er die CE-Kennzeichnung anbringen und das Produkt innerhalb der EU verkaufen.

Medizinprodukte werden entsprechend ihrem Gefährdungspotential nach den Regeln gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte in die Klassen I, II a, II b und III eingestuft. Die Klassifizierung basiert auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigt die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung.

Für die unterschiedlichen Klassen kommen unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung zur Anwendung (EG-Konformitätsbewertungsverfahren).

Bei Medizinprodukten mit niedrigem Risikopotential (Klasse I) kann der Hersteller oder sein in der EU niedergelassener Bevollmächtigter in eigener Verantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen.

Bei Medizinprodukten der Klassen II a, b und III muss der Hersteller eine benannte Stelle (unabhängige Prüfstelle) zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens einschalten. Dieses Verfahren wird mit dem Anbringen einer vierstelligen Kennnummer unter dem CE-Kennzeichen dokumentiert. In diesen Fällen impliziert das CE-Kennzeichen für das jeweilige Medizinprodukt, neben der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, eine Sicherheits- und Qualitätsaussage.

2.8 Betreiberpflichten nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Die MPSV regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder Betrieb befindlicher Medizinprodukte. Es wird die Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen, die Risikobewertung durch die zuständigen Bundesbehörden (BfArM, PEI), die Durchführung korrekativer Maßnahmen und der Informationsaustausch zwischen Behörden und beteiligten Stellen geregelt. Dieses effiziente Risikomanagement dient dem Schutz vor Risiken durch Medizinprodukte.

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 (z. B. Ärzte, Zahnärzte), die Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden, verpflichtet, bekannt gewordene Vorkommnisse unverzüglich zu melden.

2.8.1 Definition zu meldender Vorkommnisse (§ 2 MPSV)

Zu melden sind

- eine Funktionsstörung,
- ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung,
- eine nicht sachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts,

die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwer wiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten.

Der Begriff Vorkommnis 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 könnten (Beinahe-Vorkommnis).

2.8.2 Anforderungen an die Meldung

Es ist jedes Vorkommnis und Beinahe-Vorkommnis mit Medizinprodukten an die oberste Bundesbehörde zu melden (§§ 2 und § 3 MPSV):

- für In-Vitro-Diagnostika nach Anhang II der Richtlinie 98/79/EG, die zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen, beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- für alle anderen Medizinprodukte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Die dafür vorgesehenen Formblätter

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

können unter www.dimdi.de abgerufen werden.

Hinweis 12: 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. Der Arzt hat als Anwender und Betreiber eine wichtige Rolle. 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. Dokumente/Listen

Die nachfolgende Sammlung von Dokumenten und Listen soll dazu beitragen, die Erfüllung der Anforderungen der MPBetreibV zu erleichtern. Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sollten den Vorschlägen entsprechend geregelt werden, um die Funktionsfähigkeit der medizinischen Geräte zu gewährleisten.

3.1 Ablauf/Festlegungen

- 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.
- Die erstmalige Einweisung der beauftragten Person(en) erfolgt durch den Gerätehersteller bzw. den Lieferanten. Die Unterweisung weiterer Anwender kann auch von der beauftragten Person durchgeführt werden.
- Für die Führung eines Bestandsverzeichnisses der Medizinprodukte ist der Betreiber verantwortlich. Der Betreiber kann diese Verpflichtung an einen Beauftragten delegieren.

3.2 Zuständigkeiten

- Die Medizinproduktebücher führt der Praxisinhaber.
- Störungen werden schnellstmöglich durch eine Servicefirma oder den Hersteller behoben. Festzulegen ist dabei, wer Reparaturen einleitet und wie der versehentliche Gebrauch des kaputten Geräts vermieden wird (z.B. Information der Anmeldung zwecks Terminabsagen).
- Wartungen erfolgen gemäß Wartungsvertrag. Besteht kein Wartungsvertrag gemäß einer Checkliste, festlegen, wer die Checkliste erstellt.
- Die Kontrolle der Einhaltung und Dokumentation der externen Prüfungen nach MPBetreibV erfolgt durch den Praxisinhaber, indem die Prüfberichte vor der Ablage durch den Praxisinhaber abgezeichnet werden.

3.3 Geltende Rechtsvorschriften und Dokumente

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397)
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
- Bestandsverzeichnis

- Bedienungsanleitungen
- VA Lieferantenauswahl und -bewertung
- Wartungsplan bzw. Checklisten

3.4 Qualitätsaufzeichnungen

- Medizinproduktebuch
- externe Prüfberichte
- Prüf- und Wartungsliste
- Lieferscheine

3.5 Wichtige Links (die weiterführenden Links waren gültig zum Zeitpunkt der Drucklegung)

- Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS):
www.bmgs.bund.de; www.bmgs.bund.de/deu/gra/service/ges_bereich/198.cfm
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien:
www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Labor2002/index.html
- Robert-Koch-Institut (RKI) und deren Hygiene-Empfehlungen:
www.rki.de; www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM#/GESUND/HYGIENE/EMPFEHLUNGEN.HTM&1
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI):
www.pei.de
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn (BfArM):
www.bfarm.de
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI):
www.dimdi.de/dynamic/de/index.html
- Bayerisches Landesamt für Arbeitsschutz, Arbeitsmedizin und Sicherheitstechnik (LfAS):
www.lfas.bayern.de
- Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB):
www.kvb.de
- Bayerische Landesärztekammer (BLÄK) bzw. Bundesärztekammer (BÄK):
www.blaek.de bzw. www.baek.de

3.6 Spezifikation der Anlage 1 der 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.

(Stand: 06.02.2002, aktuelle Liste, unter www.dimdi.de/de/mpg/recht/betreibv-an.htm)

3.6.1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte

3.6.1.1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herzfähigkeit einschließlich Defibrillatoren

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

3.6.1.2 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie

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

3.6.1.3 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mit Druckkammern

Druckkammer	Überdruckkammer für hyperbare Therapie
Sauerstofftherapiekammer	

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

Kernspintomograph (synonym: NMR-, MR-Tomograph)

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

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

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

Ablationsgerät (mech., chem., elektr.)	Laser (zur Steinertrümmerung)
Afterloading-Gerät*	Laser (Chirurgiegerät)
Chirurgiegerät, druckluftbetrieben	Laser, ophthalmologischer
Chirurgiegerät, elektrisch	Laserkoagulator
Dental-Chirurgie-Laser	Lithotripter
Dermatom	Laser-Lithotripter
Epilationsgerät	Medizinischer Elektronenbeschleuniger*
Glühdrahtkauter	Photokauter
Hochfrequenz-Koagulator	Photokoagulator (synonym: Lichtkoagulator)
Hochfrequenz-Chirurgiegerät (synonym: Elektro-Chirurgiegerät, Elektrotom, Elektrokauter)	Röntgentherapiegerät*
Hochfrequenz-Chirurgiegerät, ophthalmologisch	Strahlentherapie-Gerät*
Kobalt-Bestrahlungsgesät*	Thermokauter
Kryochirurgiegerät	Ultraschall-Chirurgiegerät
Impulsgerät zur Lithotripsie	Ultraschall-Lithotripter

*unter Beachtung der Bestimmungen der Röntgen- und der Strahlenschutzverordnung

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

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

3.6.1.8 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mittels Hypothermie

Hypothermiegerät	Kryochirurgiegerät
Kältetherapiegerät	

3.6.2 Säuglingsinkubatoren

Inkubator	Wärmebett mit Haube
Transportinkubator	

3.6.3 Externe Komponenten aktiver Implantate

Externe Programmier-, Steuer-, Mess-, Datenübertragungsgeräte, Geräte zur Aktivierung und Kontrolle sowie Antriebs- und Leistungskomponenten von aktiven implantierbaren Geräten wie z.B.

- Herzschrittmachern
- Defibrillatoren
- Arzneimittelpumpen
- Organunterstützungssystemen
- Biostimulatoren, z. B.:
 - Nervenstimulatoren
 - Zwerchfellstimulatoren
 - Sphinkterstimulatoren
 - Muskelstimulatoren
 - Blasenstimulatoren
 - Cochlea-Stimulatoren

3.7 Muster: Belehrung, Einweisung Medizingeräte

Diese Checkliste dient der ordnungsgemäßen Belehrung der Mitarbeiter über die Verwendung der Medizingeräte (MPG / Stand 1. Januar 2002)

Gerätedaten:	
Gerätebezeichnung	
Gerätetyp	
Gerätename	
Baujahr	
Klasse/Gruppe	
Standort in der Praxis	
Herstellername	
Erstbelehrung:	
Verantwortlicher	
Datum	
Name und Unterschrift der Belehrtten	
Wiederholungsbelehrung:	
Verantwortlicher	
Datum	
Name und Unterschrift der Belehrtten	
Instandhaltung/Prüfung:	
Verantwortlicher (Firma)	
Getroffene Maßnahmen	
Kosten	
erster Prüftermin	
Prüfintervalle	

3.8 Muster: Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV

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

Nr.	1	2	3	...
Bezeichnung, Art, Typ des jeweiligen Medizinproduktes	Sonographiegerät	EEG-Gerät	EKG-Gerät	
Loscode oder Seriennummer (ggf. betriebliche Identifikationsnummer) des jeweiligen Medizinproduktes				
Anschaffungsjahr des jeweiligen Medizinproduktes				
Hersteller Name/Firma des jeweiligen Medizinproduktes				
Name/Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen (§ 5 des MPBetreibV)				
CE-Kennzeichnung des jeweiligen Medizinproduktes mit hinzugefügter Kennnummer nach MPG				
Standort und betriebliche Zuordnung des jeweiligen Medizinproduktes				
Prüffrist für sicherheitstechnische Kontrolle (§ 6 Abs. 1 Satz 1 oder 2 MPBetreibV) u./o. medizintechnische Kontrolle				
Stand				
Praxis:				

3.9 Muster: Verzeichnis Messmittel

Dieses Dokument bestimmt die in der Praxis verwendeten Messmittel und die erforderlichen Prüfungen.

Nr.	Gerät	Zuständigkeit für die Prüfung	
		Arzt	Arzthelferin
1			
2			
3			
...			

Die messtechnische Kontrolle erfolgt alle zwei Jahre und wird am Gerät durch eine Marke mit der Angabe der Gültigkeitsdauer kenntlich gemacht. Zuständig ist der Praxisinhaber.

3.10 Muster: Verzeichnis Kundendienst

Nr.	Gerät/Bereich	Firma, Ansprechpartner	Adresse, Tel., Fax, E-Mail
1	Sono		
2	EKG		
3	EEG		
...			

Impressum

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Kompetenzzentrum Qualitätssicherung
Elsenheimerstraße 39
80687 München

Aktueller Stand: Juni 2004