

Medizinprodukte

Welches Ziel sollten Sie erreichen?

Niemand wird durch Medizinprodukte gefährdet. Weder das Praxispersonal, Patientinnen und Patienten noch diejenigen, die beispielsweise ein Gerät instand setzen.

Was sind Medizinprodukte (MP)?

Medizinprodukte dienen der Prävention, der Diagnostik, der Therapie oder der Rehabilitation. Ihre Hauptwirkung ist eher physikalisch und nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch. Arzneimittel und Persönliche Schutzausrüstung sind keine MP.

Man unterscheidet verschiedene Gruppen von Medizinprodukten:

- nichtaktive Medizinprodukte, zum Beispiel Spritzen, Pflaster
- aktive Medizinprodukte, die nicht in den Anlagen der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) aufgeführt sind, zum Beispiel EKG, Lufu
- aktive Medizinprodukte gemäß MPBetreibV Anlage 1, zum Beispiel Defibrillator, Elektrotherapie
- Medizinprodukte gemäß MPBetreibV Anlage 2, zum Beispiel Blutdruckmessgeräte

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend eingesetzt werden. Diese definiert in der Regel das herstellende Unternehmen. Beachten Sie, dass Sie auch nur von diesem Unternehmen zugelassenes Zubehör oder Zubehör mit eigener entsprechender Zweckbestimmung verwenden dürfen, zum Beispiel Spritzen für Spritzenpumpen.

Medizinprodukterecht ist staatliches Recht, das sich aber auf die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft bezieht. Dabei geht es nicht nur um technische Sicherheit, sondern auch um Anforderungen an die Hygiene und die Aufbereitung. Berücksichtigen Sie die Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI).

Welche Anforderungen müssen Sie erfüllen?

Alle aktiven Medizinprodukte (MP)

Medizinprodukte müssen instand gehalten werden. Ihre einwandfreie Funktion muss sichergestellt werden durch Wartung, Instandhaltung und hygienische Aufbereitung.

Diese Arbeiten dürfen nur durch qualifizierte Betriebe erfolgen. Erstellen Sie ein Bestandsverzeichnis Ihrer Medizinprodukte. Nutzen Sie dafür die Dokumentationshilfe „Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte“.

Die Strahlenschutzprüfung für Röntgengeräte ist vor Ablauf von 5 Jahren durchzuführen.

Zusätzliche Anforderungen für aktive Medizinprodukte gemäß MPBetreibV Anlagen 1 und 2

Zu den Geräten der Anlage 1 gehören beispielsweise Lasergeräte, TENS-Geräte, Nervenfunktionsgeräte und Anästhesiegeräte.

Zu Geräten der Anlage 2 gehören Blutdruckmessgeräte.

Medizinproduktebücher führen

- Sie enthalten MP-Kenndaten, Belege über Funktionsprüfung und Ersteinweisung, Namen der eingewiesenen Personen, Ergebnisse der Kontrollen, Wartungs-/Prüfverträge, Störungen, Meldungen von Vorkommnissen.
- Sie müssen für die Anwenderin oder den Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sein.
- Nichtelektrische Blutdruckmessgeräte sind vom MP-Buch ausgenommen.

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

- Für Produkte der Anlage 1 oder wenn der Hersteller es verlangt, sind STK durchzuführen. Die Frist dafür beträgt maximal 2 Jahre, soweit der Hersteller nichts anderes bestimmt hat.
- Beauftragte Prüfer müssen nachweislich fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sein und über entsprechende Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.
- Ein Prüfprotokoll ist anzufertigen.

Die elektrischen Prüfungen der STK enthalten die Prüfungen der DGUV V3-Prüfungen.

Anforderungen für aktive und nicht aktive Medizin- produkte gemäß MPBetreibV Anlage 2

Messtechnische Kontrolle (MTK)

- regelmäßige, wiederkehrende Prüfung der Messfunktion zur Feststellung, ob die maximal zulässigen Fehlertoleranzen eingehalten werden
- Nachprüffristen sind in MPBetreibV Anlage 2 aufgelistet. Sie liegen beispielsweise für Audiometer bei einem Jahr, für manuelle beziehungsweise elektrische Blutdruckmessgeräte und Ergometer bei 2 Jahren, der Grenzwert beim Tonometer bei 5 Jahren.
- Die beauftragten prüfenden Personen müssen fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sein und über entsprechende Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.

Elektrische Prüfungen nach DGUV Vorschrift 3

Alle aktiven Medizinprodukte, die mit Strom betrieben werden, sind gemäß DGUV Vorschrift 3 zu prüfen. Die Prüffristen legt der Betreibende auf Grundlage seiner Gefährdungsbeurteilung fest. Siehe auch Sichere Seiten „**Elektrische Geräte und Anlagen**“. Auch im Labor verwendete Geräte wie Zentrifuge, Mikroskop oder Sterilisatoren sind nach DGUV Vorschrift 3 zu prüfen.

Anforderungen gemäß DGUV Vorschrift 3

Aufgaben von Beauftragten für Medizinproduktesicherheit:

- Zentrale Ansprechperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber in Bezug auf Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung der Sicherheitskorrekturmaßnahmen.
- Koordination interner Abläufe, um sicherzustellen, dass die Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber ordnungsgemäß erfüllt werden.
- Koordination der Umsetzung von Korrektur- und Sicherheitskorrekturmaßnahmen

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit
(nur erforderlich bei Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten)

Personen, die ein MP betreiben, besitzen oder anwenden, wie zum Beispiel Medizinische Fachangestellte (MFA), Assistenzärztinnen oder -ärzte sowie Patientinnen und Patienten,

- müssen bei Geräten der Anlage 1 MPBetreibV durch die herstellenden oder liefernden Firmen oder die für Medizinprodukte beauftragte Person eingewiesen sein.
- müssen sachbezogene Kenntnisse und Erfahrungen haben.
- müssen die Funktionsfähigkeit und den ordnungsgemäßen Zustand des aktiven MP vor jeder Anwendung prüfen.

Anforderungen an Personen, die Medizinprodukte bedienen

- Fehler, die beim Umgang mit und bei der Anwendung von Medizinprodukten auftreten, müssen unverzüglich gemeldet werden.
- Formblätter zur Meldung können unter www.dimdi.de heruntergeladen werden.

Meldepflichten

Die zuständige Behörde ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

- muss für die Beschäftigten einsehbar sein
- Anleitung für die Anwendung sollte schriftlich vorliegen.
- Ausnahme: einfache Geräte, zum Beispiel Fieberthermometer

Bedienungsanleitung

- Anwender von MP müssen regelmäßig unterwiesen werden.
- Dies ist zu dokumentieren und die Dokumentation ist aufzubewahren.

Unterweisung

Medizinprodukte hygienisch aufbereiten

Medizinprodukte müssen je nach Einsatzbereich bestimmungsgemäß keimarm oder steril aufbereitet werden.

- Führen Sie eine Risikobewertung bezüglich der Hygieneanforderungen der Medizinprodukte durch.
- Als Vorlage können Sie das Flussdiagramm der DGSV (www.dgsv-ev.de) zu Hilfe nehmen.

Beispiele für die Risikobewertung

Unkritisch	zum Beispiel Blutdruckmanschetten, EKG-Elektroden
Semikritisch A	zum Beispiel Spekula
Semikritisch B	zum Beispiel Endoskope, Bronchoskope
Kritisch A	zum Beispiel Skalpelle, scharfe Löffel
Kritisch C	zum Beispiel thermolabile Geräte

- Legen Sie die Anforderungen an den Aufbereitungsprozess fest, indem Sie eine Standardarbeitsanweisung schreiben. Das Verfahren muss valide sein und Angaben über die Zweckbestimmung des Gerätes enthalten, Zuständigkeiten und Sachkenntnis regeln und geeignete Kontrollen festlegen, beispielsweise Routine- und Chargenkontrollen, sowie Angaben über Freigabe, Freigabeentscheidung und Datum enthalten.
- Lagern Sie aufbereitete Medizinprodukte sachgerecht, beispielsweise in geschlossenen Schränken, staub- und feuchtigkeitsgeschützt. Ausschließlich der Tagesbedarf darf offen gelagert werden. Dies gilt auch für Einmalprodukte.

Qualitätssicherung quantitativer labormedizinischer Untersuchungen

Quantitative labormedizinische Untersuchungsgeräte, beispielsweise zur BZ- oder HB-Messung, müssen mindestens einmal wöchentlich kontrolliert werden. Die Kontrollen müssen dokumentiert und mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden.

Abgesichert – Tipps für die Praxis

- Schicken Sie alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter regelmäßig zu Hygienekursen, um sie ausreichend zu qualifizieren. Fortbildungsnachweise der beauftragten MFA werden häufig von den kontrollierenden Behörden verlangt.
- Lassen Sie sich die Qualifikation der für Sie tätigen Unternehmen, zum Beispiel für das Autoklavieren Ihrer MP, vorlegen, und treffen Sie schriftliche Vereinbarungen.
- Die weiterführende Broschüre „Medizinprodukte. Was ist bei Betrieb und Anwendung zu beachten?“ finden Sie unter www.arbeitsschutzpublikation.hamburg.de.