

# Medizinprodukte

## Welches Ziel sollten Sie erreichen?

Medizinprodukte werden sicher betrieben, ohne dass Menschen dabei gefährdet werden.

## Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind alle Apparate, Instrumente und Gegenstände, die für die Diagnose oder Therapie am Menschen vorgesehen und keine Arznei- oder Lebensmittel sind. Dazu gehören medizinisch-technische Geräte wie Beatmungsgeräte, Pflegebetten, enterale Ernährungspumpen, Infusionsgeräte, Sauerstoff-Insufflationsgeräte, Blutdruckmessgeräte, elektrische Fieberthermometer und Blutzuckermessgeräte sowie andere Geräte zur Diagnostik von Laborparametern.

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. Die Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI) sind einzuhalten.



Foto: Fotolia/PhotoSG

## Welche Anforderungen müssen Sie erfüllen?

### Anwendende Personen

- Medizinprodukte dürfen nur von einschlägig ausgebildeten Personen oder von Personen, die über entsprechende Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen, angewendet werden. Das sind zum Beispiel Pflegekräfte in der Gesundheits- und Krankenpflege, Altenpflege sowie Pflegehelfer und -helferinnen.
- Die Person, die das Medizinprodukt anwendet, muss sich vor jedem Einsatz von dessen Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen.
- Wer mit einem Medizinprodukt arbeitet, muss, gegebenenfalls auch wiederholt, geschult werden. Es ist darauf zu achten, dass bei relevanten Änderungen, zum Beispiel der Software eines Infusionsgerätes, die Schulung komplett neu durchgeführt wird.
- „Hände weg von Medizinprodukten, die ich nicht kenne!“ – Die Beschäftigten wissen, dass sie nur Geräte anwenden dürfen, deren Funktion und Arbeitsweise sie sicher kennen und, soweit erforderlich, in deren sachgerechte Handhabung sie eingewiesen wurden.

- Beschäftigte, die mit Medizinprodukten arbeiten, müssen sich im Klaren darüber sein, dass sie Verantwortung tragen. Das bedeutet, dass Medizinprodukte, die Mängel aufweisen oder deren Verfallsdatum abgelaufen ist, nicht mehr angewendet werden dürfen.
- Die Beschäftigten achten darauf, dass ihre Teilnahme an Einweisungen dokumentiert wird.

### **Betreibende Personen**

- Wer ein Medizinprodukt besitzt oder betreibt, muss für nicht implantierbare aktive Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis anlegen. Das gilt auch für Pflegeeinrichtungen, die diese Geräte einsetzen.

Für bestimmte Medizinprodukte ist außerdem ein Medizinproduktebuch zu führen, in dem unter anderem die Einweisung und die Durchführung vorgeschriebener sicherheits- oder messtechnischer Kontrollen schriftlich dokumentiert werden. Hierzu gehören zum Beispiel Beatmungsgeräte, Infusionspumpen, Reizstromgeräte (auch Tensgeräte), Defibrillatoren oder Säuglingsinkubatoren. Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartungen der Geräte sind entsprechend den vorgeschriebenen Fristen beziehungsweise den Angaben in der Betriebsanleitung vorzunehmen und zu dokumentieren, siehe **Dokumentationshilfe „Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte“**. Darüber hinaus sind auch an Messgeräten, wie Blutdruckmessgeräten und elektrischen Fieberthermometern, messtechnische Kontrollen durchzuführen.

- Wenn Blutzuckermessgeräte oder andere Geräte zur Diagnostik von Laborparametern eingesetzt werden, muss eine interne Qualitätssicherung in Form von benutzungstäglichen Kontrollen und wöchentlichen Kontrollprobenmessungen durchgeführt und protokolliert werden.

### **Verträge mit betreibenden Personen**

- Im Vertrag mit der Bewohnerin, dem Bewohner, der Pflegekundin, dem Pflegekunden oder den Angehörigen sowie den Kostenträgern und Leistungserbringern wird geklärt, wer die Verpflichtungen aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wahrnimmt. Dies gilt insbesondere für die Veranlassung und Einhaltung von Fristen gegebenenfalls fällig werdender Wartungen und vorgeschriebener Prüfungen.
- Ist die Einrichtung selbst nicht Betreiberin, übernimmt aber die Organisation dieser Verpflichtungen, wird über die Vergütung verhandelt.
- Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten, die zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod eines Menschen geführt haben oder hätten führen können, unterliegen einer Meldepflicht an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Zwischen der Pflegeeinrichtung als Betreiberin und den Pflegekräften als Anwender gibt es klare Regelungen in Bezug darauf, wer solche Meldungen veranlasst und an das Bundesinstitut schickt.

## Abgesichert – Tipps für die Praxis

- Dokumentieren Sie die Einweisungen Ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Umgang mit Medizinprodukten. Dafür können Sie die Dokumentationshilfe „**Nachweis über Schulungen/Unterweisungen/Einweisungen**“ nutzen.
- Denken Sie daran, dass bei vielen Medizingeräten wie Beatmungsgeräten die Einweisung nur durch die Hersteller- oder Lieferfirma oder den Erst-Eingewiesenen erfolgen darf. Die Einweisung durch einen erfahrenen Beschäftigten reicht nicht aus.
- Stellen Sie sicher, dass die Betriebsanleitungen oder Medizinproduktkontrollbücher bei den Geräten verfügbar sind.
- Veranlassen Sie Wartungen und Prüfungen nur über die Hersteller- oder Lieferfirma.
- Achten Sie auf eine regelmäßig wiederkehrende Unterweisung der Pflegekräfte, die das Medizinprodukt anwenden.
- Denken Sie an die je nach Einsatzbereich notwendige hygienische Aufbereitung der Medizinprodukte.
- Holen Sie sich bei Neuanschaffungen fachmännischen Rat bei einem Hersteller- oder Lieferunternehmen. Häufig können auch Sanitätshäuser helfen, da sie oft bei Therapiegeräten mit Kostenträgern zusammenarbeiten.
- Weiterführende Informationen können Sie der Broschüre „**Medizinprodukte. Was müssen Betreiber und Anwender tun?**“ entnehmen. Die Internetadresse lautet [www.hamburg.de](http://www.hamburg.de), Suche: „Arbeitsschutzpublikation“.

