

# Medizinprodukte

## Welches Ziel sollten Sie erreichen?

Medizinprodukte werden sicher betrieben. Niemand wird gefährdet: weder die Beschäftigten, die mit Medizinprodukten arbeiten, noch Patientinnen und Patienten oder Dritte, wie Elektrofachkräfte.

## Was sind Medizinprodukte (MP)?

Medizinprodukte sind Apparate, Instrumente und Gegenstände, die für die Diagnose oder Therapie am Menschen vorgesehen sind. Dazu gehören medizinisch-technische Geräte, wie

- Behandlungsliegen oder -stühle,
- Blutdruckmessgeräte,
- Blutzuckermessgeräte,
- elektrische Fieberthermometer,
- Massagegeräte,
- Reizstromgeräte,
- Rollstühle und
- Stimmfeldmessgeräte.

Arznei- oder Lebensmittel gehören nicht zu den Medizinprodukten.

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 zu berücksichtigen.

## Welche Anforderungen müssen Sie erfüllen?

### Anwendung von Medizinprodukten

- Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die über die dafür erforderliche Ausbildung beziehungsweise Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Das gilt für Beschäftigte der Physiotherapie, Podologie, Logopädie, Ergotherapie, Psychotherapie, Heilkunde und Geburtshilfe.
- Wer ein Medizinprodukt nutzt, muss sich vor jeder Anwendung von dessen Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen. Anwender und Anwenderinnen von Medizinprodukten stehen in der Verantwortung und dürfen Medizinprodukte nicht einsetzen, wenn diese Mängel aufweisen. Zu Mängeln zählen zum Beispiel Funktionsbeeinträchtigung, Gehäuseschäden, defekte Anschlussleitungen oder überschrittenes Prüfdatum.
- „Hände weg von Medizinprodukten, die ich nicht kenne!“ – die Beschäftigten wissen, dass sie nur Geräte an Patientinnen und Patienten anwenden dürfen, deren Funktion und Arbeitsweise sie sicher kennen und in deren sachgerechte Handhabung sie eingewiesen wurden.

- Beschäftigte, die mit Medizinprodukten arbeiten, müssen wiederholt geschult werden. Die Teilnahme an Einweisungen und Auffrischungsschulungen muss dokumentiert werden. Beachten Sie dabei die rechtlichen Anforderungen in der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) sowie die Vorschriften der Herstellungsfirmen.
- Beschäftigte, die mit aktiven Medizinprodukten (Anlage 1 MPBetreibV) arbeiten, wie zum Beispiel Reizstromgeräten, müssen entweder von der Herstellungs- bzw. Lieferfirma oder eine von ihr eingearbeitete Person eingewiesen werden.



### **Betrieb von Medizinprodukten**

Wenn Sie in Ihrer Praxis nicht-implantierbare aktive Medizinprodukte betreiben, müssen Sie ein Bestandsverzeichnis anlegen, siehe dazu das **Formblatt „Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte“** bei den Arbeitshilfen Nr. 5.

Für bestimmte Medizinprodukte, wie beispielsweise Reizstromgeräte (auch Tensgeräte), sind Medizinproduktebücher zu führen. Darin werden unter anderem die Einweisungen Ihrer Beschäftigten sowie die durchgeführten sicherheitstechnischen oder messtechnischen Kontrollen schriftlich dokumentiert. Die vorgeschriebenen Fristen für die sicherheitstechnischen Kontrollen und Wartungen der Geräte können Sie den Angaben der Herstellungsfirmen entnehmen.

Darüber hinaus sind auch an Messgeräten, wie Blutdruckmessgeräten oder elektrischen Fieberthermometern, messtechnische Kontrollen durchzuführen.

Insbesondere im Bereich der Schwangerschaftsbetreuung können gegebenenfalls Blutzuckermessgeräte oder andere Geräte zur Diagnostik von Laborparametern zum Einsatz kommen. Bei diesen Geräten ist eine interne Qualitätssicherung in Form von benutzungstäglichen Kontrollen und wöchentlichen Kontrollprobemessungen durchzuführen und zu protokollieren.

### **Beauftragte für Medizinproduktesicherheit**

(Nur erforderlich, wenn Sie Geräte gemäß Anlage 1 MPBetreibV haben.)

Gesundheitseinrichtungen mit über 20 Beschäftigten haben eine qualifizierte Person als Beauftragte/Beauftragten für Medizinproduktesicherheit einzusetzen. Die beauftragte Person ist mit ihrer E-Mail Adresse auf der Internetseite des Unternehmens bekannt zu geben. Aufgabe der/des Beauftragten ist es, interne Prozesse zu regeln und Rückrufe mangelhafter Medizinprodukte zu koordinieren. Sie sind auch Ansprechperson für Behörden und Hersteller.

### **Meldepflichten**

Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten, die zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod eines Menschen geführt haben oder hätten führen können, unterliegen der Meldepflicht. Die zuständige Behörde ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Internetadresse lautet [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

## Abgesichert – Tipps für die Praxis

- Dokumentieren Sie die Einweisungen Ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Umgang mit Medizinprodukten. Dafür können Sie das **Formblatt „Nachweis über Schulungen/Unterweisungen/Einweisungen“** bei den Arbeitshilfen Nr. 3 nutzen.
- Denken Sie daran, dass bei vielen Medizingeräten wie Reizstromgeräten die Einweisung nur direkt durch die Herstellungs- bzw. Lieferfirma oder aber einer von der Firma eingewiesenen Person erfolgen darf. Die Einweisung durch erfahrene Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter reicht nicht aus.
- Stellen Sie sicher, dass die Betriebsanleitungen oder Medizinproduktekontrollbücher bei den Geräten verfügbar sind.
- Denken Sie bei mehr als 20 Beschäftigten an die Benennung eines Beauftragten oder einer Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. Deren E-Mail Adresse muss auf der Internetseite der Firma veröffentlicht werden.
- Veranlassen Sie Wartungen und Prüfungen nur über die Herstellungs- bzw. Lieferfirmen.
- Achten Sie auf eine regelmäßig wiederkehrende Unterweisung der Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten in Ihrer Praxis.
- Denken Sie an die je nach Einsatzbereich notwendige hygienische Aufbereitung der Medizinprodukte.
- Holen Sie sich bei Neuanschaffungen fachlichen Rat bei der Herstellungs- bzw. Lieferfirma. 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.arbeitsschutzpublikation.hamburg.de](http://www.arbeitsschutzpublikation.hamburg.de), geben sie dort den Broschürentitel ins Suchfeld ein.



