

Informationen zu aktiven Medizinprodukten

Wartung und sicherheitstechnische Kontrolle, Gerätebuch und Bestandsverzeichnis nach MPBetreibV

Allgemeines

Die Praxisleitung trägt als Betreiber von Medizinprodukten die Verantwortung darüber, dass diese jederzeit einwandfrei funktionieren und sicher in ihrer Anwendung sind.

Rechtliche Grundlagen

Das **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz** (MPDG) dient der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745. Es ist durch Artikel 1 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) eingeführt worden.

Das MPDG löst in Deutschland schrittweise ab 26. Mai 2021 das Medizinproduktegesetz für alle Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung ab.

§ 11 MPDG sagt aus, dass *„Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 betrieben und angewendet werden.“*

Was unter dem sichern Betrieb im Zusammenhang mit einer Instandhaltung und Instandsetzung zu verstehen ist, definiert § 7 der MPBetreibV: *„Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.“*

Daraus lässt sich eine Verpflichtung zur regelmäßigen Überprüfung und Wartung ableiten. Es soll gewährleistet werden, dass rechtzeitig Mängel durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können, erkannt und ausgeschlossen werden können.

§ 10 Beschreibt das sichere Betreiben von aktiven Medizinprodukten. *Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.* Sollte die Einweisung nicht vorhanden sein (aufgrund des Alters des Gerätes oder bei Übernahme der Praxis + Geräte etc.), so muss die Einweisung nachgeholt werden.

Zu beachten ist auch § 11 der MPBetreibV bezüglich der sicherheitstechnischen Kontrollen: *„Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde.“*

Weiter gilt der § 12, welcher besagt: „Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen“...

Medizinproduktebücher sind nur für alle in Anlage 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte notwendig. Das Anschaffungsjahr ist irrelevant. Sollten Medizinprodukte vor 2000 angeschafft worden sein und kein Medizinproduktebuch/Gerätebuch existiert, so sind die Medizinproduktebücher für die betroffenen Geräte neu zu erstellen (mit allen zur Verfügung stehenden relevanten Angaben).

§ 13 - Bestandsverzeichnis

Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen.

In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen
3. die der CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung,
6. die nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.

Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

Beispiel für ein Verzeichnis für aktive Medizinprodukte:

Bestandsverzeichnis der aktiven Medizinprodukte

Gemäß § 13 der MPBetreibV

Praxis:

Lfd. Nr.	Bezeichnung, Art und Typ des Medizinproduktes	Serien- oder Fabrikationsnummer	Jahr der Anschaffung	Name des Herstellers	Kennnummer der benannten Stelle, die der CE Kennzeichnung hinzugefügt ist	Standort, betriebliche Zuordnung	Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen / DGUV-V3 Prüfungen
■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■