

# Information zum Unterschied

## *Medizinprodukt oder elektrisches Betriebsmittel*

### **Medizinprodukt oder Elektrisches Betriebsmittel?**

Definition: Ein Medizinprodukt wirkt physikalisch oder physikochemisch, nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch (dann handelt es sich um ein Arzneimittel).

#### **Medizinprodukte dienen der:**

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Empfängnisregelung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) regelt seit dem Jahr 2002 die Anforderungen an Medizinprodukte, so auch die Instandhaltung, Sicherheitstechnische Kontrollen, Messtechnische Kontrollen und den sicheren Betrieb.

Für aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV (diese Klassifizierung nimmt der Hersteller vor), gelten die Anforderungen zum Führen eines Bestandsverzeichnisses und von Gerätebüchern (auch Medizinproduktebücher genannt).

Vor dem Erscheinen der MPBetreibV im Jahr 2002 galt die Medizingeräteverordnung (MedGV). Bereits damals waren die medizinischen Geräte in Gefahrenklassen eingeteilt. Mitgelieferte Unterlagen wie z.B. Gerätebücher fielen sehr unterschiedlich aus (je nach Hersteller).

Beispiele für aktive MP in der Zahnarztpraxis wären Behandlungsstühle, Röntgengeräte, Air-Flow, Piezo-Geräte... (alle Geräte die direkt zur Anwendung am Patienten bestimmt sind). Aber auch Geräte zur Aufbereitung gelten als aktive Medizinprodukte (Sterilisator, RDG), da diese der Verhütung von Krankheiten (siehe Definition oben) dienen. Die Klassifizierung und ob ein Gerät überhaupt ein Medizinprodukt ist, nimmt der Hersteller vor. Es könnte also sein, Sie besitzen eine Polymerisationslampe welche als MP klassifiziert ist aber eine andere Polymerisationslampe ist es nicht. Das macht die Erkennung kompliziert.

#### **Wie gehen Sie vor?**

Prüfen Sie als erstes, ob das Gerät der oben genannten Definition entspricht. Suchen Sie als nächstes das CE Kennzeichen. Steht unter oder neben dem CE Kennzeichen eine 4-stellige Nummer, hat der Hersteller dieses Gerät als aktives Medizinprodukt klassifiziert und bei einer benannten Stelle prüfen lassen. Finden Sie keine 4-stellige Nummer, handelt es sich um kein aktives Medizinprodukt oder das Gerät wurde vor 2002 in Betrieb genommen. Für Geräte diese älteren Geräte (nach MedGV) können trotzdem die Anforderungen zu Sicherheitstechnische Kontrollen gelten. Hierzu finden Sie Angaben des Herstellers in der Bedienungsanleitung.

Mit sehr wenigen Abweichungen (z.B. Elektrotom älterer Baujahre) ist die wiederkehrende Frist für die Sicherheitstechnische Kontrolle an Geräten der Zahnarztpraxis durchgängig auf 2 Jahre längstens festgelegt.

Finden Sie an Geräten, die Sie nach 2002 gekauft haben kein CE Kennzeichen oder nur ein CE ohne 4-stellige Nummer, handelt es sich um ein elektrisches Betriebsmittel.

Für elektrische Betriebsmittel gelten Prüfpflichten nach Betriebssicherheitsverordnung. Da diese aber nicht am Patient angewendet werden geht es bei den Prüfungen „nur“ um die elektrische Sicherheit für die Mitarbeiter. Informationen zur Betriebssicherheitsverordnung und Prüfungen an Arbeits- und Betriebsmitteln finden Sie im Kapitel Arbeitsschutz im Punkt 4.4.

Die folgende Tabelle soll Ihnen den Unterschied und die Erkennung vereinfachen:

Elektrisches Gerät	Aktives Medizinprodukt	Elektrisches Betriebsmittel
Erkennbar an	CE Kennzeichen (mit 4-stelliger Nummer der Benannten Stelle -> Prüfstelle)	„nur“ CE Kennzeichen, ohne benannte Stelle oder GS Zeichen oder VDE Zeichen
Ausnahmen	Geräte aus Baujahren vor 2002, welche nach MedGV in Verkehr gebracht wurden	
Erfassen im Verzeichnis	Verzeichnis für Aktive Medizinprodukte nach MPBetreibV	Arbeitsmittelkataster nach BetrSichV
Notwendige Geräteunterlagen vor Ort	Bedienungsanleitung, Unterlagen zu Prüfungen (Konformitätserklärung?)	Bedienungsanweisung, Unterlagen zu Prüfungen
Prüfung	Sicherheitsprüfung oder Sicherheitstechnische Kontrolle (wenn Anlage 1 MP)	Prüfung der elektrischen Sicherheit (E-Check) nach VDE/DGUV-V3
Rechtsgrundlage der Prüfung	Medizinproduktebetreiberverordnung	Betriebssicherheitsverordnung
Prüfungen durch	Depot oder Hersteller	Elektrobetrieb, Elektrofachkraft
Weitere Prüfungen (Beispiele)	Strahlenschutz durch TÜV Amalgamabscheider durch Depot	Druckkesselprüfung durch befähigte Person
Dokumentation der Prüfungen	Gerätebuch oder Medizinproduktebuch (bei Anlage 1)	Im Gerätebuch / Hefter für elektrische Betriebsmittel

Beispiel für ein Bestandsverzeichnis 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
1	Kavo 1058	0815	2022	Kavo	CE 0123	Zimmer 1	2 Jahre
■	■	■	■	■	■	■	■

Beispiel für ein Verzeichnis für Betriebsmittel / Arbeitsmittel

### Arbeitsmittelkataster, Liste der Prüfungen und Fristen

Praxis:

Arbeitsmittel, Anlagen, Geräte	Prüffrist	Letzte Prüfung	Nächste Prüfung	Prüfung durch	Ergebnis, Besonderheiten, Bemerkungen	Nachweis dokumentiert in
Feuerlöscher	2Jahre	Jan 2021	Jan 2023	Feuerteufel	i.O. siehe Prüfbericht	Ordner Arbeitsschutz
Elektroverteilung / Sicherungskasten	4 Jahre	März 2020	März 2024	Elektroblitz	i.O. siehe Prüfbericht	Ordner Arbeitsschutz