



# Medizinprodukte-Betreiberverordnung quo vadis? (Teil 2)

In der letzten Ausgabe der ZWP (ZWP 6/18) wurden bereits einige wichtige Kernpunkte hinsichtlich der Neuerungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) 2017 detailliert beleuchtet. In der vorliegenden Ausgabe werden als Fortsetzung weitere interessante und wichtige Beispiele zu diesem Thema erörtert.

## Die korrekte Einweisung in Medizinprodukten

Generell dürfen Funktionsprüfungen von Medizinprodukten oder Einweisungen in Medizinprodukten ausschließlich von Personen durchgeführt werden, welche die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis besitzen. Die Einweisung eines Anwenders in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten ist nicht nur zu seinem eigenen, sondern auch zum Schutz der Patienten von elementarer Wichtigkeit.

Gemäß § 5 Abs. 2 MPBetreibV ist ein Protokoll über die Einweisung in medizintechnische Geräte, Systeme und Anlagen anzufertigen. Hierfür existieren spezielle, sogenannte Geräteeinweisungsprotokolle. Neben dem entsprechenden Gerät und dem Datum der Einweisung umfasst ein solches Protokoll auch den Namen und die Unterschrift der eingewiesenen Person. Das Protokoll muss zwingend von einer zuständigen Person freigegeben werden. Ergänzende Bemerkungen können optional angegeben werden. Zu guter Letzt bestätigt die einweisende Person das Protokoll mit Ihrer Unterschrift.

Bei Neugeräten, die durch ein Depot oder einen Hersteller installiert wurden, muss die Ersteinweisung vor Ort ebenso durch das entsprechende Depot bzw. den entsprechenden Hersteller erfolgen. Auch über die Ersteinweisung ist ein schriftlicher Nachweis zu führen. Neue Teammitglieder der Praxis werden durch den Praxisinhaber selbst eingewiesen. Alternativ kann eine andere, nachweislich bei der Erstanweisung anwesende Person, die Einweisung vornehmen.

## Das richtige Führen eines Medizinproduktebuchs

Der Betreiber ist verpflichtet, über alle Medizinprodukte hinweg ein Medizinproduktebuch zu führen. Hierfür ist sowohl die klas-

sische Papierform als auch die Speicherung auf digitalen Datenträgern zulässig. Das Führen eines Medizinproduktebuchs dient dem Zweck, erforderliche Funktionsprüfungen, Einweisungen, Kontrollen, Funktionsstörungen und Meldungen von Vorkommissen zur schnellen Übersicht zu dokumentieren. Für Anwender und Wartungspersonal dient es als hilfreiche Informationsquelle.

Im sogenannten Bestandsverzeichnis werden Informationen wie Art und Typ des Medizinprodukts, Seriennummer, Anschaffungsjahr, Bezugsquelle, Kennnummer der benannten Stelle, Standort und Fristen der verschiedenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen eingetragen. Wichtig dabei ist, dass alle Spalten vollständig ausgefüllt werden. Das Anschaffungsjahr beispielsweise kann bei einer Praxisübernahme eine bedeutende Rolle spielen. Sind Angaben, wie etwa die Seriennummer nicht zur Hand, so müssen diese erfragt werden. Von zentraler Bedeutung sind die Angaben zu den drei Kontrollarten: STK, MTK und ETK.

- Die **STK** (Sicherheitstechnische Kontrolle) wird regelmäßig alle zwei Jahre oder aber gemäß Herstellerangaben durchgeführt.

- Die **MTK** (Messtechnische Kontrolle) betrifft nur wenige Geräte, unter anderem Röntgengeräte, Blutdruckmessgeräte, Defibrillatoren, Pulsoximeter, Feuerlöscher, Elektrotome und andere Gerätschaften, gemäß Herstellerangaben. Für Defibrillatoren (AED) sind in diesem Rahmen zusätzliche Vorgaben zu beachten. So darf nur der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, den AED am Betriebsort einer Funktionskontrolle unterziehen. Es muss ein Medizinproduktebeauftragter beim Betreiber benannt und in den sachkundigen Betrieb des Produkts eingewiesen worden sein, in der Praxis findet die Erstunterweisung in einem umfangreicheren Rahmen für möglichst viele betriebliche Ersthelfer statt. Darüber hinaus darf im Notfall (rechtfertigender Notstand; § 34 StGB) ein AED auch von nicht eingewiesenem Personal am Patienten angewendet werden.

- Die **ETK** (Elektronische Kontrolle) darf ausschließlich von zertifizierten Elektrikern durchgeführt werden. Diese Kontrolle betrifft alle Geräte, die mit einer der Steckdosen verbunden werden. Der Kontrollturnus kann bei nicht standortveränderbaren Geräten auf vier Jahre erweitert werden.

Dem Bestandsverzeichnis müssen ergänzend Rechnungskopien oder Lieferscheine, Nachweise über Geräteeinweisungen, sämtliche Wartungs- und Reparaturnachweise, Validierungsnachweise sowie Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache beigelegt werden. Sollte die Gebrauchsanweisung nicht in deutscher Sprache verfügbar sein, so muss sie zwingend übersetzt werden. Das vollständig ausgefüllte Bestandsverzeichnis dient als Deckblatt für all diese weiterführenden Unterlagen. Die Archivierungsfristen dieser Dokumente betragen, nach Außerbetriebnahme des Medizinprodukts, fünf Jahre. Es ist darüber hinaus ein Nachweis zu erbringen, wohin das Medizinprodukt nach Außerbetriebnahme gelangt ist bzw. was konkret damit geschehen ist.

Geräteeinweisungsprotokoll



FB Bestandsverzeichnis



## INFORMATION

### IWB CONSULTING Iris Wälter-Bergob

Hoppegarten 56  
59872 Meschede  
Tel.: 0174 3102996  
info@iwb-consulting.info  
www.iwb-consulting.info



Infos zur Autorin