

Sind Sie fit für die Inspektion?

	ja	nein
Werden in der Praxis aktive nichtimplantierbare MP angewendet und betrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wird für die aktiven nichtimplantierbaren MP ein Bestandsverzeichnis geführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist das Bestandsverzeichnis vollständig und auf aktuellem Stand?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist die Einweisung in alle nicht selbsterklärenden aktiven MP in geeigneter Form dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden für die MP der Anlagen 1 und 2 MP-Bücher geführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist die Durchführung der Funktionsprüfung bei Erstinbetriebnahme im MP-Buch dokumentiert? (f. Anlage-1-Produkte)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist die Durchführung der Einweisung aller Anwender im MP-Buch dokumentiert? (f. Anlage-1-Produkte)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind im MP-Buch die STK und MTK dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden die Fristen für die STK und MTK eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liegen Protokolle über die Prüfung der MP nach DGUV-Vorschrift 3 vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden die Prüfungen von dazu berechtigten Personen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Gebrauchsanweisungen zu den MP vorhanden und jederzeit zugänglich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist das Meldeverfahren bei Vorkommnissen mit MP bekannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist der Umgang mit Sicherheitsinformationen (korrektiven Maßnahmen) geregelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Weitere Informationen

Vorkommismeldungen (gekürzte Definition):

Man spricht von einem mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnis, wenn durch die Anwendung eines MP eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten eintrat oder eintreten könnte (vgl. § 2 MPAMIV). Es muss eine Meldung durch den Betreiber erfolgen an das: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**) unter www.bfarm.de → *Medizinprodukte* → *Vorkommnis melden*.

Wichtige Informationen zu „Maßnahmen von Herstellern“ und „Empfehlungen des BfArM“ bzw. Informationen zu Risiken können eingesehen werden unter www.bfarm.de → *Medizinprodukte* → *Risikobewertung und Forschung*.

Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV

(Liste zur Orientierung):
www.zlg.de → Stichwortsuche: Spezifikation Anlage 1

Fragen und Antworten zur Umsetzung der MPBetreibV (FAQ)

www.bundesgesundheitsministerium.de → *Gesundheitswesen* → *Medizinprodukte* → *MP-Betreiberverordnung*

MP-relevante Gesetze und Verordnungen

www.bfarm.de → *Medizinprodukte* → *Gesetze und Verordnungen*

Kontakt

Ihr zuständiges Regierungspräsidium:

www.rp.baden-wuerttemberg.de
→ *Gesellschaft* → *Gesundheit* → *Medizinprodukte*

- **Regierungspräsidium Freiburg**, Referat 25
abteilung2@rpf.bwl.de (Betreff bitte mit „MPG“ beginnen)
- **Regierungspräsidium Karlsruhe**, Referat 25
medizinprodukte@rpk.bwl.de
- **Regierungspräsidium Stuttgart**, Referat 94
abteilung9@rps.bwl.de (Betreff bitte mit „MPG“ beginnen)
- **Regierungspräsidium Tübingen**, Referat 25
medizinprodukte@rpt.bwl.de



Regierungspräsidien Baden-Württemberg

Vorbereitung auf eine Inspektion

zur Gerätesicherheit von Medizinprodukten



© Foto: Regierungspräsidium Karlsruhe

Was Sie grundsätzlich wissen sollten

Was ist ein Medizinprodukt (MP)?

Gekürzte Definition:

Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände, auch Software zum Zwecke der

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung (Kompensierung) von Krankheiten oder von Behinderungen,
- Untersuchung, Ersetzung/Veränderung der Anatomie/Physiologie, Empfängnisregelung.

Die Wirkungsweise darf aber nicht pharmakologisch sein.

Anlage 1, 2 und 3 MPBetreibV

Für MP der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV gelten besondere Pflichten: Beispielsweise müssen für MP der Anlage 1 sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und für MP der Anlage 2 messtechnische Kontrollen (MTK) durchgeführt werden.

MP nach Anlage 3 sind implantierbare MP (→ Implantatpass).

CE-Kennzeichnung

Seit Juni 1998 ist die CE-Kennzeichnung für jedes MP Pflicht. MP ohne CE-Zeichen dürfen in Deutschland und der EU nicht in den Verkehr gebracht werden. Die Anwendung ohne CE ist nur für Altgeräte (vor 1998) bedingt erlaubt.

Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist für den Anwender jederzeit zugänglich aufzubewahren. In dem auf Deutsch verfassten Dokument sind u.a. folgende Angaben enthalten:

- Zweckbestimmung des Gerätes,
- Hersteller bzw. ggf. sein EU-Bevollmächtigter (mit Anschrift),
- wichtige Warnhinweise,
- sicherheitsbezogene Informationen,
- regelmäßig durchzuführende Routinekontrollen,
- Instandhaltungshinweise,
- Hinweise zur Aufbereitung,
- Kombinationsmöglichkeiten bzw. -ausschlüsse.

Einschlägige Vorschriften

MPDG – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

MPBetreibV – Medizinprodukte-Betreiberverordnung

MPAMIV – Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung

DGUV-Vorschrift 3 – Berufsgenossenschaftliche Vorschrift 3

ArbSchG – Arbeitsschutzgesetz

Welche Dokumente sollten Sie bereithalten?

Bestandsverzeichnis (BV) – s. Muster auf unserer Homepage

Sie sind verpflichtet, eine Auflistung aller aktiven nicht-implantierbaren MP in einem BV anzulegen und zu pflegen. Die Liste muss folgende Daten enthalten:

- Bezeichnung, Art und Typ des MP,
- Seriennummer,
- Anschaffungsjahr,
- Hersteller bzw. ggf. sein EU-Bevollmächtigter (mit Anschrift),
- soweit vorhanden die Kennnummer der Benannten Stelle („CE-Nr.“),
- soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
- Standort, betriebliche Zuordnung,
- Fristen für sicherheitstechnische Kontrolle (STK). (Wir empfehlen, auch die Fristen für messtechnische Kontrollen – MTK – und für Prüfungen nach DGUV-Vorschrift 3 – ehemals BGV A3 – aufzunehmen).

Medizinproduktebuch (MP-Buch) – s. Muster auf Homepage

Für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführten MP muss der Betreiber ein MP-Buch führen. Ausgenommen sind elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

Das MP-Buch muss nach Außerbetriebnahme des Gerätes weitere 5 Jahre aufbewahrt werden.

Einweisung / Unterweisung

Jeder Anwender eines MP muss in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden. Dies ist nicht erforderlich, wenn das MP selbsterklärend ist oder bereits eine Einweisung in ein baugleiches MP erfolgt ist. Die Einweisung ist in geeigneter Form zu dokumentieren unter Nennung der Einweisenden und der Eingewiesenen, des Zeitpunktes der Einweisung sowie der Unterschriften aller Beteiligten.

MP der Anlage 1 MPBetreibV müssen durch den Hersteller oder eine befugte Person eingewiesen werden; die Dokumentation erfolgt im MP-Buch.

Erstmalige Funktionsprüfung

Bei MP der Anlage 1 MPBetreibV, muss eine erste Prüfung durch den Hersteller oder eine befugte Person direkt am Betriebsort erfolgen und im MP-Buch dokumentiert werden.

Welche regelmäßigen Prüfungen müssen durchgeführt und dokumentiert werden?

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Für Geräte der Anlage 1 MPBetreibV müssen regelmäßig STK nach den anerkannten Regeln der Technik durchgeführt werden (spätestens alle 2 Jahre, jedoch unverzüglich, wenn Anzeichen für Fehlerhaftigkeit vorliegen).

Mit der Durchführung darf (gemäß § 5 MPBetreibV) nur beauftragt werden, wer über bestimmte Voraussetzungen verfügt (aktuelle Kenntnisse aufgrund einer Ausbildung, Weisungsfreiheit, Vorhalten geeigneter Mess- und Prüfeinrichtungen).

Die Prüfungen sind im MP-Buch zu dokumentieren und die Protokolle bis zur Folgeprüfung aufzubewahren.

Messtechnische Kontrolle (MTK)

Für alle MP der Anlage 2 MPBetreibV müssen MTK nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik erfolgen (bzw. unter Beachtung des Leitfadens der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt). Die MTK sind innerhalb der in der Anlage 2 MPBetreibV festgelegten Fristen durchzuführen und zu wiederholen, jedoch unverzüglich, wenn Anzeichen für Fehlerhaftigkeit vorliegen.

Mit der Durchführung darf nur beauftragt werden:

- die für das Messwesen zuständige Behörde (in Baden-Württemberg das Referat 104 im Regierungspräsidium Tübingen) *oder*
- wer sich bei der o.g. Behörde angezeigt hat und über die erforderlichen Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV verfügt (*siehe unter STK*).

Die Prüfungen sind im MP-Buch zu dokumentieren und die Protokolle sind bis zur Folgeprüfung aufzubewahren.

Prüfung nach DGUV-Vorschrift 3 (ehemals BGV A3)

(in der Regel nach DIN EN 62353)

Die berufsgenossenschaftliche Vorschrift fordert die regelmäßige Überprüfung aller elektrischen Geräte und Anlagen (*Nicht erneut fällig, falls Prüfungen bereits Bestandteil der STK*). Die Prüfung muss durch eine geeignete Elektrofachkraft mit entsprechender Zusatzqualifikation erfolgen.

Dieser Flyer stellt eine Kurzfassung der einschlägigen Regelungen dar und erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit.
