

■ Medizinproduktebuch

Für alle Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 ist ein Medizinproduktebuch zu führen. **Ausnahmen:** Elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Blutdruckmessung.

Das Medizinproduktebuch muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

■ Bestandsverzeichnis

Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das aufgrund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

■ Personenwaagen in Arztpraxen

Waagen zur Bestimmung des Gewichts von Patienten im Rahmen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung oder Behandlung sind eichpflichtig und unterliegen den Regelungen der Mess- und Eichverordnung.

Nacheichfrist von medizinischen Waagen

Personenwaagen in Arztpraxen	keine
Säuglingswaagen	4 Jahre

■ Behördliche Überwachung

Die Einhaltung der genannten Forderungen wird in Thüringen durch Mitarbeiter des Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) Abteilung Mess- und Eichwesen überwacht.

■ Vorkommnismeldung

Für die Meldung von Vorkommnissen ist das empfohlene Meldeformular, auf der Internetseite des BfArM zu verwenden. Das Meldeformular finden Sie unter www.bfarm.de → Service → Formulare → Formulare Medizinprodukte.

■ Rechtliche Grundlagen

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Mess- und Eichgesetz (MessEG)
- Mess- und Eichverordnung (MessEV)
- Normen und Richtlinien

■ Ansprechpartner bei der KVT

Kontaktieren Sie uns unter hygiene@kvt.de oder besuchen Sie uns im Internet unter www.kvt.de → Arzt/Psychoth. → Beratungsservice A bis Z → Hygiene, Telefon: 03643 559-745

■ Impressum

Kassenärztliche Vereinigung Thüringen
Zum Hospitalgraben 8
99425 Weimar

Textquelle: Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KVen
u. der KBV; Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

Bildquelle: S. Hofschläger / pixelio.de

Stand: Januar 2018

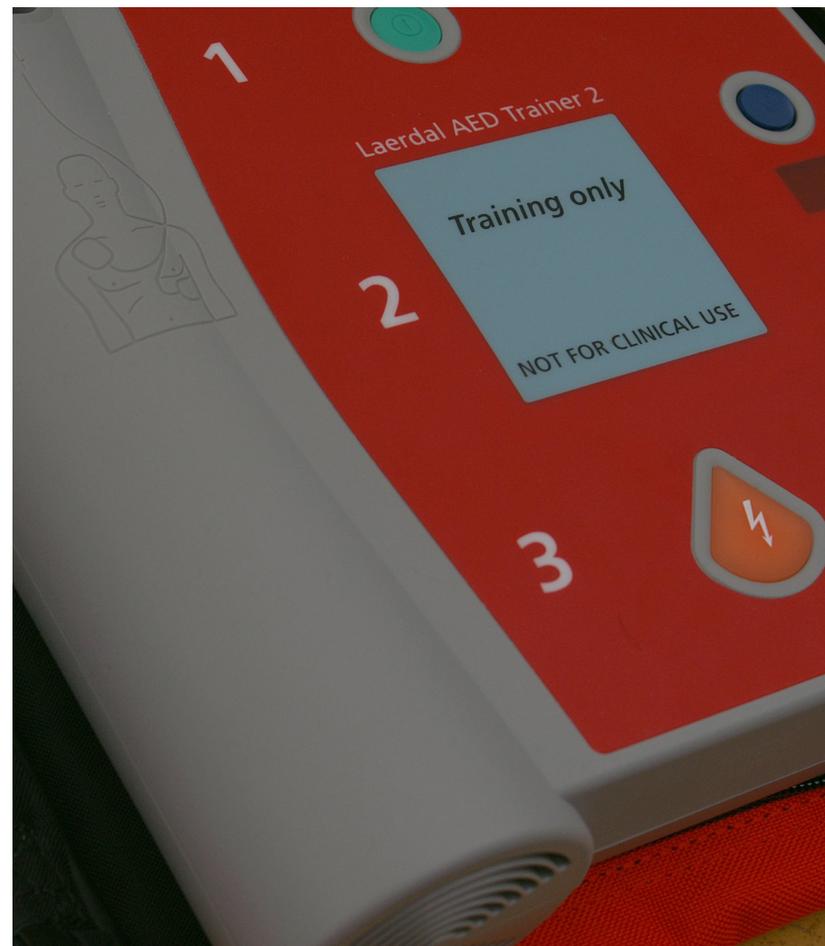


kvt

Kassenärztliche
Vereinigung Thüringen

Medizinprodukte mit Messfunktion

INFORMATIONSBLATT FÜR DIE ARZTPRAXIS



Dieses Informationsblatt stellt zwar keine detaillierte und umfängliche Einführung in die gesetzlichen Forderungen dar, kann aber Ärztinnen und Ärzten einen Überblick geben, welche Anforderungen im Zusammenhang mit den im Praxisbetrieb eingesetzten Messgeräten bestehen.

■ Begriffsbestimmungen

Als **Betreiber** eines Medizinproduktes gilt jede (natürliche oder juristische) Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der ein Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. **Anwender** ist, wer ein Medizinprodukt entsprechend seiner Zweckbestimmung am Patienten beziehungsweise der Patientin einsetzt. Als **Gesundheitseinrichtung** gelten alle Betriebe oder Institutionen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

■ Allgemeine Anforderungen

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Ausnahmen sind selbsterklärende Medizinprodukte und bereits vorhandene Einweisungen in baugleiche Produkte. Die Einweisung ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigelegten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Die CE-Kennzeichnung besteht aus dem CE-Zeichen und ggf. der Kennnummer der Benannten Stelle, die bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligt ist.

Beispiel:

Das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV), Abteilung Mess- und Eichwesen – Abteilung 7 ist bei der EU die Benannte Stelle

CE 0118

■ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten (unabhängig von Vollzeit- oder Teilzeitbeschäftigung) müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen. Es zählen auch die Mitarbeiter, die keine Medizinprodukte anwenden. Der Betreiber hat sicherzustellen, dass eine beauftragte Person mit einer abgeschlossenen medizinischen, pflegerischen, pharmazeutischen, naturwissenschaftlichen oder technischen Berufsausbildung hierzu bestimmt wird. Es ist keine spezielle Schulung notwendig. Ferner muss sichergestellt werden, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite der Einrichtung bekannt gemacht ist.

■ Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Für Medizinprodukte der Anlage 1 (MPBetreibV) hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Der Betreiber hat für die STK solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die STK sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen.

■ Messtechnische Kontrollen (MTK)

Für Medizinprodukte der Anlage 2 (MPBetreibV) sind die angegebenen Prüfintervalle einzuhalten, unabhängig der Angaben der Hersteller.

Medizinprodukt mit Messfunktion	Nachprüffrist
Ton- und Sprachaudiometer	1 Jahr
Medizinische Elektrothermometer	2 Jahre
Thermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern	2 Jahre
Infrarot-Strahlungsthermometer	1 Jahr
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	2 Jahre
Augentonometer – allgemein	2 Jahre
Augentonometer zur Grenzwertprüfung	5 Jahre
Therapiedosimeter – allgemein	2 Jahre
Therapiedosimeter mit geeigneter Kontrollvorrichtung	6 Jahre
Diagnostikdosimeter	5 Jahre
Tretkurbelergometer	2 Jahre

■ Durchführung und Kennzeichnung von Kontrollen

Das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV), Abteilung Mess- und Eichwesen stellt auf ihrer Internetseite eine Liste der registrierten Anbieter von messtechnischen Kontrollen im Freistaat Thüringen zur Verfügung.

Nach Durchführung einer erfolgreichen MTK wird das Medizinprodukt mit einem Prüfaufkleber versehen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person/Institution, die die MTK durchgeführt hat, eindeutig hervorgehen.

■ Instandhaltung

Der Betreiber hat zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion eines Medizinproduktes die notwendigen Instandhaltungsmaßnahmen gemäß § 7 MPBetreibV (Inspektion/Prüfung, Wartung) unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt (Gebrauchsanweisung) beigefügt hat. Hierzu darf der Betreiber nur Personen, Betriebe und Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse verfügen, hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegen und über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel verfügen, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.