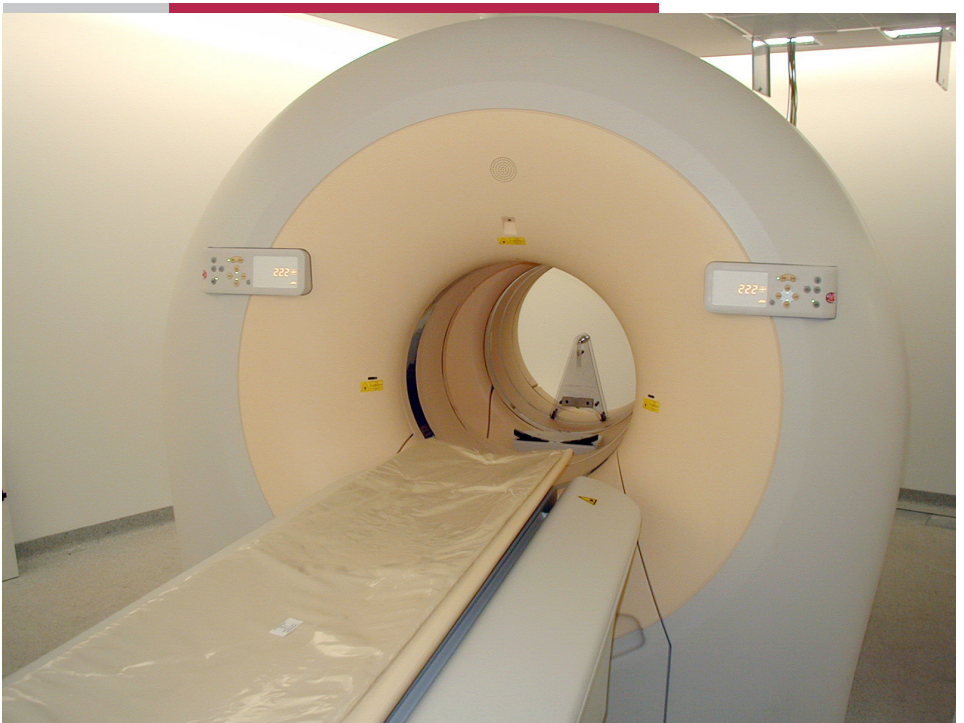




MEDIZINPRODUKTE

Was müssen Betreiber und Anwender tun?



IMPRESSUM

Herausgeber:

Die Broschüre „Medizinprodukte. Was müssen Betreiber und Anwender tun?“ ist eine Publikation der Abteilung Verbraucherschutz, Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg.

Sie wurde mit dem Landesamt für soziale Dienste, Schleswig-Holstein, im September 2010 überarbeitet. Wir danken für die Genehmigung zum Nachdruck.

Landesamt für Umwelt,
Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz
Kaiser-Friedrich-Straße 7, 55116 Mainz



Bearbeiter: Ulrich Praetorius, Diana Faller

Herstellung: LUWG

Auflage: 300 Expl.

© Januar 2011

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

INHALT

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Leitfaden zum sicheren Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten | 4 |
| Was sind Medizinprodukte? | 4 |
| Wer darf Medizinprodukte betreiben oder anwenden und was ist dabei zu beachten? | 5 |
| Welche Pflichten haben Betreiber und Anwender von Medizinprodukten? | 6 |
| Bei der Erstinbetriebnahme | 6 |
| Vor jeder Anwendung | 6 |
| Dokumentationspflichten | 6 |
| Aufbewahrung | 7 |
| Instandhaltungspflichten | 8 |
| Prüfpflichten | 8 |
| Meldepflichten | 10 |
| Welche Hygienestandards gelten für die Aufbereitung von Medizinprodukten? | 10 |
| Standardarbeitsanweisung | 11 |
| Validierung der Aufbereitungsverfahren | 11 |
| Welche Anforderungen werden an die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gestellt? | 12 |
| Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen | 13 |
| Qualitätssicherung in der patientennahen Sofortdiagnostik | 13 |
| Glossar | 14 |
| ANLAGEN | |
| Anlage 1 zur MPBetreibV (vereinfachte Darstellung) | 16 |
| Anlage 2 zur MPBetreibV (Auszug, vereinfachte Darstellung) | 17 |
| Bestandsverzeichnis | 18 |
| Ansprechpartner | 19 |

LEITFADEN ZUM SICHEREN BETREIBEN UND ANWENDEN VON MEDIZINPRODUKTEN

Dieser Leitfaden soll Ihnen helfen, Medizinprodukte sicher zu betreiben und anzuwenden. Dazu müssen Sie gesetzliche Vorschriften¹ korrekt umsetzen. Sie sollen Patienten, Beschäftigte, Anwender und Dritte vor Gefahren schützen, die bei der Anwendung von Medizinprodukten auftreten können. Um Risiken zu vermeiden, müssen Betreiber, Anwender und die zuständigen Behörden zusammen arbeiten.

Das Medizinprodukterecht ist in Deutschland im Zuge der Umsetzung mehrerer EG-Richtlinien entstanden. Dabei wurde neu geregelt, wie Medizinprodukte betrieben und angewendet werden müssen. Bewährte Bestimmungen der Medizingeräteverordnung (MedGV) sowie Vorschriften des Eichrechtes wurden in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) übernommen. Darüber hinaus sind Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sowie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in die Verordnung eingeflossen.

Der Schutz von Patienten und Anwendern ist das gemeinsame Ziel.

Gerne sind wir bereit, Sie bei Fragen der praktischen Umsetzung zu beraten. Ansprechpartner finden Sie im Anhang.

WAS SIND MEDIZINPRODUKTE?

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Apparate, Instrumente, Vorrichtungen, Software oder Stoffe, die ein Hersteller für die Diagnose, Therapie, Verhütung oder Linderung von Krankheiten oder Behinderungen des Menschen oder der Empfängnisregelung vorgesehen hat. Medizinprodukte wirken im Gegensatz zu Arzneimitteln hauptsächlich auf physikalischem Weg (z. B. thermisch, elektrisch oder mechanisch).

Medizinprodukte sind zum Beispiel Hüftprothesen, Herzschrittmacher, Blutzuckermessgeräte, Verbandmaterial.

¹ u. a. Verordnung über das Einrichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV), Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV).

Zu den Medizinprodukten zählen:

- medizinisch-technische Geräte (beispielsweise EKG-Schreiber, Ultraschall-Diagnosegerät, Kernspintomograph),
- medizinische Hilfsmittel (z. B. Verbandmaterial, Gehhilfen, Brillen),
- Implantate (z. B. Hüftprothesen, Herzschrittmacher) sowie
- In-vitro-Diagnostika (z. B. Blutzuckermessgeräte).

Rechtsvorschriften finden Sie unter:

www.bmg.bund.de, Suchbegriff: Medizinprodukte

WER DARF MEDIZINPRODUKTE BETREIBEN ODER ANWENDEN UND WAS IST DABEI ZU BEACHTEN?

Medizinprodukte, die gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich Arbeitnehmer beschäftigt sind, dürfen nur von einschlägig ausgebildeten Personen angewendet werden, die über die dafür erforderlichen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen verfügen. Bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV müssen die Anwender darüber hinaus anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sein.

Nur ausgebildete Personen dürfen Medizinprodukte anwenden.

Der Betreiber darf nur Personen mit der Anwendung beauftragen, die die oben genannten Voraussetzungen erfüllen.

Medizinprodukte dürfen nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung nach den Vorschriften der MPBetreibV, den allgemeinen anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

Bevor ein Medizinprodukt angewendet wird, muss sich der Anwender von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen.

Medizinprodukte dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können (§ 14 Medizinproduktegesetz, MPG).

WELCHE PFLICHTEN HABEN BETREIBER UND ANWENDER?

Bei der Erstinbetriebnahme

Ein Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV darf erstmalig nur dann am Patienten angewendet werden, wenn zuvor vom Hersteller oder einer vom Hersteller befugten Person eine Funktionsprüfung am Betriebsort durchgeführt und die vom Betreiber beauftragte Person eingewiesen wurde.

Damit soll sichergestellt werden, dass während des Transports keine Schäden am Medizinprodukt entstanden sind und mindestens eine Person beim Betreiber in die sachgerechte Handhabung eingewiesen wurde, die gegebenenfalls weitere Anwender einweisen darf.

Vor jeder Anwendung

Medizinprodukte - erst prüfen, dann anwenden.

Der Anwender muss sich vor jeder Anwendung eines Medizinproduktes von seiner Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen, in der Regel durch eine Sichtprüfung. Das gilt auch für Medizinprodukte, die miteinander oder mit Zubehör, Software oder anderen Gegenständen kombiniert angewendet werden, zum Beispiel mit IT-Netzwerken.

Dokumentationspflichten

Bestandsverzeichnis

Betreiber müssen für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis führen. Darin ist für jedes Medizinprodukt Folgendes zu dokumentieren:

- Betriebliche Identifikationsnummer, soweit vorhanden, ***Ein Formblatt für Ihr Bestandsverzeichnis finden Sie auf Seite 18.***
- Bezeichnung, Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
- Name oder Firma und Anschrift des Medizinprodukt-Verantwortlichen (i. d. R. der Hersteller),

- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetz angegeben ist,
- Standort und betriebliche Zuordnung,
- Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Ein bereits nach anderen Vorschriften (z. B. MedGV) begonnenes Verzeichnis dürfen Sie weiterführen, wenn Sie fehlende Angaben ergänzen.

Tipp: Wir empfehlen Ihnen darüber hinaus die Fristen für die wiederkehrenden Kontrollen in Ihrem Bestandsverzeichnis aufzuführen.

Medizinproduktebücher

Ein Medizinproduktebuch müssen Betreiber für Medizinprodukte führen, die den Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV entsprechen. Gerätebücher nach MedGV können als Medizinproduktebücher weitergeführt werden.

Folgende Angaben müssen dort eingetragen werden:

- Medizinprodukte-Kenndaten (Bezeichnung, Typ, Seriennummer),
- Beleg über die Funktionsprüfung bei Erstinbetriebnahme und Ersteinweisung,
- Name der beauftragten Person,
- Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
- Fristen, Datum und Ergebnis der sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen,
- Wartungs- und Prüfverträge,
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen oder Handhabungsfehlern,
- Meldung von Vorkommnissen.

Aufbewahrung

Medizinproduktebücher müssen für den Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sein. Das Bestandsverzeichnis muss der Betreiber der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzeigen, die Medizinproduktebücher müssen ihr am Betriebsort zur Einsichtnahme vorgelegt werden.

Instandhaltungspflichten

Medizinprodukte: regel- mäßig instandhalten...

Als Betreiber müssen Sie dafür sorgen, dass Medizinprodukte einwandfrei funktionieren und technisch sicher betrieben werden können. Mit der hierfür notwendigen Instandhaltung (Wartung, Instandsetzung, hygienische Aufbereitung) dürfen Sie nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die fachlich qualifiziert sind und über die notwendige räumliche und technische Ausstattung verfügen.

Die hygienische Aufbereitung ist nach den gemeinsamen Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder einem nachweislich (dokumentierten) gleichwertigen Verfahren durchzuführen.

Tip: Bevor Sie einen Auftrag zur Instandhaltung Ihrer Medizinprodukte erteilen, sollten Sie sich vom Auftragnehmer schriftlich bestätigen lassen, dass er die oben genannten Voraussetzungen erfüllt.

Prüfpflichten

Sicherheitstechnische Kontrollen

An Medizinprodukten,

- die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführt sind oder
- für die der Hersteller diese vorgeschrieben hat,

sind regelmäßig sicherheitstechnische Kontrollen (STK) durchzuführen.

Sicherheitstechnische Kontrollen darf nur durchführen, wer **...kontrollieren lassen...** fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei ist sowie über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt. Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Prüfprotokoll anzufertigen und mindestens bis zur nächsten Prüfung aufzubewahren.

Wenn der Hersteller in den produktbegleitenden Unterlagen keine Angaben zu sicherheitstechnischen Kontrollen gemacht hat, diese aber auch nicht ausdrücklich ausschließt, müssen sie mindestens alle zwei Jahre nach den anerkannten Regeln der Technik durchgeführt werden.

Tip: Damit Sie den „Gerätelebenslauf“ Ihrer Medizinprodukte technisch und wirtschaftlich verfolgen können, empfehlen wir Ihnen, die Prüfprotokolle chronologisch geordnet über die vorgeschriebene Aufbewahrungsfrist hinaus z. B. beim Medizinproduktebuch aufzubewahren.

Messtechnische Kontrollen

An Medizinprodukten der Anlage 2 zur MPBetreibV sind regelmäßig messtechnische Kontrollen (MTK) durchzuführen. Dabei wird festgestellt, ob die Medizinprodukte die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlertoleranzen) einhalten.

...und Ergebnisse festhalten. Die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen werden in das Medizinproduktebuch eingetragen. Das Medizinprodukt wird nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle vom Prüfer mit einem Kennzeichen (Plakette) versehen.

Messtechnische Kontrollen dürfen durchführen: Die für das Eichwesen zuständige Behörde (Eichbehörde), der Hersteller, Lieferant oder andere Personen, sofern sie fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sind, über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und ihre Tätigkeit der zuständigen Behörde angezeigt haben.

Produkte, die vom Hersteller nicht als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht wurden, aber wie ein Medizinprodukt der Anlage 1 oder 2 zur MPBetreibV angewendet werden (z. B. ein Sportergometer für Belastungs-EKGs), unterliegen hinsichtlich des Betriebes und der Anwendung den gleichen Vorschriften.

Unabhängig von diesen Kontrollen müssen alle elektrisch betriebenen Medizinprodukte regelmäßig auf ihren ordnungsgemäßen Zustand geprüft werden (Berufsgenossenschaftliche Vorschrift BGV A 3, anzuwendende Prüfnorm: DIN EN 62353, VDE 0751-1).

Meldepflichten

Vorkommnisse müssen Sie melden, auch wenn keine Person geschädigt wurde!

Der Betreiber oder Anwender muss Vorkommnisse (siehe Glossar), zum Beispiel eine Funktionsstörung oder eine Änderung der Merkmale oder der

Leistung des Medizinproduktes unverzüglich der zuständigen Bundesbehörde melden, entweder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut. Diese Meldungen dienen ausschließlich der vorbeugenden Gefahrenabwehr.

Anwender müssen bezüglich der Meldungen weisungsfrei sein.

Für die Meldung von Vorkommnissen benutzen Sie bitte die Formblätter gemäß MPSV. Sie erhalten sie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: www.bfarm.de, Rubrik „Medizinprodukte“, „Formulare“, Stichworte: ...Zahnärzte und zahnmedizinische bzw. ...sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender.

WELCHE HYGIENESTANDARDS GELTEN FÜR DIE AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN?

Der Hygienestandard für die Aufbereitung von Medizinprodukten, den das Robert-Koch-Institut (RKI) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeinsam empfehlen, ist in der MPBetreibV als Vergleichsstandard festgeschrieben worden. Nur wenn Sie diese Empfehlungen beachten, können Sie und die zuständigen Behörden davon ausgehen, dass Sie Ihre Medizinprodukte ordnungsgemäß aufbereiten.

Wichtig für Ärzte, Zahnärzte und alle, die Medizinprodukte hygienisch aufbereiten

Risikobewertung und Aufbereitung

Je nach der Konstruktion des Medizinproduktes (z. B. zerlegbares Instrumentarium, Hohlräume etc.) und der Art der Anwendung (Berührung mit intakter Haut, Durchdringung von Haut etc.) müssen Sie Medizinprodukte in die folgenden Klassen einstufen:

- unkritisch
- semikritisch A oder B und
- kritisch A, B oder C

Aus der Einstufung des jeweiligen Medizinproduktes und ihrem gewählten Aufbereitungsverfahren können Sie ableiten, ob beides grundsätzlich zueinander passt. Wenn Sie beispielsweise ein verpacktes Medizinprodukt der Klasse kritisch B mit Dampf im Gravitationsverfahren sterilisieren, können Sie davon ausgehen, dass dieses Verfahren das Produkt nicht sterilisiert.

Tip: Für die Risikobewertung und Einstufung Ihrer Medizinprodukte können Sie zum Beispiel das Flussdiagramm der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) zu Hilfe nehmen: www.dgsv-ev.de, Rubrik „Fachinformationen“, „Sonstige“.

Standardarbeitsanweisung

Sicher sind Medizinprodukte nur, wenn Sie Standards für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Freigabe und Lagerung einhalten.

In Standardarbeitsanweisungen müssen Sie die einzelnen Arbeitsschritte beschreiben, die zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig sind; dabei

sind die Angaben der Hersteller zu berücksichtigen:

- vorbehandeln, sammeln, vorreinigen, zerlegen,
- reinigen, desinfizieren, spülen, trocknen,
- prüfen der Sauberkeit, pflegen, instandsetzen, prüfen der Funktion, verpacken, sterilisieren,
- freigeben, lagern,
- dokumentieren des Prozessdurchlaufs.

Validierung der Aufbereitungsverfahren

Die Aufbereitung von keimarmen oder steril anzuwendenden Medizinprodukten muss mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden. Das bedeutet, Sie müssen für das jeweilige Medizinprodukt einen dokumentierten Nachweis darüber führen, dass der jeweils gewählte Aufbereitungsprozess unter den vor Ort gegebenen Bedingungen reproduzierbar und nachvollziehbar das vorgesehene Ergebnis erzielt.

Die manuellen Teilschritte sind zu standardisieren (siehe Standardarbeitsanweisung). Die Validierung der maschinellen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse einschließlich der Verpackungsprozesse ist nach den Regeln der Technik durchzuführen. Normen und Leitfäden von Fachgesellschaften finden Sie zum Beispiel unter: www.dgkh.de, Rubrik „Empfehlungen“.

Von der Validierung sowie gegebenenfalls erneuten Validierungen müssen Sie Berichte vorhalten, beispielsweise nach Änderung von Prozesschemikalien, -parametern oder Beladungsmustern.

Dokumentation

Sie müssen dokumentieren, wer für welche Schritte bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zuständig ist, zum Beispiel in einem Organigramm.

Sie müssen dokumentieren, wer Medizinprodukte hygienisch aufbereitet und mit welchem Verfahren.

Auch die jeweiligen Aufbereitungsprozesse müssen dokumentiert sein, beispielsweise tägliche Routinekontrollen, Chargenkontrollen, Aufzeichnung der Prozessparameter sowie der Freigabeentscheidung.

Tip: Welche Maßstäbe die zuständigen Behörden an die Umsetzung der Hygienestandards anlegen, können Sie der „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ entnehmen: www.zlg.de, Downloadbereich, Dokumente AGMP. Sie liefert Ihnen Anhaltspunkte für die Umsetzung in Ihrem Betrieb.

WELCHE ANFORDERUNGEN WERDEN AN DIE QUALITÄT LABORATORIUMSMEDIZINISCHER UNTERSUCHUNGEN GESTELLT?

Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, muss hierzu ein Qualitätssicherungssystem einrichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird vermutet, wenn die Teile A und B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) beachtet werden. Im Gegensatz zu vorhergehenden Fassungen der RiliBÄK werden jetzt nicht nur die Analytik, sondern auch die Prä- und Postanalytik erfasst.

Schon bei der Vorbereitung eines Patienten zur Blutabnahme oder der Abgabe einer Urinprobe sind die Anforderungen für das interne Qualitätsmanagement zu erfüllen (Teil A der RiliBÄK). Dies beinhaltet zum Beispiel, dass Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt, geeignete Ressourcen bereitgestellt (Personal, Räume, Ausrüstung), ein Qualitätsmanagement-Handbuch erstellt sowie Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für die durchgeführten Untersuchungen bestehen.

Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt (d. h. das Ergebnis der Messung wird mit einem Wert und einer Einheit dargestellt), hat für Messgrößen, die in der Tabelle B 1 der Richtlinie aufgeführt sind, die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen und Teilnahme an Ringversuchen zu überwachen.

Qualitätssicherung in der patientennahen Sofortdiagnostik

Bei Untersuchungen in der patientennahen Sofortdiagnostik (auch Point Of Care Testing (POCT) genannt) mit Unit-use-Reagenzien gelten Ausnahmen in Bezug auf die Ringversuchsteilnahme (z. B. bei der Blutzuckerbestimmung mit einem Teststreifengerät in niedergelassenen Arztpraxen).

Näheres siehe Richtlinienext, unter: www.baek.de, Suchbegriff „laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“.

GLOSSAR

| | |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aktive Medizinprodukte | Alle Medizinprodukte, die energetisch (Strom, Gas usw.) betrieben werden. |
| Aufbereitung, hygienische | Herstellung des keimarmen oder sterilen Zustandes von bestimmungsgemäß so anzuwendenden Medizinprodukten. |
| Beauftragte Personen | Eine oder mehrere Personen, die vom Betreiber mit der Entgegennahme und Weitergabe der Einweisung in die sachgerechte Handhabung eines Medizinproduktes beauftragt wurden. |
| Befugte Personen | Personen, die im Einvernehmen mit dem Hersteller die Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme durchführen dürfen und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Personen vornehmen. |
| Bestandsverzeichnis | Auflistung aller aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte einer Betriebsstätte. |
| In-vitro-Diagnostika | Medizinprodukte, die zur Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper (z. B. Blut, Urin) bestimmt sind. Hierzu zählen neben den Laborgeräten auch Reagenzien oder Teststreifen. |
| Medizinproduktebuch | Dokumentation für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV zum Nachweis des ordnungsgemäßen Betriebes („Gerätelebenslauf“). |
| Messtechnische Kontrollen (MTK) | Regelmäßig wiederkehrende Prüfung bei Medizinprodukten mit Messfunktion (Anlage 2 zur MPBetreibV) zur Feststellung, ob die maximal zulässigen Fehlergrenzen eingehalten werden. Bei Abweichungen wird das Medizinprodukt kalibriert, durch erneute messtechnische Prüfung wird der fehlerfreie Zustand festgestellt. |
| Nichtaktive Medizinprodukte | Alle Medizinprodukte, die nicht energetisch betrieben werden. Dazu zählen auch Medizinprodukte, die durch Muskel- oder Schwerkraft betrieben werden. |
| Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) | Regelmäßig wiederkehrende Prüfung bei Medizinprodukten, die die Mängelfreiheit bis zur nächsten Prüfung feststellen soll (Produkte der Anlage 1 zur MPBetreibV und solche, bei denen der Hersteller eine STK vorschreibt). |

| | |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RiliBÄK | Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (die Anwendung ist gesetzlich vorgeschrieben). |
| RKI-/BfArM - Empfehlung | Die Richtlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten legt in einer gemeinsam vom Robert-Koch-Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegebenen Empfehlung für den zu erreichenden Hygienestandard fest. |
| Software als Medizinprodukt | Programme, die der Hersteller zu Diagnose- oder Therapie Zwecken in den Verkehr gebracht hat oder die für ein einwandfreies Funktionieren eines Medizinproduktes erforderlich sind. Nicht dazu zählen i. d. R. die Systemsoftware (Betriebssystem), Textverarbeitungsprogramme oder allgemeine Patientenverwaltungsprogramme. |
| Unit-use-Reagenzien | Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind (z. B. Teststreifen). |
| Validierung | Dokumentiertes Verfahren zum Nachweis, dass ein Prozess entsprechend der Vorgaben reproduzierbar durchlaufen wird. |
| Vorkommnis, meldepflichtiges | Eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder Leistung, eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. |
| Zubehör | Gegenstände, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die dazu bestimmt sind, zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann. |
| Zweckbestimmung | Verwendung, für die das Medizinprodukt nach Herstellerangaben in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien bestimmt ist. |

ANLAGE 1 ZUR MPBetreibV (VEREINFACHTE DARSTELLUNG)

Für diese Medizinprodukte sind Medizinproduktebücher zu führen und sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen:

- Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur
 - Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herzrhythmickeit einschließlic Defibrillatoren,
 - intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
 - Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
 - unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiellm Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
 - maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
 - Therapie mit Druckkammern,
 - Therapie mittels Hypothermie.
- Säuglingsinkubatoren
- Externe aktive Komponenten aktiver Implantate

ANLAGE 2 ZUR MPBetreibV (AUSZUG, VEREINFACHTE DARSTELLUNG)

| Medizinprodukte, an denen messtechnische Kontrollen durchzuführen sind | Nachprüffrist in Jahren |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| ■ Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer) | 1 |
| ■ Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung) | |
| • Infrarot - Strahlungsthermometer | 1 |
| • medizinische Elektrothermometer | 2 |
| ■ Messgeräte zur nicht invasiven Blutdruckmessung | 2 |
| ■ Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und zu reproduzierbaren Belastungen von Patienten | 2 |
| ■ Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer, s. o.) | |
| • allgemein | 2 |
| • zur Grenzwertprüfung | 5 |

ANSPRECHPARTNER

Landesamt für Umwelt, Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht

Kaiser-Friedrich-Str. 7, 55116 Mainz,
Tel.: 06131 6033-1227, 06131 6033-1230

Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord Regionalstellen Gewerbeaufsicht

- Hauptstr. 238, 55743 Idar-Oberstein,
Tel.: 06781 565-0
- Stresemannstr. 3–5, 56068 Koblenz,
Tel.: 0261 120-0
- Deworastraße 8, 54290 Trier,
Tel.: 0651 4601-0

Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd Regionalstellen Gewerbeaufsicht

- Kaiserstr. 31, 55116 Mainz,
Tel.: 06131 96030-0
- Karl-Helfferich-Str. 2, 67433 Neustadt/W.,
Tel.: 06321 99-10

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

- Baedekerstr. 2-10, 56073 Koblenz
Tel.: 0261 4041-311

Amt für Soziale Angelegenheiten

- Schießgartenstr. 6, 55116 Mainz
Tel.: 06131 264-326



Rheinland-Pfalz

LANDESAMT FÜR UMWELT,
WASSERWIRTSCHAFT UND
GEWERBEAUF SICHT

Kaiser-Friedrich-Straße 7
55116 Mainz

Poststelle@luwg.rlp.de
www.luwg.rlp.de