

Hinweise für Betreiber von Medizinprodukten mit Messfunktionen

Medizinprodukte müssen für Patienten und Anwender einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften zu jedem Zeitpunkt erfüllen.

Rechtliche Grundlage für die Behandlung von Medizinprodukten ist in Deutschland das **Medizinproduktegesetz**.¹ In ihm sind die Anforderungen an Medizinprodukte im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen durch den Hersteller sowie die staatlichen Überwachungsmaßnahmen geregelt.

Medizinprodukte mit Messfunktionen unterliegen während ihrer Verwendung einer Veränderung und müssen daher regelmäßig kontrolliert werden. Anforderungen hierzu sind in der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**² enthalten.

Bereits seit 1995 dürfen Medizinprodukte mit Messfunktionen bei Erfüllung der Voraussetzungen vom Hersteller ohne amtliche Ersteintragung in den Verkehr gebracht werden. Diese Geräte tragen eine CE-Kennzeichnung mit einer vierstelligen Kennnummer einer benannten Stelle. Seit dem 14. Juni 1998 dürfen in Deutschland nur solche CE-gekennzeichneten Medizinprodukte erstmalig in Verkehr gebracht werden. Medizinprodukte, die bereits vor dem 14. Juni 1998 nach den am 31.12.1994 geltenden Vorschriften erstmalig in den Verkehr gebracht wurden, können bis zum 30.06.2001 weitergegeben und in Betrieb genommen werden.

Mit der am 7. Juli 1998 inkraftgetretenen MPBetreibV, hat der Betreiber **messtechnische Kontrollen**

1. für die in der Anlage 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte,
2. für die Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 2 MPBetreibV aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat,

nach Maßgabe des § 11 (3) und (4) MPBetreibV auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Diese Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie die Fehlergrenzen nach § 11 (2) MPBetreibV einhalten.

Die messtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Nr. 1 sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, innerhalb der in Anlage 2 MPBetreibV festgelegten Fristen und der Medizinprodukte nach Nr. 2 nach den vom Hersteller vorgegebenen Fristen durchzuführen. Soweit der Hersteller keine Fristen bei den Medizinprodukten nach Nr. 2 angegeben hat, hat der Betreiber messtechnische Kontrollen in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte messtechnische

Kontrolle durchgeführt wurde. Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

a) Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach § 11 (2) MPBetreibV nicht einhält oder

b) die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

Der Betreiber darf mit der Durchführung der messtechnischen Kontrollen nur für das Messwesen zuständige Behörden (Eichämter) beauftragen oder Personen, die die Voraussetzungen des § 6 (4) MPBetreibV erfüllen.

Für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein **Medizinproduktebuch** mit folgenden Angaben zu führen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 (1) MPBetreibV,
3. Name des nach § 5 (1) Nr. 2 MPBetreibV Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisungen sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder meßtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig, sofern die in Nr. 1 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind. Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse, unverzüglich in das Medizinproduktebuch einzutragen.

Mit der **Instandhaltung** von Medizinprodukten darf der Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen (Wartung einschließlich Sterilisation, Inspektion, Instandsetzung) beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. Die Voraussetzungen werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und

2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel

verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 MPBetreibV aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und

2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

In der Anlage 1 MPBetreibV aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die Voraussetzungen nach § 2 (2) MPBetreibV erfüllen und die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 MPBetreibV vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller **sicherheitstechnische Kontrollen** vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der Anlage 1 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach den Sätzen 1 und 2 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.

Der Betreiber darf mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen nur Personen beauftragen, die

1. auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und durch ihre bei der praktischen Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bieten,

2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegen und

3. über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.

Der Betreiber hat für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein **Bestandsverzeichnis** nach § 8 (2) Satz 1 MPBetreibV zu führen.

In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,

2. Name oder Firma und die Anschrift des nach § 7 des Medizinproduktegesetzes für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen,

3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,

4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,

5. Standort und betriebliche Zuordnung,

6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 (1) Satz 1 MPBetreibV oder die vom Betreiber nach § 6 (1) Satz 2 MPBetreibV festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

[1] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 2. August 1994, BGBl I Seite 1963, geändert durch Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG) vom 6. August 1998, BGBl I Seite 2005

[2] Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 29. Juni 1998, BGBl. I Seite 1762