

Medizinprodukte

Welches Ziel sollten Sie erreichen?

Medizinprodukte werden sicher und ohne Gefährdung von Personen betrieben.

Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind alle Apparate, Instrumente und Gegenstände, die für die Diagnose oder Therapie am Menschen vorgesehen und keine Arznei- oder Lebensmittel sind. Dazu gehören medizinisch-technische Geräte wie Beatmungsgeräte, Infusionsgeräte, Sauerstoffgeräte, Blutdruckmessgeräte, elektrische Fieberthermometer und Blutzuckermessgeräte sowie andere Geräte.

Medizinprodukterecht ist staatliches Recht, das sich aber auf die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft bezieht. Dabei geht es nicht nur um technische Sicherheit, sondern auch um Anforderungen an die Hygiene und die Aufbereitung. Die Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI) sind zu berücksichtigen.

Welche Anforderungen müssen Sie erfüllen?

Anwendende Personen

- Medizinprodukte dürfen nur von einschlägig ausgebildeten Personen oder von Personen, die über entsprechende Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen, angewendet werden. Das sind zum Beispiel Pflegekräfte, Rettungssanitäter und -sanitäterinnen sowie Rettungsassistenten und -assistentinnen.
- Die Person, die das Medizinprodukt anwendet, muss sich vor jedem Einsatz von dessen Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen.
- Wer mit einem Medizinprodukt arbeitet, muss geschult werden, gegebenenfalls auch wiederholt. Es ist darauf zu achten, dass bei relevanten Änderungen, zum Beispiel in der Software eines Infusionsgerätes, die Schulung komplett neu durchgeführt wird.
- „Hände weg von Medizinprodukten, die ich nicht kenne!“ – Die Beschäftigten wissen, dass sie nur Geräte anwenden dürfen, deren Funktion und Arbeitsweise sie sicher kennen und in deren sachgerechte Handhabung sie eingewiesen wurden.
- Beschäftigte, die mit Medizinprodukten arbeiten, müssen sich im Klaren darüber sein, dass sie Verantwortung tragen. Das bedeutet, dass Medizinprodukte, die Mängel aufweisen oder deren Verfallsdatum abgelaufen ist, nicht mehr angewendet werden dürfen.
- Die Beschäftigten achten darauf, dass ihre Teilnahme an Einweisungen dokumentiert wird.

Betrieb von Medizinprodukten

- Wer ein Medizinprodukt besitzt oder betreibt, muss für nicht implantierbare aktive Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis anlegen. Das gilt auch für Rettungsdienste und andere Betreuungseinrichtungen, die diese Geräte einsetzen. Für bestimmte Medizinprodukte ist außerdem ein Medizinproduktebuch zu führen, in dem unter anderem die Einweisung und die Durchführung vorgeschriebener sicherheits- oder messtechnischer Kontrollen schriftlich dokumentiert wird. Hierzu gehören zum Beispiel Beatmungsgeräte, Infusionspumpen, Defibrillatoren oder Säuglingsinkubatoren. Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartungen der Geräte sind entsprechend der vorgeschriebenen Fristen beziehungsweise der Angaben in der Betriebsanleitung vorzunehmen und zu dokumentieren, siehe Dokumentationshilfe „**Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte**“. Darüber hinaus sind auch an Messgeräten, wie Blutdruckmessgeräten und elektrischen Fieberthermometern, messtechnische Kontrollen durchzuführen.
- Wenn Blutzuckermessgeräte oder andere Geräte zur Diagnostik eingesetzt werden, muss eine interne Qualitätssicherung in Form von benutzungstäglichen Kontrollen und wöchentlichen Kontrollprobenmessungen durchgeführt und protokolliert werden.

Verträge mit betreibenden Personen

- Im Vertrag mit der Klientin, dem Klienten oder den Angehörigen sowie den Kostenträgern und Leistungserbringern wird geklärt, wer die Verpflichtungen aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wahrnimmt. Dies gilt insbesondere für die Veranlassung und Einhaltung von Fristen gegebenenfalls fällig werdender Wartungen und vorgeschriebener Prüfungen.

Meldepflichten

- Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten, die zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod eines Menschen geführt haben oder hätten führen können, unterliegen der Meldepflicht. Die zuständige Behörde ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Internetadresse lautet www.bfarm.de.
- Zwischen den betreibenden Einrichtungen und den anwendenden Beschäftigten gibt es klare Regelungen in Bezug darauf, wer solche Meldungen veranlasst und an das Bundesinstitut schickt.

Abgesichert – Tipps für die Praxis

- Weitergehende Informationen können Sie der Broschüre „Medizinprodukte – Was müssen Betreiber und Anwender tun?“ entnehmen. Bezug über www.hamburg.de, Suche: „Arbeitsschutzpublikation“.
- Denken Sie bei mehr als 20 Beschäftigten an die Benennung eines Beauftragten oder einer Beauftragten für Medizinprodukte-Sicherheit. Die personengebundene E-Mail-Adresse muss veröffentlicht werden.