

29 MEDIZINPRODUKTE-BETREIBERVERORDNUNG

Mit 1. April 2007 die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV), BGBl II 70/2007 in Kraft getreten. Die Verordnung regelt das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens, worunter neben Krankenanstalten auch ärztliche Ordinationen zu verstehen sind.

29.1 Eingangsprüfung

Die Verordnung bezeichnet in einem Anhang Produkte, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind (siehe Kasten). Bei allen dort genannten Medizinprodukten hat der Betreiber/die Betreiberin vor deren erstmaliger Anwendung am Betriebsort eine Eingangsprüfung durchzuführen oder durchführen zu lassen. Der Umfang der Eingangsprüfung hat sich an jenem der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung (siehe unten) zu orientieren. Bei Mitlieferung eines detaillierten Hersteller- oder Lieferanten-Messprotokolls kann die Eingangsprüfung auf eine Sichtprüfung auf Transportschäden beschränkt werden. Bei Neuanschaffungen sollte daher darauf geachtet werden, dass der Hersteller bzw. Lieferant, derartige Protokolle bereits mitliefert.

29.2 Einweisung

Die Betreiberin/der Betreiber (in ärztlichen Ordinationen also der/die ordinationsführende Arzt/Ärztin) hat sicherzustellen, dass alle mit der Handhabung eines Medizinprodukts befassten Personen durch Medizinprodukteberaterinnen/Medizinprodukteberater, durch Personen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind bzw. durch geeignete Personen der Gesundheitseinrichtung selbst eingewiesen werden. Nicht einzuweisen sind jene Personen, bei denen auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen davon ausgegangen werden kann, dass ihnen die diesbezüglichen Informationen hinlänglich bekannt sind. Erforderlichenfalls (etwa bei wiederholten Fehlbedienungen, Funktions- oder Bedienungsänderungen nach Softwareupdates oder Änderungen des Anwendungs- und Einsatzbereiches) sind wiederkehrende Schulungen vorzusehen. Bei Produkten, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind (siehe Kasten) sind die erfolgten Einweisungen in der Gerätedatei zu dokumentieren.

29.3 Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung

Eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung ist vorzunehmen bei allen aktiven (das sind im wesentlichen alle mit elektrischer Energie betriebenen) nicht implantierbaren Medizinprodukten (ausgenommen sind lediglich nicht im Kasten aufgelistete, ausschließlich batteriebetriebene Medizinprodukte). Auf Verlangen des Herstellers ist auch bei nicht aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorzunehmen oder vornehmen zu lassen. Der Prüfumfang sowie das Prüfintervall richten sich in erster Linie nach den Angaben der Hersteller. Liegen keine Angaben über den Umfang vor, ist die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung, die auch sicherheitsrelevante Funktionskontrollen einzuschließen hat, nach dem Stand der Technik durchzuführen. Liegen für das Prüfintervall keine Herstellerangaben vor, so ist dieses von einer fachlich geeigneten Person festzulegen, wobei das Prüfintervall unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotenzial in der Regel zwischen 6 und 36 Monaten, für die im Kasten angeführten Medizinprodukte jedoch zwischen 6 und 24 Monaten zu betragen hat. Eine Überschreitung des festgelegten Prüfintervalls ist unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotenzial bis zu 6 Monaten zulässig. Entgegen unseren Erwartungen ist die Verordnung in diesem Bereich leider nicht sehr präzise, lässt also einen gewissen Gestaltungsspielraum offen.

Eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung dürfen nur Personen oder Stellen durchführen, die die Anforderungen gemäß der Verordnung erfüllen. Es werden in der Regel diejenigen Personen oder Stellen sein, die schon bisher ihre Elektromedizinprodukte überprüft haben. Die Prüfung ist zu protokollieren und das geprüfte Medizinprodukt ist mit dem Datum der nächsten Prüfung (Monat, Jahr) zu kennzeichnen.

29.4 Messtechnische Kontrollen

Für die in einem weiteren Anhang genannten Medizinprodukte (siehe zweiten Kasten) oder für die der Hersteller in den Begleitpapieren derartiges vorgesehen hat, sind messtechnische Kontrollen, die die Kalibrierung und Bewertung umfassen, zum Zweck der Rückführung auf nationale oder internationale Normale durchzuführen oder durchführen zu lassen. Die Kontrollen sind in erster Linie in den vom Hersteller angegebenen Intervallen durchzuführen. Liegen keine Herstellerangaben vor, sind die genannten Intervalle laut Kasten heranzuziehen. Eine Überschreitung dieser Intervalle ist unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotenzial bis zu 6 Monaten zulässig. Wenn Anzeichen vorliegen, dass das Medizinprodukt die erlaubten Fehlergrenzen nicht einhält oder die messtechnischen Eigenschaften beeinflusst worden sein könnten, sind messtechnische Kontrollen unverzüglich durchzuführen. Messtechnische Kontrollen dürfen ebenfalls nur von Personen oder Stellen durchgeführt werden, die die Anforderungen laut Verordnung erfüllen. Die Medizinprodukte sind nach erfolgreicher Kontrolle zu kennzeichnen (Jahr der nächsten Kontrolle und durchführende Stelle).

29.5 Gerätedatei

Für Medizinprodukte für die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen oder messtechnische Kontrollen vorgesehen sind, ist eine Gerätedatei zu führen, wofür alle Datenträger inkl. Papierform zulässig sind.

In diese Gerätedatei sind einzutragen:

- Bezeichnung und Angaben zur stückbezogenen Identifikation des Medizinprodukts
- Anschaffungsdatum
- Dokumentation der Eingangsprüfung
- Dokumentation der Einweisungen
- Intervalle, Durchführungsdatum und Ergebnisse wiederkehrender sicherheitstechnischer Prüfungen, Name der durchführenden Person oder Stelle
- Intervalle, Durchführungsdatum und Ergebnisse messtechnischer Kontrollen, Name der durchführenden Person oder Stelle
- Instandsetzungen
- Personen oder Stellen, mit denen Verträge zur sicherheitstechnischen Prüfung oder messtechnischen Kontrolle bestehen
- sicherheitsrelevante Zwischenfälle (Funktionsstörungen, Bedienungsfehler)
- Datum und Inhalt der Meldung schwerwiegender Mängel gemäß § 70 Medizinproduktegesetz
- Datum der endgültigen Außerbetriebnahme.

Die Datei ist so aufzubewahren, dass sie während der Betriebszeit zugänglich ist. Nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes sind dessen Daten noch mindestens 5 Jahre in der Gerätedatei aufzubewahren. Blutdruckmessgeräte, batteriebetriebene Lichtquellen (z.B. Taschenlampen), Pulsmessgeräte, die nicht zur Überwachung verwendet werden und elektrische Fieberthermometer sind von der Pflicht zur Führung einer Gerätedatei ausdrücklich ausgenommen.

29.6 Bestandsverzeichnis

Für alle zur Verwendung bereit stehenden aktiven Medizinprodukte (das sind Medizinprodukte, deren Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist, als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie) ist ein Bestandsverzeichnis zu führen. In dieses Verzeichnis sind Bezeichnung, Art und Type, Loscode oder Seriennummer, Herstellungsjahr, Name und Anschrift des Herstellers, Name und Anschrift des Vertreibers, die in der CE-Kennzeichnung allenfalls hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle und der Standort bzw. die betriebliche Zuordnung

einzutragen. Das Bestandsverzeichnis kann mit der oben beschriebenen Gerätedatei gemeinsam geführt werden.

Für implantierbare Medizinprodukte ist darüber hinaus zur raschen Identifikation von Implantaten ein Implantatregister zu führen.

Für Medizinprodukte, die zum 1. April 2007 bereits betrieben oder angewendet wurden und die noch über den 31. März 2008 hinaus in Verwendung stehen, müssen die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen, die messtechnischen Kontrollen sowie die Gerätedatei und das Bestandsverzeichnis spätestens bis zum Ablauf des 31. März 2008 durchgeführt oder angelegt sein.

Produkte, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind

1. aktive nicht implantierbare Medizinprodukte/Systeme zur/zum
 - a) Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln einschließlich Defibrillatoren,
 - b) Anwendung am zentralen Herz-/Kreislaufsystem,
 - c) Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf,
 - d) unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten (auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist) in den Blutkreislauf unter potenziellem Druckaufbau,
 - e) maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - f) Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen,
 - g) Therapie mittels Hypothermie,
 - h) Monitoring von Vitalparametern (Pulsmessgeräte jedoch nur dann, wenn sie tatsächlich für Zwecke der Überwachung verwendet werden).
2. Säuglingsinkubatoren
3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate
4. Druckkammern

Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen

1. Medizinprodukte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit (z.B. ton- und Sprachaudiometer) (1 Jahr Nachprüffrist)
2. Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur
 - a. Elektrothermometer (2 Jahre Nachprüffrist)
 - b. Medizinprodukte mit austauschbaren Temperaturfühlern (2 Jahre Nachprüffrist)
 - c. Infrarot-Strahlungsthermometer (1 Jahr Nachprüffrist)
3. Medizinprodukte zur Druckmessung
 - a. Medizinprodukte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung (2 Jahre Nachprüffrist)
 - b. Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer) (2 Jahre Nachprüffrist)
4. Diagnostische Tretkurbelergometer für Belastungsuntersuchungen an der Patientin/am Patienten (2 Jahre Nachprüffrist)
5. Therapie- und Diagnostikdosimeter (2 Jahre Nachprüffrist gemäß Maß- und Eichgesetz)
6. Medizinische Personenwaagen (Waagen für Heilzwecke) (2 Jahre Nachprüffrist, gemäß Maß- und Eichgesetz)