



MPBVO – Wie bitte?

Die Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBVO) regelt alle Bereiche, welche den Einsatz von medizinischen Geräten umfassen.

WILFRIED KAIBA

In nahezu jeder Ordination werden Medizinprodukte verwendet, zum Beispiel Blutdruck-Messgeräte oder EKG. Für die Betreiber dieser Medizinprodukte, also für alle Ärztinnen und Ärzte in ihrer Ordination, gibt es besondere Verpflichtungen im Zusammenhang mit diesen Geräten, die in der Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBVO) im Detail geregelt sind.

Was sind Medizinprodukte?

Das Medizinproduktegesetz (MPG) definiert als Medizinprodukte unter anderem Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind zur Erkennung, Ver-

hütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung/Kompensierung von Krankheiten bzw. Verletzungen oder Behinderungen. Nicht als Medizinprodukte gelten z.B. Arzneimittel und Kosmetika.

Was regelt die MPBVO?

Die MPBVO regelt die Anforderungen an die Schulung von MitarbeiterInnen, die Aufstellung und den Betrieb von Medizinprodukten, die Überprüfung, Wartung und Instandhaltung derselben sowie an die Dokumentation und Rückverfolgbarkeit in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Nur CE-gekennzeichnete Medizin-Produkte dürfen angeschafft werden, also jene, die lt. Hersteller oder EU-Importeur den geltenden EU-Anforderungen genügen. Alle Handbücher, Gebrauchsanweisungen und sicherheits-

bezogenen Informationen müssen (elektronisch oder in Papierform) den Anwendern zugänglich gemacht werden, damit die korrekte Verwendung der Geräte und das Befolgen von Sicherheitsinformationen sichergestellt ist. Durch all diese Vorgaben soll die Sicherheit im Umgang mit den Medizinprodukten für alle Beteiligten – ÄrztInnen, MitarbeiterInnen und PatientInnen – gewährleistet werden.

Einschulung der MitarbeiterInnen

Es dürfen nur jene MitarbeiterInnen mit der Handhabung eines Medizinproduktes befasst sein, die auf die speziellen Anforderungen und Funktionen dieses Gerätes eingeschult sind. Die Einschulung umfasst üblicherweise das Einstellen, Bedienen und Überwachen, aber auch das

Aufbereiten des Geräts. Die Schulung erfolgt durch eine/n MedizinprodukteberaterIn, die Ärztin/den Arzt oder eine/n (internen) geschulte/n AnwenderIn, also z.B. eine Mitarbeiterin/einen Mitarbeiter, die/der mit dem Gerät vertraut ist. Die Einschulung muss dokumentiert werden (Gerätebezeichnung und Typ, Hersteller, Identifikation von Einweisenden und Eingewiesene, Datum der Einweisung und Unterschrift, um zu bestätigen, dass die Inhalte auch verstanden wurden).

Meldung von schwerwiegenden Fehlfunktionen

Beim Betrieb eines Medizinproduktes muss jede/jeder AnwenderIn schwerwiegende Fehlfunktionen unverzüglich an das BASG (Bundesamt für Sicherheit im >>

>> Gesundheitswesen) mittels Formulars melden. Schwerwiegend sind Ereignisse, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, die zu bleibenden Schäden führen oder eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich machen, um Tod oder bleibende Schäden zu verhindern.

Überprüfungen der Medizinprodukte

Betrieb, Betriebssicherheit und Aufbereitung der Medizinprodukte werden überwacht. Neben der Eingangsprüfung sind für die Betriebssicherheit regelmäßig sicherheitstechnische und medizintechnische Kontrollen durchzuführen. Die Prüferin/der Prüfer muss entsprechend ausgebildet sein (siehe Anhänge der MPBVO). Um sich darüber zu vergewissern, sollte im Auftrag, spätestens jedoch auf der Rechnung, vermerkt sein, dass es sich um eine Prüfung entsprechend der MPBVO handelt.

a) Eingangsprüfung

Für verschiedene Geräte ist vor der ersten Inbetriebnahme eine Eingangsprüfung durchzuführen. Eine Sichtkontrolle ist ausreichend, wenn ein Eingangsprüfprotokoll der Firma vorliegt. Zweck ist, zu überprüfen, ob die Geräte offensichtlich beschädigt sind (z.B. Transportschäden) und deshalb allenfalls nicht für einen Einsatz geeignet sind. Die Prüfung ist bei jedem Eingang eines Geräts vorzunehmen, also bei der Erstlieferung und auch nach einer Reparatur oder nach dem Service.

Dies betrifft aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte, das sind:

- jene zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion

von Nerven und/oder Muskeln (z.B. Defibrillatoren, EMG)

- jene zur Anwendung am zentralen Herz-Kreislaufsystem (z.B. Herz-Lungen-Maschine)
- jene zur Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf (z.B. Elektrokauter, Ultraschall-Zertrümmerer)
- jene zur 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 (z.B. Schmerzpumpe, elektrische Infusionspumpe, Autoinjektoren, Dialysesysteme)
- jene zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie
- jene zur Diagnose mittels Magnetresonanz (MRT)
- jene zur Therapie mittels Hypothermie (z.B. Kältekammer, elektrisch betriebene Geräte für die Kryochirurgie – nicht: die Kryotherapie von Warzen)
- jene zum Monitoring von Vitalparametern (z.B. Pulsmessgeräte für vitale Überwachung).
- Säuglingsinkubatoren
- externe Komponenten aktiver Implantate (z.B. Programmiergerät für Herzschrittmacher)
- Druckkammern

b) Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Das Ziel der für verschiedene Medizinprodukte vorgeschriebenen regelmäßigen Durchführung und Dokumentation der wiederkehrenden sicher-

heitstechnischen Prüfung ist, die funktionale und elektrische Sicherheit während der gesamten Lebensdauer der Geräte nachzuweisen. Diese Prüfung beinhaltet typischerweise die Sichtkontrolle auf Beschädigungen oder Verformungen von tragenden Teilen, Bedienteilen und Sicherheitseinrichtungen, eine Funktionsprüfung (gegebenenfalls mit Prüfung der Sicherheitseinrichtungen wie z.B. Endschalter) sowie die elektrische Messung (Ableitströme, Sicherungen...).

Betroffen von der sicherheitstechnischen Kontrolle sind alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte mit Ausnahme von ausschließlich batteriebetriebenen Geräten, für die auch keine Eingangsprüfung vorgeschrieben ist. Zusätzlich sind alle nicht implantierbaren Produkte, bei welchen der Hersteller

eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorschreibt, miteinzubeziehen.

Der Umfang der sicherheitstechnischen Kontrollen hat den Vorgaben des Herstellers zu entsprechen bzw. wird, wenn es keine entsprechenden Vorgaben gibt, nach aktuellem Stand der Technik durchgeführt. Ist die sicherheitstechnische Kontrolle explizit ausgeschlossen, hat zumindest eine Sichtprüfung auf Beschädigungen zu erfolgen. Üblicherweise wird alle zwei Jahre eine solche Kontrolle durchgeführt, sofern der Hersteller nichts anderes angegeben hat. Bei Fehlen einer Herstellerangabe ist das Prüfintervall unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotenzial für jedes Gerät innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Grenzen (zwischen sechs bis 24 Monate bei Medizinpro-





dukten mit Eingangsprüfung bzw. zwischen sechs und 36 Monaten bei allen anderen) von einer geeigneten Person individuell festzulegen.

Dass die sicherheitstechnische Kontrolle ordnungsgemäß durchgeführt wurde, ist zu dokumentieren. Der Nachweis ist fünf Jahre lang aufzubewahren. Die Archivierung der Prüfprotokolle kann auch ausgelagert werden, also z.B. durch den Prüfer selbst erfolgen. Am Gerät selbst wird üblicherweise ein entsprechendes Etikett („Pickel“) angebracht.

c) Messtechnische Kontrollen
Medizinprodukte mit einer Messfunktion müssen ebenfalls regelmäßig überprüft werden.

Ziel ist hierbei, die Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Normale in-

nerhalb der angegebenen Fehlergrenzen sicherzustellen.

Die Prüfintervalle sind je nach Medizinprodukt unterschiedlich. Gibt es keine Herstellerangabe dazu, gilt folgendes:

- 1 Jahr für Medizinprodukte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit (z.B. Ton- und Sprachaudiometer), Infrarot-Strahlungsthermometer zur Bestimmung der Körpertemperatur.
- 2 Jahre für Elektrothermometer und Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur mit austauschbaren Temperaturfühlern, Medizinprodukte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung, Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer) und diagnostische Tretkurbelergometer für Belastungsuntersuchungen am Patienten.
- 2 Jahre lt. MEG (Maß- und

Eichgesetz) für Therapie und Diagnostikdosimeter sowie medizinische Personenwaagen (z.B. Waagen für Heilzwecke; als medizinische Personenwaagen sind nur solche Geräte geeignet, die eichfähig sind). Die Eichung der Waagen kann von der Ärztin/vom Arzt selbst mit geeichten Gewichten durchgeführt werden.

Wie die sicherheitstechnische hat auch die messtechnische Kontrolle nachweislich zu erfolgen (aufzubewahrende Dokumentation, eigenes „Pickel“).

d) Medizinprodukte-Systeme

Medizinprodukte, die gemeinsam angewendet werden, bezeichnet man als Medizinprodukte-System. Bei der Kontrolle eines solchen muss nachgewiesen werden, dass die Geräte gemeinsam betrieben werden können. Insbesondere sind die elektrische Sicherheit (z.B. PC angeschlossen an ein Endoskop, Videorekorder angeschlossen an OP-Mikroskop) und die gegenseitige Beeinflussung (z.B. Elektrokauter und Beatmungsmaschine) zu berücksichtigen.

Gerätedatei / Bestandsverzeichnis

Alle Geräte, für welche eine wiederkehrende Prüfung (sicherheits- oder messtechnisch) vorgesehen ist, sind in einer Gerätedatei zu erfassen. Darüber hinaus sind alle aktiven Medizinprodukte in ein Bestandsverzeichnis einzutragen. Die beiden Verzeichnisse können (elektronisch oder in Papierform) gemeinsam geführt werden.

Inhalte des Bestandsverzeichnisses sind:

- Identifikation des Gerätes (Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennum-

mer, Herstellungsjahr)

- Name und Anschrift des Herstellers,
- Name und Anschrift des Vertreibers,
- die der CE-Kennzeichnung allenfalls hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle und
- Standort bzw. betriebliche Zuordnung.

Inhalte der Gerätedatei sind

- stückbezogene Identifikation des Medizinproduktes,
- Anschaffungsdatum,
- Dokumentation der Eingangsprüfung,
- Dokumentation der Einweisungen (auch gesondert führbar),
- Dokumentation und Intervalle der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen,
- Dokumentation und Intervalle der messtechnischen Kontrollen,
- Datum, Art von Instandsetzungen und die anschließende Eingangsprüfung,
- Datum, Art und Folgen von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen (Funktionsstörungen, Bedienungsfehler),
- Datum und Inhalt der Meldungen gemäß § 70 MPG, und
- Datum der endgültigen Außerbetriebnahme.

Implantatregister

Für aktive implantierbare Medizinprodukte inklusive implantiertem Zubehör (z.B. Herzschrittmacher, Cochlea-Implantate, Elektroden), und nicht aktive implantierbare Medizinprodukte [Gelenks-Implantate (z.B. Hüftgelenks-, Kniegelenks-Implantate); Weichteil-Implantate (z.B. Brust-Implantate); Organ-Implantate (z.B. künstliche Herzklappen); Implantate im zentralen Kreislaufsystem (z.B. Stents, Vena cava-Filter)] ist ein Implantatregister zu führen.