

# Dienstanweisung

## für das Errichten, Instandhalten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Kommunalunternehmen ANregiomed<sup>1</sup>

---

| <b>Inhaltsverzeichnis</b>                              | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| Anwendungsbereich                                      | 2            |
| Abkürzungen  | 2            |
| Begriffsbestimmungen                                   | 2            |
| Allgemeine Regeln für den Einsatz von Medizinprodukten | 3            |
| Pflichten des Betreibers                               | 4            |
| Pflichten der Medizinprodukteverantwortlichen (MPV)    | 5            |
| Pflichten der beauftragten Personen (BP)               | 6            |
| Pflichten der Anwender                                 | 6            |
| Pflichten des DLZ-MPMT                                 | 7            |
| Mitgeltende Dokumente                                  | 7            |
| Inkrafttreten  | 7            |

---

<sup>1</sup> Änderungen gegenüber der vorherigen Version sind in **blau** gekennzeichnet.

## Medizinprodukte: Errichten, Instandhalten, Betreiben, Anwenden

### Anwendungsbereich

Diese Dienstanweisung regelt die Umsetzung gesetzlicher Grundlagen beim Betrieb von Medizinprodukten im Kommunalunternehmen ANregiomed. Sie legt Einzelheiten über Organisation, Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche fest, die sich insbesondere durch das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ergeben. Die einschlägigen Gesetzes- und Verordnungstexte sind im Intranet zugänglich.

Sie gilt für alle Mitarbeiter<sup>2</sup> ANregiomed, soweit sie unter den in den Begriffsbestimmungen definierten Personenkreis fallen.

Darüber hinaus gilt sie in dieser Form auch für Mitarbeiter von angegliederten MVZs, Apparategemeinschaften und Kooperationspartnern, sofern eine entsprechende vertragliche Vereinbarung besteht und nicht abweichende Regelungen getroffen wurden.

Verstöße gegen die gesetzlichen Bestimmungen können eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit darstellen und Schadenersatzansprüche auslösen. Ordnungswidrigkeiten können mit Bußgeld bis zu 25.000 Euro geahndet werden.

Weitere Vorschriften, wie z.B. die Strahlenschutz- und die Röntgenverordnung, sowie Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften bleiben hiervon unberührt.

Betreiberpflichten werden, wie im Folgenden beschrieben, auf nachgeordnete Personen übertragen. Eine Übersicht der hier beschriebenen Regelungen ist im mitgeltenden Dokument „Sachliche\_Entscheidungsbereiche\_MPBetreibV.pdf“ zu finden.

### Abkürzungen

|            |  |
|------------|--|
| BP         | Beauftragte Person                       |
| MP         | Medizinprodukte                          |
| MPBetreibV | Medizinproduktebetreiberverordnung       |
| MPG        | Medizinproduktegesetz                    |
| MPSV       | Medizinproduktesicherheitsplanverordnung |
| MPV        | Medizinprodukteverantwortlicher          |
| MTK        | Messtechnische Kontrollen                |
| MVZ        | Medizinisches Versorgungszentrum         |
| STK        | Sicherheitstechnische Kontrollen         |

### Begriffsbestimmungen

**Anwender** ist diejenige Person, die ein Medizinprodukt tatsächlich in Betrieb nimmt, einsetzt oder bedient.

**Beauftragte Person (BP)** gemäß §5 Absatz 1 MPBetreibV ist eine vom Betreiber schriftlich bestellte Person, die die Rahmenbedingungen für die sichere Anwendung organisiert und überwacht und als Bindeglied zwischen Anwender und MPV bzw. Betreiber dient. Manchmal wird die beauftragte Person auch „Medizinprodukte-Beauftragter“ oder „Gerätebeauftragter“ genannt.

**Betreiber** eines Medizinproduktes im Sinne des MPG ist derjenige, der die rechtliche Sachherrschaft über das Produkt ausübt, also die jeweilige klinische Einrichtung oder Praxis, z.B. der Krankenträger vertreten durch den **Vorstand** oder ein MVZ oder eine Apparategemeinschaft, vertreten durch den **Geschäftsführer**. Dem Betreiber obliegen Pflichten, die mit dieser Dienstanweisung an bestimmte Personen oder

---

<sup>2</sup> In diesem Dokument wird das generische Maskulinum verwendet. Dies ist nicht als Diskriminierung der Frau zu verstehen. Der Inhalt gilt für Mitarbeiterinnen gleichermaßen.

## Medizinprodukte: Errichten, Instandhalten, Betreiben, Anwenden

Personengruppen delegiert werden. Ist der Betreiber nicht das ANregiomed-Unternehmen, so bedarf es einer vertraglichen Vereinbarung.

**Medizinprodukte (MP)** sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten 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). Beispiele: Infusionspumpen, Perfusoren, Absauggeräte, Antidekubitus-Matratzen, Elektrische Betten, aber auch bildgebende Großgeräte.

**Medizinprodukteverantwortlicher (MPV)** im Sinne dieser Dienstanweisung ist der Abteilungsleiter, in dessen Zuständigkeit die Anwendung des Medizinproduktes fällt, in der Regel der Chefarzt (auch Belegarzt) oder leitende Arzt der jeweiligen Fachabteilung oder ambulanten Einrichtung (z.B. MVZ). Für Medizinprodukte, die hauptsächlich von Pflegefachkräften bedient werden, sei es auf Stationen, im OP-Bereich oder in der Anästhesie, ist die Pflegedienstleitung MPV. In medizinischen Labors ist der Laborleiter MPV. In der Sterilgutversorgung ist ebenfalls die Leitung verantwortlich. Für aktive, implantierbare Medizinprodukte ist diejenige Person MPV, die die Implantation durchführt. Der MPV übernimmt in seinem Entscheidungsbereich die Betreiberpflichten.

**Vorkommnis** ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

### Allgemeine Regeln für den Einsatz von Medizinprodukten

#### Zulassung, Zweckbestimmung, Anwendungsbeschränkungen

Es dürfen grundsätzlich nur zugelassene MP (mit CE-Kennzeichnung gemäß MPG) nach der Zweckbestimmung des Herstellers eingesetzt werden. Dies gilt auch für die Kombination von Medizinprodukten. Weiterhin dürfen keine MP angewendet werden, deren Verfallsdatum abgelaufen ist. Das gilt sowohl für Daten bezüglich der Sterilität als auch für prüfpflichtige Geräte, die mit einem Ablaufdatum versehen sind.

#### Beschaffung

Planbare Neu- oder Ersatzbeschaffungen sind in den jährlichen Investitionsplan einzubringen. Über unterjährige, nicht im Plan enthaltene Beschaffungen ist zunächst das DLZ-MPMT in Kenntnis zu setzen. MPMT klärt mit dem Anwender die organisatorischen und technischen Details und informiert erforderlichenfalls weitere DLZs. Der weitere Ablauf ist in der Beschaffungsordnung beschrieben.

#### Einweisung, Inbetriebnahme

Ein MP darf erst in Betrieb genommen werden, nachdem das DLZ-MPMT es dem MPV übergeben und die Anwender in die Handhabung des MP (für Geräte der Anlage 1 gegen schriftlichen Nachweis) eingewiesen worden sind. Die Ersteinweisung ist Pflicht des Herstellers. Weitere Einweisungen erfolgen durch die beauftragte Person.

Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV müssen vor der ersten Inbetriebnahme vom Hersteller oder einer dazu befugten Person am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen werden, die im MP-Buch zu dokumentieren ist.

#### Funktionsprüfung, Außerbetriebnahme

Der Anwender hat sich vor Anwendung des MP von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen. Er hat die Angaben über die Funktionsprüfung in der Gebrauchsanweisung und die beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen zu beachten. Medizinprodukte, deren Funktionsfähigkeit

## **Medizinprodukte: Errichten, Instandhalten, Betreiben, Anwenden**

nicht gewährleistet ist oder die die Sicherheit oder Gesundheit eines Patienten, des Anwenders oder Dritter gefährden, dürfen nicht eingesetzt werden. Sie sind vom Anwender unverzüglich außer Betrieb zu nehmen, entsprechend zu kennzeichnen und dem DLZ-MPMT zur Instandsetzung zuzuleiten.

### Leihgeräte

Für Probe- und Leihstellungen ist die Verfahrensanweisung „Stellung\_von\_Leihgeräten“ anzuwenden.

### Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung eines MP muss am Gebrauchsort in deutscher Sprache vorhanden sein, oder anderweitig so bereitgestellt werden, dass sie den Anwendern jederzeit zugänglich ist, z.B. im Intranet. Der Aufbewahrungsort ist im MP-Buch anzugeben.

### Medizinproduktebücher

MP-Bücher werden, soweit sie noch analog vorliegen, zentral in den jeweiligen Räumlichkeiten der Medizintechnik aufbewahrt. Zukünftig werden sie digital geführt (HSD-Software).

## **Pflichten des Betreibers**

### Benennung der Medizinprodukteverantwortlichen

Als MPV werden hiermit alle Chefarzte, Abteilungs- und Sektionsleiter bestellt, in deren Arbeitsbereich MP eingesetzt werden. Auch Belegärzte, Beleghebammen und Honorarärzte sind MPV, soweit sie in ihrem Fachbereich in leitender Funktion MP betreiben.

### Meldungen bei Vorkommnissen, Stilllegungspflicht

Der Betreiber veranlasst die erforderlichen Meldungen an die Aufsichtsbehörde bei Vorkommnissen gemäß §3 MPBetreibV nach Information durch Anwender, MPV oder DLZ-MPMT. Der Betreiber ist verpflichtet, der Stilllegung von MP zuzustimmen, die den bestehenden Vorschriften nicht entsprechen oder schwerwiegende Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Das Vorgehen bei Vorkommnissen ist in der Verfahrensanweisung „Vorkommnisse nach MPSV“ geregelt.

### Delegation von Aufgaben an das DLZ-MPMT, Weisungsfreiheit

Die Aufgaben des DLZ-MPMT sind im Abschnitt „Pflichten des DLZ-MPMT“ beschrieben. Der Betreiber stellt die Mitarbeiter des DLZ-MPMT hiermit weisungsfrei hinsichtlich ihrer Prüftätigkeit und daraus folgender Maßnahmen. Der Betreiber garantiert die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen um die ordnungsgemäße Ausführung dieser Aufgaben zu ermöglichen. Bei Fremdvergabe von Leistungen dürfen nur Betriebe beauftragt werden, die die Sachkenntnis, die Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel hierzu besitzen.

### Delegation von Aufgaben an das DLZ-HR, Beauftragungsübersicht

DLZ-HR pflegt eine Liste der beauftragten Personen und übernimmt die Beauftragungen in die Personalakte.

## **Pflichten der Medizinprodukteverantwortlichen (MPV)**

### Kontrollpflicht

Der MPV hat sicherzustellen, dass bei der Anwendung von Medizinprodukten in seinem Verantwortungsbereich die Vorschriften des MPG und der MPBetreibV eingehalten werden (hierunter fällt u.a. die Einweisungs- und die dazugehörige Dokumentationspflicht). Er hat erforderlichenfalls die Anwendung zu verbieten und das Medizinprodukt stillzulegen.

## **Medizinprodukte: Errichten, Instandhalten, Betreiben, Anwenden**

### Bestellung beauftragter Personen

Der MPV kann die ihm obliegenden Pflichten auf einzelne oder mehrere, entsprechend befähigte Mitarbeiter seines Verantwortungsbereiches übertragen (beauftragte Personen). Dies entbindet ihn nicht von seiner Verantwortung, z.B. der Kontrollpflicht.

Die Beauftragung bedarf der Schriftform<sup>3</sup> mit Gegenzeichnung durch die BP unter Angabe des Aufgabenbereiches mit Kopien an das DLZ-MPMT und das DLZ-HR. Der MPV hat dafür zu sorgen, dass auch bei Personalfluktuationen immer eine ausreichende Anzahl BP zur Verfügung steht. Sofern vom MPV keine BPs bestellt werden, sind dessen Pflichten vom MPV selbst wahrzunehmen.

### Regelungen für implantierbare Medizinprodukte gemäß §10 MPBetreibV

Die für die Implantation verantwortliche Person hat unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines in der Anlage 3 (MPBetreibV) aufgeführten Medizinproduktes dem Patienten folgende Dokumente auszuhändigen:

1. eine schriftliche Information, die
  - a. in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit der Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält und
  - b. Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen enthält, sowie
2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält:
  - a. Name des Patienten
  - b. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes
  - c. Name und Firma des Herstellers des Medizinproduktes
  - d. Datum der Implantation
  - e. Name der verantwortlichen Person, die die Implantation durchgeführt hat

Die Dokumentation zu den Implantationen ist so aufzubewahren, dass im Fall von korrektiven Maßnahmen, der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden kann. Ist der Patient nicht mittels der Dokumentation erreichbar, kann der Betreiber die Herausgabe der Kontaktdaten von der Krankenversicherung verlangen.

### Regelungen für die Sterilgutversorgung

Für die Aufbereitung steriler MP sind gemäß §4 Abs. 2 MPBetreibV validierte Verfahren anzuwenden und die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen. Darüber hinaus sind die RKI- und BfArM-Empfehlungen und einschlägige DIN-Normen zu beachten.

Voraussetzung für die Aufbereitung von MP mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch akkreditierte Stellen. Verantwortlich als MPV ist die Leitung der Sterilgutversorgung.

### Regelungen für med. Labore

Für die Qualitätssicherung in med. Laboren gilt §4a MPBetreibV. Die Einführung und Anwendung des QS-Systems gemäß RL-BÄK 2007, die Durchführung von Kontrolluntersuchungen und von Ringversuchen, sowie die Dokumentation verantwortet der Laborleiter als MPV.

## **Pflichten der beauftragten Personen (BP)**

### Kontrollpflicht

Die BP dient als Bindeglied zwischen Anwender, MPV und Betreiber. Sie hat mit Sorge zu tragen, dass kein Medizinprodukt in Betrieb genommen, in Betrieb belassen oder angewendet wird, wenn dieses nicht den Vorschriften des MPG und der MPBetreibV entspricht.

Das Vorhandensein einer gültigen Gebrauchsanweisung ist regelmäßig zu prüfen. Sie ist so aufzubewahren, dass die Angaben für den Anwender jederzeit zugänglich sind.

---

<sup>3</sup> Siehe mitgeltendes Formular „MPMT\_FO\_Bestellung\_Beauftragte\_Person“

## Medizinprodukte: Errichten, Instandhalten, Betreiben, Anwenden

Auszusondernde Geräte sind von der BP über das Stationsmodul an DLZ MPMT zu melden und dort abzugeben. Bei festinstallierten Geräten wird von DLZ MPMT eine Demontage veranlasst. Dies wird im HSD dokumentiert.

### Einweisungspflicht

Die BP hat an der Einweisung durch den Hersteller oder durch eine dazu befugte Person (z.B. Medizinprodukteberater des Lieferanten) teilzunehmen.

Sie hat die Einweisung der Anwender zu veranlassen oder selbst durchzuführen und so deren Sachkunde zu gewährleisten. Bei der Einweisung ist darauf zu achten, dass möglichst viele Mitarbeiter, die das Medizinprodukt handhaben, vom Hersteller eingewiesen werden.

### Dokumentation der Einweisung

Das Ersteinweisungsprotokoll für MP der Anlage 1 enthält die Bezeichnung des MP, den Zeitpunkt der Einweisung, den Einweisenden, den Namen des Eingewiesenen und dessen Unterschrift. Ein Formular ist im Intranet verfügbar (Einweisung\_§5MPBetreibV.pdf). Folgeeinweisungen sind durch die BP zeit- und bedarfsgerecht zu veranlassen, im personenbezogenen Gerätepass zu dokumentieren und vom Einweisenden abzuzeichnen. Die BP trägt Einweisungen zeitnah in das digitale MP-Buch (HSD-Stationsmodul) ein, gibt eine Kopie der Einweisungsnachweise an das DLZ-MPMT weiter und archiviert die Protokolle bei sich.

### Verhalten bei Vorkommnissen

Bei Funktionsausfällen oder –störungen (z.B. mögliche Konstruktionsfehler) an MP, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Beschäftigten oder eines Dritten geführt haben oder hätten führen können, ist die Verfahrensanweisung „Vorkommnisse\_nach\_MPSV“ zu beachten.

Nach einem Personenschaden darf das Medizinprodukt nicht weiter verwendet werden. Es ist aus dem Verkehr zu ziehen und als Beweisstück sicherzustellen.

## Pflichten der Anwender

### Einweisungspflicht

Der Anwender hat sicherzustellen, dass seine Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung des MP bieten. Für MP der Anlage 1 MPBetreibV hat sich der Anwender anhand der Gebrauchsanweisung durch den Hersteller oder die BP belegbar einweisen zu lassen. Jeder Anwender hat ungeachtet der ihm erteilten Einweisungsbestätigung seine Kenntnisse und Fähigkeiten ständig selbst zu prüfen und ggf. zu ergänzen. Eine Übersicht über den Einweisungsstatus erhält der Anwender von seiner BP oder kann dies zukünftig im HSD-Stationsmodul abfragen.

### Gefahrenabwehr

Der Anwender hat vor und während der Anwendung eines MP dafür zu sorgen, dass Gefahren für Patienten, Beschäftigte und Dritte vermieden werden. Erforderlichenfalls muss er von der Anwendung absehen und die BP oder den MPV informieren.

### Funktionskontrolle

Der Anwender hat sich vor der Anwendung von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des MP zu überzeugen.

### Mängelbeseitigung

Jede Funktionsstörung und jeder Mangel am MP ist an das DLZ-MPMT zu melden. Das MP ist zu kennzeichnen und sicherzustellen. Reparaturen und andere Instandhaltungsmaßnahmen sind ausschließlich durch DLZ-MPMT zu veranlassen.

## Medizinprodukte: Errichten, Instandhalten, Betreiben, Anwenden

Zu diesem Zweck ist eine Service-Anforderung im HSD-Stationsmodul abzusetzen. Liegt Bedarf für eine sofortige technische Unterstützung vor, kann das DLZ-MPMT auch telefonisch kontaktiert werden. Eine Meldung über das Stationsmodul ist dennoch (auch nachträglich) abzuschicken.

### Pflichten des DLZ-MPMT

Die Medizintechnik ist für die technische Betreuung der MP verantwortlich und hat für deren reibungslosen Betrieb zu sorgen. Sie ist insbesondere zuständig für:

- die Mitwirkung bei der Beschaffung, Installation und Inbetriebnahme
- die Organisation von Leihgeräten zur Probestellung
- die Überwachung der Funktionsprüfung durch den Hersteller am Betriebsort und die Überprüfung der technischen Voraussetzungen für die Inbetriebnahme
- die Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen bzw. die Koordination und Überwachung der Tätigkeit eingeschalteter Fremdfirmen
- die Abnahme von Reparatur-, Wartungs- oder Prüfleistungen und\_Dokumentation im MP-Buch
- die Bereitstellung der Gebrauchsanweisungen
- die Ersatzteilverwaltung
- die Rechnungskontrolle und Freigabe
- die Durchführung oder Organisation der vorgeschriebenen STKs und MTKs
- die Organisation oder Durchführung von BGV-Prüfungen
- die Führung und Aufbewahrung der MP-Bücher, gegebenenfalls inkl. Zuordnung der Einweisungsprotokolle bei analogem MP-Buch
- die Erstellung und Führung der Bestandsverzeichnisse
- die Stilllegung und Verwahrung außer Betrieb genommener MP und der Erlass von Einsatzverboten
- das Altgerätemanagement
- die Entscheidung und Erstellung von BfArM-Meldungen im Falle von Vorkommnissen.

### Mitgeltende Dokumente

MPMT FO Bestellung als Beauftragte Person  
MPMT FO Ersteinweisung Inbetriebnahme gem. MPBetreibV  
MPMT FO Folgeeinweisung für ein Medizinprodukt gem. MPBetreibV  
MPMT FO Vertrag\_Leihgeräte  
MPMT INF Sachliche Entscheidungsbereiche MPBetreibV  
MPMT VA Einsatz von Leih-, Erprobungs- und Privatgeräten  
MPMT VA Vorkommnisse nach MPBetreibV bzw. MPSV

### Inkrafttreten

Diese Dienstanweisung tritt nach Unterzeichnung in Kraft. Sie ersetzt vorherige Anweisungen zur Umsetzung der Medizinproduktegesetzgebung.

Datum: 15.7.2015

gez. Dr. Andreas Goepfert  
Vorstand  
ANregiomed