

Multiaktive Fortbildung der LZÄKB: Bestandsverzeichnis vs. Medizinproduktebuch

Autoren: Dr. Harald Renner, Vorstandsmitglied der LZÄKB, Yvonne Burri, Referat Praxisführung der LZÄKB

Fortbildung zum „Zahnärztlichen Qualitätsmanagement“ – 2 Fortbildungspunkte – Bitte die Lernerfolgskontrolle im Internet unter www.lzkb.de »Fortbildung herunterladen, ausfüllen und per Fax oder E-Mail zur Kammer bis zum 5. Mai 2021 senden.



Fotos: Yvonne Burri

Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG, I.) und ein Ultraschallgerät zum Reinigen – Geräte solcher Art gehören in das Medizinproduktebuch

Die Zahnmedizin beschäftigt sich mit der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen im Mundraum. Aus diesem Grund kommen in einer Zahnarztpraxis viele Geräte und Instrumente zum Einsatz, die nach der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) dokumentiert und aufgelistet werden müssen. Die Dokumentation über die benutzten Geräte stellt eine Zusammenfassung aller Daten eines energetisch betriebenen, nicht implantierbaren Medizinproduktes dar. Ein Medizinprodukt kann energetisch mit Strom, mittels elektrischer Kabel oder durch die Verwendung von Batterien und Akkus betrieben werden.

Die für die Dokumentation notwendigen Daten stellt in der Regel der Hersteller zur Verfügung; weitere mögliche Quellen sind: Lieferscheine, Gebrauchsanweisungen, Typschilder und Rechnungen.

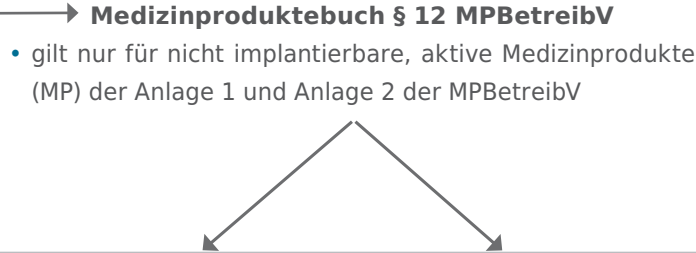
Vollständig dokumentiert und richtig zugeordnet? Nachstehende Tabelle stellt das Bestandsverzeichnis dem Medizinproduktebuch gegenüber. Die rechtlichen Grundlagen liegen in den §§ 12 und 13 der

MPBetreibV. Beide Verzeichnisse werden ausschließlich für nicht implantierbare, aktive Medizinprodukte auf Papier oder elektronisch geführt. Im Rahmen einer behördlichen Kontrolle muss Einsicht zur Prüfung gewährt werden. Praxisinhaber und Mitarbeiter sollen jederzeit auf die Verzeichnisse zugreifen können.

Gut zu wissen

Das Medizinproduktebuch ist ein Bestandteil des Bestandsverzeichnisses. Es ist nicht notwendig, voneinander getrennte Verzeichnisse zu führen. Das MP-Buch kann somit in das Bestandsverzeichnis integriert werden. Es ist Bestandteil des Moduls „Praxishygiene“ im ZQMS der LZÄKB.

„Ein aktives implantierbares medizinisches Gerät ist: Jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.“
Quelle: Aktive und nicht-aktive Medizinprodukte | DE | TÜV Rheinland (tuv.com)
In der Regel finden solche Geräte in der zahnärztlichen Praxis keine Anwendung.

<p>Bestandsverzeichnis § 13 MPBetreibV</p> <ul style="list-style-type: none"> • gilt für alle nicht implantierbaren, aktiven Medizinprodukte • „aktiv“ heißt: energetisch betrieben • einschließlich Medizinprodukte der Anlage 1 und Anlage 2 der MPBetreibV 	<p>Medizinproduktebuch § 12 MPBetreibV</p> <ul style="list-style-type: none"> • gilt nur für nicht implantierbare, aktive Medizinprodukte (MP) der Anlage 1 und Anlage 2 der MPBetreibV 	
<p>Die Geräte unterliegen sicherheitstechnischen Kontrollen (zum Beispiel: VDE-Prüfung --> Die Elektroprüfung und die Geräteprüfung darf ausschließlich seitens einer Fachkraft für Elektrotechnik und mit zugelassenen sowie geeigneten Geräten erfolgen.)</p>	<p>Medizinprodukte der Anlage 1</p> <p>... unterliegen sicherheitstechnischen Kontrollen (STK)</p>	<p>Medizinprodukte der Anlage 2</p> <p>... unterliegen messtechnischen Kontrollen (MTK)</p> <p>Die MTK ist eine gesetzlich vorgeschriebene Prüfung von MP mit Messfunktion gem. § 14 MPBetreibV.</p>

Welche Daten müssen erfasst werden?

<ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung, Art, Typ, Seriennummer, Anschaffungsjahr • Name/Anschrift des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen • CE-Kennzeichnung • Standort und betriebliche Zuordnung • Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen 	<p>zusätzlich zu den Daten aus dem Bestandsverzeichnis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angabe zur Identifikation (DIMDI-Nummer, wenn vorhanden) • Beleg über Funktionsprüfung • Einweisungen (Einweisungsprotokolle siehe ZQMS) • Fristen und Daten von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen • Daten über Instandhaltungsmaßnahmen • Funktionsstörungen und Bedienungsfehler • Meldung von Vorkommnissen
---	---

Prüffristen

<ul style="list-style-type: none"> • schreibt der Hersteller keine Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen vor, müssen die Geräte gemäß der BetrSichV und der UVV DGUV Vorschrift 3 auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden • ortsfeste elektrische Betriebsmittel alle 4 Jahre und nach Reparaturen • ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel 1 bis 2 Jahre (in Abhängigkeit von der Fehlerhäufigkeit) • Röntengeräte: Beachtung der Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung und des Strahlenschutzgesetzes 	<ul style="list-style-type: none"> • STK sind innerhalb der gesetzlichen Frist (i.d.R. 2 Jahre) durchzuführen, es sei denn, der Hersteller weicht ausdrücklich davon ab • die elektrischen Prüfungen der STK enthalten die Prüfungen der DGUV Vorschrift 3 • Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen beauftragen, die über aktuelle Kenntnisse aufgrund ihrer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit sowie die erforderlichen Mittel (Räume, Geräte, Arbeitsmittel) verfügen. (§§ 3, 5 und 11 MPBetreibV) 	<ul style="list-style-type: none"> • MTK dürfen gemäß § 14 Absatz 5 MPBetreibV Personen, Betriebe oder Einrichtungen durchführen, welche die Voraussetzungen des § 5 MPBetreibV erfüllen, oder für das Messwesen zuständige Behörden (Eichamt). Beauftragte Prüfer müssen nachweislich fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sein und über entsprechende Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen. • Prüffrist entsprechend den Herstellerangaben.
---	--	---

Einweisungen

Entsprechende Vordrucke im --> ZQMS (▶ www.zqms.de)

Einweisung nach § 4 MPBetreibV durch den Betreiber oder eine durch diesen beauftragte Person mit Fach- oder Sachkunde. Eine Einweisung ist nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbst erklärend oder eine Einweisung in ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

Einweisung nach § 10 MPBetreibV durch den Hersteller oder durch eine durch ihn autorisierte und gegenüber dem Betreiber weisungsfreie Person nach einer Funktionsprüfung am Aufstellungsort vor der ersten Inbetriebnahme.

Die Einweisung der Anwender durch den Hersteller/die befugte Person ist vom Betreiber in Auftrag zu geben.

Einweisung nach § 4 MPBetreibV durch den Betreiber oder eine durch diesen beauftragte Person mit Fach- oder Sachkunde.

„Eine Einweisung ist nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbst erklärend ist oder eine Einweisung in ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist“.

Beispiele

- Behandlungseinheit
- Polymerisationslampe
- Geräte in der Instrumentenaufbereitung
- ZEG | Airflow | Ultraschall
- Intraorale Kamera
- Röntgengeräte

- Lasereinrichtungen
- Inhalationsnarkosegeräte
- Elektro-Chirurgiegeräte
- maschinelle Beatmungsgeräte
- Pulpenprüfer

Die Liste der in der Anlage 1 aufgeführten Geräte ist **nicht** abschließend. *

- medizinische Elektrothermometer
- nichtinvasive Blutdruckmessgeräte

Die Liste der in der Anlage 2 aufgeführten Geräte ist **abschließend**.

Aufbewahrungsfristen und Sonstiges

- 5 Jahre bei Außerbetriebnahme des Gerätes
- Prüfprotokolle bis zur nächsten Überprüfung
- beim Kauf von gebrauchten Geräten der Anlage 1 oder 2 sollte das MP-Buch angefordert werden

* „Diese Liste dient der Orientierung für die Zuordnung von Medizinprodukten zur Anlage 1 der MPBetreibV. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist rechtlich nicht verbindlich. Entscheidend für die Zugehörigkeit zur Anlage 1 ist, ob das Produkt nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung unter eine der Gruppen der Anlage 1 zur MPBetreibV fällt. Die Liste beruht auf der alten Medizingeräterichtlinie, die 2002 durch das neue MPG abgelöst wurde. Somit wird diese Liste auch nicht mehr aktualisiert.“
Quelle: Spezifikation der Anlage 1 MPBetreibV (▶ www.dim-di.de) ■

Praxisbegehungen durch das LAVG

Protokoll und Rechnung bitte zusenden

Um über den Inhalt der Praxisbegehungen informiert zu sein, bittet Sie der Vorstand der Landeszahnärztekammer, die Rechnung und das Protokoll einer Praxisbegehung anonymisiert zur Kammer per Post, Fax oder E-Mail zu senden:

Landeszahnärztekammer Brandenburg,
Postfach 100722, 03007 Cottbus
Fax: 0355/3 81 48-48
E-Mail: info@lzkb.de.



Mit diesem QR-Code gelangen Sie direkt zur Seite mit den multiaktiven Fortbildungsangeboten inklusive Lernerfolgskontrolle:
▶ www.lzkb.de »Fortbildung