



Praktischer Umgang nach gesetzlichen Vorgaben MPG & MPBetreibV





Inhalte

- Grundlagen des MPG
- Pflichten des Betreibers
- Anforderungen / Pflichten des Anwenders
- Instandhaltungen § 14 MPG, MPBetreibV



- Das MPG regelt

- die Herstellung
- den Vertrieb
- das Errichten, Betreiben, Anwenden und das Instandhalten
- die klinische Erprobung
- die Überwachung

von Medizinprodukten



- Pflichten des Betreibers
 - Dokumentationspflicht
 - Prüfpflicht
 - Meldepflicht



- Dokumentationspflicht
 - Bestandsverzeichnis
 - aktive Medizinprodukte
 - Gerätebücher
 - für Medizinprodukte, die in der Anlage 1 oder 2 beschrieben sind
 - Qualitätssicherung bei quantitativen labormedizinischen Untersuchungen
 - Patienteninformation und Dokumentation von Implantaten **gültig ab 01.10.2015**



- Prüfpflicht nach MPG
 - Durchführung von
 - STK – Sicherheitstechnische Kontrolle § 6 MPBetreiV
 - MTK – Messtechnische Kontrolle § 11 MPBetreibV
 - Prüfungen außerhalb des MPG
 - gemäß BGV A3 (neu DGUV Vorschrift 3)
 - gemäß RöV
- Grauzonen sind „Empfehlungen“ für Wartung und Inspektion



- Meldepflicht
 - Jede Funktionsstörung, jeder Ausfall oder jede Änderung der Merkmale eines Medizinproduktes, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person geführt haben oder hätten führen können, sind meldepflichtig.



- Anforderungen und Pflichten des Anwenders
 - Anwendung lt. MPBetreibV (Einweisung)
 - Grundsätze zur Anwendung eines Medizinproduktes
 - Patienteninformation



- Anwendung lt. MPBetreibV
 - für Medizinprodukte allgemein (Anforderungen)
 - § 2 Abs. 2 Anwender
 - für Medizinprodukte der Anlage 1 gelten zusätzliche Regelungen (Einweisung)
 - § 5 Abs. 1 Nr. 2 MPB / MPV
 - § 5 Abs. 2 Anwender
- Einweisungen nach dem Schneeballsystem (MedGV) sind nicht mehr erlaubt



- Anforderungen an den Anwender gemäß MPBetreibV § 2 Abs. 2
- Kenntnisse in den :
 - theoretischen Grundlagen
 - Bedienelementen mit den dazugehörigen Funktionen
 - patientengerechten Einstellungen
 - ordnungsgemäßen Zustand des MP

**Keine Beschränkung für Einweisung in den
allgemeinen Anforderungen**

(Dokumentation oder Einweisender)



wer	Einweisung für Geräte der Anlage 1			
	notwendig	durch	in	durchführen
Anwender	Ja (§ 5Abs.2)	MPV / MPB Hersteller	Funktion	Nein
MPV / MPB	Ja (§ 5Abs.1 Nr.2)	Hersteller	Anhand der Bedienungs- anleitung	Ja

Die Einweisung muss dokumentiert und in dem entsprechenden Medizinproduktebuch hinterlegt werden.



- Grundsätze zur Anwendung
 - Anwendung innerhalb der Zweckbestimmung
 - Anwendung nur nach Funktionsprüfung
 - Verbot bei Gefährdung von Patient, Anwender oder Dritter
 - keine Nutzung nach Ablauf des Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist



- Grundsätze zur Anwendung eines Medizinproduktes
 - Betrieb von Medizinprodukte der Anlage 2 nur innerhalb der Fehlergrenzen
 - Arbeitsschutz / UVV / MPBetreibV
 - Anwendung von Anwenderregeln