

Medizinprodukt oder elektrisches Betriebsmittel?
Hilfestellung zum Erkennen und unterscheiden.



Medizinprodukt oder Elektrisches Betriebsmittel?

Definition: Ein Medizinprodukt wirkt physikalisch oder physikochemisch, nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch (dann handelt es sich um ein Arzneimittel).

Medizinprodukte dienen der:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Empfängnisregelung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) regelt seit dem Jahr 2002 die Anforderungen an Medizinprodukte, so auch die Instandhaltung, Sicherheitstechnische Kontrollen, Messtechnische Kontrollen und den sicheren Betrieb.

Für aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV (diese Klassifizierung nimmt der Hersteller vor), gelten die Anforderungen zum Führen eines Bestandsverzeichnisses und von Gerätebüchern (auch Medizinproduktebücher genannt).

Vor dem Erscheinen der MPBetreibV im Jahr 2002 galt die Medizingeräteverordnung (MedGV). Bereits damals waren die medizinischen Geräte in Gefahrenklassen eingeteilt. Mitgelieferte Unterlagen wie z.B. Gerätebücher fielen sehr unterschiedlich aus (je nach Hersteller).

Beispiele für aktive MP in der Zahnarztpraxis wären Behandlungsstühle, Röntgengeräte, Air-Flow, Piezo-Geräte... (alle Geräte die direkt zur Anwendung am Patienten bestimmt sind). Aber auch Geräte zur Aufbereitung gelten als aktive Medizinprodukte (Sterilisator, RDG), da diese zur Verhütung von Krankheiten (siehe Definition oben) dienen. Die Klassifizierung, ob ein Gerät als aktives MP eingestuft wird, nimmt der Hersteller vor. Es könnte also sein, Sie besitzen eine Polymerisationslampe welche als MP klassifiziert ist aber eine andere Polymerisationslampe ist es nicht. Das macht die Erkennung kompliziert.

Wie gehen Sie vor? Prüfen Sie als erstes, ob das Gerät der oben genannten Definition entspricht. Suchen Sie als nächstes das CE Kennzeichen. Steht unter oder neben dem CE eine 4-stellige Nummer, hat der Hersteller das Gerät als aktives Medizinprodukt klassifiziert und bei einer benannten Stelle prüfen lassen. Finden Sie keine 4-stellige Nummer, handelt es sich um kein aktives Medizinprodukt oder es wurde vor 2002 in Betrieb genommen (damals gab es die MPBetreibV noch nicht). Für Geräte ohne 4-stellige Nummer welche vor 2002 in Betrieb genommen wurden können trotzdem die Anforderungen nach Sicherheitstechnische Kontrollen gelten. Hierzu finden Sie Angaben des Herstellers in der Bedienungsanleitung.

Mit sehr wenigen Abweichungen (Elektrotom älterer Baujahre) ist die wiederkehrende Frist für die Sicherheitstechnische Kontrolle für Geräte der Zahnarztpraxis durchgängig auf 2 Jahre festgelegt.

Finden Sie gar kein CE Kennzeichen oder nur ein CE ohne 4-stellige Nummer und das Gerät ist nach 2002 gekauft, handelt es sich um ein elektrisches Betriebsmittel. Für elektrische Betriebsmittel gelten auch Prüfpflichten. Da diese aber nicht am Patient angewendet werden geht es bei den Prüfungen nur um die elektrische Sicherheit.

Diese Tabelle soll Ihnen den Unterschied und die Erkennung ermöglichen:

Elektrisches Gerät	Aktives Medizinprodukt	Elektrisches Betriebsmittel
Erkennbar an	CE Kennzeichen mit 4-stelliger Nummer der Benannten Stelle (Prüfstelle)	„nur“ CE Kennzeichen, ohne benannte Stelle oder GS Zeichen oder VDE Zeichen
Ausnahmen	Geräte aus Baujahren vor 2002, welche nach MedGV in Verkehr gebracht wurden	
Erfassen im Verzeichnis	Verzeichnis für Aktive Medizinprodukte nach Anlage 1	Arbeitsmittelkataster
Notwendige Geräteunterlagen vor Ort	Bedienungsanleitung, Konformitätserklärung, Unterlagen zu Prüfungen	Bedienungsanweisung
Prüfung	Sicherheitstechnische Kontrolle	Prüfung der elektrischen Sicherheit (E-Check) nach VDE/DGUV-V3
Rechtsgrundlage der Prüfung	Medizinproduktebetreiberverordnung	Betriebssicherheitsverordnung
Prüfungen durch	Depot oder Hersteller	Elektrobetrieb, Elektrofachkraft
Weitere Prüfungen (Beispiele)	Strahlenschutz durch TÜV Amalgamabscheider durch Depot	Druckkesselprüfung durch befähigte Person
Dokumentation der Prüfungen	Im Medizinproduktebuch (Gerätebuch)	Im Gerätebuch / Hefter für elektrische Betriebsmittel

Beispiel für ein Verzeichnis für aktive Medizinprodukte:

BESTANDSVERZEICHNIS
gemäß § 13 MPBetreibV

Lfd. Nr.	Bezeichnung, Art und Typ des Medizinproduktes	Serien- oder Fabrikationsnummer	Jahr der Anschaffung	Name des Herstellers / Anschrift gem. MPG	Kennnummer der benannten Stelle, die der CE Kennzeichnung hinzugefügt ist	Standort, betriebliche Zuordnung	Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen/DGUV Vorschrift 3*
1	Kavo 1058	12345	2006	Kavo	CE 0123	Zimmer 1	2 Jahre
■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■

Beispiel für ein Verzeichnis für elektrische Betriebsmittel / Arbeitsmittel

Praxis:

Arbeitsmittelkataster, Prüfungen und Fristen

Aufstellung der Prüffristen für Arbeitsmittel

Anlagen, Geräte, Arbeitsmittel	Prüfgrundlage	Prüffrist wiederkehrend	Prüfer / Firma	Prüfung dokumentiert in:
Kaffeemaschine	DGUV-V3	Legt der Elektriker fest (siehe Prüfpflichten)	Elektro-Heinzelmann	Ordner für prüfpflichtige Betriebsmittel