

207-030

DGUV Information 207-030



Umgang mit Medizinprodukten in Werkstätten für behinderte Menschen (WfbM) und in Wohnheimen für Menschen mit Behinderungen

Impressum

Herausgegeben von: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV)
Glinkastraße 40
10117 Berlin
Telefon: 030 13001-0 (Zentrale)
E-Mail: info@dguv.de
Internet: www.dguv.de

Sachgebiet Wohlfahrtspflege des Fachbereichs
Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege der DGUV

Diese Schrift entstand zusammen mit Frau Stefanie Penth,
Leitung des Sachgebiets Gesundheitsdienst

Ausgabe: Februar 2024

Satz und Layout: Atelier Hauer + Dörfler, Berlin

Bildnachweis: Titelbild: © unai – stock.adobe.com; Abb. 1, 2, 5, 6, 9
© von Gimborn; Abb. 3 (von Links): © Maria Bertram/Bernd
Fischer; © HZweiS GmbH – DGUV; © rend Medien Service
GmbH; © HZweiS GmbH – DGUV; © von Gimborn; Abb. 4:
© HZweiS GmbH – DGUV; Abb. 7: © Haus Früchtig, Rod-
deck; Abb. 8 links: © Burmeier GmbH & Co. KG, rechts:
© Hill-Rom GmbH; Abb 10: © Drive DeVilbiss; Abb. 11, 12:
© rend Medien Service GmbH; Abb. 13: © DGUV; Abb. 19:
© BfArM.de

Copyright: Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt.
Die Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit
ausdrücklicher Genehmigung gestattet.

Bezug: Bei Ihrem zuständigen Unfallversicherungsträger oder unter
www.dguv.de/publikationen › Webcode: p207030

Umgang mit Medizinprodukten in Werkstätten für behinderte Menschen (WfbM) und in Wohnheimen für Menschen mit Behinderungen

Inhaltsverzeichnis

	Seite		Seite
Vorwort	5	Glossar/Abkürzungsverzeichnis	32
1 Rechtliche Grundlagen	6	Verzeichnis der verwendeten Vorschriften und Rechtsquellen	33
1.1 Medizinprodukterecht	6	Anhang	
1.2 Betriebssicherheitsverordnung.....	6	Anhang 1	
1.3 Weitere Vorschriften und Richtlinien.....	6	Muster – Stellenbeschreibung für Personen, die den rechtssicheren Umgang mit Medizinprodukten im Betrieb umsetzen.....	34
2 Begriffsbestimmungen/Definitionen	7	Anhang 2	
3 Medizinprodukte in WfbM und Wohnheimen	8	Muster eines Anschreibens für Beschäftigte aus WfbM oder Bewohnende der Wohnheime oder deren Angehörige zu notwendigen Unterlagen von mitgebrachten Medizinprodukten	35
4 Voraussetzung für eine Verwendung von Medizinprodukten	16	Anhang 3	
4.1 CE-Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	16	Erforderliche Daten für das Melden von „Vorkommnissen“ für Anwender, Betreiber und Händler an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM.....	38
4.2 Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung	16	Melder-Information	38
5 Einteilung von Medizinprodukten	18	Meldung	38
5.1 Aktive Medizinprodukte	18	Anhang 4	
5.2 Nicht-aktive Medizinprodukte	18	Muster – Bestellung zur/zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV	39
5.3 Medizinprodukte der Anlage 1 und Anlage 2 der MPBetreibV	18		
5.3.1 Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV ...	18		
5.3.2 Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV ...	20		
6 Pflichten beim Umgang mit Medizinprodukten	21		
6.1 Akteure: Eigentümer, Betreiber, Anwender.....	21		
6.2 Einweisung/Unterweisung.....	23		
6.3 Unterlagen/Dokumentation.....	24		
6.3.1 Bestandsverzeichnis.....	24		
6.3.2 Medizinproduktebuch.....	25		
6.4 Instandhaltung, Aufbereitung und Prüfungen.....	27		
6.4.1 Sicherheitstechnische und Messtechnische Kontrollen	27		
6.4.1.1 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK).....	28		
6.4.1.2 Messtechnische Kontrolle (MTK)	28		
6.5 Prüfungen bei Blutzuckermessgeräten und Waagen	29		
6.6 Meldung von Vorkommnissen	29		
6.6.1 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	31		

Vorwort

Medizinprodukte werden bei der Betreuung, Begleitung und beruflicher Förderung von Menschen mit Behinderungen gewerblich verwendet. Dies gilt gleichermaßen für Tätigkeiten in Werkstätten für behinderte Menschen (WfbM) als auch für Tätigkeiten in jeder Wohnform für Menschen mit Behinderungen. Auch in „besonderen Wohnformen“, in denen mehrere Personen mit Behinderungen in einem eigenen Zimmer leben und Gemeinschaftsräume, wie z. B. Küche, Sanitär- und Aufenthaltsräume, zur Verfügung stehen, kann eine gewerbliche Verwendung von Medizinprodukten durch Mitarbeitende der Einrichtung erfolgen.

Somit sind sowohl WfbM als Einrichtungen zur Rehabilitation als auch Einrichtungen der „besonderen Wohnformen“ Gesundheitseinrichtungen im Sinne des Medizinprodukterechts.

In dieser DGUV Information wird der Begriff „Wohnheim für Menschen mit Behinderungen“ stellvertretend auch für andere „besondere Wohnformen“ für Menschen mit Behinderungen verwendet.

Der Anteil der Mitarbeitenden mit einer medizinischen Ausbildung ist in diesen Einrichtungen der Wohlfahrtspflege erfahrungsgemäß gering. Da das Medizinprodukterecht aber keinen Unterschied macht, in welchen Gesundheitseinrichtungen gewerblich mit Medizinprodukten umgegangen wird, gelten auch in WfbM und Wohnheimen für Menschen mit Behinderungen die Rechtsvorschriften für den rechtssicheren Umgang mit Medizinprodukten uneingeschränkt.

In dieser DGUV Information werden die relevanten gesetzlichen Pflichten des Medizinprodukterechts zusammengefasst und erläutert, die Betriebe beim gewerblichen Umgang mit Medizinprodukten berücksichtigen müssen. **Ziel ist einerseits die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten und der Mitarbeitenden beim Umgang mit Medizinprodukten sicher zu stellen und dabei zugleich ein rechtssicheres Handeln der Einrichtung zu gewährleisten.**

Die Umsetzung des Medizinprodukterechts erfolgt anhand von praxisnahen Beispielen. Hierbei werden Medizinprodukte herangezogen, die in Einrichtungen der Wohlfahrtspflege regelmäßig genutzt werden. **Weiterhin werden Handlungshilfen für die Anwendung und Umsetzung des Medizinprodukterechts im Betrieb angeboten, um eine bestimmungsgemäße Verwendung der Medizinprodukte zu ermöglichen.**

Weitergehende Vorgaben, die sich z. B. aus betriebsinternen Systemen zum Qualitätsmanagement ergeben können, werden in dieser DGUV Information nicht berücksichtigt.

Diese DGUV Information wendet sich an folgende Personen, die gewerblich mit Medizinprodukten umgehen:

- Geschäftsführungen, Werkstatt- und Wohnheimleitungen, die die rechtlichen Vorgaben umsetzen müssen,
- Mitarbeitende in Werkstätten für behinderte Menschen (WfbM): Gruppenleitungen bzw. Fachkräfte für Arbeits- und Berufsförderung (FAB) und andere Personen, die in einer WfbM Menschen mit Behinderungen in Arbeitsbereichen oder Teilnehmende im Eingangsverfahren oder im Berufsbildungsbereich betreuen, begleiten und beruflich fördern sowie
- Pädagogische Fachkräfte in Förder- und Betreuungsbereichen und
- Betreuende, die in Wohnheimen für Menschen mit Behinderungen oder anderen „besonderen Wohnformen“ Personen betreuen.

1 Rechtliche Grundlagen

Sowohl WfbM als Einrichtungen zur Rehabilitation als auch Wohnheime für Menschen mit Behinderungen sind als Gesundheitseinrichtungen im Sinne des Medizinprodukterechts zu betrachten. Daher müssen beim gewerblichen Umgang mit Medizinprodukten in diesen Einrichtungen die gesetzlichen Vorgaben des Medizinprodukterechts eingehalten werden.

1.1 Medizinprodukterecht

Das Medizinprodukterecht ist seit Beginn der 1990er Jahre europäisches Recht. Dieses europäische Recht muss jeder Mitgliedsstaat der Europäischen Union durch eigene Rechtsvorschriften in das jeweilige nationale Recht umsetzen.

Seit dem 26.05.2021 wird das Medizinprodukterecht in den beiden folgenden europäischen Verordnungen geregelt:

- VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR), zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
- und
- VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

Durch diese EU-Verordnungen werden die europäische „Richtlinie 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte“ und das damit verbundene Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) sowie die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) außer Kraft gesetzt. Für den Umgang mit Medizinprodukten im Betrieb wird der Inhalt dieser EU-Verordnungen nun in folgenden Vorschriften in deutsches Recht umgesetzt:

- das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG),
- die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) sowie

- die Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV).

1.2 Betriebssicherheitsverordnung

Werden Medizinprodukte gewerblich eingesetzt, sind diese Medizinprodukte auch „Arbeitsmittel“ im Sinne der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV), die die WfbM bzw. das Wohnheim den Mitarbeitenden oder Betreuenden zur Verfügung stellt. Somit müssen bei einer gewerblichen Nutzung von Medizinprodukten neben den Vorgaben des Medizinprodukterechts ggf. zusätzliche Pflichten, die sich aus der BetrSichV ergeben, beachtet werden. In Abhängigkeit vom Unterstützungsbedarf der betreuten oder beschäftigten Personen verwenden Mitarbeitende in WfbM und Wohnheimen einzelne Medizinprodukte mitunter nur gelegentlich im Arbeitsalltag. Daher empfiehlt sich im Einzelfall, die vorgeschriebenen Einweisungen zum Umgang mit Medizinprodukten durch regelmäßige Unterweisungen zu ergänzen.

1.3 Weitere Vorschriften und Richtlinien

Neben den Vorgaben nach dem Medizinprodukterecht sind bei der Verwendung von bestimmten Medizinprodukten noch folgende Vorschriften und Regeln zu berücksichtigen:

- die DGUV Vorschriften 3 oder 4 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ sowie die
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK).

2 Begriffsbestimmungen/Definitionen

Medizinprodukte sind Produkte, die vom Hersteller für die diagnostische oder therapeutische Anwendung an Menschen bestimmt sind. Die bestimmungsgemäße Wirkung bei Medizinprodukten wird in erster Linie auf physikalischem Weg erreicht und nicht aufgrund pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung.

Die Definition eines Medizinproduktes ist sehr umfassend. Hiernach ist ein „Medizinprodukt“ nach Vorgaben des Herstellers für eine Anwendung am Menschen bestimmt und soll allein oder in Kombination mit Zubehör einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen. Bei einem Medizinprodukt kann es sich um ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder andere Gegenstände mit folgendem Ziel handeln:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Medizinprodukte sind auch Produkte zur (mechanischen) Empfängnisverhütung, Körperimplantate sowie Kontaktlinsen.

Als „Zubehör eines Medizinproduktes“ werden Gegenstände bezeichnet, die zwar an sich kein Medizinprodukt sind, aber von Herstellerseite dazu bestimmt sind, zusammen mit einem oder mehreren Medizinprodukten verwendet zu werden und so erst die Verwendung eines Medizinproduktes zu ermöglichen. Ein Beispiel für „Zubehör“ sind die Liftertücher für Personenliften, die den Einsatz von Personenliften erst ermöglichen.

Steckbeckenspülmaschinen, auch als Fäkalienspülen bezeichnet, die zu einer hygienischen Aufbereitung von Steckbecken eingesetzt werden, sind Zubehör zu Steckbecken und somit Medizinprodukte.

Neben diesen Medizinprodukten ist im Einzelfall zu prüfen, ob ein Produkt vom Hersteller zum Medizinprodukt erklärt wurde. Dann müssen ebenfalls zwingend die besonderen Betreibervorschriften für Medizinprodukte beachtet werden.

Mögliche Beschäftigungsbeschränkungen

Vor Aufnahme eines Menschen mit Behinderung in eine WfbM muss abgefragt werden, ob Implantate getragen werden, um ggf. entsprechende Beschäftigungsbeschränkungen festlegen zu können.

Weitere Hinweise finden sich in der DGUV Information 203-043 „Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder“, die von der DGUV herausgegeben wurde.

Auch auf den Internetseiten des Instituts für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung – IFA – finden sich Informationen über Beschäftigte mit Implantaten unter folgendem Link:
<https://www.dguv.de/ifa/fachinfos/strahlung/elektromagnetische-felder/beschaeftigte-mit-implantat/index.jsp>

Der Betrieb darf nur sichere Medizinprodukte anwenden; von Medizinprodukten darf keine Gefahr für „Patienten, Anwender oder Dritte“ ausgehen. Im Sinne dieser DGUV Information dürfen bei dem Umgang mit Medizinprodukten weder Mitarbeitende noch Betreuende, Menschen mit Behinderungen oder Dritte gefährdet werden.

3 Medizinprodukte in WfbM und Wohnheimen

WfbM als Einrichtungen zur Rehabilitation und Wohnheime für Menschen mit Behinderungen sind Gesundheitseinrichtungen im Sinne des Medizinprodukterechts. Daher müssen beim gewerblichen Umgang mit Medizinprodukten in diesen Einrichtungen die gesetzlichen Vorgaben des Medizinprodukterechts eingehalten werden.

In diesen beiden Einrichtungen wird eine Vielzahl von Medizinprodukten verwendet. Diese Medizinprodukte stellt entweder die WfbM oder das Wohnheim zur Verfügung.

Weiterhin werden Medizinprodukte verwendet, die von den Beschäftigten bzw. Bewohnenden mitgebracht werden. Diese Medizinprodukte werden von einem Versorger nach „Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V)“ oder nach „Siebtem Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung (SGB VII)“, von einer Krankenkasse oder einer Berufsgenossenschaft bzw. einem Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand (Unfallkasse der Länder) usw. zur Verfügung gestellt und von Sanitätshäusern geliefert.

Diese von einem Versorger bereit gestellten Medizinprodukte werden in WfbM oder in Wohnheimen ganz oder teilweise von den Mitarbeitenden bzw. Betreuenden angewendet. Dies können insbesondere Rollstühle, Blutdruck- oder Blutzuckermessgeräte, Massagegeräte oder Tensgeräte sein.

Beim Umgang mit personenbezogenen, angepassten Hilfsmitteln in WfbM oder in Wohnheimen, wie z. B. Körperersatzstücke, Prothesen und Korsette, müssen in jedem Fall die Herstellervorgaben berücksichtigt werden.

Implantierte Medizinprodukte werden i.d.R. nicht von Mitarbeitenden oder Betreuenden bedient und werden daher in dieser DGUV Information nicht berücksichtigt.

Der Betrieb muss unabhängig von den Besitzverhältnissen an den Medizinprodukten die vielfältigen Betreiberpflichten nach dem Medizinprodukterecht berücksichtigen. Dies betrifft sowohl die Medizinprodukte, die der WfbM oder dem Wohnheim selbst gehören als auch die Medizinprodukte, die die Beschäftigten oder Bewohnenden in die Einrichtung mitbringen und mit denen die Mitarbeitenden bzw. Betreuenden umgehen.

Informationssystem „Medizinprodukte“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (ehemals DIMDI)

Die vielfältigen medizinischen Fachinformationen über Medizinprodukte für alle Bereiche der Wohlfahrts- pflege, die bis April 2020 beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu finden waren, können nun beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – www.bfarm.de – und bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) – www.zlg.de – abgerufen werden.

Nachfolgend sind beispielhaft einige Medizinprodukte aufgeführt, die in WfbM oder Wohnheimen für Menschen mit Behinderungen sehr häufig eingesetzt werden.

Neben diesen gängigen Medizinprodukten ist im Einzelfall zu prüfen, ob ein Hersteller sein Produkt zum Medizinprodukt erklärt hat. Dann müssen ebenfalls die besonderen Gebrauchsvorschriften beachtet werden.

Duschstuhl

Ein Duschstuhl ist eine komfortable Sitzhilfe für die Körperpflege unter der Dusche. Rücken- und Armlehnen bieten Sicherheit beim Sitzen und sollten elektrisch oder hydraulisch höhenverstellbar und in der Neigung verstellbar sein. Im Idealfall verfügt ein Duschstuhl über eine Zentralbremse. Ein Duschstuhl muss zwingend für die Verwendung mit Wasser und Feuchtigkeit vorgesehen und konstruiert sein.



Abb. 1
Duschstuhl

Toilettenstuhl

Ist der Weg zur Toilette zu weit oder zu umständlich, kann ein Toilettenstuhl genutzt werden, der in der Nähe des Bettes platziert wird. Es werden verschiedene Modelle angeboten. Unauffällige Toilettenstühle können in die Inneneinrichtung integriert und auch als Sitzgelegenheit genutzt werden, wenn bei Nichtbenutzung eine gepolsterte Sitzplatte verwendet wird. Diese optisch ansprechenden Stühle sind überwiegend nicht fahrbar.

Fahrbare Toilettenstühle werden häufig als funktionaler empfunden. Für den Einsatz im Badezimmer sind fahrbare Toilettenstühle aus Kunststoff besonders geeignet, die direkt über der Toilette positioniert werden können und bei denen dann der Auffangbehälter weggelassen wird.

Im Gegensatz zu Duschstühlen sind Toilettenstühle i.d.R. nicht für feuchtes Milieu vorgesehen und dürfen daher nicht als Ersatz für einen Duschstuhl zum Duschen verwendet werden. Ansonsten kann feuchtigkeitsbedingte Korrosion zu Materialbrüchen z. B. der Stuhlbeine führen.



Abb. 2
Toilettenstuhl

Haltegriffe im Badezimmer

Für Personen mit eingeschränkter Mobilität sind Haltegriffe im Bad unverzichtbar, um die selbständige Körperreinigung oder den Toilettengang möglichst sicher zu gestalten. Damit dienen Haltegriffe auch dem Erhalt der Eigenständigkeit.

Richtig positionierte Haltegriffe bieten Unterstützung beim Hinsetzen, Aufrichten oder Umsetzen einer Person und geben Sicherheit beim Baden und Duschen. Haltegriffe können auf verschiedene Arten befestigt werden: Verschrauben, Verkleben oder eine Befestigung mithilfe von Saugnäpfen ist möglich.

Bei der Auswahl von Haltegriffen ist das maximale Nutzergewicht, für das der Haltegriff ausgelegt und zugelassen ist, sowie die Tragfähigkeit der Wand zu beachten.

Personenlifter

Personenlifter ermöglichen in Verbindung mit dem richtigen Lifertuch das Heben von bewegungseingeschränkten Menschen und gewährleisten so einen sicheren und rückengerechten Transfer für die Mitarbeitenden und Betreuenden in zahlreichen Situationen, wie z. B. dem Transfer vom Bett in einen Rollstuhl oder vom Rollstuhl in die Badewanne oder auf die Toilette.

Die verwendeten Personenlifter müssen auch in der Lage sein, gestürzte Beschäftigte oder Bewohner wieder vom Boden aus anzuheben. Lifter nach dem Stand der Technik sind elektrisch betrieben. Bei der Verwendung von Liftern darf die maximale Traglast nicht überschritten werden.

Es werden verschiedene Lifertypen unterschieden:

- Deckenlifter sind an Schienen an der Decke verfahrbar montiert. Deckenlifter sind jederzeit „griffbereit“ und die vorhandene Grundfläche der Räume kann ohne weitere Einschränkung genutzt werden. Weiterhin können auch verschiedene Räume der Einrichtung mit Hilfe eines Schienensystems miteinander verbunden werden. Der Einsatz von Deckenliftern ist z. B. in Sanitärräumen oder in Funktionsbereichen zum Transfer aus dem Rollstuhl auf Untersuchungsliegen sinnvoll.



Abb. 3 von links: Deckenlifter, Schienensystem mit Deckenlifter, Wandlifter, mobile Lifter

- Wandlifter werden in eine Wandhalterung eingehängt und können somit an verschiedenen Stellen eingesetzt werden. Wandlifter beanspruchen deutlich weniger Platz im Raum als mobile Lifter. Allerdings haben sie einen auf den Ort der Wandhalterung begrenzten Radius.
- Mobile Lifter können flexibel an den Einsatzort geschoben werden. Sie benötigen vergleichsweise viel Bewegungsraum im Zimmer. Bei einem Transfer aus dem Bett oder in das Bett muss der Lifter unter das Bett fahren können. Mobile Personenlifter kommen vor allem beim Transfer vom Bett in den Stuhl oder umgekehrt zum Einsatz.

Lifertücher

Zu jedem Lifter gehört immer mindestens ein Lifertuch. Die Hersteller von Personenliftern bieten zugehörige Lifertücher an. Es dürfen nur Lifertücher mit dem jeweiligen Lifter verwendet werden, die der Hersteller für seine Lifter zugelassen hat!

Lifertücher gibt es in verschiedenen Größen und Ausführungen. Sie müssen immer angepasst an Körpergröße, Körperumfang und Einsatzzweck ausgewählt werden. Durch die unterschiedlichen Konstitutionen und Krankheitsbilder der Beschäftigten oder der Betreuten müssen auch verschiedene Größen von Lifertüchern vorgehalten werden. Es wird zwischen Standard-, Bade- und Toiletten-tüchern unterschieden. Je nach Konstitution oder Unterstützungsbedarf der zu bewegenden Person können die Tücher unterschiedlich geschnitten sein, z. B. nur den Oberkörper oder den ganzen Körper einhüllend, für beinamputierte Menschen oder zum Verbleib im Rollstuhl.

Zum Aufnehmen von Personen vom Boden oder aus Rückenlage oder beim Liegendtransport müssen ggf. spezielle Lifertücher eingesetzt werden.

Positionswechselhilfe/Aufstehhilfe

Mit Hilfe einer Positionswechselhilfe – oft auch als Aufstehhilfe bezeichnet – kann eine Person aufstehen, die zwar sitzen, aber nicht mehr sicher stehen kann. Beim Einsatz einer Aufstehhilfe sind Rumpf- und Kopfkontrolle der mobilisierten Person sowie eine Rest-Stehfähigkeit zwingend notwendig.

Auch Positionen können mit einer Aufstehhilfe sicher geändert werden, z. B. ein Umsetzen vom Sitzen auf der Bettkante in einen Stuhl oder vom Rollstuhl auf die Toilette.



Abb. 4 Aufstehhilfe/ Positionswechselhilfe

Stehtrainer, Therapiekipptische

Stehtrainer, die auch als Therapiekipptische bezeichnet werden, ermöglichen Beschäftigten mit Behinderungen oder Bewohnenden mit starken Einschränkungen hinsichtlich der Fähigkeit zu stehen einen sicheren Stand. Dabei werden die Personen aus ihrer liegenden Position auf dem Tisch durch gesteuertes Aufrichten des Tisches vom Liegen in den Stand gehoben. So können auch diese Beschäftigten in stehender Position am Leben teilhaben und tätig werden.



Abb. 5 Stehtrainer



Abb 6 Lauftrainer



Abb 7 Lauftrainer

Tagespflegestuhl

Ein Tagespflegestuhl ist häufig in Wohnheimen für Menschen mit Behinderungen und in einigen Bereichen von WfbM zu finden. Er sollte elektrisch oder mindestens hydraulisch verstellbar sein und über eine Lenkrolle und eine zentrale Bremse verfügen.



Abb. 8 Tagespflegestühle

Rollstuhl

Es existiert eine Vielzahl von Rollstühlen: von einfachen Faltrollstühlen über Reha-Rollstühle, Sportrollstühle bis hin zu individuell angepassten Rollstühlen mit Sitzschalen und zugehörigen Gurtsystemen bzw. Positionierungshilfsmitteln. Rollstühle können auch elektrisch angetrieben sein, wobei die Steuerung auch über einen Joystick oder mit dem Kinn erfolgen kann.

In jedem Fall sollte der Rollstuhl in Form und Funktion an die zu pflegende Person angepasst sein – sowohl in ihren Körpermaßen und Körpergewicht als auch ihrem Funktionsbild sowie dem Einsatzbedarf.

Bei elektrisch betriebenen Rollstühlen muss im Einzelfall geprüft werden, ob diese in Innenräumen verwendet werden dürfen.

Rollstuhl-Brems- und Schiebehilfe

Wenn die Kraft des Menschen im Rollstuhl oder die der Begleitperson nicht ausreicht, um einen manuellen Rollstuhl zu schieben und/oder zu bremsen, kann eine Brems- und Schiebehilfe zum Einsatz kommen. Eine Rollstuhl-Brems- und Schiebehilfe besteht aus einer Antriebseinheit und einem Akku. Die Antriebseinheit wird bei Fahrten im Außenbereich über eine Halterung mit dem Rollstuhl fest verbunden und unterstützt das Schieben und Bremsen durch die Begleitperson. Über eine Bedieneinheit, die im Bereich der Schiebegriffe angebracht ist, kann die Begleitperson die Antriebseinheit betätigen. Das Gerät fährt den Rollstuhl vorwärts und rückwärts und bremst den Rollstuhl bei Gefälle ab. Die Begleitperson muss lediglich hinter dem Rollstuhl hergehen und mit der Bedieneinheit die Geschwindigkeit regeln und lenken.



Abb. 9 Rollstuhl



Abb 10 Rollstuhl mit Brems- und Schiebehilfe

Rollator

Ein Rollator ist nicht nur eine mobile Gehhilfe, sondern auch eine Sitzgelegenheit für die Person, die den Rollator verwendet. Ein Rollator kann die Sturzgefahr verringern und zugleich den Aktionsradius eines Menschen mit Bewegungseinschränkungen erhöhen. Ein Rollator muss hinsichtlich der Körpergröße, der Griffhöhe und Belastbarkeit sowohl an die nutzende Person als auch hinsichtlich des Eigengewichts, der Rahmenbreite und der Räder an die Umgebung angepasst sein.

Unterarmgehstützen, Achselstützen und Gehstöcke

Nach einer Verletzung an einem Bein oder Fuß können Unterarmgehstützen oder Achselstützen eine Entlastung der verletzten Seite beim Gehen ermöglichen.

Gehstöcke können den Alltag von Menschen mit dauerhaften Geh-Einschränkungen erleichtern, indem sie die Gelenke entlasten. Das Material und die Form eines Gehstocks sind davon abhängig, wofür der Gehstock benötigt wird. Er sollte auf die Körpergröße der nutzenden Person abgestimmt und möglichst aus einem leichten Material (z. B. Aluminium, Carbon) gefertigt sein.

MESSGERÄTE

Blutzuckermessgerät

Mit einem Blutzuckermessgerät wird der Glucosegehalt im Blut eines Menschen gemessen. Ein Großteil der auf dem Markt verfügbaren Geräte benötigt eine Blutprobe aus kapillarem Blut. Das Blut wird über die Punktion des Fingers mit einer Lanzette gewonnen, auf einen Teststreifen aufgetragen und durch das Messgerät untersucht. Die Zuckerkonzentration wird in Milligramm pro Deziliter (mg/dl) oder in Millimol pro Liter (mmol/l) angezeigt. Blutzuckermessgeräte für eine gewerbliche Verwendung müssen die Kriterien der DIN EN ISO 15197:2015-12 „Testsysteme für die In vitro Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus“ erfüllen.

Elektronisches oder manuelles Blutdruckmessgerät

Mit einem Blutdruckmessgerät kann der Blutdruck gemessen und kontrolliert werden. In WfbM und Wohnheimen werden i.d.R. elektronische Oberarm-Blutdruckmessgeräte eingesetzt. Diese sind in der Regel einfach zu bedienen und der Blutdruck kann digital abgelesen werden.

Fieberthermometer

Zur Messung der Körpertemperatur können digitale Stabthermometer und Infrarotthermometer genutzt werden. Stabthermometer benötigen eine kurze Messzeit und sind mit ihrer länglichen Spitze für verschiedene Wege der Temperaturmessung (oral, rektal, axillar) geeignet. Über einen Signalton werden das Ende der Messung und ggf. die Höhe der Temperatur angezeigt.

Auch Ohr- oder Stirnthermometer als Infrarotthermometer ermöglichen eine genaue Temperaturmessung. Dabei wird die Körpertemperatur berührungslos gemessen. Deshalb wird der Einsatz von Infrarotthermometern von einigen Menschen als angenehmer empfunden.

PUMPEN UND SONDEN

Schmerzpumpen/Schmerzmittelpumpen

Eine Schmerzpumpe bzw. Schmerzmittelpumpe ist eine elektronisch gesteuerte Pumpe, mit der eine voreingestellte Menge von schmerzlindernden Medikamenten direkt in Blutgefäße oder das Rückenmark abgegeben werden kann. Dadurch kann bei Dauermedikation die Dosis gegenüber oral verabreichten Schmerzmitteln geringer gehalten werden, wodurch Nebenwirkungen reduziert werden.

Zudem gibt es Schmerzpumpen, mit denen sich betreuende Personen selbst und ohne Beteiligung des Pflegepersonals per Knopfdruck bei Bedarf eine zusätzliche Dosis an Schmerzmittel zuteilen können. Eine Überdosierung wird durch die Steuerung der Pumpe vermieden. Schmerzpumpen können extern am Körper getragen oder unter der Haut implantiert werden.

Insulinpumpe

Über eine Insulinpumpe erfolgt eine automatisch gesteuerte Injektion von Insulin. Das Insulin wird über einen dünnen Schlauch in eine Kanüle unter der Haut oder direkt über die Haut abgegeben. Zu den Mahlzeiten kann per Knopfdruck weiteres Insulin angefordert werden. Die Insulinpumpe wird am Körper getragen, der Zugang wird alle zwei bis drei Tage ausgetauscht, um Reizungen und Infektionen vorzubeugen.

Ernährungssonde

Kann ein Mensch z. B. aufgrund von Schluckstörungen keine feste Nahrung zu sich nehmen, wird die Versorgung mit Nahrung über eine Ernährungssonde bzw. Magensonde sichergestellt werden. Dabei unterscheidet man zwei Sondenarten:

- Nasensonde (Transnasale Sonde) und
- Bauchsonde (perkutane Sonde).

Eine transnasale Magensonde wird für einen kurzen Zeitraum eingesetzt. Hier wird ein Röhrchen aus flexiblem Kunststoff über die Nase in den Magen vorgeschoben.

Wenn eine Ernährungssonde über einen längeren Zeitraum benötigt wird, erfolgt die Nahrungsaufnahme häufig über eine perkutane Sonde. Durch einen künstlichen Zugang von außen durch die Bauchdecke in den Magen wird ein elastischer Kunststoffschlauch gelegt.

Defibrillator

Mit Automatischen Externen Defibrillatoren (AED) als eine besondere Bauform der Defibrillatoren können auch Laien eine Wiederbelebung durchführen. Daher findet sich diese Ausführung von Defibrillatoren häufig in WfbM oder Wohnheimen.

Es wird zwischen halbautomatischen und vollautomatischen AEDs unterschieden. Bei halbautomatischen AEDs muss die Person, die Erste Hilfe leistet, die Schocktaste innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums drücken. Vollautomatische AEDs analysieren ständig die Schockvoraussetzungen und geben den Elektroschock selbständig ab.

Sauerstoffkonzentrator

Für Beschäftigte oder Bewohnende, die regelmäßig auf die Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff angewiesen sind, werden Sauerstoffkonzentratoren eingesetzt.

Ein Sauerstoffkonzentrator ist ein Gerät, das Sauerstoff aus der Umgebungsluft anreichert. Die eingeatmete Luft wird von Mikroorganismen und Staub gereinigt, verdichtet und der in der Luft enthaltene Stickstoff wird abgetrennt. So kann der Sauerstoffgehalt der eingeatmeten Luft auf bis zu etwa 96 % erhöht werden.

Sichere Systeme

Müssen Mitarbeitende in WfbM oder betreuende Personen in Wohnheimen bei Beschäftigten bzw. Bewohnenden Spritzen oder scharfe Instrumente anwenden, wie z. B. bei Thrombosespritzen, sind sofern technisch möglich Instrumente mit Sicherheitsmechanismen („Sichere Systeme“) einzusetzen, bei denen die Gefahr für den Anwender geringer ist, sich zu verletzen.

Dies gilt auch beim Abnehmen von Blut für Blutzuckermessungen oder bei Blutentnahmen oder sonstigen Punktionen zur Entnahme von Körperflüssigkeiten.

Ob eine Infektionsgefahr besteht oder angenommen werden kann, ist das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung für die entsprechende Tätigkeit. Die fachliche Beurteilung des Risikos ist in der Regel von betriebsärztlicher Seite vorzunehmen. Allerdings ist die Beurteilung in der Praxis oft schwierig, da das Risiko nicht nur von den eingesetzten Instrumenten und dem Verfahren, sondern auch von den potenziell auftretenden Krankheitserregern und dem Verhalten der betreuten Personen abhängt. Daher sollten auch bei Injektionen bevorzugt Instrumente mit Sicherheitsmechanismen eingesetzt werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn ein Infektionsrisiko durch die Gefährdungsbeurteilung nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

Fertigspritzen

Teilweise werden Medikamente für Mitarbeitende und betreute Personen in Fertigspritzen geliefert, die über keine Sicherheitsmechanismen verfügen. Auch hier müssen soweit möglich sichere Systeme beschafft und eingesetzt werden. In diesem Fall ist eine Beteiligung der jeweiligen Hausärzte zwingend notwendig.

Auch sichere Instrumente müssen in durchstichsicheren Abwurfbehältern entsorgt werden.

Mehrkosten für den Einsatz von sicheren Instrumenten wie Injektions- oder Pen-Kanülen mit Sicherheitsmechanismus werden von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet, wenn Mitarbeitende der WfbM oder Betreuende in Wohnheimen diese Instrumente mit Sicherheitsmechanismen für die Beschäftigten bzw. Bewohnenden anwenden.

Diese Festlegung findet sich in § 6 b der Änderung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2011/15. März 2012, zuletzt geändert am 18. März 2021, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.04.2021 B3,) in Kraft getreten am 1. April 2021.

Pflegebett

Pflegebetten bestehen aus einem Grundgestell mit Bettkasten und einer höhenverstellbaren Liegefläche für ein ergonomisches Arbeiten am Bett und sind elektrisch angetrieben.

Der Lattenrost als Liegefläche ist i.d.R. geteilt und ermöglicht in Verbindung mit verschiedenen Matratzentypen durch zahlreiche Verstellmöglichkeiten individuelle Lagerungsmöglichkeiten der Bewohnenden. Durch Anbauteile und Zubehör wie feste oder bewegliche Seitensicherungen oder Halterungen, z. B. für Infusionen, kann das Bett individuell an die Erfordernisse angepasst werden.

Die freie Höhe unter dem Bett sollte mindestens 150 mm betragen, damit das Bett mit Liftern unterfahren werden kann und somit der Flächenbedarf im Zimmer klein gehalten werden kann.



Abb. 11 Pflegebett

„Kleine Hilfsmittel“

Kleine Hilfsmittel sind Medizinprodukte, wenn der jeweilige Hersteller diese Hilfsmittel als Medizinprodukt deklariert hat. Diese Hilfsmittel unterstützen das Lagern und Bewegen von im Bett oder auf einer Liege liegenden Personen sowie den Transfer vom Bett in den Rollstuhl.

Richtig angewandt ermöglichen kleine Hilfsmittel in Verbindung mit einer kinästhetischen Arbeitsweise ein rückengerechtes Arbeiten.



Abb. 12 Kleine Hilfsmittel zum Lagern bzw. Transfer, Antirutschmatte

Einmalhandschuhe

Flüssigkeitsdichte Einmalhandschuhe können je nach Einstufung des Herstellers sowohl Teil der persönlichen Schutzausrüstung (PSA), ein Medizinprodukt oder auch PSA und Medizinprodukt in einem sein.

Bei einigen Tätigkeiten kann ein Einmalhandschuh gefordert sein, der ein Medizinprodukt ist.

Flüssigkeitsdichte Einmalhandschuhe sollte nur solange getragen werden, wie es aufgrund der Tätigkeiten notwendig ist. Bei längeren Tragezeiten kann es zu einem Feuchtigkeitsstau im Handschuh und zu einem Aufquellen der Haut kommen. Dies kann zu langwierigen Hauterkrankungen führen.

Daher muss bei Handschuhtragezeiten ab insgesamt 2 bzw. ab 4 Stunden pro Schicht eine arbeitsmedizinische Angebots- bzw. Pflichtvorsorge „Haut“ nach den „DGUV Empfehlungen für arbeitsmedizinische Beratungen und Empfehlungen – Gefährdung der Haut“ beachtet werden.

Talker

Talker sind spezielle Tablets, mit denen Menschen mit Behinderungen über Bedienfelder auf einem Display/Bildschirm durch Tastendruck oder mittels Augensteuerung Icons, Wörter oder Sätze auswählen können, die dann durch eine Software in Sprache ausgegeben werden. So können Menschen mit Sprachbehinderungen auch verbal kommunizieren.

Therapieliegen

Therapieliegen sind in WfbM relativ häufig vorzufinden. Auf der höhenverstellbaren Liegefläche von Therapieliegen können motorische, pflegerische oder entspannende Maßnahmen durchgeführt werden. Bei bestimmten Bauarten von Therapieliegen besteht die Gefahr, bei einem Abwärtschub der Liegefläche im Gestänge eingeklemmt zu werden und sich schwer oder tödlich zu verletzen. Daher müssen Therapieliegen dem Stand der Technik entsprechen, alte Therapieliegen müssen ggf. nachgerüstet werden.

Informationen hierzu finden sich auf den Internetseiten der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW).

4 Voraussetzung für eine Verwendung von Medizinprodukten

4.1 CE-Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Alle verwendeten Medizinprodukte müssen sicher sein. Dies bedeutet, dass alle verwendeten Medizinprodukte für eine gewerbliche Verwendung im europäischen Binnenmarkt zugelassen sind und eine CE-Kennzeichnung auf dem Medizinprodukt erkennbar ist. Bei einigen Medizinprodukten, wie bei medizinischen Handschuhen zur einmaligen Verwendung, ist die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung aufgedruckt.

Die CE-Kennzeichnung wird bei einigen Medizinprodukten durch eine vierstellige Nummer ergänzt. Diese vierstellige Nummer besagt, dass bei der Entwicklung und Herstellung des Medizinprodukts eine als „benannte Stelle“ bezeichnete externe Prüfstelle beteiligt war. Für die Verwendung von Medizinprodukten in der WfbM oder in Wohnheimen ist diese vierstellige Nummer aber nur bei der Dokumentation im Bestandsverzeichnis relevant.

Weiterhin muss für Medizinprodukte eine Konformitätserklärung vorliegen. In dieser Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller, dass seine Medizinprodukte den Vorgaben der RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bzw. der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte entsprechen. Auch diese Konformitätserklärung kann auf der Verpackung des Medizinprodukts aufgedruckt sein.

Außerdem muss bei der Verwendung von Medizinprodukten immer die zugehörige Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache vorliegen und in der Einrichtung zugänglich sein. Aus der Gebrauchsanweisung geht hervor, dass es sich um ein Medizinprodukt für eine gewerbliche Nutzung handelt.

In der Gebrauchsanweisung finden sich u.a. verbindliche Angaben über zugelassenes Zubehör, Art der Aufbereitung, Dauer der Nutzung, Umfang von Instandsetzungsmaßnahmen sowie Hinweise für die Einweisung in den Umgang mit dem Medizinprodukt. Die Vorgaben der Gebrauchsanweisung, insbesondere die Maßnahmen der Instandsetzung, müssen zwingend beachtet werden.

Ist ein Medizinprodukt mit einem Ablaufdatum gekennzeichnet, wie z. B. Verbandmaterial, gilt dieses Medizinprodukt nach Ablauf dieses Datums als defekt und darf nicht mehr verwendet werden. Ebenso darf ein Medizinprodukt nach Ablauf von Prüffristen nicht mehr eingesetzt werden.

Medizinprodukte, bei denen keine CE-Kennzeichnung vorhanden ist und eine Konformitätserklärung sowie eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache fehlen, sind nicht für eine Verwendung im europäischen Binnenmarkt hergestellt und dürfen gewerblich nicht verwendet werden.

Wirtschaftlichkeit

Aus wirtschaftlichen Gründen ist es vor der Beschaffung von teuren Medizinprodukten sinnvoll, aus der Gebrauchsanweisung die Angaben zum vorgeschriebenen Wartungs- und Prüfumfang zu entnehmen und damit auch die Folgekosten für den Betrieb des Medizinprodukts zu kalkulieren

4.2 Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung

Neben dem Umgang mit Medizinprodukten wird in WfbM sowie in Wohnheimen auch persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen. Persönliche Schutzausrüstung schützt die Mitarbeitenden in WfbM und Betreuende in Wohnheimen vor Gesundheitsgefahren, z. B. bei der Verwendung von Gefahrstoffen oder bei dem Umgang mit Körperflüssigkeiten.

Die Beschaffenheit von persönlicher Schutzausrüstung muss der europäischen VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates entsprechen. Auch bei persönlicher Schutzausrüstung muss eine entsprechende Konformitätserklärung zu dieser EU-Verordnung zur Beschaffenheit von PSA vorliegen sowie eine CE-Kennzeichnung an der PSA bzw. auf der Verpackung angebracht sein und eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache oder zumindest in Piktogrammen vorhanden sein.

So sind z. B. die in der Corona-Pandemie stark verbreiteten FFP2-Atmenschutzmasken persönliche Schutzausrüstung, während der als „OP-Maske“ bezeichnete Mund-Nasen-Schutz ein Medizinprodukt ist.

Medizinische Einmalhandschuhe hingegen können sowohl Medizinprodukt als auch Teil der persönlichen Schutzausrüstung oder Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung in einem sein.

Daher muss bei der Verwendung von Einmalhandschuhen im Einzelfall ermittelt werden, ob ein Handschuh benötigt wird, der Teil der PSA ist oder ein Medizinprodukt ist. Bei Tätigkeiten mit Infektionsgefahren, z. B. beim Umgang mit Körperflüssigkeiten (Katheterwechsel) oder bei der

Begleitung bei Toilettengängen, sollten geeignete Handschuhe verwendet werden, die Teil der PSA sind. Bei anderen Tätigkeiten kann ein Einmalhandschuh gefordert sein, der ein Medizinprodukt ist.

Um diesen beiden Anforderungen gerecht zu werden und immer den richtigen Handschuh zur Verfügung zu haben, sollte im Betrieb ein Einmalhandschuhe zur Verfügung gestellt werden, der sowohl persönliche Schutzausrüstung als auch Medizinprodukt ist.

Nitriluntersuchungshandschuh, puderfrei, unsteril.
 Dieses Medizinprodukt wurde unter Beachtung der Verordnung Persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425 durch entsprechende Tests nach den Vorgaben der harmonisierten Normen EN ISO 374-1 & EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009 und EN 455 entwickelt und produziert.




EN ISO 374-1:2016/Typ C		EN ISO 374-5:2016	Chemical Permeation (EN ISO 374-1:2016)	Level	Mean Degradation (EN374-4:2013)
			40 % Sodium Hydroxide	6	- 4,3
Degradation levels indicate the change in Puncture Resistance of the glove after exposure to the challenge chemical.					

Abb. 13 Kennzeichnung eines Nitriluntersuchungshandschuhs als persönliche Schutzausrüstung (PSA) und als Medizinprodukt auf der Verpackung

5 Einteilung von Medizinprodukten

Für eine ordnungsgemäße Dokumentation im Umgang mit Medizinprodukten sind zwei Einteilungen der Medizinprodukte wichtig, die zu unterschiedlichen Verzeichnissen führen:

- Aktive und nicht-aktive Medizinprodukte sowie
- Medizinprodukte der Anlage 1 bzw. Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Aktive Medizinprodukte werden in einem Bestandsverzeichnis aufgelistet. Für Medizinprodukte, die in der Anlage 1 oder der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt sind, ist ein Medizinproduktebuch zu führen. Die Mehrzahl der Medizinprodukte, die in WfbM oder Wohnheimen verwendet werden, ist in keinem dieser Anlagen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt.

5.1 Aktive Medizinprodukte

Als aktive Medizinprodukte werden alle Medizinprodukte bezeichnet, die für den Betrieb aktive Fremdenergie benötigen, die nicht von der Schwerkraft oder dem Menschen herrühren. Aktive Medizinprodukte werden durch elektrische Energie, Pneumatik oder Hydraulik angetrieben; auch Medizinprodukte, die von Batterien oder Akkus angetrieben werden, sind aktive Medizinprodukte.

Beispiele für aktive Medizinprodukte sind elektrisch betriebene Betten, Personenlifter oder Rollstühle sowie elektrische Fieberthermometer.

5.2 Nicht-aktive Medizinprodukte

Als nicht-aktive Medizinprodukte werden alle Medizinprodukte bezeichnet, die nicht durch elektrische Energie, Pneumatik oder Hydraulik, sondern durch Schwerkraft oder durch den Menschen betrieben werden.

Toiletten- oder Duschstuhl bzw. „kleine Hilfsmittel“ zum Lagern im Bett bzw. Transfer vom Bett in den Rollstuhl sind nicht-aktive Medizinprodukte, wenn diese Hilfsmittel vom Hersteller als Medizinprodukt deklariert wurden.

5.3 Medizinprodukte der Anlage 1 und Anlage 2 der MPBetreibV

Diese Einteilung betrifft nur die Medizinprodukte, die in den abschließenden Anlage 1 und Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt sind.

5.3.1 Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV

In der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind Gruppen von Medizinprodukten aufgeführt, von denen bei der Verwendung eine große Gefahr für Patienten, Anwender und Dritte ausgeht. Hierbei handelt es sich ausschließlich um aktive und nicht implantierbare Medizinprodukte.

Eine detaillierte und vollständige Liste der Medizinprodukte, die unter der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung fallen, findet sich auf den Internetseiten der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) unter der Bezeichnung „Spezifikation der Anlage 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)“.

In Wohnheimen und WfbM werden insbesondere folgende Medizinprodukte aus der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt:

- Defibrillatoren einschließlich automatischer externer Defibrillatoren (AED),
- Tensgeräte,
- Pumpen, die als Infusionspumpen Flüssigkeiten unter Druck in den Blutkreislauf pumpen, wie z. B. Schmerzpumpen.

Ernährungspumpen, die Nahrung in den Verdauungstrakt und damit nicht in den Blutkreislauf pumpen, sind nicht in Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt und somit keine Medizinprodukte der Anlage 1.

**Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
(Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)**

Anlage 1 (zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1)

(Fundstelle: BGBl. I 2002, 3403; bzgl. einzelner Änderungen vgl. Fußnote)

1. Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur

- 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,
- 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
- 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
- 1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
- 1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
- 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
- 1.7 Therapie mit Druckkammern,
- 1.8 Therapie mittels Hypothermie

und

2. Säuglingsinkubatoren sowie

3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

Abb. 14 Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

5.3.2 Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV

In der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind ausschließlich Medizinprodukte aufgelistet, mit denen Körperfunktionen gemessen werden.

In Wohnheimen und WfbM wird insbesondere mit folgenden Medizinprodukten aus der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit Messfunktionen umgegangen:

- Fieberthermometer
- Blutdruckmessgeräte

Blutzuckermessgeräte und Personenwaagen, mit denen ebenfalls Körperfunktionen gemessen werden, sind nicht im Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt. Weitere Informationen zu diesen Medizinprodukten finden sich unter Punkt 6.5 dieser DGUV Information.

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)		
Anlage 2 (zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1)		
<small>(Fundstelle: BGBl. I 2002, 3404; bzgl. einzelner Änderungen vgl. Fußnote)</small>		
1. Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 14 Absatz 1 Satz 1 unterliegen		Nachprüffristen in Jahren
1.1 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)		10. 1
1.2 Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)		
1.2.1 - medizinische Elektrothermometer		17. 2
1.2.2 - mit austauschbaren Temperaturfühlern		21. 2
1.2.3 - Infrarot-Strahlungsthermometer		25. 1
1.3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung		28. 2
1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)		31. 2
1.4.1 - (weggefallen)		35.
1.4.2 - (weggefallen)		39.
1.5 Therapedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen		
1.5.1 mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV		
- allgemein		49. 2
- mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden		52. 6
1.5.2 mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen		55. 2
1.5.3 mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach 1.5.1 oder 1.5.2		
1.6 Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht nach § 90 der Strahlenschutzverordnung dem Mess- und Eichgesetz unterliegen		61. 5
1.7 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten		64. 2

Abb. 15
Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

6 Pflichten beim Umgang mit Medizinprodukten

Unabhängig von den Besitzverhältnissen und somit auch für die Medizinprodukte, die die Beschäftigten oder Bewohnenden in die Einrichtung mitbringen und mit denen die Mitarbeitenden bzw. Betreuenden umgehen, legt das Medizinprodukterecht den Einrichtungen eine Reihe von Pflichten beim Umgang mit Medizinprodukten auf. Dies sind insbesondere:

- Sicherheit der Medizinprodukte gewährleisten,
- Einhaltung der Fristen für Instandhaltung, Aufbereitung und Prüfung,
- Dokumentation,
- Einweisung sowie
- Meldung von mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen.

Wie Unternehmer diese Pflichten aus dem Medizinprodukterecht im Betrieb organisatorisch umsetzen und auf welche Personen diese Pflichten delegiert werden, ist im Medizinprodukterecht nicht vorgeschrieben. Die Umsetzung dieser Pflichten muss von der Leitung der WfbM bzw. des Wohnheims selbst festgelegt und organisiert werden.

Die Funktion eines „Medizinproduktebeauftragten“, der sich betriebsintern um die Medizinprodukte kümmert, ist im Medizinprodukterecht nicht benannt.

Dennoch ist es natürlich zulässig, dass sich in einem Betrieb eine Person um den sicheren Umgang mit Medizinprodukten kümmert. Ein Muster für eine Stellenbeschreibung einer Person, die sich um den Umgang mit Medizinprodukten im Betrieb zu kümmern hat, findet sich im Anhang 1 dieser DGUV Information.

Ein „Medizinproduktebeauftragter“, wie z. B. der Gefahrstoffbeauftragte oder der Abfallbeauftragte nach Gefahrstoff- oder Abfallrecht, ist im Medizinprodukterecht nicht beschrieben und nicht bekannt.

Hingegen muss ein „Beauftragter für Medizinproduktesicherheit“ in WfbM mit zusammen mehr als 20 Mitarbeitenden und Betreuten bzw. mehr als 20 betreuenden Personen in Wohnheimen bestimmt werden. Dieser Beauftragte für Medizinproduktesicherheit hat die Aufgabe, „mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse“ beim Umgang mit Medizinprodukten zu melden.

6.1 Akteure: Eigentümer, Betreiber, Anwender

Für den gewerblichen Umgang mit Medizinprodukten sind folgende Begrifflichkeiten unverzichtbar:

Wem gehört das Medizinprodukt?

Medizinprodukte gehören dem Eigentümer, der rechtlich Besitzer des Medizinproduktes ist. Eigentümer von Medizinprodukten können neben der WfbM bzw. dem Wohnheim auch Krankenkassen, Sanitätshäuser, Beschäftigte oder Menschen mit Behinderungen oder deren Angehörige sein.

Wer Eigentümer von Medizinprodukten ist, ist für die Umsetzung der Vorgaben in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung unerheblich!

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung richtet sich an den die WfbM bzw. das Wohnheim als Betreiber. Hierbei ist es unerheblich, wer Eigentümer der Medizinprodukte ist.

Was muss der Eigentümer tun?

Der Eigentümer muss für jedes Medizinprodukt die Gebrauchsanweisung und ggf. das Medizinproduktebuch zur Verfügung stellen und alle Maßnahmen der Instandsetzung bezahlen.

Wer stellt das Medizinprodukt für eine gewerbliche Anwendung zur Verfügung?

Als Betreiber wird bezeichnet, wer Medizinprodukte für eine gewerbliche Verwendung zur Verfügung stellt. Der Betreiber hat die Sachherrschaft über die Medizinprodukte, unabhängig davon, wer Eigentümer des Medizinproduktes ist.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert insbesondere vom Betreiber die Einhaltung der Pflichten beim Umgang mit Medizinprodukten. Bei einer gewerblichen Anwendung von Medizinprodukten in WfbM oder Wohnheimen für Menschen mit Behinderungen stellt der Betrieb einen Teil der Medizinprodukte zur Verfügung. Hier fallen Eigentümer- und Betreiberbegriff zusammen.

Medizinprodukte können auch von den Beschäftigten bzw. Bewohnenden mitgebracht werden, die ein Versorger, also z. B. eine Krankenkasse oder einen Unfallversicherungsträger, zur Verfügung stellt. Diese Medizinprodukte werden von Sanitätshäusern geliefert; der Versorger überträgt den Sanitätshäusern vertraglich die Betreiber-eigenschaften. Weiterhin bezahlt der Versorger dem Sanitätshaus die Kosten für Instandhaltung, Wartung und Prüfung über die Lebensdauer dieser Medizinprodukte.

Diese Medizinprodukte werden ganz oder teilweise von den Mitarbeitenden der WfbM bzw. Betreuenden angewendet, wie z. B. Rollstühle, Blutzuckermessgeräte, Massagegeräte oder Tensgeräte.

In jedem Fall muss die WfbM bzw. das Wohnheim im Rahmen der Verkehrssicherungspflicht dafür sorgen, dass sowohl die eigenen Medizinprodukte als auch die Medizinprodukte, die von den Beschäftigten bzw. Bewohnenden mitgebracht und von den Mitarbeitenden und Betreuenden angewendet werden, sicher sind.

Sicher sind Medizinprodukte, von denen keine Gefahr für „Patienten, Anwender oder Dritte“ ausgeht. Im Sinne dieser DGUV Information betrifft dies die Sicherheit von Mitarbeitenden, Betreuenden oder Menschen mit Behinderungen.

Dies bedeutet u.a., dass die WfbM bzw. das Wohnheim auch für Medizinprodukte, die von den Beschäftigten bzw. Bewohnenden mitgebracht und von den Mitarbeitenden und Betreuenden angewendet werden, die Gebrauchsanweisungen erhalten und vorhalten muss. In Anhang 2 dieser DGUV Information findet sich ein Muster für ein Anschreiben an die Beschäftigten der WfbM, Bewohnende der Wohnheime oder deren Angehörige, um die erforderlichen Unterlagen anzufordern.

Die Mitarbeitenden und Betreuenden müssen auch in den Umgang mit diesen Medizinprodukten eingewiesen werden.

Welche Pflichten haben Betreiber, die Medizinprodukte für den Einsatz zur Verfügung stellen?

Der Betreiber muss dafür Sorge tragen, dass die Pflichten des Medizinprodukterechts im Betrieb vollständig umgesetzt werden. Dies sind insbesondere:

- Sicherheit der Medizinprodukte gewährleisten,
- Einhaltung der Fristen für Instandhaltung, Aufbereitung und Prüfung,
- Dokumentation,
- Einweisung sowie
- Meldung von mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen.

Wer setzt Medizinprodukte ein?

Die Mitarbeitenden in den WfbM bzw. Betreuende in den Wohnheimen für behinderte Menschen wenden die Medizinprodukte bei den Menschen mit Behinderungen bzw. den Bewohnenden an und werden als Anwender bezeichnet.

Was muss bei der Anwendung berücksichtigt werden?

Nach dem Medizinprodukterecht dürfen Medizinprodukte nur verwendet werden, wenn die Anwender die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Für die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist eine Einweisung erforderlich, wenn das Medizinprodukt nicht selbsterklärend ist. Bei aktiven Medizinprodukten ist die Einweisung in geeigneter Form zu dokumentieren.

Anwendende Personen müssen in der Lage sein, den Zustand eines Medizinproduktes zu beurteilen und durchgeführte Prüfungen zu erkennen. Diese Vorgaben gelten immer unabhängig von den Besitzverhältnissen, auch hier ist es unwichtig, wer Eigentümer des Medizinproduktes ist.

Bei einer gewerblichen Verwendung von Medizinprodukten sind unabhängig von den Besitzverhältnissen die Betreiberpflichten einzuhalten. Werden diese Betreiberpflichten missachtet, sieht das MPDG Straftatbestände oder Ordnungswidrigkeiten mit teils hohen Geld- oder Haftstrafen vor.

Unabhängig von den Besitzverhältnissen müssen sich alle gewerblich angewendeten Medizinprodukte „sicher“ sein und sich in einem ordnungsgemäßen Zustand befinden. Dies gilt für

- Medizinprodukte, die der WfbM oder dem Wohnheim gehören,
- Medizinprodukte, die von den Beschäftigten bzw. Bewohnenden mitgebracht werden und die ganz oder teilweise von Mitarbeitenden oder Betreuenden angewendet werden (Sachherrschaft über die Medizinprodukte) sowie für
- Medizinprodukte mit Messfunktion, die von den Beschäftigten oder Bewohnenden mitgebracht und angewendet werden und deren Messergebnisse von Mitarbeitenden oder Betreuenden dokumentiert oder z. B. zur Dosierung von Arzneimitteln verwendet werden.

6.2 Einweisung/Unterweisung

Wer Medizinprodukte verwenden möchte, muss über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen. Weiterhin ist einmalig eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinprodukts erforderlich. Davon ausgenommen sind nur Medizinprodukte, die selbsterklärend sind (Pflaster, Verbandsschere).

Bei Medizinprodukten, die in der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt sind, ist ein besonderes Einweisungsverfahren vorgeschrieben.

Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird eine geeignete Dokumentation der Einweisung nur bei aktiven Medizinprodukten und speziell bei Medizinprodukten der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gefordert.

Da Medizinprodukte auch Arbeitsmittel nach der Betriebssicherheitsverordnung sind, die den Mitarbeitenden oder betreuenden Personen zur Verfügung gestellt werden, sollte auch bei den nicht-aktiven Medizinprodukten eine Dokumentation der jeweiligen Einweisung erfolgen. Weiterhin empfiehlt sich, zusätzlich jährlich den sicheren Umgang mit Medizinprodukten zu unterweisen.

Aufgrund der Vertretungssituation in WfbM und Wohnheimen für Menschen mit Behinderungen sollte jede Gruppenleitung bzw. jeder Betreuende in den Umgang mit Medizinprodukten eingewiesen werden.

Eine besondere Herausforderung stellt die Einweisung für Medizinprodukte dar, die die Beschäftigten in die WfbM bzw. das Wohnheim mitbringen und von den Mitarbeitenden oder betreuenden Personen verwendet werden, wie z. B. Rollstühle oder Blutzucker- bzw. Blutdruckmessgeräte. Hier empfiehlt es sich, dass Mitarbeitende des Sanitätshauses, welches das Medizinprodukt geliefert hat, den Mitarbeitenden bzw. den Betreuenden den richtigen Umgang mit dem Medizinprodukt zeigt. Anschließend wiederholen die Mitarbeitenden und Betreuenden diesen korrekten Umgang.

Alternativ verwenden die Beschäftigten bzw. die Mitarbeitenden soweit möglich ausschließlich eigene Blutzucker- bzw. Blutdruckmessgeräte.

Bei Medizinprodukten der Anlage 1 und Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung muss der Nachweis der Einweisung im Medizinproduktebuch des jeweiligen Medizinprodukts abgelegt werden.

Besonderes Einweisungsverfahren bei Medizinprodukten der Anlage 1 der MPBetreibV

Bei den Medizinprodukten, die in der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgelistet sind, ist ein besonderes Einweisungsverfahren vorgeschrieben: Die „befugte“ Person, Mitarbeitende des Herstellers oder des Sanitätshauses, baut das Medizinprodukt im Betrieb auf und führt eine Funktionsprüfung durch. Im Anschluss weist diese befugte Person vom Betrieb bestimmte „beauftragte“ Personen im Umgang mit diesem Medizinprodukt ein. Nachfolgend dürften nur diese beauftragten Personen aus dem Betrieb die übrigen Mitarbeitenden oder betreuenden Personen in den Umgang mit diesem Medizinprodukt einweisen.

Die Namen der externen befugten Person sowie die Namen der innerbetrieblich beauftragten Personen müssen im jeweiligen Medizinproduktebuch festgehalten werden.

6.3 Unterlagen/Dokumentation

Für alle gewerblich verwendeten Medizinprodukte müssen in dem Wohnheim bzw. in der WfbM die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Medizinprodukte in deutscher Sprache vorliegen und während der Dienstzeiten zugänglich sein. Dies gilt unabhängig von den Besitzverhältnissen auch für Medizinprodukte, die zwar den Beschäftigten oder Bewohnenden gehören, die aber ganz oder nur teilweise von den Mitarbeitenden bzw. Betreuenden angewendet werden.

Die Gebrauchsanweisung kann in Papierform oder digital in Form einer Datei vorliegen.

Der Umgang mit Medizinprodukten muss in 2 Arten der Dokumentation nachgewiesen werden:

- Bestandsverzeichnis für alle aktiven Medizinprodukte und
- Medizinproduktebuch für Medizinprodukte der Anlage 1 und Anlage 2 der Medizinbetreiber-Verordnung.

Auch diese Verzeichnisse können in Schriftform oder digital geführt werden und müssen jederzeit zu den Betriebszeiten der Einrichtung zugänglich sein. Beide Verzeichnisse können in EDV-Form auch als Bestandteil von anderen Listen oder Verzeichnissen geführt werden.

6.3.1 Bestandsverzeichnis

In das Bestandsverzeichnis müssen alle aktiven, also energetisch angetriebenen Medizinprodukte eingetragen werden, die der WfbM oder dem Wohnheim gehören.

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)

§ 13 Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung oder nach der Verordnung (EU) 2017/745 angegeben ist,
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung,
6. die nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.

(3) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

Abb. 16
Anforderungen an das
Bestandsverzeichnis

Bezeichnung, Art und Typ	Loscode/Seriennr.	Anschaffungsjahr	Name und Anschrift des Herstellers	Nr. der benannten Stelle neben CE-Kennzeichnung	betriebliche Identifikationsnummer	Standort betriebliche Zuordnung	Frist für STK	Frist für MTK	Termin Durchführung STK	Termin Durchführung MTK	Kontakt Daten Servicefirma

■ Pflichtangaben
■ Mögliche Ergänzungen

Abb. 17 Muster eines erweiterten Bestandsverzeichnisses

Für Medizinprodukte, die den Beschäftigten oder den Bewohnenden gehören, die aber ausschließlich oder teilweise von den Mitarbeitenden bzw. Betreuenden angewendet werden, ist kein Bestandsverzeichnis vorgeschrieben. Da aber auch die Daten dieser Medizinprodukte für einen sicheren Umgang mit diesen Medizinprodukten in der Einrichtung benötigt und gepflegt werden müssen, empfiehlt sich auch für diese Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis zu führen.

- Das Bestandsverzeichnis muss folgende Angaben enthalten:
- Eindeutige Beschreibung und Identifikation des Medizinproduktes,
 - Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers,
 - die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese angegeben ist,
 - Standort und betriebliche Zuordnung sowie
 - festgelegte Frist von max. 24 Monaten für sicherheitstechnische Kontrollen (STK).

Insbesondere der Standort von Medizinprodukten sollte aktuell sein und erfordert ggf. eine zeitnahe Aktualisierung des Bestandsverzeichnisses.

In der Praxis hat sich bewährt, das Bestandsverzeichnis durch weitere Spalten so zu ergänzen, dass mit den zusätzlichen Inhalten ein praktisches Management bei dem Umgang mit Medizinprodukten in der Einrichtung ermöglicht wird.

- Denkbar sind hier zusätzliche Spalten, in denen z. B.
- Fristen auch für messtechnische Kontrollen (MTK),
 - konkrete Termine für die Durchführung der STK bzw. MTK,
 - Kontaktdaten von Dienstleistern oder Sanitätshäusern für die Prüfung und Instandhaltung von Medizinprodukten aufgeführt sind.

6.3.2 Medizinproduktebuch

Für fast alle Medizinprodukte, die in den Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt sind, ist ein Medizinproduktebuch zu führen. Hiervon ausgenommen sind 2 Medizinprodukte, die häufig in WfbM und in Wohnheimen verwendet werden. Für

- elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer sowie
- Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung, muss kein Medizinproduktebuch geführt werden.

**Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
(Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)**

§ 12 Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

(2) In das Medizinproduktebuch, für das alle Datenträger zulässig sind, sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1,
3. Name der nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie
6. Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller.

(3) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

Abb. 18

Anforderungen an das
Medizinproduktebuch

Als Medizinproduktebuch wird die Sammlung von folgenden Dokumenten bzw. Daten zu dem jeweiligen Medizinprodukt bezeichnet:

1. Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes,
2. Bei Medizinprodukten der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung
 - Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung und
 - Name der befugten Person, die die Funktionsprüfung und Einweisung durchgeführt hat, sowie Zeitpunkt der Einweisung und Namen der eingewiesenen beauftragten Personen aus dem Betrieb,
3. Fristen, Datum und das Ergebnis der letzten sicherheitstechnischen (STK) oder messtechnischen Kontrolle (MTK) sowie Daten zu Instandhaltungen Angabe der verantwortlichen Person oder Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,

4. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und gleichartigen Bedienungsfehlern sowie
5. Angaben zu Meldungen zu Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Das Medizinproduktebuch ist unverzichtbarer Bestandteil des Medizinproduktes und muss ebenfalls unabhängig von den Besitzverhältnissen immer vorhanden und zugänglich sein, wenn mit einem Medizinprodukt umgegangen wird, das in Anlage 1 bzw. Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt ist. Dies gilt auch bei Medizinprodukten, die sich die Einrichtung geliehen hat.

Wird ein Medizinprodukt der Anlage 1 oder 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung z. B. an eine andere Einrichtung oder Betriebsstätte abgegeben, muss das Original des Medizinproduktebuchs dem Medizinprodukt mitgegeben werden. Eine Kopie des Medizinproduktebuchs ist noch für mindestens 5 Jahre im Betrieb aufzubewahren.

Ebenfalls noch für mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden muss das Medizinproduktebuch, wenn ein solches Medizinprodukt endgültig außer Betrieb genommen wird.

6.4 Instandhaltung, Aufbereitung und Prüfungen

Wie alle gebrauchte Arbeitsmittel müssen auch alle Medizinprodukte, die nicht zum einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, instandgehalten, aufbereitet und geprüft werden. Art und Umfang dieser Instandsetzungsmaßnahmen sind i.d.R. sehr detailliert in der Gebrauchsanweisung des Herstellers aufgeführt. Diese vorgeschriebenen Maßnahmen müssen für eine bestimmungsgemäße Verwendung zwingend vollständig und fristgerecht eingehalten werden!

Ist bei einem Medizinprodukt die Prüffrist abgelaufen, so gilt dieses Medizinprodukt als defekt und das Medizinprodukt darf erst nach bestandener erfolgreicher Prüfung wieder in Betrieb genommen werden.

Bei der Prüfung von Medizinprodukten kann der Umfang der Prüfung über den Inhalt der Gebrauchsanweisung hinausgehen, wie z. B. die Prüfung von Material und Schweißnähten bei einem Duschstuhl, der Feuchtigkeit ausgesetzt war. In diesem Fall besteht die Gefahr, dass durch Korrosion ein Stuhlbein abknickt und wegbricht.

Instandsetzungsarbeiten an Medizinprodukten dürfen nur Personen durchführen, die aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse über das jeweilige Medizinprodukt verfügen. Die Ergebnisse der jeweils letzten Prüfung der Medizinprodukte sind zu dokumentieren.

Bei den Prüfindervallen, die der Hersteller angibt, handelt es sich um maximale Zeiträume, die ggf. verkürzt werden müssen, wenn ein Medizinprodukt augenscheinlich defekt ist oder ein Schaden vermutet wird.

Die Nachweise von erfolgreich durchgeführten Prüfungen müssen bis zur nächsten Prüfung aufbewahrt werden.

Bei elektrisch betriebenen Medizinprodukten ist auch die Prüfung nach der DGUV Vorschriften 3 oder 4 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ durchzuführen.

Bei einer Reinigung oder Desinfektion zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist i.d.R. der Einsatz von Gefahrstoffen unvermeidbar. Hier muss ein sicherer Umgang mit den Gefahrstoffen gewährleistet sein. Dies gilt insbesondere, wenn Medizinprodukte zur Instandsetzung an externe Personen oder Firmen übergeben.

Hinweise für den richtigen Umgang mit Gefahrstoffen bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten, insbesondere bei der Auswahl und Verwendung der geeigneten persönlichen Schutzausrüstung (PSA), finden sich in der DGUV Information 213-032 „Gefahrstoffe im Gesundheitsdienst“ sowie in der DGUV Information 207-206 „Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitsdienst“.

Bei Medizinprodukten, die Bewohnenden oder Beschäftigten von einer gesetzlichen Krankenkasse zur Verfügung gestellt wurden, sind die Kosten für Wartung, Prüfung und Instandhaltung über die Lebensdauer bei der Beschaffung von der Krankenkasse bezahlt worden. Ansprechpartner für die Durchführung dieser Instandsetzungsmaßnahmen ist dann i.d.R. das Sanitätshaus, das das Medizinprodukt ausgeliefert hat.

6.4.1 Sicherheitstechnische und Messtechnische Kontrollen

Medizinprodukte, die in den Anlage 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgelistet sind, benötigen eine besondere Form der Prüfung. Diese werden als sicherheitstechnische Kontrolle (STK) bzw. messtechnische Kontrolle (MTK) bezeichnet. Die jeweilige Gebrauchsanweisung der Hersteller sollten darauf hinweisen.

Auch sicherheitstechnische Kontrollen (STK) bzw. messtechnische Kontrollen (MTK) müssen von Fachfirmen durchgeführt werden, die aktuelle Kenntnisse über die Medizinprodukte aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit für die Durchführung der STK oder MTK verfügen und diese Qualifikation auch nachweisen können.

Unternehmen, die messtechnische Kontrollen (MTK) durchführen dürfen, sind den zuständigen Behörden für Medizin-

produkte der Bundesländer bekannt und können auf den Internetseiten dieser Behörden nachgeschlagen werden.

6.4.1.1 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Seit 2017 benötigen nur noch die Medizinprodukte, die in der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK). Die Fristen für die sicherheitstechnischen Kontrollen muss der Betreiber so festlegen, dass Mängel, mit denen erfahrungsgemäß gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt und behoben werden können. Diese Frist darf maximal 2 Jahre betragen.

Handelt es sich um ein elektrisch betriebenes Medizinprodukt, gibt die Gebrauchsanweisung darüber Auskunft, ob die STK auch die Prüfung nach der DGUV Vorschrift 3 oder 4 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ umfasst. Nur in sehr seltenen Fällen muss zusätzlich neben der STK auch die Prüfung nach der DGUV Vorschrift 3 oder 4 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ durchgeführt werden.

STK bei Pflegebetten

Pflegebetten sind nicht in der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt. Für Pflegebetten, die ab dem 01.01.2017 in Verkehr gebracht wurden, sind nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung keine sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) erforderlich.

Für Pflegebetten, die bis zum 31.12.2016 in Verkehr gebracht wurden, können STK in der Gebrauchsanweisung verbindlich vorgeschrieben sein. Diese STK haben den Status einer privatrechtlichen Vereinbarung und sind weiterhin durchzuführen, bis der Bettenhersteller die Durchführung dieser STK aus der Gebrauchsanweisung entfernt. Hier empfiehlt sich in Einzelfall eine Klärung mit dem jeweiligen Bettenhersteller, ob weiterhin zwingend eine STK erforderlich ist.

Fehlen konkrete Herstellerangaben über den Prüfumfang bei Pflegebetten sind in jedem Fall regelmäßige Kontrollen und Funktionsprüfungen durchzuführen. Die Elektrik ist i.d.R. jährlich nach der DGUV Vorschrift 3 oder 4 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ zu prüfen. Die Prüfung muss die grundlegenden Sicherheitsaspekte an elektrischen Bauteilen wie Feuchtigkeitsschutz sowie Zugentlastung und Knickschutz für Netzanschlussleitungen bei dem Antriebssystem umfassen.

Auch Automatische Externe Defibrillatoren (AED), die als Laien-Defibrillatoren bezeichnet werden, die in Wohnheimen für behinderte Menschen oder in WfbM vorhanden sind, benötigen alle 2 Jahre eine STK. Dies gilt auch wenn der Hersteller größere Prüfintervalle in seiner Gebrauchsanweisung vorsieht.

Der Nachweis einer erfolgreich durchgeführten STK ist bis zur nächsten STK im zugehörigen Medizinproduktebuch aufzubewahren.

Auch wenn es nicht vorgeschrieben ist, empfiehlt sich die erfolgreich durchgeführte STK durch eine Kennzeichnung auch am Gerät, z. B. durch eine Plakette, nachzuweisen.

6.4.1.2 Messtechnische Kontrolle (MTK)

Von den Medizinprodukten mit Messfunktion benötigen nur die Medizinprodukte eine messtechnische Kontrolle (MTK), die in der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgelistet sind.

Unternehmen, die messtechnische Kontrollen (MTK) durchführen dürfen, sind den zuständigen für Medizinprodukte Behörden der Bundesländer bekannt und können auf den Internetseiten dieser Behörden nachgeschlagen werden.

Der maximale Abstand zwischen zwei MTK hängt von der Art des Medizinprodukts ab und ist direkt in der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt. Die Intervalle für MTK liegen zwischen 1 und 6 Jahren. Insbesondere bei Fieberthermometern hängt die Frist zwischen 2 MTK von der Funktionsweise der Thermometer ab:

- Elektrothermometer: 2 Jahre
- Thermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern: 2 Jahre
- Infrarot-Strahlungsthermometer: 1 Jahr

Die Frist der ersten MTK beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem das Medizinprodukt in Betrieb genommen oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Nur der Nachweis der letzten durchgeführten MTK wird im Medizinproduktebuch des jeweiligen Medizinprodukts aufbewahrt.

Eine erfolgreich durchgeführte MTK muss an dem Medizinprodukt kenntlich gemacht werden. Hierbei muss mindestens das Unternehmen, das die MTK durchgeführt hat, sowie das Datum der nächsten MTK erkennbar sein. Diese Kennzeichnung kann z. B. mit einer Prüfplakette erfolgen.

6.5 Prüfungen bei Blutzuckermessgeräten und Waagen

Blutzuckermessgeräte und Waagen sind zwar auch Medizinprodukte, mit denen Körperfunktionen gemessen werden; diese Medizinprodukte sind jedoch nicht in der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt und benötigen daher auch keine MTK.

Blutzuckermessgeräte

Die Funktionskontrolle von Blutzuckermessgeräten erfolgt nach der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur patientennahen Sofortdiagnostik (Rili-BÄK)“. Hiernach müssen Blutzuckermessgeräte mindestens wöchentlich kalibriert werden und dürfen solange betrieben werden, wie eine Kalibrierung des Geräts möglich ist.

Zusätzlich kann es in der Gebrauchsanweisung des Herstellers weitergehende Forderungen zu Kontrollen geben.

Waagen

Waagen in WfbM oder Wohnheimen zum Wiegen von Beschäftigten oder Bewohnenden sind Waagen zum Verwiegen von Personen, die nicht in Krankenhäusern aufgestellt sind.

Diese Waagen müssen mindestens der Genauigkeitsklasse III entsprechen; die Gültigkeit der Eichung ist unbefristet. Daher dürfen entsprechende Waagen in Wohnheim bzw. in WfbM ohne weitere Eichung zeitlich unbegrenzt betrieben werden.

6.6 Meldung von Vorkommnissen

Treten bei dem Umgang mit Medizinprodukten in der WfbM oder im Wohnheim Produktmängel oder Fehlfunktionen auf, durch die die Gesundheit gefährdet wird, handelt es sich um ein Vorkommnis.

Bei „mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen“ können direkt oder indirekt Folgen eintreten oder können eintreten:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“.

In der „Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)“ wird ein „mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis“ wie folgt festgelegt:

„Ein **mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis** bezeichnet ein Vorkommnis bei dem Umgang mit Medizinprodukten, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.“

Online-Meldeformular für Anwender
www2.bfarm.de/medprod/mpsv/

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Betreiber und Anwender sowie Patienten oder deren Angehörige nach den §§ 3 und 4 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)

Adressat

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Telefax: 0228/207 5300

Melder-Information

Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)

- *Melder
- *Strasse
- *PLZ
- *Ort
- *Kontaktperson
- *Telefon der Kontaktperson
- Fax der Kontaktperson
- *E-Mail der Kontaktperson
- Datum der Meldung
2023-09-21

Meldung

Hersteller

- *Herstellername
- *Herstelleradresse
- *Postleitzahl
- *Ort

Produkt

- *Handelsname des Medizinprodukts
- Modell oder Katalognummer
- Art des Produkts
- Seriennummer(n)
- Chargennummer(n)
- Ort des Vorkommnisses

Abb. 19 Homepage des BfArM zur Meldung von Vorkommnissen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn präzisiert auf seiner Internetseite den Begriff „schwerwiegendes Vorkommnis“, wenn z. B. eine der folgenden Bedingungen eingetreten ist:

- lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
- dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperstruktur und/oder Körperfunktion,
- eine chronische Erkrankung,
- ein Zustand, der einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff notwendig macht,
- die klinisch relevante Verlängerung eines chirurgischen Eingriffs.

Ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis muss nach der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden. Diese Meldung kann über Fax, telefonisch oder über die Homepage des BfArM (www.bfarm.de) erfolgen.

Die erforderlichen Daten für eine Meldung von „Vorkommnissen“ sind in Anhang 3 dieser DGUV Information aufgeführt. Das Medizinprodukt darf nicht weiter verwendet werden. Es muss außer Betrieb genommen und bis zu einer Rückmeldung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sicher aufbewahrt werden.

Bei einer Rückmeldung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sind folgende Handlungsanweisungen möglich:

- das Medizinprodukt darf nicht mehr verwendet werden,
- es bestehen keine Bedenken gegen einen Weiterbetrieb des Medizinprodukts,
- das Wohnheim bzw. die WfbM muss dem BfArM das Medizinprodukt zusenden oder
- das Wohnheim bzw. die WfbM soll sich unverzüglich mit dem Hersteller des Medizinprodukts in Verbindung setzen.

Für weitere Schritte muss erst die Rückmeldung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte abgewartet werden. Der Hersteller des Medizinprodukts bzw. das Sanitätshaus darf erst über dieses Vorkommnis informiert werden, nachdem die Meldung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstattet wurde.

Das fehlerhafte Medizinprodukt darf dem Hersteller bzw. Sanitätshaus erst nach einer entsprechenden Freigabe durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übergeben werden.

Durch dieses Verfahren wird gewährleistet, dass ein Fehler an einem Medizinprodukt auch wirklich bekannt und ggf. bei allen Betreibern im europäischen Binnenmarkt beseitigt wird.

6.6.1 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Das korrekte Melden von mutmaßlich schweren Vorkommnissen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt durch den „Beauftragten für Medizinproduktesicherheit“. Dieser muss in WfbM mit zusammen mehr als 20 Mitarbeitenden und Betreuten bzw. 20 betreuenden Personen in Wohnheimen bestimmt werden. Beauftragte für Medizinproduktesicherheit müssen sachkundige und zuverlässige Personen mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung sein.

In jedem Wohnheim mit mehr als 20 Mitarbeitenden bzw. jeder WfbM mit zusammen mehr als 20 Mitarbeitenden und Beschäftigten muss eine Person als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt werden. Dabei ist eine Mehrfachbenennung einer Person für verschiedene Standorte dabei in einem begrenzten Rahmen denkbar, wenn eine regelmäßige Anwesenheit dieser Person in den einzelnen Wohnheimen oder Werkstätten sichergestellt ist.

Anhang 4 dieser DGUV Information zeigt ein Muster einer Bestellung zur bzw. zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. Beauftragte für Medizinproduktesicherheit sind in ihrer Funktion weisungsfrei und müssen über eine „Funktions-E-Mail-Adresse“ über der Homepage der Einrichtung direkt erreichbar sein.

Die Werkstatt- oder Heimleitung muss organisatorisch sicherstellen, dass Informationen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten, die sich in der WfbM oder dem Wohnheim ereignen, unverzüglich intern an die Beauftragte oder den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit weitergeleitet werden.

Weiterhin veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte regelmäßig auf seiner der Homepage unter dem Stichwort „Medizinprodukte – Maßnahmen von Herstellern“ Hinweise und Korrekturmaßnahmen zu einzelnen Medizinprodukten von Herstellern und Behörden. Diese Korrekturmaßnahmen müssen in dem Betrieb umgesetzt werden, wenn die betreffenden Medizinprodukte dort eingesetzt werden. Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit muss diese Hinweise und Korrekturmaßnahmen aufnehmen und dafür Sorge tragen, dass diese Maßnahmen in der WfbM bzw. im Wohnheim richtig und vollständig umgesetzt werden.

Glossar/Abkürzungsverzeichnis

AED

Automatische externe Defibrillatoren

Beschäftigte

behinderte betreute Beschäftigte in WfbM

Betreuer

Personal, das Menschen mit Behinderungen in Wohnheimen betreut

Bewohnende

Betreute Bewohnende in Wohnheimen für behinderte Menschen

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BGW

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege

DIMDI

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), nun beim BfArM

DIN EN ISO 15197

2015-12 „Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus“

FAB

Fachkraft für Arbeits- und Berufsförderung

Mitarbeitende Gruppenleiter bzw. Fachkräfte

für Arbeits- und Berufsförderung (FAB), die in einer WfbM Menschen mit Behinderungen betreuen

MTK

Messtechnische Kontrolle

Besonderen Wohnformen

Wohnformen für Menschen mit Behinderungen, in denen mehrere Menschen mit Behinderungen in einem eigenen Zimmer leben und Gemeinschaftsräume, wie z. B. Küche, Sanitär- und Aufenthaltsräume, zur Verfügung stehen

Pädagogisches Personal

für Förderbereiche

STK

Sicherheitstechnische Kontrolle

Teilnehmer

Behinderte Beschäftigte, die am Eingangsverfahren einer WfbM oder im Berufsbildungsbereich einer WfbM beschäftigt sind

Versorger

Versorger stellt Versicherten Medizinprodukte zur Verfügung, z. B. Krankenkasse oder Berufsgenossenschaft

WfbM

Werkstätten für behinderte Menschen

ZLG

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz

Verzeichnis der verwendeten Vorschriften und Rechtsquellen

- BetrSichV: Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung)
- DGUV Information 203-043 „Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder“
- DGUV Information 207-206 „Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitsdienst“
- DGUV Information 213-032 „Gefahrstoffe im Gesundheitsdienst“
- DGUV Empfehlungen für arbeitsmedizinische Beratungen und Empfehlungen Grundsatz G 24 „Gefährdung der Haut“
- DGUV Vorschrift 3 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“
- DGUV Vorschrift 4 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“
- MPAMIV: Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung)
- MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)
- MPDG: Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz)
- MPSV: Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates
- SGB V: Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung
- SGB VII: Siebtes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung
- VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates und VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.
- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/ HilfsM-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2011/15. März 2012 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 10.04.2012 B2) in Kraft getreten am 1. April 2012 zuletzt geändert am 18. März 2021 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.04.2021 B3) in Kraft getreten am 1. April 2021
- Rili-BÄK Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf

Anhang 1

Muster – Stellenbeschreibung für Personen, die den rechtssicheren Umgang mit Medizinprodukten im Betrieb umsetzen

Ihre Aufgaben im Umgang mit Medizinprodukte sind wie folgt beschrieben:

Sie

- sind innerhalb der Einrichtung zuständig für den sicheren Zustand von Medizinprodukten,
- sorgen dafür, dass für jedes Medizinprodukt eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, vorliegt, die für die Anwendenden jederzeit zugänglich ist,
- führen das Bestandsverzeichnis bzw. die Medizinproduktebücher,
- sind für das Führen der notwendigen Unterlagen in den Arbeitsbereichen/Abteilungen/Gruppen zuständig,
- sorgen fristgemäß für erforderliche Maßnahmen zur Instandsetzung (Wartung, Prüfung und Instandhaltung) von Medizinprodukten, insbesondere von sicherheitstechnischen (STK) und messtechnischen Kontrollen (MTK) sowie Prüfungen nach der DGUV Vorschrift 3 oder 4 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“,
- sorgen bei Mängeln an Medizinprodukten für eine Mängelbeseitigung oder Reparatur. Bei der Beauftragung von Reparaturen durch Fremdfirmen werden Sie von der Beauftragten/ dem Beauftragten für Medizinproduktesicherheit informiert,
- können die Anwendung von defekten Medizinprodukten untersagen und informieren bei „mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen“ die **Beauftragte für Medizinproduktesicherheit** bzw. den **Beauftragten für Medizinproduktesicherheit**,
- sorgen für die Außerbetriebnahme von defekten Medizinprodukten,
- überwachen die Inbetriebnahme von neuen Medizinprodukten inkl. Leihprodukten und Medizinprodukten, die Beschäftigte oder Betreute mit in die Einrichtung bringen,
- übernehmen bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV nach der Einweisung durch den Hersteller als beauftragte Person die Einweisung der Mitarbeitenden bzw. Betreuenden in der Einrichtung,
- sorgen für eine Einweisung der Anwender in den Umgang mit Medizinprodukten und deren Dokumentation,
- beachten die Einhaltung des Hygieneplans.

Anhang 2

Muster eines Anschreibens für Beschäftigte aus WfbM oder Bewohnende der Wohnheime oder deren Angehörige zu notwendigen Unterlagen von mitgebrachten Medizinprodukten

An

Betrifft: Umgang mit Ihren Hilfsmitteln/Medizinprodukten in unserer Werkstatt bzw. unserem Wohnheim

Liebe Beschäftigte,

liebe Eltern, Angehörige und Betreuende,

Sie, Ihr Kind oder eine mit Ihnen verwandte oder von Ihnen betreute Person arbeitet in unserer Werkstatt oder wohnt in unserem Wohnheim und bringt eigene Hilfsmittel wie z. B. Rollstuhl oder Rollator von zu Hause mit.

Nach den gesetzlichen Vorschriften sind diese Hilfsmittel „Medizinprodukte“. Hiernach müssen diese Hilfsmittel „sicher“ sein. Dies bedeutet, dass bei der Verwendung dieser Hilfsmittel keine weiteren Personen gefährdet werden dürfen.

In der Werkstatt bzw. dem Wohnheim bieten unsere Mitarbeitenden bzw. Betreuenden häufig Unterstützung an, nehmen die Hilfsmittel in die Hand oder schieben den Rollstuhl („Anwender“ im Sinne der Vorschrift). Als Werkstatt und Arbeitgeber müssen wir auch für die Sicherheit unserer Mitarbeitenden in der Werkstatt und betreuenden Personen im Wohnheim sorgen, wenn der Rollstuhl bzw. der Rollator dort eingesetzt wird.

Diese Hilfsmittel gehören Ihnen oder i.d.R. der Krankenkasse, die Ihnen das Hilfsmittel über das Sanitätshaus zur Verfügung gestellt hat. Sie als Eigentümer der Hilfsmittel (Eigentümer sind in den Vorschriften „Betreiber“) müssen dafür sorgen, dass das Hilfsmittel immer sicher ist. Wie bei Ihrem privaten Pkw bedeutet „sicher“, dass Hilfsmittel so gewartet und geprüft werden müssen, wie der Hersteller dies in seiner Gebrauchsanweisung vorschreibt. Wie bei Ihrem Pkw dürfen auch Hilfsmittel nicht mehr verwendet werden, wenn Prüf Fristen abgelaufen sind oder Prüfungen nicht bestanden wurde. Die entsprechenden Rechtsgrundlagen haben wir unten aufgeführt. Die Kosten für diese Wartungen und Prüfungen übernimmt in der Regel die Krankenkasse oder das Sanitätshaus.

Um die Sicherheit für alle beteiligten Anwender zu gewährleisten, die mit Ihrem Hilfsmittel umgehen, müssen wir sicher sein, dass die regelmäßigen Wartungen und Prüfungen durchgeführt werden. Auch der Aufsichtsbehörde müssen wir diese Nachweise vorlegen können. Die Rechtsquelle haben wir unten abgedruckt.

Weiterhin benötigen wir immer die Gebrauchsanweisung der Hilfsmittel. Die Gebrauchsanweisung ist unverzichtbar, um in der WfbM und dem Wohnheim den richtigen Umgang mit dem Hilfsmittel zu erklären und bei Störungen oder Fehlern richtig zu reagieren. Das ist natürlich auch notwendig für Ihre eigene Sicherheit.

Wir bitten Sie daher, uns eine Kopie der Gebrauchsanweisungen und Kopien der Prüfprotokolle zu geben. Sie können uns auch Originale geben, die wir kopieren.

Gerne helfen wir Ihnen bei der Auswahl und Zusammenstellung der notwendigen Unterlagen.

Bitte bringen Sie uns diese Unterlagen in Kopien oder Original bis spätestens zum _____

Bei Rückfragen rufen Sie uns bitte unter der Telefonnummer _____ / _____ an.

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG

§ 8 Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen

....

(2) Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten **Informationen in deutscher Sprache** zur Verfügung gestellt werden. In begründeten Fällen dürfen die Informationen auch in einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden,

§ 11 Betreiben und Anwenden von Produkten

Produkte und Produkte (Medizinprodukte) ____ dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie **Mängel** aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können ____.

§ 12 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, **in Betrieb zu nehmen**, auf dem Markt bereitzustellen, **zu betreiben oder anzuwenden**, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist, oder
2. das **Datum abgelaufen** ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

§ 2 Allgemeine Anforderungen

...

- (5) Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die **Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise** zu beachten.

...

§ 9 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher

- (1) Die **Gebrauchsanweisungen** und die dem **Medizinprodukt beigefügten Hinweise** sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Anhang 3

Erforderliche Daten für das Melden von „Vorkommnissen“ für Anwender, Betreiber und Händler an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM

Melder-Information

Meldung erstattet von (Krankenhaus, Praxis, Apotheke etc.)

Melder
Straße, PLZ; Ort
Kontaktperson
Telefon-, Faxnummer und E-Mail der Kontaktperson
Datum der Meldung

Meldung

Hersteller

Herstellname,
Herstelleradresse
Postleitzahl und Ort

Produkt

Handelsname des Medizinprodukts
Modell oder Katalognummer
Art des Produkts, Seriennummer(n), Chargennummer(n), Ort des Vorkommnisses

Patient/in

Patienteninitialen, Geburtsjahr, Geschlecht
Datum des Vorkommnisses
Beschreibung des Ereignisses

Quelle: Homepage des BfArM, www.bfarm.de, Online-Meldeformular für Vorkommnismeldung durch Anwender, Betreiber und Händler

Anhang 4

Muster – Bestellung zur/zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV

Hiermit wird (Vorname/ Nachname) _____, geboren am _____

für die Einrichtung _____

als Beauftragte/Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestellt.
Ihre Aufgaben werden wie folgt beschrieben:

Sie

- melden „mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse“ beim Umgang mit Medizinprodukten an das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** in Bonn. Die Meldung erfolgt online über die Homepage des BfArM – www.bfarm.de,
*Ein **mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis** bezeichnet ein Vorkommnis bei dem Umgang mit Medizinprodukten, „bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:*
 1. *den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,*
 2. *die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder*
 3. *eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“,*
- sorgen nach der Meldung an das BfArM dafür, dass das Medizinprodukt, mit dem sich das Vorkommnis ereignet hat, sicher aufbewahrt wird bis eine Antwort vom BfArM vorliegt,
- informieren die Einrichtungsleitung über die Meldung beim BfArM,
- nehmen eine Antwort des BfArM zur Meldung eines Vorkommnisses entgegen, informieren die Einrichtungsleitung und leiten die Meldung zur Umsetzung von Korrekturmaßnahmen an die zuständige Führungskraft in der Einrichtung weiter,
- verfolgen auf der Homepage des BfArM veröffentlichte (Korrektur-) Maßnahmen zu Medizinprodukten und informieren die Einrichtungsleitung bei Meldungen, die Medizinprodukte betreffen, die in der Einrichtung verwendet werden,
- sind direkt über die „Funktions-E-Mail-Adresse“ auf der Homepage der Einrichtung erreichbar,
- sind in Ihrer Funktion als Beauftragte/Beauftragter für Medizinproduktesicherheit weisungsfrei.

Datum

Einrichtungsleitung/Geschäftsführung

Mitarbeitende/Mitarbeitender

**Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung e.V. (DGUV)**

Glinkastraße 40
10117 Berlin
Telefon: 030 13001-0 (Zentrale)
E-Mail: info@dguv.de
Internet: www.dguv.de