

Referat für Qualitätssicherung und technische Betriebsauflagen

# Die Gerätedatei

aus der Medizinproduktebetrieberverordnung



Von Dr. T. Horejs

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung der wichtigsten Regelungen der neuen Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBV) und ein Formular für die darin geforderte **Gerätedatei**. Eine detaillierte Darstellung der Verordnung finden Sie in der Ausgabe 4/2007 der ÖZZ.

Die Medizinproduktebetrieberverordnung regelt das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Krankenanstalten und Ordinationen). Sie ist mit 1. April 2007 in Kraft getreten.

## Was ist ein Medizinprodukt?

Vereinfacht gesagt ist ein Medizinprodukt jedes Produkt, das in einer Ordination oder im Spital zur Anwendung am Menschen verwendet wird. Die genaue, aber etwas spröde, Definition liefert das Medizinproduktegesetz in Paragraph 2.

## Wann ist eine Eingangsprüfung notwendig?

Bei Hochrisikogeräten (Elektrokauter, Laser, etc.) ist am Betriebsort eine Eingangsprüfung durchzuführen.

## Wann ist eine Einweisung notwendig?

Alle Personen, die mit einem Medizinprodukt arbeiten, müssen in der korrekten Handhabung ein-

gewiesen werden. Wer sich aufgrund seiner Ausbildung oder Berufserfahrung bereits in der Anwendung des Medizinproduktes auskennt, muss **nicht** eingewiesen werden.

## Bei welchen Geräten ist eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung notwendig?

Elektrische Medizingeräte sind einer wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung zu unterziehen. Ausgenommen sind Batterie betriebene Geräte (z. B. Polymerisationslampe). Prüfumfang und Prüfintervall sind vom Hersteller festzulegen. Legt der Hersteller kein Prüfintervall fest, darf dieses drei Jahre (bei Hochrisikogeräten zwei Jahre) nicht überschreiten.

## Was ist eine Gerätedatei?

Für Medizinprodukte, für die eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorgesehen ist, muss eine Gerätedatei geführt werden. Dies kann über EDV oder in Papierform (siehe nebenstehendes Formular) erfolgen.

## Bis wann muss dies erfolgt sein?

Für Geräte, die vor dem 1. April 2007 bereits betrieben wurden, gilt eine **Übergangsfrist bis 31. März 2008**. Bis dahin ist eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung durchzuführen und eine Gerätedatei anzulegen. ●

*Die Medizinproduktebetrieberverordnung ist von der homepage der ÖZÄK*

*unter [www.zahnaerztekammer.at](http://www.zahnaerztekammer.at) herunterzuladen.*

# Gerätedatei

Bezeichnung des Medizinproduktes		
Anschaffungsdatum		
Dokumentation der Eingangsprüfung für „Hochrisikogeräte“ (E-Kauter, Laser,...)		
Einweisungen für „Hochrisikogeräte“ (E-Kauter, Laser,...)		
Intervall der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung		
Datum und Ergebnisse der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen		
Datum und Art von Instandsetzungen sowie die Ergebnisse von Prüfungen nach Instandsetzung; Person oder Stelle, die die Instandsetzung und Prüfung durchgeführt hat		
Personen oder Stellen, mit denen Verträge zur Durchführung von sicherheitstechnischen Prüfungen bestehen		
Datum, Art und Folgen von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen (Funktionsstörungen, Bedienungsfehler)		
Datum und Inhalt von „Fehlermeldungen“ gemäß § 70 MPG		
Datum der endgültigen Außerbetriebnahme		

## In die Gerätedatei sind einzutragen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes
- Anschaffungsdatum
- Dokumentation der Eingangsprüfung (falls erforderlich - siehe oben)
- Einweisungen (falls erforderlich - siehe oben)
- Intervall, Datum und Ergebnisse der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen
- Datum und Art von Instandsetzungen sowie die Ergebnisse von Prüfungen nach Instandsetzung
- Person oder Stelle, die die Instandsetzung und Prüfung durchgeführt hat
- Personen oder Stellen, mit denen Verträge zur Durchführung von wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen bestehen (falls solche Verträge bestehen)
- Datum, Art und Folgen von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen (Funktionsstörungen, Bedienungsfehler)
- Datum und Inhalt von „Fehlermeldungen“ gemäß § 70 Medizinproduktegesetz (MPG)
- Datum der endgültigen Außerbetriebnahme