

## Zur Vorbereitung auf eine LAGeSo-Inspektion

# Neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung und ihre Auswirkungen auf die Zahnarztpraxis

**D**as Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo), die Berliner Aufsichtsbehörde, weist in seinem Anschreiben zur geplanten Inspektion einer Praxis seit kurzem darauf hin, dass die Anforderungen der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) bei der Zusammenstellung der angeforderten Dokumente zu beachten seien, ohne sie allerdings konkret zu benennen. Damit sich die betroffene Zahnarztpraxis nicht mit der Sichtung des Textes der alten und der neuen Verordnung beschäftigen muss, lesen Sie bitte zur Vorbereitung auf eine Praxisinspektion die folgende Zusammenfassung:

Die MPBetreibV ist eine von vielen Vorschriften zum Arbeits- und Gesundheitsschutz. Sie dient dem Schutz von Patienten, Arbeitnehmern und Dritten. Sie ist eine ausschließlich nationale Vorschrift zum Medizinprodukterecht, die mit dem EU-Recht nicht direkt in Verbindung steht. Zur Klarstellung wird in der Neufassung hervorgehoben, dass das Arbeitsschutzrecht parallel gültig ist. In den Paragraphen werden Anwendungsbereiche, Begriffe und Pflichten des Betreibers benannt.

### 1. Neue Regelungen

- Neu ist, dass Betreiber und Anwender von Medizinprodukten definiert werden. Der Betreiber der Zahnarztpraxis ist in der Regel der Praxisinhaber. Nachfolgend werden hauptsächlich Aufgaben des Betreibers aufgelistet.
- Neu ist jetzt eine Einweisungspflicht für alle Medizinprodukte (sofern die Anwendung nicht selbsterklärend ist) und nicht mehr nur für die Medizinprodukte (Geräte) der Anlage 1. Die mit den Geräten Beschäftigten müssen dafür nachweislich unterwiesen werden, ebenso bei Vorkommnissen und Änderungen. Die Einweisung muss dokumentiert werden und sollte nach Änderungen am Gerät wiederholt werden. Einweisung und Unterweisung sind inhaltlich gleichzusetzen. Grundlage dafür kann das Bestandsverzeichnis sein, das in der Praxis zu führen ist.
- Das Bestandsverzeichnis muss alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte (Geräte) enthalten, die in der Praxis vorhanden sind. Damit sind alle mit elektrischer oder anderer Energie betriebenen Geräte gemeint, also auch Übertragungsinstrumente, aber keine Handinstrumente. Den Vordruck des Bestandsverzeichnisses finden Sie als Kopiervorlage im Q-BuS-Handbuch der Zahnärztekammer Berlin in Kapitel 11 auf Seite 23. Die Fristen für die Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) müssen darin jeweils benannt werden. Darüber hinaus können weitere Angaben aufgenommen werden, z. B. Fristen für die normgerechte Prüfung der elektrischen Anlage und Geräte in der Zahnarztpraxis, den E-Check.
- Für die Medizinprodukte der Anlage 1, zu denen z. B. Hochfrequenz-(HF-)Chirurgiegerät, Dentallaser, chirurgischer Laser, elektrischer Pulpenprüfer, Transkutanes Elektrisches Nerven-Stimulations-(TENS-)Gerät, Akupunkturlaser, Elektroakupunkturgerät,



*Das Bestandsverzeichnis muss alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte enthalten, die in der Zahnarztpraxis vorhanden sind.*

Defibrillator u. a. gehören, ist jeweils ein Medizinproduktebuch zu führen. Es handelt sich hierbei um besondere nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, d. h. um Geräte, die mit elektrischer oder anderer Energie betrieben werden und eine unmittelbare Beeinflussung von Nerven oder/und Muskeln oder der Herztätigkeit bewirken.

- Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) ist nur noch für die o. g. genannte Auswahl an Geräten der Anlage 1 regelmäßig von einer geeigneten Person (z. B. Medizingerätesachverständiger) durchzuführen und in einem Prüfbericht zu dokumentieren. Das Protokoll muss mindestens bis zur nächsten STK aufbewahrt werden. Die Frist bis zur erneuten STK legt der Hersteller fest, längstens aber ist sie zwei Jahre.
- Für Medizinprodukte der Anlage 2 ist die regelmäßige Messtechnische Kontrolle (MTK) gefordert. Sie muss von einer geeigneten Person durchgeführt werden und ist in einem Prüfbericht zu dokumentieren. Das Gerät muss mit einem Prüfaufkleber versehen werden. Es betrifft in einer Zahnarztpraxis oder einer MKG-Praxis das elektrische Fieberthermometer und das Gerät zur nichtinvasiven Blutdruckmessung. Es ist daher zu überlegen, ob diese Geräte wirklich in der Praxis vorzuhalten sind.
- Neu ist auch die Forderung nach der Bestellung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten. Das soll eine sachkundige zuverlässige Person mit medizinischen oder technischen Kenntnissen sein, die bei Bedarf den Kontakt zu Herstellern, Vertreibern und Behörden aufnimmt und Risikomeldungen durchführt. Dieser Beauftragte muss mit einer Funktions-Mailadresse auf der Internetseite der Einrichtung erreichbar sein. Als Funk-

tionsadressen werden Mailadressen bezeichnet, hinter denen sich kein individueller Name, sondern ein oder mehrere Funktionsträger verbergen, z. B. mps@einrichtungsname. Besondere Qualifikationslehrgänge sind für den Beauftragten bisher nicht gefordert.

## 2. Übergangsvorschriften

Bitte beachten Sie in den Gesprächen mit Vertretern der Behörden, dass für die bestehenden Medizinprodukte ein Bestandschutz besteht. Medizinproduktebücher für „Altgeräte“ dürfen z. B. in der bestehenden Form weitergeführt werden. Neu ist, dass alle Datenträger für die Dokumentation zulässig sind.

## 3. Forderungen der MPBetreibV zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Instrumentenaufbereitung)

Die Forderungen zur Instrumentenaufbereitung sind in §8 zu finden: „Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte [...] erfolgen“. Akkreditierte Labore erfüllen bei ordnungsgemäßer Auftragserteilung die Voraussetzung zur ordnungsgemäßen Durchführung der Tätigkeit.

Darüber hinaus sind die individuell ausgefüllten Standardarbeitsanweisungen zur Beschreibung der Prozesse in vollem Umfang weiterhin erforderlich.

## 4. Ordnungswidrigkeiten

Versäumnisse bei der Erfüllung der Pflichten sind weiterhin mit Bußgeldern belegt. Es wird empfohlen, sich auf eine angekündigte Besichtigung einer Behörde gründlich vorzubereiten. Sollte es dennoch zu einer Anhörung in einem Bußgeldverfahren kommen, erteilen wir gern weitere Hinweise.

## 5. Weitere Änderungen im Medizinprodukterecht

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) wurde ebenfalls geändert. Funktionsstörungen und Vorkommnisse mit Medizinprodukten müssen jetzt direkt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Der bisherige Sonderweg über die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) ist entfallen. Darüber hinaus ist die Vorkommnis-Definition um Mängel in der Gebrauchstauglichkeit erweitert worden. In der Praxis ist dafür zu sorgen, dass die beanstandeten Medizinprodukte nicht vor dem Abschluss der Risikobewertung entsorgt werden.

Die entsprechenden Hinweise dazu sind bereits in den „Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten“, Abschnitt 4 der Zahnärztekammer Berlin veröffentlicht worden. Dort finden Sie den Link zur elektronischen Meldung. Bitte nutzen Sie die Vorkommnismeldung konsequent, um einen Beitrag zur Patientensicherheit zu leisten. Bußgelder bei der Unterlassung einer Vorkommnismeldung sind unverändert nicht vorgesehen.

## 6. Weitergehende Beratung

Gern beantworten wir Ihnen weitere Detailfragen, die mit diesen allgemeinen Hinweisen nicht beantwortet wurden, und informieren Sie aktuell über weitere Änderungen im Medizinprodukterecht, wenn die in der Abstimmung befindlichen EU-Medizinprodukteverordnungen beschlossen werden, die dann unmittelbar nationales Recht sein werden.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.  
Telefon (030) 34 808 114

*ZA Wolfgang Glatzer, Sicherheitsingenieur*

Wir sind für Sie da!  
*Ihr Referat Praxisführung*

### Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung

Die „Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Zahnärztekammer Berlin wurden im Februar 2017 allen Zahnarztpraxis-Inhabern in Berlin per Post zugesandt.

Neben der Regelung von Verantwortlichkeiten bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und ihrer Einstufung beinhalten diese Arbeitsanweisungen wichtige Hinweise für die artgerechten Möglichkeiten der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten. Durch die zuständige hygieneverantwortliche Zahnmedizinische Fachangestellte (siehe MBZ 03/2017, Seite 39) kann diese Vorlage mittels Streichen, Ändern und Ergänzen an die Belange der Praxis angepasst werden. Die Arbeitsanweisungen können im Referat Praxisführung nachbestellt oder auf [www.zaek-berlin.de](http://www.zaek-berlin.de) heruntergeladen werden.

