

Umgang mit Geräten

Informationsstrecke Hygiene & Medizinprodukte: Anlagen und Betriebsmittel müssen regelmäßig entsprechend den Herstellerangaben überprüft werden. Dabei wird der gesamte Gerätelebenslauf dokumentiert

Elektrische Geräte sind im Sinne der Unfallverhütungsvorschrift alle Gegenstände, die als Ganzes oder in einzelnen Teilen dem Anwenden elektrischer Energie oder dem Übertragen, Verteilen und Verarbeiten von Informationen dienen. Elektrische Anlagen werden durch Zusammenschluss elektrischer Betriebsmittel gebildet. Elektrotechnische Regeln im Sinne der Unfallverhütungsvorschrift 3 sind die allgemein anerkannten Regeln der Elektrotechnik, die in den VDE-Bestimmungen enthalten sind (DGUV-Vorschrift 3 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel).

Folgendes wird unterschieden:

Ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel

Ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel sind solche, die während des Betriebes bewegt werden oder die leicht von einem Platz zum anderen gebracht werden können, während sie an den Versorgungsstromkreis angeschlossen sind. Es muss auf eine Kontrollfrist von zwei Jahren geachtet werden. Die Prüfung muss von einer Elektrofachkraft durchgeführt werden (DGUV Vorschrift 3 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel).

Ortsfeste elektrische Betriebsmittel

Ortsfeste elektrische Betriebsmittel sind fest angebrachte Betriebsmittel oder Betriebsmittel, die keine Tragevorrichtung haben und deren Masse so groß ist, dass sie nicht leicht bewegt werden können. Dazu gehören auch elektrische Betriebsmittel, die vorübergehend fest angebracht sind und über bewegliche Anschlussleitungen betrieben werden. Es muss auf eine Kontrollfrist von vier Jahren geachtet werden. Die Prüfung muss von einer Elektrofachkraft durchgeführt werden (DGUV Vorschrift 3 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel).

Prüfung

Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass die elektrischen Anlagen und Betriebsmittel auf ihren ordnungsgemäßen Zustand geprüft werden:

- vor der ersten Inbetriebnahme und nach einer Änderung oder Instandsetzung vor der Wiederinbetriebnahme (DGUV § 5 Abs. 4)

- in bestimmten Zeitabständen
- die Fristen sind so zu bemessen, dass entstehende Mängel, mit denen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden
- bei der Prüfung sind die sich hierauf beziehenden elektrotechnischen Regeln zu beachten
- auf Verlangen der Berufsgenossenschaft ist ein Prüfbuch mit bestimmten Eintragungen zu führen.

Elektrische medizinische Geräte

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind (§ 3 Abs. 1 MPG).

Aktive Medizinprodukte sind Medizinprodukte, deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist.

Nicht aktive Medizinprodukte werden nicht energetisch betrieben.

Instandhaltung von Medizinprodukten

(MPBetreibV § 7 Abs. 1)

Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

Medizinproduktebuch

Für die in der Anlage 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen. Mit dem Medizinproduktebuch wird der gesamte Gerätelebenslauf dokumentiert.

Folgende Angaben sollte das Medizinproduktebuch enthalten

- Geräte-/Identifikationsnummer, soweit vorhanden
- Bezeichnung, Art und Typ
- Beleg über die Funktionsprüfung bei Erstinbetriebnahme und Ersteinweisung
- Name der beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen
- Fristen, Datum und Ergebnis der sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen
- Wartungs- und Prüfverträge
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen oder Handhabungsfehlern
- Meldung von Vorkommnissen



Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

(MPBetreibV § 11)

Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Auch für die sicherheitstechnischen Kontrollen sind solche Fristen vorzusehen, sodass entsprechende Mängel, mit denen nach aller Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontroll-

Hygiene-Berater der KV-Niedersachsen

Marlen Hilgenböker, Tel.: 0511 380-3311

Email: marlen.hilgenboeker@kvn.de

Petra Naumann, Tel.: 0511 380-3220

Email: petra.naumann@kvn.de

len sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde, durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend. Die prüfenden Personen müssen nachweislich fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sein und über entsprechende Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen. Ein Prüfprotokoll ist anzufertigen und aufzubewahren.

Messtechnische Kontrollen (MTK)

(MPBetreibV § 14)

Regelmäßige, wiederkehrende Prüfung der Messfunktion zur Feststellung, ob die max. zulässigen Fehlergrenzen eingehalten werden. Nachprüffristen sind in der Anlage 2 aufgelistet. Nachprüfungen erfolgen beispielsweise für manuelle und elektrische Blutdruckmessgeräte spätestens nach zwei Jahren. Die prüfenden Personen müssen nachweislich fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sein und über entsprechende Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen. ■

Ausführliche und weiterführende Informationen finden Sie unter den folgenden Links

www.kvn.de > Praxis > Qualitätssicherung > Hygiene- und-Medizinprodukte > (Gesetze, Richtlinien, Empfehlungen)

<http://www.kvn.de> > Praxis > Qualitätssicherung > Hygiene- und-Medizinprodukte > Hygiene > (Download: Hygieneleitfaden)

www.bgw-online.de