

Fachempfehlung Nr. 3/2007 vom 28. September 2007

Prüfung von Medizinprodukten nach MPBetreibV

Der Fachbereich Gesundheitswesen / Rettungsdienst des Deutschen Feuerwehrverbandes (DFV) veröffentlicht die nachstehende Fachempfehlung zur Auslegung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) bezüglich der regelmäßigen Überprüfung von Medizinprodukten. Diese Empfehlung versteht sich nicht als verbindliche Norm, sondern als Entscheidungshilfe für Feuerwehren und Rettungsdienststräger.

1. Anwendungsbereich

Diese Empfehlung gilt für Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG), insbesondere solche, die für nicht planbare Ereignisse mit einer großen Anzahl verletzter Personen, den so genannten Massenanfall von Verletzten (MANV), vorgehalten werden.

2. Gesetzliche Regelung

Die Prüfung von Medizinprodukten ist im § 2 Abs. 5 Satz 1 MPBetreibV geregelt. Hier heißt es:

„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.“

Länderspezifische Regelungen zur Auslegung dieses Paragraphen gibt es nicht.

Bundesgeschäftsstelle
Reinhardtstraße 25
10117 Berlin
Telefon
(0 30) 28 88 48 8-00
Telefax
(0 30) 28 88 48 8-09
E-Mail
info@dfv.org
Internet
www.dfv.org

Präsident
Hans-Peter Kröger



3. Zusätzlicher Regelungsbedarf

Für den MANV-Fall halten die Feuerwehren Einsatzmittel vor, die nicht in das tägliche Einsatzgeschehen eingebunden sind. Hierzu gehören auch Medizinprodukte, die nach § 2 Abs. 5 MPBetreibV vor der Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden müssen.

Der Einsatzzweck bedingt, dass der Zeitpunkt der Anwendung der Medizinprodukte in den MANV-Einsatzmitteln nicht absehbar ist. Eine Prüfung im Einsatzfall ist nicht möglich, da Zeitverzögerungen zur Prüfung nicht akzeptabel sind.

Die MPBetreibV legt kein Prüfintervall für die regelmäßige Prüfung selten verwendeter Medizinprodukte fest.

4. Empfehlung

4.1 Bedingungen

Die Regelungen der MPBetreibV bleiben unberührt.

Die Anforderungen und Angaben in der Betriebsanleitung des Herstellers für das jeweilige Gerät müssen beachtet und eingehalten werden.

Regelmäßige Prüfintervalle gelten nur, wenn zwischen den Prüfungen bzw. zwischen der letzten Prüfung und einem Einsatz Manipulationen am Gerät ausgeschlossen werden können. Die kann z.B. durch ein Verplomben der Transportkoffer geschehen oder indem die Medizinprodukte sicher unter Verschluss gehalten werden.

Geräte, die in das tägliche Einsatzgeschehen eingebunden sind, fallen nicht in den Geltungsbereich dieser Empfehlung.

4.2 Prüfintervall

Ein regelmäßiges Prüfintervall für Medizinprodukte, die für den MANV-Einsatz vorgesehen sind und daher nur selten zum Einsatz kommen, sollte in einer internen Regelung des Rettungsdienstträgers bzw. der zuständigen Feuerwehr festgelegt werden.

Bei der Festlegung muss beachtet werden, dass zwischen den Prüfungen durch Zeitablauf eintretende Veränderungen, z.B. Entladung von Batterien, sicher ausgeschlossen werden können.

Als Prüfintervall wird daher ein Zeitraum von etwa vier Wochen empfohlen.

Der Ausschusses "Feuerwehrangelegenheiten, Katastrophenschutz und zivile Verteidigung" des Arbeitskreises V der Ständigen Konferenz der Innenminister und -senatoren der Länder hat am 12./13. September 2007 in Hamburg diese Fachempfehlung zustimmend zur Kenntnis genommen und eine Veröffentlichung befürwortet.

Fachbereich Gesundheitswesen / Rettungsdienst des DFV
Bundesfeuerwehrarzt

Rückfragen bitte an: Rudolf Römer, Telefon (030) 288848820, Email roemer@dfv.org
Alle DFV-Fachempfehlungen finden Sie im Internet unter www.dfv.org/fachthemen