

# Richtlinie Organisation und Durchführung der Überwachung der medizinisch-technischen Geräte

R.GF.HV.11.04

---

## 1. Ziel/Zweck

Das Ziel dieser Richtlinie ist die Festlegung der Organisation zur Überwachung der medizinisch-technischen Geräte unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorschriften des MPG.

Zweck dieses Gesetzes ist es, den „Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen“ (MPG, § 1) Insbesondere werden die Vorgehensweisen bei der Beschaffung, Inbetriebnahme und Einweisung bzw. beim Gebrauch von medizinisch-technischen Geräten beschrieben.

Im Mai 2021 ist das zentrale nationale Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) in Kraft getreten. Das MPDG hat zu diesem Zeitpunkt das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) abgelöst, welches übergangsweise bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 nur noch für In-vitro-Diagnostika gilt.

Wesentliche Neuerungen der Verordnungen sind:

- einheitliche Benennung und Überwachung der Benannten Stellen auf Basis konkretisierter und verschärfter Anforderungen,
- Schaffung einer Koordinierungsgruppe (MDCG) bestehend aus benannten Experten aller Mitgliedstaaten,
- Einführung eines zusätzlichen Kontrollverfahrens für die Konformitätsbewertung der Benannten Stelle für Medizinprodukte mit hohem Risiko durch ein Expertengremium
- Konkretisierung der Anforderungen an die klinische Bewertung,
- Regelung der Aufbereitung von Einmalprodukten einschließlich des Verbots der Aufbereitung bestimmter Einmalprodukte,
- Verbesserung der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten durch Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer (UDI),
- Verpflichtung der Hersteller zur Deckungsvorsorge im Haftungsfall,
- Neue Klassifizierungsregeln unter anderem für Software, Produkte mit Nanomaterialien sowie sogenannte stoffliche Medizinprodukte

## 2. Anwendungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Bereiche, in denen medizinisch-technische Geräte Anwendung finden.

Im Bestandsverzeichnis MPG sind alle Gerätearten, die der gesetzlichen bzw. internen Geräteüberwachung unterliegen, aufgelistet.

## 3. Begriffsdefinition Medizinprodukt:

Als Medizinprodukte gelten alle Produkte, die mittels ihrer Funktion

1. der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen,

Richtlinie MPG R.GF.HV.11.03

Letzte Fassung 2/09, überarbeitet: 21.05.15, aktualisiert: 28.12.21, 26.02.24

Freigegeben durch: J.F. Holsing

## **Richtlinie Organisation und Durchführung der Überwachung der medizinisch-technischen Geräte**

R.GF.HV.11.03

---

2. der Untersuchung, Ersetzung und Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs dienen.

### **Aktives Medizinprodukt:**

Ein aktives Medizinprodukt benötigt zum Betrieb eine Strom- oder andere Energiequelle.

### **Klassifikation:**

Medizinprodukte werden in die Risikoklassen I (=niedrigste Klasse, z.B. Stethoskop), II a, II b und III (=höchste Risikoklasse, z.B. Herzschrittmacher) eingeteilt. Der Hersteller teilt seinen Produkten die Risikoklasse zu.

**Hersteller:** Produzent des Medizinproduktes

**Betreiber:** HolsingVital GmbH

**MP-Verantwortlicher:** Leitender Arzt der HolsingVital GmbH

**MP-Beauftragte:** Abteilungsleiter

**Anwender:** Anwender des medizinisch-technischen Gerätes, z. B. Arzt, Therapeut, Schwester

**Geräteüberwachungsstelle:** Der technisch Verantwortliche für alle medizinisch-technischen Geräte (MPG beauftragte Person siehe [Ernennungsurkunde](#))

## **4. Kennzeichnung der medizinisch- technischen Geräte**

### **4.1 Gerätekennzeichnung allgemein**

#### **a) Inventar Nr:**

Wie jedes andere Gerät erhalten auch medizinisch-technische Geräte im Bestandsverzeichnis eine Inventar-Nr. (Laufende Nummer von 01-ff)

Die Vergabe der Nummer erfolgt über die Medizinische Abteilung (Sekretariat des leitenden Arztes) und wird dort gepflegt und registriert.

#### **4.1 b) Bestandsverzeichnis MPG**

Geräte, die im „Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV“ gelistet sind, unterliegen der Geräteüberwachung, entweder nach den gesetzlichen Vorgaben, MPG, TÜV, usw. oder betriebsinternen Vorgaben.

Im Bestandsverzeichnis ist tabellarisch aufgeführt:

- Inventarnummer
- Bezeichnung, Geräteart
- Code-, Serien oder Fabriknummer
- Jahr der Anschaffung
- Hersteller
- Typenbezeichnung

Richtlinie MPG R.GF.HV.11.03

Letzte Fassung 2/09, überarbeitet: 21.05.15, aktualisiert: 28.12.21, 26.02.24

Freigegeben durch: J.F. Holsing

# **Richtlinie Organisation und Durchführung der Überwachung der medizinisch-technischen Geräte**

R.GF.HV.11.03

---

- CE Kennzeichnung
- Klassifizierung nach MPG (Med GV)
- Standort
- Prüffrist für STK o. MTK

Das Bestandsverzeichnis wird von der Geräteüberwachungsstelle als Excel-Datei geführt. Ein Exemplar wird zusammen mit den Medizinproduktebüchern an den jeweiligen Standorten aufbewahrt.

## **5. Prüfplakette**

Medizinisch-technische Geräte, die zum Einsatz freigegeben sind, müssen mit einer Identifikationsnummer und einer Prüfplakette versehen sein, die den nächsten Prüftermin angibt.

## **6. Durchführung**

### **6.1 Beschaffung und Erfassung von medizinisch-technischen Geräten**

Alle medizinisch-technischen Geräte werden ausschließlich nach Absprache und Genehmigung der Geschäftsleitung über die Verwaltung beschafft.

Die Geräteüberwachungsstelle wird von Bestellung und Lieferung informiert. Sie überwacht die ordnungsgemäße Erfassung und Inbetriebnahme.

Jedes neue medizinisch-technische Gerät wird

1. nach Vorschrift (MPG, interne Vorschriften) vor Ersteinsatz geprüft und
2. in das Bestandsverzeichnis aufgenommen. Es erhält dort eine laufende Nummer

### **6.2 Kalibrierung und Überprüfung im Einsatz befindlicher Geräte**

Die Eichung und Überprüfung schon im Einsatz befindlicher medizinisch-technischer Geräte erfolgt nach Vorgabe im Medizinproduktebuch, sicherheitstechnische Kontrollen durch interne bzw. externe Prüfstellen oder den Hersteller gemäß den geltenden Verträgen und Vereinbarungen.

Wichtig ist es, dass die externen Überprüfungsdienste nach folgenden Kriterien ausgewählt werden:

1. Die externen Überprüfungsdienste müssen einen Nachweis erbringen, dass die durchgeführte Überprüfung bzw. Wartung den Vorgaben des MPG entsprechen.
2. Interne Eichungen sind so auszuwählen, dass immer nur ein Vergleich mit einem amtlich überprüften Gerät erfolgt.

# **Richtlinie Organisation und Durchführung der Überwachung der medizinisch-technischen Geräte**

R.GF.HV.11.03

## **6.3. Fehlerhafte medizinisch-technische Geräte**

1. Vor der Benutzung hat sich der Anwender von dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Die Meldung von Fehlerstellen während des Betriebes erfolgt mittels Gerätebuch.
2. Jeder Anwender, der bei der Routineüberprüfung fehlerhafte medizinisch-technische Geräte erkennt, **informiert die Geräteüberwachungsstelle bzw. die MP-Beauftragte** über die Abweichung bzw. über den Fehler.

## **6.4. Stilllegung von medizinisch-technischen Geräten**

Die Außerbetriebnahme/Stilllegung eines medizinisch-technischen Gerätes durch die Geräteüberwachungsstelle wird im Bestandsverzeichnis vermerkt, das Medizinproduktebuch des stillgelegten Gerätes ist fünf Jahre aufzubewahren.

## **7. Zuständigkeiten**

### **7.1 Zuständigkeit der MP-Beauftragten**

Die Verantwortlichen sind im „Organigramm zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPG)“ genannt.

Die MP-Beauftragten sind zuständig für:

- die Veranlassung der Überprüfung bzw. Kalibrierung, Reparatur des medizinisch-technischen Gerätes
- die nachweisliche Aufforderung zur Überprüfung bzw. Kalibrierung und Reparatur von medizinisch-technischen Geräten an die Geräteüberwachungsstelle
- die Sicherstellung, dass Handhabung und Lagerung des medizinisch-technischen Gerätes so erfolgt, dass die Zuverlässigkeit und Gebrauchsfähigkeit erhalten bleibt.
- die Veranlassung der notwendigen Einweisung bei neuen Geräten nach dem MPG
- Die Veranlassung der notwendigen Einweisung von neuen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern an den vorhandenen Geräten gemäß MPG

Die MP-Beauftragten stellen den zweckentsprechenden Einsatz der ihnen übertragenen der Geräteüberwachungsstelle die Verantwortung dafür, dass Neuanschaffung und Stilllegung medizinisch-technischer Geräte ordnungsgemäß erfolgen und die Geräte zu dem vorgeschriebenen Prüftermin vorgestellt werden.

## Richtlinie Organisation und Durchführung der Überwachung der medizinisch-technischen Geräte

R.GF.HV.11.03

### 7.2 Zuständigkeit der Geräteüberwachungsstelle (MP-Beauftragte)

Sie ist zuständig für:

- die Aufnahme in das Bestandsverzeichnis (die Vergabe der Inventarnummer erfolgt durch die MP-Beauftragte Person und Dokumentation in der MP-Datei über Excel)
- die Anbringung der Prüfplakette
- die Aufbewahrung der Prüfungsprotokolle bei Medizinprodukten, die keiner Abteilung zugeordnet werden (z.B. Pflegebetten)
- die Festlegung der Kalibrier- und Überwachungsfristen nach den gesetzlichen Vorgaben MPG, VDI, VDE, TÜV. Bei fehlenden gesetzlichen Vorgaben erfolgt die Festlegung in Absprache mit der MP-Beauftragten.
- Die Überwachungsstelle wird informiert, wenn Fehler festgestellt werden und entscheidet über anstehende Reparatur, Instandsetzung und/oder eine evtl. Stilllegung. Von der Stilllegung werden die MP-Beauftragten durch die Überwachungsstelle informiert.

### 7.3 Überprüfungsnachweise und Dokumentation

- Überprüfungsnachweise (Protokolle der durchgeführten Überprüfung des medizinisch-technischen Gerätes) werden zusammen mit dem Medizinproduktebuch am Standort des Gerätes aufbewahrt. Eine Bedienungsanleitung für die entsprechenden Geräte ist dort ebenfalls zu hinterlegen.
- Die Durchführung der Überprüfung wird durch die Eintragung in das Medizinproduktebuch und durch die Aufbringung einer Prüfplakette auf dem medizinisch-technischen Gerät festgehalten.
- Es existiert ein weiterer Ordner für stillgelegte Medizinprodukte („passiver Ordner“), dieser wird bei der MP-Beauftragten aufbewahrt.

#### Nachweise/Dokumentation:

- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.html>
- Medizinproduktebuch nach dem MPG
- Prüfprotokolle
- Einweisungsprotokolle
- Bestandsverzeichnis