

Instandhaltung und Prüfung von technischen Hilfsmitteln

Die technischen Hilfsmittel fallen als Medizinprodukte in den Geltungsbereich des Medizin-Produkte-Gesetzes (MPG). Mit dem deutlich sichtbar und dauerhaft aufgebrachten CE-Kennzeichen und der Konformitätserklärung des Herstellers kann bei einem Medizinprodukt davon ausgegangen werden, dass es mit den gesetzlichen Bestimmungen sowie einschlägigen Regeln der Technik (z. B. Normen) übereinstimmt und somit die grundlegenden Anforderungen des EG-Rechts (Richtlinie 93/42/EWG) erfüllt. Bei letzteren spielt, insbesondere für energetisch betriebene Hilfsmittel, das Prinzip der integrierten Sicherheit eine zentrale Rolle.

An die Adresse der Nutzer von technischen Hilfsmitteln richtet sich die grundsätzliche Forderung, dass Medizinprodukte nicht betrieben bzw. angewendet werden dürfen, wenn diese Mängel aufweisen, durch die Personen - Patienten, Beschäftigte sowie Dritte - gefährdet werden können. Wer dagegen verstößt, muss neben zivilrechtlichen auch mit strafrechtlichen Konsequenzen rechnen.

Für den Betreiber von technischen Hilfsmitteln bestehen daher hinsichtlich Instandhaltung und Prüfung folgende Pflichten:

Die Geräte sind durch Inspektion und Wartung so instand zu halten, dass deren Funktionstüchtigkeit sowie Sicherheit für Patient und Anwender stets gewährleistet ist. Die Instandhaltung sowie alle damit verbundenen Prüfungen dürfen nur dafür fachlich geeigneten Personen oder Stellen übertragen werden, die ggf. im Einzelfall besondere Voraussetzungen erfüllen müssen.

Für den erstmaligen Einsatz ist am Betriebsort eine Funktionsprüfung des technischen Hilfsmittels durch den Hersteller oder eine von diesem autorisierte Person vorzunehmen. Darüber hinaus muss eine Einweisung der anwendenden Beschäftigten in die sachgerechte Handhabung und den Betrieb anhand der Bedienungsanweisung sowie anderer sicherheitsrelevanter Informationen des Herstellers erfolgen. Die Unterweisung der Anwender in diese Hilfsmittel muss jährlich wiederholt werden.

Es sind wiederkehrende Prüfungen im Sinne der für aktive Medizinprodukte gemäß Medizin-Produkte-Betreiber-Verordnung (MP Betreib V) vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen durchzuführen. Dabei richten sich Umfang und Fristen vorrangig nach den Vorgaben des Herstellers. Soweit dieser in seinen Geräteunterlagen keine Fristen festgelegt hat, sieht die Verordnung einen Zweijahresturnus vor. Die geforderte Dokumentation dieser Prüfungen kann in Geräteverzeichnissen, Wartungsbüchern o. ä. erfolgen.

Die wiederkehrenden Prüfungen (sicherheitstechnischen Kontrollen) dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen dazu ausreichend qualifiziert sind.

Anmerkung:

Hinsichtlich der Wiederholungsprüfung der elektrischen Ausrüstungsteile von technischen Hilfsmitteln sowie deren Prüfung nach Instandsetzungen sind, soweit nicht bereits in den Herstellervorgaben zu sicherheitstechnischen Kontrollen berücksichtigt, zusätzlich die Bestimmungen von VDE 0751 für medizinische elektrische Geräte heranzuziehen.

Soweit es sich bei einzelnen technischen Hilfsmitteln (z. B. Pflegebetten in Altenwohnheimen und in der häuslichen Pflege) ihrem Verwendungszweck nach definitionsgemäß nicht um ein medizinisches elektrisches Gerät handelt, greifen stattdessen die Bestimmungen von VDE 0701 und VDE 0702.