



Checkliste: Test von Medizinprodukten

1. Testrahmen festhalten

Produkttyp:			
Produkt:		Herstellerfirma:	
Bereich:		Testleitung:	
Tester/-innen:			
Testdauer:			
Teststart:		Testende:	

2. Vorschriften einhalten

Liegt ein Leihvertrag vor?	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>
Steht die Gebrauchsanweisung zur Verfügung? (§4 MPBetreibV)	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>
Sind die Anwender/-innen in die Handhabung eingewiesen? (§4 MPBetreibV)	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>
Steht die Anleitung zur Aufbereitung zur Verfügung? (§8 MPBetreibV)	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>
Ist die Funktionsprüfung am Betriebsort erfolgt? (§10 MPBetreibV)	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>
Ist die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) erfolgt? (§11 MPBetreibV)	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>
Ist die Aufnahme in das Medizinproduktebuch erfolgt? (§12 MPBetreibV)	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>
Ist die Aufnahme in das Bestandsverzeichnis erfolgt? (§13 MPBetreibV)	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>
Ist die messtechnische Kontrolle (MTK) erfolgt? (§14 MPBetreibV)	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>

3. Produkt testen

Steht das benötigte Verbrauchsmaterial zur Verfügung?	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>
Ist die IT-Anbindung erfolgt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nicht nötig <input type="checkbox"/>
Hatten genügend Anwender/-innen die Gelegenheit, das Produkt zu erproben?	Ja <input type="checkbox"/>	
Wurde der Bewertungsbogen auf das Produkt abgestimmt?	Ja <input type="checkbox"/>	
Wurde der Bewertungsbogen an die Anwender/-innen verteilt?	Ja <input type="checkbox"/>	
Wurden die Bewertungsbögen ausgewertet?	Ja <input type="checkbox"/>	
Wurden die Testergebnisse den Anwendern/-innen mitgeteilt?	Ja <input type="checkbox"/>	
Wurden die Testergebnisse der Geschäftsführung/dem Einkauf mitgeteilt?	Ja <input type="checkbox"/>	

Anleitung: Checkliste zur Vorbereitung von Produkttests

Medizinprodukte mit einer hohen Gebrauchstauglichkeit sind notwendig für sichere Behandlungs- und Pflegeprozesse. Umgekehrt stören schlecht gestaltete Medizinprodukte die Arbeitsabläufe. Hieraus folgt eine Gefährdung des Personals. Zum Schutz der Anwender/-innen aber auch Patienten/-innen sollten Sie vorab Testprodukte ausleihen (eine sogenannte Probestellungen veranlassen) und nach einem Standardablauf prüfen. Die Checkliste führt besonders relevante Punkte zur sicheren Testdurchführung auf und dient als Leitplanke vor und während der Testphase.

Ziel der Checkliste ist es, vergleichbare und zuverlässige Testergebnisse zu ermöglichen. Besonders wichtig ist dabei, auf die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen zu achten (z. B. Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Antikorruptionsgesetz).

Weitere Informationen unter www.bgw-online.de/medprodukte.

Der Ablauf einer standardisierten Probestellung setzt sich aus drei Abschnitten zusammen. Diese sind (1) Testrahmen festhalten, (2) Vorschriften einhalten und (3) Produkt testen. Im Rahmen einer Probestellung ist pro Medizinprodukttyp eine Checkliste auszufüllen.

1. Testrahmen festhalten

Zuerst wird der Testrahmen festgehalten. Hierfür werden alle wichtigen Informationen zu dem zu testenden Medizinprodukt und der Testumgebung dokumentiert.

Welches Produkt wird getestet?

- Tragen Sie bitte den Produkttyp (z. B. Spritzenpumpe), die genaue Produktbezeichnung und die Herstellerfirma des zu testenden Produkts ein.

Wo wird das Produkt getestet?

- Tragen Sie bitte den Bereich ein, in dem getestet wird (z. B. Station 1, Geriatrie). Geben Sie zudem die verantwortliche Testleitung und die Namen der Tester/-innen an.

Wie lange dauert der Produkttest?

- Tragen Sie bitte die Dauer der Probestellung ein (z. B. 4 Wochen). Geben Sie zudem das Datum des Teststarts und des Testendes an.

2. Vorschriften einhalten

Nachdem der Testrahmen der Probestellung dokumentiert wurde, ist sicherzustellen, dass die rechtlichen Anforderungen eingehalten werden.

Liegt ein Leihvertrag vor?

Alle wichtigen Informationen zur Probestellung sind in einem Leihvertrag festzuhalten. Hierdurch wird das Leihverhältnis dokumentiert und die rechtlichen Anforderungen des Antikorruptionsgesetzes eingehalten.

- Prüfen Sie, ob ein Leihvertrag mit allen wichtigen Informationen vor der Probestellung abgeschlossen worden ist.

Steht die Gebrauchsanweisung zur Verfügung (§ 4 MPBetreibV)?

Gebrauchsanweisungen und sicherheitsbezogene Informationen sind von allen Anwendenden zu beachten.

- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung für die Anwender/-innen jederzeit zugänglich ist und beachtet wird.

Sind die Anwender/-innen in die Handhabung eingewiesen (§ 4 MPBetreibV)?

Beschäftigte dürfen energetisch betriebene (aktive) Medizinprodukte nur einsetzen, wenn diese in die sichere und sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. (Nicht nötig, falls das Produkt selbsterklärend ist oder Anwendende bereits in ein baugleiches Produkt eingewiesen worden sind).

- Prüfen Sie, ob alle Anwender/-innen in die sichere und sachgerechte Handhabung eingewiesen wurden.

Steht die Anleitung zur Aufbereitung zur Verfügung (§ 8 MPBetreibV)?

Sind Medizinprodukte bestimmungsgemäß keimarm oder steril anzuwenden, sind diese vor der Anwendung nach Herstellerangaben aufzubereiten.

- Prüfen Sie, ob die Anleitung zur bestimmungsgemäßen Aufbereitung vorliegt.

Ist die Funktionsprüfung am Betriebsort erfolgt (§ 10 MPBetreibV)?

Medizinprodukte der Anlage 1 (MPBetreibV) müssen vor der ersten Inbetriebnahme einer Funktionsprüfung durch die Herstellerfirma (oder einer befugten Person) unterzogen werden.

- Prüfen Sie, ob vor der ersten Inbetriebnahme eine Funktionsprüfung durch die Herstellerfirma durchgeführt worden ist.

Ist die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) erfolgt (§ 11 MPBetreibV)?

Medizinprodukte der Anlage 1 (MPBetreibV) benötigen eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK).

- Prüfen Sie, ob das Medizinprodukt eine gültige sicherheitstechnische Kontrolle hat.

Ist die Aufnahme in das Medizinproduktebuch erfolgt (§ 12 MPBetreibV)?

Für Medizinprodukte der Anlage 1 oder Anlage 2 (MPBetreibV) muss ein Medizinproduktebuch angelegt werden (ausgenommen sind manuelle Blutdruckmessgeräte und Kompaktfieberthermometer).

- Prüfen Sie, ob ein Medizinproduktebuch angelegt worden ist.

Ist die Aufnahme in das Bestandsverzeichnis erfolgt (§ 13 MPBetreibV)?

Aktive Medizinprodukte sind in das Bestandsverzeichnis aufzunehmen.

- Prüfen Sie, ob das Medizinprodukt in das Bestandsverzeichnis aufgenommen worden ist.

Ist der messtechnische Kontrolle erfolgt (§ 14 MPBetreibV)?

Medizinprodukte der Anlage 2 (MPBetreibV) benötigen eine messtechnische Kontrolle.

- Prüfen Sie, ob das Medizinprodukt eine gültige messtechnische Kontrolle hat.

3. Produkt testen

Nachdem sichergestellt worden ist, dass die rechtlichen Anforderungen eingehalten werden, kann das Medizinprodukt im betrieblichen Alltag mithilfe eines ergänzenden Bewertungsbogen getestet werden. Folgende Fragen sind vorab zu klären:

Steht das benötigte Verbrauchsmaterial zur Verfügung?

Einige Medizinprodukte benötigen für die Anwendung spezielles Verbrauchsmaterial.

- Prüfen Sie, ob das notwendige Verbrauchsmaterial des Medizinprodukts zur Verfügung steht.

Ist die IT-Anbindung erfolgt?

Um ihre Funktionalität voll zu entfalten, benötigen manche Medizinprodukte eine Anbindung an die IT-Netze.

- Prüfen Sie, ob – sofern erforderlich – das Medizinprodukt an das IT-Netz angebunden worden ist.

Hatten genügend Anwender/-innen die Gelegenheit, das Produkt zu erproben?

Medizinprodukte sind nur von Personen zu bewerten, die sich ausreichend mit der Handhabung des Medizinprodukts auseinandergesetzt haben.

- Prüfen/Erfragen Sie, ob das zu testende Medizinprodukt von den künftigen Anwender/-innen erprobt wird/wurde.

Wurde der Bewertungsbogen auf das Produkt abgestimmt?

Der von der BGW empfohlene „Bewertungsbogen zur Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten“ besteht aus allgemeinen und produktspezifischen Kriterien. Die spezifischen Kriterien können je nach Medizinprodukt ausgewählt werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit eigene Kriterien zu ergänzen.

Spezifische und eigene Kriterien sind vor der Probestellung auszuwählen.

- Wählen Sie die produktspezifischen Kriterien aus und ergänzen Sie gegebenenfalls weitere Kriterien.

Wurde der Bewertungsbogen an die Anwender/-innen verteilt?

Jeder Anwender beziehungsweise jede Anwenderin soll die Möglichkeit bekommen, die Medizinprodukte zu bewerten.

- Verteilen Sie die Bewertungsbögen an alle Teilnehmenden der Probestellung.

Wurden die Bewertungsbögen ausgewertet?

Am Ende der Probestellung sind die Bewertungsbögen pro Medizinprodukt einzuholen und auszuwerten.

- Werten Sie die Bewertungsbögen aus.

Wurden die Testergebnisse den Anwendern/-innen mitgeteilt?

Um die spätere Kaufentscheidung einordnen zu können, sind die Ergebnisse der Probestellung offen den Testteilnehmenden zu kommunizieren.

- Teilen Sie den Testteilnehmenden die Ergebnisse der Probestellung mit.

Wurden die Testergebnisse der Geschäftsführung/dem Einkauf mitgeteilt?

Um eine Kaufentscheidung anhand der Gebrauchstauglichkeit treffen zu können, sind die Ergebnisse an Geschäftsführung/Einkauf weiterzuleiten.

- Leiten Sie die Testergebnisse an Geschäftsführung/Einkauf weiter.