

Medizinproduktebetreiberverordnung

Wichtige Neuerungen im Medizinprodukterecht ab 26.05.2021

- 1 Überblick
- 2 Begriffsbestimmungen
- 3 Betreiberpflichten
- 4 Sicherheitstechnische Kontrollen

- 5 Messtechnische Kontrollen
- 6 Einweisung und Dokumentation
- 7 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
- 8 Literatur

1 Überblick

Seit 26.05.2021 gelten neue nationale und europäische Rechtsgrundlagen für den Umgang mit Medizinprodukten. Folgende Gesetze wurden geändert:

- EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)
→ neu
- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) → ersetzt MPG
- Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) → gilt weiter mit geringfügigen Änderungen
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
→ ersetzt MPSV
- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
→ enthält nun auch Regelungen zum Röntgen, RÖV entfällt

Für die Arztpraxis sind die Regelungen in der Medizinproduktebetreiberverordnung weiterhin von zentraler Bedeutung.

Die Neuregelungen

- dienen der weiteren Harmonisierung des EU-Rechts bei Herstellung, Inverkehrbringen und Anwendung von Medizinprodukten
- schließen Implantate, in-vitro-Diagnostika und Produkte für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ausdrücklich ein

2 Begriffsbestimmungen

Gesundheitseinrichtung:

Als Gesundheitseinrichtung werden alle Einrichtungen, Stellen oder Institutionen – Arztpraxen, Krankenhäuser, Reha- und Pflegeeinrichtungen –

bezeichnet, in denen Medizinprodukte betrieben oder angewendet werden.

Betreiber

von Medizinprodukten sind

- natürliche oder juristische Personen, die für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung verantwortlich sind
- Angehörige von Heilberufen, die Medizinprodukte zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitbringen (z. B. Physiotherapeuten, Narkoseärzte)
- natürliche oder juristische Personen, die im öffentlichen Raum Medizinprodukte bereit halten (z. B. Defibrillator in einer Behörde oder am Flughafen)
- Institutionen, die Medizinprodukte Patienten zur Anwendung an sich selbst im häuslichen Umfeld zur Verfügung stellen (Pflegedienste, Sanitätshäuser)

Anwender

ist jede Person, die ein Medizinprodukt am Patienten einsetzt (z. B. Arzt, Med. Fachangestellte oder Pflegekraft)

Betreiben und Anwenden

beinhaltet vor allem folgende Tätigkeiten mit Medizinprodukten:

- Errichten, Installation
- Bereithalten
- Instandhaltung
- Aufbereitung
- sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen

3 Betreiberpflichten

Der Betreiber ist dazu verpflichtet, **die sichere und ordnungsgemäße Anwendung** der Medizinprodukte zu gewährleisten. Neu ist, der ausdrückliche Hinweis in der MPBetreibV, dass in diesem Zusammenhang Arbeitsschutzgesetze und Unfallverhütungsvorschriften zu beachten sind. Zu den Betreiberpflichten gehört insbesondere,

- sicherzustellen, dass Medizinprodukte nur durch **qualifiziertes und geschultes Personal** bedient, geprüft und instandgehalten werden
- dass die vorgeschriebenen **sicherheits- und messtechnischen Kontrollen** unter Wahrung der in Anlage 1 und 2 zur MPBetreibV vorgegebenen Fristen durchgeführt werden
- dafür zu sorgen, dass das **Bestandsverzeichnis** und die **Medizinproduktebücher** aktuell gehalten werden
- **Einweisungen** durchgeführt und dokumentiert werden.

4 Sicherheitstechnische Kontrollen

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) müssen bei Medizinprodukten, die in **Anlage 1** der MPBetreibV aufgeführt sind, durchgeführt werden. Der Hersteller kann davon abweichend keine zusätzlichen Prüfungen oder andere Fristen vorgeben. Es obliegt dem Betreiber, nach dem Stand der Technik angemessene Fristen festzulegen, die STK jedoch spätestens alle zwei Jahre durchführen. Es müssen Prüfberichte erstellt werden, die die Prüfmethode und die Ergebnisse enthalten.

5 Messtechnische Kontrollen

Messtechnische Kontrollen (MTK) müssen bei Medizinprodukten, die in **Anlage 2** der MPBetreibV aufgeführt sind, durchgeführt werden. Als Maßstab für Umfang und Fehlergrenzen der MTK gilt der "Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen" der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, der im Dezember 2016 neu aufgelegt wurde. Die Prüfintervalle sind in der Anlage 2 vorgegeben. Der Hersteller kann keine darüber hinausgehenden Prüfungen in seiner Gebrauchsanweisung fordern. Auch hier müssen Prüfberichte erstellt werden.

6 Einweisung und Dokumentation

Bisher war eine dokumentierte Einweisung in der MPBetreibV nur für Medizinprodukte der Anlage 1 vorgesehen. Nun gilt die Pflicht zur Einweisung für **alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte** – es sei denn, die Einweisung erfolgte bereits auf einem baugleichen Produkt. Die Einweisung muss für jeden Mitarbeiter protokolliert werden.

7 Beauftragter Für Medizinproduktesicherheit

Gesundheitseinrichtungen mit **mehr als 20 Beschäftigten** müssen eine sachkundige und zuverlässige Person als Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestellen. Diese Person ist Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten. Aus diesem Grund sind die Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, eine **Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten auf ihrer Internetseite** bekannt zu machen.

Die Aufgaben des Beauftragten sind

- Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten und daraus resultierenden Korrekturmaßnahmen
- Koordinierung interner Prozesse zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten. Die Meldepflichten bei Vorkommnissen gegenüber der zuständigen Bundesbehörde sind im § 3 der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSV) beschrieben.
- Koordinierung von Korrektur- und Rückrufmaßnahmen

8 Literatur

Alle o. g. Gesetze und Verordnungen stehen in der jeweils aktuellen Fassung kostenfrei online unter www.gesetze-im-internet.de zum Download zur Verfügung.

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften können unter www.bgw-online.de heruntergeladen oder durch Versicherte der BGW kostenfrei bestellt werden.