Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Die MPBetreibV (Neufassung seit dem 14.02.2025) richtet sich an die Betreiber (Geschäftsleitung medizinischer Einrichtungen) und regelt das

- Betreiben und
- Benutzen (statt Anwenden)

von ~~Medizin~~Produkten
sowie damit verbundene Tätigkeiten wie

- das Errichten,
- das Bereithalten,
- die Instandhaltung,
- die Aufbereitung
- sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen (STK und MTK) sowie
- IT-Sicherheitsüberprüfungen

Begriffe: Betreiber

- Jede natürliche oder juristische **Person**, die für den **Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich** ist und in der das Produkt durch dessen Beschäftigte betrieben oder benutzt wird.
- **Fachkreisangehöriger**, in dessen Besitz sich ein Produkt befindet, das zum Zweck der Verwendung **in eine Gesundheits-einrichtung mitgebracht wird** (z.B. Rettungsdienst).
- Wer **außerhalb von Gesundheitseinrichtungen Produkte zur Benutzung bereithält** (z.B. Verbandskasten, Laien-Defi)

Begriffe: Benutzer

Wer ein Produkt **im Anwendungsbereich** dieser Verordnung am Patienten einsetzt.

→ gewerblicher Einsatz.

Außer Privatpersonen (sind nicht im Anwendungsbereich der Verordnung),

Begriffe: Gesundheitseinrichtung

Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Produkte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen betrieben oder benutzt werden.

Gesundheitseinrichtungen sind z.B.:

- Praxis
- MVZ
- AOZ
- Klinik
- Hospiz
- Pflegedienst
- Pflegeeinrichtung
- Patientenversorger

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

§ 4 Allgemeine Anforderungen
§ 5 Besondere Anforderungen
§ 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
§ 7 Instandhaltung von Produkten
§ 8 Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten
§ 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten
§ 10 Qualitätssicherung für medizinische Laboratorien
§ 11 Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten (Anlage 1)
§ 12 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)
§ 13 Medizinproduktebuch
§ 14 Bestandsverzeichnis (alle aktiven nicht-implantierbaren Produkte)
§ 15 Messtechnische Kontrollen (Anlage 2)
§ 16 Besondere Pflichten bei implantierbaren Produkten (Anlage 3)
§ 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software
§ 18 Produkte der Bundeswehr
§ 19 Ordnungswidrigkeiten

Allgemeine Anforderungen

Produkte dürfen nur

(1) … ihrer **Zweckbestimmung** entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie **den allgemein anerkannten Regeln der Technik** betrieben und benutzt werden.

(2) … von Personen betrieben und benutzt werden, die die dafür erforderliche **Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.**

(3) Eine **Einweisung** in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes **ist erforderlich.** Für **Software** gilt dies auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, die die Handhabung der Software durch den Benutzer beim Betreiben und Benutzen nicht nur geringfügig ändern.

Eine Einweisung ist nicht erforderlich, wenn für das Produkt eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Produkt erfolgt ist.

Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht-implantierbarer Produkte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

Allgemeine Anforderungen

(4) **Miteinander verbundene Produkte** sowie Produkte, die mit anderen Gegenständen verbunden sind, **dürfen nur betrieben und benutzt werden, wenn sie dafür in dieser Kombination** unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Benutzer, Beschäftigten oder Dritter geeignet sind.

(5) Der Betreiber darf nur solche **Personen** mit dem Benutzen eines Produkts **beauftragen, die … in das Produkt eingewiesen sind.**

(6) Der Benutzer hat sich vor dem Benutzen von der **Funktionsfähigkeit** und dem **ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen** und die Gebrauchsanweisung … zu beachten. Bei **vernetzten Produkten** sind die Herstelleranforderungen hinsichtlich der **digitalen Infrastruktur und der Informationssicherheit** zu beachten.

(7) Die **Gebrauchsanweisung** und die dem Produkt beigefügten Hinweise sind **so aufzubewahren**, dass die für die Benutzung des Produktes erforderlichen Angaben **dem Benutzer jederzeit zugänglich sind**.

(8) Produkte der **Anlage 2** dürfen nur betrieben oder benutzt werden, wenn sie die im Leitfaden nach § 15 Abs. 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(1) **Gesundheitseinrichtungen** mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine **sachkundige** und zuverlässige **Person** … als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

Sachkunde wird angenommen bei:

- Medizinischer,
- naturwissenschaftlicher,
- pflegerischer,
- pharmazeutischer oder
- technischer Ausbildung.

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(2) Der **Beauftragte** nimmt als zentrale Stelle … folgende Aufgaben wahr:

1. **Kontaktperson** für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Produkten sowie bei der Umsetzung von **Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Rückrufe)** und **sonstigen notwendigen Korrekurmaßnahmen;**
2. die **Koordinierung interner Prozesse** der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der **Melde- und Mitwirkungspflichten** der Benutzer und Betreiber;
3. **Koordinierung der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Rückrufe).**

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der … Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung … nicht benachteiligt werden.

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(4) Der Betreiber einer Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine **Funktions-E-Mail-Adresse** des **Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit** auf der Internetseite der Gesundheitseinrichtung oder in sonstiger geeigneter Weise bekannt gemacht wird.

Sofern die Gesundheitseinrichtung **Vigilanzmeldungen** abgeben möchte, steht dafür online das BfArM-Meldeformular zur Verfügung:

https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Interne Prozesse sind:

- Mitwirkung bei der Benennung der beauftragten Person(en),
- Mitarbeit bei der Lieferantenauswahl,
- Verantwortlich für die Einhaltung der Zweckbestimmung(en),
- Erstellung einer Liste der selbsterklärenden Produkte,

Es können mehrere Personen als Beauftragte für Medizinproduktesicherheit benannt werden, dazu bedarf es einer schriftlichen Aufgabenabgrenzung

Anlagen für bestimmte Produkte

Ausgewählte aktive Produkte:	Anlage 1
Produkte mit Messfunktion:	Anlage 2
Aktive implantierbare Produkte, Implantate	Anlage 3

Ausgewählte aktive Produkte nach Anlage 1

Anlage 1 listet aktive Produkte mit folgenden Funktionen:

- Elektrische Beeinflussung von Nerven, Muskeln oder Herz einschl. Defibrillatoren
- Elektrische Messung von Größen in Blutgefäßen oder intrakardial
- Koagulation, Gewebezerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen mittels Energie
- Einbringung von Substanzen oder Flüssigkeiten in den Blutkreislauf, auch mit Entnahme
- maschinelle Beatmung, Kernspinresonanz, Druckkammern, Hypothermiegeräte;
- Säuglingsinkubatoren;
- externe aktive Teile aktiver Implantate

Pflichten des Betreibers bei aktiven MP nach Anlage 1

§ 4 Abs. 7	Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung
§ 7 Abs.3	Beauftragung einer geeigneten Person für Instandhaltung und STK
§ 11 Abs. 1.1	Funktionsprüfung vor erster Inbetriebnahme
§ 11 Abs. 1.2	Betreiber benennt eine **beauftragte Person (Geräteverantwortlichen)**
§ 11 Abs. 2	Einweisung von weiteren Benutzern
§ 12	Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen
§ 13 Abs. 1	Führung eines Medizinproduktebuches
§ 13 Abs. 2	Inhaltsangaben, incl. Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller
§ 13 Abs. 3	Aufbewahrung der MP-Bücher
§ 14	Führung eines Bestandsverzeichnisses aller nichtimplantierbaren aktiven Medizinprodukte

Betreiben von ausgewählten aktiven Produkten der Anlage 1

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Produkt nur betreiben, wenn zuvor **der Hersteller oder eine dazu befugte Person**, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. **dieses Produkt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und**
2. **die vom Betreiber beauftragte Person** anhand der Gebrauchsanweisung sowie sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise i**n die sachgerechte Handhabung**, Benutzung und den Betrieb des **Produkts**, **miteinander verbundener Produkte** sowie der **mit den Produkten verbundenen Gegenstände** eingewiesen hat.

Eine Einweisung … ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Produkt bereits erfolgt ist.

Betreiben von ausgewählten aktiven Produkten der Anlage 1

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Produkte **dürfen nur von Personen betrieben und benutzt werden, die** durch den Hersteller, eine dazu befugte Person (auf Veranlassung des Herstellers) oder durch eine … vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung **in die sachgerechte Handhabung dieses Produktes eingewiesen worden sind**.

(3) Die Durchführung der **Funktionsprüfung** und die **Einweisung** der vom Betreiber beauftragten Person **sind zu belegen (Hinweis: im Medizinproduktebuch!!).**

Beauftragte Person nach § 11 MPBetreibV

Aufgaben:

- Einhaltung der Vorgaben nach MPBetreibV, MPAMIV
- Teilnahme an Einweisungen durch den Hersteller
- Einweisung weiterer Benutzer gemäß Gebrauchsanweisung

Hauptansprechpartner für die Umsetzung der MPBetreibV im Bereich

- Ansprechpartner für Mitarbeiter
- Erkennen von Nachschulungsbedarf
- Führen der Medizingerätepässe
- Abstimmung von Instandhaltungsmaßnahmen (STK, MTK)
- Unverzügliche Meldung von Funktionsstörungen usw. (Vorkommnisse)
- Arbeitet mit dem Beauftragten für MP Sicherheit zusammen
- Kennzeichnung defekter Geräte

Betreiben von ausgewählten aktiven Produkten der Anlage 1

Was ist für den Medizinprodukteberater bei aktiven Produkten nach Anlage 1 zu beachten?

- **Vor der erstmaligen Inbetriebnahme** muss der **Medizinprodukteberater** diese Produkte einem **Funktionstest** unterziehen und diesen im Medizinproduktebuch (des Betreibers) dokumentieren. (Auftraggeber sollte eine Prüfanweisung/Checkliste bereitstellen!)
- **Beauftragte Person** des Betreibers gründlich einweisen und dies im MP-Buch dokumentieren.
- Falls notwendig, muss der Einweisende das „Einvernehmen mit dem Hersteller“ mittels Zertifikats belegen können.

Betreiben von ausgewählten aktiven Produkten der Anlage 1

Was ist zu beachten bei der Einweisung?

- Produkte der Anlage 1 dürfen nur von Personen betrieben und benutzt werden, die in die **sachgerechte Handhabung eingewiesen** wurden.
- Der Betreiber muss eine **beauftragte Person** benennen.
- Die Einweisung des Benutzers erfolgt **ausschließlich** durch
  - den Medizinprodukteberater des Herstellers **oder**
  - eine befugte Person des Herstellers (z.B. Händler) **oder**
  - die beauftragte Person des Betreibers

  und ist im **Medizinproduktebuch** zu dokumentieren.

Einweisungen im Schneeballsystem sind nicht zulässig!

Einweisung in Produkte der Anlage 1

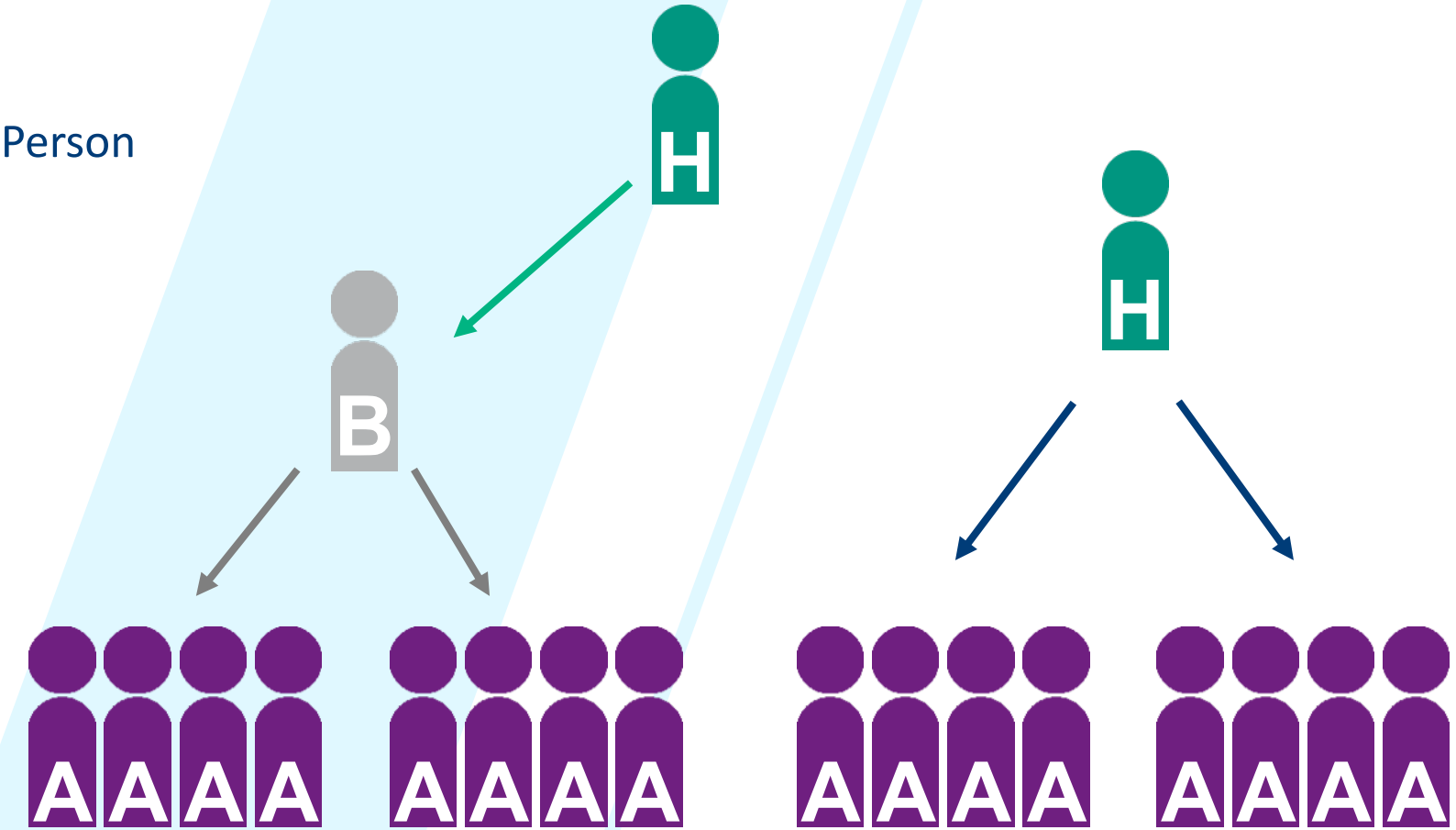
Hersteller oder befugte Person

MPBetreibV, § 11 (1)

vom Betreiber beauftragte Person

MPBetreibV, § 11 (2)

Benutzer



Anforderungen an die Einweisungen durch den MPB

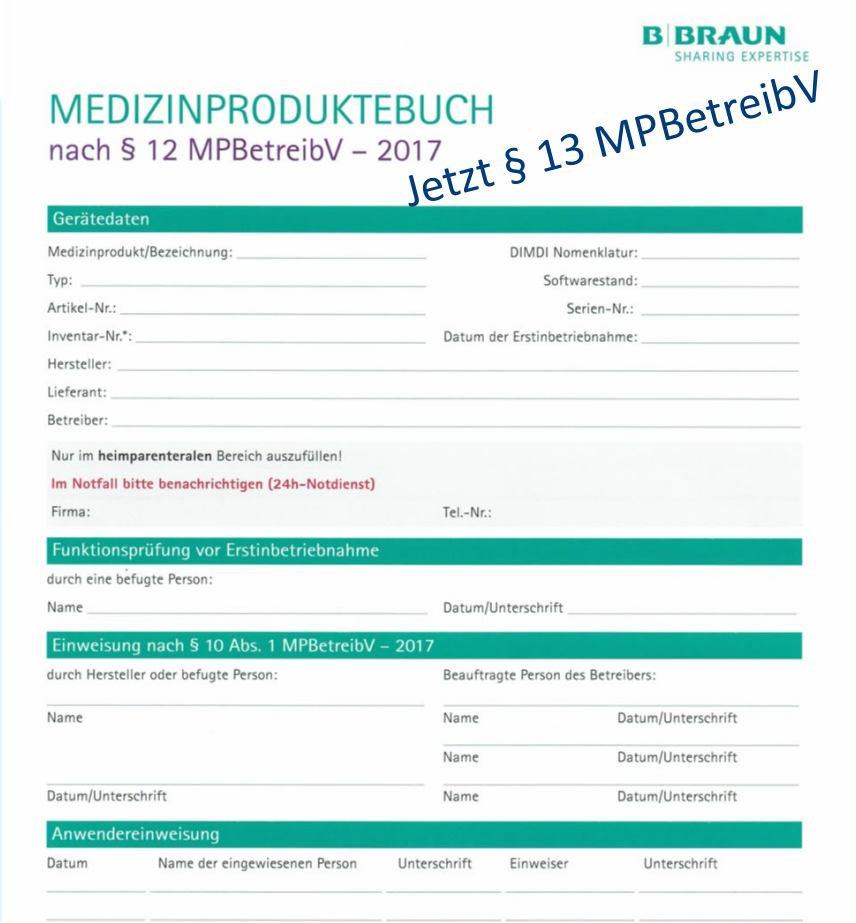
z. B. in Ausschreibungen

So zum Beispiel:

7.7 Produktschulung

Die Bieter haben auf dem beigefügten Vordruck 4 anzugeben, ob und zu welchen Konditionen über die Ersteinweisung hinaus Produktschulungen angeboten werden.
Führt der Auftragnehmer unabhängig von der Ersteinweisung bei Bedarf kostenlos jährlich Produktschulungen durch festes und qualifiziertes Schulungspersonal beim Auftraggeber durch, erhält er 6,0 Punkte. Werden bei Bedarf jährlich kostenlos Produktschulungen durchgeführt, ohne dass das Schulungspersonal vorab benannt werden kann, wobei die Qualifizierung des Personals im jeweiligen Schulungsfall aber entsprechend nachgewiesen werden kann, erhält der Auftragnehmer 4,0 Punkte. Führt der Auftragnehmer unabhängig von der Ersteinweisung bei Bedarf kostenlos jährlich Produktschulungen durch, ohne dass das Schulungspersonal vorab benannt und die Qualifizierung nachgewiesen werden kann, erhält er 2,0 Punkte. Werden bei Bedarf jährlich Schulungen durch qualifiziertes Personal für ein festes Entgelt durchgeführt, erhält der Auftragnehmer 1,0 Punkte.

Beispiel: Medizinproduktebuch



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

MEDIZINPRODUKTEBUCH
nach § 12 MPBetreibV – 2017

Jetzt § 13 MPBetreibV

Gerätedaten

Medizinprodukt/Bezeichnung: _____ DIMDI Nomenklatur: _____
Typ: _____ Softwarestand: _____
Artikel-Nr.: _____ Serien-Nr.: _____
Inventar-Nr.*: _____ Datum der Erstinbetriebnahme: _____
Hersteller: _____
Lieferant: _____
Betreiber: _____

Nur im **heimparenteralen** Bereich auszufüllen!
Im Notfall bitte benachrichtigen (24h-Notdienst)
Firma: Tel.-Nr.:

Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme

durch eine befugte Person:
Name _____ Datum/Unterschrift _____

Einweisung nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV – 2017

durch Hersteller oder befugte Person: Beauftragte Person des Betreibers:
Name Name Datum/Unterschrift
Name Datum/Unterschrift
Datum/Unterschrift Name Datum/Unterschrift

Anwendereinweisung

Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift	Einweiser	Unterschrift

Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Was ist zu beachten bei STK von Produkten der Anlage 1?

- Betreiber ist verantwortlich für die Beauftragung qualifizierter Personen (§ 5 MPBetreibV)
- mit entsprechenden Prüfeinrichtungen (unter Beachtung der „Besonderen Anforderungen“ nach § 5 MPBetreibV (Qualifikationsanforderungen))
- **Prüfung spätestens alle zwei Jahre**
- Dokumentation der STK in einem Protokoll, Kennzeichnung der geprüften Produkte mit einem Zeichen/Plakette

Ausnahme: Selbsttestende Laien-AED im öffentlichen Raum bei regelmäßiger Sichtprüfung durch den Betreiber. Ab 1.1.2027 müssen die Ergebnisse der Selbsttests neu installierter Laien-AEDs per Fernüberwachung an den Betreiber übermittelt werden.

Produkte mit Messfunktion nach Anlage 2

Produkte, die messtechnischen Kontrollen nach § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 unterliegen sind

1.1 Produkte zur Bestimmung der Hörfähigkeit

1.2 Produkte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (ausgenommen Quecksilberglasthermometer)

1.2.1 - medizinische Elektrothermometer (ohne austauschbare Temperaturfühler)

1.2.2 - medizinische Elektrothermometer (mit austauschbarem Temperaturfühler)

1.2.3 - Infrarot-Strahlungsthermometer

1.3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung

1.4 Produkte zur Bestimmung des Augeninnendruckes

1.5/1.6 Therapie- und Diagnostikdosimeter (für verschiedene Energiequellen)

1.7 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten

Pflichten des Betreibers von Produkten mit Messfunktion

§ 4 Abs. 7	Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung
§ 13	Führung eines Medizinproduktebuchs
§ 12 Abs. 2	Inhalte des MP-Buchs, incl. Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller
§ 13 Abs. 3	Aufbewahrung des Medizinproduktebuches
§ 14	Führung eines Bestandsverzeichnisses
§ 15	Beauftragung einer geeigneten Person für MTK

Messtechnische Kontrollen (MTK)

Was ist zu beachten bei MTK von Produkten der Anlage 2?

- Betreiber ist verantwortlich für die Beauftragung qualifizierter Personen (§ 15 Abs. 6 und § 5 MPBetreibV).
- Eine ordnungsgemäße Durchführung der MTK wird vermutet, wenn der einschlägige Leitfaden der PTB (Physikalisch-technische Bundesanstalt) für Produkten mit Messfunktion beachtet wird.
- Personen, die messtechnische Kontrollen (MTK) an Produkten der Anlage 2 durchführen, die geprüften Produkte kennzeichnen (Plakette), aus dieser muss die Stelle oder die Person hervorgehen, die die Prüfung durchgeführt hat.
- **Prüfung spätestens alle zwei Jahre (Fristen gemäß Anlage 2 MPBetreibV)**

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten im MP-Recht

Für Betreiber und Benutzer verboten:

Straftat (§ 92 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 11 Satz 1 MPDG):

- Betreiben von Produkten, die die **Sicherheit gefährden**

Ordnungswidrigkeiten (§ 19 MPBetreibV):

- Benutzung aktiver Produkte, obwohl sie **Mängel aufweisen**
- **Nichteinhaltung** von **Fehlergrenzen**
- Beauftragung von **Personen ohne Sachkenntnis** mit der Instandhaltung
- Unterlassen einer oder fehlerhafte Instandhaltung
- Betreiben von Produkten **ohne Einweisung oder Funktionskontrolle**
- **Unterlassene Sicherstellung**, dass (ggf.) ein **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit** bestellt ist und/oder eine zugehörige **Funktions-E-Mail-Adresse bekannt gemacht** ist.

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten im MP-Recht

Für Betreiber und Benutzer verboten (Fortsetzung)**:**

Ordnungswidrigkeiten (§ 19 MPBetreibV):

- **Nicht ordnungsgemäße Durchführung** von STK oder MTK
- **Aufbereitung kritischer Produkte ohne Zertifizierung durch Benannte Stellen** (§ 8 Abs. 3 MPBetreibV)
- **Keine oder fehlerhafte Aushändigung von Patienteninformation und Implantatepass an den Patienten** (§ 17 Abs. 1 MPBetreibV)
- **Keine oder fehlerhafte Aufbewahrung der Dokumentation** zur Ermittlung betroffener Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen (§ 17 Abs. 2 MPBetreibV)

  *(die letzten beiden Tatbestände betreffen **Implantate** nach **Anlage 3 MPBetreibV**)*