

## Klinische Medizintechnik

17./18. April 2015

### MPBetreibV

#### (Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten)

Rechtsanwältin  
Dominika Hannemann

Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
D-53173 Bonn

Fon: +49 (0) 228-934 54-0  
Fax: +49 (0) 228-934 54-54

[hannemann@straeterlawyers.de](mailto:hannemann@straeterlawyers.de)  
[www.straeterlawyers.de](http://www.straeterlawyers.de)

## Inhaltsverzeichnis der MPBetreibV

### Abschnitt 1 - Anwendungsbereich und **allgemeine** Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Allgemeine Anforderungen
- § 3 **Instandhaltung** von Medizinprodukten
- § 4 **Aufbereitung** von Medizinprodukten
- § 4a Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

## Inhaltsverzeichnis der MPBetreibV

### Abschnitt 2 - Spezielle Vorschriften für **aktive** Medizinprodukte

- § 5 Betreiben und Anwenden
- § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen
- § 7 Medizinproduktebuch
- § 8 Bestandsverzeichnis
- § 9 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher
- § 10 Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten (**neu!**)

## Inhaltsverzeichnis der MPBetreibV

### Abschnitt 3 - Medizinprodukte mit **Messfunktion**

- § 11 Messtechnische Kontrollen

### Abschnitt 4 - Vorschriften für die Bundeswehr

- § 12 Medizinprodukte der Bundeswehr

### Abschnitt 5 - Ordnungswidrigkeiten

- § 13 Ordnungswidrigkeiten

### Abschnitt 6 - Übergangs- und Schlussbestimmungen

- § 14 Übergangsbestimmungen
- § 15 Sondervorschriften
- §§ 16 und 17 (Änderung anderer Vorschriften)
- § 18 Inkrafttreten

## Inhaltsverzeichnis der MPBetreibV

**Anlage 1** (zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1)

**1. Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur**

**1.1** Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln

beziehungsweise der Herzrhythmus einschließlich Defibrillatoren,

**1.2 (...etc.)**

*und*

**2. Säuglingsinkubatoren sowie**

**3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate**

## Inhaltsverzeichnis der MPBetreibV

**Anlage 2** (zu § 11 Abs. 1)

**1. Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 1 Satz 1**

**Nr. 1 unterliegen**

**1.1** Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer) - Nachprüffrist in Jahren: 1

**1.2 (...)**

**2. Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen**

(...)

**3. Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen**

(...)

## Zweck

Verordnungsermächtigung des § 37 Abs. 5 i. V. m. 14 MPG



MPBetreibV

Zweck:

Sicherstellung des Sicherheitssystems vom MPE

- Aufrechterhaltung der Leistungsparameter (§ 3)
- Bedienungskompetenz (§ 2)

Betriebseinstellung des Medizinproduktes

## Schwerpunkte der MPBetreibV:

## Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das **Errichten, Betreiben, Anwenden** und **Instandhalten** von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung.

(1) Diese Verordnung **gilt nicht** für Medizinprodukte, die **weder gewerblichen noch wirtschaftlichen** Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich **keine Arbeitnehmer** beschäftigt sind.

➔ d.h.: nicht anwendbar für „Heimgeräte“

## Anwendungsbereich

### Definitionen:

#### **Wer ist Errichter?**

⇒ derjenige, der die Endmontage, Fertigstellung, Aufstellung bzw. den Einbau des MP am Betriebsort vornimmt

#### **Wer ist Betreiber?**

⇒ **umstritten!**

- Derjenige, der **rechtliche** Sachherrschaft hat?  
(Arg. pro: einfachere und eindeutige Zuordnung der Pflichten)
- Derjenige, der **tatsächliche** Sachherrschaft hat?  
(so das BVerwG! Arg. pro: Leistungserbringer verfügt über besseres Know-how; Arg. contra: ggf. ständiger Wechsel des Betreibers (z.B. Patient im Rollstuhl))

## Anwendungsbereich

### Definitionen:

#### **Wer ist Anwender?**

⇒ derjenige, der ein MP im Rahmen seiner Zweckbestimmung tatsächlich nutzt und über das OB und WIE des konkreten Einsatzes eigenverantwortlich entscheidet.

#### **Was ist Instandhaltung?**

⇒ Instandsetzung (Reparatur) und Instandhaltungsmaßnahme (Inspektion (z.B. STK und MTK) und Wartung)

## Allgemeine Anforderungen

### **§ 2 – insbesondere:**

- Medizinprodukte dürfen nur **ihrer Zweckbestimmung entsprechend** und nach den **Vorschriften dieser Verordnung**, den **allgemein anerkannten Regeln der Technik** sowie den **Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften** errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.
- Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die **erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen**.

## Instandhaltung (1)

### § 3 Abs. 1 MPBetreibV

⇒ **Instandhaltungsmaßnahmen** = insbesondere **Inspektionen** und **Wartungen**, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten.

⇒ Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter **Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat.

Adressat der Norm: **Betreiber**

## Instandhaltung (2)

### Instandhaltung durch wen?

#### § 3 Abs. 2:

- Der **Betreiber** darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die
  1. auf Grund ihrer **Ausbildung** und **praktischen Tätigkeit** über die **erforderliche Sachkenntnis** verfügen und
  2. über die erforderlichen Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe, verfügen
 und **in der Lage sind**, die Instandhaltung nach Art und Umfang **ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen**.
- **Funktionskontrolle** muss sich anschließen (Abs. 3)

## Aufbereitung

### § 4 Aufbereitung von Medizinprodukten

- **Aufbereitung** von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten nur unter Berücksichtigung der **Angaben des Herstellers** mit **geeigneten validierten Verfahren!**
  - » Erfolg dieser Verfahren muss nachvollziehbar gewährleistet sein und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet werden.
  - » Vermutung der ordnungsgem. Aufbereitung, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM beachtet wird.
- (3) *Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der RKI Empfehlung ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung (ab 10.2015)*

## Sicherheitstechnische Kontrollen gem. § 6

- **Sinn:** aktive Medizinprodukt muss im Zeitpunkt der Prüfung **funktionsfähig** und in **ordnungsgemäßigem Zustand** sein und **erwarten lassen, dass es auch bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle den Anforderungen der MPBetreibV entspricht.**
- **Ob** der Betreiber eines Medizinproduktes eine STK durchführen muss, hängt davon ab, ob es sich bei dem aktiven Medizinprodukt um ein solches handelt, das unter eine der in **Anlage 1** zur MPBetreibV aufgelisteten Medizinproduktkategorien fällt.
- **Aber:** Auch, wenn das Medizinprodukt nicht zu einer dieser Produktkategorien zählt, müssen **STKs grundsätzlich durchgeführt** werden. Etwas anderes gilt nur dann, wenn der Hersteller des Medizinproduktes die STKs ausdrücklich ausschließt



## Sicherheitstechnische Kontrollen gem. § 6

- Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein **Protokoll** anzufertigen
- Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer
  1. auf Grund seiner **Ausbildung, Kenntnisse** und durch **praktische Tätigkeit** gewonnenen Erfahrungen **die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,**
  2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit **keiner Weisung** unterliegt und
  3. über **geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen** verfügt.
- Die Voraussetzungen sind durch die Person, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

**=> Der Betreiber darf nur solche Personen beauftragen!**

Fragen?



Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwältin  
Dominika Hannemann

Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
D-53173 Bonn

● Fon: +49 (0) 228-934 54-0  
● Fax: +49 (0) 228-934 54-54

● [hannemann@straeterlawyers.de](mailto:hannemann@straeterlawyers.de)  
● [www.straeterlawyers.de](http://www.straeterlawyers.de)