

Zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung*

DGAInfo

Aus der Kommission Normung
und technische Sicherheit

Unter maßgeblicher Mitwirkung von:

Prof. Dr. Th. Prien, Münster (federführend)
Prof. Dr. habil. W. Friesdorf, Berlin
Prof. Dr. H. Gehring, Lübeck
K. Henning, Münster
Dr. M. Hoelzl, Berlin
Dr. B. Naujoks, Bremen
Dr.-Ing. R. Sattler, Rostock
Prof. Dr. M. Wendt, Greifswald

www.bundesrecht.juris.de
www.bundesrecht.de

Anmerkung:

Diese Empfehlung bezieht sich auf

1. das Medizinprodukte-Gesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983) geändert worden ist, und
2. die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist.

Es ist auf die jeweils gültige Fassung des Gesetzes- bzw. Verordnungstextes zu achten. Diese Empfehlung wird bei gravierenden Änderungen der Texte zeitnah angepasst.

* Beschluss des Engeren Präsidiums der DGA vom 02.11.2010 in Berlin.

Das Medizinprodukte-Recht umfasst neben dem Medizinprodukte-Gesetz (MPG) verschiedene Verordnungen und Richtlinien. Es befasst sich mit der sicheren Herstellung und dem sicheren Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, um ein Höchstmaß an Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte zu erreichen. Für die klinisch Tätigen (Verantwortliche und Anwender) ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) maßgeblich. Sie gilt seit Juli 1998. Verstöße gegen die Vorschriften des MPG oder der MPBetreibV werden teils als Ordnungswidrigkeiten, teils als Straftaten geahndet und können Schadenersatzansprüche zur Folge haben. Die Normen können über „www.bundesrecht.de“ eingesehen werden.

Medizinprodukte sind technische Produkte, die der medizinischen Anwendung am Menschen zur Erkennung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Behinderungen dienen. Aktive (also energetisch betriebene) Medizinprodukte mit einem besonderen Risikopotential sind in der Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführt. In der Anlage 2 zu dieser Verordnung sind Medizinprodukte mit Messfunktionen aufgeführt (z.B. Waagen, Blutdruckmessgeräte, Temperaturmessenrichtungen). Geräte beider Anlagen unterliegen besonderen Vorschriften und Prüfpflichten.

Betreiber ist derjenige, der die rechtliche Sachherrschaft über ein Medizinprodukt ausübt (Eigentum / Besitz), z.B. der Krankenhaussträger. Dies gilt auch für Belegkrankenhäuser, den Träger einer Apparatgemeinschaft, den Träger eines me-

dizinischen Versorgungszentrums (MVZ) oder den Praxisinhaber.

Der Betreiber ist für die Umsetzung der Betreiberpflichten aus der MPBetreibV zuständig und verantwortlich und kann Pflichten ganz oder teilweise an die Medizinprodukte-Verantwortlichen delegieren. Zu den Medizinprodukten, die unter diese Pflichten fallen, gehören auch über Drittmittel beschaffte, geschenkte, geliehene oder andere von Dritten zur Verfügung gestellte Medizinprodukte. Der Betreiber hat Ressourcen für die Umsetzung der Pflichten aus der MPBetreibV zur Verfügung zu stellen.

Medizinprodukte-Verantwortlicher ist eine vom Betreiber beauftragte Person, i.d.R. der Leiter / Direktor einer Klinik, einer Abteilung oder eines Instituts, bei Belegkrankenhäusern, MVZ oder Gemeinschaftspraxen eine fachlich verantwortliche Person. Die Übertragung der Verantwortung vom Betreiber auf den Verantwortlichen muss schriftlich erfolgen und den Bereich der Verantwortung genau beschreiben. Einem Medizinprodukte-Verantwortlichen wird empfohlen, sich für diese Übertragung von Verantwortung Expertenrat einzuholen. Bei Unklarheiten sollte immer die zuständige Landesbehörde eingeschaltet werden. Der Verantwortliche (oder eine nun durch diesen beauftragte Person) muss vom Hersteller (oder einer dazu vom Hersteller befugten Person) eingewiesen werden, wenn es sich um ein Medizinprodukt der Anlage 1 laut MPBetreibV handelt.

Medizinprodukte-Beauftragter

Diese Funktion ist im Gesetzes- und Verordnungstext nicht vorgesehen. Zur praktischen Umsetzung der Pflichtaufgaben aus der MPBetreibV wird dem Medizinprodukte-Verantwortlichen empfohlen, anwendernah einen oder mehrere Medizinprodukte-Beauftragte zu benennen. In Anlehnung an die Pflichten des Anwenders sollte der Medizinprodukte-Beauftragte die Rahmenbedingungen für die sichere Anwendung organisieren und überwachen und als Bindeglied zwischen Anwender und Medizinprodukte-Verantwortlichem bzw. Betreiber fungieren.

Anwender ist derjenige, der das Medizinprodukt tatsächlich anwendet und bedient. Der Anwender hat bei der Bedienung oder dem Einsatz eines Medizinprodukts dafür zu sorgen, dass Patienten, Mitarbeiter und Dritte nicht gefährdet werden.

In der Regel werden Betreiber, Medizinprodukte-Verantwortlicher, Medizinprodukte-Beauftragter und Anwender unterschiedliche Personen sein. In kleinen Betrieben können die Verantwortlichkeiten aber auch kumulieren. So wird in einer Einzelpraxis der Anwender in Personalunion zugleich auch Betreiber, Medizinprodukte-Verantwortlicher und -Beauftragter sein.

Zusammenstellung der Pflichten

Im Folgenden sind die Pflichten, die sich aus der MPBetreibV ergeben, zusammengestellt. Die folgende Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Bei Unklarheiten sollte immer Expertenrat eingeholt werden.

1. Defekte Geräte dürfen nicht angewendet werden

Das Medizinprodukte-Gesetz verbietet Medizinprodukte anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass das Medizinprodukt die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährdet. Ein Medizinprodukt, dessen Funktionsfähigkeit oder ordnungsgemäßer Zustand nicht gewährleistet ist, muss unverzüglich vom Anwender außer Betrieb genommen

werden. Das defekte Produkt ist an den hausinternen Prüf-/Reparaturdienst weiterzuleiten (z.B. an die Abteilung Medizintechnik). Damit defekte Medizinprodukte erst gar nicht zum Einsatz kommen, sei hier auf eine weitere Anwenderpflicht verwiesen: Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme (siehe Pkt. 3).

Quelle: § 4 Abs. 1 Pkt. 1 MPG

Anwenderpflicht: Ja

Betreiberpflicht¹⁾: Überwachung der Einhaltung dieser Pflicht

2. Einweisungspflicht für Geräte der Anlage 1²⁾

Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Der Anwender muss die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes bieten. Für bestimmte Gerätegruppen, die in der Anlage 1²⁾ zur MPBetreibV aufgeführt sind, besteht daher die Verpflichtung zur Teilnahme an Geräteeinweisungen. Dem Betreiber obliegt die Pflicht, die Voraussetzungen für die Einweisungen zu schaffen. Diese Einweisung ist im Übrigen gesetzliche Verpflichtung und von der ärztlichen Weiterbildung zu trennen.

Quelle: § 5 Abs. 2 MPBetreibV in Verbindung mit § 2 Abs. 2 MPBetreibV

Anwenderpflicht: Ja

Betreiberpflicht¹⁾: Organisation (evtl. auch Durchführung) der Einweisungen. Neue MitarbeiterInnen müssen eingewiesen werden.

Hinweis für die Praxis: Neben der an der Gebrauchsanweisung orientierten Einweisung sollten auch ganz allgemein relevante Gerätekenntnisse vermittelt werden.

Die Einweisung muss vor der selbstständigen Anwendung des Gerätes erfolgen; die Zeit zwischen Einweisung und praktischer Anwendung soll nicht unangemessen lang sein. Die Einweisungspflicht gilt auch für Honorärärzte, die vertretungsweise

eingesetzt werden. Zusätzlich zur vorgeschriebenen Dokumentation der Einweisung, im Medizinprodukte-Buch des Betreibers wird deren anwenderbezogene Dokumentation empfohlen ("Gerätepass").

3. Funktionsprüfung vor Anwendung

Der Anwender hat sich vor Anwendung eines Medizinproduktes (z.B. vor Inbetriebnahme eines medizintechnischen Gerätes) von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen (siehe auch Pkt. 1). Er hat die Angaben über die Funktionsprüfung in der Gebrauchsanweisung und die beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen zu beachten.

Quelle: § 2 Abs. 5 MPBetreibV

Anwenderpflicht: Ja

Betreiberpflicht¹⁾: Bereitstellung der Unterlagen zur Durchführung und Dokumentation der Funktionsprüfungen.

Hinweis für die Praxis: In der Regel werden die vom Hersteller empfohlenen Funktionstests (z.B. automatischer Einschalttest bei Inbetriebnahme des Gerätes) ausreichend sein.

4. Einsatz der Medizinprodukte nur im Rahmen ihrer Zweckbestimmung

Der Anwender darf das Medizinprodukt nur entsprechend seiner Zweckbestimmung gemäß den Herstellerangaben anwenden. Die Zweckbestimmung ergibt sich aus der Kennzeichnung des Produktes und aus den Angaben der Gebrauchsanweisung. Das gilt auch für Kombinationen von Medizinprodukten. Im Rahmen der Geräteeinweisung müssen die Zweckbestimmung und die zugelassene Kombination für das jeweilige Medizinprodukt benannt werden.

Quelle: § 2 Abs. 1 MPBetreibV und § 2 Abs. 3 MPBetreibV

Anwenderpflicht: Ja

Betreiberpflicht¹⁾: Überwachung der Einhaltung dieser Pflicht

5. Einsatz von CE-geprüften MP und Einsatz von MP vor Verfallsdatum

Es dürfen nur Medizinprodukte angewendet werden, die entsprechend den gesetzlichen Vorgaben des Medizinprodukte-Gesetzes zugelassen sind. Die Zulassung erkennt man am CE-Kennzeichen, welches auf dem Produkt oder seiner Verpackung angebracht ist. Hinweis: für medizintechnische Geräte, die vor 1998 in Betrieb genommen wurden, gelten Sonderregelungen (keine CE-Zeichen-Kennung). Weiterhin dürfen keine Medizinprodukte angewendet werden, deren Verfallsdatum abgelaufen ist. Das gilt sowohl für Daten bezüglich der Sterilität als auch für prüfpflichtige Geräte, die mit einem Ablaufdatum versehen sind (siehe Pkt. 7).

Quelle: § 4 Abs. 1 MPG

Anwenderpflicht: Ja

Betreiberpflicht¹⁾: Überwachung der Einhaltung dieser Pflicht

6. Sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung jederzeit zugänglich ist

Die Betreiberverordnung fordert, dass die Gebrauchsanweisung sowie beigelegte sicherheitsbezogene Informationen so aufzubewahren sind, dass dem Anwender die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben jederzeit zugänglich sind. Der Anwender hat sich zu vergewissern, dass ihm die beschriebenen Unterlagen am Arbeitsplatz oder in unmittelbarer Nähe zur Verfügung stehen.

Quelle: § 9 Abs. 1 MPBetreibV

Anwenderpflicht: Ja

Betreiberpflicht¹⁾: Organisation der Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung in Anwendernähe, Aktualisierung und Ersatz

Hinweis für die Praxis: Medizintechnische Geräte können (bei unveränderter Hardware) Softwareänderungen bzw. Softwareerweiterungen unterliegen. In diesem Fall wird eine vorhandene Gebrauchsanweisung ergänzt oder sogar komplett erneuert. Es ist sicherzustellen,

dass eine Aktualisierung der Software für den Anwender am Gerät erkennbar ist (Hinweisschild), soweit erforderlich eine Einweisung anhand der aktualisierten Gebrauchsanweisung erfolgt und die aktuelle Gebrauchsanweisung zur Verfügung steht. Es ist anzustreben: gleiche Hardware, gleicher Softwarestand und gleiche Konfiguration für alle Geräte im Haus. Softwareversion im Gerät und korrespondierende Gebrauchsanweisung sind eindeutig zu kennzeichnen.

7. Nur STK- und MTK-geprüfte Geräte einsetzen

Für bestimmte Medizinprodukte (siehe Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung) ist eine regelmäßige Kontrolle in festgesetzten Fristen vorgeschrieben. Geräte, die prüffällig sind, dürfen nicht angewendet werden. Diese Medizinprodukte haben einen Aufkleber (ähnlich einer TÜV-Plakette) mit dem Fälligkeitsdatum der nächsten Kontrolle. Eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) beinhaltet u.a. eine Sicherheitsprüfung (elektrische Sicherheit) und eine Funktionskontrolle. Eine messtechnische Kontrolle (MTK) ist eine Prüfung der Messgenauigkeit der Geräte.

Quelle: § 4 Abs. 1 Pkt. 2 MPG;

§§ 6 und 11 MPBetreibV

Anwenderpflicht: Ja

Betreiberpflicht¹⁾: Überwachung der Einhaltung dieser Pflicht

Hinweis für die Praxis: Die Plaketten müssen für den Anwender gut sichtbar angebracht sein.

8. Meldungen von Vorkommnissen ans Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Für den Betreiber besteht eine Meldepflicht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wenn bei der Anwendung eines Medizinproduktes eine Funktionsstörung, eine Unregelmäßigkeit oder eine Leistungsänderung auftritt, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Mitarbeiters oder eines Dritten

geführt hat oder hätte führen können. Jeder Anwender ist deshalb verpflichtet, ein solches Vorkommnis unverzüglich dem in seinem Hause zuständigen Mitarbeiter (Medizinprodukte-Verantwortlichen) zu melden. Hier sind unbedingt die hausinternen Regelungen zu beachten.

Quelle: § 3 MPBetreibV in Verbindung mit der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Anwenderpflicht: Ja

Betreiberpflicht¹⁾: Meldung ans BfArM

9. Führung des Bestandsverzeichnisses

Der Betreiber hat für alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis zu führen. In das Bestandsverzeichnis sind folgende Angaben einzutragen:

- Bezeichnung, Art, Typ, Seriennummer und Anschaffungsjahr des Medizinproduktes
- Name und Anschrift des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen des Medizinproduktes (das ist in der Regel die Herstellerfirma)
- CE-Kennzeichnung inkl. der dem Kennzeichen nachgestellten Nummer
- Betriebliche Identifikationsnummer (wenn vorhanden)
- Standort und betriebliche Zuordnung
- Frist für die sicherheitstechnischen Kontrollen.

Quelle: § 8 MPBetreibV

Anwenderpflicht: Nein

Betreiberpflicht¹⁾: Führen des Bestandsverzeichnisses

10. Führung des Medizinprodukte-Buchs

Der Betreiber hat für die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte ein Medizinprodukte-Buch zu führen. In das Buch sind folgende Angaben einzutragen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes (eindeutige Identifikation)
- Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung bei Inbetriebnahme eines Medizinproduktes (Anlage 1)

durch den Betreiber (Zeitpunkt und Name der eingewiesenen Personen)

- Fristen und Datum der Durchführung inkl. Ergebnisse der Sicherheitstechnischen Kontrollen
- Fristen und Datum der Durchführung inkl. Ergebnisse der Messtechnischen Kontrollen
- Datum der Durchführung inkl. Ergebnisse von Instandhaltungsmaßnahmen (Name der verantwortlichen durchführenden Person)
- Name oder Firma sowie Anschrift externer Dienstleister für Prüfungen und Instandhaltungsmaßnahmen
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern
- Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Quelle: § 7 MPBetreibV

Anwenderpflicht: Nein

Betreiberpflicht¹⁾: Führen des Medizinprodukte-Buches

11. Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien

Wer quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer

Untersuchungen aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung pro Quartal gemäß dieser Richtlinie zu überwachen. Dokumentationspflichten sind zu beachten.

(Inkrafttreten der aktuellen Fassung der Richtlinie am 1. April 2008 - Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 7, Februar 2008, Seite A 341).

Quelle: § 4a MPBetreibV

Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

Anwenderpflicht: Nein

Betreiberpflicht¹⁾: Durchführung der Kontrolluntersuchungen

Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. med.
Thomas Prien**

Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1
Gebäude A1

48149 Münster, Deutschland

Tel.: 0251 8347255

Fax: 0251 8348667

E-Mail: prien@anit.uni-muenster.de

Im Text verwendete Abkürzungen

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBl	Bundesgesetzblatt
MPB	Medizinprodukte-Beauftragter
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinprodukte-Gesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MTK	Messtechnische Kontrollen
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
RilIBÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
TÜV	Technischer Überwachungsverein