

MEDIZINTECHNIK

# Die MPBetreibV bleibt eine Herausforderung

Zum 1. Januar 2017 ist die aktuelle Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Kraft getreten. Doch noch über ein Jahr danach wird sie in der Praxis gar nicht oder nur zögerlich umgesetzt.

Die Verordnung für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) wurde neu strukturiert sowie inhaltlich entscheidend verändert. Zu den wesentlichen Änderungen gehört, dass die Begriffsbestimmung und der Anwendungsbereich konkretisiert wurden. Beispielhaft werden hier anhand von drei Änderungen die Chancen und Herausforderungen der MPBetreibV aufgezeigt.

## Betreiberpflichten

Für die Betreiber gelten die Betreiberpflichten: Die Medizinprodukte, welche in der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt sind, dürfen nur eingesetzt werden, wenn diese erstens am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen wurden und zweitens die vorgeschriebenen Einweisungen stattfanden.

## Pflicht zur Einweisung und Dokumentation

Die Einweisungspflicht gilt für jede Mitarbeiterin und jeden Mitarbeiter, der ein Medizinprodukt bedienen wird – und die Einweisungen müssen dokumentiert werden. Diese Einweisungs- und Dokumentationspflicht gilt auch für die Folgeeinweisungen. Somit muss jeder Anwender in alle aktiven Medizinprodukte der jeweiligen Einrichtung eingewiesen werden (inklusive Leihgeräte und patienteneigene Medizinprodukte). Von den medizintechnischen Geräten und Anlagen ist eine Gerätebestandsliste zu führen und jeder Anwender ist angehalten, sich über den ordnungsgemäßen Zustand der Produkte resp. der Geräte zu vergewissern, bevor er sie benutzt. Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von befugten Personen durchgeführt werden und sind

## 38. Tagung TK 2018 „Personal und Prozesse“ 11. / 12.9.2018 in Hannover

Die Tagungen der WGKT haben sich seit 1974 als Plattform des Austausches zwischen Klinik, Industrie, Dienstleistung und Forschung auf allen Gebieten der Krankenhaustechnik bewährt.

ordentlich zu protokollieren. Auch für Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 1 aufgeführt sind, müssen Wartungshinweise beachtet und Gefährdungsbeurteilungen erstellt werden.

## Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern müssen einen „Beauftragten für Medizinproduktesicherheit“ benennen. Die beauftragte Person dient als zentrale Kontaktstelle und Ansprechpartner und muss gewisse Grundvoraussetzung mitbringen: Der oder die Beauftragte muss z. B. Kenntnisse im Bereich der Medizinprodukte haben und sollte mit allen in der Gesundheitseinrichtung betriebenen Geräten vertraut sein. Ebenfalls müssen die gesamten internen Prozesse von Auftragsannahme bzw. -erteilung über Instandhaltungsabwicklung sowie das Bestellwesen bekannt sein. Die Kontaktdaten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit müssen auf der Homepage der Gesundheitseinrichtung in Form einer Funktions-Mailadresse veröffentlicht werden.

## Herausforderungen und Chancen

Die Umsetzung der Änderungen der MPBetreibV stellt die Häuser vor zahlreiche Herausforderungen: Große Häuser haben damit zu kämpfen, dass sie viele Mitarbeiter und eine große Fluktuation haben. Das macht es schwierig, die Einweisungen zu organisieren und zu koordinieren – und ordnungsgemäß nachzuweisen. Und in kleineren Einrichtungen fehlt häufig Know-how zur Umsetzung der MPBetreibV, da sie oft keine eigenen Medizintechniker beschäftigen. Die Hausmeister, welche auch die Verantwortung für die komplette Haustechnik tragen, sind hinsichtlich dieser Aufgaben regelmäßig überfordert. Die große Chance ist, dass mit der erstmals konkreten Benennung der Verantwortlichen (also der Betreiber und deren Verpflichtungen) eindeutig bestimmt wurde, was auch das Ziel im Sinne der Patientensicherheit ist und sein sollte. ■

Dr. Mandana Bandedj-Schaffi  
Vorstandsmitglied der WGKT und  
Geschäftsführerin der medmehr GmbH

## ► Infos und Anmeldung

Unter [www.tk2018.de](http://www.tk2018.de) können Sie sich als Frühbucher registrieren. Wissenschaftliche Arbeiten können ab sofort per Mail eingereicht werden: [innovationspreis@wgkt.de](mailto:innovationspreis@wgkt.de). Details finden Sie unter [www.wgkt.de](http://www.wgkt.de)



V.i.S.d.P. für die WGKT  
Cord Brüning,  
Vorsitzender: [wgkt@wgkt.de](mailto:wgkt@wgkt.de)