



Dokumentationen und Prüfungen bestimmter Medizinprodukte nach MPBetreibV

Um in der Praxis ein sicheres Betreiben und Anwenden aller Medizinprodukte als Betreiber gewährleisten zu können, sind konkrete Anforderungen einzuhalten. Dabei wird zwischen allgemeinen Anforderungen für alle Medizinprodukte und erweiterten Anforderungen für bestimmte Medizinprodukte unterschieden. Diese Anforderungen ergeben sich aus

- der [Medizinprodukte-Betreiberverordnung](#) (MPBetreibV),
- der [Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung](#) (MPAMIV),
- sowie den Herstellerangaben, dem Arbeitsschutz und den Unfallverhütungsvorschriften.

Das vorliegende Dokument zeigt die Umsetzung der Anforderungen an die Dokumentation und die Prüfung bestimmter Medizinprodukte beispielhaft auf. Anmerkungen in *grün kursiver Schrift* dienen lediglich als Hinweis bzw. als Beispiel.

Das Dokument kann als Vorlage des Medizinproduktebuchs und des Bestandsverzeichnisses verwendet werden. Eine Word-Version zur individuellen Anpassung auf die eigene Praxis kann bei den Hygieneberatern/Innen der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung angefordert werden.

Abkürzungen:

| | |
|-------------|---|
| DGUV: | Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung |
| MP: | Medizinprodukt(e) |
| MPAMIV: | Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung |
| MPBetreibV: | Medizinprodukte-Betreiberverordnung |
| MPBuch: | Medizinproduktebuch |
| MTK | Messtechnische Kontrolle |
| STK | Sicherheitstechnische Kontrolle |

Themenübersicht:

1. Übersicht Prüfungen (nach MPBetreibV sowie weiteren Vorgaben)
2. Allgemeine Anforderungen an Dokumentation und Prüfung von allen MP
3. Meldepflichten rund um alle Medizinprodukte
4. Erweiterte Anforderungen an Dokumentation und Prüfung von MP der Anlagen 1 - 3
5. Medizinproduktebuch für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2
6. Bestandsverzeichnis für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte



1. Übersicht Prüfungen (nach MPBetreibV sowie weiteren Vorgaben)

Die MPBetreibV beschreibt im § 1 Abs. 3 *Anwendungsbereich*, dass sowohl die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes, dessen Rechtsvorschriften sowie Unfallverhütungsvorschriften unberührt bleiben. Vorgeschriebene Prüfungen (Anforderungen) aller vorhandenen Geräte in einer Praxis sind:

| Medizinprodukte ¹ | | | | | Elektrogeräte ² |
|---------------------------------|---------------------------------|---|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| nicht aktiv | | Aktiv (mit Strom oder anderer Energiequelle betrieben) | | | |
| nicht aktiv | Anlage 2 | | Anlage 1 | sonstige aktive | |
| §7 MPBetreibV Instandhaltung | §7 MPBetreibV Instandhaltung | §14 MPBetreibV MTK ³ | §11 MPBetreibV STK ^{3,4} | §7 MPBetreibV Instandhaltung | DGUV Vorschrift 3 |

¹ entsprechend § 5 MPBetreibV Besondere Anforderungen MPBetreibV (z.B. Medizintechniker für aktive MP)

² Prüfung durch Elektrofachkraft

³ Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 ggf. enthalten; vom Prüfer entsprechend bestätigen lassen

⁴ STK (sicherheitstechnische Kontrolle) schließt MTK (messtechnische Kontrolle) ein; vom Prüfer bestätigen lassen

2. Allgemeine Anforderungen an Dokumentation und Prüfung von allen MP

| |
|--|
| Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung (gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV) |
| Dokumentation der Einweisung aktiver nichtimplantierbarer MP in geeigneter Form. |
| Hinweis Keine Einweisung, sobald MP selbsterklärend oder eine Einweisung in baubleiches MP erfolgt ist. |
| Instandhaltung von Medizinprodukten (gemäß § 7 MPBetreibV) |
| Prüfung der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale, soweit diese durch die Maßnahmen der Instandhaltung (Instandhaltungsmaßnahmen; Inspektionen und Wartungen sowie Instandsetzungen; Reparaturen) beeinträchtigt werden können (nach Abs. 3). |

3. Meldepflichten rund um alle Medizinprodukte

Neben den Dokumentationen und Prüfungen müssen mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bei Medizinprodukten gemeldet werden.

| |
|--|
| Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen für alle Medizinprodukte, welche beruflich oder gewerblich betrieben und angewendet werden (gemäß § 3 MPAMIV). |
| Dokumentation für MP der Anlage 1 und 2 im MPBuch (gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 6) <i>Dokumentation siehe im Muster zum MPBuch</i> |
| Hinweis Die Meldung erfolgt an die zuständige Bundesoberbehörde - das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - welche für die Vorkommnismeldung ein entsprechendes Meldeformular auf ihrer Homepage bereithält: https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/ |



4. Erweiterte Anforderungen an Dokumentation und Prüfung von MP der Anlagen 1 - 3

Um eine Gefahr für Patienten, Anwender und Dritte durch Ausfall, Fehlfunktion oder Fehlmessung zu verhindern sowie Mängel und Risiken beim Betreiben und Anwenden rechtzeitig zu erkennen, gelten aufgrund ihrer Komplexität für MP der Anlagen 1, 2 und 3 der MPBetreibV erweiterte Anforderungen an Dokumentation und Prüfung:

Instandhaltung von Medizinprodukten (gemäß § 7 MPBetreibV)

Dokumentation siehe im Muster zum MPBuch

Prüfung der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale, soweit diese durch die Maßnahmen der Instandhaltung (Instandhaltungsmaßnahmen = Inspektionen und Wartungen sowie Instandsetzungen = Reparaturen) beeinträchtigt werden können (nach Abs. 3).

Durchführen von Funktionsprüfung und Einweisung der aktiven MP der Anlage 1 (gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV) *Dokumentation siehe im Muster zum MPBuch*

Dokumentation der durchgeführten Funktionsprüfung am Betriebsort und der Einweisung der vom Betreiber beauftragte Person (nach Abs. 3).

Hinweise

- Eine Einweisung an die vom Betreiber beauftragte Person ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches MP bereits erfolgt ist.
- Einweisung weiterer Anwender findet anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des MP durch die für die Ersteinweisung beauftragte Person statt (nach Abs. 2).

Durchführen von STK für MP der Anlage 1 (gemäß § 11 Abs.1 MPBetreibV)

Dokumentation siehe im Muster zum MPBuch

Hinweise

- Festlegen von Fristen, dass Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können; jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des MP erfolgte oder die letzte STK durchgeführt wurde.
- Die STK schließen die Messfunktionen ein.
- Für andere MP sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit MP der Anlage 1 verbunden verwendet werden, gelten die gleichen Anforderungen.

Anfertigen eines Protokolls über die STK für MP der Anlage 1 (gemäß § 11 Abs. 3 MPBetreibV)

→ wird dem MPBuch als Anlage beigelegt

Hinweise

- Enthält das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der STK unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse.
- Aufbewahrung zumindest bis zur nächsten STK.

Führen eines MPBuchs für MP der Anlage 1 und Anlage 2 (gemäß § 12 MPBetreibV)

Muster MPBuch siehe unten

Hinweise

- Die Angaben sind dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich.
- Nach der Außerbetriebnahme des MP ist das MPBuch noch fünf Jahre aufzubewahren.
- Für die Erstellung sind alle Datenträger zulässig.



Führen eines Bestandsverzeichnisses für alle aktiven nichtimplantierbaren MP der jeweiligen Betriebsstätte (gemäß § 13 MPBetreibV)

Muster Bestandsverzeichnis siehe unten

Hinweis

- Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird sowie alle Datenträger sind zulässig.

Durchführen von MTK für MP der Anlage 2 (gemäß § 14 Abs. 1 und 4 MPBetreibV)

Dokumentation siehe im Muster zum MPBuch

Hinweis

- Eine ordnungsgemäße Durchführung der MTK wird vermutet, wenn der Leitfaden zu MTK von MP mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird.
- Durchführen innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen; selbe Fristen bei Wiederholungen.
- Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem das MP in Betrieb genommen oder die letzte MTK durchgeführt wurde.
- Eine MTK ist unverzüglich durchzuführen, wenn
 - Anzeichen dafür vorliegen, dass das MP die Fehlergrenzen nicht einhält oder
 - die messtechnischen Eigenschaften des MP durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

Anfertigen eines Protokolls über die MTK für MP der Anlage 2 (gemäß § 14 Abs. 7 MPBetreibV)

→ wird dem MPBuch als Anlage beigelegt

Hinweise

- Enthält das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der MTK unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse.
- Kennzeichnung des MP nach erfolgreicher MTK mit dem Jahr der nächsten MTK und der Behörde oder Person, die die MTK durchgeführt hat.
- Aufbewahrung zumindest bis zur nächsten MTK.

Ausstellen eines Implantationsausweises zu implantierbaren MP nach Anlage 3 (gemäß § 15 MPBetreibV)

Ergänzung des Implantationsausweises (vom Hersteller bereitgestellt) um folgende Angaben:

- Vor- und Zuname des Patienten,
- Namen und Adresse der Einrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde und
- Datum der Implantation.

Hinweis

- Bereitstellung für den Patienten von Implantationsausweis sowie Informationen über das implantierbare Produkt.
- Eine Übersicht zu allen Implantaten, mit der Patienten im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen eindeutig identifiziert und erreicht werden können, ist so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden kann; Aufbewahrung 20 Jahre nach der Implantation.



Medizinproduktebuch für **Gerät**

gemäß § 12 MPBetreibV für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2

| Inhalt MPBuch | Quelle | Vorgaben aus |
|---------------------------------------|---------------------|--------------------------|
| Identifikation des Medizinproduktes | §12 Abs. 2 Nr. 1 | § 13 Abs. 2 MPBetreibV |
| Funktionsprüfung, Einweisung | §12 Abs. 2 Nr. 2, 3 | § 10 Abs. 1-3 MPBetreibV |
| Technische Kontrollen, Instandhaltung | §12 Abs. 2 Nr. 4 | §§ 7, 11, 14 MPBetreibV |
| Funktionsstörung, Bedienungsfehler | §12 Abs. 2 Nr. 5 | § 2 MPAMIV |
| Vorkommnismeldung | §12 Abs. 2 Nr. 6 | § 3 MPAMIV |

(Anmerkung aus § 12 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV: „Gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.“)



Identifikation des Medizinproduktes

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 1 MPBetreibV
- Inhalt gemäß § 13 Abs. 2 MPBetreibV (Bestandsverzeichnis)

Bezeichnung:

Art und Typ:

Loscode/ Seriennr.:

Anschaffungsjahr:

Firma, Anschrift Hersteller oder Bevollmächtigter, ggf. des Importeurs:

CE-Kennzeichnung:

Standort/ betriebliche Zuordnung:

MUSTER



Funktionsprüfung und Einweisung

Durchführung und Dokumentation nur erforderlich, wenn MP in Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführt ist

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 2, 3 MPBetreibV
- Durchführung einschließlich Dokumentation gemäß § 10 Abs. 1 - 3 MPBetreibV

Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme am Betriebsort (gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 1)

| Datum | Name der durchführenden Person (Hersteller oder befugte Person) | Unterschrift |
|-------|--|--------------|
| | | |

Ersteinweisung anhand Gebrauchsanweisung durch Hersteller / befugte Person an beauftragte Person (gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 2)

| Datum | Name der beauftragten Person | Unterschrift |
|-------|------------------------------|--------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Praxisinterne Einweisung anhand Gebrauchsanweisung (gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 3)

| Datum | Einweisender (beauftragte Person / Ersteingewiesene) (gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 2) | | Eingewiesener (gemäß § 10 Abs. 2) | |
|-------|--|--------------|--------------------------------------|--------------|
| | Name | Unterschrift | Name | Unterschrift |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |



Sicherheitstechnische Kontrolle - STK

Durchführung und Dokumentation nur erforderlich, wenn MP in Anlage 1 MPBetreibV aufgeführt ist

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV
- Prüffrist nach praxisinterner Festlegung; spätestens alle 2 Jahre gemäß § 11 Abs. 1 MPBetreibV
- Protokoll und Aufbewahrung gemäß § 11 Abs. 3 MPBetreibV

| Datum | Durchgeführt von Firma / Prüfer | Ergebnis | Praxisinterne Festlegung der STK | |
|------------|------------------------------------|---|-------------------------------------|---------|
| | | | Intervall / Frist | geplant |
| 25.03.2020 | Firma MP, Frau Müller | Ok, siehe Protokoll | 12 Monate | 03.2021 |
| 16.03.2021 | Firma MP, Herr Maier | Ok, siehe Protokoll | 12 Monate | 03.2022 |
| 22.02.2022 | Firma MP, Herr Maier | Ok, siehe Protokoll → nächste Prüfung kann auf 20 Monate ausge- weitert werden | 20 Monate | 12.2023 |

Anlage: STK-Protokolle

Messtechnische Kontrolle - MTK

Durchführung und Dokumentation nur erforderlich, wenn MP in Anlage 2 MPBetreibV aufgeführt ist

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV
- Prüffrist nach Anlage 2 gemäß § 14 Abs. 4 MPBetreibV
- Protokoll und Aufbewahrung gemäß § 14 Abs. 7 MPBetreibV

| Datum | Durchgeführt von Firma / Prüfer | Ergebnis | Intervall / Frist | geplant |
|------------|------------------------------------|--|-------------------|---------|
| 25.03.2020 | Firma MP, Frau Müller | Ok, siehe Protokoll | 12 Monate | 03.2021 |
| 12.2020 | Firma MP, Frau Müller | Nach Verdacht auf Messfehler wurde die MTK vorgezogen; Kor- rekturmaßnahmen durchgeführt, jetzt ok, siehe Protokoll | 12 Monate | 12.2021 |
| 03.12.2021 | Firma MP, Herr Maier | Ok, siehe Protokoll | 12 Monate | 12.2022 |

Anlage: MTK-Protokolle



Instandhaltung

→ *Instandhaltungsmaßnahmen: Inspektionen und Wartungen*

→ *Instandsetzung: Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit*

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV
- Durchführung gemäß § 7 MPBetreibV

| Datum | Durchgeführt von Firma / Prüfer | Maßnahme/ Ergebnis | Inspektion/ Wartung laut Hersteller | |
|------------|------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|---------|
| | | | Intervall / Frist | geplant |
| 25.02.2020 | Firma MP, Frau Müller | Wartung ok, s. Protokoll | 12 Monate | 02.2021 |
| 16.02.2021 | Firma MP, Herr Maier | Wartung ok, s. Protokoll | 12 Monate | 02.2022 |
| 03.12.2021 | Firma MP, Herr Maier | Instandsetzung, s. Protokoll | 12 Monate | 12.2022 |
| | | | | |
| | | | | |

Anlage: Instandhaltungs-Protokolle

Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 5 MPBetreibV
- in Verbindung mit § 2, 3 MPAMIV

| Datum | Beschreibung der Art und Folge | Erfasst von | <u>Meldung an das BfArM</u> |
|------------|---|-------------|-----------------------------|
| 28.01.2022 | Gerät hat überhitzt, Herrn Maier der Firma MP angefordert; Instandsetzung erfolgt, BfArM informiert | Claudi | Claudi (01.02.2022) |
| | | | |
| | | | |

Anlage: Instandsetzungs-Protokolle



Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und ggf. Hersteller

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 6 MPBetreibV
- in Verbindung mit §§ 2, 3 MPAMIV

Ein „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Die Meldung von mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen an die zuständige Bundesbehörde erfolgt mit dem online Meldeformular

- Meldeformular: <https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/>
- Homepage BfArM: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/_node.html
- Pfad: www.bfarm.de → Medizinprodukte → Meldungen und Maßnahmen → Vorkommnis-Meldung → Meldung durch professionelle Anwender, Betreiber Händler → Online-Meldeformular

| Datum/ Meldung an | Beschreibung Vorkommnis | Erfasst von |
|-------------------|-------------------------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |



Bestandsverzeichnis

für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte (MP)

gemäß § 13 MPBetreibV

| Identifikationsnr. | Bezeichnung Art/ Typ | Loscode/ Seriennr. | Anschaffungsjahr | Firma, Anschrift des Herstellers oder Bevollmächtigten, ggf. des Importeurs | CE-Kennnr. | Standort/ betriebliche Zuordnung | Frist für die STK |
|--------------------|----------------------|--------------------|------------------|---|------------|----------------------------------|-------------------|
| 1 | US Sondenfirma | 123456789 | 1988 | Sondenstraße Musterstr. 88888 Musterstadt | CE13M0103 | Praxis Maier 72770 Reutlingen | jährlich |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |