

Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Zweite Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 27.09.2016 hat die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, kurz MPBetreibV) grundlegend geändert. Uns haben seither zahlreiche Fragen zur praktischen Umsetzung der Verordnung erreicht, zu denen wir uns mit Bund und Ländern ausgetauscht haben. Die häufigsten Fragen und Antworten zur MPBetreibV haben wir hier für Sie zusammengefasst. Da sich jedoch in der Praxis jeder Fall anders gestaltet, kann eine rechtsverbindliche Auskunft im konkreten Einzelfall nur durch die zuständigen Behörde erteilt werden. Deshalb haben die nachfolgenden Fragen und Antworten keinen bindenden Charakter, sondern dienen als Orientierungshilfe.

Was ist eine sicherheitstechnische Kontrolle?

Ziel der sicherheitstechnischen Kontrolle ist es, frühzeitig Mängel zu erkennen und zu beseitigen, um z.B. Ausfallzeiten von Geräten zu verringern. Bei der sicherheitstechnischen Kontrolle handelt es sich um eine an den Betreiber von Medizinprodukten gerichtete nationale Vorschrift, seine Medizinprodukte der Anlage 1 in von ihm selbst festgelegten Zeitabständen zu prüfen oder prüfen zu lassen.

Diese Verpflichtung gilt zusätzlich und unabhängig von der Verpflichtung der Hersteller Instandhaltungsmaßnahmen gemäß der Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) durchzuführen.

Wann gilt die Ausnahme der sicherheitstechnischen Kontrolle für automatische, externe Defibrillatoren (AED)?

Die Ausnahme gilt nur für AED zur Laienanwendung, die im öffentlichen Raum bereitgestellt werden. Hierbei handelt es sich um Geräte, die eben nicht dazu gedacht sind von professionellen Kräften oder von ausgebildeten Ersthelfern eingesetzt zu werden, sondern von Laien. Nur in der Kombination "Laie" und "öffentlicher Raum" kann von der Ausnahmeregelung Gebrauch gemacht werden.

Was ist unter "öffentlichen Raum" zu verstehen?

Jeder Bereich, in den man ohne spezielle Berechtigung gelangen kann, ist „öffentlicher Raum“ im Sinne der MPBetreibV. Das sind z.B. Versammlungsstätten, Geschäfte, Einkaufs-Center, Museen, Sportstätten, Bahnhöfe oder die öffentlich zugänglichen Bereiche von Flughäfen, Polizei- oder Gerichtsgebäuden.

Welche Pflichten bleiben für den Betreiber bestehen, wenn für AED sicherheitstechnische Kontrollen entfallen?

Der Betreiber hat bei diesen AED eine regelmäßige Sichtprüfung durchzuführen. Um die Betriebsbereitschaft zu gewährleisten, ist das Display auf Fehlermeldungen zu kontrollieren und angezeigte Störungen sind umgehend zu beheben. Des Weiteren ist der Ladezustand der Akkus und Batterien, Beschädigungen am Gehäuse, Kabeln und Steckverbindungen zu prüfen sowie das Zubehör mit einem abgelaufenen Verfallsdatum auszutauschen.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv.html#c12836>