

Frankfurt am Main | 15. März 2017

## Neue Medizinproduktebetreiber-Verordnung bringt Pflichten für Werkstätten

Mit der zum 1. Januar 2017 geänderten [Medizinproduktebetreiber-Verordnung \(MPBetreibV\)](#) sind auch Werkstätten Gesundheitseinrichtungen im Sinne dieser Verordnung. Sie müssen daher prüfen, ob entsprechende Pflichten für sie gelten.

Die MPBetreibV wurde 2002 erlassen, damit Hersteller und Anwender von Medizinprodukten mit diesen verantwortungsvoll umgehen. Medizinprodukte sind im Gegensatz zu Arzneimitteln Produkte, die dem Menschen nicht auf chemische, sondern auf physikalische Weise helfen, also z. B. Gehhilfen, Rollstühle, oder Fieberthermometer.

### Was bedeutet die MPBetreibV für Werkstätten?

Für Verantwortliche der in § 2 Abs. 4 MPBetreibV definierten sogenannten „Gesundheitseinrichtungen“ gelten alle Pflichten der MPBetreibV. Als Gesundheitseinrichtung definiert das MPBetreibV seit 01.01.2017 auch Rehabilitationseinrichtungen wie Werkstätten, wenn dort Medizinprodukte berufsmäßig angewandt werden. Das gilt auch, wenn dies nicht der Hauptzweck der Einrichtung ist.

Sämtliche Pflichten aus der MPBetreibV gelten jedoch nur für Medizinprodukte, die durch Werkstätten bereitgehalten werden und nicht für solche, die Menschen mit Behinderungen aufgrund von Ansprüchen gegen ihre Pflege- oder Krankenkasse erhalten haben und in die Werkstatt mitbringen.

Einige Pflichten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten waren schon bisher zu beachten, um sich nicht dem Vorwurf der Fahrlässigkeit auszusetzen<sup>1</sup>:

- Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nur durch Personen betrieben werden, die die erforderlichen Kenntnisse besitzen und in die Handhabung eingewiesen wurden (§ 4 MPBetreibV).
- Medizinprodukte der Werkstätten müssen instandgehalten werden (§ 7 MPBetreibV).
- Mit sterilen Medizinprodukten ist sachgemäß zu verfahren (§ 8 MPBetreibV).
- „Aktive“ Medizinprodukte, also solche, deren Betrieb von einer Strom- oder einer anderen Energiequelle abhängt (z. B. Defibrillator), müssen auf ihre Funktionsfähigkeit getestet werden. In ihre Handhabung ist entsprechend einzuweisen (§ 10 MPBetreibV) und sie sind sicherheitstechnischen Kontrollen zu unterziehen (§ 11 MPBetreibV).

<sup>1</sup> Bitte beachten Sie für weitere Details die genaueren Ausführungen in den jeweiligen Paragraphen.

### Neue Pflichten aus der MPBetreibV

#### Benennung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

Wenn in Werkstätten tätige Personen, die dazu befugt sind (z. B. Ergotherapeuten oder Heilerziehungspfleger) **Medizinprodukte anwenden** und in der Werkstatt **mehr als 20 Menschen** beschäftigt sind, müssen die Verantwortlichen nach § 6 Abs. 1 MPBetreibV sicherstellen, „dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.“

Dazu reicht es aus, einen oder mehrere geeignete Mitarbeiter zu benennen. Gemäß § 6 Abs. 4 MPBetreibV muss auf der Internetseite der Werkstatt eine Funktions-E-Mail-Adresse des oder der Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit bekannt gemacht werden. Die Beauftragten sind nach § 6 Abs. 2 MPBetreibV vor allem Kontaktpersonen für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Vorkommnissen<sup>2</sup> im Sinne der [Medizinproduktesicherheits-Verordnung \(MPSV\)](#). Das betrifft einerseits die Umsetzung von Rückrufaktionen, aber auch die eigene Meldepflicht, wenn solch ein Vorkommnis in der Werkstatt auftritt.

#### Führen eines Medizinproduktebuchs

Wenn eine Werkstatt ein Medizinprodukt nach der [Anlage 1](#) oder [Anlage 2](#) der MPBetreibV bereithält, muss dieses mit weiteren Angaben in ein sogenanntes Medizinproduktebuch eingetragen werden. Dieses ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind (§ 12 MPBetreibV).

#### Führen eines Bestandsverzeichnisses

Die Werkstatt hat für alle aktiven (s. o.), nicht implantierbaren Medizinprodukte, die in der jeweiligen Betriebsstätte vorhanden sind, ein Bestandsverzeichnis zu führen. Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV sind dabei mit weiteren Angaben zu versehen (§ 13 MPBetreibV).



Bei Rückfragen zu  
diesem Werkstatt:Telegramm  
wenden Sie sich bitte an:  
Konstantin Fischer  
Telefon +49 69 94 33 94 21  
[k.fischer@bagwfbm.de](mailto:k.fischer@bagwfbm.de)

<sup>2</sup> Als Vorkommnisse gelten die Störung oder der Ausfall sowie die unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Menschen geführt haben oder führen könnten (vgl. § 2 Nr. 1 MPSV).