

## **Die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)**

Die Medizinproduktebetreiberverordnung (**MPBetreibV**) ist die gesetzliche Grundlage für die Rechte und Pflichten der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten.

### **Was ist für Sie hier wichtig?**

- für jedes keimarm oder steril anzuwendende Medizinprodukt muss es ein **validiertes Aufbereitungsverfahren** geben (§ 4 MPBetreibV)
- jedes Medizinprodukt muss auf **Funktionalität** geprüft werden
- für jedes Medizinprodukt muss es eine **Gebrauchsanleitung** in deutscher Sprache geben
- für die Aufbereitung ist die jeweils aktuelle Version der **VAH-Liste** verbindlich – es muss aber unbedingt auf die Aufbereitungsempfehlung des Medizinprodukteherstellers geachtet werden
- es muss ein **Medizinproduktebuch** (§7 Medizinproduktebuch und §8 Medizinproduktebestandsverzeichnis) über alle in der Praxis betriebenen aktiven Medizinprodukte geführt werden
- das Medizinproduktebuch beinhaltet auch die regelmäßigen **Wartungen** sowie **Maßnahmen bei Störfällen**
- alle beinahe Zwischenfälle oder tatsächlichen Patientengefährdungen müssen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden (**Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**)
- es muss der **Nachweis** der **fachlichen Qualifikation** für die Anwendung jedes Medizinproduktes erbracht werden
- weiter ist darauf zu achten, „dass der jeweils Zuständige seine Aufgabe auf Grund seiner **Position** und **Qualifikation** auch tatsächlich erfüllen kann (QM; MPBetreibV; Anforderung an die Sachkenntnis). Von entscheidender Bedeutung sind ein hoher **Ausbildungsstandard** und regelmäßige **Unterweisungen** (QM; s. auch **Tabelle A**).“ (**KRINKO-Empfehlung** / Seite 1246)
- für **Einmalprodukte** muss es eine **Lagerungsanweisung** geben
- „die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein installiertes und aufrechterhaltenes **Qualitätsmanagement-System** voraus (QM).“ (**KRINKO-Empfehlung** / Seite 1246)
- bei der Aufbereitung durch andere: „Das auftragnehmende Unternehmen hat ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachzuweisen und muss gemäß § 10 und § 25 MPG zugelassen sein.“ (**KRINKO-Empfehlung** / Seite 1246)