

Auszug: MPBetreibV §6

(1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der **Anlage 1** aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein.

Aktive Medizinprodukte werden durch eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle betrieben. Der Hersteller ordnet die Medizinprodukte bereits im Zulassungsverfahren entsprechend ihrem Risikopotential den Klassen I, IIa, IIb und III zu. Betreiber und Anwender müssen bei Produkten ab Klasse IIa mit einem erhöhtem Gefährdungspotential rechnen. Neben den Hinweisen in der Gebrauchsanleitung müssen hier vor allem auch die Bestimmungen der neuen "*Medizinprodukte-Betreiberverordnung*" und ferner die bewährten *Unfallverhütungsvorschriften* (z.B. UVV BGV A3) der Berufsgenossenschaft beachtet werden. Alle aktiven MP müssen regelmäßig einer Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK oder BGV A3-Prüfung) durch speziell hierfür ausgebildete Prüfer unterzogen werden. Auch die regelmäßige Überprüfung nach *Unfallverhütungsvorschrift* wird in der neuen Verordnung explizit unter Androhung von *empfindlichen Bußgeldern* gefordert.

Noch einige wichtige Hinweise

- Alle elektrisch betriebenen Medizingeräte müssen auch weiterhin in der Regel jährlich durch Medizintechniker/ -ingenieure geprüft werden (STK und Prüfungen nach UVV BGV A3). Der Betreiber (Besitzer) darf nur Personen mit der Prüfung beauftragen, die die Voraussetzungen (Prüfmittel, Ausbildung) hierfür erfüllen.
Neu: Betreiber und Prüfer sind beide in der Haftung. (**Achtung:** der "Elektriker von nebenan" ist in der Regel nicht befugt, diese Prüfungen durchzuführen. Bei Beauftragung von Prüfungen kann auch der Betreiber strafrechtlich verfolgt werden).
- Es muss auch weiterhin ein Gerätebuch (heißt jetzt *Medizinproduktebuch*) und ein *Bestandsverzeichnis* geführt werden.
- Die Produkte dürfen nur entsprechend ihrer "Zweckbestimmung" angewendet und betrieben werden.
- Der Anwender muss ausgebildet/eingewiesen sein und die nötige Erfahrung besitzen.
- Vorkommnisse, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes von Personen geführt haben oder hätten führen können, sind unverzüglich dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Seestraße 10-11, 13353 Berlin* zu melden.

Verstöße gegen wesentliche Paragraphen der MPBetreibV können strafrechtlich verfolgt werden (bisher "nur" Ordnungswidrigkeiten). Es sei besonders auf die gestiegene *Verantwortung des Anwenders* hingewiesen.