

# Informationen für Betreiber von Medizinprodukten

Betreiber ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Gesundheitseinrichtungen sind z. B. Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen, Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, aber auch Physiotherapiepraxen, Podologiepraxen und Dialysezentren.

Informationen zu Vorkommnissen mit Medizinprodukten/IVD siehe Abschnitt „Vorkommnisse mit Medizinprodukten“

## Kontakt

Regierungspräsidium Stuttgart  
Regierungspräsidium Karlsruhe  
Regierungspräsidium Freiburg  
Regierungspräsidium Tübingen

## Technische Sicherheit

Der Betreiber muss ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der Medizinprodukte gewährleisten. Zu diesem Zweck muss er die in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) festgelegten Pflichten wahrnehmen. So darf er nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung und Erfahrung besitzen und in die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes eingewiesen sind. Außerdem muss er ein Bestandsverzeichnis führen, in dem alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte aufgelistet sind.

Für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 MPBetreibV, für die regelmäßige Prüfungen vorgeschrieben sind (sicherheitstechnische Kontrollen, messtechnische Kontrollen), müssen Medizinproduktebücher geführt werden. Die Kontrollen sind vom Betreiber zu veranlassen und in den Medizinproduktebüchern zu dokumentieren.

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen. Für diesen ist eine Funktions-E-Mail-Adresse einzurichten und auf der Website der Gesundheitseinrichtung bekannt zu machen (§ 6 MPBetreibV).

Für medizinische elektrische Geräte hat der Betreiber zudem elektrische Prüfungen gemäß DIN EN 62353 sowie Prüfungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den Unfallverhütungsvorschriften zu veranlassen.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Aufgrund der Erfahrungen aus den bisher durchgeführten Überwachungen im Bereich „Technische Sicherheit“ haben die vier Regierungspräsidien Baden-Württembergs verschiedene Merkblätter und Mustervorlagen erstellt:

# Dokumente zur technischen Sicherheit

Die Dokumente sind nicht barrierefrei.

Titel	Dateityp	Größe
Bestandsverzeichnis nach § 13 MPBetreibV - Erläuterung	pdf	396 KB
Bestandsverzeichnis nach § 13 MPBetreibV - Vorlage (Excel)	xlsx	21 KB
Bestandsverzeichnis nach § 13 MPBetreibV - Vorlage (Word)	docx	31 KB
Einteilung von aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten (MP) und die damit verbundenen Betreiberpflichten	pdf	202 KB
Information zu elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen	pdf	1 MB
Medizinproduktebuch nach § 12 MPBetreibV - Vorlage (PDF)	pdf	251 KB
Merkblatt zu Absaug- und Beatmungsgeräten	pdf	48 KB
Vorbereitung auf eine Inspektion zur Gerätesicherheit von Medizinprodukten	pdf	587 KB

## Aufbereitung

Sofern Medizinprodukte eingesetzt werden, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, hat der Betreiber bei wiederverwendbaren Produkten die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird gemäß § 8 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung vermutet, wenn die KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird.

Inspektionen zur Aufbereitung haben folgende Schwerpunkte:

- Umsetzung der KRINKO-BfArM-Empfehlung
- Qualitätsmanagementsystem
- Personalqualifikation
- Räumliche Gegebenheiten
- Apparative Ausstattung
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach validierten Verfahren

Basierend auf den bisherigen Erfahrungen im Bereich Aufbereitung haben die vier Regierungspräsidien einen Leitfaden zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten erstellt. Dieser Leitfaden gibt einen Überblick über die wichtigsten Anforderungen sowie konkrete Handlungsempfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

KRINKO-/BfArM-Empfehlung Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

## Dokumente zur Aufbereitung

Die Daten sind nicht barrierefrei.

<b>Titel</b>	<b>Dateityp</b>	<b>Größe</b>
Fragen und Antworten zur Aufbereitung von Medizinprodukten im Bereich Zahnheilkunde Stand: 16.10.2019	pdf	554 KB
Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten Stand: 16.10.2019	pdf	469 KB
Merkblatt Steckbeckenspülgeräte	pdf	96 KB
Merkblatt: Anforderungen an den Betrieb und die Aufbereitung von Absaug- und Beatmungsgeräten	pdf	15 KB