

Prüfungen nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie auf elektrische Sicherheit

Ein sicheres Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten¹ erfordert u.a. verschiedene Prüfungen – ggf. inkl. Dokumentation. Prüfpflichten können sich sowohl aus der „Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten“ ([Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV](#)) als auch aus den Herstellerangaben bzw. dem Arbeitsschutzrecht ergeben. Aus dem Arbeitsschutz sind die regelmäßigen Prüfungen auf elektrische Sicherheit hervorzuheben, die laut der [DGUV Vorschrift 3 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“](#) nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1) durchzuführen sind. Das CoC listet für alle Medizinprodukte die Prüfungen nach der MPBetreibV und nach den Unfallverhütungsvorschriften auf. Vollständigkeitshalber werden auch Prüfungen (z.B. VDE 0701, VDE 0702) auf elektrische Sicherheit für Elektrogeräte, die keine Medizinprodukte sind, aufgeführt.

Begriffe und Anmerkungen:

- **Produkt:** beinhaltet auch miteinander verbundene Produkte oder mit dem Produkt verbundene Gegenstände einschließlich Software
- **nicht aktive Produkte:** ohne Energiequelle z.B. chirurgische Instrumente, Stethoskop
- **aktive Produkte:** mit Strom (z.B. EKG-Gerät, Mikroskop, Ultraschallgerät, elektrische Untersuchungsliege) oder Batterie/Akku (z.B. Blutzuckergerät)
- **Software:** gilt als aktives Produkt, wenn vom Hersteller zur Diagnose, Therapie oder Überwachung vorgesehen
- **bestimmte Software:** als Medizinprodukt (Klasse IIb & III Anhang VIII MDR) oder als In-vitro-Diagnostikum (Klasse C & D Anhang VIII IVDR)
- **Produkte der Anlage 1:** ausgewählte aktive Produkte (siehe beispielhafte [Liste „Spezifikationen Anlage 1 MPBetreibV“ der ZLG](#))
- **Produkte der Anlage 2:** aktive und nicht aktive Produkte mit Messfunktion (z.B. RR-Gerät, Ton-/Sprachaudiometer, Augentonometer)
- Beachtung der Herstellerangaben zu Prüfungen – auch und insbesondere, wenn diese über die Anforderungen der MPBetreibV hinausgehen
- ggf. können Prüfungen miteinander kombiniert werden bzw. weitere Prüfungen einschließen (z.B. im Rahmen der Instandhaltung)
- für Produkte, die der Patient mitbringt, ist nicht die Praxis verantwortlich (ggf. liegt die Betreiberpflicht bei der Krankenkasse oder Sanitätshaus)
- **Elektrogeräte, die keine Medizinprodukte sind:** (z.B. Kaffeemaschine, Wasserkocher, Spül-/Waschmaschine, Staubsauger, Kopierer)

Verantwortliche Person für die Prüfungen:

- **Prüfung auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand:** **Benutzer** (z.B. Mitarbeiter der Praxis)
- **Funktionsprüfung nach § 11 MPBetreibV:** **Hersteller / befugte Person**, die im Einvernehmen mit Hersteller handelt (z.B. Gerätevertreiber)
- **Instandhaltung und Prüfung die nach § 5 MPBetreibV eine spezielle Kenntnis und / oder Arbeitsmittel benötigt bzw. Prüfung auf elektrische Sicherheit:** **qualifizierte Person** z.B. Medizintechniker, Medizinproduktetechniker, Elektrofachkraft ggf. mit Zusatzqualifikation
- **Prüfung auf elektrische Sicherheit nach DGUV von Elektrogeräten, die keine Medizinprodukte sind** (ortsfest alle 4 Jahre / ortsveränderlich alle 2 Jahre): **qualifizierte Person** z.B. Elektrofachkraft

¹ bezeichnet Produkte mit medizinischer oder vergleichbarer Zweckbestimmung und deren Zubehör sowie In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör

Prüfung	nicht aktive Produkte	aktive Produkte	Software	Bestimmte Software	Anlage 1 aktive Produkte	Anlage 2 aktive / nicht aktive Produkte	Wer/Wann
Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßer Zustand (§ 4 Abs. 6 MPBetreibV)	X	X	X	X	X	X	- Benutzer - vor jeder Benutzung
Instandhaltung (§ 7 MPBetreibV)	X	X	X	X	X	X	- Benutzer bzw. qualifizierte Person - Durchführung und Intervall siehe Angaben des Herstellers
QS laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (§ 10 MPBetreibV)	siehe „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK)						
Funktionsprüfung (§ 11 Abs. 1 MPBetreibV)					X		- Hersteller oder befugte Person - vor Inbetriebnahme
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) (§ 12 MPBetreibV)					X beinhaltet elektr. Sicherheit und MTK		- qualifizierte Person - spätestens alle 2 Jahre
Messtechnische Kontrolle (MTK) (§ 15 MPBetreibV)						X	- qualifizierte Person - MTK: siehe Anlage 2
Installationsprüfung (§ 17 Abs. 1 MPBetreibV)				X			- Hersteller oder befugte Person - vor Inbetriebnahme
IT-Sicherheitsüberprüfung (§ 17 Abs. 3 MPBetreibV)				X			- IT-Dienstleister - spätestens alle 2 Jahre
Elektrische Sicherheit (DGUV V3 - DIN EN 62353 - VDE 0751-1)		X			X in STK beinhaltet	X bei aktiven Produkten	- qualifizierte Person - aktive Produkte: Richtwert laut DGUV alle 1 bis 2 Jahre