

Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten)	Nr.	VAW04_201_02_MPBetreib
	Freigegeben zum	
	Seite	1 von 5

1	Zweck	1
2	Geltungsbereich	1
3	Abkürzungen	2
4	Definitionen	2
5	Beschreibung	3
5.1	Allgemeines.....	3
5.2	Überwachung	3
6	Hinweise und Anmerkungen	5
7	Änderungsgrund	5
8	Verteiler	5
9	Mitgeltende Unterlagen	5
9.1	Rechtsgrundlagen	5
9.2	Weitere mitgeltende Unterlagen	5

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, in denen im Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung Produkte errichtet, bereitgehalten, betrieben, benutzt und instandgehalten werden. Die Belange der Aufbereitung gemäß § 8 und § 9 MPBetreibV sind in der VAW „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ geregelt.

Die Überwachung der Einhaltung arbeits- und strahlenschutzrechtlicher Bestimmungen ist nicht Gegenstand dieser Verfahrensanweisung.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der (...) (*einfügen: Organisationseinheit gemäß Zuständigkeitsregelung*).

Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizin- produkte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Auf- bereitung von Medizinprodukten)	Nr.	VAW04_201_02_MPBe- treib
	Freigegeben zum	
	Seite	2 von 5

3 Abkürzungen

4 s. Webseite der ZLG: www.zlg.de Definitionen

„Sollten einzelne der nachfolgenden Definitionen nicht legal definiert sein oder vom Wortlaut der Legaldefinition abweichen, gelten diese nur für die vorliegende VAW und die mitgeltenden Formblätter.“

Betriebsbedingungen	Betriebsbedingungen sind Umgebungsbedingungen, die nach Angaben des Herstellers einen Einfluss auf den sicheren Betrieb haben können, wie z. B. Magnetfelder, elektrische Fremdeinflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Temperaturschwankungen, Lichteinfluss etc.
Betriebsmedien	Betriebsmedien sind für den Betrieb von Produkten erforderliche Medien, z. B. Druckluft, Wasser.
Errichten	Das Errichten ist die Vorbereitung eines Produktes für das erstmalige Benutzen. Das Errichten endet mit dem Beginn des Betriebens.
Bereithalten	Das Bereithalten meint, dass für Benutzer verwendungsfertige Produkte zur Verfügung gestellt werden.
Instandhaltung	Die Instandhaltung von Produkten sowie mit Produkten verbundene Gegenstände umfasst insbesondere Wartungen und Inspektionen, die für die Gewährleistung des sicheren und ordnungsgemäßen Produktbetriebs erforderlich sind, sowie Instandsetzungen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit eines Produktes (§ 7 Abs. 2 MPBetreibV).
Kombination	Kombinationen sind miteinander verbundene Produkte, sowie Produkte die mit anderen Gegenständen verbunden sind (Art. 2 Nr. 11 MDR i. V. m. § 4 Abs. 4 MPBetreibV). Anmerkung: Davon zu unterscheiden sind Behandlungseinheiten nach Art. 2 Nr. 10 MDR.
Gegenstände	Ein Gegenstand ist ein Objekt, das selbst kein Produkt bzw. Zubehör im Sinne der MDR ist, aber aufgrund seines Verwendungszwecks zusammen mit einem oder mehreren Produkten sicher verwendet werden kann, um die medizinische Funktion des Produkts im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) zu unterstützen. Sie sind jedoch konform mit anderen regulatorischen Anforderungen der Europäischen Union (vgl. Art. 22 Abs.1c MDR).
Produkte	Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der MDR aufgeführten und unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkte sowie In-vitro-Diagnostika (IVD) und ihr Zubehör gemäß IVDR.

Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizin- produkte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Auf- bereitung von Medizinprodukten)	Nr.	VAW04_201_02_MPBe- treib
	Freigegeben zum	
	Seite	3 von 5

Patchmanagement

Überwachung (systematisches Erkennen), Organisation (Verteilung) und Planung zum Schließen von Sicherheitslücken in Betriebssystemen und Anwendungen durch Softwarepakete (Patches der Hersteller) nach Markteinführung.

5 Beschreibung

5.1 Allgemeines

Die Organisationseinheit (...) ist zuständig für die Überwachung des Vollzugs der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. (*Ggf. konkrete Zuständigkeiten entsprechend Zuständigkeitsregelung*).

5.2 Überwachung

Die Überwachung dient der Prüfung, ob in der Einrichtung die Voraussetzungen zum ordnungsgemäßen Errichten, Betreiben, Benutzen und Instandhalten von Produkten erfüllt sind.

Im Rahmen der Überwachung wird darüber hinaus festgestellt, ob die verbindlich vorgeschriebenen Teile der Rili-BÄK eingehalten werden.

5.2.1 Aufgaben der Überwachung

Zu den Aufgaben gehört die Überwachung hinsichtlich der Einhaltung der Betreiberpflichten nach MPBetreibV, insbesondere:

- Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
- Führung eines Bestandsverzeichnisses aller aktiven nichtimplantierbaren Produkte
- Führung eines Medizinproduktebuches für Produkte der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV
- Dokumentation von Einweisungen für Produkte der Anlage 1 der MPBetreibV sowie bestimmter Software
- Durchführung sicherheits- und messtechnischer Kontrollen an Produkten
- Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen
- Aufbewahrung von Gebrauchsanweisungen
- Sachkenntnis der Personen, die mit dem Errichten, Betreiben, Benutzen und Instandhalten beauftragt sind
- Einhaltung der Betriebsbedingungen
- Eignung von Kombinationen einschließlich der Verbindung mit medizinischen IT-Netzwerken
- Besondere Pflichten bei bestimmter Software
- Umsetzung korrektiver Maßnahmen
- Verfahren zur Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Produkten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden nach MPAMIV
- Aufzeichnungen über die Versorgung mit implantierbaren Produkten
- Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
- Durchführung von Kontrolluntersuchungen und Teilnahme an Ringversuchen

Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizin- produkte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Auf- bereitung von Medizinprodukten)	Nr.	VAW04_201_02_MPBe- treib
	Freigegeben zum	
	Seite	4 von 5

5.2.2 Art der Überwachung

Die Überwachung findet angekündigt oder unangekündigt durch Inspektionen vor Ort statt. Zur Vorbereitung der angekündigten Überwachung ist die Anforderung von Unterlagen sinnvoll. Wenn es dem Anlass der Überwachung entspricht, können Inspektionen auch Remote durchgeführt werden.

5.2.3 Routinemäßige Inspektionen

Im Rahmen von routinemäßigen, d.h. anlassunabhängigen Inspektionen wird stichprobenartig die Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften überprüft.

Auch bei anlassunabhängigen Inspektionen können nur einzelne Themenbereiche geprüft bzw. Schwerpunkte gelegt werden.

5.2.4 Anlassbezogene Inspektionen

Die anlassbezogene Inspektion dient der Feststellung, Beseitigung oder Verhinderung von Verstößen. Im Zusammenhang mit Vorkommnissen dient sie ferner zur Kontrolle der Umsetzung erforderlicher korrektiver Maßnahmen.

Eine Kombination beider Inspektionsarten ist möglich.

5.2.5 Umfang der Überwachung

Die Anzahl der zu überwachenden Produkte und der zu prüfenden Dokumentationen sind in Abhängigkeit

- von der Größe und der Art einer Einrichtung
- der Anzahl der betriebenen Produkte sowie
- deren Risikopotenzial

von den für die Überwachung Zuständigen in eigener Verantwortung festzulegen.

Die Schwerpunkte der Überwachung können z. B. in der Prüfung

- der Organisationsstrukturen einschließlich der Meldewege bei Vorkommnissen,
- der Einhaltung der Anforderungen an die technische Sicherheit von aktiven Produkten
- des Produkte-Managements sowie
- der ordnungsgemäßen Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen liegen.

Dem Betreiber ist das Ergebnis der Überwachung mündlich und/oder schriftlich mitzuteilen. Sofern Mängel festgestellt wurden, sind in Abhängigkeit von Umfang und Schwere geeignete Maßnahmen festzulegen.

Umfang und Tiefe der Überwachung sind in der Akte zu dokumentieren. Die Dokumentation erfolgt z. B. in Form eines Berichts/Vermerks. Zur Dokumentation können Formblätter genutzt werden. Soweit die Formblätter nicht genutzt werden, ist eine inhaltlich gleichwertige Dokumentation zu wählen.

Die durchgeführte Inspektion ist für die Berichterstattung der Länder zu erfassen.

Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizin- produkte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Auf- bereitung von Medizinprodukten)	Nr.	VAW04_201_02_MPBe- treib
	Freigegeben zum	
	Seite	5 von 5

6 Hinweise und Anmerkungen

Keine

7 Änderungsgrund

Aktualisierung aufgrund der VO zur Neufassung der MPBetreibV und der ersten VO zur Änderung der MPBetreibV vom 19.02.2025.

8 Verteiler

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 bis 6

9 Mitgeltende Unterlagen

9.1 Rechtsgrundlagen

MDR, IVDR, MPDG, MPG (gilt lediglich für IVD bis Geltungsende), MPBetreibV, MPAMIV, MPRVwV

9.2 Weitere mitgeltende Unterlagen

- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) gemäß § 10 MPBetreibV
- Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM) der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) gemäß § 15 MPBetreibV: www.ptb.de
- Formblätter: s. Auflistung auf der Website der ZLG: www.zlg.de