

Bestimmungen zur Durchführung der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in der Bundeswehr (DBBwMPBetreibV)

– Neufassung –

Inhaltsverzeichnis	Nummer	Bundesministeriums der Verteidigung beim Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten anzuwenden.
A. Zweck und Anwendungsbereich, allgemeine Vorschriften (§ 1)	1 bis 4	2.
B. Allgemeine Anforderungen (§ 2)	5	
C. Meldungen über Vorkommnisse (§ 3)	6	
D. Instandhaltung (§ 4), Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien (§ 4a MPBetreibV)	7 bis 9	Für die vertragliche Regelung über den Zusammenbau, das Aufstellen und den Einbau zur erstmaligen Inbetriebnahme von aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten einschließlich der damit verbundenen Funktionsprüfung (bei Geräten der Anlage 1 zur MPBetreibV), sind verantwortlich
E. Betreiben und Anwenden (§ 5)	10 bis 13	
F. Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 6)	14 bis 15	– das Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (BWB), soweit sie vom BWB beschafft werden,
G. Medizinproduktebuch (§ 7)	16 bis 17	– die beschaffende Stelle bei dezentraler Beschaffung,
H. Bestandsverzeichnis (§ 8)	18	– die Finanzbauverwaltung der Länder oder die Wasser- und Schifffahrtsverwaltung des Bundes, soweit sie als Bauteile oder Bauzubehör eingebracht werden.
I. Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher (§ 9)	19	
J. Messtechnische Kontrollen (§ 11)	20 bis 21	
K. Aufsicht und Ausnahmen (§ 12)	22 bis 23	3.
L. Eingelagertes Gerät	24	
M. Außerkrafttreten von Vorschriften	25	Die unter Nummer 2 genannten Stellen haben, bezogen auf die erste Inbetriebnahme,
Die angegebenen Paragraphen in den Überschriften beziehen sich auf die MPBetreibV		– die Einweisung einer befugten Person oder einer vom Betreiber beauftragten Person durch den Hersteller zur Durchführung der Funktionsprüfung beim Eingang eines Medizinproduktes in ein Sanitätshauptdepot (SanHptDp) oder eine Sanitätsmaterialkompanie (SanMatKp) oder am Betriebsort i.S. des § 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV vertraglich zu vereinbaren,
		– die Übergabe des Medizinproduktebuchs vom Hersteller an das SanHptDp oder die SanMatKp oder den Betreiber vertraglich zu vereinbaren,
		– sofern erforderlich, die SanHptDp oder die SanMatKp oder die Betreiber über die im Rahmen der Beschaffung erwirkten Ausnahmen gemäß § 12 MPBetreibV umfassend zu informieren.

A. Zweck und Anwendungsbereich, allgemeine Vorschriften (§ 1)

1.

Zweck dieser Durchführungsbestimmungen (DBBwMPBetreibV) ist es, in Ergänzung zu den Bestimmungen zur Durchführung des Gesetzes über Medizinprodukte in der Bundeswehr (DBBwMPG)¹⁾ die Umsetzung der

– Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397)²⁾ sowie der

– Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131)²⁾

und weiterer auf der Grundlage des MPG erlassener Rechtsverordnungen für den Bereich der Bundeswehr zu regeln.

Die Vorgaben der MPBetreibV, der MPSV und der übrigen zum MPG zugehörigen Rechtsverordnungen gelten uneingeschränkt. Die Durchführungsbestimmungen enthalten insbesondere Festlegungen zu § 12 MPBetreibV.

Die Erhaltung von Sanitätsmaterial ist für den Bereich der Bundeswehr in der vom Inspekteur des Sanitätsdienstes erlassenen „Grundsatzweisung für den Erhalt von Sanitätsmaterial“ mit den zugehörigen Durchführungsbestimmungen des Sanitätsamtes der Bundeswehr (SanABw) – Gruppe II 2 geregelt.

Darüber hinaus sind die einschlägigen, allgemein anerkannten Regeln der Technik, die Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften und diesbezügliche Erlasse und Weisungen des

4.

Verantwortlich als Betreiber im Sinne der MPBetreibV ist der Dienststellenleiter/die Dienststellenleiterin, in dessen/deren Zuständigkeitsbereich das Medizinprodukt errichtet, betrieben, angewendet oder instandgehalten wird, sofern nicht abweichende Regelungen gemäß DBBwMPG Nummer 7 getroffen wurden.

B. Allgemeine Anforderungen (§ 2)

5.

Die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung i.S. des § 2 Abs. 2 MPBetreibV besitzt insbesondere, wer

– über eine abgeschlossene Ausbildung zum Arzt/Ärztin, Zahnarzt/Zahnärztin oder Apotheker/Apothekerin, oder

– über eine abgeschlossene Ausbildung in einem medizinischen Assistenzberuf oder einem medizinisch-/technischen Beruf verfügt, oder

– Fachunteroffizier oder Feldwebel des Sanitätsdienstes oder Sanitätssoldat ist, oder

¹⁾ VMBI 2003 Seite 167

²⁾ im VMBI nicht veröffentlicht

- im Einzelfall nachweislich über spezielle Kenntnisse und Erfahrungen verfügt

und eine entsprechende Unterweisung in die sachgerechte Handhabung, die Anwendung, den Betrieb oder die Instandhaltung für das jeweilige Medizinprodukt erhalten hat.

C. Meldungen von Vorkommnissen (§ 3)

6.

Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Anwendung von Medizinprodukten, die durch den Anwender oder den Betreiber festgestellt wurden, sind auf dem entsprechenden Formblatt ³⁾ direkt an das SanABw – Dezernat VIII 2 unter nachrichtlicher Beteiligung der zuständigen Fachvorgesetzten und SanABw – Gruppe II 2 zu richten. Die Meldepflicht gilt auch für alle Übrigen am Verkehr mit Medizinprodukten Beteiligten (z.B. Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Apotheker/Apothekerinnen), die Kenntnis über Vorkommnisse bei Dritten, z.B. Patienten/Patientinnen, erlangen.

Der Einsender erhält von SanABw – Dezernat VIII 2 eine Bestätigung über den Eingang der Meldung mit interner Fallnummer und nach Abschluss des Vorgangs eine Mitteilung über das Ergebnis. SanABw stellt sicher, dass auch außerhalb der regulären Dienstzeiten die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit getroffen werden.

Bei Medizinprodukten aus der Eigenherstellung der Bundeswehr erfolgen die Meldungen nach § 3 Abs. 1 MPSV über Vorkommnisse und Rückrufe sowie die erforderlichen korrektiven Maßnahmen (§ 2 Nr. 2 MPSV) durch den Verantwortlichen nach Nummer 6 DBBwMPG (SanABw – Dezernat VIII 3) unter nachrichtlicher Beteiligung von SanABw – Gruppe II 2.

Hierzu sind die Formblätter nach Anlage 1 bzw. 2 der „Bekanntmachung gemäß § 7 und § 18 der MPSV“ vom 28. Juni 2002 zu verwenden. Die Meldung soll innerhalb von 20 Tagen⁴⁾ erfolgen. Ist Gefahr im Verzug, muss unverzüglich gemeldet werden.

Die Meldepflicht gem. ZDv 10/13 „Besondere Vorkommnisse“ bleibt hiervon unberührt.

D. Instandhaltung (§ 4), Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien (§ 4a MPBetreibV)

7.

Die Sachkenntnis bei der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) wird nachgewiesen durch

- das Zeugnis eines einschlägig anerkannten Berufsabschlusses, oder
- den Erwerb einer ATN, welche die Erlaubnis zur Instandhaltung von Medizinprodukten beinhaltet, oder
- erforderlichenfalls die Ausbildung und Autorisierung durch den Hersteller/Vertreiber

und durch die bisherige praktische Tätigkeit bei der Instandhaltung von Medizinprodukten.

8.

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten richtet sich nach den Angaben des Herstellers ergänzt durch Dienstvorschriften der Bundeswehr mit technischem Inhalt und die FA InspSan. SanABw – Gruppe II 2 legt im Rahmen der gerätebezogenen Materialerhaltungskonzepte die erforderlichen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren fest. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und

³⁾ Die Formblätter stehen in der Bw-Formulardatenbank in elektronischer Fassung zur Verfügung.

1. Medizinprodukte – Meldung von Vorkommnissen durch Betreiber/Anwender
2. Medizinprodukte – Meldung von Vorkommnissen durch Zahnärzte/zahnmedizinische Einrichtungen
3. Medizinprodukte – Mitteilung über die Durchführung messtechnischer Kontrollen

⁴⁾ Ergibt sich aus dem Gesamtzeitanlass von 30 Tagen bis zur Meldung an die Bundesoberbehörde nach § 5 MPSV.

des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (BANz. Nr. 40 vom 27. Februar 2002 S. 3469) beachtet wird.

9.

Die Unterlagen über die Maßnahmen gemäß § 4a MPBetreibV (interne und externe Qualitätskontrolle/Ringversuche) sind dem Arzneimittelüberwachungsbeauftragten beim Inspizienten Wehrpharmazie auf Verlangen vorzulegen.

E. Betreiben und Anwenden (§ 5)

10.

Angehörige der Bundeswehr dürfen als befugte Personen i.S. des § 5 Abs. 1 MPBetreibV die Funktionsprüfung für die Geräte der Anlage 1 der MPBetreibV vor der ersten Inbetriebnahme am Betriebsort vornehmen sowie die vom Betreiber beauftragten Personen in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes einweisen, wenn sie

- nachweislich vom Hersteller eingewiesen sind und
- im Einvernehmen mit diesem handeln.

Die Berechtigung zur Durchführung der Funktionsprüfung, die Ausbildung/Einweisung als befugte Person, zur vom Betreiber beauftragten Person oder die Erlaubnis als Anwender ist im persönlichen Nachweisbuch zu belegen.

SanABw – Gruppe II 2 legt im Einvernehmen mit den Versorgungsverantwortlichen der OrgBer die Ausgestaltung sowie Einzelheiten zur Führung und Aufbewahrung des persönlichen Nachweisbuches fest.

11.

Für alle Geräte der Anlage 1 der MPBetreibV, die in seinem Zuständigkeitsbereich betrieben werden, hat der Betreiber eine oder mehrere beauftragte Personen schriftlich zu benennen, die vom Hersteller oder einer befugten Person in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden. Die Einweisung ist auch im Medizinproduktebuch zu belegen.

Sofern Funktionsprüfung, Einweisung und erste Inbetriebnahme nach Nummer 13 in Einrichtungen zur Lagerung/Instandsetzung von Sanitätsmaterial (z.B. SanHptDp) erfolgen, entfällt die Verpflichtung, den Namen der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV beauftragten Person im Medizinproduktebuch einzutragen.

12.

Die beauftragte Person ist berechtigt, Anwender in die Anwendung von Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV einzuweisen. Bisher zur Einweisung i.S. des § 10 der MedGV berechtigtes Personal behält die Berechtigung, Anwender in die Handhabung von Medizinprodukten einzuweisen, für welche es die Kenntnisse und praktischen Erfahrungen erworben hat. Bereits erfolgte Einweisungen und Ausbildungen von Bedienern und Benutzern nach § 10 der Medizingeräteverordnung (MedGV) behalten ihre Gültigkeit.

13.

Bei Medizinprodukten der Anlage 1 der MPBetreibV, die in den Dienststellen der Bw errichtet, betrieben oder angewendet werden, ist eine Funktionsprüfung und die Einweisung der beauftragten Person am Betriebsort vor der erstmaligen Inbetriebnahme durch den Hersteller oder eine befugte Person durchzuführen.

Für zentral beschaffte Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV der Feldsanitätsausrüstung können Funktionsprüfung, Einweisung und Inbetriebnahme i.S. der Nummer 5 der DBBwMPG in der Dienststelle erfolgen, die das Medizinprodukt vom Hersteller übernimmt. Der nächste Betreiber, an den ein solches Medizinprodukt weitergegeben wird, stellt sicher, dass eine von ihm beauftragte Person durch den Hersteller oder eine befugte Person in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes eingewiesen worden ist und die Funktionsprüfung am neuen Betriebsort durchführt.

F. Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 6)

14.

Verantwortlich für die sachgerechte Durchführung und die Einhaltung der Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen (stK) ist der Betreiber nach Nummer 4.

Eine stK darf nur durchführen, wer die Voraussetzungen im Sinne des § 6 Abs. 4 MPBetreibV erfüllt.

15.

Die Versorgungsverantwortlichen können Medizinprodukte, die bei aktiven und nichtaktiven Truppenteilen/Dienststellen, und in Sanitätsmaterialversorgungseinrichtungen eingelagert sind und während dieser Zeit nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung errichtet, betrieben oder angewendet werden, vorübergehend von den stK ausnehmen. Für Geräte, die zu Ausbildungszwecken eingesetzt werden, gilt diese Ausnahme nicht.

G. Medizinproduktebuch (§ 7)

16.

Für die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte (mit Ausnahme der in § 7 MPBetreibV aufgeführten Geräte) ist ein „Medizinproduktebuch Bw“ zu führen. Darin sind alle Angaben nach § 7 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV einzutragen. Abweichend hiervon ist der Nachweis über die Einweisung der Anwender nur im persönlichen Nachweisbuch zu führen.

Andere Datenträger sind zulässig, sofern die genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist damit verfügbar sind.

Die Ausgestaltung des „Medizinproduktebuch Bw“ sowie Einzelheiten zur Führung und Aufbewahrung legt SanABw – Gruppe II 2 im Einvernehmen mit den Versorgungsverantwortlichen der OrgBer fest.

17.

Für Medizinprodukte, für die bereits ein „Gerätbegleitheft Sanitätsgerät“ angelegt ist, darf dieses als „Medizinproduktebuch Bw“ mit den Angaben nach Nummer 16 weitergeführt werden.

H. Bestandsverzeichnis (§ 8)

18.

Das Bestandsverzeichnis für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte ist von der nachweispflichtigen Dienststelle manuell oder mit Hilfe von Datenverarbeitung zu führen. Darin sind alle Angaben nach § 8 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV einzutragen.

I. Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher (§ 9)

19.

Das „Medizinproduktebuch Bw“ ist nach Aussonderung des Medizinproduktes bei der aussondernden Dienststelle fünf Jahre aufzubewahren und anschließend zu vernichten. Wird das Medizinprodukt an Stellen außerhalb der Bundeswehr abgegeben, ist das Medizinproduktebuch beizufügen. Die personenbezogenen Angaben darin sind unkenntlich zu machen.

J. Messtechnische Kontrollen (§ 11)

20.

Eine messtechnische Kontrolle (mtK) darf nur durchführen, wer die Voraussetzungen im Sinne des § 11 Abs. 5 MPBetreibV erfüllt.

Angehörige der Bundeswehr, die berechtigt sind, mtK nach § 11 MPBetreibV durchzuführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Stelle nach Nummer 22 anzuzeigen. Zur Anzeige ist das Formblatt „Mitteilung über die Durchführung messtechnischer Kontrollen“³⁾ zu verwenden.

Medizinprodukte der Bundeswehr sind nach erfolgter mtK mit einem Kontrollzeichen zu versehen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten mtK und die durchführende Stelle eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

21.

Die Versorgungsverantwortlichen können Medizinprodukte, die bei aktiven und nichtaktiven Truppenteilen/Dienststellen und in Sanitätsmaterialversorgungseinrichtungen eingelagert sind und während dieser Zeit nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung errichtet, betrieben oder angewendet werden, vorübergehend von den mtK ausnehmen. Für Geräte, die zu Ausbildungszwecken eingesetzt werden, gilt diese Ausnahme nicht.

K. Aufsicht und Ausnahmen (§ 12)

22.

Die Befugnisse zur Verlängerung der Fristen für stK nach § 6 Abs. 2 MPBetreibV und zur Befreiung von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses nach § 8 Abs. 3 MPBetreibV obliegen den regional zuständigen Wehrbereichsverwaltungen/Außenstellen – Dezernat II 7 sowie dem Marineamt – ML 84 gemäß ZDv 44/2 Nummer 406.

Anträge des Betreibers sind auf dem Fachdienstweg vorzulegen.

Die aufsichtsbehördliche Überwachung richtet sich nach der DBBwMPG Nummer 16. Aufgaben und Maßnahmen der Fach- und Dienstaufsicht bleiben hiervon unberührt.

23.

Die Zulassung von Ausnahmen i.S. des § 12 Abs. 2 MPBetreibV bleibt den nach Nummer 16 der DBBwMPG zuständigen Stellen im BMVg vorbehalten.

L. Eingelagertes Gerät

24.

Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV, die vorübergehend zum Zweck der Einlagerung außer Betrieb genommen werden, müssen, bevor sie wieder ihrer Zweckbestimmung entsprechend errichtet, betrieben oder angewendet werden, einer Funktionsprüfung unterzogen werden. Soweit stK und mtK ausgesetzt waren, sind diese vor der Inbetriebnahme nachzuholen.

M. Außerkrafttreten von Vorschriften

25.

Die Bestimmungen zur Durchführung der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in der Bundeswehr (DBBwMPBetreibV) vom 14. Februar 2000 (VMBI S. 67) werden aufgehoben.

Der Hauptpersonalrat bei BMVg und der Gesamtvertrauenspersonenausschuss beim BMVg sind beteiligt worden.

BMVg, 24. Oktober 2003
Fü San I 5 – Az 42-21-27