

Ausbildung Medizinproduktebeauftragter beauftragter (MPB)

& Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (MPS)

Rechtliche Grundlagen · Aufgaben · Praxis

Umfang

8 UE à 45 Minuten

Grundlagen & Praxisausbildung



Steckbrief Dozent:

Name: **Ochs**

Vorname: **Carsten**

Alter: **60 Jahre alt**

Beruf: **Zollbeamter / freiberuflich tätig als Sachverständiger für „Feuerwehrwesen“ und „Notfalltraining“**

Ausbildung u.a.:

- **Zertifizierter / Verifizierter Sachverständiger für „Feuerwehrwesen“ & „Notfalltraining“ im DGuSV e.V. (Nr. 6033)**
- **Dozent im Rettungsdienst**
- **Notfallsanitäter und Praxisanleiter NFS**
- **Medical Security Advisor (U.S:H.S.)**
- **TCCC – Instructor**
- **HEMS (TC)**

Hobbys: **Feuerwehr, Sport, Lesen und jegliche Outdoor-Aktivität**

Agenda & Lernziele

8 Unterrichtseinheiten

- | | |
|-------------|--|
| UE 1 | Rechtliche Grundlagen: MDR, MPDG, MPBetreibV |
| UE 2 | Medizinprodukte in der FF – Definition, Beispiele, Klassen |
| UE 3 | Rolle & Aufgaben des Medizinproduktebeauftragten (MPB) |
| UE 4 | Rolle & Aufgaben des MPS (§6 MPBetreibV) |
| UE 5 | Einweisung, Unterweisung & selbsterklärende Produkte |
| UE 6 | Dokumentation – Medizinproduktebuch & Bestandsverzeichnis |
| UE 7 | Vorkommnisse, Meldewege (BfArM) & FSMA |
| UE 8 | Haftung, Selbstschutz & Praxis-Diskussion |

Lernziele

Nach dieser Ausbildung

- kennen Sie **MDR, MPDG, MPBetreibV** in ihren Grundzügen.
- können Sie die Rollen **MPB** und **MPS** klar abgrenzen.
- wissen Sie, welche Geräte auf FF-Fahrzeugen der Anlage 1 unterliegen.
- beherrschen Sie **Einweisung, Unterweisung** und deren Dokumentation.
- kennen Sie den Meldeweg an **BfArM** und Hersteller.
- können Sie Ihre Haftungsrisiken einschätzen.

Warum brauchen wir Beauftragte in der FF?

Freiwillige Feuerwehren betreiben heute eine erhebliche Menge **medizintechnischer Ausrüstung** – auf HLF, RW, MTF, im First-Responder-Dienst und in der Ersten Hilfe. Damit unterliegen sie den Pflichten der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**.

01

Ausrüstung auf jedem Fahrzeug

HLF, LF, RW und MTF führen Beatmungsbeutel, AED, Absaugpumpen, Vakuum-schienen und Sauerstoff mit sich – alles Medizinprodukte.

02

First-Responder-Einsätze

Immer mehr FF rücken zu medizinischen Notfällen aus – der sichere, rechtskonforme Umgang mit MP wird zur Kernaufgabe.

03

Patientensicherheit

Fehlfunktionen von AED & Co. können Leben kosten. Regelmäßige Prüfung, Einweisung und Dokumentation sind unverzichtbar.

04

Gesetzliche Pflicht

MPBetreibV verpflichtet den **Betreiber** (i.d.R. die Kommune) zu Bestellung von Beauftragten und lückenloser Dokumentation.

Kernbotschaft

Sobald die Feuerwehr Medizinprodukte einsetzt, ist sie an die Pflichten der MPBetreibV gebunden – MPB und MPS sind das organisatorische Rückgrat dafür.

MPB vs. MPS – Zwei Rollen im Überblick

Zwei unterschiedliche Aufgabenfelder – häufig personell kombiniert, rechtlich klar getrennt.

Rolle 1

Medizinproduktebeauftragter (MPB)

Ausrichtung

Operativ · gerätebezogen · nach innen

Kernaufgaben

- Einweisung & Unterweisung der Anwender
- Führung von Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis
- Organisation von STK & MTK
- Umgang mit mangelhaften Geräten koordinieren
- Ansprechpartner für Anwender vor Ort

Rolle 2

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (MPS)

Ausrichtung

Vigilanz · behördenorientiert · nach außen

Kernaufgaben

- Zentrale Kontaktstelle für BfArM & PEI
- Bearbeitung von Vorkommismeldungen
- Weiterleitung von FSMA & Rückrufinfos
- Interne Meldewege koordinieren
- Ansprechpartner für Hersteller & Vertreiber

Gesetzliche Grundlagen – Überblick

Von der EU-Verordnung bis zur konkreten Meldepflicht – vier Ebenen, die zusammengehören.



MDR

EU-Verordnung 2017/745

EU-weite Verordnung für Medizinprodukte. Seit **26. Mai 2021** vollständig anwendbar. Regelt Zulassung, Klassifizierung, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung.



MPDG

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Deutsches Durchführungsgesetz zur MDR. Regelt u.a. **Straf- und Bußgeldvorschriften**, Zuständigkeiten der Behörden (BfArM, PEI) und ergänzt die EU-Regelung national.



MPBetreibV

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Das Kern-Regelwerk für die FF! Pflichten des Betreibers: Bestellung von MPB/MPS, Einweisung, Dokumentation, STK/MTK, Umgang mit Vorkommnissen.



MPAMIV

Anwendermelde- & Informationsverordnung

Konkrete **Meldepflichten** bei Vorkommnissen: Wer meldet was, an wen, in welcher Frist? Basis für die Arbeit des MPS.

Merke: Die MDR gibt den Rahmen – die MPBetreibV sagt uns, was in der FF konkret zu tun ist.

MPBetreibV im Detail – Kernparagrafen

Diese Paragraphen prägen den Alltag von MPB und MPS.

Wer ist Betreiber?

Betreiber = **Träger der Feuerwehr**, in der Regel die **Kommune / Stadt / Gemeinde**. Die Feuerwehr selbst ist rechtlich Anwender – nicht Betreiber.

§ 4

Allgemeine Anforderungen

Errichten, Betreiben und Anwenden nur durch geeignete, eingewiesene Personen. Grundlage jeder Anwendung.

§ 6

Beauftragter MPS

Pflicht zur Bestellung eines Beauftragten für Medizinprodukte-sicherheit in Gesundheitseinrichtungen.

§ 10

Instandhaltung

Regelmäßige Instandhaltung durch fachlich qualifizierte Personen nach Herstellerangaben.

§ 11

STK / MTK

Sicherheits- und messtechnische Kontrollen mit definierten Fristen und Dokumentationspflicht.

§ 12

Medizinproduktebuch

Pflicht für Produkte der **Anlage 1** (z.B. AED). Einweisungen, STK, Vorkommnisse dokumentieren.

§ 13

Bestandsverzeichnis

Für **alle aktiven nicht-implantierbaren** Medizinprodukte. Serien-nummer, Standort, Anschaffung.

Was ist ein Medizinprodukt?

Definition nach Art. 2 Nr. 1 MDR (EU-Verordnung 2017/745)

”

*Ein Instrument, Apparat, Gerät, eine Software, ein Implantat oder anderer Gegenstand, der vom Hersteller für Menschen bestimmt ist zur **Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten** oder Verletzungen – und dessen Wirkung im menschlichen Körper **weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch** erreicht wird.*

Entscheidend

Die Zweckbestimmung des Herstellers

Nicht die Bauart, nicht das Aussehen – **der vom Hersteller angegebene Verwendungszweck** entscheidet, ob etwas ein Medizinprodukt ist.

Praxis-Beispiel

Handschuhe sind nicht gleich Handschuhe

Einmalhandschuhe zur Patientenversorgung → **Medizinprodukt**. Baumwoll-Arbeitshandschuhe zur Brandbekämpfung → kein MP. Gleiches Aussehen, andere Zweckbestimmung.

Medizinprodukte in der Feuerwehr

Typische MP-Ausstattung auf HLF, LF, MTF und im First-Responder-Rucksack.

01

AED / Defibrillator

Aktives MP · Anlage 1 · Einweisungspflicht

02

Elektrische Absaugpumpe

Aktives MP · Einweisung nötig

03

Beatmungsbeutel

Nicht aktiv · Unterweisung sinnvoll

04

Pulsoximeter

Aktives MP · Unterweisung durch MPB

05

Blutdruckmessgerät

Aktiv oder mechanisch · Unterweisung

06

HWS-Immobilisation (Stiffneck)

Nicht aktiv · Anwendungsschulung

07

Vakuumschienen / -matratze

Nicht aktiv · Praxistraining

08

O₂-Flasche + Druckminderer

MP + Gefahrgut · Prüfung nach DruckBehV

09

Rettungstuch / KED

Nicht aktiv · Praxistraining

10

Verbandmaterial

Selbsterklärend · Verfallsdaten prüfen

11

Fieberthermometer

Selbsterklärend · keine Einweisung

+

weitere Ausrüstung

Rettungsdecke, Einmalhandschuhe, Zeckenzange
u.v.m.

Auch auf jedem Norm-HLF finden sich mindestens 10-15 verschiedene Medizinprodukt-Typen.

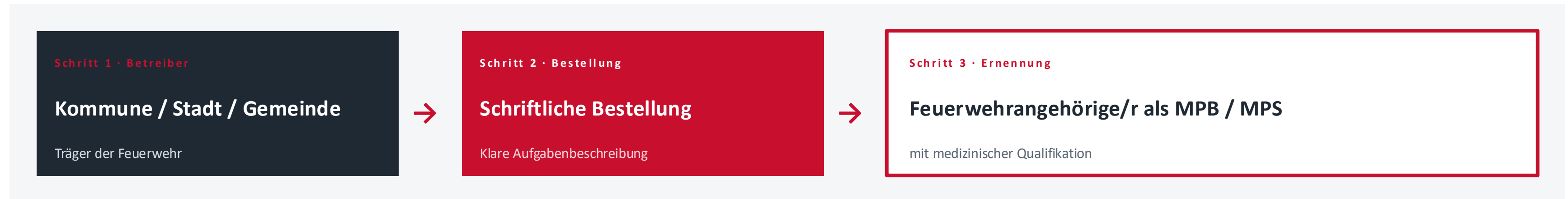
Klassifizierung von Medizinprodukten

Nach MDR Anhang VIII – vier Klassen mit steigendem Risikopotenzial.

KLASSE I Geringes Risiko	KLASSE IIa Mittleres Risiko	KLASSE IIb Erhöhtes Risiko	KLASSE III Hohes Risiko
Merkmale Nicht invasiv oder nur vorübergehend, oberflächennah. Konformitätsbewertung meist durch Hersteller selbst.	Merkmale Kurzzeitanwendung, mittleres Verletzungsrisiko. Konformitätsbewertung mit Benannter Stelle.	Merkmale Längerfristige Anwendung, teils lebenserhaltend. Umfangreiche Konformitätsbewertung.	Merkmale Implantate, direkt am Herz, kritische Funktion. Höchste Anforderungen an Zulassung.
FF-Beispiele • Verbandmaterial • Rettungsdecke • Stiffneck • Vakuumschienen • Stethoskop (mechanisch)	FF-Beispiele • Absaugpumpe • Pulsoximeter • Blutdruckmessgerät • Fieberthermometer (elektr.)	FF-Beispiele • AED / Defibrillator • Beatmungsgerät • Infusionspumpe	FF-Beispiele • In der FF selten • z.B. bei Rückholung von Klinik-Ausrüstung

Für den FF-Alltag sind vor allem **Klasse I, IIa und IIb** relevant.

Wer bestellt die Beauftragten?



Anforderungen an die Person



Wichtig: Die schriftliche Bestellung ist Voraussetzung für rechtssicheres Handeln – und Grundlage der Haftungsverteilung.

Aufgaben des Medizinproduktebeauftragten

Teil 1 – Grundaufgaben rund um Anwender und Dokumentation.

01 Ansprechpartner für Anwender

Erste Anlaufstelle für Kameradinnen und Kameraden bei Fragen zu Bedienung, Prüfintervallen, Zubehör und Fehlverhalten der medizinischen Geräte. „Wenn's am AED blinkt, ruf den MPB an.“

02 Einweisung & Unterweisung

Koordiniert Ersteinweisung durch Hersteller (Anlage 1) und führt interne Unterweisungen der Anwender durch – regelmäßig und dokumentiert.

03 Medizinproduktebuch führen

Für alle aktiven MP der **Anlage 1** (z.B. AED): Einweisungen, Funktionsprüfungen, STK, Vorkommnisse lückenlos dokumentieren.

04 Bestandsverzeichnis & STK/MTK

Bestand aller aktiven, nicht-implantierbaren MP pflegen. STK/MTK-Termine überwachen, planen und Nachweise ablegen.

Fortsetzung der MPB-Aufgaben → nächste Folie.

Aufgaben MPB – Betrieb & Kommunikation

Teil 2 – Umgang mit Defekten, Instandhaltung und Schnittstellen nach außen.

05 Mangelhafte Geräte

Defekte oder auffällige Geräte kennzeichnen, außer Betrieb nehmen, dem MPS melden und Reparatur / Ersatz koordinieren. „Rotes Kreuz drauf, weg aus dem Fahrzeug.“

06 Instandhaltung überwachen

Herstellerangaben, Wartungsverträge, Elektroden-Verfallsdaten, Akkuwechsel – der MPB behält den Überblick und erinnert rechtzeitig.

07 Interne Schulungen

Regelmäßige interne Fort- und Weiterbildung der Anwender – am besten in Standard-Übungen integriert (z.B. „AED-Übung“ alle 6 Monate).

08 Kontakt zu Herstellern

Bei technischen Fragen und Rückfragen zur Anwendung erster Ansprechpartner zum Hersteller / Vertreiber – in Abstimmung mit dem MPS.

MPB = das operative Rückgrat der medizinischen Ausrüstung in der Feuerwehr.

Beauftragter Medizinproduktesicherheit (§ 6 MPBetreibV)

Zentrale Kontaktstelle bei Vorkommnissen und Sicherheitsinformationen.

01 Kontaktperson für Behörden

Einzig gemeldete Ansprechstelle für **BfArM** (Medizinprodukte) und **PEI** (In-vitro-Diagnostika). Auch für Landesbehörden und Hersteller/Vertreiber.

02 Interne Meldewege koordinieren

Sicherstellen, dass alle FF-Angehörigen wissen, WEM sie ein mutmaßliches Vorkommnis melden und WIE dokumentiert wird.

03 FSCA weiterleiten

Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Actions) und Rückrufinformationen an die Anwender kommunizieren und dokumentieren.

04 Vorkommnisse prüfen & melden

Mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bewerten und bei Meldepflicht formgerecht an BfArM und Hersteller melden.

In Gesundheitseinrichtungen Pflicht (§6 MPBetreibV). In der FF: dringend empfohlen – bei Zusammenarbeit mit RD häufig Pflicht.



MPB vs. MPS – Zusammenfassung

Vier Vergleichsdimensionen auf einen Blick.

KRITERIUM	MPB Medizinproduktebeauftragter	MPS Medizinproduktesicherheit
Rechtsgrundlage	MPBetreibV (indirekt aus §4 & §12)	§ 6 MPBetreibV (ausdrückliche Regelung)
Aufgabenschwerpunkt	Einweisung, Dokumentation, STK-Koordination, Bestand	Vorkommnisse, Meldewege, FSMA, Kontakt zu Behörden
Ansprechpartner für	Anwender in der FF, technische Fragen zu Geräten	BfArM, Landesbehörden, Hersteller, Vertreiber
Melderichtung	Nach innen – zu Anwendern und MPS	Nach außen – zu Behörden und Herstellern
Qualifikation	Sanitätsausbilder, First Responder, RD-Personal	Medizinisch/technisch, kommunikations- und rechtssicher

In der FF-Praxis werden beide Rollen häufig personell kombiniert – rechtlich bleiben sie unterscheidbar.

Einweisung vs. Unterweisung

Zwei Rechtsbegriffe, die häufig verwechselt werden – aber klar zu trennen sind.

Einweisung

Durch Hersteller

Definition

Erstunterrichtung durch **Hersteller oder eine vom Hersteller beauftragte Person** in die konkrete Bedienung eines aktiven MP der Anlage 1.

Wer erhält sie?

Der MPB und ausgewählte Multiplikatoren – nicht jeder Anwender.

Dokumentation

Pflicht: Name Einweiser + Empfänger, Datum, Gerät, Seriennummer, Unterschriften.

Unterweisung

Durch MPB / eingewiesene Person

Definition

Weitergabe des Wissens an alle **Anwender** durch den vom Hersteller Eingewiesenen (MPB) – für ALLE anzuwendenden MP.

Wer erhält sie?

Alle Feuerwehrangehörigen, die das Produkt anwenden.

Dokumentation

Pflicht: Namen, Datum, Gerät, Inhalte, Unterschrift. Aufbewahrung mind. 5 Jahre.

*Faustformel: **Einweisung** = einmalig, vom Hersteller · **Unterweisung** = wiederkehrend, intern durch MPB.*

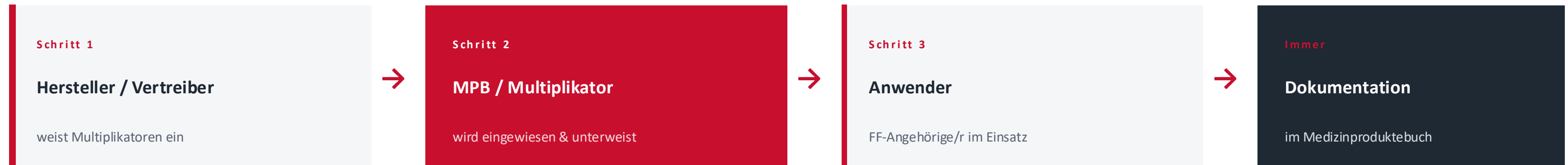
Wann muss EINGEWIESEN werden?

Regel nach § 4 MPBetreibV in Verbindung mit Anlage 1.

Kern-Regel

Einweisungspflicht besteht für **aktive Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV** – Einweisung durch Hersteller/befugte Person an den MPB, dann interne Unterweisung durch den MPB an die Anwender.

Der Weg der Einweisung



FF-Beispiele einweisungspflichtiger Geräte

AED / Defibrillator Aktiver Defibrillator – Anlage 1	Elektrische Absaugpumpe Aktives MP – Anlage 1	Beatmungsgerät falls auf Fahrzeug vorhanden
--	---	---

Ohne dokumentierte Einweisung KEINE Anwendung – Grundsatz „wer nicht eingewiesen ist, wendet nicht an“.

Anlage 1 MPBetreibV – FF-relevante Produkte

Produkte der Anlage 1 lösen die strengsten Pflichten aus: Einweisung, Medizinproduktebuch, STK.

Definition Anlage 1

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, bei denen Fehlfunktion oder Fehlanwendung zu erheblichen Gesundheitsgefahren führen kann.

Kategorie 1

Aktive Defibrillatoren

AED und manuelle Defibrillatoren – **das FF-Kerngerät in Anlage 1**. Pflicht: Herstellereinweisung, MP-Buch, Funktionskontrolle.

Kategorie 2

Externe Komponenten aktiver Implantate

Z.B. externe Steuergeräte / Ladegeräte von Herzunterstützungssystemen. In der FF selten.

Kategorie 3

Säuglingsinkubatoren / Wärmetherapie

In FF nicht relevant – nur beim RTW-/ITW-Betrieb.

In der FF-Praxis

Das AED-Modell zählt fast immer

Für jedes AED auf HLF/RW/MTF: Herstellereinweisung + MP-Buch + regelmäßige Prüfung.

Wann muss UNTERWIESEN werden?

§ 4 MPBetreibV – für alle nicht-selbsterklärenden aktiven Medizinprodukte.

Kern-Regel

Alle aktiven, nicht-selbsterklärenden Medizinprodukte müssen vom MPB unterwiesen werden – keine Herstellereinweisung nötig, aber Dokumentationspflicht bleibt.

Wer unterweist?

Der MPB persönlich

Voraussetzung: Er hat sich selbst mit dem Gerät vertraut gemacht (Bedienungsanleitung, evtl. Schulung).

Turnus

Regelmäßig wiederholen

Empfehlung: mind. jährlich – bei Veränderungen (Softwareupdate, neue Anwender) sofort.

FF-Beispiele nur mit Unterweisung (keine Anlage 1)

Beispiel 1

Blutdruckmessgerät

elektronisch, aktives MP

Beispiel 2

Pulsoximeter

aktiv, mit Sensor / Display

Beispiel 3

Vakuumschienen

nicht aktiv, aber komplex

Beispiel 4

Beatmungsbeutel

nicht aktiv, aber sicherheitskritisch

Auch die Unterweisung ist zu **dokumentieren** – Datum, Namen, Gerät, Inhalte, Unterschrift.

Selbsterklärende Medizinprodukte

Definition

Medizinprodukte, deren Handhabung sich **unmittelbar aus dem Produkt selbst ergibt** oder allgemein bekannt ist – **keine Einweisungs- oder Unterweisungspflicht.**

FF-Beispiele selbsterklärender Medizinprodukte

Fieberthermometer

Analog oder digital – Bedienung offensichtlich

Verbandmaterial

Mullbinden, Kompressen, Verbandpäckchen

Pflaster

Allgemeine Anwendungskenntnis

Einmalhandschuhe

Anziehen und Ausziehen offensichtlich

Rettungsdecke

Gold/Silber-Folie – triviale Handhabung

Gehhilfen

Krücken, Stützen – allgemeine Kenntnis

Stützverbände

Elastische Binden, Dreieckstuch

Zeckenzange

Einfache mechanische Anwendung

⚠ Achtung

Selbsterklärend heißt nicht „ohne Verantwortung“! Bestand, Verfallsdaten, Sauberkeit und einwandfreier Zustand bleiben zu prüfen.

Was ist zu dokumentieren?

Zwei zentrale Dokumente – klar getrennt, aber gemeinsam pflegen.

§ 12 MPBetreibV

Medizinproduktebuch

Nur für Produkte der Anlage 1 (z.B. AED)

Pflichtinhalte

- Bezeichnung, Typ, Seriennummer
- Hersteller, Kaufdatum, Standort
- Datum der Einweisung durch Hersteller
- Namen der eingewiesenen Personen
- Termine STK / MTK mit Nachweisen
- Funktionsprüfungen & Sichtkontrollen
- Vorkommnisse und Meldungen
- Instandhaltungs- & Reparaturdaten

§ 13 MPBetreibV

Bestandsverzeichnis

Für alle aktiven nicht-implantierbaren MP

Pflichtinhalte

- Bezeichnung und Art des Produkts
- Losnummer, Seriennummer oder UDI
- Anschaffungsjahr
- Name/Anschrift Hersteller/Vertreiber
- Standort und verantwortliche Person
- CE-Konformitätsnachweis
- Betriebliche Prüffristen (STK/MTK)

Aufbewahrungsfrist: **mind. 5 Jahre** – bei Vorkommnissen länger. Papier oder digital möglich.

Wie dokumentiere ich richtig?

Fünf Prinzipien für eine prüfsichere Dokumentation.

01

Vollständig

Wer, was, wann, wo, wie und warum – lieber ein Detail zu viel als eines zu wenig.

02

Zeitnah

Direkt nach Einweisung, Prüfung oder Vorkommnis.
Nicht sammeln – sonst wird's ungenau.

03

Nachvollziehbar

Auch für Dritte lesbar. Klare Sprache, keine Insider-Abkürzungen ohne Legende.

04

Unterschrieben

Jede Ein-/Unterweisung mit Datum und Unterschrift beider Seiten (Einweiser + Anwender).

05 Sicher aufbewahrt – mind. 5 Jahre

Ob Papier-Ordner im Gerätehaus oder digitales System (z.B. FirstWare, MP-Manager) – wichtig ist: **Unveränderbar, auffindbar, für Behörden auf Verlangen sofort vorlegbar.** Bei Vorkommnissen längere Aufbewahrung bis zur Klärung.

*Digitale Systeme sind zulässig, sofern **Manipulationssicherheit**, Backup und Nachweisbarkeit gewährleistet sind.*

Wann besteht Meldepflicht?

Definition „schwerwiegendes Vorkommnis“ nach Art. 2 Nr. 65 MDR & MPAMIV.

Definition

Vorkommnis = Fehlfunktion, Verschlechterung der Eigenschaften/Leistung oder unzureichende Kennzeichnung/Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, das direkt oder indirekt zu einem der drei genannten Ergebnisse führen konnte, geführt hat oder führen könnte.

01

Tod eines Patienten oder Anwenders

Ursächlicher oder mitursächlicher Zusammenhang mit einem MP – unabhängig davon, ob im Einsatz oder bei Übung.

02

Schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands

Bleibende Beeinträchtigung von Körperfunktionen, lebensbedrohliche Erkrankung, chirurgischer Eingriff nötig, chronische Erkrankung.

03

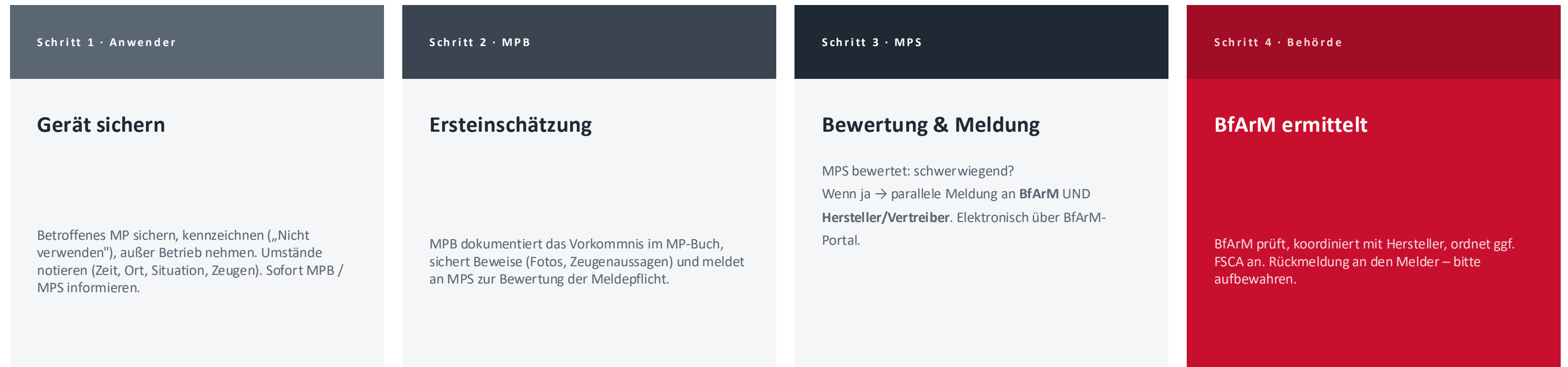
Ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Systemischer Fehler in einer ganzen Charge/Baureihe – z.B. AED gibt bei Bedarf keinen Schock ab.

Grundsatz: Im Zweifel melden. Bewertung durch den MPS – die Behörde entscheidet über Relevanz.

Wie und an wen wird gemeldet?

Vier klare Schritte – vom Anwender bis zur Bundesbehörde.



Meldefristen		
Ernste Gefahr für Gesundheit	Tod / schwerste Schädigung	Sonstige schwerwiegende Vorkommnisse
Unverzüglich, max. 2 Tage	Innerhalb 10 Tagen	Innerhalb 15 Tagen

Meldeportal: bfarm.de → Medizinprodukte → Anwendermeldeportal.

Praxis-Szenario: AED versagt im Einsatz

Ausgangslage

First-Responder-Einsatz an einem Sonntagvormittag: Patient mit Herz-Kreislauf-Stillstand. Der AED wird angelegt, führt die Rhythmusanalyse durch und meldet „Schock empfohlen“. Beim Auslösen der Schocktaste passiert **nichts** – kein Impuls, keine Fehlermeldung. Der zweite Versuch schlägt ebenfalls fehl. Manuelle HDW wird fortgesetzt.

Was ist jetzt zu tun?

01

Sichern

Nach Einsatz: AED nicht öffnen, nicht reinigen. Aufkleber „Nicht verwenden – Vorkommnis“. Aus dem Fahrzeug entnehmen und getrennt aufbewahren.

02

Dokumentieren

MPB trägt im MP-Buch ein: Datum, Uhrzeit, Seriennummer, Fehlerbeschreibung, Zeugen. Elektroden-Charge notieren.

03

Bewerten

MPS bewertet: potenziell tödlicher Ausfall eines lebensrettenden Geräts → **schwerwiegend**. Meldepflicht ausgelöst.

04

Melden

Innerhalb **10 Tagen** an BfArM und Hersteller. Bis zur Klärung nicht wieder in Dienst nehmen.

*Lesson learned: regelmäßige Selbsttests und dokumentierte Funktionsprüfung hätten den Defekt **vor** dem Einsatz aufgedeckt.*

FSCA & FSN – Sicherheitsmaßnahmen des Herstellers

Was passiert, wenn der Hersteller ein Problem erkennt – und was tun wir dann?

FSCA

Field Safety Corrective Action

Sicherheitskorrekturmaßnahme

Konkrete Handlungsanweisung des Herstellers: Rückruf, Softwareupdate, Bauteiltausch, Änderung der Gebrauchsanweisung oder Verwendungseinschränkung.

FSN

Field Safety Notice

Sicherheitsinformation

Schriftliche Mitteilung des Herstellers an Betreiber und Anwender – informiert über das Problem und beschreibt die vom Hersteller ergriffene FSCA.

Aufgaben des MPS bei Eingang einer FSN

01

Empfangen & ablegen

FSN im MP-Buch dokumentieren

02

Prüfen & identifizieren

Betroffene Charge/Serie im Bestand?

03

Umsetzen

FSCA (Rückruf, Update etc.) durchführen

04

Bestätigen

Vollzug an Hersteller schriftlich melden

Alle FSN & FSCA veröffentlicht das BfArM zusätzlich unter [bfarm.de](https://www.bfarm.de) – regelmäßig prüfen!

Wer haftet – und wofür?

Drei Haftungsebenen – im ehrenamtlichen Feuerwehrdienst nicht zu unterschätzen.

Ebene 1

Betreiber (Kommune)

Haftet für

- Bereitstellung geprüfter MP
- Bestellung von MPB / MPS
- Rechtskonforme Dokumentation
- STK/MTK sicherstellen
- Bußgeldrisiko (MPDG)
- Organisationsverschulden

Ebene 2

MPB / MPS (persönlich)

Haftet für

- Ordnungsgemäße Aufgabenwahrnehmung
- Lückenlose Dokumentation
- Rechtzeitige Meldungen
- Grobe Fahrlässigkeit → persönliche Haftung
- Vorsatz → volle Haftung

Ebene 3

Anwender (FF-Angehörige/r)

Haftet für

- Anwendung nur nach Unterweisung
- Beachtung der Gebrauchsanweisung
- Melden von Vorkommnissen
- Sorgfältige Behandlung des MP
- Im Ehrenamt: reduzierte Haftung nach Amtshaftung

*Im Ehrenamt greift grundsätzlich die **Amtshaftung** (§ 839 BGB, Art. 34 GG) – nicht aber bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit.*

Sechs Tipps zum Selbstschutz

Wer diese sechs Punkte einhält, minimiert sein Haftungsrisiko erheblich.

01

Schriftliche Bestellung einfordern

Ohne klare Beauftragung durch die Kommune keine Aufgabenübernahme.
Grenzt Verantwortung sauber ab.

02

Dokumentieren, dokumentieren, dokumentieren

Was nicht dokumentiert ist, gilt vor Gericht als nicht passiert. Die eigene
Papierlage ist der wichtigste Schutz.

03

Nichts stillschweigend hinnehmen

Bei fehlenden Mitteln, alten Geräten oder Anwendern ohne Unterweisung:
schriftlich (!) an Kommandant & Kommune weiterleiten.

04

Fortbildung nachweisen

Diese Ausbildung, Herstellereinweisungen und Refresher regelmäßig belegen.
Nachweise selbst aufbewahren.

05

Im Zweifel melden

Lieber ein Vorkommnis zu viel melden als eines zu wenig – Nichtmelden ist
ein eigenständiger Verstoß nach MPDG.

06

Netzwerken

Erfahrungsaustausch mit MPB anderer FF im Landkreis und mit dem
Rettungsdienst – über KfV Aschaffenburg vernetzt.

Der beste Selbstschutz ist eine gelebte, dokumentierte Alltagsroutine – nicht die Ausrede im Ernstfall.

Sieben Merksätze zum Mitnehmen

- 01** Sobald die FF Medizinprodukte einsetzt, gilt die MPBetreibV.
- 02** Betreiber ist die Kommune – sie muss MPB und MPS schriftlich bestellen.
- 03** MPB = operativ, Ansprechpartner der Anwender · MPS = Kontakt zu Behörden.
- 04** Anlage-1-Geräte (AED & Co.) brauchen Herstellereinweisung + MP-Buch.
- 05** Wer nicht eingewiesen ist, wendet nicht an. Punkt.
- 06** Vorkommnis → Gerät sichern, dokumentieren, an BfArM melden.
- 07** Was nicht dokumentiert ist, hat rechtlich nicht stattgefunden.

Quellen & weiterführende Informationen

Rechtsgrundlagen

- MDR – Verordnung (EU) 2017/745
- MPDG – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
- MPBetreibV – Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- MPAMIV – Medizinprodukte-Anwendermeldeverordnung
- gesetze-im-internet.de

Behörden

- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- bfarm.de
- PEI – Paul-Ehrlich-Institut
- pei.de
- Regierung von Unterfranken
- für Bayern zuständig

Feuerwehr-Fachwelt

- Deutscher Feuerwehrverband (DFV)
- Landesfeuerwehrverband Bayern (LFV)
- Staatliche Feuerweherschulen Bayern
- Kreisfeuerwehrverband Aschaffenburg

Empfohlene Fortbildungen

- MPB-Refresher alle 2 Jahre
- Herstellerschulungen bei Gerätewechsel
- Sanitäts- und First-Responder-Fortbildung
- Recht-Updates bei MDR-Änderungen

Alle Rechtstexte in der jeweils aktuellen Fassung – Stand: Ausbildungstermin.

Vielen Dank



Ausbildung abgeschlossen.

Damit haben Sie die Basis, in Ihrer Feuerwehr als **MPB** oder **MPS** zu wirken.

Nächster Schritt 01

Schriftliche Bestellung

durch die Kommune – als MPB und/oder MPS Ihrer FF.

Nächster Schritt 02

Bestand aufnehmen

Bestandsverzeichnis anlegen, MP-Buch für Anlage-1-Geräte starten.

Nächster Schritt 03

Unterweisen

alle Anwender – und dokumentieren. Ab dann läuft die Routine.

Jetzt: Diskussion & Fragen

Ihre Erfahrungen. Ihre Zweifel.
Ihre Praxisfälle.

Kreisfeuerwehrverband Aschaffenburg

Ausbildung MPB & MPS · 8 UE