

Medizinproduktebeauftragter (MPB) & Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (MPS)

Handout zur 8-stündigen Ausbildung für Angehörige der Freiwilligen Feuerwehren – 8 UE à 45 Min.

1 Warum brauchen wir MPB & MPS in der Feuerwehr?

HLF, LF, RW, MTF und First-Responder führen zahlreiche Medizinprodukte mit sich (AED, Absaugpumpe, Beatmungsbeutel, O₂, Puls-oximeter, Vakuumschienen ...). Damit unterliegt die Feuerwehr den Pflichten der **MPBetreibV**. MPB und MPS sind das organisatorische Rückgrat für den rechtssicheren Betrieb dieser Ausrüstung.

2 Gesetzliche Grundlagen (vier Ebenen)

MDR – VO (EU) 2017/745

EU-weite Verordnung. Regelt Zulassung, Klassifizierung und Marktüberwachung. Seit 26.05.2021 verbindlich.

MPDG – Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

Deutsches Durchführungsgesetz zur MDR. Enthält Straf- und Bußgeldvorschriften.

MPBetreibV – Medizinprodukte-Betreiberverordnung ★

Kernregelwerk für die FF. Bestellung MPB/MPS, Einweisung, Dokumentation, STK/MTK, Umgang mit Vorkommnissen.

MPAMIV – Anwendermeldeverordnung

Konkrete Meldepflichten bei Vorkommnissen: Wer meldet was, an wen, in welcher Frist.

WICHTIG · BETREIBER

Betreiber ist der **Träger der Feuerwehr**, in der Regel die Kommune/Stadt/Gemeinde. Sie bestellt MPB und MPS schriftlich.

3 MPB vs. MPS – Zwei Rollen im Vergleich

KRITERIUM	MPB · Medizinproduktebeauftragter	MPS · Medizinproduktesicherheit
Rechtsgrundlage	MPBetreibV (§ 4, § 12 – indirekt)	§ 6 MPBetreibV (ausdrücklich)
Schwerpunkt	Operativ, gerätebezogen, nach innen	Vigilanz, behördenorientiert, nach außen
Kernaufgaben	Einweisung, Unterweisung, MP-Buch, Bestand, STK/MTK	Vorkommnisse bewerten, BfArM-Meldung, FSCA, Meldewege
Ansprechpartner	FF-Anwender, Hersteller (technisch)	BfArM, PEI, Landesbehörden

4 Typische Medizinprodukte in der Feuerwehr

Ein Medizinprodukt ist definiert durch die **Zweckbestimmung des Herstellers** (Art. 2 Nr. 1 MDR) – nicht durch die Bauart.

KLASSE I · gering	KLASSE IIa · mittel	KLASSE IIb · erhöht	KLASSE III · hoch
Verbandmaterial, Rettungsdecke, Stiffneck, Vakuumschienen, Stethoskop	Absaugpumpe, Pulsoximeter, Blutdruckmessgerät, elektrisches Fieberthermometer	AED / Defibrillator, Beatmungsgerät, Infusionspumpe	Implantate, direkt am Herz. In der FF selten relevant .

5 Aufgaben des MPB – 8 Kernpflichten

- Ansprechpartner für Anwender vor Ort
- Einweisung/Unterweisung koordinieren & durchführen
- **Medizinproduktebuch** führen (Anlage 1)
- **Bestandsverzeichnis** pflegen (§ 13)
- STK/MTK überwachen und dokumentieren
- Mangelhafte Geräte sichern & kennzeichnen
- Instandhaltung nach Herstellerangaben
- Interne Schulungen & Fortbildungen

Einweisung, Dokumentation, Meldewege & Haftung

6 Einweisung vs. Unterweisung

EINWEISUNG · DURCH HERSTELLER

Einmalige Erstunterrichtung durch den **Hersteller** oder eine vom Hersteller beauftragte Person. Pflicht für **aktive MP der Anlage 1** MPBetreibV (z.B. AED). Empfänger: MPB und ausgewählte Multiplikatoren.

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

UNTERWEISUNG · DURCH MPB

Weitergabe des Wissens durch den **MPB** an alle Anwender – für alle anzuwendenden MP. Empfehlung: **mind. jährlich** wiederholen, bei Änderungen sofort.

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

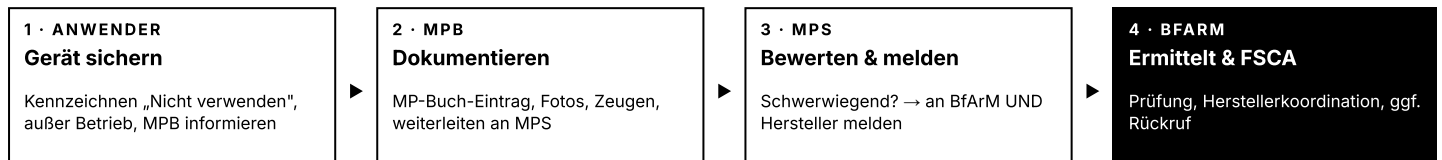
Grundsatz: **Wer nicht eingewiesen bzw. unterwiesen ist, wendet nicht an.** Selbsterklärende MP (Verbandmaterial, Fieberthermometer, Pflaster) sind ausgenommen.

7 Dokumentation – zwei Pflichtdokumente

DOKUMENT	FÜR WELCHE MP?	PFLICHTINHALTE
Medizinproduktebuch § 12 MPBetreibV	Aktive MP der Anlage 1 (z.B. AED)	Bezeichnung, Typ, Seriennummer, Hersteller, Kaufdatum, Standort · Einweisungen & eingewiesene Personen · STK/MTK-Nachweise · Funktionsprüfungen · Vorkommnisse & Meldungen · Instandhaltungen
Bestandsverzeichnis § 13 MPBetreibV	Alle aktiven nicht-implantierbaren MP	Bezeichnung/Art · Los-/Seriennummer, UDI · Anschaffungsjahr · Hersteller/Vertreiber · Standort, verantwortliche Person · CE-Nachweis · Prüffristen

Aufbewahrungsfrist mind. 5 Jahre · Papier oder digital (manipulationssicher, nachweisbar, auffindbar).

8 Vorkommnisse melden – vier Schritte



MELDEFRISTEN AN BFARM

2 Tage — Ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit

10 Tage — Tod / schwerste Schädigung

15 Tage — Sonstige schwerwiegende Vorkommnisse

9 Haftung & Selbstschutz

Betreiber (Kommune)	MPB / MPS (persönlich)	Anwender (FF)
Bereitstellung geprüfter MP · Bestellung MPB/MPS · Rechtskonforme Doku · STK/MTK sicherstellen · Bußgeldrisiko nach MPDG · Organisationsverschulden	Ordnungsgemäße Aufgabenwahrnehmung · Lückenlose Doku · Rechtzeitige Meldungen · Grobe Fahrlässigkeit → persönliche Haftung · Vorsatz → volle Haftung	Anwendung nur nach Unterweisung · Gebrauchsanweisung beachten · Vorkommnisse melden · Sorgfältige Behandlung · Ehrenamt: Amtshaftung Art. 34 GG

SIEBEN MERKSÄTZE ZUM MITNEHMEN

- Sobald die FF MP einsetzt, gilt die MPBetreibV.
- Betreiber = Kommune. Sie bestellt MPB & MPS schriftlich.
- MPB = operativ / nach innen · MPS = Behörden / nach außen.
- Anlage-1-Geräte (AED & Co.) → Herstellereinweisung + MP-Buch.
- Wer nicht eingewiesen ist, wendet nicht an.
- Vorkommnis → Gerät sichern, dokumentieren, BfArM melden.
- Was nicht dokumentiert ist, hat rechtlich nicht stattgefunden. *Im Zweifel melden. Fortbildung nachweisen.*