



Betreiberpflichten – eine zentrale Verantwortung für die Sicherheit im Gesundheitswesen

In der medizinischen Versorgung spielen Medizinprodukte eine entscheidende Rolle bei Diagnose, Behandlung und Rehabilitation von Patienten. Damit diese Technologien sicher und effektiv eingesetzt werden können, müssen Betreiber von Medizinprodukten im Gesundheitswesen eine Reihe von Verpflichtungen erfüllen. Die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) regelt die Pflichten von Betreibern von Medizinprodukten. Zu den wichtigsten Vorgaben gehören:

- Begriffsbestimmungen (§ 2)
- Pflichten eines Betreibers (§ 3)
- Allgemeine Anforderungen (§ 4)
- Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (§ 6)
- Instandhaltung von Medizinprodukten (§ 7)
- Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 11)
- Medizinproduktebuch (§ 12)
- Bestandsverzeichnis (§ 13)
- Messtechnische Kontrollen (§ 14)

Ein kritischer Blick auf die Betreiberpflichten offenbart jedoch einige Herausforderungen. Erstens besteht die Frage, ob die regulatorischen Anforderungen in ihrer derzeitigen Form ausreichend sind, um die Patientensicherheit und Wirksamkeit der Medizinprodukte zu gewährleisten. Denn die rasche Entwicklung der Medizintechnik erfordert kontinuierliche Aktualisierungen und Anpassungen der Betreiberpflichten, um mit den neuesten Technologien Schritt zu halten. Es besteht die Gefahr, dass veraltete Standards und Richtlinien nicht mehr den aktuellen Anforderungen entsprechen und somit die Sicherheit der Patienten gefährden können.

Obwohl klare Richtlinien vorhanden sind, existiert immer noch eine gewisse Diskrepanz bei der Umsetzung und Einhaltung dieser Pflichten. Deshalb ist es unerlässlich, dass die Betreiber von Medizinprodukten ausreichend Ressourcen und Schulungen erhalten, um die Pflichten effektiv zu erfüllen. Eine angemessene Ausbildung und Schulung des Personals sind somit entscheidend. Denn die Betreiber müssen jederzeit in der Lage sein, die Medizintechnik in ihrer Komplexität zu verstehen und eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Eine weitere kritische Frage betrifft die Transparenz und Überwachung der Betreiberpflichten. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Betreiber

von Medizinprodukten tatsächlich ihren Pflichten nachkommen und die erforderlichen Standards einhalten. So hat das Krankenhaus ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem zu etablieren – sei es nach ISO 9001, KTQ oder EN 15224. Stand der Technik ist mittlerweile auch ein Risikomanagement, das im Sinne des „Risk based Thinking“ in das Qualitätsmanagement integriert wird. Demnach hat der Betreiber für die Arbeitsplätze und Prozesse Risikoanalysen durchzuführen. Hierfür stehen inzwischen gute Werkzeuge zur Verfügung, eines davon ist CIRS (Critical Incident Reporting System), welches auf die systemimmanenten Anwenderfehler hinweist. Eine effektive Überwachung und regelmäßige Audits können eine Gewähr für die Erfüllung der Betreiberpflichten bieten. Schließlich sollen die Pflichten nicht nur auf dem Papier existieren, sondern auch in der Praxis umgesetzt werden.

Die Herausforderungen rund um die Betreiberpflichten bleiben also ein permanentes Projekt: Die Betreiber sollten in der Lage sein, ihre Pflichten den Regularien und dem Stand der Technik entsprechend effektiv zu erfüllen, und gleichzeitig müssen auch geeignete Mechanismen zur Überwachung und Qualitätssicherung vorhanden sein. Nur durch eine kontinuierliche Reflexion und Anpassung können die Betreiberpflichten zu einer besseren und sichereren Patientenversorgung beitragen und das Vertrauen in das Gesundheitssystem stärken.

Dipl.-Ing. Dubravka Maljevic

M. eng., MHBA, Bereichsleiterin Medizintechnik, BG Kliniken,
Lehrbeauftragte, Präsidentin des fbmt
E-Mail: dubravka.maljevic@bg-kliniken.de