HYGIENE 03.11.2025

Die neue MPBetreibV – Hilfestellung für Arztpraxen



Seit Inkrafttreten der MPBetreibV im Jahr 1998 gelten für bestimmte Medizinprodukte konkrete Anforderungen wie z.B. Einweisungs-, Dokumentations- und Prüfpflichten. Im Februar 2025 wurde die „Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten" (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) neugefasst und um weitere Vorgaben ergänzt.

Neben der allgemeinen Pflicht zur Umsetzung dieser Anforderungen verweisen im vertragsärztlichen Bereich einzelne Qualitätssicherungs-Vereinbarungen u. a. auf die Beachtung der MPBetreibV. Daraus folgt: Für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Genehmigungen zur Ausführung und Abrechnung bestimmter Leistungen müssen diese Vorgaben beachtet und dokumentiert werden.

Als Hilfestellung zur Umsetzung dieser Vorgaben hat das Kompetenzzentrum (CoC) Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die geforderten Dokumentations- und Prüfpflichten nach MPBetreibV in zwei Übersichten zusammengefasst und auf seiner Homepage www.hygiene-medizinprodukte.de unter „Aktuelles" zur Verfügung gestellt:

- „Dokumentation nach MPBetreibV" inklusive vier Mustervorlagen:
  - Muster – Einweisung in aktive nichtimplantierbare Produkte einschließlich Software
  - Muster – Bestandsverzeichnis
  - Muster – Dokumentation über Implantate der Anlage 3
  - Muster – Medizinproduktebuch
- „Prüfungen nach MPBetreibV"

Durch die Neufassung der MPBetreibV entspricht die vom CoC herausgegebene Broschüre „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden" 3. Auflage 2023 an einigen wenigen Stellen nicht mehr dem aktuellen Stand. Insbesondere das *Kapitel 4 Medizinprodukte* muss mit dem aktuellen Stand abgeglichen werden. Bis zur Aktualisierung der gesamten Broschüre sind die wesentlichen Änderungen in einem „Einlegeblatt" aufgeführt, welches ebenfalls auf der CoC-Homepage eingestellt ist.

Die Mustervorlagen als bearbeitbaren Versionen sowie weitere Informationen erhalten Sie bei den Hygieneberatern der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung.