

Änderungen rechtlicher Rahmenbedingungen

Aufgrund von Änderungen verschiedener Rechtsgrundlagen entsprechen einige Inhalte der Broschüre „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“ 3. Auflage 2023 nicht mehr dem aktuellen Stand.

Durch die Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 20.02.2025 muss insbesondere das Kapitel 4 Medizinprodukte mit dem aktuellen Stand abgeglichen werden.

Bis zur Aktualisierung der gesamten Broschüre, sind die wesentlichen Änderungen der einzelnen Kapitel mit Erläuterungen aufgeführt.

Ihr Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte

1 Rechtliche Rahmenbedingungen

1.1 Infektionsschutz

Neuer Internetauftritt des Robert Koch-Instituts

Die Links und Pfade der Fußnoten 1, 2, 4, 7 und 8 auf den Seiten 13 bis 17 haben sich aufgrund des neuen Internetauftritts des RKI geändert. Über die [Seite Infektionskrankheiten](#) können die einzelnen Themen beim RKI aufgerufen werden.

1.1.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Meldeverfahren: Seit 03.2025 können Arztpraxen die Meldung von Infektionskrankheiten gemäß IfSG direkt über das „Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem“ (DEMIS) oder einer entsprechenden Schnittstelle absetzen. → Für nähere Infos siehe [DEMIS-Wissensdatenbank](#)

1.1.3 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)

Die „Fußnote 8“ führt zur vorherigen Übersicht der KRINKO-Empfehlungen. Durch den neuen RKI-Internetauftritt sind alle Links und Pfade im Leitfaden veraltet. → Neue Verlinkung / Pfade zu den KRINKO-Empfehlungen: www.rki.de (Themen > Infektionskrankheiten > Krankenhaushygiene > Empfehlungen der KRINKO)

1.2. Umgang mit Medizinprodukten

1.2.3 Mess- und Eichgesetz (MessEG) und Mess- und Eichverordnung (MessEV)

Die [Anzeigepflicht](#) neuer oder erneuerter medizinischer Waagen nach § 32 Mess- und Eichgesetz (MessEG) ist seit dem 01.2025 aufgehoben. Die Eichpflicht für Säuglingswaagen bleibt bestehen.

Im Hygieneleitfaden entfällt somit der letzter Absatz auf der Seite 21.

4 Medizinprodukte

Allgemeine Anmerkungen zum Kapitel 4 Medizinprodukte:

Die 02.2025 neu in Kraft getretene MPBetreibV (siehe Kapitel 1.2.2) enthält neben inhaltlichen Änderungen auch Anpassungen von Begriffen, um diese an die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und an das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) anzugleichen:

- Begriffsanpassung: „Medizinprodukte“ → „Produkte“ (neben Medizinprodukten fallen nun auch weitere medizinische Produkte in den Anwendungsbereich); „Eigennamen“ wie Medizinproduktebuch, Medizinproduktesicherheit und Medizinprodukte-Betreiberverordnung bleiben bestehen
- Begriffsanpassung: „Anwender“, „Anwendung“, „anwenden“, „angewendet“ → „Benutzer“, „Benutzung“, „benutzen“, „benutzt“
- „Produkt“ beinhaltet auch miteinander verbundene Produkte oder mit dem Produkt verbundenen Gegenständen einschließlich Software
- Betreiberpflichten gelten nicht für Produkte, die der Patient in die Praxis mitbringt (bei Bereitstellung z. B. durch Krankenkasse oder Sanitätshaus nehmen diese die Betreiberpflichten wahr oder es handelt sich um Eigentum des Patienten)
- neu: verstärkte Einbeziehung von Software als „Produkt“ sowie *der § 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software* (gültig ab 01.08.2025), welche erst betrieben und genutzt werden darf nach
 - Installationsprüfung (z.B. durch Hersteller)
 - Einweisung der Praxismitarbeiter anhand der Gebrauchsanweisung durch Hersteller / befugte Person oder durch bereits von Hersteller / befugter Person eingewiesene Praxismitarbeiter
- neu: IT- Sicherheitsüberprüfungen nach § 17 sind spätestens alle zwei Jahre durchzuführen (einschließlich Protokoll mit Datum und Ergebnis); kürzere Intervalle, wenn vorzeitig mit Mängeln zu rechnen ist
- Verschiebung von Paragraphen und Absätzen: der alte § 8 (Aufbereitung) wurde in §§ 8 und 9 geteilt; die nachfolgenden §§ verschieben sich daher eine Nummer nach hinten / aus § 8 Abs. 7 wurde § 8 Abs. 4 (in den Kapiteln *4.3.4 Aufbereitung*, *5.2 Qualifikation* und *5.8 Validierung*) / § 7 Abs. 2 im Kapitel *4.3.3 Instandhaltung* wurde § 7 Abs. 3

Weitere Informationen zur neuen MPBetreibV inklusive einer Gegenüberstellung der alten vs. neuen Paragraphen finden sich in der [„Übersicht der neuen MPBetreibV“](#) (Stand 07/2025).

Hygiene in der Arztpraxis

EIN LEITFADEN



4.3 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

4.3.1 Einweisung

- neu: Einweisung nach jeder (nicht nur geringfügigen) Softwareaktualisierung, da diese erhebliche Änderungen an der Benutzeroberfläche mit sich bringen können
- Konkretisierung: keine Einweisung erforderlich, wenn Produkte nicht komplex sind und ein sicheres Benutzen ohne Gebrauchsanweisung möglich ist (bislang: „Produkt ist selbsterklärend“)

4.3.2 Prüfung vor jeder Anwendung

neu: vor dem Benutzen *vernetzter Produkte* sind bei Netzwerkverbindungen die Herstelleranforderungen an die IT-Sicherheit zu beachten

4.3.3 Instandhaltung

- auch nach Vorkommnissen, die die Funktionsfähigkeit in Frage stellt z.B. plötzliche Fehlfunktion, Beschädigungen oder bei vernetzten Produkten Angriffe auf das Netzwerk
- auch bei Installation sicherheitsrelevanter Softwareupdates

4.4 Anforderungen an ein sicheres Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten

In der Tabelle Anlage 1 MPBetreibV erhält der „Punkt 1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,“ den Zusatz „mit Ausnahme von Schlafapnoe-Therapiegeräten“

4.4.3 Sicherheitstechnische Kontrolle

Durchführende Person kennzeichnet das Produkt nach erfolgreicher STK mit nächster STK (Zeichen mit Jahr und Monat)

4.5 Dokumentationspflichten

Muster des CoC aktualisiert [„Dokumentationen nach MPBetreibV“](#) Stand 07.2025

4.5.1 Bestandsverzeichnis

Zwei Angaben für das Bestandsverzeichnis sind weggefallen:

- „Nr. 3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer, soweit angegeben“
- „Nr. 6. festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle“

4.5.2 Medizinproduktebuch

Eine Angabe für den Inhalt in das Medizinproduktebuch wird ergänzt:

- „Nr. 4 Fristen, Datum und Ergebnisse von IT-Sicherheitsüberprüfungen“

4.7 Qualitätssicherung in medizinischen Laboren

Zur ordnungsgemäßen Qualitätssicherung, gelten nun sowohl Teil A als auch Teil B der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ([Rili-BÄK Teil A +B in der Fassung vom 30. Mai 2023](#))

