

# Arbeitshilfen

# 5

Die folgenden, hier beispielhaft ausgefüllten Formulare finden sich auch alle als bearbeitbare und leere Word-Dokumente im Downloadbereich zu diesem Ratgeber. Sie sollen Ihnen dabei helfen, die Anforderungen des Medizinproduktrechts sicher umzusetzen. Sie können die Seiten ausdrucken und als Kopiervorlage nutzen (wird empfohlen). Sie können die Listen auch Ihren individuellen Anforderungen gemäß anpassen (wird nur eingeschränkt empfohlen). Beachten Sie aber insbesondere beim Medizinproduktbuch und beim Bestandsverzeichnis die gesetzlich vorgegebenen Mindestangaben.

## 5.1 Einweisungsnachweis

Der folgende Nachweis ist für jeden Mitarbeiter individuell zu führen. Jede Einweisung oder Wiederholung einer Einweisung wird hier dokumentiert. Die Führung des Nachweises erfolgt freiwillig und dient nur dem persönlichen Schutz im Fall eines Schadensfalles/Vorkommnisses. Es wird empfohlen, das Original dem Arbeitnehmer zu belassen und eine Kopie in die Personalakte aufzunehmen. Dieser Einweisungsnachweis dient nur als persönlicher Nachweis für den Anwender gemäß § 5 MPBetreibV (alt) bzw. § 10 MPBetreibV (neu). Die Dokumentation der Einweisung im Medizinproduktbuch gemäß § 7 MPBetreibV (alt) bzw. § 12 MPBetreibV (neu) bleibt hiervon unberührt. Der Nachweis sollte für alle Einweisungen an Medizinprodukten geführt werden.

### Persönlicher Einweisungsnachweis für Medizinprodukte\*

Name des Anwenders	Berufsbezeichnung	Organisation
Anke Muster	Pflegefachkraft	Gut pflegen und leben
Name, Vorname		Stempel

Vollständige Bezeichnung des Medizinprodukts		Hersteller des Medizinprodukts
Spiritum 1000		Ding
Einweisung erfolgt durch	Einweisung erfolgt am	Einweisung vermerkt im Medizinproduktebuch
Max Mustermann	01.01.2015	Ja / nein
Name, Unterschrift	Datum	

Vollständige Bezeichnung des Medizinprodukts		Hersteller des Medizinprodukts
Moniteur 12XA		JungDong
Einweisung erfolgt durch	Einweisung erfolgt am	Einweisung vermerkt im Medizinproduktebuch
Max Mustermann	01.01.2016	Ja / nein
Name, Unterschrift	Datum	

Vollständige Bezeichnung des Medizinprodukts		Hersteller des Medizinprodukts
Einweisung erfolgt durch	Einweisung erfolgt am	Einweisung vermerkt im Medizinproduktebuch
		Ja / nein
Name, Unterschrift	Datum	

\* Dieser Einweisungsnachweis dient nur als persönlicher Nachweis für den Anwender. Die Dokumentation der Einweisung im Medizinproduktebuch bleibt hiervon unberührt.

## 5.2 Meldung von Vorkommnissen

Das Formular zur Meldung von Vorkommnissen finden Sie nicht in diesem Ratgeber abgedruckt. Es ist nur als elektronisches Formular zum Download erhältlich. Da die Meldung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur elektronisch erfolgt, beachten Sie unbedingt die Hinweise am Ende des Download-Dokuments. Sie benötigen zum Öffnen und Bearbeiten des Dokuments einen Adobe-PDF-Reader und eine Internetverbindung. Eine Meldung über andere Kommunikationswege ist nicht vorgesehen.

Weitere Erläuterungen und Meldeformulare finden Sie auch unter:

[http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html)

## 5.3 Bestandsverzeichnis

Das Bestandsverzeichnis ist für alle aktiven und nicht implantierbaren Medizinprodukte zwingend zu führen. Für alle weiteren Produkte kann es, muss aber nicht geführt werden.

Das Buch kann auf jeder Art von Datenträger geführt werden (Papier, elektronisch als Datei).

### Bestandsverzeichnis für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte

<b>Angaben zum Betreiber</b>
Name, Institution <i>Gut pflegen und leben</i>
Adresse <i>Am großen Teich 3, 123456 Schönhausen</i>
Telefon <i>01234-98765 87</i>
E-Mail <i>gutpflegen@leben.de</i>

<b>Angaben zum Produkt</b>			
Vollständige Bezeichnung gemäß Herstellerangabe <i>Spiritum 1000</i>			
Art oder Typ des Medizinprodukts <i>Beatmungsgerät</i>			
Hersteller		Vertreiber/Lieferant	
Name	<i>Ding</i>	Name	---
Adresse	<i>Alte-Straße 4, 654321 Junghausen</i>	Adresse	---
Telefon	<i>05879-87965225</i>	Telefon	---
E-Mail	<i>Ding@mail.com</i>	E-Mail	---
Ansprechpartner	<i>Hr. Veteris</i>	Ansprechpartner	---
Artikel-Nr./Modell-Nr. <i>XDE1234-09</i>	Seriennummer <i>05-2016-879</i>		
Chargen-/Lotnummer <i>---</i>	Kennnummer der Benannten Stelle <i>0049</i>		
Anschaffungsjahr <i>2014</i>	Standort in der Institution <i>Station 1b</i>		
Betriebliche Identifikationsnummer (wenn vorhanden) <i>Gut-158-1b</i>	Frist der Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) <i>Alle 2 Jahre</i>		

## 5.4 Medizinproduktebuch

Das Medizinproduktebuch ist für Produkte der Anlage 1 und 2 der MPBetreibV zwingend zu führen. Für alle weiteren Produkte kann es, muss aber nicht geführt werden.

Für jedes Produkt wird ein eigenes Buch geführt.

**WICHTIG!**

Beachten Sie, dass je nachdem, ob die alte oder die neue MPBetreibV angewendet wird, Sie auch das richtige Formular verwenden!

Jedes Buch beinhaltet immer folgende Seiten:

- ▶ Deckblatt Medizinproduktebuch nach § 7 MPBetreibV (alt) bzw. nach § 12 MPBetreibV (neu)
- ▶ Angaben zum Produkt
- ▶ Inbetriebnahme durch den Betreiber
- ▶ Einweisungsnachweise für weitere Personen (bei Bedarf um weitere Seiten ergänzen)
- ▶ Messtechnische Kontrollen (nur für Geräte der Anlage 2 MPBetreibV, bei Bedarf um weitere Seiten ergänzen)

- ▶ Sicherheitstechnische Kontrollen (nur für Geräte der Anlage 1 MPBetreibV, bei Bedarf um weitere Seiten ergänzen)
- ▶ Instandsetzungsnachweise (bei Bedarf um weitere Seiten ergänzen)
- ▶ Meldung von Vorkommnissen (bei Bedarf um weitere Seiten ergänzen)

Das Buch kann auf jeder Art von Datenträger geführt werden (Papier, elektronisch als Datei).

Die in den folgenden Listen hervorgehobenen Produkte können ggf. in Pflegeeinrichtungen vorkommen. Alle anderen Produkte kommen eher in klinischen oder ärztlichen Gesundheitseinrichtungen zum Einsatz.

Produkte der Anlage 1 wurden durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information näher spezifiziert (siehe folgende Auflistung und im Internet unter <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/betriebv-an.htm>).

## PRAXISTIPP

### *Spezifikation der Anlage 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)*

*Wichtiger Hinweis: Diese Liste dient der Orientierung für die Zuordnung von Medizinprodukten zur Anlage 1 der MPBetreibV. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist rechtlich nicht verbindlich. Entscheidend für die Zugehörigkeit zur Anlage 1 ist, ob das Produkt nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung unter eine der Gruppen der Anlage 1 zur MPBetreibV fällt. Diese Liste beruht auf der alten Medizingeräterrichtlinie, die 2002 durch das neue MPG abgelöst wurde. Somit wird diese Liste auch nicht mehr aktualisiert.*

*Stand: 06.02.2002 DIMDI*

### *Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren*

- ▶ Akupunktur-Laser
- ▶ **Blasenstimulator**
- ▶ **Defibrillator, extern**
- ▶ Diathermiegerät (Kurzwellentherapiegerät/Mikrowellentherapiegerät)
- ▶ Elektroakupunkturgerät
- ▶ Elektroanästhesiegerät (Elektroanalgesiegerät/Elektronarkosegerät)
- ▶ **Elektrogalvanisches Bad**
- ▶ Elektrokonzersion, Gerät für Heilkampfbehandlung mithilfe elektrischer Stromimpulse zur Therapie psychischer Erkrankungen
- ▶ **Elektromedizinische Badeeinrichtung (hydroelektrisches Bad/Stangerbad/Vierzellenbad)**
- ▶ Elektromyograph (EMG) mit Stimulationseinrichtung
- ▶ Elektroneurograph mit Stimulationseinrichtung
- ▶ Elektroschlafgerät
- ▶ Elektroschockgerät
- ▶ **Entspannungs-Massagegerät**
- ▶ Fibrillator-Stimulator
- ▶ Hautwiderstandsmessgerät mit Stimulationseinrichtung
- ▶ Herzschrittmacher, extern (Ösophagus-Notfallstimulator)
- ▶ Herzschrittmacher-Reizschwellenmessgerät
- ▶ Interferenzstromtherapiegerät