



LANDESZAHNÄRZTEKAMMER  
BADEN-WÜRTTEMBERG

LZK

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Die Kammer  
*IHR PARTNER*

# Unterweisungsmodul

## Medizinprodukte

# PRAXIS-Handbuch der LZK BW


Aktuelle Online-Variante über die Homepage der LZK BW unter <https://lzk-bw.de/> → **PRAXIS-Handbuch**



LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG


Die Kammer  
IHR PARTNER

Suche | Kontakt | Partner | Login


 ZAHNÄRZTE | PRAXISTEAM | PATIENTEN | PRESSE | DIE KAMMER | JOBS


## LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG

Die Landeszahnärztekammer ist die öffentliche Berufsvertretung der rund 12.000 Zahnärztinnen und Zahnärzte in Baden-Württemberg. Wir sind eine moderne, serviceorientierte Selbstverwaltung in der Rechtsform einer Körperschaft des Öffentlichen Rechts. Ansprechpartner für Zahnärztinnen und Zahnärzte und Praxisteam vor Ort sind unsere Bezirkszahnärztekammern. Zu unseren umfangreichen Serviceleistungen gehören das PRAXIS-Handbuch, das Fortbildungskalendarium und die Stellenbörse. Patientinnen und Patienten unterstützt die Kammer mit ihrer Zahnarzt-Suche mit Praxisführer barrierefreie Praxis.



**PRAXIS-HANDBUCH**

Das unverzichtbare Nachschlagewerk für alle Fragen des Praxisalltags – mit Musterschreiben, Arbeitsanweisungen, Mitarbeiterunterweisungen, Formularen...




**DOWNLOADS**


Unsere virtuelle Bibliothek - mit den neuesten und wichtigsten Broschüren, Flyern, Anträgen, Formularen und weiteren Druckerzeugnisse zum Download.


# Online-PRAXIS-Handbuch der LZK BW


[START](#)
[Suche](#)
[News](#)
[Anleitung](#)
[Readme](#)
[Update](#)
[Impressum](#)
[Handbücher ▾](#)





LZK














Aktuelle Online-Version

## PRAXIS-Handbuch

### 1. Gesetze und Rechtliche Grundlagen

Sammlung praxisrelevanter Regelwerke des Bundes, des Landes, der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg, für Zahnmedizinische Mitarbeiter/innen, aus dem Themenfeld „Arbeitsschutz“ (z. B. Unfallverhütungsvorschriften und Technische Regeln) und des Gemeinsamen Bundesausschusses (z. B. QM-Richtlinie „Vertragss Zahnärztliche Versorgung“, Risikomanagement, Fehlermeldesystem - Berichts- und Lernsystem für Zahnarztpraxen (CIRS dent)).

### 2. Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis

Fachliche Ratgeber und thematische Nachschlagewerke z.B. aus den Bereichen: Arbeitsschutz, Arbeitsmedizin, Aufklärung und Dokumentation, Berufliche Kooperationen, Datenschutz, Hygiene und Medizinprodukte-Aufbereitung, Medizinprodukte und Arzneimittel, Personal, Praxisabgabe und Praxisübernahme, Praxis- und Fremdlabor, Praxisverwaltung, Röntgen.

### 3.1 Qualitätssicherung: Anhang

Muster-Dokumente und Mehr für die Qualitätssicherung einer Praxis (z. B. Adressenverzeichnis, Arbeitsanweisungen, Muster-Dokumente zum Aushang bzw. zur Einsichtnahme (z. B. Hygieneplan, Alarmplan), Betriebsanweisungen (z. B. für Elektrogeräte, Biologische Arbeitsstoffe, Gefahrsstoffe, RDG und Autoklav, Laser), Formulare, Gefährdungsbeurteilungen, Merkblätter, Unterweisungen und Verfahrens-anweisungen.

### 3.2 Formularsammlungen

Sammlung an Muster-Dokumenten aus den Themenbereichen: Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Hygiene und Medizinprodukte, Praxislabor, Röntgen und Schwangere/Jugendliche.

### 3.3 Unterlagen für die Praxis

Fachthemensortierte Muster-Dokumente (z.B. Elektrogeräte, Hygiene, Medizinprodukte und Arzneimittel, Patient, Personal, Praxis, Sonstige) und mehr für die Qualitätssicherung einer Praxis.

### 4. Muster-Verträge und Rahmenverträge

Muster für Arbeitsverträge, Praxisverträge und sonstige Verträge, Rahmenverträge der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg für Dienstleistungen in den Zahnarztpraxen (z. B. Anmietung von Fahrzeugen; Validierung der Aufbereitungsprozesse, Wasseruntersuchung der Behandlungseinheiten).

### 5. Praxisbegehung – Was nun?

Checklisten zur Vorbereitung und Selbstprüfung, Fragen und Antworten (FAQ) zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Regelwerke, Praxis-Ratgeber, Muster-Hygiene-Qualitätssicherungsdokumente für die Praxisbegehung, Hilfe und Beratung durch die LZK BW.

### 6. BuS-Dienst „Kammermodell“

Sie sind Teilnehmer/in am BuS-Dienst „Kammermodell“, dann finden Sie hier alle erforderlichen Arbeitsmaterialien zur Umsetzung des BuS-Dienstes in Eigenregie (Muster-Gefährdungsbeurteilungen, Gesetze und Vorschriften, Praxis-Ratgeber, BuS-Dienst-relevante Muster-Dokumente, Personenbezogener betriebsärztlicher Fragebogen und Kontaktdaten der Zahnärztlichen Stelle BuS-Dienst bei der LZK BW).



# Unterweisungsinhalte - Beispiele

- **Rechtliche Grundlagen**
- **Was ist in der Praxis wichtig?**
- **Aktive Medizinprodukte - Definition**
- **Bestandsverzeichnis**
- **Medizinproduktebuch**
- **Aufgaben**
- **Prüfpflichten**
- **Aktive Medizinprodukte - STK und Wartung**
- **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**
- ...

# Rechtliche Grundlagen

## EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Ein Service des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz  
sowie des Bundesamts für Justiz – www.gesetze-im-internet.de

### Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

MPBetreibV

Ausfertigungsdatum: 29.06.1998

Vollzitat:

"Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist"

**Stand:** Neufassung durch Bek. v. 21.8.2002 I 3396;  
zuletzt geändert durch Art. 7 V v. 21.4.2021 I 833

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

#### Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 7.7.1998 +++)

(+++ Amtliche Hinweise des Normgebers auf EG-Recht:

Beachtung

EWG 189/83 (CELEX Nr.: 383L0189)

Beachtung

EWG 34/98 (CELEX Nr.: 398L0034) vgl. Bek. v. 21.8.2002 I 3396 +++)

(+++ § 9: Zur Geltung vgl. § 17 Abs. 1 Satz 2 CoronaTestV 2021-01 +++)

#### § 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten. Diese Rechtsverordnung gilt nicht für die im Anhang XVII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/951 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung aufgeführten Produkte. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte

1. zur klinischen Prüfung,
2. zur Leistungsbewertungsprüfung oder
3. die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden.

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes sowie die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, die Vorschriften des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen, sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt.

- Grundlegende Anforderungen
- Betrieb
- CE-Kennzeichnung
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- ...

# Medizinprodukte - Was ist in der Praxis wichtig?

- **Bedienungs-/Betriebsanleitung bzw. Gebrauchsanweisung**
- **Sofortige Meldung von festgestellten Schäden (wenn gefahrlos möglich → Gerät außer Betrieb setzen → Gerät als „defekt“ kennzeichnen) → Fachgerechte Instandsetzung bzw. Entsorgung**

# Aktive Medizinprodukte - Definition

- „Aktiv“ bedeutet beispielsweise „elektrisch betrieben“.
- **Beispiele für aktive Medizinprodukte:** Behandlungseinheiten, HF-Chirurgiegeräte, RDG, Autoklav, Chirurgie- und Endo-Motoren, Pulverstrahlgeräte, UV-Lampen, Röntgengeräte.



**Achtung: Eine Sonde oder ein Mundspiegel sind auch Medizinprodukte, aber nicht-aktive Medizinprodukte, da kein elektrischer Antrieb. Elektrogeräte (z. B. Kaffeemaschine, Waschmaschine) sind keine (aktiven) Medizinprodukte.**

# Betrieb aktiver Medizinprodukte

## Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte gemäß den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV



# Medizinproduktebuch

[illegible]

**Empfohlene Aufbewahrungsfrist:** Für die Dauer des Gerätebetriebs

§ 11 MPBetreiv.-Sicherheitsrechtliche Kontrollen: Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 (z. B. Chirurgie-Lasergrenze; HF-Chirurgiegeräte) aufgeführten Medizinprodukte sicherheitsrechtliche Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitsrechtlichen Kontrollen, welche Fristen vorzuziehen sind, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung der Fristen zu gewährleisten. Die sicherheitsrechtlichen Kontrollen sind durchzuführen und spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinprodukts erbrachte oder die letzte sicherheitsrechtliche Kontrolle durchgeführt wurde.

Wartung: An aktiven Medizinprodukten, die nicht der Anlage 1 angehören, sind Wartungen gemäß den Angaben des Geräteherstellers in seiner Gebrauchsanweisung durchzuführen (Wartungsnachweis). Dies gilt auch für aktive Medizinprodukte der Anlage 1.

© LZK BW 07/2021

Formulare – Medizinprodukte

Seite 1

**Aufbewahrung: Bis 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes**



## Betrieb aktiver Medizinprodukte

## Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte

- Behandlungseinheit
- Polymerisationslampe
- Hochfrequenz-Chirurgiegerät  
(z. B. Elektrotom, Piezo)
- Air-Flow-Gerät
- Aufbereitungsgeräte
- Röntgengeräte



## Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte gemäß den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV

- Lasergeräte der Klasse 3B, 3R oder 4
- Anästhesiegeräte
- Nervenfunktionsgeräte (Pulpenprüfer)
- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
- Defibrillator

[illegible]

# Medizinproduktebuch

## Betrieb aktiver Medizinprodukte

### Medizinproduktebuch

|   |   |
|---|---|
| Beschreibung des Medizinproduktes   |   |
| Gerätetyp   |   |
| Serial-/Identifikationsnummer   |   |
| Datum der Anschaffung   |   |
| Wartungsintervall / Inspektion  |   |
| Art der Leistung  |   |
| CE-Kennzeichnung  |   |
| Standard, betriebliche Zuordnung  |   |
| Bezug über Funktionsprüfung vor Betrieb und Einweisung gemäß § 14 Abs. 1 MPBetreibV |   |
| Einweisung  | Zeitpunkt                                   |
| Name der einweisenden Person  |   |
| Name der eingewiesenen Person   |   |
| Sicherheit- und medizinischer Kontrolle   | Beachtung der §§ 11 und 14 MPBetreibV       |
| Frist   |   |
| Zeitpunkt der Durchführungen  |   |
| durchgeführt durch (Name der Person, Firma)   | Ergebnis                                    |
| Instandhaltung  | durchgeführt durch (Name der Person, Firma) |
| Funktionsstörungen bzw. wesentlicher gestiegener Kontrollanforderungen              | am  |
|   | Art   |
|   | Folge                                       |
| Meldung von Vorkommnissen   | am  |
| Meldung an  |   |

Aufbewahrungsfrist: Bis 5 Jahre nach Außernbetriebnahme des Medizinproduktes.  
© LZK BW 12/2016      Formulare – Medizinprodukte      Seite 1



**Aufbewahrung: Bis 5 Jahre nach  
Außerbetriebnahme des Medizinproduktes**

### Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte gemäß den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV

- Lasergeräte der Klasse 3B, 3R oder 4
- Anästhesiegeräte
- Nervenfunktionsgeräte (Pulpenprüfer)
- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte (z. B. Elektrotom, Piezo)
- Defibrillator



# Aktive Medizinprodukte - Aufgaben?

- Ein-/Unterweisung:

Einweisung: Vor Inbetriebnahme (Anlage 1)!

Unterweisung: Vor Arbeitsaufnahme + einmal pro Jahr!

Hilfsmittel: Betriebsanweisung + Betriebsanleitung.

- Persönliche Schutzausrüstung:

Gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers.

- Dokumentation:

Bestandsverzeichnis (aktiv + nicht implantierbar)

Medizinproduktebuch (Anlage 1 MPBetreibV)

Gerätebuch in Form eines Ordners

- CE-Kennzeichen:

Zentrale Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes.



# Aktive Medizinprodukte - STK und Wartung?

Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte gemäß der Anlage 1 der MPBetreibV



**STK-Intervall:** Betreiber legt STK-Frist so fest, dass entsprechende Mängel rechtzeitig festgestellt werden können.

Die STK ist jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen (Achtung: Hersteller legt einen Prüffrist < 2 Jahre fest).

STK durch z. B. Medizintechniker (§ 5 MPBetreibV); Dokumentation in Form eines STK-Protokolls und Aufbewahrung mindestens bis zur nächsten STK.

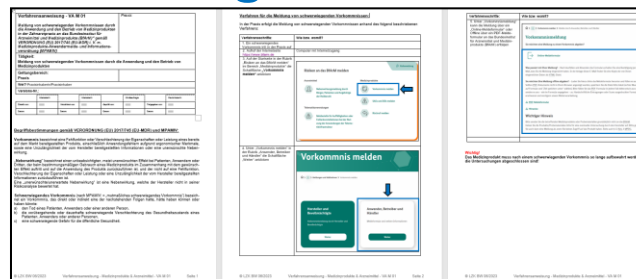
**Achtung:** Angaben zur Wartung in der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers sind zu beachten!

# Exkurs - Meldung an das BfArM

- Das „System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ gemäß EU-MDR und MPAMIV ist in einer [Verfahrensanleitung](#) zu beschreiben.

**Meldung:** Das Auftreten eines „mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnisses“ (z. B. Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person) ist an die zuständige Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) zu melden.

- Muster-Verfahrensanleitung im PRAXIS-Handbuch!**




## Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

- Praxen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit **medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (z. B. angestellte/r Zahnärztin/Zahnarzt)** bestimmt ist.
- Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite der Praxis.**
- Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Praxis Kontakt- und Koordinierungsaufgaben in einem Vorkommnis-Verfahren wahr.**

|   |   |
|---|---|
| Praxis<br><input type="checkbox"/>  |   |
| <b>Bestimmung zum Beauftragen für Medizinproduktesicherheit</b><br><small>gemäß § 6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)</small>  |   |
| Sehr geehrte/r Frau / Herr Vor- und Nachname,<br>hiermit werden Sie<br><br><b>zum Beauftragen für Medizinproduktesicherheit</b><br>für die oben genannte Praxis bestimmt.   |   |
| Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Zahnarztpraxis folgende Aufgaben für den Betreiber (Praxisinhaber) wahr:   |   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,</li> <li>2. die Koordinierung interner Prozesse der Zahnarztpraxis zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und</li> <li>3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach EU-MDR (Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter) in den Zahnarztpraxen.</li> </ol> |   |
| Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.   |   |
| Ort, Datum  |   |
| Unterschrift Praxisinhaber  | Unterschrift Beauftragter für die Medizinproduktesicherheit |
| <small>Sollte die Praxis über eine Internetseite (Homepage) verfügt, hat diese sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite (Homepage) bekannt gemacht ist. Es gilt keine gesetzliche Verpflichtung, dass Gesundheitseinrichtungen, die bisher keine Internetseite haben, eine solche einrichten müssen. In diesem Fall ist die Benennung des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit der zuständigen Landesbehörde auf Nachfrage nachzuweisen.</small>  |   |
| <small>Weitere Informationen finden Sie in einer FAQ des Bundesministeriums für Gesundheit.</small>   |   |
| <small>© LZK BW 07/2021</small>   | <small>Formulare - Medizinprodukte</small>                  |
| <small>Seite 1</small>  |   |



# BMG - Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung



Bundesministerium für Gesundheit

[Kontakt](#)
[Gebärdensprache](#)
[Leichte Sprache](#)
[English Version](#)

[Ministerium](#)
[Themen](#)
[Presse](#)
[Service](#)
[Suche](#)

## Medizinprodukte

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv/>

### Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27.09.2016 hat die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, kurz MPBetreibV) grundlegend geändert. Uns haben seither zahlreiche Fragen zur praktischen Umsetzung der Verordnung erreicht, zu denen wir uns mit Bund und Ländern ausgetauscht haben. Die häufigsten Fragen und Antworten zur MPBetreibV haben wir hier für Sie zusammengefasst. Da sich jedoch in der Praxis jeder Fall anders gestaltet, kann eine rechtsverbindliche Auskunft im konkreten Einzelfall nur durch die zuständigen Behörde erteilt werden. Deshalb haben die nachfolgenden Fragen und Antworten keinen bindenden Charakter, sondern dienen als Orientierungshilfe.

- Anwendungsbereich (§ 1)
- 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)
- Anlage 1

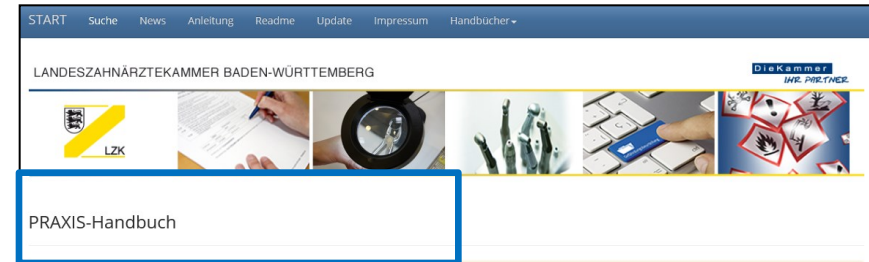


# Achtung: Bitte nicht vergessen, das Thema „Medizinprodukte“ in der Zahnarztpraxis bearbeiten Sie mit der Checkliste und der Gefährdungsbeurteilung (Dokumentation und Aktualisierung).

## Gefährdungsbeurteilung Medizinprodukte

### Checkliste: Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis

| Lfd. Nr. | Frage  | Ja | Nein |
|----------|--|----|------|
| 22.01    | Wurden die mit dem Einsatz und Betrieb eines Medizinproduktes zusammen hängenden Gefährdungen ermittelt, beurteilt und entsprechende Schutzmaßnahmen festgelegt?   |    |      |
| 22.02    | Findet der Betrieb von Medizinprodukten nur nach erfolgter Einweisung in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb (...) vor Tätigkeitsaufnahme und regelmäßig mindestens einmal jährlich statt (Dokumentation)?  |    |      |
| 22.03    | Steht bei bestehenden Gefährdungen im Umgang mit Medizinprodukten (z.B. Laser) geeignete persönliche Schutzausrüstung für die Praxismitarbeiter zur Verfügung?   |    |      |
| 22.04    | Werden die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß MPBetreibV durchgeführt und dokumentiert?   |    |      |
| 22.05    | Werden die in weitergehenden Vorschriften geforderten wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten (z.B. DGUV Vorschrift 3 - Elektrische Anlagen und Betriebsmittel) durchgeführt und dokumentiert?  |    |      |
| 22.06    | Liegen aktuelle Gebrauchsanweisungen der Hersteller vor?   |    |      |
| 22.07    | Werden ein Bestandsverzeichnis und ein Medizinproduktebuch gemäß MPBetreibV geführt und regelmäßig aktualisiert?   |    |      |
| 22.08    | <u>Für Praxen mit regelmäßig mehr als 20 Personen:</u><br>Ist sichergestellt, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist? |    |      |



| Gefährdungsbeurteilung und festgelegte Schutzmaßnahmen          |  |  |                        |             |
|---|--|--|------------------------|-------------|
| Arbeitsbereich/Tätigkeit: Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis |  |  |                        |             |
| Lfd. Nr.  | Schutzmaßnahmen<br>technische - organisatorische - persönliche   | Regelwerk                                      | Umgesetzt<br>am / von: | Bemerkungen |
| 22.01   | Die mit dem Einsatz und Betrieb eines Medizinproduktes zusammenhängenden Gefährdungen sollten ermittelt, beurteilt und entsprechende Schutzmaßnahmen festgelegt werden?<br>Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.   | § 5 ArbSchG<br>§ 3 BetrSichV<br>§ 4 MPBetreibV |                        |             |
| 22.02   | <u>§ 4 MPBetreibV:</u><br>(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.<br>(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.<br>(5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.<br>§ 10 MPBetreibV:<br>§ 10 Abs. 1: Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Unternehmen mit dem Hersteller handelt,<br>1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und<br>2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.<br>Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.<br>In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.<br>Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen. | § 4 und § 10<br>MPBetreibV                     |                        |             |
| 22.03   | Verursacht der ordnungsgemäße Betrieb von Medizinprodukten Gefährdungen für die Praxismitarbeiter, selbst nach Ausschöpfung aller technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen, ist den Beschäftigten geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen.  | § 5 ArbSchG<br>§ 3 BetrSichV<br>§ 4 MPBetreibV |                        |             |