**Gefährdungsbeurteilung**

**Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis**

| Lfd. Nr. | **Gefährdungen** | **Ja** | **Nein** |
| --- | --- | --- | --- |
| 21.01 | Wurden die mit dem Einsatz und Betrieb eines Medizinproduktes  zusammenhängenden Gefährdungen ermittelt, beurteilt und entsprechende Schutzmaßnahmen festgelegt? |  |  |
| 21.02 | Werden Medizinprodukten ausschließlich nach erfolgter Erst-Einweisung in die sachgerechte Handhabung und Anwendung betrieben und wird diese regelmäßig wiederholt (Dokumentation)? |  |  |
| 21.03 | Steht bei bestehenden Gefährdungen im Umgang mit Medizinprodukten (z.B. Laser) geeignete persönliche Schutzausrüstung für die Praxis- mitarbeiter zur Verfügung? |  |  |
| 21.04 | Werden die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß MPBetreibV  durchgeführt und dokumentiert? |  |  |
| 21.05 | Werden die in weitergehenden Vorschriften geforderten wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten (z.B. DGUV Vorschrift 3 - Elektrische  Anlagen und Betriebsmittel) durchgeführt und dokumentiert? |  |  |
| 21.06 | Liegen aktuelle Gebrauchsanweisungen der Hersteller vor? |  |  |
| 21.07 | Werden ein Bestandsverzeichnis und ein Medizinproduktebuch gemäß MPBetreibV geführt und regelmäßig aktualisiert? |  |  |
| 21.08 | Für Praxen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten:  Ist sichergestellt, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit  medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Praxisinhaber/in:** | |
|  | **Datum** | **Name** | **Unterschrift** |
| **Erstellt am:** | 00.00.0000 |  |  |
| **Aktualisiert am:** | 00.00.0000 |  |  |

Erstellung: vor Tätigkeitsaufnahme

Aktualisierung: regelmäßig alle 3 Jahre oder bei wesentlichen Änderungen (z.B. neues Arbeitsgerät)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 21.01 | Die mit dem Einsatz und Betrieb eines Medizinproduktes zusammenhängenden Gefährdungen  sollten ermittelt, beurteilt und entsprechende Schutzmaßnahmen festgelegt werden? Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit  und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchs- anweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instand- haltungshinweise zu beachten. |  |  |  | Ja   Nein |
| 21.02 | § 4 MPBetreibV:  (2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.  (3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Für Software gilt dies auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, die die Handhabung der Software durch den Benutzer beim Betreiben und Benutzen nicht nur geringfügig ändern. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn für das  Produkt eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung  bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver  nicht-implantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.  (4) Miteinander verbundene Produkte sowie Produkte, die mit anderen Gegenständen verbunden sind, dürfen nur betrieben und benutzt werden, wenn sie dafür in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Benutzer, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.  (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.  (6) Der Benutzer hat sich vor dem Benutzen eines Produktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen  Zustand des Produktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für zur Benutzung miteinander verbundene Produkte, für Gegenstände, die mit Produkten zur Benutzung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination. Für vernetzte Produkte sind bei der Verbindung mit einem Netzwerk die Anforderungen des Herstellers hinsichtlich der digitalen Infrastruktur in Bezug auf die Informationssicherheit seiner Produkte zu beachten.  (7) Die Gebrauchsanweisung und die dem Produkt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Benutzung des Produktes erforderlichen Angaben dem Benutzer jederzeit zugänglich sind. |  |  |  | Ja   Nein |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 21.03 | Verursacht der ordnungsgemäße Betrieb von Medizinprodukten Gefährdungen für die Praxis- mitarbeiter, selbst nach Ausschöpfung aller technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen, ist den Beschäftigten geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. |  |  |  | Ja   Nein |
| 21.04 | Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die  sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der  Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.  Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger  Beurteilungsergebnisse enthält und das Produkt nach den erfolgreichen sicherheitstechnischen Kontrollen mit einem  Zeichen zu kennzeichnen, aus dem das Jahr und der Monat der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle und die Person, die die sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen. Das Protokoll nach  Satz 1 hat der Betreiber bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.  Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftige, die die sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der sicherheitstechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.  Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer:  1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer  einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,  2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und  3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen,  verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. |  |  |  | Ja   Nein |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 21.05 | Die Vorschriften zu den wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten nach den Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes sowie den Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt, es sei denn, der Prüfumfang ist in den sicherheitstechnischen Kontrollen bzw. Wartungen enthalten. |  |  |  | Ja   Nein |
| 21.06 | Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so  aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind. Die Gebrauchsanweisungen stellen die Grundlage für die  Einweisungen/Unterweisungen dar. |  |  |  | Ja   Nein |
| 21.07 | Bestandsverzeichnis: Die/der Betreiber/in hat gemäß MPBetreibV für alle aktiven, nicht  implantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Das Führen eines Bestandsverzeichnisses kann auch über einen elektronischen Datenträger  erfolgen.  Medizinproduktebuch: Die/der Betreiber/in von Medizinprodukten hat gemäß MPBetreibV für die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführten aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte ein Medizinproduktebuch zu führen. |  |  |  | Ja   Nein |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 21.08 | Praxen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten (pro Standort) haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit  bestimmt ist.  Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Praxis folgende Aufgaben für den Betreiber (Praxisinhaber) wahr:  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,  2. die Koordinierung interner Prozesse der Praxis zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und  3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in der Praxis.  Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.  Die Praxis hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist (es gibt keine gesetzliche  Verpflichtung, dass eine Praxis, die bisher keine Internetseite hat, eine solche einrichten muss). |  |  |  | Ja   Nein |