



LANDESZAHNÄRZTEKAMMER
BADEN-WÜRTTEMBERG

LZK

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Die Kammer
IHR PARTNER

Unterweisungsmodul

Hochfrequenzgeräte

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 ▾](#)

LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG



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 „Vertragsschuldrechtliche 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**
- **Hochfrequenzgeräte - Was ist in der Praxis wichtig?**
- **Hochfrequenzgeräte - Was heißt „aktives“ Medizinprodukt?**
- **Hochfrequenzgeräte - Aktive Medizinprodukte (Definition)**
- **Hochfrequenzgeräte - Bestandsverzeichnis**
- **Hochfrequenzgeräte - Medizinproduktebuch**
- **Hochfrequenzgeräte - Aktive Medizinprodukte - Aufgaben**
- **Hochfrequenzgeräte - 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.

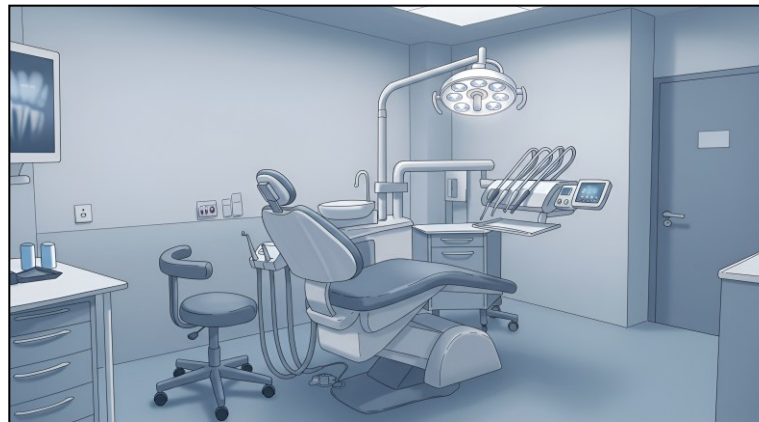
- Grundlegende Anforderungen
- Betrieb
- CE-Kennzeichnung
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- ...

Hochfrequenzgeräte - 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.



Bildquelle: Adobe Stock / Nooriana

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

Bestandsverzeichnis

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

MEDIZINPRODUKTEBUCH gemäß § 12 MPBetreibV	
Beschreibung des Medizinproduktes Gerätetyp Serien-/Identifikationsnummer Datum der Anschaffung Name Hersteller/Importeur Name Lieferant CE-Kennzeichnung	
Standard, betriebliche Zuordnung	
Beitrag über Funktionsprüfung vor Betrieb und Erweiterung gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV	
Erweiterung	Zeitpunkt Name der verantwortlichen Person Name der eingesetzten Person
Sicherheits- und medizinischer Kontrollen	Beachtung der §§ 11 und 14 MPBetreibV
F mit Zeitpunkt der Durchführungen durchgeführt durch (Name der Person, Firma) Ergebnis	
Instandhaltung durchgeführt durch (Name der Person, Firma)	
Funktionsstörungen bzw. wesentlicher gleichzeitiger Funktionsverluste am Art Folge	
Meldung von Vorkommnissen Meldung an	

Aufbewahrungspflicht: Bis 5 Jahre nach Außerbetriebnahme 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

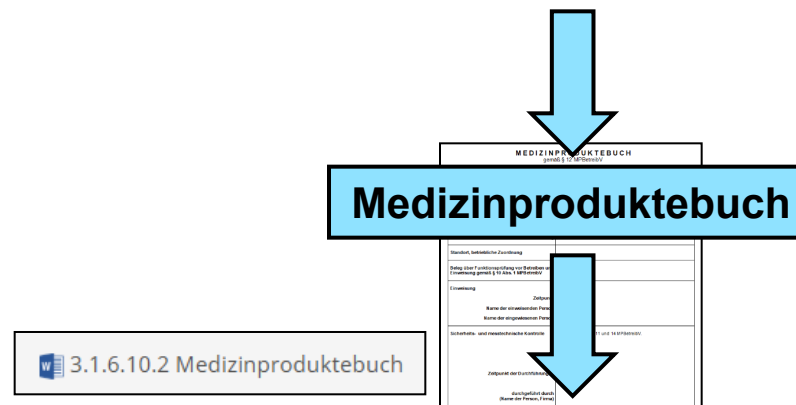
- Lasergeräte der Klasse 3B, 3R oder 4
- Anästhesiegeräte
- Nervenfunktionsgeräte (Pulpenprüfer)
- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
(z.B. Elektrotom, Piezo)

Aktive Medizinprodukte - Aufgaben?

- Ein-/Unterweisung (Betriebsanweisung + Gebrauchsanweisung):
Einweisung: Vor Inbetriebnahme (wenn Anlage 1).
Unterweisung: Vor Arbeitsaufnahme + 1 x pro Jahr
- Prüfpflichten:
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA):
Augenschutz (Laserschutzbrille - Wellenlänge).
Ggf. Schutzhandschuhe und Schutzkleidung.
- Dokumentation:
Bestandsverzeichnis (aktiv + nicht-implantierbar)
Medizinproduktebuch (Anlage 1 der MPBetreibV)
- CE-Kennzeichen (Richtlinie 93/42/EWG, Verordnung (EU) 2017/745):
Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes.

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

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 eine Prüffrist < 2 Jahre fest).

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

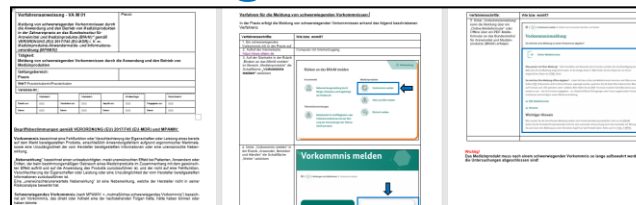
Exkurs - Meldung an das BfArM



- 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.**

**Regelmäßig mehr als 20 Beschäftigte
pro Praxis-Standort**

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

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.02	Werden Medizinprodukten ausschließlich nach erfolgter Erst-Einweisung in die sachgerechte Handhabung und Anwendung betrieben und wird diese regelmäßig wiederholt (Dokumentation)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.03	Steht bei bestehenden Gefährdungen im Umgang mit Medizinprodukten (z.B. Laser) geeignete persönliche Schutzausrüstung für die Praxismitarbeiter zur Verfügung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.04	Werden die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß MPBetreibV durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.05	Werden die in weitergehenden Vorschriften geforderten wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten (z.B. DGVV Vorschrift 3 - Elektrische Anlagen und Betriebsmittel) durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.06	Liegen aktuelle Gebrauchsanweisungen der Hersteller vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.07	Werden ein Bestandsverzeichnis und ein Medizinproduktebuch gemäß MPBetreibV geführt und regelmäßig aktualisiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.08	<u>Für Praxen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten:</u> Ist sichergestellt, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

START Suche News Anleitung Readme Update Impressum Handbücher

LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG

PRAXIS-Handbuch

6. BuS-Dienst „Kammermodell“

6.1 Gefährdungsbeurteilungen

Gefährdungsbeurteilung Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis					
Arbeitsbereich/Tätigkeit:					
Lfd. Nr.	Schutzmaßnahmen technische - organisatorische - persönliche	Maßnahmen durchführen		Wirksamkeit überprüfen	
		Wer?	Bis wann?	Wann?	Ziel erreicht?
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 Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
21.02	<u>§ 4 MPBetreibV:</u> (1) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. (2) 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. (3) 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. (4) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind. (5) 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. (6) 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.				<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein