

Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch



So führen Sie beide Listen richtig

Medizinprodukte, für die ein Medizinproduktebuch geführt wird, sind immer auch im Bestandsverzeichnis zu erfassen, da es sich um aktive Medizinprodukte handelt. Ein Medizinproduktebuch kann als Prüfnachweis von Medizinprodukten herangezogen werden. Rechtliche Grundlage für beide Listen sind § 12 und 13 Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV).

Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch können auf Papier oder elektronisch geführt werden. Ein elektronisches Bestandsverzeichnis muss für relevante Informationen kurzfristig zur Verfügung stehen. Die zuständige Behörde muss in das Bestandsverzeichnis im Rahmen einer Überwachung einsehen können.

Bestandsverzeichnis

Betreiber von Medizinprodukten (Praxisinhaber) haben für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Aktiv bedeutet, dass der Betrieb des Medizinprodukts von einer Stromquelle oder anderen Energiequelle abhängig ist. Ein ausfüllbares Muster eines Bestandsverzeichnisses finden Sie im QM Online der BLZK unter qm.blzk.de (mit Login) im Kapitel D04b03. Die Tabelle kann als PDF- oder Word-Dokument heruntergeladen und händisch oder elektronisch ausgefüllt werden.

In das Bestandsverzeichnis werden die nachfolgend aufgeführten Punkte eingetragen. Die entsprechenden Informationen sind in der Regel den Herstellerangaben, der Gebrauchsanweisung, dem Typenschild oder Rechnungen und Lieferscheinen zu entnehmen.

- Bezeichnung, Art und Typ,
- Code, Serien- oder Fabrikationsnummer,
- Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
- Name oder Firma und Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen gemäß § 5 Medizinproduktegesetz (MPG),
- Kenn-Nummer der benannten Stelle (soweit diese nach den Vorschriften des MPG angegeben ist),
- Standort und betriebliche Zuordnung,
- Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen (nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 MPBetreibV)

Medizinproduktebuch

Für Medizinprodukte, die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführt sind, ist zusätzlich zum Bestandsverzeichnis ein Medizinproduktebuch zu führen. Ein ausfüllbares Muster eines Bestandsverzeichnisses finden Sie im QM Online der BLZK unter qm.blzk.de (mit Login) im Kapitel D04b04. Die Tabelle kann als PDF- oder Word-Dokument heruntergeladen und händisch oder elektronisch ausgefüllt werden.

In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben einzutragen:

- Bezeichnung des Medizinprodukts: Gerätetyp, Serien-/Fabrikationsnummer, Datum der Anschaffung, Name des Herstellers, gegebenenfalls Importeur, Name des Lieferanten,
- Standort, betriebliche Zuordnung
- Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV,

- Einweisung: Zeitpunkt, Name der einweisenden Person (nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 MPBetreibV) sowie die Namen der eingewiesenen Personen,
- Sicherheits- und messtechnische Kontrollen: Fristen und Zeitpunkt der Durchführung, Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, sowie das Ergebnis,
- Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler: Datum, Art und Folgen,
- Meldung von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller: Datum und Angabe, an wen gemeldet wurde.

Mit diesen beiden Verzeichnissen behält der Zahnarzt den Überblick über alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte, die in der Praxis betrieben werden.

Anna-Lena Daffner
Referat Praxisführung und
Medizinprodukte der BLZK

INFORMATIONEN ZU DEN PRAXISBEGEHUNGEN 2020 AUF EINEN KLICK

Website Praxisbegehung 2020
www.blzk.de/praxisbegehung2020

- Aktuelle Nachrichten
- Antworten auf häufig gestellte Fragen
- Artikel von Aufbereitung bis Validierung aus BZB und BZBplus
- Inforeveranstaltungen der eazf

Bestandsverzeichnis

Alle aktiven Medizinprodukte*
(mit Strom oder Batterie betrieben)

z. B.

Sterilisator

Behandlungseinheit

Polymerisationslampe

Röntgengerät

Medizinproduktebuch

Für in Anlage 1 und Anlage 2 der
MPBetreibV aufgeführte
Medizinprodukte*

z. B.

Hochfrequenzchirurgiegerät

Lasengeräte der Klasse 3B, 3R und 4

Nervenfunktionsgerät (Pulpenprüfer)

Defibrillator

Anästhesiegerät

*Ausführliche Definition, s. § 3 MPG