

ZAHNÄRZTEKAMMER BREMEN
KÖRPERSCHAFT DES ÖFFENTLICHEN RECHTS

**Verordnung über das Errichten, Betreiben und
Anwenden von Medizinprodukten**
(Medizinprodukte-Betreiberverordnung –MP BetreibV)

:

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung trat am 7. Juli 1998 in Kraft.
Die Verordnung regelt in Verbindung mit dem Medizinproduktegesetz
das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie
ihre Instandhaltung und die Durchführung messtechnischer Kontrollen.

Inhaltsübersicht

	§§		§§
ABSCHNITT 1		ABSCHNITT 4	
Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften		Vorschriften für die Bundeswehr	
Anwendungsbereich	1	Medizinprodukte der Bundeswehr	12
Allgemeine Anforderungen	2		
Meldung von Vorkommnissen	3		
Instandhaltung	4		
Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien	4 a		
ABSCHNITT 2		ABSCHNITT 5	
Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte		Ordnungswidrigkeiten	
Betreiben und Anwenden	5	Ordnungswidrigkeiten	13
Sicherheitstechnische Kontrollen	6	Straftaten	21
Medizinproduktebuch	7		
Bestandsverzeichnis	8		
Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher	9		
Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten	10		
ABSCHNITT 3		ABSCHNITT 6	
Medizinprodukte mit Messfunktion		Übergangs- und Schlussvorschriften	
Messtechnische Kontrollen	11	Übergangsvorschriften	14
		Sondervorschriften	15
		Änderung anderer Vorschriften	16
			17
		Inkrafttreten	18
		Anlage 1 (zu § 5 Abs. 1 und 2, § 6 Abs.1 und § 7 Abs.1) 1. Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen	
		Anlage 2 Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr.1 unterliegen	

Leitfaden für die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV))

Betreiber eines Medizinproduktes im Sinne der Verordnung ist der Inhaber der Zahnarztpraxis.

Anwender ist, wer das Produkt anwendet oder bei der Behandlung bedient: Zahnarzt, Assistent oder HelferIn.

Der Betreiber trägt die Verantwortung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.. Er hat sicherzustellen, dass mangelhafte Medizinprodukte nicht betrieben werden, wenn hierdurch Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Der Anwender hat sich stets vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen (§ 2 Abs. 5 MPBetreibV).

Zur Sicherstellung einer sachgerechten Bedienung und Anwendung dürfen Medizinprodukte nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV)).

Es ist dafür zu sorgen, dass die Anwender von aktiven Medizinprodukten – also der Zahnarzt selbst oder der Assistent sowie die ZMF bzw. ZA-Helferin – in die Anwendung der Medizinprodukte eingewiesen worden sind.

Die Einweisung soll durch die aufstellende Firma/Hersteller direkt oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, erfolgen. Eine Einweisung ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

Besonderes Augenmerk ist bei neu anzuschaffenden Geräten darauf zu richten, dass diesen eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache beigegeben wird, in der die notwendigen Angaben über Verwendungszweck, Funktionsweise, Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Zusammenbau, Funktionsprüfung sowie Wartung des Gerätes enthalten sind.

Alle aktiven Medizinprodukte, die der Zahnarzt bei der Untersuchung und Behandlung von Menschen verwendet, unterliegen nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung Abschnitt 2, spezielle Vorschriften. Aktive Medizinprodukte werden nach Anlage 1 und Anlage 2 unterschieden.

Anlage 1: Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte

Anlage 2: Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs.1 Satz 1 Nr. 1 unterliegen

Nachprüffristen in Jahren sind festgelegt

Anlage 1

Welche Medizinprodukte der Anlage 1 können in einer Zahnarztpraxis vorkommen?

Hochfrequenz-Chirurgie-Geräte
 Beatmungsgeräte (nicht manuell)
 Inhalations-Narkosegeräte
 Laser-Chirurgie-Geräte

Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV)

Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen. In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1,
3. Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Person
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahmen durchgeführt hat,
5. Soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Der zuständige Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.

Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigelegten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinprodukt noch fünf Jahre aufzubewahren.

Weitere aktive Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis

Behandlungseinheit als Ganzes,
 Patientenstuhl,
 Behandlungs-(Op)leuchte,
 Glasfaser-Kaltlicht-Leuchte für sich oder kombiniert,
 Ultraschall-Zahnsteinentfernungsgerät,
 Zahnfilm-Röntgen-Gerät,
 Panorama-Röntgen-Gerät,
 Ultra-Violett-Licht-Härte-Gerät,

Vitalitäts-Sensibilitäts-Prüfungsgerät – elektrisch und Akku,
Wurzelkanallängen-Meßgerät elektrisch,
Absaug-Gerät
Speichelsauger,
Wasser- und/oder Luftbläser,
Bestrahlungsgeräte – Infrarot – Kurzwelle (Radar-med.) Ultrakurzwelle,
die gesamte Luftdruck- und Absauganlage einschließlich Kompressor,
Heißluftsterilisator
Autoclav,
Chemiclav,
Ultraschall-Reinigungsgerät,
Thermo-Desinfektor
als Einzelteil (Turbine, Mikromotoren als Träger der rotierenden Instrumente mit Hand- und Winkelstück

Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBetreibV)

In jeder Zahnarztpraxis ist ein Bestandsverzeichnis für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte zu führen. In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung , Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung,
6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Abs. 1 Satz 1 oder die vom Betreiber nach § 16 Abs.1 Satz 2 festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren..

Anlagen: Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebuch

Medizinproduktebuch
(§ 7 MPBetreibV)

!! NUR FÜR PRODUKTE DER ANLAGEN 1 !!

Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation

Geräteart	
Gerätetyp	
Fabrik-Nr.	
Hersteller/ggf. Importeur	
Lieferant	
Anschaffungsjahr	
Standort bzw. betriebl. Zuordnung	
Inventar-Nr. (ggf)	

Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1

Name des nach § 5 Abs. 1 Nr.2 Beauftragten	
Zeitpunkt der Einweisung	am:
Namen der eingewiesenen Person	
Sicherheitstechnische Kontrollen	:
Frist	
Datum der Durchführung	am
Ergebnis	
Verantwortliche Person	
Instandhaltungsmaßnahmen	
Datum	am
Verantwortliche Person	
Bei Verträgen zur Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen und Instandhaltungsmaßnahmen	
Name und Anschrift der Firma	
Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienfehler	
Datum	am
Art und Folgen	
Meldungen von Vorkommnissen	am