

ARBEITSBOGEN 10:
DOKUMENTATION DES BETRIEBS VON MEDIZINPRODUKTEN

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Führen Sie die Dokumentation für das Betreiben oder die Anwendung von Medizinprodukten (MP) gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Empfehlung der Bundesapothekerkammer „Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke“

II Ausstattung in der Apotheke

Folgende MP werden in Ihrer Apotheke betrieben bzw. angewendet:

- Elektronische Blutdruckmessgeräte, die für Messungen in der Apotheke verwendet werden
- Elektronische Messgeräte zur Bestimmung der physiologischen Blutparameter, z. B. Blutzucker, Gesamtcholesterin, die für Messungen in der Apotheke verwendet werden
- Elektrische Milchpumpen zur Ausleihe
- Elektrische Inhalationsgeräte mit Verneblerfunktion zur Ausleihe
- Elektrische Babywaagen zur Ausleihe
- Defibrillatoren
- Sonstige: _____

III Medizinproduktebuch

Gemäß § 12 MPBetreibV ist ein Medizinproduktebuch zu führen, worin das Betreiben oder die Anwendung von MP in der Apotheke dokumentiert wird. Welche Angaben müssen im Medizinproduktebuch dokumentiert werden?

Dokumentieren Sie das Betreiben oder die Anwendung eines MP mittels Medizinproduktebuch. Verwenden Sie hierfür Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 12 Abs. 3 MPBetreibV zu archivieren? _____

Charakterisierung Medizinprodukt:

Charakterisieren Sie ein Medizinprodukt Ihrer Wahl, das nach § 12 MPBetreibV im Medizinproduktebuch geführt werden muss.

Medizinprodukt/Identifikation: _____

Betriebliche Identifikations-Nr., soweit vorhanden:

Bezeichnung nach der veröffentlichten Nomenklatur laut DIMDI:

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 10:
DOKUMENTATION DES BETRIEBS VON MEDIZINPRODUKTEN

Medizinprodukttyp/Modell: _____

Loscode/Serien-Nr.: _____ Anschaffungsjahr: _____

Name/Firma des Unternehmers: _____

Lieferant: _____

Standort/betriebl. Zuordnung: _____

CE-Kennzeichen: _____

Medizinprodukt gemäß: Anlage 1 MPBetreibV Anlage 2 MPBetreibV

Sicherheitstechnische Kon- Nein Ja, Frist _____ Monate.
trollen (STK) erforderlich?

Messtechnische Kontrollen Nein Ja, Frist _____ Monate.
(MTK) erforderlich?

IV Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis

Der Apothekenleiter hat als Betreiber für alle aktiven, auf eine Energiequelle angewiesenen, nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV zu führen. Welche Angaben müssen im Bestandsverzeichnis dokumentiert werden?

Führen Sie die Dokumentation in Form des Bestandsverzeichnisses gemäß § 13 MPBetreibV durch. Verwenden Sie hierfür Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei.

Wie lange ist das Bestandsverzeichnis gemäß § 12 Abs. 3 MPBetreibV aufzubewahren, wenn die Dokumentation gemeinsam mit dem Medizinproduktebuch erfolgt? _____

Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis werden in Ihrer Apotheke:

Als Einheit geführt

Separat geführt

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Schäfer, C. Dokumentation. Stuttgart: Deutscher Apothekerverlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. Dokumentieren in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

» www.dimdi.de



Copyright © Bundesapothekerkammer

Stand: 29.02.2024