

ARBEITSBOGEN 10:
DOKUMENTATION DES BETRIEBS VON MEDIZINPRODUKTEN

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

Führen Sie die Dokumentation für das Betreiben oder die Anwendung von Medizinprodukten (MP) gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch.

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: _____

Medizinprodukttyp/Modell: _____

Loscode/Serien-Nr.: _____ Anschaffungsjahr: _____

ARBEITSBOGEN 10:
DOKUMENTATION DES BETRIEBS VON MEDIZINPRODUKTEN

Name/Firma des Unternehmers: _____

Lieferant: _____

Standort/betriebl. Zuordnung: _____

CE-Kennzeichen: _____

- Medizinprodukt gemäß: Anlage 1 MPBetreibV Anlage 2 MPBetreibV
- Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) erforderlich? Nein Ja, Frist _____ Monate.
- Messtechnische Kontrollen (MTK) erforderlich? Nein Ja, Frist _____ Monate.

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:

- » Kopp, R.-W. DokuSys Offizin. Software. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, C. Dokumentation. Stuttgart: Deutscher Apothekerverlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. Dokumentieren in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

» www.dimdi.de