

ARBEITSBOGEN 10:  
DOKUMENTATION DES BETRIEBS VON MEDIZINPRODUKTEN

**I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens<sup>1</sup>**

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:

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> 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](http://www.dimdi.de)



Copyright © Bundesapothekerkammer

Stand: 31.01.2023