

Dienststelle:
Sachbearbeiter(-in):

Datum der Überwachung:

Formblatt MPBetreibV: Betrieb Medizinprodukte

Nicht geprüfte Punkte sind zu streichen oder als nicht geprüft zu kennzeichnen.

1.	Name und Anschrift des Betreibers oder Verantwortlichen
Name	
Straße	
PLZ Ort	
Tel./E-Mail	

2.	Ansprechpartner/-in	Ansprechpartner/-in	Ansprechpartner/-in
Name			
Straße			
PLZ Ort			
Tel./E-Mail			

Liste der Teilnehmenden siehe Anlage

3.	Allgemeine Angaben zur Instandhaltung		
3.1	Welche Arten von Instandhaltungsmaßnahmen an MP werden durch eine eigene Medizintechnik-Abteilung / Werkstatt selbst durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Keine (weiter mit Punkt 3.6) <input type="checkbox"/> First-Line-Service <input type="checkbox"/> Wartungen <input type="checkbox"/> Instandsetzungen / Reparaturen <input type="checkbox"/> STK-Prüfungen <input type="checkbox"/> DIN EN 62353 (DGUV V3) <input type="checkbox"/> MTK-Prüfungen	
	Bitte eintragen:	ja	nein
3.2	Ist die Weisungsfreiheit gemäß § 3 Abs. 4 und § 6 Abs. 4 Nr. 2 MPBetreibV dokumentiert / belegt (Stellenbeschreibung, Dienstanweisung o.ä.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	Verfügt die eigene Medizin- bzw. Haustechnikabteilung für selbst vorgenommene Prüfungen an MP (STK, MTK, DIN EN 62353) über die erforderlichen Messmittel i.S.v. § 3 MPBetreibV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	Liegen für diese verwendeten Messmittel gültige Kalibrierungen (z.B. MTK gemäß § 11 Abs. 4 MPBetreibV) vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5	Sofern die eigene Medizin- bzw. Haustechnikabteilung MTK durchführt, wurde diese Tätigkeit vorschriftsmäßig angemeldet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.	Allgemeine Angaben zur Instandhaltung		
	(§ 11 Abs. 5 MPBetreibV)		
3.6	Welche Arten von Instandhaltungsmaßnahmen an MP werden durch externe Serviceunternehmen durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Full-Line-Medizintechnik-Management <input type="checkbox"/> Herstellerservice Wartungen / Instandsetzungen <input type="checkbox"/> Herstellerservice STK / MTK <input type="checkbox"/> Wartungen / Instandsetzungen <input type="checkbox"/> STK-Prüfungen <input type="checkbox"/> DIN EN 62353 (DGUV V3) <input type="checkbox"/> MTK-Prüfungen	
3.7	Erfolgt eine regelmäßige Durchführung und Dokumentation von Funktionsprüfungen an Notfallmedizinischen Geräten i.S.v. § 2 Abs. 5 MPBetreibV i.V.m. § 3 Abs. 1 MPBetreibV und den Herstellervorgaben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.	Bestandsverzeichnis für alle aktiven nichtimplantierbaren MP			
	Bitte eintragen:	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Liegt ein Bestandsverzeichnis vor? (§ 8 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bei Ja: Sind die MP plausibel erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Sind die Angaben zu den MP vollständig? (§ 8 Abs. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bei Nein: Folgende Angaben fehlen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Gerätebezeichnung, Art, Typ <input type="checkbox"/> Loscode oder Serien-Nr. <input type="checkbox"/> Anschaffungsjahr <input type="checkbox"/> Verantwortlicher nach § 5 MPG, Name und Anschrift <input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung, ggf. mit Kenn-Nr. der Benannten Stelle <input type="checkbox"/> Standort, betriebliche Zuordnung <input type="checkbox"/> STK-Frist			
4.3	Wie wird das Bestandsverzeichnis geführt (händische bzw. einfache EDV-Listen oder mit (MP-Management-) Software i.S.v. §8 Abs.4 MPBetreibV)?	/	/	<input type="checkbox"/> Listenform <input type="checkbox"/> Software
	Bei Software: Können die Angaben eines auf Datenträgern gespeicherten Bestandsverzeichnisses in einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden, auch wenn zwischenzeitlich Systemumstellungen oder Wechsel der Software erfolgten? (§ 8 Abs. 4 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anmerkung: Falls mehr als drei MP überprüft werden, werden zusätzliche Blätter eingefügt.

5.	Aktive nichtimplantierbare MP, ggf. Anlage 1 oder 2 MPBetreibV
	Bitte eintragen: nicht anwendbar = n.a., vorhanden = ja, nicht vorhanden = nein

		MP A			MP B			MP C					
		n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein			
5.1	Geprüfte MP												
5.1.1	Inventar-Nr.:												
5.1.2	MP-Art, -bezeichnung:												
5.1.3	Typ:												
5.1.4	Verantwortlicher nach § 5 MPG:												
5.1.5	Fabrikations-/ Serien-/ Lot-Nr.:												
5.1.6	Datum der Inbetriebnahme:												
5.1.7	MP der Anlage	<input type="checkbox"/>	Anlage 1	<input type="checkbox"/>	Anlage 2	<input type="checkbox"/>	weder/noch	<input type="checkbox"/>	Anlage 1	<input type="checkbox"/>	Anlage 2	<input type="checkbox"/>	weder/noch
5.1.8	Gebrauchsanweisung zugänglich? (§ 9 Abs. 1 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.9	MP-Buch vorhanden? (§ 7 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.10	Funktionsprüfung erfolgt? (§ 5 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.11	Ersteinweisung erfolgt? (§ 5 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.12	Name des Beauftragten nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV												
5.1.13	Anwendereinweisung? (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Mögliche Art der Überprüfung:												
	Anzahl Stichproben:												
	Anzahl Einweisungsdokumentation vorhanden:												
	Anzahl fehlende Einweisungen bzw. Dokumentationen:												
5.1.14	Dokumentation von Funktionsstörungen? (§ 7 Abs. 2 Nr. 6 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.15	Sondervorschriften? (§ 15 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.16	BAZ / §§ 22 bzw. 28 Abs. 1, Abs. 2 MedGV / CE vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Aktive nichtimplantierbare MP, ggf. Anlage 1 oder 2 MPBetreibV													
Bitte eintragen: nicht anwendbar = n.a., vorhanden = ja, nicht vorhanden = nein													
	MP A			MP B			MP C						
	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein				
5.2 Sicherheitstechnische Kontrollen													
5.2.1	Durchführung der STK vorge-schrieben?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Bei Nein: Keine STK auf Grund:	<input type="checkbox"/>	kein MP der Anlage 1	<input type="checkbox"/>	Ausschluss durch Hersteller	<input type="checkbox"/>	kein MP der Anlage 1	<input type="checkbox"/>	Ausschluss durch Hersteller	<input type="checkbox"/>	kein MP der Anlage 1	<input type="checkbox"/>	Ausschluss durch Hersteller
5.2.2	STK-Frist (Intervall):												
5.2.3	Letzte STK am:												
5.2.4	STK-Frist eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.2.5	Protokoll der letzten STK vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.2.6	Protokoll ohne Mängel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹			
5.2.7	STK-Umfang vollständig / plausibel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.2.8	STK ohne Mängel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹			
5.2.9	Zweifel an der Qualifikation der prüfenden Person?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3 Messtechnische Kontrollen													
5.3.1	Durchführung einer MTK vorge-schrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3.2	Vorschriftsmäßige Kennzeich-nung (Aufkleber)? (§ 11 Abs. 8 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.3.3	MTK-Frist (Intervall):												
5.3.4	Letzte MTK am:												
5.3.5	MTK-Frist eingehalten?												

¹ Werden im Rahmen der STK, MTK und Instandhaltung Mängel festgestellt, ist die notwendige Reparatur bzw. eine ggf. notwendige Stilllegung bis zur Fehlerbehebung zu dokumentieren.

5. Aktive nichtimplantierbare MP, ggf. Anlage 1 oder 2 MPBetreibV										
Bitte eintragen: nicht anwendbar = n.a., vorhanden = ja, nicht vorhanden = nein										
		MP A			MP B			MP C		
		n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein
5.3.6	MTK-Ergebnisse im MP-Buch eingetragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.7	MTK ohne Mängel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹
5.3.8	Zweifel an der Qualifikation der prüfenden Person?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 Instandhaltung										
5.4.1	Werden die Instandhaltungshinweise (Wartungs- und Inspektionshinweise bzw. Empfehlungen) aus den Gebrauchsanweisungen der Hersteller befolgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.2	Dokumentation von Instandhaltungsmaßnahmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.3	Wurden Mängel bei der letzten Instandhaltung dokumentiert?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.4	Wurden die Mängel nachvollziehbar beseitigt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ¹
5.4.5	Zweifel an der Qualifikation der instandhaltenden Person?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.6	Regelmäßige Prüfung medizinisch elektrischer Geräte nach DIN EN 62353 auf der Grundlage der DGUV V3?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.7	Werden für erklärungsbedürftige MP (z.B. Röntgeneinrichtungen, Ultraschall-Geräte, Insufflationsgeräte, CTG-Geräte) auch Geräteanweisungen zur Beachtung der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Informationen i.S.v. § 2 Abs. 5 MPBetreibV organisiert (ggf. dokumentiert)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.	Betriebsmedien			
	Bitte eintragen:	ja	nein	Bemerkungen
6.1	Sind für den Betrieb der aktiven nichtimplantierbaren MP besondere Betriebsmedien erforderlich?	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/>	
7.	Gerätekombinationen (§ 2 Abs. 3 MPBetreibV)			
	Bitte eintragen:	ja	nein	Bemerkungen
7.1	Werden miteinander verbundene MP eingesetzt?	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/>	
8.	Eigenherstellung			
	Bitte eintragen:	ja	nein	Bemerkungen
8.1	Werden MP aus Eigenherstellung betrieben? (§ 12 Abs. 1 MPG)	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/>	
8.2	Falls Ja: Liegt für die Eigenherstellung eine Erklärung nach § 7 Abs. 9 MPV vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ⁴	
9.	Fremdgeräte			
	Bitte eintragen:	ja	nein	Bemerkungen
9.1	Wurde der Umgang mit Leihgeräten oder patienteneigenen MP bzgl. Der Betreiberpflichten i.V.m. der Nutzung dieser MP in der Einrichtung geregelt (z.B. durch VAW)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

10.	Andere MP									
	Bitte eintragen: nicht anwendbar = n.a., vorhanden = ja, nicht vorhanden = nein									
		MP A			MP B			MP C		
		n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein	n.a.	ja	nein
10.1	MP-Art, -bezeichnung:									
10.2	Typ:									
10.3	Verantwortlicher nach § 5 MPG:									
10.4	Fabrikations-/ Serien-/ Lot-Nr.:									

² Falls ja: ggf. ausführliches FB Betriebsmedien heranziehen (in Bearbeitung)

³ Falls ja: ggf. ausführliches FB zu Gerätekombinationen heranziehen (in Bearbeitung)

⁴ Falls ja: ggf. VAW Eigenherstellung heranziehen (in Bearbeitung)

10.5	Sachgemäße Lagerung / Verfalldatum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.6	Kennzeichnung in Ordnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Dokumentation zu implantierbaren MP der Anlage 3 MPBetreibV					
Bitte eintragen: nicht anwendbar = n.a., vorhanden = ja, nicht vorhanden = nein					
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Implantate (zutreffendes bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Aktive implantierbare MP <input type="checkbox"/> Herzklappen <input type="checkbox"/> Nicht resorbierbare Gefäßprothesen und –stützen <input type="checkbox"/> Gelenkersatz für Hüfte oder Knie <input type="checkbox"/> Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen <input type="checkbox"/> Brustimplantate				
11.1	Dokumentation mit Namen, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten, Typ und Chargen- oder Serien-Nr. des Implantats, Verantwortlicher nach § 5 MPG vorhanden? (§ 10 Abs. 2 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.2	Ist sichergestellt, dass die Dokumentation zu Implantaten nach Anlage 3 so aufbewahrt wird, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden kann? (§ 10 Abs. 2 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3	Wurden Maßnahmen zur Sicherstellung der Aufbewahrung über die Dauer von 20 Jahren getroffen? (§ 10 Abs. 2 MPBetreibV)				
11.4	Entsprechen die ausgehändigten Dokumente den Anforderungen nach § 10 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 MPBetreibV?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.5	(Freifeld für Eintragungen):				

12. Organisation von Vorkommismeldungen					
Bitte eintragen: nicht anwendbar = n.a., vorhanden = ja, nicht vorhanden = nein					
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
12.1	Regelung vorhanden?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.2	Regelung ohne Mangel?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.3	Regelung auf aktuellem Stand?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.4	Formular vorhanden bzw. BfArM-Seite bekannt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

12.5	Ist bekannt, dass MP nach einem Vor- kommnis aufbewahrt werden müssen, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind? (§ 12 Abs. 4 MPSV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.6	Gab es in den letzten zwei Jahren Vor- kommnismeldungen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja: Bei welchen Produkten (ggf. inkl. BfArM- bzw. PEI-Fallnummer)?				

13.	Inhalt des Abschlussgespräches vor Ort und Zusammenfassung der Prüfergebnisse
-----	--

14.	Vollzugsmaßnahmen
-----	--------------------------

Unterschrift des/der Überwachenden: