



LANDESZAHNÄRZTEKAMMER
BADEN-WÜRTTEMBERG

LZK

Körperschaft des öffentlichen Rechts

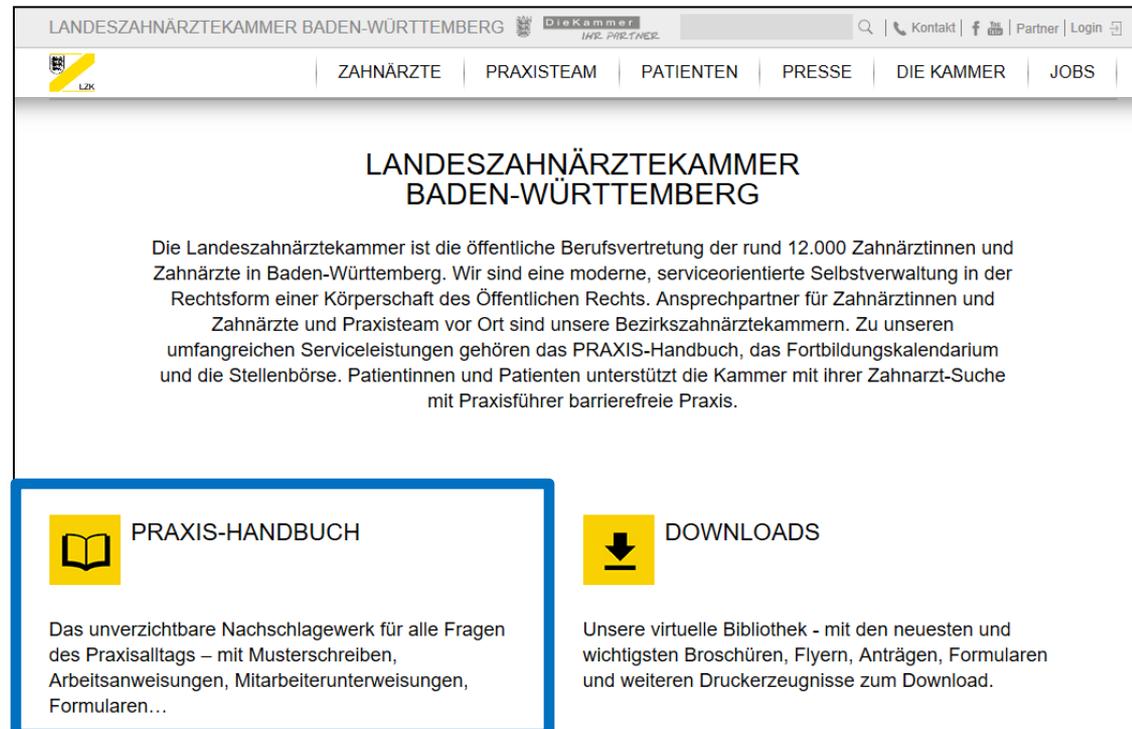
Die Kammer
IHR PARTNER

Unterweisungsmodul

Medizinprodukte

PRAXIS-Handbuch der LZK BW

Aktuelle Online-Variante über die Homepage der LZK BW unter <https://lzk-bw.de/> → **PRAXIS-Handbuch**



LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG DieKammer IHR PARTNER

ZAHNÄRZTE | PRAXISTEAM | PATIENTEN | PRESSE | DIE KAMMER | JOBS

LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG

Die Landeszahnärztekammer ist die öffentliche Berufsvertretung der rund 12.000 Zahnärztinnen und Zahnärzte in Baden-Württemberg. Wir sind eine moderne, serviceorientierte Selbstverwaltung in der Rechtsform einer Körperschaft des Öffentlichen Rechts. Ansprechpartner für Zahnärztinnen und Zahnärzte und Praxisteam vor Ort sind unsere Bezirkszahnärztekammern. Zu unseren umfangreichen Serviceleistungen gehören das PRAXIS-Handbuch, das Fortbildungskalendarium und die Stellenbörse. Patientinnen und Patienten unterstützt die Kammer mit ihrer Zahnarzt-Suche mit Praxisführer barrierefreie Praxis.

 **PRAXIS-HANDBUCH**

Das unverzichtbare Nachschlagewerk für alle Fragen des Praxisalltags – mit Musterschreiben, Arbeitsanweisungen, Mitarbeiterunterweisungen, Formularen...

 **DOWNLOADS**

Unsere virtuelle Bibliothek - mit den neuesten und wichtigsten Broschüren, Flyern, Anträgen, Formularen und weiteren Druckerzeugnisse zum Download.

Online-PRAXIS-Handbuch der LZK BW

START
Suche
News
Anleitung
Readme
Update
Impressum
Handbücher ▾

LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG



Die Kammer
IHR PARTNER

Aktuelle Online-Version

PRAXIS-Handbuch

<div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">1. Gesetze und Rechtliche Grundlagen</div> <p style="font-size: x-small;">Sammlung praxisrelevanter Regelwerke des Bundes, des Landes, der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg, für Zahnmedizinische Mitarbeiter/innen, aus dem Themenfeld „Arbeitsschutz“ (z. B. Unfallverhütungsvorschriften und Technische Regeln) und des Gemeinsamen Bundesausschusses (z. B. QM-Richtlinie „Vertragszahnärztliche Versorgung“, Risikomanagement, Fehlermeldesystem - Berichts- und Lernsystem für Zahnarztpraxen (CIRS dent)).</p>	<div style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">2. Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis</div> <p style="font-size: x-small;">Fachliche Ratgeber und thematische Nachschlagewerke z.B. aus den Bereichen: Arbeitsschutz, Arbeitsmedizin, Aufklärung und Dokumentation, Berufliche Kooperationen, Datenschutz, Hygiene und Medizinprodukte-Aufbereitung, Medizinprodukte und Arzneimittel, Personal, Praxisabgabe und Praxisübernahme, Praxis- und Fremdlabor, Praxisverwaltung, Röntgen.</p>	<div style="background-color: #e2efda; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">3.1 Qualitätssicherung: Anhang</div> <p style="font-size: x-small;">Muster-Dokumente und Mehr für die Qualitätssicherung einer Praxis (z. B. Adressenverzeichnis, Arbeitsanweisungen, Muster-Dokumente zum Aushang bzw. zur Einsichtnahme (z. B. Hygieneplan, Alarmplan), Betriebsanweisungen (z. B. für Elektrogeräte, Biologische Arbeitsstoffe, Gefahsstoffe, RDG und Autoklav, Laser), Formulare, Gefährdungsbeurteilungen, Merkblätter, Unterweisungen und Verfahrens-anweisungen.</p>	<div style="background-color: #e2efda; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">3.2 Formularsammlungen</div> <p style="font-size: x-small;">Sammlung an Muster-Dokumenten aus den Themenbereichen: Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Hygiene und Medizinprodukte, Praxislabor, Röntgen und Schwangere/Jugendliche.</p>
<div style="background-color: #e2efda; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">3.3 Unterlagen für die Praxis</div> <p style="font-size: x-small;">Fachthemensortierte Muster-Dokumente (z.B. Elektrogeräte, Hygiene, Medizinprodukte und Arzneimittel, Patient, Personal, Praxis, Sonstige) und mehr für die Qualitätssicherung einer Praxis.</p>	<div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">4. Muster-Verträge und Rahmenverträge</div> <p style="font-size: x-small;">Muster für Arbeitsverträge, Praxisverträge und sonstige Verträge. Rahmenverträge der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg für Dienstleistungen in den Zahnarztpraxen (z. B. Anmietung von Fahrzeugen; Validierung der Aufbereitungsprozesse, Wasseruntersuchung der Behandlungseinheiten).</p>	<div style="background-color: #ffe0b2; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">5. Praxisbegehung – Was nun?</div> <p style="font-size: x-small;">Checklisten zur Vorbereitung und Selbstprüfung, Fragen und Antworten (FAQ) zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Regelwerke, Praxis-Ratgeber, Muster-Hygiene-Qualitätssicherungsdokumente für die Praxisbegehung, Hilfe und Beratung durch die LZK BW.</p>	<div style="background-color: #fff9c4; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">6. BuS-Dienst „Kammermodell“</div> <p style="font-size: x-small;">Sie sind Teilnehmer/in am BuS-Dienst „Kammermodell“, dann finden Sie hier alle erforderlichen Arbeitsmaterialien zur Umsetzung des BuS-Dienstes in Eigenregie (Muster-Gefährdungsbeurteilungen, Gesetze und Vorschriften, Praxis-Ratgeber, BuS-Dienst-relevante Muster-Dokumente, Personenbezogener betriebsärztlicher Fragebogen und Kontaktdaten der Zahnärztlichen Stelle BuS-Dienst bei der LZK BW).</p>



Unterweisungsinhalte - Beispiele

- **Rechtliche Grundlagen**
- **Was ist in der Praxis wichtig?**
- **Aktive Medizinprodukte - Definition**
- **Bestandsverzeichnis**
- **Medizinproduktebuch**
- **Aufgaben**
- **Prüfpflichten**
- **Aktive Medizinprodukte - STK und Wartung**
- **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**
- ...

Rechtliche Grundlagen

EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Ein Service des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz
sowie des Bundesamts für Justiz - www.gesetze-im-internet.de

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

MPBetreibV

Ausfertigungsdatum: 29.06.1998

Vollzitat:

"Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist"

Stand: Neufassung durch Bek. v. 21.8.2002 I 3396;
zuletzt geändert durch Art. 7 V v. 21.4.2021 I 833

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 7.7.1998 +++)

(+++ Amtliche Hinweise des Normgebers auf EG-Recht:

Beachtung
EGRL 189/83 (CELEX Nr.: 383L0189)

Beachtung
EGRL 34/98 (CELEX Nr.: 398L0034) vgl. Bek. v. 21.8.2002 I 3396 +++)

(+++ § 9: Zur Geltung vgl. § 17 Abs. 1 Satz 2 CoronaTestV 2021-01 +++)

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten. Diese Rechtsverordnung gilt nicht für die im Anhang XVII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung aufgeführten Produkte. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte

1. zur klinischen Prüfung,
2. zur Leistungsbewertungsprüfung oder
3. die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden.

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes sowie die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, die Vorschriften des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen, sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt.

- Seite 1 von 12 -

- Grundlegende Anforderungen
- Betrieb
- CE-Kennzeichnung
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- ...

Medizinprodukte - Was ist in der Praxis wichtig?

- **Bedienungs-/Betriebsanleitung bzw. Gebrauchsanweisung**
- **Sofortige Meldung von festgestellten Schäden (wenn gefahrlos möglich → Gerät außer Betrieb setzen → Gerät als „defekt“ kennzeichnen) → Fachgerechte Instandsetzung bzw. Entsorgung**

Aktive Medizinprodukte - Definition

- „Aktiv“ bedeutet beispielsweise „elektrisch betrieben“.
- Beispiele für aktive Medizinprodukte: Behandlungseinheiten, HF-Chirurgiegeräte, RDG, Autoklav, Chirurgie- und Endo-Motoren, Pulverstrahlgeräte, UV-Lampen, Röntgengeräte.



Achtung: Eine Sonde oder ein Mundspiegel sind auch Medizinprodukte, aber nicht-aktive Medizinprodukte, da kein elektrischer Antrieb. Elektrogeräte (z. B. Kaffeemaschine, Waschmaschine) sind keine (aktiven) Medizinprodukte.

Medizinproduktebuch

Betrieb aktiver Medizinprodukte

Medizinproduktebuch

MEDIZINPRODUKTEBUCH gemäß § 12 MPBetreibV	
Beschreibung des Medizinproduktes	Gerätetyp Serien-/Identifikationsnummer Datum der Anschaffung Name Hersteller/Importeur Name Lieferant CE-Kennzeichnung
Standort, betriebliche Zuordnung	
Beleg über Funktionsprüfung vor Betrieb und Erweiterung gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV	
Erweiterung	Zeitpunkt Name der erweiternden Person Name der eingesetzten Person
Sicherheits- und mechanische Kontrolle	Bestätigung der §§ 11 und 14 MPBetreibV
Funktionstest	Frist Zeitpunkt der Durchführungen durchgeführt durch (Name der Person, Firma) Ergebnis
Instandhaltung	durchgeführt durch (Name der Person, Firma)
Funktionsstörungen bzw. wiederholter gestörter Funktionsgeher	am Art Folge
Meldung von Vorkommnissen	am Meldung an
<small>Aufbewahrungsdauer: Bis 5 Jahre nach Außernbetriebnahme des Medizinproduktes. © LZK BW 12/2016 Formulare – Medizinprodukte Seite 1</small>	



**Aufbewahrung: Bis 5 Jahre nach
Außernbetriebnahme des Medizinproduktes**

**Alle aktiven und nicht-implantierbaren
Medizinprodukte gemäß den
Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV**

- Lasergeräte der Klasse 3B, 3R oder 4
- Anästhesiegeräte
- Nervenfunktionsgeräte (Pulpenprüfer)
- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
(z. B. Elektrotom, Piezo)

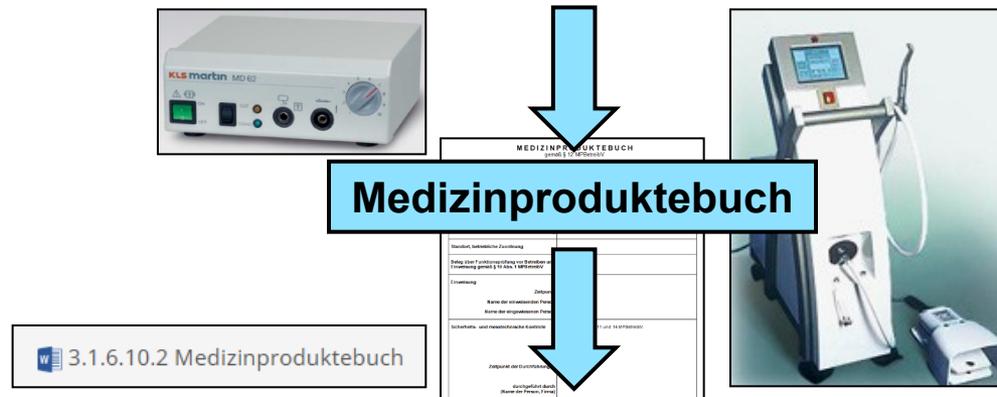


Aktive Medizinprodukte - Aufgaben?

- **Ein-/Unterweisung (Betriebsanweisung + Gebrauchsanweisung):**
Einweisung: Vor Inbetriebnahme (wenn Anlage 1).
Unterweisung: Vor Arbeitsaufnahme + 1 x pro Jahr
- **Prüfpflichten:**
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV.
- **Persönliche Schutzausrüstung (PSA):**
Augenschutz (Laserschutzbrille - Wellenlänge).
Ggf. Schutzhandschuhe und Schutzkleidung.
- **Dokumentation:**
Bestandsverzeichnis (aktiv + nicht-implantierbar)
Medizinproduktebuch (Anlage 1 der MPBetreibV)
- **CE-Kennzeichen (Richtlinie 93/42/EWG, Verordnung (EU) 2017/745):**
Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes.

Aktive Medizinprodukte - STK und Wartung?

Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte
gemäß der Anlage 1 der MPBetreibV



STK-Intervall: Betreiber legt STK-Frist so fest, dass entsprechende Mängel rechtzeitig festgestellt werden können.

Die STK ist jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen (Achtung: Hersteller legt eine Prüffrist < 2 Jahre fest).

STK durch z. B. Medizintechniker (§ 5 MPBetreibV); Dokumentation in Form eines STK-Protokolls und Aufbewahrung mindestens bis zur nächsten STK.

Achtung: Angaben zur Wartung in der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers sind zu beachten!

Exkurs - Meldung an das BfArM



- Das „System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ gemäß EU-MDR und MPAMIV ist in einer Verfahrensanleitung zu beschreiben.

Meldung: Das Auftreten eines „mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnisses“ (z. B. Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person) ist an die zuständige Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) zu melden.

- Muster-Verfahrensanleitung im PRAXIS-Handbuch!**



BMG - Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung



The screenshot shows the website of the Bundesministerium für Gesundheit. The page title is 'Medizinprodukte'. The main heading is 'Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung'. The text explains that the Second Regulation for the amendment of legal provisions for medical products, effective from 27.09.2016, has fundamentally changed the regulation on the establishment, operation, and use of medical products (Medical Device Operator Regulation, MPBetreibV). It mentions that numerous questions have been exchanged with the Bund and Länder regarding the practical implementation. The most frequent questions and answers are summarized here for reference, but they are not binding as they are issued by the competent authority. The page lists 14 items in a bulleted format:

- Anwendungsbereich (§ 1)
- Begriffsbestimmungen (§ 2)
- Pflichten eines Betreibers (§ 3)
- Allgemeine Anforderungen (§ 4)
- Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (§ 6)
- Instandhaltung von Medizinprodukten (§ 7)
- Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 11)
- Medizinproduktebuch (§ 12)
- Bestandsverzeichnis (§ 13)
- Messtechnische Kontrollen (§ 14)
- Anlage 1

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv/>

Achtung: Bitte nicht vergessen, das Thema „Medizinprodukte“ in der Zahnarztpraxis bearbeiten Sie mit der Checkliste und der Gefährdungsbeurteilung (Dokumentation und Aktualisierung).

Gefährdungsbeurteilung Medizinprodukte			
Checkliste: Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis			
Lfd. Nr.	Frage	Ja	Nein
22.01	Wurden die mit dem Einsatz und Betrieb eines Medizinproduktes zusammen hängenden Gefährdungen ermittelt, beurteilt und entsprechende Schutzmaßnahmen festgelegt?		
22.02	Findet der Betrieb von Medizinprodukten nur nach erfolgter Einweisung in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb (...) vor Tätigkeitsaufnahme und regelmäßig mindestens einmal jährlich statt (Dokumentation)?		
22.03	Steht bei bestehenden Gefährdungen im Umgang mit Medizinprodukten (z.B. Laser) geeignete persönliche Schutzausrüstung für die Praxismitarbeiter zur Verfügung?		
22.04	Werden die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß MPBetreibV durchgeführt und dokumentiert?		
22.05	Werden die in weitergehenden Vorschriften geforderten wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten (z. B. DGUV Vorschrift 3 - Elektrische Anlagen und Betriebsmittel) durchgeführt und dokumentiert?		
22.06	Liegen aktuelle Gebrauchsanweisungen der Hersteller vor?		
22.07	Werden ein Bestandsverzeichnis und ein Medizinproduktebuch gemäß MPBetreibV geführt und regelmäßig aktualisiert?		
22.08	Für Praxen mit regelmäßig mehr als 20 Personen: Ist sichergestellt, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist?		

START Suche News Anleitung Readme Update Impressum Handbücher +

LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG

Die Kammer IHR PARTNER



PRAXIS-Handbuch

6. BuS-Dienst „Kammermodell“

6.1 Gefährdungsbeurteilungen

Gefährdungsbeurteilung und festgelegte Schutzmaßnahmen				
Arbeitsbereich/Tätigkeit: Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis				
Lfd. Nr.	Schutzmaßnahmen <i>technische - organisatorische - persönliche</i>	Regelwerk	Umgesetzt am / von:	Bemerkungen
22.01	Die mit dem Einsatz und Betrieb eines Medizinproduktes zusammenhängenden Gefährdungen sollten ermittelt, beurteilt und entsprechende Schutzmaßnahmen festgelegt werden? Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.	§ 5 ArbSchG § 3 BetrSichV § 4 MPBetreibV		
22.02	§ 4 MPBetreibV: (2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. (3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbstklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren. (5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind. § 10 MPBetreibV: § 10 Abs. 1: Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, 1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und 2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegebenheiten und Zubehör eingewiesen hat. Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist. In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind. Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.	§ 4 und § 10 MPBetreibV		
22.03	Verursacht der ordnungsgemäße Betrieb von Medizinprodukten Gefährdungen für die Praxismitarbeiter, selbst nach Ausschöpfung aller technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen, ist den Beschäftigten geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen.	§ 5 ArbSchG § 3 BetrSichV § 4 MPBetreibV		