



Dokumentationen nach MPBetreibV

Das vorliegende Dokument soll eine beispielhafte Umsetzung von einigen ausgewählten Anforderungen aus der [Medizinprodukte-Betreiberverordnung](#) aufzeigen. Anmerkungen in *grün kursiver Schrift* dienen lediglich als Hinweis bzw. als Beispiel.

Eine Word-Version zur individuellen Anpassung auf die eigene Praxis kann bei den Hygieneberatern/Innen der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung angefordert werden.

Anforderung zum Führen:	Verpflichtung aus:
Bestandsverzeichnis	§ 13 MPBetreibV
MPBuch für MP der Anlage 1 und Anlage 2	§ 12 MPBetreibV

Einzelne Bausteine für weitere Anforderungen nach MPBetreibV können aus dem Beispiel des MPBuchs entnommen werden, z.B.

Dokumentation:	Verpflichtung aus:
Instandhaltung von MP, die nicht unter die Anlagen 1 und 2 fallen	§ 7 MPBetreibV
Vorkommnismeldung für MP, die nicht unter Anlage 1 und 2 fallen	§ 3 Abs. 2 MPSV
Einweisung von MP, die nicht unter Anlage 1 fallen	§ 4 MPBetreibV

Übersicht Prüfungen (sowohl nach MPBetreibV sowie weiteren Vorgaben)

Medizinprodukte ¹					Elektro- geräte ²	Alle Arbeits- materialien •MP •Nicht-MP •energetisch •nicht energetisch
nicht aktiv		aktiv				
nicht aktiv	Anlage 2	Anlage 1	sonstige aktive			
§7 MPBetreibV Instandhaltung	§7 MPBetreibV Instandhaltung	§14 MPBe- treibV MTK ³	§11 MPBe- treibV STK ^{3,4}	§7 MPBetreibV Instandhaltung	DGUV Vorschrift 3	§10 BetrSichV Instandhaltung

¹ entsprechend § 5 MPBetreibV Besondere Anforderungen MPBetreibV (z.B. Medizintechniker für aktive MP)

² Prüfung durch Elektrofachkraft

³ Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 ggf. enthalten; vom Prüfer entsprechend bestätigen lassen

⁴ STK (sicherheitstechnische Kontrolle) schließt MTK (messtechnische Kontrolle) ein; vom Prüfer bestätigen lassen

Abkürzungen:

MPBuch: Medizinproduktebuch

MPSV: Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

MP: Medizinprodukt(e)

MPBetreibV: Medizinprodukte-Betreiberverordnung

BetrSichV: Betriebssicherheitsverordnung



Medizinproduktebuch für *Gerät*

gemäß § 12 MPBetreibV für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2

Inhalt MPBuch	Entspricht	Quelle:
Identifikation	§12 Abs. 2 Nr. 1	§ 13 Abs. 2 MPBetreibV
Funktionsprüfung, Einweisung	§12 Abs. 2 Nr. 2, 3	§ 10 Abs. 1-3 MPBetreibV
Technische Kontrollen, Instandhaltung	§12 Abs. 2 Nr. 4	§§ 7, 11, 14 MPBetreibV
Funktionsstörung, Bedienungsfehler	§12 Abs. 2 Nr. 5	§ 2 MPSV
Vorkommnismeldung	§12 Abs. 2 Nr. 6	§ 3 MPSV

Abkürzungen:

MP:	Medizinprodukt(e)
MPBuch:	Medizinproduktebuch
MPBetreibV:	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPSV:	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung



Identifikation

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 1 MPBetreibV
- Inhalt gemäß § 13 Abs. 2 MPBetreibV (Bestandsverzeichnis)

Bezeichnung:

Art und Typ:

Loscode/ Seriennr.:

Anschaffungsjahr:

Name/ Firma und An-
schrift Hersteller:

CE-Kennzeichnung:

Standort/ betriebliche
Zuordnung:

Muster



Wenn MP in Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführt; für MP der Anlage 2 Dokumentation im MPBuch nicht erforderlich

Funktionsprüfung und Einweisung

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 2, 3 MPBetreibV
- Durchführung gemäß § 10 Abs. 1-3 MPBetreibV

Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme

Datum:

Hersteller/ befugte
Person:

Unterschrift:

Ersteinweisung durch Hersteller / befugte Person an

Datum:	Name der beauftragten Person:	Unterschrift:

Einweisung anhand Gebrauchsanweisung

Datum:	Einweisender (beauftragte Person)		Eingewiesener	
	Name	Unterschrift	Name	Unterschrift



Wenn MP in Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführt; ansonsten STK nicht erforderlich

Sicherheitstechnische Kontrolle - STK

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV
- Prüffrist spätestens alle 2 Jahre gemäß § 11 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt von Firma / Prüfer	Ergebnis	Praxisinterne Festlegung der STK	
			Intervall / Frist	geplant
12.04.2017	Firma MP, Frau Müller	Ok, siehe Protokoll	12 Monate	04.2018
13.04.2018	Firma MP, Herr Maier	Ok, siehe Protokoll	12 Monate	04.2019
28.04.2019	Firma MP, Herr Maier	Ok, siehe Protokoll	20 Monate	12.2020

Anlage: STK-Protokolle

Wenn MP in Anlage 2 der MPBetreibV aufgeführt; ansonsten MTK nicht erforderlich

Messtechnische Kontrolle - MTK

- Dokumentation gemäß §12 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV
- Prüffrist nach Anlage 2 gemäß § 14 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt von Firma / Prüfer	Ergebnis	Praxisinterne Festlegung der STK	
			Intervall / Frist	geplant

Anlage: MTK-Protokolle



Instandhaltung

- Dokumentation gemäß §12 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV
- Prüffrist gemäß § 7 MPBetreibV

Datum	Durchgeführt von Firma / Prüfer	Maßnahme/ Ergebnis	Inspektion/ Wartung laut Hersteller	
			Intervall / Frist	geplant
12.04.2017	Firma MP, Frau Müller	Wartung ok, s. Protokoll	12 Monate	04.2018
13.04.2018	Firma MP, Herr Maier	Wartung ok, s. Protokoll	12 Monate	04.2019
28.01.2019	Firma MP, Herr Maier	Instandsetzung, s. Protokoll	12 Monate	01.2020

Anlage: Instandhaltungs-Protokolle

Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 5 MPBetreibV

Datum	Beschreibung der Art und Folge	Erfasst von
28.01.2019	Gerät hat überhitzt, Herrn Maier der Firma MP angefordert; Instandsetzung erfolgt	Claudi

Anlage: Instandsetzungs-Protokolle



Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller

- Dokumentation gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 6 MPBetreibV in Verbindung mit §§ 2, 3 MPSV

Ein Vorkommnis ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht. (§ 2 MPSV)

Die Meldung von Vorkommnissen an die zuständige Bundesbehörde erfolgt mit dem „Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer nach § 3 Abs. 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“

Link: <http://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/>

Pfad: www.bfarm.de → Service → Formulare → Formulare Medizinprodukte → Vorkommnisse: Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer (entweder Online-Meldeformular oder offline, PDF-Formular)

Datum/ Meldung an	Beschreibung Vorkommnis	Erfasst von



Bestandsverzeichnis

für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte (MP)

gemäß § 13 MPBetreibV

Identifikations-Nr.	Bezeichnung Art/ Typ	Loscode/ Serien-Nr.	Anschaffungsjahr	Name o. Firma u. Anschrift des Verantwortlichen für das MP nach § 5 MPG	CE-Kenn-Nr.	Standort/ betriebliche Zuordnung	Prüfrist für die sicherheitstechnische Kontrolle
1	US Sondenfirma	123456789	1988	Sondenstraße Musterstr. 88888 Musterstadt	CE13M0103	Praxis Maier 72770 Reutlingen	jährlich