

Dienststelle:  
Sachbearbeiter(-in):

Datum der Überwachung:

<b>Formblatt MPBetreibV: Betrieb Medizinprodukte</b>
--

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

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

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

Liste der Teilnehmenden siehe Anlage

<b>3.</b>	<b>Allgemeine Angaben zur Instandhaltung</b>		
<b>3.1</b>	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:	<b>ja</b>	<b>nein</b>
<b>3.2</b>	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"/>
<b>3.3</b>	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"/>
<b>3.4</b>	Liegen für diese verwendeten Messmittel gültige Kalibrierungen (z.B. MTK gemäß § 11 Abs. 4 MPBetreibV) vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3.5</b>	Sofern die eigene Medizin- bzw. Haustechnikabteilung MTK durchführt, wurde diese Tätigkeit vorschriftsmäßig angemeldet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>3.</b>	<b>Allgemeine Angaben zur Instandhaltung</b>		
	(§ 11 Abs. 5 MPBetreibV)		
<b>3.6</b>	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	
<b>3.7</b>	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"/>

<b>4.</b>	<b>Bestandsverzeichnis für alle aktiven nichtimplantierbaren MP</b>			
	Bitte eintragen:	<b>ja</b>	<b>nein</b>	<b>Bemerkungen</b>
<b>4.1</b>	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"/>	
<b>4.2</b>	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			
<b>4.3</b>	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.

<b>5.</b>	<b>Aktive nichtimplantierbare MP, ggf. Anlage 1 oder 2 MPBetreibV</b>
	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
<b>5.1</b>	<b>Geprüfte MP</b>									
<b>5.1.1</b>	Inventar-Nr.:									
<b>5.1.2</b>	MP-Art, -bezeichnung:									
<b>5.1.3</b>	Typ:									
<b>5.1.4</b>	Verantwortlicher nach § 5 MPG:									
<b>5.1.5</b>	Fabrikations-/ Serien-/ Lot-Nr.:									
<b>5.1.6</b>	Datum der Inbetriebnahme:									
<b>5.1.7</b>	MP der Anlage	<input type="checkbox"/>	Anlage 1	<input type="checkbox"/>						
		<input type="checkbox"/>	Anlage 2	<input type="checkbox"/>						
		<input type="checkbox"/>	weder/noch	<input type="checkbox"/>						
<b>5.1.8</b>	Gebrauchsanweisung zugänglich? (§ 9 Abs. 1 MPBetreibV)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5.1.9</b>	MP-Buch vorhanden? (§ 7 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>								
<b>5.1.10</b>	Funktionsprüfung erfolgt? (§ 5 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>								
<b>5.1.11</b>	Ersteinweisung erfolgt? (§ 5 Abs. 1 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>								
<b>5.1.12</b>	Name des Beauftragten nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV									
<b>5.1.13</b>	Anwendereinweisung? (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>								
	Mögliche Art der Überprüfung:									
	Anzahl Stichproben:									
	Anzahl Einweisungsdokumentation vorhanden:									
	Anzahl fehlende Einweisungen bzw. Dokumentationen:									
<b>5.1.14</b>	Dokumentation von Funktionsstörungen? (§ 7 Abs. 2 Nr. 6 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>								
<b>5.1.15</b>	Sondervorschriften? (§ 15 MPBetreibV)	<input type="checkbox"/>								
<b>5.1.16</b>	BAZ / §§ 22 bzw. 28 Abs. 1, Abs. 2 MedGV / CE vorhanden	<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
<b>5.2</b>		<b>Sicherheitstechnische Kontrollen</b>								
5.2.1	Durchführung der STK vorgeschrieben?		<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"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>
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"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>
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"/>
<b>5.3</b>		<b>Messtechnische Kontrollen</b>								
5.3.1	Durchführung einer MTK vorgeschrieben?	<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 Kennzeichnung (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?									

<sup>1</sup> 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"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>
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	<b>Instandhaltung</b>									
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"/> <sup>1</sup>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>
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"/>

<b>6.</b>	<b>Betriebsmedien</b>			
	Bitte eintragen:	<b>ja</b>	<b>nein</b>	<b>Bemerkungen</b>
<b>6.1</b>	Sind für den Betrieb der aktiven nichtimplantierbaren MP besondere Betriebsmedien erforderlich?	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>	
<b>7.</b>	<b>Gerätekombinationen (§ 2 Abs. 3 MPBetreibV)</b>			
	Bitte eintragen:	<b>ja</b>	<b>nein</b>	<b>Bemerkungen</b>
<b>7.1</b>	Werden miteinander verbundene MP eingesetzt?	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/>	
<b>8.</b>	<b>Eigenherstellung</b>			
	Bitte eintragen:	<b>ja</b>	<b>nein</b>	<b>Bemerkungen</b>
<b>8.1</b>	Werden MP aus Eigenherstellung betrieben? (§ 12 Abs. 1 MPG)	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/>	
<b>8.2</b>	Falls Ja: Liegt für die Eigenherstellung eine Erklärung nach § 7 Abs. 9 MPV vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	
<b>9.</b>	<b>Fremdgeräte</b>			
	Bitte eintragen:	<b>ja</b>	<b>nein</b>	<b>Bemerkungen</b>
<b>9.1</b>	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"/>	

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

<sup>2</sup> Falls ja: ggf. ausführliches FB Betriebsmedien heranziehen (in Bearbeitung)

<sup>3</sup> Falls ja: ggf. ausführliches FB zu Gerätekombinationen heranziehen (in Bearbeitung)

<sup>4</sup> Falls ja: ggf. VAW Eigenherstellung heranziehen (in Bearbeitung)

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

11.	<b>Dokumentation zu implantierbaren MP der Anlage 3 MPBetreibV</b>				
	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.	<b>Organisation von Vorkommismeldungen</b>				
	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.	<b>Inhalt des Abschlussgespräches vor Ort und Zusammenfassung der Prüfergebnisse</b>
-----	--

14.	<b>Vollzugsmaßnahmen</b>
-----	--------------------------

Unterschrift des/der Überwachenden: .....