Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Bestandsverzeichnis der Medizinprodukte**

Stand: 28.11.2023

**Empfehlungen:**

Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke

**Hinweise zur Benutzung des Bogens**

Die MPBetreibV regelt das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten.

Betreiber eines Medizinprodukts ist jeder, der für den Betrieb einer Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der ein Medizinprodukt betrieben oder angewendet wird. Dies betrifft etwa Milchpumpen, die die Apotheke an den Verbraucher vermietet oder verleiht, oder Medizinprodukte, die in der Apotheke bei Patienten angewendet werden (Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte, etc.).

Auf die Apotheke, die nicht Betreiberin ist, kann die Verpflichtung, ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden zu gewährleisten, vom Betreiber übertragen werden (§ 3 Abs. 2 MPBetreibV):

*„Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 § 3 MPBetreibV aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden.“*

Hierfür muss in der Apotheke der Verbleib sowie der Verleih/die Vermietung von Medizinprodukten im Bestandsverzeichnis und falls notwendig im Medizinproduktebuch dokumentiert und regelmäßig kontrolliert werden.

Das **Bestandverzeichnis** ist für alle aktiven nicht-implantierbaren Medizinprodukte zu führen (Inhalationsgerät, Babywaage, Milchpumpe, Blutzuckermessgerät, Blutdruckmessgerät, Schmerztherapiegerät).

Die vorliegende Arbeitshilfe ist an die individuellen Bedürfnisse der Apotheke anzupassen.

|  |
| --- |
| **Bestandsverzeichnis aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bezeichnung/Typ/ Art | Seriennummer/ Losnummer | CE-Kennzeichen | Firma und Anschrift des Herstellers/Bevollmächtigten/Importeurs  | Ggf. interne Nummer | Standort | Anschaffungsjahr | Frist für sicherheits-/ messtechnische Kontrolle |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Erstellt von | Datum | Unterschrift Mitarbeiter\*in |
| Prüfdatum | Unterschrift Apothekenleiter\*in |  |