Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Medizinproduktebuch**

Stand: 28.11.2023

**Empfehlungen:**

Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke

**Hinweise zur Benutzung des Bogens**

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

Auf die Apotheke kann die Verpflichtung, ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden zu gewährleisten, vom Betreiber übertragen werden (§ 3 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 Sie den Verbleib sowie den Verleih von Medizinprodukten im Bestandsverzeichnis und falls notwendig im Medizinproduktebuch dokumentieren und regelmäßig kontrollieren.

In der Apotheke ist das **Medizinproduktebuch** nur für aktive Medizinprodukte der Anlage I und II der MPBetreibV zu führen. Es kommt somit nur für den Verleih bzw. Verbleib auf Verschreibung sowohl für TENS- als auch für Blutdruckmessgeräte zur Anwendung. Im vorliegenden Medizinproduktebuch werden zwei Verbleib-Formen unterschieden:

1. Patientenbesitz: dauerhafter Verbleib beim Patienten/bei der Patientin[[1]](#footnote-1)

2. Apothekenbesitz: Verleih durch die Apotheke oder Verbleib in der Apotheke

Die Apotheke hat dem Patienten/der Patientin eine Kopie der Dokumentation bei der Abgabe mitzugeben.

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

Unterstützung bei der Umsetzung der Betreiberpflichten bietet auch das Online-Vertragsportal des DAV.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Medizinproduktebuch zum Apothekenverbleib/Vermietung** | **Lfd.Nr.:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Art** |  |
| **Bezeichnung/Typ** |  |
| **Seriennummer** |  |
| **Ggf. interne Nummer (Vermietung)** |  |
| **Frist für messtechnische Kontrolle** | 2 Jahre |

Durchgeführte messtechnische Kontrollen bzw. Instandhaltungen:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum** | **Messt. Kontrolle** | **Instand-haltung** | **Ergebnis** | **Name / Firma** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler, sowie Meldungen von Vorkommnissen an die Behörden:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datum** | **Art und Folgen** | **Meldung an Behörde/Hersteller** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Das Medizinproduktebuch muss den Anwender\*innen während der Arbeitszeit zugänglich sein. Die Aufbewahrungsfrist beträgt fünf Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes (§ 12 MPBetreibV). Gefordert ist diese Nachweispflicht nur für Medizinprodukte, die in der Apotheke betrieben bzw. von ihr ausgeliehen werden.

|  |
| --- |
| **Medizinproduktebuch zur dauerhaften Abgabe an Patienten/Patientinnen** |

Sehr geehrter Patient/Sehr geehrte Patientin,

Ihr neues Blutdruckmessgerät unterliegt der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Laut MPBetreibV müssen wir die mit Ihrer Krankenkasse im Rahmen der Versorgung vertraglich definierten Pflichten und deren Umsetzung dokumentieren. Ihre Daten werden, durch Eintrag in ein Bestandsverzeichnis, zu diesem Zweck, verarbeitet und dokumentiert. Dies geschieht unter Einhaltung der Datenschutzrichtlinien.

*Von der Apotheke auszufüllen:*

Datum:

Leistungserbringer (Stempel und Unterschrift)

Leistungsnehmer

Name/Vorname: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Bezeichnung des Medizinproduktes | Hilfsmittelpositionsnummer | Seriennummer/UDI |
| Einweisung in das Gerät: | 🞎 Funktionskontrolle bestanden | 🞎 Gebrauchsanweisung  vorhanden |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Erfolgt durch (Apothekenmitarbeiter\*in):

Messtechnische Kontrolle (nach §14 MPBetreibV)

|  |  |
| --- | --- |
| Überprüfung fällig am: | Bestanden am: |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |

*Vom Leistungsnehmer auszufüllen:*

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 | Meine Apotheke hat mich über die Pflicht einer Messtechnischen Kontrolle meines o.g. Blutdruckmessgeräts aufgeklärt. Eine Überprüfung ist nach Inbetriebnahme spätestens alle 2 Jahre zum Jahresende fällig. Hierfür ist zur Abrechnung vorab eine Neuverordnung durch meinen Arzt erforderlich. |

Datum: Unterschrift:

(In doppelter Ausführung auszustellen - für Apotheke und Patienten/Patientin)

1. Findet nur Anwendung, wenn der Betreiber (Krankenkasse) die Betreiberpflichten vertraglich auf einen Dritten (Apotheke) überträgt (§ 3 MPBetreibV). [↑](#footnote-ref-1)