

# Wer darf eine Behandlungseinheit instand setzen?

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 4 (MPBetreibV) „Anfrage zur Sachkunde“ dürfen für die Instandhaltung von Medizinprodukten (Geräte, die zur Anwendung an einem Patienten konzipiert wurden) nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit Instandhaltungsaufgaben, insbesondere mit der Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung, beauftragt werden, die über Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe verfügen. Bevor ein Servicetechniker mit den oben genannten Aufgaben beauftragt werden kann, muss eine entsprechende Bestätigung (Vollmacht) vorliegen. Erst nach Bestätigung der gesetzlich erforderlichen Sachkenntnis für das entsprechende Medizinprodukt, darf der Techniker mit der Umsetzung beginnen. Nach einer Wartung oder Instandsetzung an einem Medizinprodukt müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale vom sachkundigen Techniker geprüft werden, soweit sie durch die Wartung oder Instandhaltung beeinflusst wurden. Diese durchgeführte Überprüfung wird im Medizinproduktebuch festgehalten.



Behandlungseinheit KaVo ESTETICA E70.  
Bild mit freundlicher Genehmigung der KaVo Dental GmbH.

## Das Medizinproduktebuch für eine Behandlungseinheit

Eine Praxis ist gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 7 (MPBetreibV) verpflichtet, für die sich im Einsatz befindlichen Medizinprodukte ein Medizinproduktebuch anzulegen und zu pflegen. Dieses gilt jedoch nur für Medizinprodukte, die einer sicherheitstechnischen Kontrolle STK (Anlage 1) oder einer messtechnischen Kontrolle MTK (Anlage 2) unterliegen. Eine Behandlungseinheit unterliegt der Anlage 1 und somit einer sicherheitstechnischen Kontrolle. In einem Medizinproduktebuch müssen die nachfolgenden Daten festgehalten werden:

- Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes (möglichst Nomenklatur nach DIMDI),
- Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 MPBetreibV,
- Name des Einweisenden, Zeitpunkt der Einweisung, Namen der eingewiesenen Personen,
- Prüffristen und Prüfdatum der STK (sicherheitstechnischen Kontrollen) und der MTK (messtechnischen Kontrollen) sowie Instandhaltungsmaßnahmen,
- Name der Person oder Firma, die die Maßnahme durchgeführt hat,
- bestehende Verträge mit Firmen zur Durchführung der STK oder MTK,
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichen Bedienungsfehlern,
- Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Die einzelnen Medizinproduktebücher sollten in einer Praxis an einer zentralen Stelle ausliegen und immerzu einsehbar sein. Sie können jederzeit durch einen autorisierten Dritten, wie z.B. das zuständige Gesundheitsamt oder ähnliche Aufsichtsbehörde, eingesehen werden. Wird ein Medizinprodukt außer Betrieb genommen, so muss das Medizinproduktebuch noch weitere fünf Jahre aufbewahrt werden.

## Das Bestandsverzeichnis in einem QM-System

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 8 (MPBetreibV) sind Praxen verpflichtet, für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte ein übersichtliches Bestandsverzeichnis zu führen. Dieses hat nachfolgende gesetzlich vorgeschriebene Inhalte:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
4. soweit vorhanden, unsere betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort des Medizinproduktes in unserer Praxis,
6. wenn vorhanden, die Fristen der Hersteller für die sicherheitstechnische Kontrolle (STK).

Das Bestandsverzeichnis muss bei Veränderungen durch eine verantwortliche Mitarbeiterin der Praxis angepasst und gepflegt werden. Es kann jederzeit durch einen autorisierten Dritten, wie z.B. das zuständige Gesundheitsamt oder ähnliche Aufsichtsbehörde, eingesehen werden.

## Qualitäts-Management-Beratung Christoph Jäger

Am Markt 12–16

31655 Stadthagen

E-Mail: [info@der-qmberater.de](mailto:info@der-qmberater.de)

Web: [www.der-qmberater.de](http://www.der-qmberater.de)



# KURSE

## für das zahnärztliche Personal

- A | Hygienebeauftragte
- B | QM-Beauftragte

SCAN MICH



Bilder  
Kurse für das  
zahnärztliche  
Personal

QR-Code einfach  
mit dem Smartphone  
scannen (z.B. mithilfe  
des Readers i-nigma)

SEMINAR A

### SEMINAR ZUR HYGIENEBEAUFTRAGTEN | 2012

Seit einigen Jahren müssen sich auch Zahnarztpraxen mit neuen Verordnungen und zunehmenden Vorschriften auseinandersetzen. Der neue Hygieneplan der Bundeszahnärztekammer enthält klare Vorgaben für die Durchführung und Dokumentation der Hygienemaßnahmen und ist somit unentbehrlich für jede Praxis. Aufgrund der Aktualität der Problematik bietet die OEMUS MEDIA AG im Rahmen verschiedener Kongresse „Seminare zur Hygienebeauftragten“ mit Frau Iris Wälter-Bergob an – bekannt als renommierte Referentin auf diesem Gebiet. Die Teilnehmer werden ausführlich über die rechtlichen Rahmenbedingungen und Anforderungen an das Hygienemanagement und die Aufbereitung von Medizinprodukten informiert. Das Seminar wird nach den Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten im Sinne der RKI-Empfehlungen durchgeführt. Den Teilnehmern wird eine äußerst informative Veranstaltung geboten, die das Praxisteam sich nicht entgehen lassen sollte.

Lernerfolgskontrolle durch Multiple-Choice-Test

### TERMINE 2012/13

02. Juni 2012	Warnemünde   Hotel NEPTUN 09.00–18.00 Uhr
08. September 2012	Leipzig   Hotel The Westin Leipzig 09.00–18.00 Uhr
22. September 2012	Konstanz   Quartierszentrum 09.00–18.00 Uhr
06. Oktober 2012	Hamburg   Elysee Hotel 09.00–18.00 Uhr
13. Oktober 2012	München   Hilton City 09.00–18.00 Uhr
03. November 2012	Essen   ATLANTIC Congress Hotel Essen 09.00–18.00 Uhr
17. November 2012	Berlin   Maritim Hotel Berlin 09.00–18.00 Uhr
01. Dezember 2012	Baden-Baden   Kongresshaus 09.00–18.00 Uhr

SEMINAR B

### AUSBILDUNG ZUR QM-BEAUFTRAGTEN | 2012

Qualitätsmanagement kann so einfach sein! Viele Praxen haben ein internes System eingeführt, nur wie geht es jetzt weiter? Damit eine funktionierende Weiterentwicklung Erfolg bringen kann, wird eine fachlich ausgebildete Qualitätsmanagement-Beauftragte benötigt. Aufgrund der Notwendigkeit und Nachfrage bietet die OEMUS MEDIA AG im Rahmen verschiedener Kongresse eine „Ausbildung zur Qualitätsmanagement-Beauftragten“ mit Herrn Christoph Jäger an – bekannt als langjähriger renommierter QM-Trainer.

Die Teilnehmer erlernen, dass wenig Papier ausreichend ist, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und werden in nur 15 Minuten in der Lage sein, ein komplettes QM-Handbuch selbstständig zusammenzustellen. Wie können die Chefin und der Chef die QMB bei ihrer großen Aufgabe unterstützen?

Lernerfolgskontrolle durch Multiple-Choice-Test

SEMINAR A | SEMINAR B

02. Februar 2013	Unna   Hotel Park Inn Kamen/Unna 09.00–18.00 Uhr
20. April 2013	Landsberg am Lech   Stadttheater 09.00–18.00 Uhr
26. April 2013	Berlin   Hotel Palace 09.00–18.00 Uhr
08. Juni 2013	Warnemünde   Hotel NEPTUN 09.00–18.00 Uhr

Nähere Informationen zu den Kursinhalten und den Allgemeinen Geschäftsbedingungen erhalten Sie unter [www.oemus.com](http://www.oemus.com)

### ORGANISATORISCHES KURSGEBÜHREN | ANMELDUNG

#### SEMINAR A | SEMINAR B

Kursgebühr (pro Kurs)

Tagungspauschale (pro Kurs)

(beinhaltet Kaffeepausen, Tagungsgetränke, Imbissversorgung)

85,00 € zzgl. MwSt.

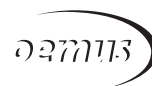
45,00 € zzgl. MwSt.

#### ORGANISATION | ANMELDUNG

OEMUS MEDIA AG, Holbeinstr. 29, 04229 Leipzig

Tel.: 0341 48474-308, Fax: 0341 48474-390

[event@oemus-media.de](mailto:event@oemus-media.de), [www.oemus.com](http://www.oemus.com)



Anmeldeformular per Fax an  
**0341 48474-390**  
oder per Post an

**OEMUS MEDIA AG**  
Holbeinstr. 29  
04229 Leipzig

Für das Seminar zur Hygienebeauftragten (Seminar A) oder die Ausbildung zur QM-Beauftragten (Seminar B) melde ich folgende Personen verbindlich an. Bitte beachten Sie, dass Sie pro Termin nur an einem Seminar teilnehmen können:

		A	B
Warnemünde	02.06.2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leipzig	08.09.2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konstanz	22.09.2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hamburg	06.10.2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
München	13.10.2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Essen	03.11.2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		A	B
Berlin	17.11.2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Baden-Baden	01.12.2012	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unna	02.02.2013	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Landsberg	20.04.2013	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berlin	26.04.2013	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Warnemünde	08.06.2013	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Name | Vorname

Praxisstempel

Name | Vorname

Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der OEMUS MEDIA AG erkenne ich an.

Datum | Unterschrift

E-Mail