

Hygiene ist das A und O

Risikoeinstufung von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind Produkte, die laut Hersteller für Menschen bestimmt sind. Sie sollen allein oder in Kombination spezifische medizinische Zwecke erfüllen, wobei deren Hauptwirkung weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch erreicht wird.

Hierunter fallen:

- Instrumente (z. B. Schere, Pinzette u.Ä.)
- Apparate und Geräte, einschließlich Software (z. B. Defibrillator, Geräte zur Diagnostik bzw. für Therapien)
- Implantate (z. B. Herzschrittmacher, künstliche Hüft-, Knie- oder Schultergelenke u.Ä.)
- ein Reagenz, ein Material oder anderer Gegenstand (z. B. zur In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper u.Ä.)
- Zubehör eines Medizinprodukts
- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung
- Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten.

Spezifische medizinische Zwecke im Sinne der Begriffsbestimmung sind:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben.

Aktive Medizinprodukte sind Medizinprodukte, deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist. Nicht aktive Medizinprodukte werden nicht energetisch betrieben.

Allgemeine Pflichten des Betreibers von Medizinprodukten

Die Praxisleitung trägt die Gesamtverantwortung für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten und muss Vorkehrungen treffen, damit ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden aller Medizinprodukte in der Praxis gewährleistet ist. Die konkreten Anforderungen ergeben sich zum einen aus der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)

(i.V.m. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)) und zum anderen aus den Angaben der Medizinprodukte-Hersteller zur Anwendung und Aufbereitung der Produkte.

Grundvoraussetzungen für jegliche Anwendung von Medizinprodukten sind:

- Medizinprodukte dürfen nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung angewendet werden.
- Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisungen sowie sonstige Herstellerinformationen sind so aufzubewahren, dass sie für Anwender jederzeit zugänglich sind.

Zum Schutz vor Risiken beim Betreiben, Anwenden und Aufbereiten von Medizinprodukten hat der Betreiber die Überwachung durch die zuständige Behörde zu dulden und zu unterstützen. Angeordnete Maßnahmen sind entsprechend umzusetzen (§§ 77 – 79 MPDG).

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Bevor ein wiederverwendbares Medizinprodukt im Praxisalltag eingesetzt werden kann, muss es bezüglich von ihm ausgehender möglicher Risiken bewertet und in eine Risikogruppe eingestuft werden. Das bedeutet, dass bereits vor dem ersten Einsatz generelle Anforderungen an die Aufbereitung jedes einzelnen Medizinprodukts festgelegt werden. Die korrekte Einstufung sowie die Festlegung von Art und Durchführung der Aufbereitung unterliegen der Verantwortung der Praxisleitung als Betreiber der Medizinprodukte. Mitarbeiter, die für den Aufbereitungsprozess zuständig sind, sollten einbezogen werden. Grundlage für die Bewertung und Einstufung sind die Angaben des Medizinprodukte-Herstellers.

Für jedes Medizinprodukt ist schriftlich festzulegen,

- ob eine Aufbereitung erfolgt
- ggf. wie oft die Aufbereitung erfolgt
- mit welchen Verfahren die Aufbereitung erfolgt und
- welche einzelnen kritischen Verfahrensschritte und Besonderheiten zu beachten sind.

Bei der Bewertung und Einstufung jedes Medizinprodukts sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- konstruktionsbedingte (z. B. Hohlräume, Gelenke), materialtechnische (z. B. Metall, Kunststoffe) und funktionelle

Eigenschaften (z. B. schneidend, haltend) des Medizinproduktes

- Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes
- Aufbereitungsinformationen des Medizinprodukte-Herstellers.

Hilfreich für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte ist das Flussdiagramm der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung – DGSV. e.V. (zu finden im Hygieneleitfaden, Anhang 4 „Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten“).

Für die Einstufung der Medizinprodukte sind drei Kategorien vorgesehen:

- unkritische
- semikritische
- kritische Medizinprodukte.

Bei den semikritischen und kritischen Medizinprodukten ist eine weitere Differenzierung nach Art des Medizinproduktes vorzunehmen:

- semikritisch und kritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)
- semikritisch und kritisch B (mit erhöhten Anforderungen, z. B. durch Gelenke oder Hohlräume).

Im Zweifelsfall ist die nächsthöhere Risikostufe zu wählen.

Bestandsverzeichnis

Alle aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte sind in einem Bestandsverzeichnis zu führen (§ 13 MPBetreibV). Bei mehreren Betriebsstätten ist ein standortbezogenes Verzeichnis anzulegen. Zweck des Bestandsverzeichnisses ist ein detaillierter Überblick über alle aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukte an einem Standort und die jeweils erforderlichen Kontrollen und Instandhaltungsmaßnahmen. Im Bestandsverzeichnis (Papierform oder elektronisch) sind zu jedem Medizinprodukt bestimmte, konkret festgelegte Kenndaten zu dokumentieren.

Folgendes ist im Bestandsverzeichnis zu dokumentieren und regelmäßig zu aktualisieren:

- Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes
- Name oder Firma und Anschrift des Herstellers oder Bevollmächtigten, ggf. Importeur
- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer, soweit angegeben
- betriebliche Identifikationsnummer, soweit vorhanden
- Standort und betriebliche Zuordnung
- festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle

Medizinproduktebuch

Für alle Medizinprodukte der Anlage 1 und Anlage 2 zur MPBetreibV ist ein Medizinproduktebuch anzulegen (§ 12 MPBetreibV). Mit einem Medizinproduktebuch wird der gesamte „Gerätelebenslauf“ dokumentiert. Darin enthalten sind alle Dokumentationen rund um das Medizinprodukt: vom Nachweis der Funktionsprüfung über Einweisungsprotokolle, Protokolle über durchgeführte Kontrollen und Instandhaltung bis hin zu Meldungen von Vorkommnissen.

Folgende Angaben sollte das Medizinproduktebuch enthalten:

- Daten zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes (Bezeichnung, Seriennummer etc.)
- Beleg über Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme und über Ersteinweisung
- Name der beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen
- Fristen, Datum und Ergebnisse von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahmen durchgeführt hat
- Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern
- Angaben zu Vorkommnis-Meldungen an Behörden und Hersteller.

Das Medizinproduktebuch ist die wichtigste Informationsquelle zum Lebenslauf eines Medizinproduktes. Es ist so aufzubewahren, dass sich jeder Anwender während der Arbeitszeit möglichst schnell und unkompliziert informieren kann. Für die Dokumentationspflege und Aufbewahrung eignet sich jede Art von Datenträger (Papierform oder elektronisch). Ein Medizinproduktebuch ist nach Außerbetriebnahme des entsprechenden Medizinproduktes noch fünf Jahre aufzubewahren (§ 12 Abs. 3 MPBetreibV).

*Quelle: Hygiene in der Arztpraxis-Ein Leitfaden (3. Auflage)

Ausführliche und weiterführende Informationen:

www.kvn.de/Mitglieder/Qualität/Hygiene+und+Medizinprodukte/Hygiene.html (Hier finden Sie den Download zum Hygiene-Leitfaden)

www.kvn.de/Mitglieder/Qualität/Hygiene+und+Medizinprodukte.html (viele Informationen rund um das Thema Hygiene und Medizinprodukte)

Hygiene-Berater der KV-Niedersachsen

Marlen Hilgenböker und Sandra Dombrowski

Tel.: 05 11 3 80-33 11 bzw. -3637

E-Mail: hygiene@kvn.de