

Anforderung Praxisbegehung auf der Grundlage von MPG-MPBetreibV

§ 2 Allgemeine Anforderungen

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Sachkundenachweise über die Ausbildung oder Kenntnisse des Personals

- ***Helferinnenbriefe ZFA Ausbildung nach 2001, bei Ausbildung vor 2001 zusätzlicher Nachweis z.B. Kursteilnahme „Aufbereitung von Medizinprodukten“***
- ***Sachkundenachweis für freigabeberechtigtes Aufbereitungspersonal - Stellenbeschreibung Mediziprodukteaufbereitung/ Freigabeberechtigung***
- ***regelmäßige dokumentierte Hygieneunterweisungen / protokollierte Teambesprechungen***
- ***Sachkundenachweise für Wartungs- und Validierungspersonal / Medizinproduktetechniker***

§ 3 Meldung von Vorkommnissen

Die Meldepflichten und sonstigen Verpflichtungen für Betreiber und Anwender im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte - Beobachtungs- und -Meldesystem ergeben sich aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Schulung der Mitarbeiter (Dokumentation) anhand von Arbeitsanweisungen (Meldewege von Vorkommnissen in Verbindung mit der MPSV)

§ 4 Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

Schulung der Mitarbeiter

- ***Ersteinweisung (Protokoll) zu Geräten und Rahmenhygieneplan (Einarbeitungspläne für neue Mitarbeiter)***
- ***regelmäßige (mindestens jährlich) dokumentierte Unterweisungen anhand des Rahmenhygieneplanes und der Bedienungsanleitungen der Geräte***

(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte gem. RKI/BfArM-Empfehlung

Infektionsprävention in Bezug auf die Variante der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (vCJK)


Herstellerangaben zur Verwendung von Einmal-Medizinprodukten

Aufbereitungsempfehlung (Herstellerangaben gem. DIN EN 17664) für alle resterilisierbaren Medizinprodukte, insbesondere für Medizinprodukte mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung (z.B. Chirurgische Übertragungsinstrumente, Endoinstrumente etc.)

Standardarbeitsanweisungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

- Nassentsorgung
- Trockenentsorgung
- Manuelle Instrumentenreinigung und Desinfektion
- Maschinelle Instrumentenreinigung und Desinfektion im RDG
- Instrumentenprüfung und Pflege nach der Reinigung
- Aufbereitung endodontischer Instrumente
- Aufbereitung von rotierenden bzw. oszillierenden Instrumenten für chirurgische Maßnahmen
- Aufbereitung Übertragungsinstrumenten für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlungen
- Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen
- Verpackung der Instrumente zur Sterilisation (Beschreibung von schwierigen Verpackungen /Spitzenschutz)
- Lagerung der Instrumente
- Routinekontrollen RDG, Sterilisatoren, Siegelgeräte, Ultraschallgeräte
- Freigabe der gereinigten und desinfizierten bzw. Sterilisations-Chargen
- Pflege und Funktionstests der aufbereiteten Chargen
- Routinekontrollen des Verpackungsprozesses

Nachweise zur Validierung der Aufbereitungsverfahren

- Gerätevalidierung – und Revalidierung ggf. werksseitige Mustervalidierung durch den Hersteller für RDG, Sterilisatoren (Programmwahl, Beladungsmuster, Betriebsmittel, Indikatoren / PCD / Chemoindikator, Speisewasser/Ionenaustauscher)
- Konformitätserklärung des zuständigen Wasserwerkes bei Verwendung von Speisewasser ggf. Entkeimungsanlage oder mikrobiologische Untersuchung an den Entnahmestellen der Einheiten auf Legionellen
- Eignungsnachweis der Pflegeöle (Gelenkinstrumente, Hand- und Winkelstücke etc.) für Dampfsterilisation (Datenblatt bzw. Symbol )
- Gerätevalidierung Siegelgeräte, Konformitätserklärung zu den verwendeten Verpackungsfolien gem. DIN EN 868-5/ DIN EN 11607

(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten verfügen und über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Gefährdungsbeurteilung durch Fachkraft für Sicherheit und Arbeitsschutz (Intervall 5 Jahre)

Trennung der unreinen / reinen Arbeitsbereiche und Abläufe organisatorisch bzw. zeitlich (Dokumentation)

(4) Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

- Dokumentation von Routinekontrollen des Ultraschallgerätes (Gravitationstest mit Alu-Folie)
- Dokumentation von Routinekontrollen des RDG (Verwendetes Programm, Benennung der Beladung, Kontrollindikator, Kontrolle der Flusensiebe, der Dreharme und des Pumpensumpfs, Überprüfung des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs, optische Kontrolle durch berechnigte Person)
- Dokumentation und Freigabe der gereinigten und desinfizierten Chargen
- Dokumentation der Pflege und Funktionstests der aufbereiteten Chargen

- Dokumentation von Routinekontrollen des Verpackungsprozesses (Seal-Check, Peel-Check, Zugfestigkeitstest gem. EN 868-5 Anhang D)
- Dokumentation von Routinekontrollen des Sterilisators (arbeitstägliche Kontrollen: Sichtprüfung von Kammer und Dichtung, Kontrolle des Speisewassers, Vakuumtest, Bowie Dick Test, Bioindikator)
- Dokumentation und Freigabe der Sterilisations-Chargen (Überprüfung des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs, verwendetes Programm, Benennung der Beladung, Kontrolle des Prozessindicators, Überprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit, Überprüfung der Kennzeichnung)
- Dokumentation Fehlerbehandlung bei der Medizinprodukteaufbereitung

§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Wartung (inkl. Kontrolle der elektrischen Sicherheit) der Medizinprodukte, die in physischen Kontakt mit Patienten kommen (Medizinproduktetechniker)

Kontrollen der elektrischen Sicherheit der Medizinprodukte (auch elektrischen Anlagen und Bürogeräte) nach Unfallverhütungsvorschrift BGV A3, die nicht in unmittelbaren Kontakt mit den Patienten kommen (E-Check Elektrofachkraft)

§ 7 Medizinproduktebuch

- (1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 zu führen.

z.B. Lasereinrichtungen, Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Reizstromgeräte, Inhalationsnarkosegeräte

§ 8 Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen.

Elektrisch betriebene (auch batteriebetrieben) medizinisch genutzte Geräte mit und ohne unmittelbarem Kontakt zum Patienten

Für Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind.

Angaben zum jeweiligen Medizinprodukt:

- ⇒ Bezeichnung, Art und Typ, Seriennummer, CE-Kennzeichnung, Anschaffungsjahr, Standort sowie sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes
- ⇒ Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung (Formblatt QR 22, Name des Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen)

z.B. Lasereinrichtungen, Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Reizstromgeräte, Inhalationsnarkosegeräte, Röntengeräte, RDG, Sterilisatoren

- ⇒ Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Wartung und Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat

- ⇒ soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
- ⇒ Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholt gleichartigen Bedienungsfehlern, Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

§ 11 Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat messtechnische Kontrollen

- ⇒ für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte,
- ⇒ für die Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat.

z.B. Röntgengeräte (TÜV + E-Check), Blutdruckmeßgerät, Defibrilator, Fieberthermometer (außer Quecksilber-glasthermometer mit Maximumvorrichtung)