



Medizinprodukterecht

Umsetzung in der zahnärztlichen Praxis

Zahnärztekammer Niedersachsen

03.06.2015

**Behörde für Arbeits-,
Umwelt- und Verbraucherschutz**
Dezernat 22 - Gesundheitlicher Verbraucherschutz - Medizinprodukterecht





Themen

- **Gesundheitlicher Verbraucherschutz**
 - Wer wir sind und Was wir machen
- **Die Überwachung**
 - Risiko
 - MPGvwV
- **Medizinprodukte & Aufbereitung**
 - MPBetreibV & Regelwerk
- **Welche Handlungsmöglichkeiten?**
 - Eingriffsnormen
 - Strafen & Gebühren



Gesundheitlicher Verbraucherschutz

Ziele der Gewerbeaufsicht

- Arbeitsschutz
 - Technischer Arbeitsschutz (Schutz vor Unfällen,...)
 - Sozialer Arbeitsschutz (Mutterschutz, psych. Belastung,...)
- Umweltschutz
 - vor gefährlichen Industrieanlagen
 - vor Immissionen (Lärm, Geruch, Licht,...)
- Verbraucherschutz
 - Technischer Verbraucherschutz (Produktesicherheit,...)
 - **Gesundheitlicher Verbraucherschutz (AMG, MPG)**



Gesundheitlicher Verbraucherschutz

10 Staatliche Gewerbeaufsichtsämter

Braunschweig, Hannover, Lüneburg, Oldenburg

Hannover

Dezernat 22 - Medizinprodukterecht

Frau Uta Schmidt

Herr Andreas Karolat

Herr Carlos Montalvan

Frau Sissy Niemann

Frau Annika Quade

Frau Bianka Stache





Gesundheitlicher Verbraucherschutz

- **EU – Richtlinie**
 - muss in nationales Recht umgesetzt werden
 - anders als EU-Verordnung
- **Gesetz (MPG)**
 - Umsetzung der EU–Richtlinien in nationales Recht
 - 93/42/EWG (MD)
 - 90/385/EWG (AIMD)
 - 98/79/EWG (IVD)
- **Verordnungen**
 - Verordnungen spezifizieren Anforderungen, z. B. MPBetreibV
 - Verordnungen müssen ermächtigt werden, z. B. § 37 MPG





Gesundheitlicher Verbraucherschutz

Vorrangaufgaben

- Anzeigen § 25 MPG
- Vorkommnisse § 33 MPG
- Ausfuhrbescheinigungen § 34 MPG
- Bescheinigungen § 18 MPG
- Kl. Prüfung/ LBP §§ 19 – 24 MPG
- Erlasse vorgesetzter Behörden (MU, MS)

Regelaufgabe

- Überwachung §§ 26 – 28
 - Hersteller
 - Betreiber, Anwender, med. Labore
 - Klin. Prüfungen / LBP



Gesundheitlicher Verbraucherschutz

Erlaubnis zur Besichtigung

- § 26 MPG
 - Titel : „Durchführung der Überwachung“
 - Behörde muss über Ausstattung und Sachkenntnis verfügen (Fortbildung)
 - Abs. 3 berechtigt z.B.
 - zum Eintritt in alle relevanten Räumlichkeiten (Einschränkung der Unverletzlichkeit der Wohnung Art. 13 GG)
 - MP zu prüfen und Proben zu nehmen
 - Relevante Dokumente und Fotos
 - Mitwirkungspflicht des Betroffenen - Duldung und Unterstützung (Zu widerhandlungen sind eine Ordnungswidrigkeit)



Die Überwachung

Warum handeln wir?

Um den gesundheitlichen Verbraucherschutz für
Patienten, Anwender und Dritte
herzustellen und zu gewährleisten!





Die Überwachung

■ Willkür?

bisher

- Theoretisch: Ja!
 - keine gesetzliche Regelung
- Praktisch (Niedersachsen): Nein!
 - risikobasierte Überwachung seit 2005
 - GAA-H: flächendeckend seit 2010
 - Risikomatrix



Die Überwachung

Aktuelle Tätigkeiten – Betreiberüberwachungen

Risikobasiert

- Krankenhäuser werden regelmäßig überwacht!
- Überwachung von Einrichtungen mit OP bzw. Eingriffsraum, welche chirurgisch invasiv tätig sind in 2013/14
- ab 2015 Zahnarztpraxen

- Anlassbezogene Überwachungen



Die Überwachung

Aktuelle Tätigkeiten – Betreiberüberwachungen

Ergebnisse

- Krankenhäuser mit eigener, kritischer Aufbereitung
100% (~ 45 Einrichtungen)
- Einrichtungen mit OP bzw. Eingriffsraum (chirurgisch invasiv)
90% (~ 350 Einrichtungen)
- Zahnärzte
5% (~ 1000 Praxen)



Die Überwachung

■ Willkür?

bisher

- Theoretisch: Ja!
 - keine gesetzliche Regelung
- Praktisch (Niedersachsen): Nein!
 - risikobasierte Überwachung seit 2005
 - GAA-H: flächendeckend seit 2010
 - Risikomatrix

aktuell

- MPGvV (Allgm. Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes)



Die Überwachung

- MPGVwV ist am 01.01.2013 in Kraft getreten
- richtet sich ausschließlich an die zuständigen Überwachungsbehörden
- Kern des Papiers ist die Verpflichtung der Länder (...) ein gemeinsames Rahmenüberwachungsprogramm (...) festzulegen, (...). *

* Empfehlungen der Ausschüsse, Drucksache 863/1/11



Die Überwachung

- **MPG VwV**
 - zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung,
§§ 5 - 8 Überwachung; §§ 9 - 10 Qualitätssicherung
 - zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen,
§ 12 Sachkenntnis
 - zur Ausstattung,
§ 2 Grundsätze der Überwachung
 - zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden
§ 4 Koordinierung und Informationsaustausch
§ 11 Zusammenarbeit der Behörden



Die Überwachung

- **Auswirkungen:**
 - Durchführung der Überwachung ändert sich:
 - **Rahmenüberwachungsprogramme, von außen festgelegt**
 - Festlegung Überwachungsintervalle
 - Neueinstellungen
 - Fachexpertengruppen zur Koordinierung der Überwachung (bundeseinheitlich)
 - FEG 01 Qualitätssicherung
 - FEG 02 Inverkehrbringen
 - FEG 03 Klinische Prüfung
 - FEG 04 Betreiben und Anwenden
 - FEG 05 Hygienische Aufbereitung



Die Überwachung

Ablauf einer Besichtigung





Die Überwachung

- Routinekontrolle (Idealfall)
 - Arbeitsprogramm
 - **Anschreiben**
 - **Antwortschreiben mit Dokumenten**
 - **zur Vorbereitung Einsicht in grundlegende Dokumente**
 - **Terminabsprache**
 - **Begehung mit Protokoll und Fotodokumentation**
 - **Einführungsbesprechung (ggf. Fragen)**
 - **Begehung**
 - **Abschlussbesprechung**
 - **Revisionsschreiben**
- Anlasskontrolle (Idealfall)
 - nach Beschwerden
 - **Begehung mit Protokoll und Fotodokumentation**
 - **Einführungsbesprechung (ggf. Fragen)**
 - **Begehung**
 - **Abschlussbesprechung**
 - **Revisionsschreiben**



Die Überwachung

Fragen?





Zwischenfazit

(Zwischen-)Fazit

- Wer wir sind!
- Warum und wie wir handeln!

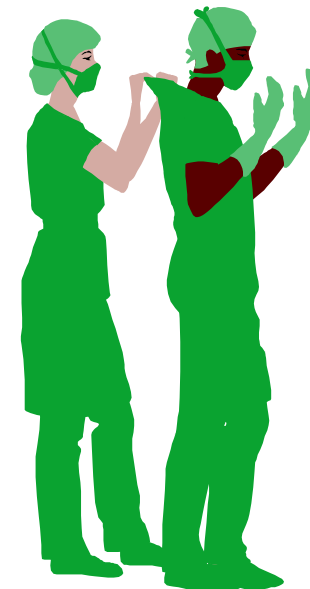
- Worauf wir achten!
- Warum und was wir dürfen
- ...und was wir müssen!

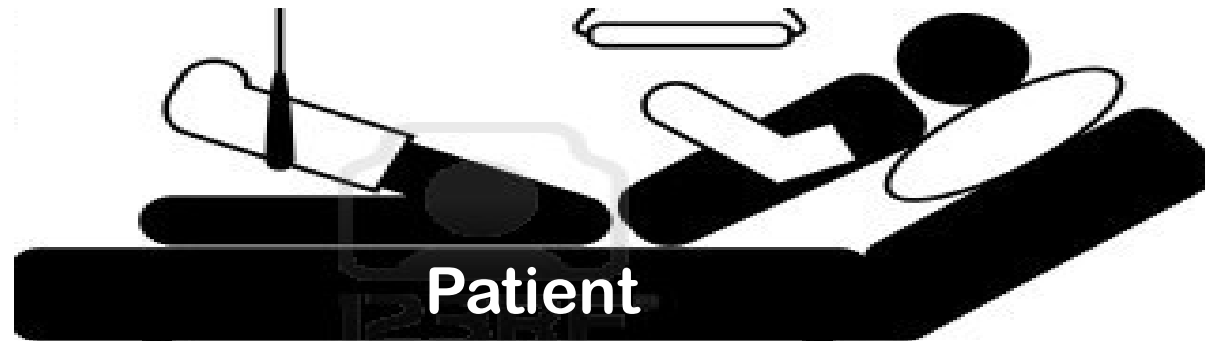
(im Rahmen unserer Tätigkeit)



Medizinprodukte & Aufbereitung

- MPG regelt nicht direkt das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
- § 14 MPG i. V. m. § 37 Abs. 5 MPG
 - Medizinprodukte-Betreiberverordnung
 - MPBetreibV
- richtet sich primär an Betreiber und Anwender von Medizinprodukten



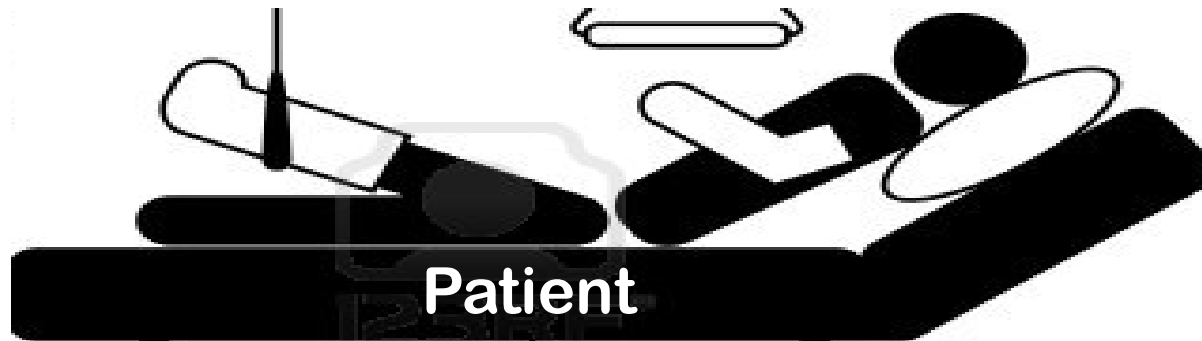


Bildhafte Darstellung der Anforderungen aus
der MPBetreibV

- Beispiel Patientensicherheit

Arzt
Betreiberverantwortung





Was braucht jeder Arzt zur Betreuung seiner Patienten, zur Diagnostik und Therapie?

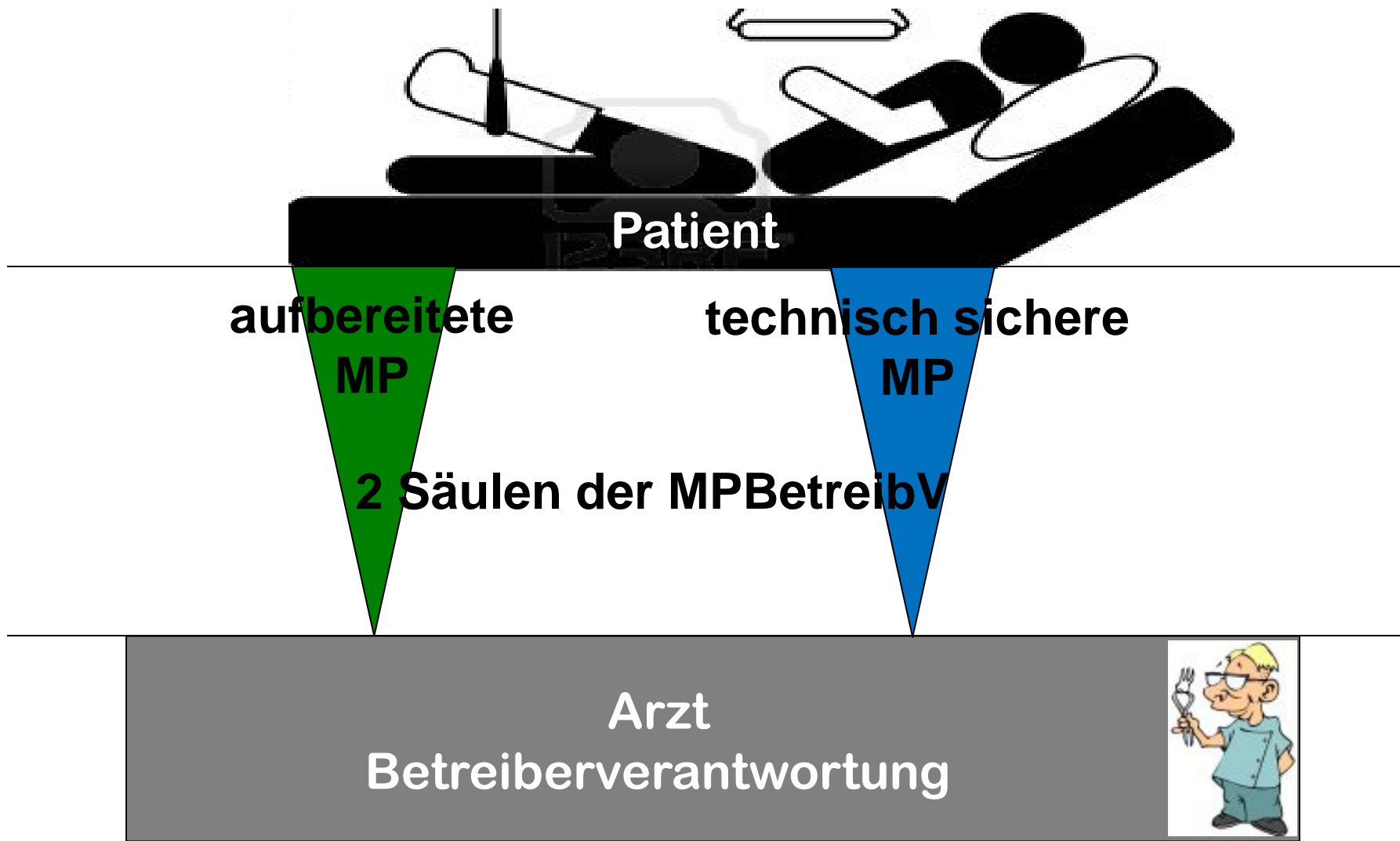
Medizinprodukte!!

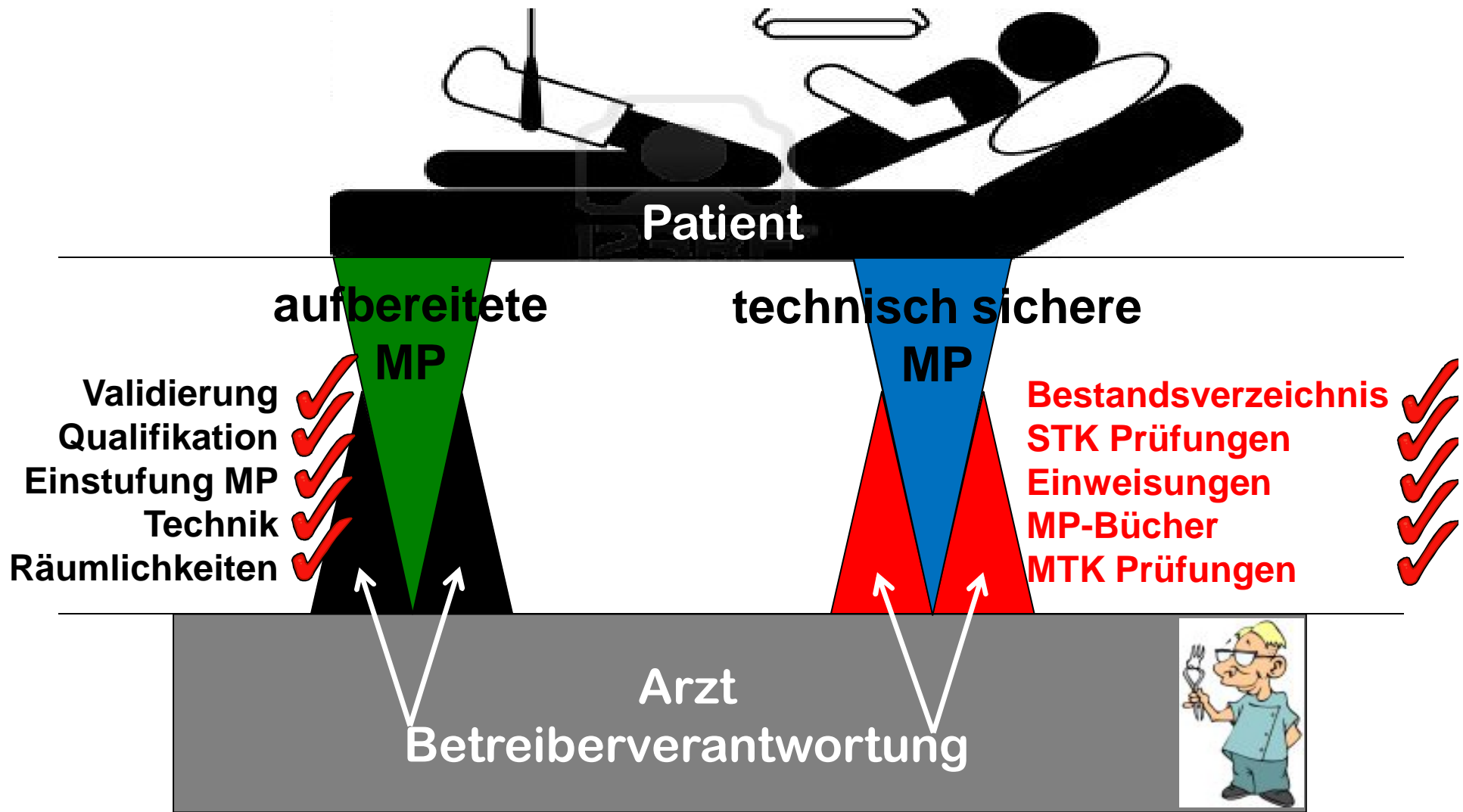
Denn er überträgt seine Fähigkeiten auf den Patienten durch Medizinprodukte!

Arzt

Betreiberverantwortung

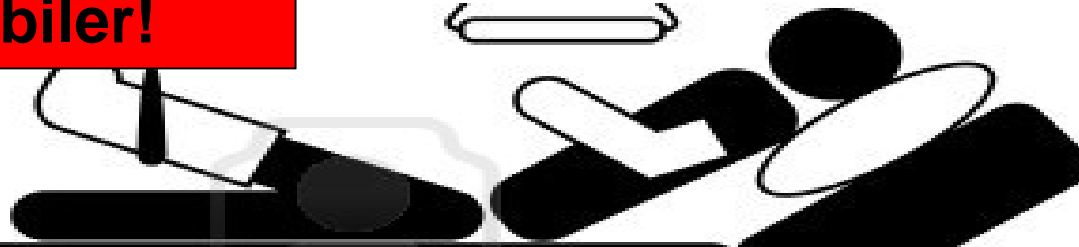
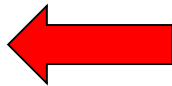






**Patientensicherheit
wird instabiler!**

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover



Patient

**aufbereitete
MP**

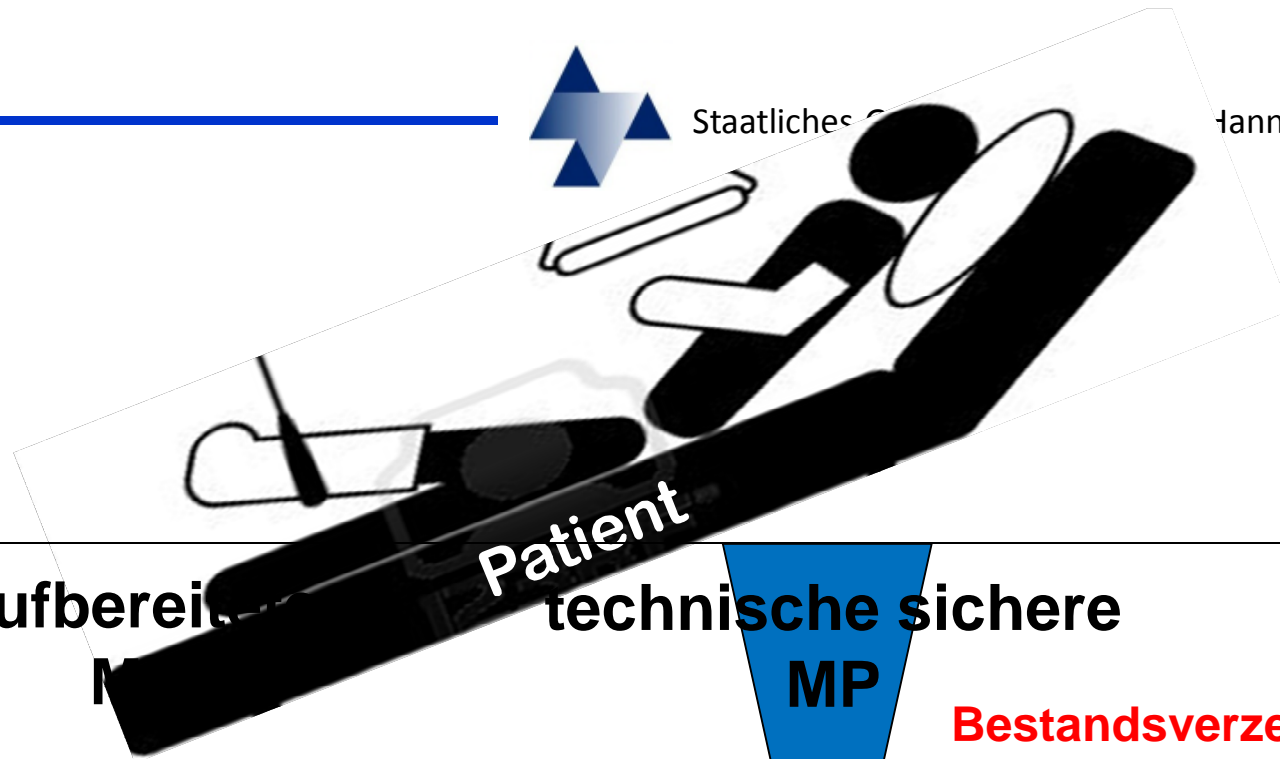
**technisch sichere
MP**

Validierung ✓
Qualifikation ✓
Einstufung MP ✓
Technik
Räumlichkeiten

Bestandsverzeichnis ✓
STK Prüfungen ✓
Einweisungen ✓
MP-Bücher ✓
MTK Prüfungen

**Arzt
Betreiberverantwortung**





Patient

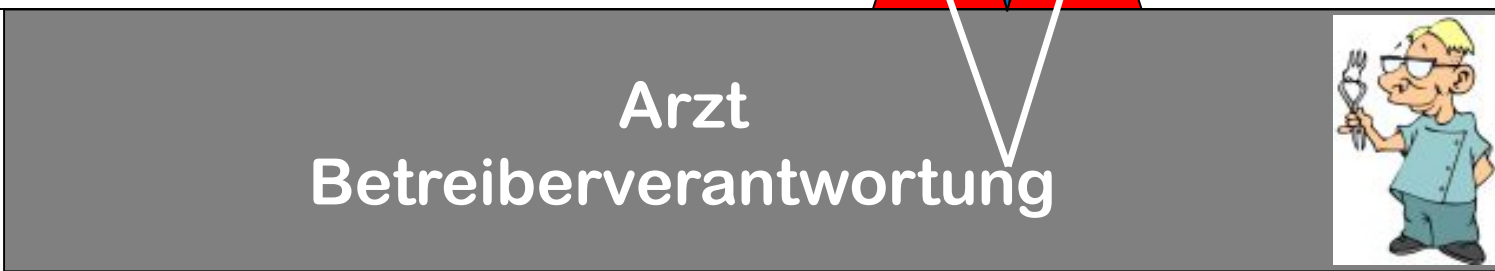
aufbereiten

technische sichere

MP

Patientensicherheit ist nicht mehr gegeben!!

- Bestandsverzeichnis ✓
- STK Prüfungen ✓
- Einweisungen ✓
- MP-Bücher
- MTK Prüfungen



Arzt

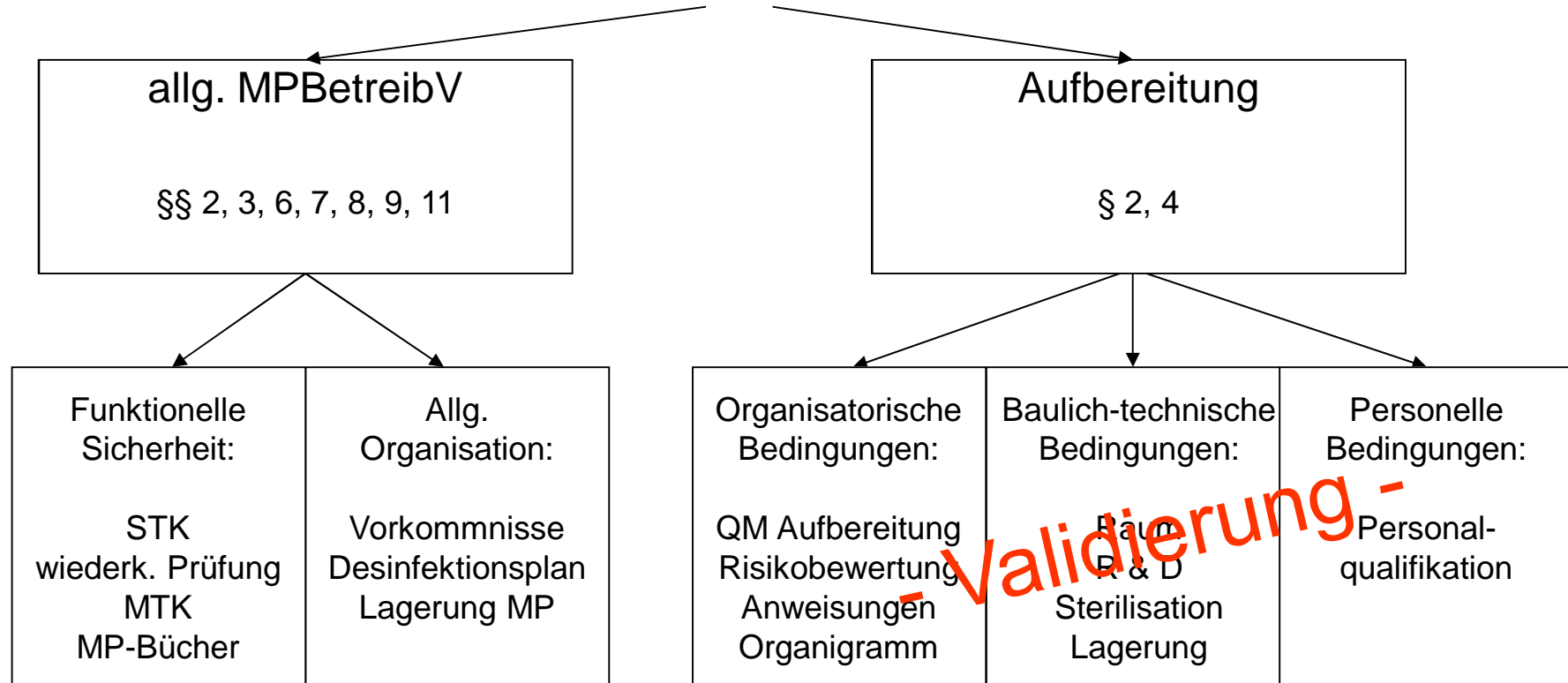
Betreiberverantwortung





Aufbereitung & Medizinprodukte

MPBetreibV





Medizinprodukte & Aufbereitung

- Stichprobenkontrolle von (vor und während der Begehung)
 - im Rahmen der allg. MPBetreibV
 - Bestandsverzeichnis (§ 8)
 - alle energetischen betriebenen Medizinprodukte
 - diese unterliegen alle mindestens der Prüfung auf elektrische Sicherheit (DIN EN 62353)



Medizinprodukte & Aufbereitung

- Stichprobenkontrolle von (vor und während der Begehung)
 - im Rahmen der allg. MPBetreibV
 - Bestandsverzeichnis (§ 8)
 - alle energetischen betriebenen Medizinprodukte
 - diese unterliegen alle mindestens der Prüfung auf elektrische Sicherheit (DIN EN 62353)
 - STK-Protokolle (§ 6)
 - Medizinprodukte der Anlage 1
 - direkter Austausch von Energie mit dem menschlichen Körper
 - MTK-Protokolle (§ 11)
 - Medizinprodukte der Anlage 2
 - MP-Bücher (§ 7)
 - für alle MP der Anlagen 1 und 2
 - Einweisungsprotokolle

- Medizinproduktebuch

- **STK**

- Einweisung

- Funktionsprüfung bei erstmaliger Inbetriebnahme durch Hersteller

nein, aber
↑
der Hersteller fordert

Medizinprodukt
gemäß Anlage 1 ?



Quelle: www.sirona.com

Produkt der Anlage 2 ?

nein

- ~~Medizinproduktebuch~~
- ~~Meßtechnische Kontrollen~~

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Bestandsverzeichnis

Aktiv ?

ja

Elektrisch betrieben?

ja

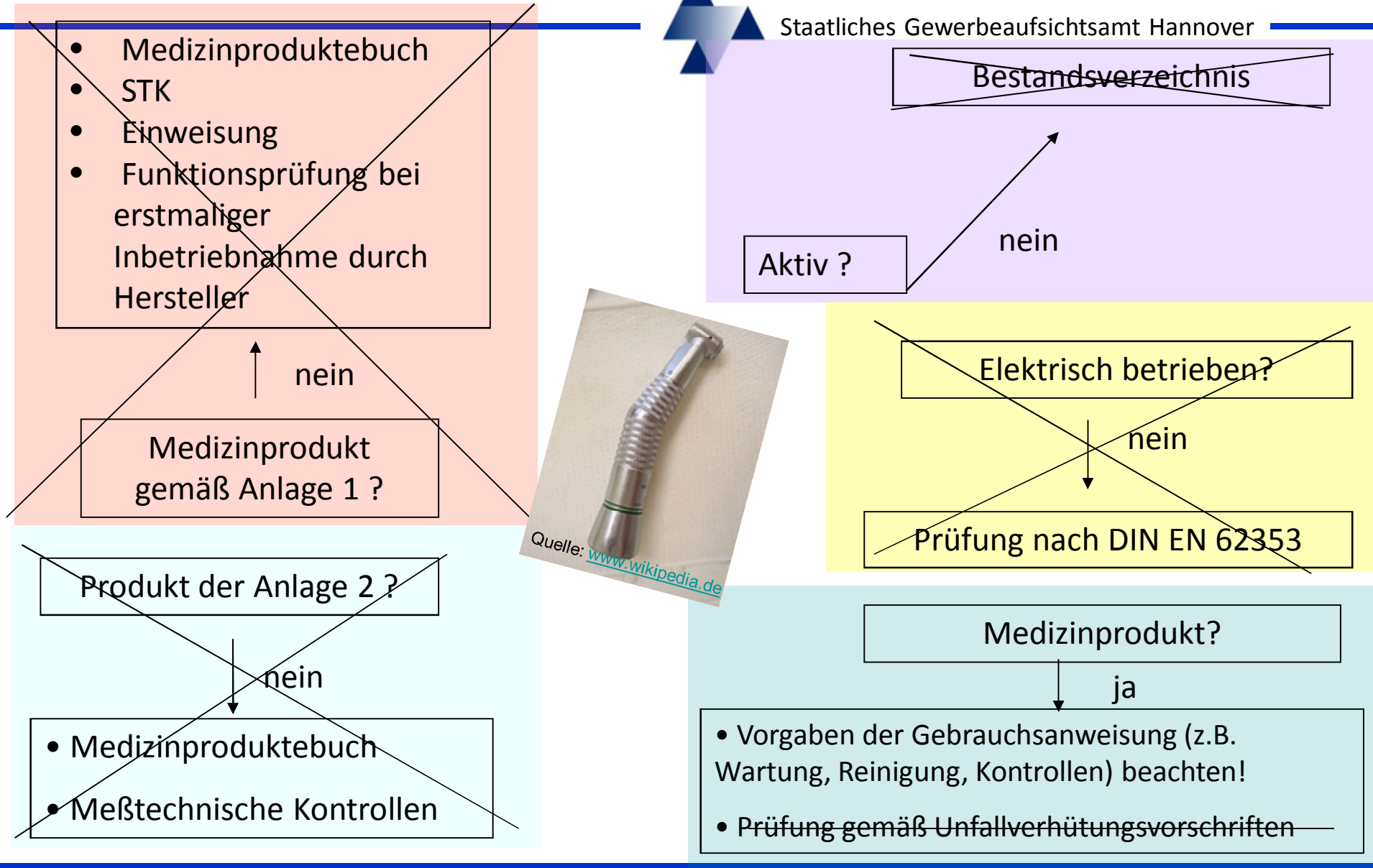
Prüfung nach DIN EN 62353

Medizinprodukt?

ja

- Vorgaben der Gebrauchsanweisung (z.B. Wartung, Reinigung, Kontrollen) beachten!
- Prüfung gemäß Unfallverhütungsvorschriften







Medizinprodukte & Aufbereitung

Beispiele für Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis

- Medizinprodukte der Anlage 1 (STK)
 - HF-Chirurgie-Gerät
 - Chirurgie-Motor Einheit
 - Sonderfall: Behandlungseinheit
 - keine explizite Nennung in der Anlage 1,
 - aber STK gemäß Herstellerangaben
- Medizinprodukte der Anlage 2 (MTK)
 - Blutdruckmessgerät
 - ???



Medizinprodukte & Aufbereitung

- Stichprobenkontrolle von (vor und während der Begehung)
 - im Rahmen der allg. MPBetreibV
 - Bestandsverzeichnis (§ 8)
 - alle energetischen betriebenen Medizinprodukte
 - diese unterliegen alle mindestens der Prüfung auf EN 62353)
 - STK-Protokolle (§ 6)
 - Medizinprodukte der Anlage 1
 - direkter Austausch von Energie mit dem menschlichen Körper
 - MTK-Protokolle (§ 11)
 - Medizinprodukte der Anlage 2
 - MP-Bücher (§ 7)
 - für alle MP der Anlagen 1 und 2
 - Einweisungsprotokolle



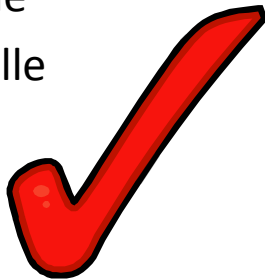


Medizinprodukte & Aufbereitung

Stichprobenkontrolle von (vor und während der Begehung)

- im Rahmen der allg. MPBetreibV
 - Bestandsverzeichnis
 - STK-Protokolle
 - MTK-Protokolle
 - MP-Bücher

- Aufbereitung an sich
 - QM-System
 - Technik
 - Validierung





Aufbereitung & Medizinprodukte

- MPBetreibV definiert die Aufbereitung in
 - § 4 Abs. 2 MPBetreibV
 - indirekt
- MPBetreibV unzertrennlich mit: KRINKO-(RKI)-BfArM-Empfehlung
 - in § 4 Abs. 2 MPBetreibV erfolgt die explizite Nennung
 - “Stand der Technik”





Aufbereitung & Medizinprodukte

- KRINKO-BfArM-Empfehlung
 - “Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten”
 - Hauptdokument
 - mit 8 Anlagen
- RKI-Empfehlung-Dental
 - “Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene”
 - wird genannt im Hauptdokument
 - Zitat: “...finden sich beispielhaft Hilfen zur Anwendung in der Praxis.”





Aufbereitung & Medizinprodukte

Vermutungswirkung § 4 Absatz 2 MPBetreibV

- Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird **vermutet**, **wenn** die gemeinsame **Empfehlung**
- der **K**ommission für **K**rankenhaushygiene und **I**nfektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch Institut und des **B**undesinstitutes für **A**rzneimittel und **M**edizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- **beachtet wird**.





Aufbereitung & Medizinprodukte

Juristisch präzise

- im Einzelfall widerlegbare Vermutensregelung
- Handeln im Widerspruch: Beweislastumkehr
 - derjenige, der die Anforderungen nicht erfüllt muss beweisen, dass der Weg auch funktioniert
- „...durch Einbindung in § 4 Abs. 2 MPBetreibV: Status einer Norm, deren Einhaltung dringend geboten ist...“
 - (Böckmann/Frankenberger/Will, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: März 2008, Band 3, Kap. 8.4, S. 12 f.)





Aufbereitung & Medizinprodukte

Hygienemängel in der Rechtsprechung

- Gewährleistung hygienischer Verhältnisse bei der Aufbereitung
 - = voll beherrschbarer Gefahrenbereich
 - = voll beherrschbares Risiko
- Beweislastumkehr, wenn feststeht, dass die Primärschädigung aus einem Bereich stammt, dessen Gefahren von deren Seite voll beherrscht, bzw. ausgeschlossen werden können und müssen.
(BGH, Urteil v. 20. März 2007 – VI ZR 158/06)





Aufbereitung & Medizinprodukte

Beweislast im Haftungsprozess

- Normalfall:
 - „Kläger muss beweisen, was ihm nützt, was seinen Vortrag stützt.“
- Ausnahme:
 - Im Bereich der voll beherrschbaren Risiken muss der Beklagte sich entlasten (Beweislastumkehr)
- ABER – Entlastungsmöglichkeit des Beklagten:
 - durch Einhaltung der KRINKO-BfArM-Empfehlung aufgrund der gesetzlichen Vermutung in § 4 Abs. 2 MPBetreibV!





Aufbereitung & Medizinprodukte

KRINKO-BfArM-Empfehlung: Was steht da drin?

- Der Betreiber ist bei der Aufbereitung verantwortlich für:
 - die Erstellung der Risikobewertung und Einstufung der MP
 - das schriftliche Festhalten der Aufbereitungsschritte (Verfahrens- und Arbeitsanweisungen)
 - die Durchführung der Dokumentation
 - die Validierung der Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
 - die Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen in der Gebrauchsanweisung



Aufbereitung & Medizinprodukte

Von Interesse ist für uns besonders

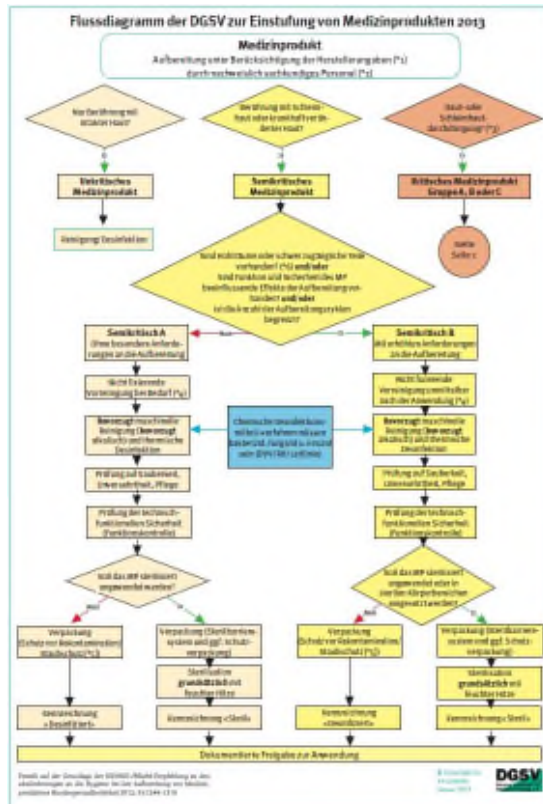
- Einstufung der Medizinprodukte, denn daraus leiten sich die
- Technische Voraussetzungen ab.





Aufbereitung & Medizinprodukte

Risikobewertung der in Ihrer Praxis zur Anwendung kommenden Medizinprodukte



- **unkritische Medizinprodukte:**

- Reinigung, Desinfektion

- **semikritische Medizinprodukte (A & B):**

- Reinigung, abschließende voll-viruzide Desinfektion
- „semikritisch B“ bevorzugt thermische Desinfektion
- bei manuellen Verfahren → Sicherstellung des Reinigungserfolges

- **kritische Medizinprodukte (A & B & C):**

- Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation
- „kritisch B“ → grundsätzlich maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion (RDG)
- **Sonderfälle!!**



Aufbereitung & Medizinprodukte

■ Reihenfolge der Aufbereitungsschritte

Es gibt keine desinfizierende Reinigung!! (gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung)

- Teilschritte sind nacheinander durchzuführen:

0. Vorbereitung

1. Reinigung

Verwendung eines Kombinationsmittels möglich, aber
das Desinfektionsmittel darf nicht proteinfixierend sein

- Entfernung von sichtbarer Verschmutzung

2. danach Desinfektion

- Entfernung pathogener Mikroorganismen

3. Funktionskontrolle, Pflege

4. ggf. Verpacken

5. ggf. Sterilisation

- Entfernung aller Mikroorganismen





Aufbereitung & Medizinprodukte

Beispielhaftes Vorgehen

1. Einstufung!!!

z. B. kritisch B = RDG

oder kritisch A oder B = Sterilisationsprozess

2. Betrachtung der Sonderfälle

je nach Facharztstätigkeit





Aufbereitung & Medizinprodukte

Umsetzung der Aufbereitungsprozesse im zahnärztlichen Bereich unter Berücksichtigung aller gesetzlichen Vorgaben?

→ ZÄKWL: Maschinelle Verfahren günstiger als manueller Verfahren
(Heft ZBWL 1/2013)



Aufbereitung & Medizinprodukte

Die Möglichkeit zur verantwortungsbewussten

Kernaussagen Artikel ZÄKWL (Zitate): Entscheidungsfreiheit muss erhalten k

Die Möglichkeit zur verantwortungsbewussten Entscheidungsfreiheit muss erhalten bleiben!



- Ordnungsgemäß gewarteter und validierter maschineller Prozess ist wirtschaftlicher



- Reduzierung der Arbeitszeit des Personals ist langfristig günstiger
- 30.000 € Investitions- und Unterhaltskosten in 10 Jahren für maschinellen Prozess
- vs. 70.000 € Arbeitszeitkosten für manuelle Aufbereitung in 10 Jahren

Dr. Buss:

Vor der Einführung validierbarer Thermodesinfektoren war die manuelle Handaufbereitung ein zentraler Bestandteil in den ärztlichen und zahnärztlichen Praxen.

Erst mit der Veränderung der gesetzlichen Vorgaben und der Forderung der Ministerien in den letzten Jahren wurde die maschinelle Aufbereitung für die Praxen zur Pflicht. Diese Form der Aufbereitung ist zunächst mit erheblichen Kosten für den Betreiber verbunden.

Zahnärztinnen und Zahnärzte, die aus pekuniären oder räumlichen Gründen einer solchen Investition nicht nachkommen können, wünschen weiterhin die manuelle Aufbereitung.

Für diese Kolleginnen und Kollegen ist es der erklärte politische Wille der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe, die manuelle Aufbereitung von Instrumenten weiterhin rechtlich gesichert durchführen zu können, wobei

dauer von etwa 10 Jahren ist somit eine Investition von ca. 30.000 Euro zu erwarten. Geht man von ca. 250 Arbeitstagen pro Jahr in Höhe von 12 Euro. Der personelle Aufwand ist durch den Einsatz des Thermodesinfektors deutlich reduziert.

Bei der manuellen Aufbereitung fallen dagegen die Personalkosten wesentlich stärker ins Gewicht. Geht man davon aus, dass ein zahnärztliche Fachangestellte etwa 2 Stunden täglich mit der Reinigung der Instrumente beschäftigt ist und ihre Arbeitsstunde etwa 14 Euro

kostet, dann geben Sie dafür täglich 28 Euro, pro Jahr somit 7.000 Euro und in 10 Jahren folglich 70.000 Euro aus. Dem stehen wie gesagt 30.000 Euro für die maschinelle Reinigung gegenüber.

Ziel der Studie ist es, die manuelle Aufbereitung von „kritisch-b“ Hand- und Winkelstücken weiterhin zu ermöglichen.

ZBWL:

ZBWL:





Aufbereitung & Medizinprodukte

MAZI = Manuelle Aufbereitung Zahnärztlicher Instrumente

- Auftraggeber:
 - BZÄK
 - ZKWL
- Aussagen der Studie
 - Qualität maschineller Prozess am besten
 - Risikofaktoren bei manueller Aufbereitung:
 - Qualifikation
 - Spülung nach spätestens 10 Minuten muss eingehalten werden
 - Reinigungswirkung unterschiedlich bei versch. Fabrikaten
 - Änderung des Schwellenwerts (< 100 µg pro Instrument)



Aufbereitung & Medizinprodukte

MAZI-Studie - Aus Sicht der zuständigen Behörden:

- ein wissenschaftlich belegtes äquivalentes Verfahren?
- Methode!!
- der Nachweis des Reinigungserfolges ist zu führen
- Obsolet, wenn der Schwellenwert der Proteinbelastung, wie absehbar, nach unten korrigiert wird ($< 100 \mu\text{g}$ pro Instrument)

3.3. Verfahren der Kontamination der Übertragungsinstrumente

Die Kontamination der Übertragungsinstrumente erfolgt bei der Prüfung der Reinigungswirkung mit $100 \mu\text{l}$ (manuelle Aufbereitung) - $400 \mu\text{l}$ (Aufbereitung im RDG) der Testverunreinigung, wobei jeweils die Hälfte auf die Außenseite des Übertragungsinstruments und von der Patientenseite auf den Instrumentenkopf des Übertragungsinstruments aufgetragen wird. Bei der Prüfung der Desinfektionswirkung erfolgt





Aufbereitung & Medizinprodukte

Aufbereitung - Was sagt die KRINKO-BfArM-Empfehlung dazu?

- „kritisch B“ grundsätzlich mit maschineller Reinigung und thermischer Desinfektion (RDG)
- Bedeutung von **grundsätzlich**: verfügbares Verfahren auf dem Markt



Aufbereitung & Medizinprodukte

Aufbereitung - Was sagt die KRINKO-BfArM-Empfehlung dazu?

- wenn kein verfügbares Verfahren auf dem Markt, dann
- äquivalentes manuelles Verfahren möglich, aber 1.3 ist zu berücksichtigen, d. h.
 - Maschinelle Verfahren sind zu bevorzugen (Arbeitssicherheit)
 - Standardarbeitsanweisung muss detailliert sein und das Risiko betrachtet, alle Hilfsmittel müssen genannt sein
 - der Reinigungserfolg ist periodisch nachzuweisen und sicherzustellen (auch der inneren Oberflächen)!!
 - auch diese Prozesse müssen validiert werden -> neue Leitlinie



Aufbereitung & Medizinprodukte

Beispielhaftes Vorgehen

1. Einstufung!!!

z. B. kritisch B = Thermodesinfektor
oder kritisch A oder B = Sterilisationsprozess

2. Betrachtung der Sonderfälle

je nach Facharztstätigkeit

3. Entscheidung zum Aufbereitungsprozess

a. eigener Prozess

b. welcher Prozess

c. Aufbereitung durch Dritte





Aufbereitung & Medizinprodukte

Von Interesse ist für

- Klassifizierung der
- Technische Voraussetzungen
- Arbeitsstätte





Aufbereitung & Medizinprodukte





Aufbereitung & Medizinprodukte





Aufbereitung & Medizinprodukte





Von Inter

- Klassi
- Techn
- Arbei
- Sachk





Aufbereitung & Medizinprodukte

Von Interesse ist für uns besonders

- Klassifizierung der Medizinprodukte, denn daraus leiten sich die
- Technische Voraussetzungen ab.
- Arbeitsstätte
- Sachkenntnis des Personals

Und natürlich das

- Qualitätsmanagementsystem
 1. Validierung der Teilprozesse
 2. Arbeitsanweisungen für alle Prozesse
 3. Prozessmonitoring (Chargendokumentation, Kontrollen, ...)





Aufbereitung & Medizinprodukte

Validierung?

- § 4 Abs. 2 MPBetreibV
 - ...mit geeigneten validierten Verfahren...”

Teil des Qualitätsmanagement-Systems

- Verfahren wird auf Wirksamkeit untersucht und definiert
- wichtige Qualitätssicherungsmaßnahme
 - Beweisführung der Desinfektion und Sterilität (anderer Beweis möglich?)
- Optimierung der Prozesse
 - Validierung als Dienstleistung?



Aufbereitung & Medizinprodukte

Qualitätsmanagement-System

- Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisung
 - zum Validierungsbericht um Hinweise, Empfehlungen, Kontrollen entsprechend zu berücksichtigen
 - zum Freigeben von aufbereiteten Chargen mit Verantwortlichkeitsfestlegung
 - technisch-funktionelle Kontrollen, Pflege
- Jeder Arbeitsschritt im Rahmen der Aufbereitung ist zu erfassen, am besten jeder Arbeitsschritt für sich:
 - z. B. Pflege von Übertragungsinstrumenten
 - Hilfestellung DGSV (www.dgsv-ev.de)



Aufbereitung & Medizinprodukte

Qualitätsmanagement-System

- Routinekontrollen
 - Reinigungsprozesse
 - Ultraschallgerät Alufolientest, Leistungsmessgerät, etc....
 - manuelle Reinigung bei B-Medizinprodukten
 - maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse
 - gerätespezifisch Drehflügel, Pumpensumpf, etc....
 - prozessspezifisch Spüldruck, Reinigungsmittel, etc....
 - Chargendokumentationssystem (manuell oder edv-gestützt)



Aufbereitung & Medizinprodukte

Qualitätsmanagement-System

- Routinekontrollen
 - Verpackungsprozesse
 - Siegelnahttest
 - Festigkeitstest (1 pro Jahr)
 - Routineprüfung, z. B. Sealcheck, Tintentest, Peelingtest (z. B. wöchentlich)
 - auch für Weichverpackungen, etc.
 - Sterilisationsprozesse
 - gerätespezifisch Türdichtung, Kammer, Leckagetest, etc....
 - prozessspezifisch PCD, etc....



Aufbereitung & Medizinprodukte

Qualitätsmanagement-System

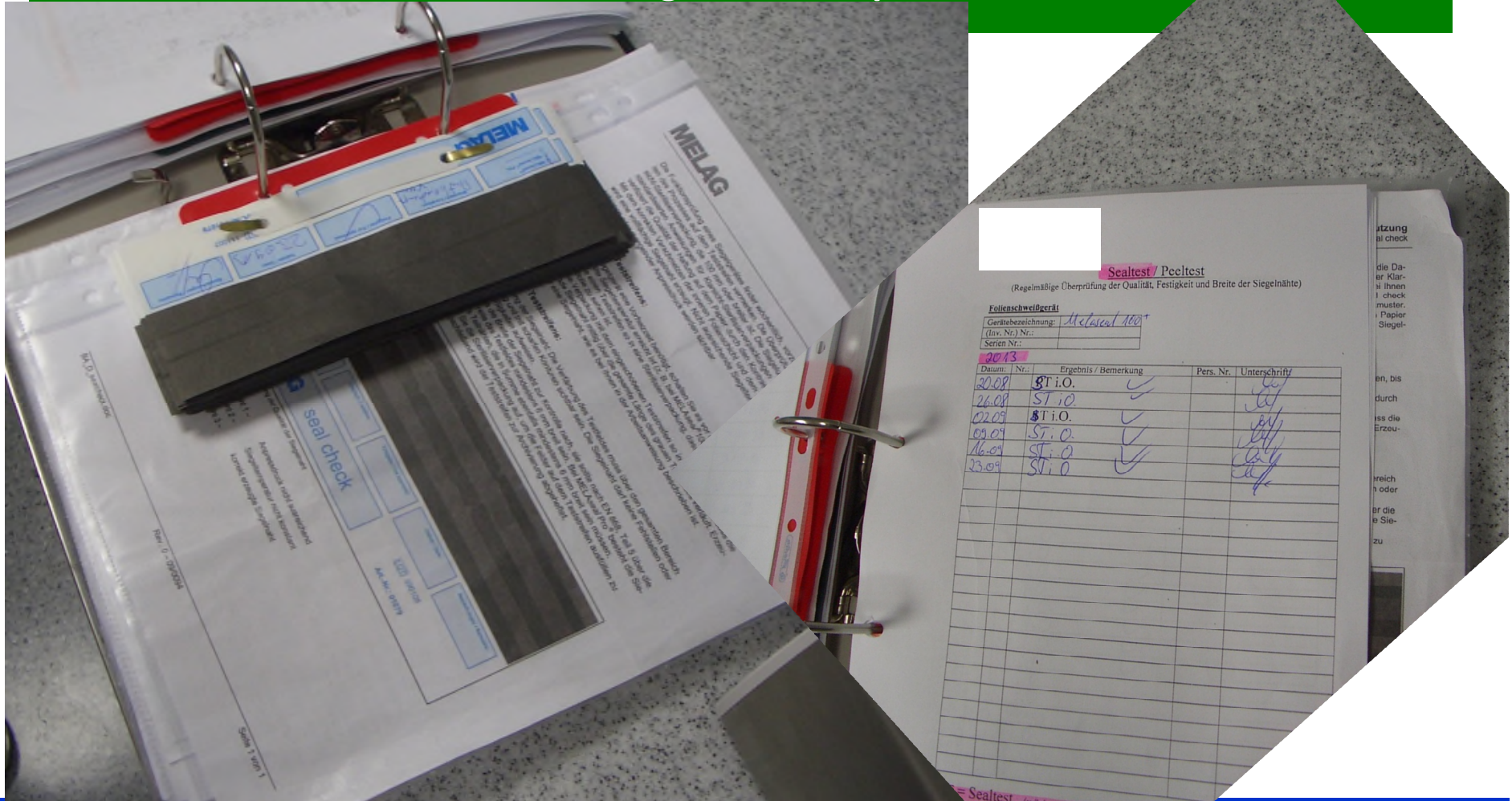
Was gilt für die Durchführung aller Routinekontrollen?

Schriftlich festlegen und Dokumentieren!!

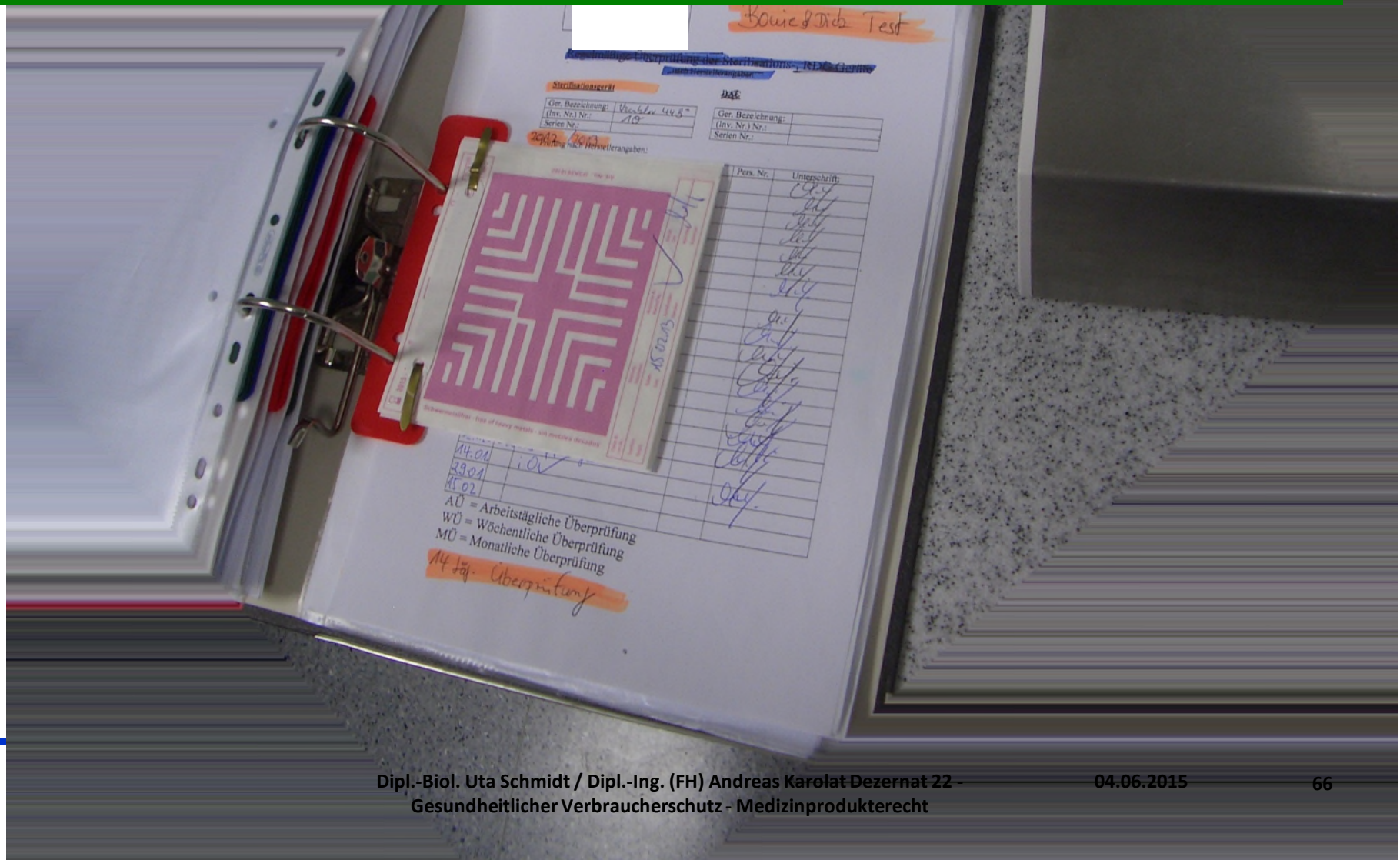




Aufbereitung & Medizinprodukte



Aufbereitung & Medizinprodukte





Aufbereitung & Medizinprodukte

Wasserführende Systeme (Behandlungseinheiten)

- Wasserqualität ist einmal jährlich mikrobiologisch zu überprüfen
 - Liste von zuständigen Labors liegt vor
- Systeme müssen über eine freie Fallstrecke bei der Einspeisung verfügen
 - Schutz des öffentlichen Trinkwassernetzes
 - EN 1717 ist zu erfüllen
 - oder nachrüsten (Bottle-Systeme)



Aufbereitung & Medizinprodukte

Fragen?

Woher soll man wissen was individuell das Beste ist?

- an die Landesvertretung wenden...
- „...den Mut haben und die zuständige Behörde fragen...“
- Einlesen ins „untergesetzliche Regelwerk“?
- „...auf dem Laufenden bleiben...“ **→ Fortbildung!!**



Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Meldung von Vorkommnissen

- Definition: Mangel der schwerwiegende Folgen hatte oder hätte haben können

Wer bewertet das Risiko und empfiehlt Korrektive Maßnahmen?

- Bundesoberbehörden (im Geschäftsbereich des BMG):
 - BfArM für MP (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
 - PEI für IVD (Paul-Ehrlich-Institut)



Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Beispiele für Vorkommnisse:

- Fliege in Sterilgutverpackung eines Einmalprodukts
- Fehlen von geeigneten Angaben zur Aufbereitung in der Gebrauchsanweisung eines Instrumentes (MP)
 - DIN EN ISO 17664
 - Forderung aus der aktuellen RKI-BfArM-Empfehlung

- Verantwortung liegt primär beim Hersteller!
 - vom Markt nehmen
 - umsetzen korrektiver Maßnahmen
 - optimieren der Prozessabläufe bei der Herstellung



Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Wer muss melden?

- alle:
 - Hersteller bzw. Inverkehrbringer § 3 Abs. 1 MPSV
 - Betreiber und Anwender § 3 Abs. 2 MPSV
 - Vertreiber bzw. Händler § 3 Abs. 3, § 6 MPSV
 - Sponsor bzw. Prüfer von KP/ LBP § 3 Abs. 5 MPSV

- Kontakt über www.bfarm.de
 - Formulare zur Meldung
 - in die allgemeine Organisation implementieren



Welche Handlungsmöglichkeiten? - Eingriffsnormen

Durchführung der Überwachung

- § 26 MPG

Erlaubnis zur Untersagung

- § 28 MPG
 - dient dem Schutz vor Risiken, damit
 - kann bei Gefahr im Verzug das Untersagen
 - des Inverkehrbringens
 - der Inbetriebnahme
 - des Betreibens & Anwendens
 - der Aufbereitung erfolgen
 - bis hin zur hoheitlichen Warnung der Öffentlichkeit



Welche Handlungsmöglichkeiten? - Strafen

Ordnungswidrigkeiten

- gemäß § 13 MPBetreibV
- „...nicht mehr nur Beratung...“, weil

Anforderungen der MPBetreibV und der RKI BfArM Empfehlung sind seit mehr als 10 Jahren bekannt!

- zuallererst:
 - nicht validierte Prozesse (RDG, Sterilisation)
 - nicht durchgeführte STK / MTK Kontrollen



die STK-Plakette kann, muss nicht

die MTK-Plakette muss, auch in dieser Form...



Welche Handlungsmöglichkeiten? - Gebühren

Einführung einer Gebührenordnung

- AllGO - Verordnung nach Landesrecht
 - NEU: Nr. 58 – Medizinprodukte
 - Am 02.04.2014 in Kraft getretene „Verordnung zur Änderung der Allgemeinen Gebührenordnung und zur Aufhebung der Medizinprodukte-Gebührenordnung“
 - veröffentlicht im niedersächsischen Gesetzes- und Verordnungsblatt (Nds. GVBl.) Nr. 6/2014



Welche Handlungsmöglichkeiten? - Gebühren

■ AllGO Nr. 58 - 5 Kapitel

- 58.1 MPG
- 58.2 DIMDIV
- 58.3 MPBetreibV
- 58.4 MPKPV
- 58.5 Auskünfte

- Auskünfte , Beratungen, Bescheinigungen und Zertifikate auf Antrag oder Veranlassung der KostenschuldnerIn
 - € 55,00 + Zeitaufwand
 - aber: „Gebühren werden nicht erhoben für einfache mündliche und einfache schriftliche Auskünfte.“



Welche Handlungsmöglichkeiten? - Gebühren

■ AllGO Nr. 58 - Was steht dadrin ?

- | | | |
|----------|------------------------------------|-----------------------|
| ■ 58.1.1 | Revision mit Mängel | € 55,00 + Zeitaufwand |
| ■ 58.1.2 | Revision ohne Mängel | € 55,00 |
| ■ 58.1.3 | Anordnung nach § 26 MPG | € 100 bis 10.000 |
| ■ 58.1.4 | Anordnung nach § 27 MPG | € 100 bis 10.000 |
| ■ 58.1.5 | Anordnung nach § 28 Abs. 1 & 2 MPG | € 100 bis 10.000 |
| ■ 58.1.6 | Anordnung nach § 28 Abs. 4 MPG | € 100 bis 10.000 |



Welche Handlungsmöglichkeiten? - Gebühren

- **AllGO – Nr. 58**
 - ist aktuell geltendes Recht!!
 - Beschwerden bitte nicht an uns!!



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Fragen....??





Kontakt Daten

Dezernat 22 - Medizinprodukterecht

- **Uta Schmidt**
uta.schmidt@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096-453
- **Andreas Karolat**
andreas.karolat@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096-463
- **Carlos Montalvan**
carlos.montalvan@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096-452
- **Annika Quade**
annika.quade@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096-258
- **Sissy Niemann**
sissy.niemann@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096-451
- **Bianka Stache**
bianka.stache@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096-458

