

Empfehlungen des AK „Qualität“ (46): Herstellerangaben zur Aufbereitung

Anwender klagen immer wieder darüber, dass Hersteller von Medizinprodukten (MP) keine Angaben zur Aufbereitung liefern oder dass diese lückenhaft oder unbrauchbar sind.

Auf dem diesjährigen DGSV-Kongress wurde zu diesem Themenkomplex ein Workshop vom AK „Qualität“ durchgeführt, auf dem Ursachen und Auswirkungen dieser Sachlage diskutiert und Wege zur Verbesserung erarbeitet werden sollen.

Die → **ANFORDERUNGEN AN DEN HERSTELLER** bzw. Inverkehrbringer von Medizinprodukten sind ausführlich im Medizinproduktegesetz (MPG) beschrieben. Man muss davon ausgehen, dass die Hersteller, die ihren Sitz in Europa haben, die Gesetzeslage genau kennen. Von den Bevollmächtigten ausländischer Hersteller muss erwartet werden, dass sie sich mit den gesetzlichen Auflagen und den Aufbereitungsmethoden in deutschen Krankenhäusern und bei Dienstleistern vertraut machen. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Empfehlung der Kommission am Robert Koch-Institut (RKI) und an der Bundesanstalt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nehmen auf die Ausführungen im MPG Bezug. Die DIN EN ISO 17664 beschreibt sehr übersichtlich, welche Angaben der Anwender benötigt.

Vorgaben im Medizinproduktegesetz*

In § 5 wird ausgeführt, dass der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bzw. der Einführer verantwortlich ist für das → **ERSTMALIGE INVERKEHRBRINGEN** eines MP. Der Name oder die Firma und die Anschrift müssen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des MP enthalten sein. Die Daten werden an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur zentralen Verarbeitung und Nutzung weitergegeben.

In § 25 Abs. 1 und 2 wird auf Überwachung, Schutz vor Risiken und allgemeine → **ANZEIGEPFLICHT** eingegangen. So muss der Verantwortliche, der MP erstmalig in den Verkehr bringt, dies vor Aufnahme seiner Tätigkeit der zuständigen Behörde anzeigen und die MP benennen. Dies gilt auch für Betriebe und Einrichtungen, die MP für andere aufbereiten. Die Anzeige ist um die Bezeichnung des MP zu ergänzen.

Wer MP, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgibt, muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen.

In § 26 wird auf die → **ÜBERWACHUNG** dieser Betriebe eingegangen. Die zuständige Behörde trifft ggf. die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendige Maßnahmen.

Der Medizinprodukteberater muss laut § 31 die für die jeweiligen MP erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information besitzen. Er ist verpflichtet, Vorkommnisse wie in § 29 beschrieben, z.B. Fehlfunktionen, technische Mängel etc. schriftlich aufzuzeichnen und zu melden.

In der Anlage I zum MPG wird auf die → **BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN** durch den Hersteller eingegangen. Unter 13.6 h ist ausgeführt, dass bei wiederzuverwendenden MP Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und ggf. Sterilisationsverfahren sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen vorhanden sein müssen.

DIN EN ISO 17664

Diese Norm gibt den Herstellern von MP eine Hilfestellung mit einer → **MATRIX**, in die die wichtigsten Angaben zur Aufbereitung von MP eingetragen werden können. Viele Anwender würden konkretere Angaben insbesondere zur maschinellen Aufbereitung begrüßen.

* Dies ist nur ein kurzer Überblick nach Auffassung der Verfasser und ersetzt nicht das eigene Studium der Gesetzestexte.

→ **DIE ANFORDERUNGEN AN DEN HERSTELLER VON MP** sind im MPG beschrieben und werden in der MPBetreibV und in der Empfehlung des RKI und des BfArM aufgegriffen.

→ **FÜR DAS ERSTMALIGE INVERKEHRBRINGEN EINES MP** ist der Hersteller bzw. der Einführer verantwortlich.

→ **ANZEIGEPFLICHT BEI DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE** besteht für den Verantwortlichen, der das MP erstmalig in den Verkehr bringt.

→ **DIE ÜBERWACHUNG DER BETRIEBE** erfolgt durch die zuständige Behörde.

→ **ZUR BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN** über geeignete Aufbereitungsverfahren ist der Hersteller verpflichtet.

→ **EINE MATRIX**, in die Angaben zur Aufbereitung eingetragen werden können, ist in DIN EN 17664 enthalten.

Einkaufsliste

Anwender haben Einkaufslisten entwickelt, in die die hausrelevanten Daten für eventuell neue MP vor Kauf eines MP eingetragen werden können. Diese dienen der Entscheidungsfindung durch den Einkauf zusammen mit den Hygienebeauftragten, den Ärzten und der ZSVA.

→ **EINE EINKAUFSLISTE** für die hausrelevanten Daten vor einem Neukauf von MP ist von Anwendern entwickelt worden.

Um die ordnungsgemäße Aufbereitung und Anwendung der Medizinprodukte zu realisieren, bitten wir in Anlehnung an DIN EN 17664 um nachfolgende Angaben und entsprechende Dokumentation.

Produktbezeichnung:	Hersteller-Anschrift:
Artikelnummer:	Medizinprodukteberater:
ggf. Seriennummer:	Tel.:
	Fax:

erforderliche Angaben	vorhanden	nicht notwendig	in Anlage beigefügt
Konformitätenerklärung/Zertifikat			
Aufbereitungsanleitung			
Bedienungsanleitung bzw. Produktbeschreibung			
Validierungs- bzw. Testbericht			
Artikelliste für Zubehör			
Schulungsmaterial (mögl. CD-ROM)			
Reparaturreferenzliste			

erforderliche Angaben	ja	nein	Beschreibung in Aufbereitungsanleitung vorhanden
Demontage bzw. Montage zur Aufbereitung notwendig			
Wartung bzw. regelmäßige Prüfungen notwendig			
Beschränkung der Anzahl der Aufbereitungen			
maschinelle Reinigung – thermische Desinfektion bei 93 °C möglich			
maschinelle Reinigung – chemisch-thermische Desinfektion möglich			
manuelle Reinigung notwendig			
Tauchdesinfektion möglich			
Wischdesinfektion notwendig			
Ultraschallaufbereitung möglich			
Einsatz alkalischer Reinigung möglich			
Liste der möglichen Reinigungs- und Desinfektionsmittel vorhanden			
Ausschluss bestimmter Chemikalien (z.B. Weichmacher) notwendig			
Lagerungshilfen für Aufbereitung und Transport notwendig			
Besondere Anforderung an die Verpackung des MP			
Pflegemittel notwendig			
autoklavierbar bei 134 °C			
autoklavierbar bei 121 °C			
Formaldehydsterilisation			
Ethylenoxidsterilisation			
Plasmasterilisation			
Reparaturersatzgestellung möglich			
Probegestellung möglich			

Firmenstempel:	Unterschrift: