

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (108)

Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 2

Autoren: D. Diedrich, A. Johmann, B. Amann, U. Zimmermann, T. Gerasch, A. Heidmann, R. Thomann, M. Kamer, M. Schreiner, S. Krüger, M. Bertram

qualitaet@dgsv-ev.de

Aktuelle Änderungen der DIN EN ISO 17664

DER HERSTELLER MUSS ANGABEN ZUR AUFBEREITUNG

bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten zur Verfügung stellen.

EINRICHTUNGEN ÜBER 20 MITARBEITER

müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen.

■ Rechtliche Grundlagen bei fehlender/mangelhafter Aufbereitungsanleitung

Entsprechend der KRINKO-BfArM-Empfehlung [1] „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung stellen muss (KRINKO-BfArM Punkt 1.2.2). In der Empfehlung wird explizit darauf hingewiesen, dass dies bereits bei der **ANSCHAFFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN** zu erfolgen hat.

Abweichungen von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung müssen begründet und dokumentiert werden. Hierbei müssen Risikofaktoren, wie z. B. Funktionsfähigkeit, Anwendungssicherheit und Wirksamkeit berücksichtigt werden. In Abstimmung mit dem Hygienefachpersonal haben bei Abweichungen Prüfungen und Validierungen der Verfahren hinsichtlich der Eignung und Wirksamkeit zu erfolgen.

Im Einzelfall ist bei unvollständigen oder nicht vorhandenen Angaben zu prüfen, ob ein Vorkommnis gemäß §2 Nr. 1 MPSV [2] vorliegt und daher eine Meldung nach §3 Absatz 2 MPSV an das BfArM [3] erforderlich ist. Sicherlich ist es sinnvoll, im Vorfeld eine Kontaktaufnahme mit dem Hersteller anzustreben und den Sachverhalt direkt zu klären.

Sollte der Klärungsversuch nicht zum gewünschten Erfolg führen, lässt sich über die Webseite des BfArM „www2.bfarm.de/medprod/mpsv“ ein Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen aufrufen.

Einrichtungen über 20 Mitarbeiter müssen einen **BEAUFTRAGTEN FÜR MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT** bestimmen (MPBetreibV §6), welcher als Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten, sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen zuständig ist.

Entsprechend der MPSV unterliegt der Verantwortliche (in diesem Fall der Betreiber) bei Vorkommnissen einer Meldepflicht, deren Frist spätestens nach 30 Tagen nach Kenntniserhalt zu erfolgen hat. In diesem Zusammenhang sei auch auf die Weisungsunabhängigkeit der für die Instandhaltung von Medizinprodukten zuständigen Personen verwiesen (MPBetreibV §7, Absatz 4) [4].

■ Anschaffung von Medizinprodukten

Schon bei der Anschaffung von Medizinprodukten soll laut der KRINKO/ BfArM Empfehlung (Punkt 1.2.2 Angaben des Herstellers) auf die Korrektheit der Herstellerangaben geachtet werden. Zur Umsetzung dieser Vorgabe ist es sinnvoll, dass alle Beteiligten am Beschaffungsprozess mitwirken. So können Vorgaben der Anwender genauso berücksichtigt werden, wie die Wünsche des Einkaufs und die Kompatibilität zu den eingesetzten Aufbereitungsverfahren.

In der Empfehlung des FA Qualität Nr. 46 findet sich hierzu eine Checkliste, die in überarbeiteter Form nachstehend aufgeführt ist.

Literatur

1. KRINKO-BfArM Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
2. MPSV – Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MedizinprodukteSicherheitsplanverordnung – MPSV)
3. BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
4. MPBetreibV - Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

Checkliste Einkauf neuer Medizinprodukte in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664

Produkt	Herstelleradresse		
Artikelnummer	Ansprechpartner		
Begründung/Einsatzbereich/Fachdisziplin	TEL.		
	FAX		
Erforderliche Angaben	JA	Nein	Beschreibung vorhanden
Konformitätserklärung/Zertifikat			
Aufbereitungsanleitung			
Validierungs/Testberichte			
Artikelliste/Katalog für Zubehör			
Erforderliche Angaben	JA	Nein	Beschreibung vorhanden
Demontage/Montage notwendig			
Wartungsintervalle/Prüfungen notwendig			
Eingeschränkte Aufbereitung ? (Max Zyklen)			
Maschinelle Desinfektion bei 93°C möglich			
Maschinelle chemo-thermische Desinfektion möglich			
Spezielle Spüladapter nötig			
manuelle Aufbereitung notwendig			
Alkalische Aufbereitung möglich			
Lagerungshilfen notwendig			
Besondere Anforderungen an die Verpackung			
Spezielle Pflegemittel notwendig			
Dampfsterilisation 121°C 18 Min			
Dampfsterilisation 134°C 5 Min			
Formaldehydsterilisation			
Ethylensterilisation			
Plasmasterilisation			
Reparaturersatzgestellung möglich			
Probestellung möglich			
Firmenstempel	Unterschrift		