

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität (111)

# Begehungen durch Überwachungsbehörden nach §26 MPG

Autoren: B. Amann, D. Diedrich, S. Eberhardt, R. Frey, C. Graßhoff, M. Härtel, H. Hückinghaus, G. Kirmse, M. Kostrzewa, S. Krüger, A. Papadopoulos, H. Pozo, D. Schrickler, T. Schwibbe, K. Wiese, U. Zimmermann

Im Gesundheitswesen kommt dem vorbeugenden Patientenschutz eine hohe Bedeutung zu. Patienten haben unbestritten einen Anspruch auf die Einhaltung von allgemeinen Hygienevorschriften und dem Einsatz von einwandfreien Medizinprodukten.

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können eine Quelle für Infektionen im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen sein, weshalb eine fach- und sachgerechte Aufbereitung unabdingbar ist.

Diverse Gesetze, Verordnungen, Normen, Empfehlungen und andere Regelwerke stehen zur Verfügung, um diesen hohen Anspruch an die Patientensicherheit zu gewährleisten.

**DEM GESETZGEBER OBLIEGT DIE ÜBERWACHUNG** der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben

Dem Gesetzgeber obliegt die **ÜBERWACHUNG DER EINHALTUNG** der gesetzlichen Vorgaben. Im föderalen Aufbau der Bundesrepublik Deutschland sind die Zuständigkeiten unterschiedlich geregelt, was zu diversen Verantwortlichkeiten für die hoheitlichen Aufgaben führt. Auch wenn die Verantwortlichen mittels des länderübergreifenden Gremiums „Arbeitsgruppe Medizinprodukte“ (AGMP) an einer Vereinheitlichung der Vorgehensweisen arbeiten, gibt es immer noch starke regionale Unterschiede bei der Umsetzung der Überwachungsdurchführung.

Auf der Internetseite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) hat die AGMP Verfahrensanweisungen für die Überwachung der hygienischen Aufbereitung veröffentlicht. Neben der Verfahrensanweisung: „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ finden sich auch zwei Formblätter die bundesweit bei der Überwachung durch die Behörden genutzt werden:

- Formblatt 001 (Grundmodul) zur VAW05\_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Formblatt 002 (Zusatzmodul flexible Endoskope) zur VAW05\_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“

In der Empfehlung 38 des FA Qualität aus dem Jahr 2005 hat sich das Expertengremium der DGSV e.V. schon einmal der Thematik angenommen und eine Checkliste zur Vorbereitung von Gesprächen mit den Kontrollbehörden erarbeitet.

**ANHAND DER AUFGEFÜHRTEN DOKUMENTE** lässt sich eine anstehende Begehung durch eine Überwachungsbehörde sehr gut vorbereiten

Anhand der aufgeführten Dokumente lässt sich eine anstehende **BEGEHUNG DURCH EINE ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE** sehr gut vorbereiten. Über die nachfolgend aufgelisteten Links ist ein Download der Dokumente möglich.

Außerdem wurde eine Übersicht der jeweils zuständigen Landesbehörde erstellt. Zu jeder Behörde ist der momentan aktuelle Link zur Webseite aufgeführt, sollte der Link auf Grund von Aktualisierungen der Webseite nicht mehr verfügbar sein, kann über die Internetdarstellung des DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) eine komplette Übersicht geladen werden.

### ■ Dokumente und Checklisten

#### ZLG Verfahrensanweisung und Formblätter

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

**Webseite:** <https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/agmp-verfahrensanweisungen.html>

#### DGSV e. V. Empfehlung 38 des AK-Qualität

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

**Webseite:** [https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AK\\_Q\\_38\\_2\\_2005.pdf](https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AK_Q_38_2_2005.pdf)

## Übersicht der Landesbehörden für Klinische Prüfungen

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

**Webseite:** <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/landesbehoerden-klinische-pruefung/>

## ■ Übersicht der zuständigen Landesbehörden

### Baden-Württemberg

Regierungspräsidien Baden-Württemberg

**Webseite:** <https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/Medizinprodukte.aspx>

### Bayern

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

**Webseite:** <https://www.lgl.bayern.de/produkte/ueberwachung/medizinprodukteueberwachung.htm>

Die Zuständigkeiten zur Überwachung nach Medizinproduktegesetz sind im Wesentlichen in der Verordnung über gewerbeaufsichtliche Zuständigkeiten (ZustV-GA) geregelt.

### Berlin

Landesamt für Gesundheit und Soziales

**Webseite:** <https://www.berlin.de/lageso/gesundheits/pharmaziewesen-und-medicinprodukte/medizinprodukte/>

### Brandenburg

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

**Webseite:** <https://lavg.brandenburg.de/cms/detail.php/bb1.c.430638.de>

### Bremen

Der Senat für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz

**Webseite:** [https://www.gesundheit.bremen.de/gesundheits/umweltschadstoffe\\_\\_\\_arzneimittel\\_\\_\\_medizinprodukte/medizinprodukte-2262](https://www.gesundheit.bremen.de/gesundheits/umweltschadstoffe___arzneimittel___medizinprodukte/medizinprodukte-2262)

### Bundeswehr

Arzneimittelüberwachungsbeauftragter der Bundeswehr

**Webseite:** [http://www.sanitaetsdienst-bundeswehr.de/portal/a/sanitaetsdienst/start/ueberuns/ueberwast/!ut/p/z1/hY7ND0IwEISfxQPX7gr-gLcaPGh6MNFE6MUUqAVTKakVfHxrOJlonNvOfjMZ4JABb0XfKOEa0wrt75wvzuuYHVmYhGG-6ncVicZoeN2mCyBZw-gdw\\_8YfogiHSkLu05Y\\_O1IPAQd-Fb14ks5Yp6UjonvvhLwWbaX13pR0NHbAITbFOJ22RRQr4FZep-JWWPKy3a-e6-yrAAIdhIMoYpSUpzS3Ab5Ha3B1knyR0t2zAaK57RievH6i6Kw!/dz/d5/L2dBISeVz0FBIS9nQSEh/#Z7\\_B8LT-L2922DI480A01DTED900D0](http://www.sanitaetsdienst-bundeswehr.de/portal/a/sanitaetsdienst/start/ueberuns/ueberwast/!ut/p/z1/hY7ND0IwEISfxQPX7gr-gLcaPGh6MNFE6MUUqAVTKakVfHxrOJlonNvOfjMZ4JABb0XfKOEa0wrt75wvzuuYHVmYhGG-6ncVicZoeN2mCyBZw-gdw_8YfogiHSkLu05Y_O1IPAQd-Fb14ks5Yp6UjonvvhLwWbaX13pR0NHbAITbFOJ22RRQr4FZep-JWWPKy3a-e6-yrAAIdhIMoYpSUpzS3Ab5Ha3B1knyR0t2zAaK57RievH6i6Kw!/dz/d5/L2dBISeVz0FBIS9nQSEh/#Z7_B8LT-L2922DI480A01DTED900D0)

### Hamburg

Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz

**Webseite:** <https://www.hamburg.de/medizinprodukte/>

### Hessen

Regierungspräsidium Kassel

**Webseite:** <https://rp-kassel.hessen.de/sicherheit/produktsicherheit/sicherheit-von-medicinprodukten>

### Mecklenburg-Vorpommern

Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern (LAGuS M-V)

Abteilung Arbeitsschutz und technische Sicherheit

**Webseite:** <https://www.lagus.mv-regierung.de/Arbeitsschutz/Medizinprodukte/>

### Niedersachsen

Das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung (MS) ist die oberste für die Medizinprodukteüberwachung in Niedersachsen zuständige Behörde. Als oberster Landesbehörde obliegt ihm die Fachaufsicht über die für die Medizinprodukteüberwachung zuständigen Zentralen Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig, Hannover, Lüneburg und Oldenburg.

**Webseite:** <https://www.ms.niedersachsen.de/startseite/medizinprodukte/medizinprodukte-141807.html>

### Nordrhein-Westfalen

Das NRW-Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales stellt hinsichtlich der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten die oberste Aufsichtsbehörde des Landes Nordrhein-Westfalen dar. In Nordrhein-Westfalen sind die Dezernate 24 der Bezirksregierungen für die Überwachung des Medizinproduktegesetzes (MPG) und seiner Verordnungen zuständig.

**Webseite:** <https://www.mags.nrw/arzneimittel-und-medicinprodukte>

**Rheinland-Pfalz**

Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie Rheinland-Pfalz

**Webseite:** <https://msagd.rlp.de/de/startseite/>

**Saarland**

Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

**Webseite:** <https://www.saarland.de/53109.htm>

**Sachsen**

Landesdirektion Sachsen, Inneres, Soziales und Gesundheit (LDS)

**Webseite:** [https://www.lds.sachsen.de/soziales/?ID=10692&art\\_param=753](https://www.lds.sachsen.de/soziales/?ID=10692&art_param=753)

**Sachsen-Anhalt**

Landesamt für Verbraucherschutz

**Webseite:** <https://verbraucherschutz.sachsen-anhalt.de/wir-ueber-uns-service/amtliche-ueberwachung/>

**Schleswig-Holstein**

Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein (LAsD), Gesundheits- und Verbraucherschutz

**Webseite:** <https://www.schleswig-holstein.de/DE/Landesregierung/LASD/Aufgaben/Medizinprodukteueberwachung/MedizinprodukteueberwachungHauptartikel.html>

**Thüringen**

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz,

Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung

**Webseite:** <https://www.thueringen.de/th7/tlv/allgvs/marktueberwachung/medizinprodukte/index.aspx>