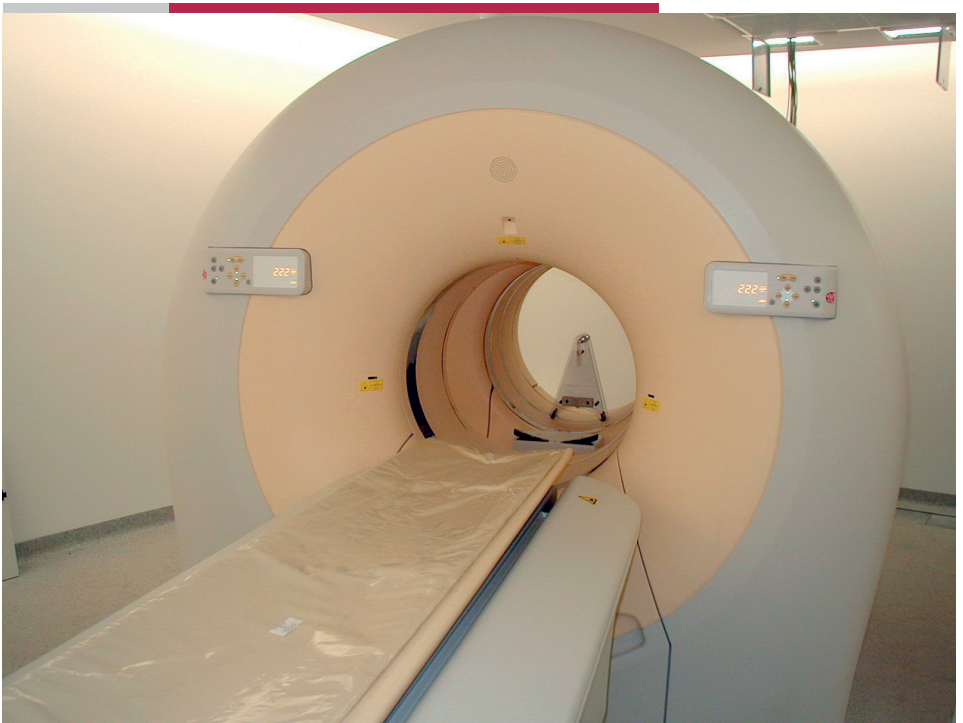




MEDIZINPRODUKTE

Was müssen Betreiber und Anwender tun?
Neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung



IMPRESSUM

Herausgeber:

Die Publikation „Medizinprodukte – Was müssen Betreiber und Anwender tun?“ wurde mit freundlicher Genehmigung der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg, Amt für Arbeitsschutz zur Nutzung freigegeben.

Landesamt für Umwelt Rheinland-Pfalz (LfU)
Kaiser-Friedrich-Straße 7, 55116 Mainz

Bearbeiter: Ulrich Praetorius

Titelbild: PET-CT, mit freundlicher Genehmigung von Philips.com

Herstellung: LfU

1. Auflage: 300 Expl. 2. Auflage: 200 Expl. Neuauflage: 400 Exemplare

© Juni 2018

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

INHALT

Leitfaden zum sicheren Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	4
Was sind Medizinprodukte?	4
Wer darf Medizinprodukte betreiben oder anwenden und was ist dabei zu beachten?	5
Welche Pflichten haben Betreiber und Anwender?	6
Bei der Erstinbetriebnahme	6
Vor jeder Anwendung	6
Dokumentationspflichten	6
Aufbewahrung	8
Instandhaltungspflichten	8
Prüfpflichten	8
Meldepflichten	10
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	10
Welche Hygienestandards gelten für die Aufbereitung von Medizinprodukten?	11
Qualifikation des Personals	11
Risikobewertung und Aufbereitung	12
Standardarbeitsanweisung	13
Räumliche Anforderungen	13
Validierung der Aufbereitungsverfahren	13
Dokumentation	14
Welche Anforderungen werden an die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gestellt?	15
Interne und externe Qualitätssicherung	15
Qualitätssicherung in der patientennahen Sofortdiagnostik	15
Glossar	16
Anlage 1 zur MPBetreibV (vereinfachte Darstellung)	18
Anlage 2 zur MPBetreibV (Auszug, vereinfachte Darstellung)	19
Bestandsverzeichnis	20
Ansprechpartner	21

LEITFADEN ZUM SICHEREN BETREIBEN UND ANWENDEN VON MEDIZINPRODUKTEN

Dieser Leitfaden soll Ihnen helfen, Medizinprodukte sicher zu betreiben und anzuwenden. Dazu müssen Sie gesetzliche Vorschriften¹ korrekt umsetzen. Sie sollen Patienten, Beschäftigte, Anwender und Dritte vor Gefahren schützen, die bei der Anwendung von Medizinprodukten auftreten können. Um Risiken zu vermeiden, müssen Betreiber, Anwender und die zuständigen Behörden zusammenarbeiten.

Das Medizinprodukterecht ist in Deutschland im Zuge der Umsetzung mehrerer EG-Richtlinien entstanden. Dabei wurde mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) neu geregelt, wie Medizinprodukte betrieben und angewendet werden

Der Schutz von Patienten und Anwendern ist das gemeinsame Ziel.

müssen. Darüber hinaus sind Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sowie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in die Verordnung eingeflossen.

Gerne sind wir bereit, Sie bei Fragen der praktischen Umsetzung zu beraten. Ansprechpartner finden Sie im Anhang.

WAS SIND MEDIZINPRODUKTE?

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Apparate, Instrumente, Vorrichtungen, Software oder Stoffe, die ein Hersteller für die Diagnose, Therapie, Verhütung oder Linderung von Krankheiten oder Behinderungen des Menschen oder der Empfängnisregelung vorgesehen hat. Medizinprodukte wirken im Gegensatz zu Arzneimitteln hauptsächlich auf physikalischem Weg (z. B. thermisch, elektrisch oder mechanisch).

Medizinprodukte sind zum Beispiel Hüftprothesen, Herzschrittmacher, Blutzuckermessgeräte, Verbandmaterial.

¹ u. a. Verordnung über das Einrichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV), Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV).

Zu den Medizinprodukten zählen:

- medizinisch-technische Geräte (z. B. EKG-Schreiber, Ultraschall-Diagnosegerät, Kernspintomograph),
- medizinische Hilfsmittel (z. B. Verbandmaterial, Gehhilfen, Brillen),
- Implantate (z. B. Hüftprothesen, Herzschrittmacher) sowie
- In-vitro-Diagnostika (z. B. Blutzuckermessgeräte).

Rechtsvorschriften finden Sie unter:

www.bmg.bund.de, Suchbegriff: „Gesundheitswesen“, „Medizinprodukte“

WER DARF MEDIZINPRODUKTE BETREIBEN ODER ANWENDEN UND WAS IST DABEI ZU BEACHTEN?

Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die eine einschlägige Ausbildung besitzen oder über die dafür erforderliche Kenntnis und Erfahrung verfügen.

Jeder Anwender muss in die ordnungsgemäße Handhabung aller Medizinprodukte eingewiesen sein, die nicht selbsterklärend sind oder für die eine Einweisung in ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

Nur ausgebildete Personen dürfen Medizinprodukte anwenden.

Die Einweisung in die Handhabung von aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten ist in geeigneter Weise zu dokumentieren (z. B. Eintrag in einer Liste oder einem „Gerätepass“).

Bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV gelten besondere Anforderungen bezüglich der Einweisung und deren Dokumentation.

Tipp: Die einweisungspflichtigen aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte können aus dem zu führenden Bestandsverzeichnis identifiziert werden.

Der Betreiber darf nur Personen mit der Anwendung beauftragen, die die o. g. Voraussetzungen erfüllen.

Medizinprodukte dürfen nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung und nach den Vorschriften der MPBetreibV, sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden. Die Informationen des Herstellers und Angaben in der Gebrauchsanweisung sind zu berücksichtigen.

WELCHE PFLICHTEN HABEN BETREIBER UND ANWENDER?

Bei der Erstinbetriebnahme

Ein Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV darf erstmalig nur dann am Patienten angewendet werden, wenn zuvor vom Hersteller oder einer vom Hersteller befugten Person eine Funktionsprüfung am Betriebsort durchgeführt und die vom Betreiber beauftragte Person eingewiesen wurde.

Damit soll sichergestellt werden, dass während des Transports keine Schäden am Medizinprodukt entstanden sind und mindestens eine Person beim Betreiber in die sachgerechte Handhabung eingewiesen wurde, die gegebenenfalls weitere Anwender einweisen darf. Die vom Betreiber beauftragte Person mit Herstellereinweisung darf weitere Personen einweisen.

Vor jeder Anwendung

Der Anwender muss sich vor jeder Anwendung eines Medizinproduktes von seiner Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen, in

der Regel durch eine Sichtprüfung. Das gilt auch für Medizinprodukte, die miteinander oder mit Zubehör, Software oder anderen Gegenständen kombiniert angewendet werden, zum Beispiel mit IT-Netzwerken.

Medizinprodukte – erst prüfen, dann anwenden.

Medizinprodukte dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Dokumentationspflichten

Bestandsverzeichnis

Betreiber müssen für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte ein

Bestandsverzeichnis führen. Darin ist für jedes Medizinprodukt Folgendes zu dokumentieren:

Ein Formblatt für Ihr Bestandsverzeichnis finden Sie auf S. 20.

- Betriebliche Identifikationsnummer, soweit vorhanden,
- Bezeichnung, Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,

- Name oder Firma und Anschrift des Medizinprodukt-Verantwortlichen (i. d. R. der Hersteller),
- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetz angegeben ist,
- Standort und betriebliche Zuordnung,
- Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Andere Verzeichnisse dürfen Sie als Bestandsverzeichnis weiterführen, wenn Sie fehlende Angaben ergänzen.

Tip: Wir empfehlen Ihnen darüber hinaus die Fristen für die wiederkehrenden Kontrollen (z. B. MTK, DGUV Vorschrift 3) und Instandhaltungsmaßnahmen in Ihrem Bestandsverzeichnis aufzuführen.

Medizinproduktebücher

Ein Medizinproduktebuch müssen Betreiber für Medizinprodukte führen, die den Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV entsprechen.

Folgende Angaben müssen dort eingetragen werden:

- Medizinprodukte-Kenndaten (Bezeichnung, Typ, Seriennummer),
- Beleg über die Funktionsprüfung bei Erstinbetriebnahme und Ersteinweisung,
- Name der vom Betreiber beauftragten Person,
- Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
- Fristen, Datum und Ergebnis der sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen,
- Datum von Instandhaltungen und Name der Person oder Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen oder Handhabungsfehlern,
- Angaben zu Vorkommismeldungen an Behörden und Hersteller.

Aufbewahrung

Das Bestandsverzeichnis und die Medizinproduktebücher müssen der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Einsichtnahme vorgelegt werden. Medizinproduktebücher müssen für den Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sein.

Instandhaltungspflichten

Als Betreiber müssen Sie dafür sorgen, dass Medizinprodukte einwandfrei funktionieren und technisch sicher betrieben werden können. Mit der hierfür

Medizinprodukte: regelmäßig instandhalten...

notwendigen Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung) dürfen Sie nur Personen oder Betriebe beauftragen, die fachlich qualifiziert sind und über die notwendige räumliche und technische Ausstattung verfügen.

Nach der Instandhaltung müssen die für die Sicherheit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit diese durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinträchtigt werden können.

Tipp: Bevor Sie einen Auftrag zur Instandhaltung Ihrer Medizinprodukte erteilen, sollten Sie sich vom Auftragnehmer schriftlich bestätigen lassen, dass er die genannten Voraussetzungen erfüllt.

Prüfpflichten

Sicherheitstechnische Kontrollen

An Medizinprodukten, die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführt sind, müssen regelmäßig sicherheitstechnische Kontrollen (STK) durchgeführt werden.

...kontrollieren lassen...

Die Fristen für die STK hat der Betreiber so festzulegen, dass Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Spätestens jedoch 2 Jahre (monatsgenau) nach der Inbetriebnahme oder der letzten STK sind diese durchzuführen.

Mit der STK darf nur beauftragt werden, wer fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei ist sowie über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt. Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Prüfprotokoll anzufertigen und mindestens bis zur nächsten Prüfung aufzubewahren.

Tipp: Damit Sie den „Gerätelebenslauf“ ihrer Medizinprodukte technisch und wirtschaftlich verfolgen können, empfehlen wir ihnen, die Prüfprotokolle chronologisch geordnet über die vorgeschriebene Aufbewahrungsfrist hinaus z. B. beim Medizinproduktebuch aufzubewahren.

Messtechnische Kontrollen

An Medizinprodukten der Anlage 2 zur MPBetreibV sind regelmäßig messtechnische Kontrollen (MTK) durchzuführen. Dabei wird festgestellt, ob die Medizinprodukte die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhalten.

Die Fristen für die MTK (jahresgenau) sind in Anlage 2 zur MPBetreibV aufgeführt.

Die Ergebnisse der MTK werden in das Medizinproduktebuch eingetragen. Das Medizinprodukt wird nach erfolgreicher MTK vom Prüfer mit einem Kennzeichen (Plakette) versehen. Über die messtechnische Kontrolle ist ein Prüfprotokoll anzufertigen und mindestens bis zur nächsten Prüfung aufzubewahren.

...und Ergebnisse festhalten.

Messtechnische Kontrollen dürfen nur durchgeführt werden von: den für das Messwesen zuständigen Behörden (Eichbehörden), sowie von Betrieben oder Einrichtungen, sofern diese bzw. ihre ausführenden Beschäftigten fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sind, über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und ihre Tätigkeit der zuständigen Behörde angezeigt haben.

Produkte, die wie Medizinprodukte der Anlage 1 oder 2 angewendet werden

Produkte, die vom Hersteller nicht als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht wurden, aber wie ein Medizinprodukt der Anlage 1 oder 2 zur MPBetreibV angewendet werden (z. B. ein Sportergometer für Belastungs-EKG's), unterliegen hinsichtlich des Betriebes und der Anwendung den gleichen Vorschriften.

Sonstige Prüfpflichten

Unabhängig von diesen Kontrollen müssen alle elektrisch betriebenen Medizinprodukte regelmäßig auf ihren ordnungsgemäßen Zustand geprüft werden (Vorschrift 3 der deutschen gesetzlichen Unfallversicherung – DGUV, anzuwendende Prüfnorm: DIN EN 62353, (VDE 0751-1)).

Meldepflichten

Vorkommnisse

Der Betreiber oder Anwender muss Vorkommnisse (siehe Glossar), zum Beispiel eine Funktionsstörung oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung des Medizinproduktes, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines

Vorkommnisse müssen Sie melden, auch wenn keine Person geschädigt wurde!

Patienten, Anwenders oder einer anderen Person geführt hat oder hätte führen können, unverzüglich der zuständigen Bundesbehörde melden. Dies ist entwe-

der das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder für bestimmte In-vitro-Diagnostika das Paul-Ehrlich-Institut. Diese Meldungen dienen ausschließlich der vorbeugenden Gefahrenabwehr. Für die Meldung von Vorkommnissen benutzen Sie bitte die Formulare gemäß der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV). Sie erhalten sie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: www.bfarm.de, Rubrik „Medizinprodukte“, „Service“, „Formulare Medizinprodukte“, Stichworte: Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer oder können die Meldung dort online abgeben.

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten müssen einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmen und sicherstellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten auf ihrer Internetseite bekannt gemacht wird. Der Beauftragte dient als Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Rahmen der Meldung über Risiken und Medizinprodukten. Er koordiniert die internen Prozesse zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten sowie die Umsetzung von korrektiven Maßnahmen und Rückrufen.

WELCHE HYGIENESTANDARDS GELTEN FÜR DIE AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN?

Der Hygienestandard für die Aufbereitung von Medizinprodukten, den die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und das BfArM gemeinsam empfehlen, ist in der MPBetreibV als Vergleichsstandard festgeschrieben worden (KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“). Nur wenn Sie diese Empfehlungen beachten, können Sie und die zuständigen Behörden davon ausgehen, dass Sie ihre Medizinprodukte ordnungsgemäß aufbereiten.

Wichtig für Ärzte, Zahnärzte und alle, die Medizinprodukte hygienisch aufbereiten

Qualifikation des Personals

Die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten wurde in Anlage 6 der KRINKO/BfArM-Empfehlung konkretisiert. Sie beinhaltet Instrumentenkunde und Kenntnisse in der Hygiene/Mikrobiologie sowie in der Risikobewertung und Einstufung. Darüber hinaus gehören auch Kenntnisse über den Aufbereitungsprozess, räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung, das Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung sowie Rechtskunde (Medizinproduktegesetz – MPG, MPBetreibV, Biostoffverordnung – BiostoffV) dazu.

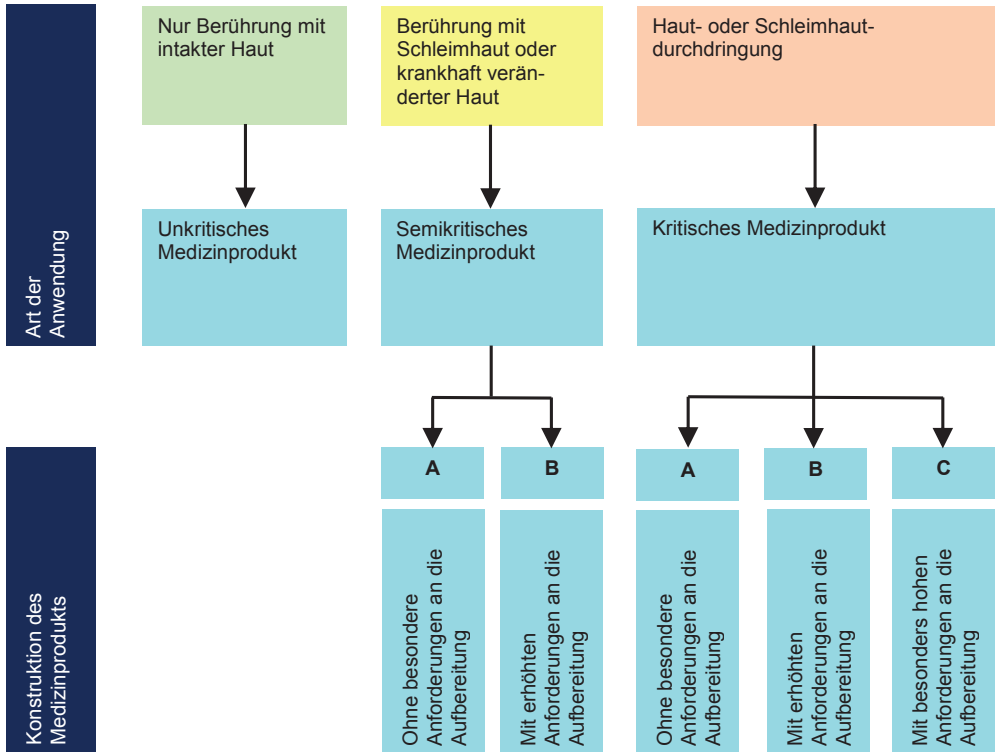
Eine Qualifikation wird vermutet, sofern eine abgeschlossene Ausbildung in einem Medizinalfachberuf vorliegt, der die o. g. Inhalte im Rahmenlehrplan beinhaltet. Ist dies nicht der Fall, müssen fehlende Inhalte durch entsprechende Fortbildungsveranstaltungen ergänzt oder aktualisiert werden.

Ohne Nachweis einer entsprechenden Ausbildung in einem Medizinalfachberuf ist eine fachspezifische Fortbildung, z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich.

Risikobewertung und Aufbereitung

Je nach Art der Anwendung und nach Konstruktion des Medizinproduktes müssen Sie Medizinprodukte in eine der folgenden Klassen einstufen:

- unkritisch,
- semikritisch A (z. B. glatte Oberflächen) oder B (z. B. zerlegbare Instrumente, Medizinprodukte mit Hohlräumen),
- kritisch A, B oder C (= thermolabil kritisch B)



Aus der Einstufung des jeweiligen Medizinproduktes und ihrem gewählten Aufbereitungsverfahren können Sie ableiten, ob beides grundsätzlich zueinander passt. Wenn Sie beispielsweise ein verpacktes Medizinprodukt der Klasse kritisch B mit Dampf im Gravitationsverfahren sterilisieren, können Sie davon ausgehen, dass dieses Verfahren das Produkt nicht sterilisiert. Dies liegt daran, dass der Dampf bei diesem Verfahren Hohlräume oder Gewinde in der Verpackung nicht durchdringen kann.

Tip: Für die Risikobewertung und Einstufung Ihrer Medizinprodukte können Sie zum Beispiel das Flussdiagramm der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) zu Hilfe nehmen: www.dgsv-ev.de, Rubrik „Fachinformationen“, „Sonstige“.

Standardarbeitsanweisung

In Standardarbeitsanweisungen müssen Sie die einzelnen Arbeitsschritte beschreiben, die zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig sind; dabei sind die Angaben der Hersteller zu berücksichtigen:

- vorbehandeln, sammeln, vorreinigen, zerlegen,
- reinigen, desinfizieren, spülen, trocknen,
- prüfen der Sauberkeit, pflegen, instandsetzen,
- prüfen der Funktion, verpacken, sterilisieren,
- freigeben, lagern,
- dokumentieren des Prozessdurchlaufs.

Sicher sind Medizinprodukte nur, wenn Sie Standards für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Freigabe und Lagerung einhalten.

Räumliche Anforderungen

Die räumlichen Anforderungen wurden in Anlage 5 „Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte“ zur KRINKO/BfArM-Empfehlung weiter ausgeführt. Für die Aufbereitung von Instrumenten der Einstufung semikritisch A/kritisch A muss mindestens ein eigener Bereich mit einer Zonentrennung zwischen der unreinen und reinen Seite sowie der Lagerung (zeitliche Trennung möglich) vorhanden sein. Für die Aufbereitung von Instrumenten der Einstufung semikritisch B/kritisch B muss ein eigener Aufbereitungsraum mit einer Bereichstrennung zwischen unreiner und reiner Seite sowie der Lagerung vorgehalten werden. Die Forderung ist bei Neu-, Zu- und Umbauten einzuhalten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen.

Validierung der Aufbereitungsverfahren

Die Aufbereitung von keimarmen oder steril anzuwendenden Medizinprodukten muss mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden. Das bedeutet, Sie müssen für das jeweilige Medizinprodukt einen dokumentierten Nachweis darüber führen, dass der jeweils gewählte Aufbereitungsprozess unter den vor Ort gegebenen Bedingungen reproduzierbar und nachvollziehbar ständig das vorgesehene Ergebnis erzielt.

Die manuellen Teilschritte sind zu standardisieren (siehe Standardarbeitsanweisung, hilfreiche Informationen und Checklisten finden Sie auch in der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, siehe www.dgsv-ev.de, Rubrik „Fachinformation“, „Leitlinien“).

Für die Validierung der maschinellen Aufbereitungsprozesse unter den Bedingungen vor Ort sind Sie als Betreiber verantwortlich. Diese umfasst die Durchführung und Dokumentation der Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung Anlage 3 für Reinigungs-Desinfektionsgeräte und Anlage 4 für Kleinstereilisatoren). Die Installations- und Betriebsqualifikation können, die Leistungsqualifikation muss von einem geeigneten Validierer durchgeführt werden.

Die Validierung mündet in einem Validierungsbericht, der auch die Angaben zu Kontrollen im laufenden Betrieb und periodischen Prüfungen (erneute Leistungsbeurteilung/Leistungsqualifikation) enthalten muss. Darüber hinaus ist bei Änderungen im maschinellen Aufbereitungsprozess (z. B. von Prozesschemikalien, -parametern, oder Beladungsmustern) eine erneute Leistungsbeurteilung/Leistungsqualifikation durchzuführen.

Dokumentation

Sie müssen dokumentieren, wer für welche Schritte bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zuständig ist, zum Beispiel in einem Organigramm. Auch die jeweiligen Aufbereitungsprozesse müssen dokumentiert sein, beispielsweise tägliche Routinekontrollen, Chargenkontrollen, Aufzeichnung der Prozessparameter sowie der Freigabeentscheidung.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „kritisch C“ bestehen gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung besondere Pflichten für den Betreiber. Zum Beispiel ist eine Zertifizierung des Qualitätsmanagements durch eine von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten anerkannten Stelle notwendig, wenn gewisse Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Weitere Informationen sind direkt der KRINKO/BfArM-Empfehlung zu entnehmen.

WELCHE ANFORDERUNGEN WERDEN AN DIE QUALITÄT LABORATORIUMSMEDIZINISCHER UNTERSUCHUNGEN GESTELLT?

Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, muss hierzu ein Qualitätssicherungssystem einrichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird vermutet, wenn der Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) beachtet wird. Dabei gelten die in Teil A der Richtlinie beschriebenen grundlegenden Anforderungen für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und spezifische Anforderungen (interne und externe Qualitätssicherung) soweit ein spezieller Teil B formuliert ist.

Schon bei der Vorbereitung eines Patienten zur Blutabnahme oder der Abgabe einer Urinprobe sind die Anforderungen für das interne Qualitätsmanagement zu erfüllen. Dies beinhaltet zum Beispiel, dass Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt, geeignete Ressourcen bereitgestellt (Personal, Räume, Ausrüstung), ein Qualitätsmanagement-Handbuch erstellt sowie Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für die durchgeführten Untersuchungen bestehen.

Interne und externe Qualitätssicherung

Im Rahmen der Qualitätssicherung wird zwischen interner und externer Qualitätssicherung unterschieden. Die interne Qualitätssicherung besteht aus einem Kontrollsystem, das in den speziellen B-Teilen der RiliBÄK beschrieben wird (z. B. Kontrollprobeneinzelmessungen bei quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen). Die externe Qualitätssicherung besteht aus einer regelmäßigen Teilnahme an Ringversuchen.

Qualitätssicherung in der patientennahen Sofortdiagnostik

Bei Untersuchungen in der patientennahen Sofortdiagnostik, auch Point of Care Testing (POCT) genannt, mit Unit-use-Reagenzien (z. B. bei der Blutzuckerbestimmung mit einem Teststreifengerät) gelten u. U. Ausnahmen (z. B. für niedergelassene Arztpraxen) hinsichtlich Umfang, Durchführung, Bewertung und Dokumentation der internen Qualitätssicherung, sowie in Bezug auf die Ringversuchsteilnahme.

Näheres siehe Richtlinien text, unter: www.baek.de, Rubrik „Richtlinien“, „Richtlinien“, „Labor“.

GLOSSAR

Aktive Medizinprodukte	Alle Medizinprodukte, die energetisch (Strom, Gas usw.) betrieben werden.
Aufbereitung, hygienische	Herstellung des keimarmen oder sterilen Zustandes von bestimmungsgemäß so anzuwendenden Medizinprodukten.
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	Eine vom Betreiber beauftragte Person, die die Funktion des Ansprechpartners für Behörden, Hersteller und Vertreiber bei korrektiven Maßnahmen wahrnimmt und interne Prozesse koordiniert.
Befugte Personen	Personen, die im Einvernehmen mit dem Hersteller die Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme durchführen dürfen und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Personen vornehmen.
Bestandsverzeichnis	Auflistung aller aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte einer Betriebsstätte.
In-vitro-Diagnostika	Medizinprodukte, die zur Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper (z. B. Blut, Urin) bestimmt sind. Hierzu zählen neben den Laborgeräten auch Reagenzien oder Teststreifen.
KRINKO/BfArM-Empfehlung	Die Richtlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten legt in einer gemeinsam von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegebenen Empfehlung Anforderungen für den zu erreichenden Hygienestandard fest.
Medizinproduktebuch	Dokumentation für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV zum Nachweis des ordnungsgemäßen Betriebes („Gerätelebenslauf“).
Messtechnische Kontrollen (MTK)	Regelmäßig wiederkehrende Prüfung bei Medizinprodukten mit Messfunktion (Anlage 2 zur MPBetreibV) zur Feststellung, ob die maximal zulässigen Fehlergrenzen eingehalten werden. Bei Abweichungen wird das Medizinprodukt kalibriert; durch erneute messtechnische Prüfung wird der fehlerfreie Zustand festgestellt.

Nichtaktive Medizinprodukte	Alle Medizinprodukte, die nicht energetisch betrieben werden. Dazu zählen auch Medizinprodukte, die durch Muskel- oder Schwerkraft betrieben werden.
RiliBÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (die Anwendung ist gesetzlich vorgeschrieben).
Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	Regelmäßig wiederkehrende Prüfung bei Medizinprodukten der Anlage 1 zur MPBetreibV, die die Mängelfreiheit bis zur nächsten Prüfung feststellen soll.
Software als Medizinprodukt	Programme und Applikationen (Medical Apps), die der Hersteller zu Diagnose- oder Therapiezwecken in den Verkehr gebracht hat oder die für ein einwandfreies Funktionieren eines Medizinproduktes erforderlich sind. Nicht dazu zählen i. d. R. die Systemsoftware (Betriebssystem), Textverarbeitungsprogramme oder allgemeine Patientenverwaltungsprogramme.
Unit-use-Reagenzien	Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind (z. B. Teststreifen).
Validierung	Dokumentiertes Verfahren zum Nachweis, dass ein Prozess beständig Produkte liefert, die den Vorgaben entsprechen.
Vorkommnis, meldepflichtiges	Eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung, eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben können oder führen könnte.
Zubehör	Gegenstände, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die dazu bestimmt sind, zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann.
Zweckbestimmung	Verwendung, für die das Medizinprodukt nach Herstellerangaben in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien bestimmt ist.

ANLAGE 1 ZUR MPBetreibV (vereinfachte Darstellung)

Für diese Medizinprodukte sind Medizinproduktebücher zu führen und sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen:

- Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur
 - Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren, (z. B. externer Schrittmacher, Reizstromtherapiegerät, Stangerbad, Pulpenprüfer)
 - intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen, (z. B. invasive Blutdruckmessung, Herzkathetermessplatz)
 - Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen, (z. B. HF-Chirurgiegeräte, Chirurgielaser, Lithotripter)
 - unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist, (z. B. Infusionspumpe, Infusionsspritzenpumpe)
 - maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
 - Therapie mit Druckkammern,
 - Therapie mittels Hypothermie.
- Säuglingsinkubatoren
- Externe aktive Komponenten aktiver Implantate

ANLAGE 2 ZUR MPBetreibV (Auszug, vereinfachte Darstellung)

Medizinprodukte, an denen messtechnische Kontrollen durchzuführen sind	Nachprüffrist in Jahren
■ Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1
■ Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung):	
• Infrarot – Strahlungsthermometer	1
• medizinische Elektrothermometer	2
■ Messgeräte zur nicht invasiven Blutdruckmessung	2
■ Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer, s. o.)	2
■ Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und zu reproduzierbaren Belastungen von Patienten	2

ANSPRECHPARTNER

Landesamt für Umwelt Rheinland-Pfalz

Kaiser-Friedrich-Str. 7, 55116 Mainz,
Tel.: 06131 6033-1227, 06131 6033-1230

Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord Regionalstellen Gewerbeaufsicht

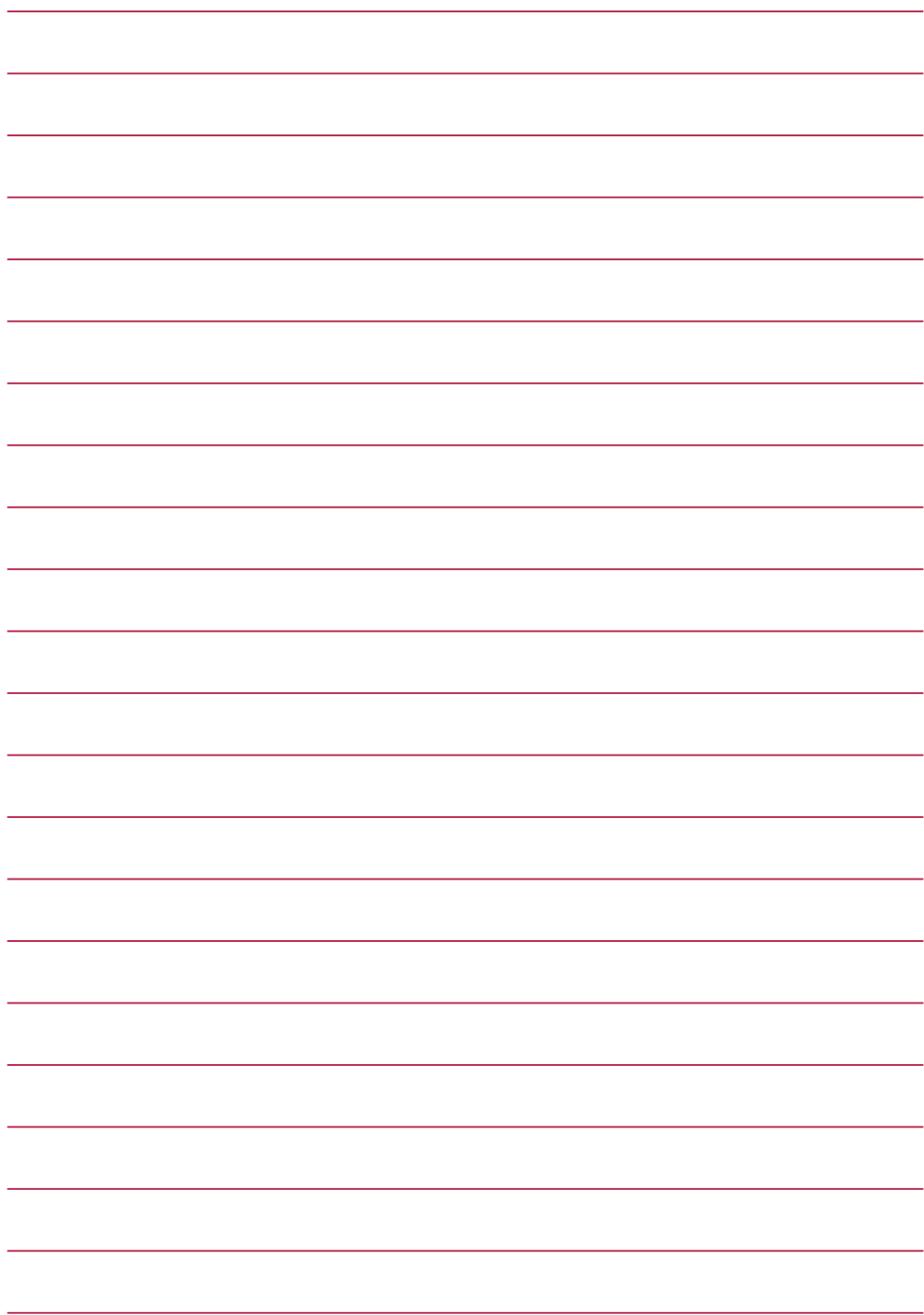
- Hauptstr. 238, 55743 Idar-Oberstein,
Tel.: 06781 565-0
- Stresemannstr. 3–5, 56068 Koblenz,
Tel.: 0261 120-0
- Deworastraße 8, 54290 Trier,
Tel.: 0651 4601-0

Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd Regionalstellen Gewerbeaufsicht

- Kaiserstr. 31, 55116 Mainz,
Tel.: 06131 96030-0
- Karl-Helfferich-Str. 2, 67433 Neustadt/W.,
Tel.: 06321 99-10

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

- Rheinallee 97-101, 55118 Mainz
Telefon 06131 967-0





Rheinland-Pfalz

LANDESAMT FÜR UMWELT

Kaiser-Friedrich-Straße 7
55116 Mainz

Poststelle@lfu.rlp.de
www.lfu.rlp.de