

Dekubitus-Forum

Leitlinie zum Wiedereinsatz und zur hygienischen Aufbereitung von Hilfsmitteln zur Dekubitusprophylaxe und -therapie

Empfehlungen für Hersteller, Vertreiber, Betreiber und Anwender

© Copyright by
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Juli 2008

Vervielfältigungen, auch auszugsweise, sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung des BVMed gestattet.
Alleinverkauf durch:
Med**inform** c/o BVMed, Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin, Tel.: 030 246255-0, Fax: 030 28041653

Vorwort

Die vorliegende Leitlinie zum Wiedereinsatz und zur hygienischen Aufbereitung von Hilfsmitteln zur Dekubitusprophylaxe und Therapie-Unterstützung soll insbesondere

- :: Aufbereitungsdienstleistern
- :: Herstellern
- :: Leistungserbringern
- :: Krankenkassen

helfen, die Qualität der Aufbereitung gemäß den jeweiligen Verantwortungsbereichen zu beurteilen und deren Einhaltung zu überwachen.

Diese Empfehlungen geben Hilfestellung in Bezug auf die Zuständigkeit und die Vorgehensweise für die Aufbereitung der Medizinprodukte zur Dekubitusprophylaxe und -therapie.

Sie soll darüber hinaus dazu beitragen, das Problembewusstsein hinsichtlich der hygienischen Aufbereitung zu schärfen und damit einen aktiven Beitrag zur Qualitätssicherung leisten.

Wir danken allen beteiligten Firmen und Institutionen für ihre Unterstützung!

Dekubitus-Forum

Inhalt

	Seite
1. Einleitung	4
2. Allgemeine Darstellung der Problematik	4
3. Rechtliche Grundlagen	6
4. Haftung für wiederaufbereitete Medizinprodukte	6
5. Aufbereitung und Wiedereinsatz kontaminierter Medizinprodukte	9
5.1 Anwendungsbereiche	9
5.2 Notwendige Angaben durch den Hersteller	9
5.3 Anforderungen an einen professionellen Aufbereiter/Dienstleister	9
5.3.1. Bauliche Anforderungen	10
5.3.2. Anforderungen an Mitarbeiter und Mitarbeiterschutz	10
5.3.3. Anforderungen an den Hygieneplan	10
5.3.4 Anforderungen an die funktionellen Abläufe	11
5.4 Ablaufschema einer Aufbereitung	12
6. Fazit	14
7. Literaturverweise	15
8. Anlagen	16
8.1 Auszüge aus Gesetzen/Verweise auf Normen	16
8.1.1 Medizinproduktegesetz – MPG	16
8.1.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV	18
8.1.3 Leitfaden zur Sicherheitstechnischen Kontrolle bei Medizinprodukten – LSTK	19
8.1.4 Normen	26
8.2 Beispiele für potentielle Krankheitserreger	27

1. Einleitung

"Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird."

Diese Empfehlungen dienen dem sachgerechten Umgang und der Aufbereitung von Medizinprodukten, welche mit Keimen kontaminiert sein können. Sie konkretisieren die im August 2001 von RKI und BfArM veröffentlichten "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" im Hinblick auf Produkte zur Dekubitusprophylaxe und -therapie im Bereich der häuslichen Versorgung und beziehen sich insbesondere auf die Beauftragung Dritter mit der Aufbereitung.

Diejenigen, die Medizinprodukte für andere aufbereiten (§ 3 Abs. 14 MPG), müssen der Anzeigepflicht nach § 25 Abs. 2 MPG nachkommen. Hierzu ist zunächst online ein Code beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de) zu beantragen und eine Meldung an die zuständige Behörde (Oberste Landesbehörde) abzugeben.

Bei der Anwendung von Medizinprodukten zur Dekubitusprophylaxe und -therapie liegen besondere Bedingungen vor. Insbesondere kommen bei der häuslich ambulanten Versorgung von Patienten die unkritischen und semikritischen Medizinprodukte in der Regel bestimmungsgemäß nicht steril, sondern keimarm zur Anwendung.

Darüber hinaus ist bei der Anwendung von Medizinprodukten im häuslichen Bereich, abweichend von der Situation in einem Krankenhaus oder in einer Praxis, der für die hygienische Aufbereitung verantwortliche Betreiber in der Regel nicht vor Ort. Der Betreiber von im häuslichen Bereich eingesetzten Medizinprodukten hat die aus seiner Verantwortung resultierenden Aufgaben (z. B. die hygienische Aufbereitung) häufig an Dritte (Dienstleistungserbringer) delegiert. Bei dieser Delegation muss der Betreiber sicherstellen, dass diese Dienstleistungserbringer die Anforderungen des § 4 MPBetreibV erfüllen.

Diese Empfehlungen geben Hilfestellung in Bezug auf die Zuständigkeit und die Vorgehensweise für die Aufbereitung der Medizinprodukte zur Dekubitusprophylaxe und Therapie.

2. Allgemeine Darstellung der Problematik

Matratzen werden viele Stunden am Tag – bei multimorbiden und immobilen Menschen rund um die Uhr – genutzt. Neben mechanischer Beanspruchung kommt es dabei auch zu einer mikrobiologischen Belastung. Natürlicherweise geben Menschen mikroskopisch kleine Hautschuppen ab, die mit Bakterien, Pilzen und Viren, seltener Parasiten wie z. B. der Krätzmilbe behaftet sein können. Bakterien werden aber vor allem auch über den Anus (Blähungen) sowie über den Nasen-Rachen-Raum im Zuge der Atmung freigesetzt. Unter Berücksichtigung der üblichen Flora kann so bereits ohne jede dramatische Infektion eine Belastung mit folgenden potentiellen Erregern bestehen:

- :: Bakterien: Staphylococcus aureus (von ca. 30 % der Bevölkerung in der Nase getragen), Fakultativ pathogene Darmbakterien (z. B. Enterokokken, Escherichia coli),
- :: Viren: Papillomviren (Warzen), Erkältungsviren (z. B. RS-Viren, Adenoviren), blutübertragbare virale Erreger chronischer Infektionen (z. B. Hepatitis B, C und HIV)
- :: Pilze: Dermatophyten (Haut- und Nagelinfektionen)

"Potentielle" und "fakultativ pathogene" Erreger heißt in diesem Zusammenhang, dass nicht bei jedem Kontakt eine Infektion entsteht, aber eine Infektion prinzipiell entstehen kann. Dem tragen berufsgenossenschaftliche Veröffentlichungen, etwa Kapitel 2.6 der BGR 500 Rechnung, in der die Wäsche aus Pflegeeinrichtungen als "infektionsverdächtig" bezeichnet wird.

Das Bild ändert sich natürlich drastisch, wenn akute Infektionen vorliegen (an denen der Nutzer der Matratze möglicherweise verstorben ist), multiresistente (z. B. MRSA, CA-MRSA, VRE/GRE, ESBL) oder sehr umweltresistente Erreger (z. B. Clostridium difficile) auf der Matratze auf neue Wirte warten könnten. Die Gefahr für das Personal mag hier vergleichsweise gering sein, die für Patienten müsste individuell kalkuliert werden, was naturgemäß bei der derzeitigen Logistik nicht möglich ist.

Natürlich könnte man argumentieren, dass eine einfache Reinigung einer Matratze mit dem Staubsauger und einem feuchten Lappen ausreichend sei. Allerdings wird damit eine Keimreduktion von 50 - 80 % erreicht (vergleiche RKI-Empfehlung "Anforderungen der Hygiene an die Reinigung und Desinfektion von Flächen", 2004)¹. Wenn man sich vergegenwärtigt, dass allein im Dickdarm 1.000 Milliarden Bakterien pro Gramm Stuhl zu finden sind, wird schnell klar, dass hygienische Verhältnisse bzw. eine Keimarmut so kaum zu erreichen ist.

Das Argument, Hotelbetten würden ja auch nicht desinfiziert, kann hier nicht greifen. Die Nutzer von Matratzen zur Dekubitus-Prävention und Therapie haben eine reduzierte Abwehr und im Falle eines Dekubitus auch Wunden, die auf den Matratzen versorgt werden müssen.

Unter der Forderung des Medizinproduktegesetzes, jedem Patienten aufbereitete Medizinprodukte "wie neu" zur Verfügung zu stellen, wird also klar, dass nur eine sorgfältige und standardisierte Aufbereitung die von verordnenden Ärzten, Patienten und Leistungsträgern zu recht gewünschte Qualität der Hygiene gewährleisten kann.

¹ Siehe 8.2 – Beispiele für potentielle Krankheitserreger, die auf aufbereiteten Medizinprodukten nicht mehr oder in nur sehr geringen Mengen nachgewiesen werden dürfen.

3. Rechtliche Grundlagen

Nach § 14 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) dürfen Medizinprodukte nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Hieraus ergibt sich, dass Medizinprodukte auch dann nicht betrieben werden dürfen, wenn von ihnen eine Infektionsgefahr ausgeht. Um diese zu verhindern, sind zum einen die Anforderungen zur allgemeinen hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechend § 4 Absatz 2 MPBetreibV einzuhalten.

Dabei werden in den nachfolgenden Empfehlungen die Anforderungen an die besondere hygienische Aufbereitung § 4 Absatz 2 MPBetreibV beschrieben.

Diese Anforderungen beziehen sich auf Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen. Keimarmut im Sinne dieser Leitlinie bedeutet die Reduktion potentieller Krankheitserreger (siehe hierzu 8.1) in dem Maße, dass Patienten, bei denen die aufbereiteten Medizinprodukte angewandt werden, keinem zusätzlichen Infektionsrisiko ausgesetzt sind.

Diese "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" haben die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 25.08.2001 veröffentlicht.

Medizinprodukte zur Dekubitusprophylaxe und -therapie kommen in der Regel bestimmungsgemäß **keimarm**, also desinfizierend aufbereitet zur Anwendung. D. h., die Empfehlungen des RKI und BfArM sind somit in der Regel auch bei der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zur Dekubitusprophylaxe und -therapie **in allen Einsatzbereichen** anzuwenden.

Verantwortlich für die Aufbereitung dieser Medizinprodukte ist immer der Betreiber. **Diese Verantwortung ist nicht delegierbar.**

Nur Aufgaben, die sich aus dieser Verantwortung heraus ergeben, sind delegierbar.

4. Haftung für wiederaufbereitete Medizinprodukte

von Christian Thomas Stempfle²

Gibt es eine besondere Haftung für wiederaufbereitete Medizinprodukte? Haftet ein Hersteller von wiederaufbereiteten Medizinprodukten für Patientenschäden, die darauf zurückzuführen sind, dass das betreffende Medizinprodukt wiederaufbereitet wurde? Oder der Wiederaufbereiter, der Betreiber oder Anwender? Oder alle gemeinsam? Und falls ja – unter welchen Voraussetzungen kommt eine solche Haftung in Betracht?

Was die zivilrechtliche Haftung auf Schadensersatz und/oder Schmerzensgeld anbelangt, so gilt der eherne Grundsatz: ohne Anspruchsgrundlage, also eine gesetzliche oder vertragliche Vorschrift, die eine Haftung vorsieht, gibt es keinen Anspruch auf Schadensersatz und/oder Schmerzensgeld. Im Medizinproduktegesetz sucht man eine solche Haftungsnorm vergebens. Dies bedeutet allerdings nicht, dass eine Haftung ausscheidet. Vielmehr haften sowohl Hersteller wie auch Wiederaufbereiter, Betreiber und Anwender von wiederaufbereiteten Medizinprodukten nach den allgemeinen Vorschriften. Diese sind das Deliktsrecht, das in der Grundnorm des § 823 Abs. 1 BGB

² Der Autor ist Rechtsanwalt und Senior Counsel in dem Münchener Büro der Internationalen Sozietät NÖRR STIEFENHOFER LUTZ.

eine verschuldensabhängige Haftung auf Schadensersatz (und über § 253 BGB auch auf Schmerzensgeld) für alle Körper- und/oder Gesundheitsschäden vorsieht, die man einem anderen widerrechtlich zufügt. Ferner findet seit dem 01.01.1990 das Produkthaftungsgesetz auch auf Medizinprodukte Anwendung. Das Produkthaftungsgesetz sieht eine verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers eines fehlerhaften (Medizin-)Produktes auf Schadensersatz wie Schmerzensgeld vor³. Während die deliktische Haftung, die bereits bei leichtester Fahrlässigkeit eingreift, der Höhe nach unbeschränkt ist, findet sich in dem Produkthaftungsgesetz eine Beschränkung auf 85 Millionen Euro für alle Schäden, die aus demselben Fehler resultieren⁴. Eine Haftung des Herstellers, des Wiederaufbereiters wie auch des Betreibers und Anwenders von wiederaufbereiteten Medizinprodukten würde indiziert, wenn in Deutschland die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten und deren Verwendung untersagt wäre. Dies ist indes nicht der Fall. § 3 Nr. 14 MPG enthält für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten eine Legaldefinition und § 10 Abs. 3 S. 2 MPG ordnet die Durchführung eines besonderen Konformitätsbewertungsverfahrens für die kommerzielle Wiederaufbereitung von steril anzuwendenden Medizinprodukten an, wenn deren Abgabe an Dritte erfolgt – eine ausdrückliche Untersagung der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sucht man vergebens.

Vielmehr regelt, was die sicherheitstechnischen Anforderungen anbelangt, § 14 MPG i. V. m. § 2 Abs. 1 MPBetreibV, dass Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben werden dürfen und keine Mängel aufweisen dürfen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte geschädigt werden könnten. § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG sieht schließlich vor, dass Medizinprodukte nicht in Verkehr gebracht oder betrieben werden dürfen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten bei sachgemäßer Anwendung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung gefährden.

Findet sich aber auf der Umverpackung eines Medizinproduktes der Hinweis, dass dieses nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist, so soll dies nach einem Teil des Schrifttums indes nicht Bestandteil der Zweckbestimmung des Medizinproduktes sein mit der Folge, dass das Inverkehrbringen und der Betrieb eines wiederaufbereiteten Medizinproduktes ausgeschlossen ist.

Es ist vielmehr Sache des Wiederaufbereiters, ein vor dem Hintergrund der bekannten Validierungsproblematik ggf. für Patienten aus der Wiederaufbereitung resultierendes Risiko auszuschließen und dies entsprechend zu belegen. Somit folgt allein aus der Tatsache der Wiederaufbereitung keine automatische Haftung des Herstellers, Eigen- oder Fremdaufbereiters für Schäden, die aus der Verwendung eines wiederaufbereiteten Medizinproduktes entstehen.

Aber: es bleibt in jedem Fall ein deliktisches Haftungsrisiko für den Fall, dass durch (unzureichend) wiederaufbereitete Medizinprodukte Patienten geschädigt werden. Hierbei ist zwischen Hersteller einerseits, und dem Wiederaufbereiter zu unterscheiden. Der Hersteller haftet deliktisch⁵ sowie nach § 1 ProdHaftG für Körper- und Gesundheitsschäden, die aus einem Fehler des Medizinproduktes resultieren. Unterstellt man, dass das Medizinprodukt frei von Konstruktions- oder Fabrikationsfehlern hergestellt worden ist, so bleibt lediglich eine potentielle Haftung des Herstellers für Instruktionsfehler (fehlende oder unzureichende Risikohinweise). Denn der Hersteller des Medizinproduktes kann eine Wiederaufbereitung konstruktiv nicht ausschließen.

Doch bringt der Hersteller mit dem Hinweis "Aufbereitungsanzahl beschränkt" oder sogar "nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt" bereits zum Ausdruck, dass er sein Produkt gerade nicht zur (beliebig) mehrfachen Verwendung in den Verkehr gebracht hat. Auf die besonderen aus einer Wiederaufbereitung resultierenden Risiken braucht er nicht hinzuweisen, denn diese sind dem Wiederaufbereiter und dem, der wiederaufbereiten lässt, und das Medizinprodukt anschließend betreibt oder anwendet, bekannt.

³ Vgl. § 1 ProdHaftG

⁴ Vgl. § 10 Abs. 1 ProdHaftG

⁵ Gem. § 823 Abs. 1 BGB, ggf. auch nach § 823 Abs. 2 BGB i. V. m. § 229 StGB

Der Wiederaufbereiter haftet indes für jegliche Körper- und Gesundheitsschäden, die aus einer unzureichenden Wiederaufbereitung des Medizinproduktes resultieren, deliktisch gem. § 823 BGB. Die Wiederaufbereitung muss *lege artis*, insbesondere unter Berücksichtigung der gemeinsamen Empfehlung des Robert-Koch Institutes und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV) erfolgen. Insoweit wird vermutet, dass die Wiederaufbereitung ordnungsgemäß erfolgt ist – was allerdings bedeutet, dass diese Vermutung im Einzelfall zu Lasten des Wiederaufbereiters widerlegt werden kann. Abhängig von dem konkreten Vorgang der Wiederaufbereitung kann das Medizinprodukt zudem eine Veränderung erfahren, die den Wiederaufbereiter zum Hersteller i. S. d. Produkthaftungsgesetzes machen – mit der Folge einer verschuldensunabhängigen Haftung gem. § 1 ProdHaftG.

Hinzu kommt: die in entsprechender Verantwortung auf Seiten des Wiederaufbereiters handelnden Personen, z. B. Mitglieder der Geschäftsleitung, Leiter Qualitätssicherung oder Qualitätsmanagement (QS/QM), kann eine eigene deliktische Haftung treffen, wenn der spätere Schadensfall auf bestimmte Entscheidungen für oder gegen eine bestimmte im Rahmen des Wiederaufbereitungsprozesses getroffene Maßnahme zurückzuführen ist. Denn anders als das Produkthaftungsgesetz richtet sich die der Höhe nach unbegrenzte deliktische Haftung nicht nur gegen den Hersteller, sondern gegen jeden, auf dessen schuldhaftes Handeln eine Körper- oder Gesundheitsverletzung zurückzuführen ist.

Was das Haftungsrisiko für Betreiber und Anwender anbelangt, so ergeben sich potentielle Haftungsrisiken auch für den jeweiligen Krankenhausträger und den behandelnden Arzt. Zu denken ist hier wiederum an die deliktische Haftung gemäß § 823 BGB, aber auch an eine vertragliche Haftung je nach Ausgestaltung des Krankenhausaufnahme- bzw. (privatärztlichen) Behandlungsvertrages. Deren Haftung kommt in Betracht, wenn trotz entsprechender hygienischer oder technisch-funktioneller Bedenken eine Wiederaufbereitung eines zur einmaligen Verwendung vorgesehenen Medizinproduktes erfolgt und damit behandelte Patienten an Körper- und/oder Gesundheit geschädigt werden. Jedenfalls müsste eine etwaige mit einer Wiederaufbereitung eines Medizinproduktes verbundene Risikoerhöhung Gegenstand der Risikoaufklärung und Einwilligung des hiermit behandelten Patienten sein, um haftungsrechtliche, aber auch strafrechtliche Folgen für den Krankenhausträger (bzw. was das Strafrecht anbelangt der Mitglieder der Krankenhausverwaltung) als Betreiber und den behandelnden Arzt als Anwender auszuschließen.

Schließlich trifft die auf Seiten des Wiederaufbereiters, des Betreibers und Anwenders handelnden Personen auch eine strafrechtliche Verantwortung, sollte es in Zusammenhang mit einem wiederaufbereiteten Medizinprodukt zu einem Schadensfall kommen. Die insoweit in Betracht kommenden Strafnormen sind die fahrlässige Körperverletzung (§ 229 StGB) und die fahrlässige Tötung (§ 222 StGB), letztere mit einem Strafrahmen von bis zu 5 Jahren. Anders als die zivilrechtliche Haftung ist dieses Risiko weder versicherbar noch kann eine Freistellung von dem jeweiligen Unternehmen, für das man tätig geworden ist, verlangt werden.

Dass diese Thematik praktische Relevanz hat, zeigen die Diskussionen, die immer wieder hinsichtlich der Frage der Sicherheit der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten geführt werden. Lediglich exemplarisch sei auf die Probleme, die aus einer Mehrfachsterilisierung im Wege der Gammabestrahlung oder der Ethylenoxidsterilisation hingewiesen. Es ist daher im Sinne des Patientenschutzes, aber auch zur Haftungsvermeidung in jedem Einzelfall zu entscheiden, ob und welche Risikoerhöhung die Wiederaufbereitung eines Medizinproduktes mit sich bringt.

5. Aufbereitung und Wiedereinsatz kontaminierter Medizinprodukte

5.1 Anwendungsbereiche

Die hier aufgeführten Anforderungen gelten für die Aufbereitung aller zum Wiedereinsatz bestimmten unkritischen bzw. semikritischen Medizinprodukte zur Dekubitusprophylaxe und -therapie.

Diese Empfehlungen und Gesetze sind immer dann anzuwenden, wenn solche Produkte oder Teile dieser Produkte einschließlich Zubehör, die bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommen, hygienisch aufbereitet werden müssen.

Das ist insbesondere der Fall:

- :: vor und nach Wartungen und Instandsetzungen,
- :: vor Beginn und nach Beendigung der Anwendung des Medizinproduktes bei einem Patienten.

5.2 Notwendige Angaben durch den Hersteller

Ob ein Hilfsmittel gegen Dekubitus wiedereingesetzt werden kann, ist abhängig von den Angaben des Herstellers. Dieser legt fest, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aufbereitung bzw. der Wiedereinsatz erfolgen muss. Eine fachgerechte Aufbereitung kann nur durchgeführt werden, wenn vom jeweiligen Hersteller unten stehende Angaben über Reinigungsprozesse und Funktions- und Sicherheitsprüfungen (STK) vorliegen.

Diese sind:

- :: Substanzen und Verfahren, die für die Reinigung und Desinfektion zulässig sind.
- :: Vorgabe der nach der Aufbereitung durch den Aufbereiter durchzuführenden funktionellen Prüfverfahren, die es dem Aufbereiter ermöglichen, die Freigabe des Medizinproduktes durchzuführen.
- :: Ggf. Anweisungen für den sicheren Transport.

5.3 Anforderungen an einen professionellen Aufbereiter/Dienstleister

Die zu stellenden Anforderungen lassen sich in vier Kriterien aufteilen, die im Folgenden dargestellt werden:

- :: bauliche Anforderungen (5.3.1)
- :: Mitarbeiter und Mitarbeiterschutz (5.3.2)
- :: Hygieneplan (5.3.3)
- :: funktionelle Abläufe (5.3.4. und 5.4)

5.3.1. Bauliche Anforderungen

Der Aufbereitungsbetrieb muss baulich in unreine Seite (zur Annahme der aufzubereitenden Medizinprodukte) und reine Seite unterteilt sein.

Der Zugang zwischen den einzelnen Bereichen muss durch eine Schleuse oder durch getrennte Zugänge für reine und unreine Seite bestehen.

In der Schleuse, bzw. den Zugängen sind ausreichend Unterbringungsmöglichkeiten für Schutzkleidung zu schaffen und ein Handwaschplatz mit berührungsfreien Armaturen im Sinne der Ziffer 4.2.3 TRBA 250* mit Seifen-, Händedesinfektionsmittel- und Einmalhandtuchspendern sowie Abfallbehälter vorzusehen.

Alle Flächen müssen gut und feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

Alle verwendeten Desinfektionsmittel müssen in der Liste des Verbunds für angewandte Hygiene (VAH) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) gelistet sein.

Die Belüftung und die Arbeitsabläufe auf der reinen Seite müssen so erfolgen, dass eine Rekontamination der aufbereiteten Medizinprodukte ausgeschlossen wird. Hierzu gehört die staubgeschützte Zwischenlagerung der Medizinprodukte und entsprechende Lagerung von Verpackungsmaterialien.

5.3.2. Anforderungen an Mitarbeiter und Arbeiterschutz

Zur Aufbereitung sind qualifizierte und eingewiesene Mitarbeiter einzusetzen. Die Freigabe von Medizinprodukten ist nur hierfür qualifizierten Mitarbeitern erlaubt.

Die Qualifikation muss durch eine Hygieneschulung nachgewiesen sein.

Alle Mitarbeiter müssen zu den üblichen Arbeitsschutzanforderungen auch denen im Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen genügen. Dies bedeutet konkret:

- :: Arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogene Gefährdungsbeurteilung gemäß TRBA 400
- :: Belehrung über die Gefahren durch biologische Arbeitsstoffe und den Hygieneplan vor Aufnahme der Tätigkeit und jährlich gemäß § 12 BiostoffV mit Dokumentation
- :: Vollzug der TRBA 250, Kapitel 2.6 BGR 500*, BGR 206* und BGR 208* soweit zutreffend (Schutz der Arbeitnehmer), die entsprechenden Regelungen können im Hygieneplan in Arbeitsanweisungen umgesetzt werden
- :: Nachweis mindestens einer Hygieneschulung jährlich

5.3.3. Anforderungen an den Hygieneplan

Jeder Aufbereitungsbetrieb muss einen umfassenden, auf Risikobewertungen beruhenden Hygieneplan vorhalten, der in einem Qualitätsmanagementsystem (QM-System) verankert sein muss. Dieser enthält mindestens die folgenden Dokumente:

- :: Personalhygiene
 - Arbeitskleidung, Haartracht und Schmuck
 - Ggf. Schutzkleidung auf der reinen Seite
 - Schutzkleidung auf der unreinen Seite, Schutzmittel (z. B. Schutzbrille, Handschuhe, Mund-Nase-Schutz, Kapitel 2.6 BGR 500)

* Siehe Literaturverzeichnis.

- Händehygiene/Hautschutzplan
- Verhalten in der Schleuse

:: Entgegennahme von Medizinprodukten zur Aufbereitung

- Wäschefraktionen und Umgang mit infektiöser Wäsche gemäß TRBA 250
- Grobreinigung von Medizinprodukten
- Aufbereitungsanweisungen auch für einzelne Medizinprodukte (BGR 206, BGR 208)
- Bedienungsanleitungen der in der Trennwand eingebauten Hygienewaschmaschinen
- Produkt- und Prozesskontrollen der Aufbereitungsverfahren
- Checkliste(n) zur Freigabe von Medizinprodukten
- Reinigungs- und Desinfektionsplan (für den Betrieb einschließlich Transportbehältern und Fahrzeugen, BGR 206, 208).

Bei Bedarf sind weitere Anweisungen zu ergänzen. Der Hygieneplan kann tabellarisch oder im so genannten Dokumentenstil (z. B. analog einer Arbeitsanweisung wie in DIN EN ISO 9001:2000 dargestellt) verfasst werden und muss durch die Geschäftsleitung als arbeitsrechtlich verbindliches Dokument in Kraft gesetzt sein.

Alle Mitarbeiter müssen durch Unterschrift bestätigen, dass sie die Inhalte des Hygieneplans zur Kenntnis genommen und verstanden haben.

5.3.4 Anforderungen an die funktionellen Abläufe

Ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem ist einzuführen und zu betreiben. Dabei ist zu beachten:

Alle Arbeitsabläufe sind so zu planen und durchzuführen, dass die aufzubereitenden Medizinprodukte funktionell nicht mehr als technisch unvermeidlich beeinträchtigt werden.

Jeder Aufbereitungsprozess endet mit einer sorgfältigen Inspektion sowie der Freigabe zur Verpackung.

Jeder Aufbereitungsschritt ist durch Arbeitsanweisungen für alle Mitarbeiter während der Arbeit jederzeit nachvollziehbar, die Arbeitsanweisungen können vor Ort eingesehen werden.

Der Nachweis, dass die Aufbereitung sinnvoll, angemessen und strukturiert verläuft und entsprechende Kontrollmechanismen durchgeführt werden, sollte durch eine Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 9001:2000* oder DIN EN ISO 13 485* erbracht werden.

* Siehe Literaturverzeichnis.

5.4 Ablaufschema einer Aufbereitung

Arbeitsschritte	Prozessgliederung	Bemerkung
Abholung/Transport/ Zwischenlagerung	:: fachgerechte Verpackung (nach MPG darf von kontaminierten Medizinprodukten keine Gefahr für Dritte ausgehen, auch nicht bei deren Transport)	<p>:: Verwendung von Handschuhen und Mundschutz</p> <p>:: Trennung gebrauchter Produkte von allen anderen durch keimdichte Verpackung</p> <p>:: Kennzeichnung des gebrauchten Produkts</p> <p><i>Anmerkung: Gebrauchte Verpackung darf nicht wieder verwendet werden.</i></p> <p><i>Desinfizierte und kontaminierte Produkte dürfen auf dem Transport keinesfalls miteinander in Verbindung kommen.</i></p> <p><i>Fahrzeuge (Laderaum) sind laut Hygieneplan zu desinfizieren.</i></p>
Aufbereitung	:: Annahme auf der unreinen Seite	<p>:: Verwendung von Schutzkleidung (z. B. Handschuhen und Mundschutz) Siehe 5.3.2 Mitarbeiterschutz.</p> <p>:: aufgeteilt und registriert nach unterschiedlichen Komponenten (z. B. Bezug, Matratze/Luftkammersystem, Kissen, Steuerelement)</p> <p>:: Registrierung jedes Produkts zwecks Nachvollziehbarkeit gemäß QM-System</p>
	:: Desinfektion/Reinigung	<p>:: gemäß RKI-Empfehlung und allen oben beschriebenen Richtlinien und Gesetzen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben</p> <p>:: Nachweis von validierten Verfahren durch Verwendung von Maschinen mit Hygienesteuerung (reine Seite öffnet erst nach abgeschlossener Desinfektion), Chargendokumentation durch dementsprechende Drucker an den Anlagen (DIN EN 15883*)</p>

* Siehe Literaturverzeichnis.

Arbeitsschritte	Prozessgliederung	Bemerkung
		<p>:: Registrierung jedes Produkts zwecks Nachvollziehbarkeit gemäß QM-System</p> <p>Auch bei der Aufbereitung von Produkten aus Schaumstoff, wann immer nach Herstellerangaben möglich, maschinelle Reinigung und Desinfektion (Tiefenwirkung!)</p> <p>:: Übergang in Reinbereich</p> <p><i>Anmerkung: Eine Wisch- oder Sprühdesinfektion, wie sehr oft praktiziert, ist für Medizinprodukte zur Dekubitusprophylaxe und -therapie, die bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommen, nicht ausreichend. Für Produkte aus Schaumstoff aller Art (ohne ausreichenden Inkontinenzschutz) nicht zulässig. Siehe RKI-Empfehlung "Infektionsprävention in Heimen".</i></p>
<p>Sicherheits- und Funktionskontrolle nach Wartung und Instandhaltung (MPG, MPBetreibV § 6*)</p>	<p>:: Funktionstauglichkeit :: Sichtprüfung :: Zubehörprüfung :: Funktionsprüfung :: ggf. Druckprüfung :: ggf. Prüfung nach VDE – DIN 0751 :: Sicherheits- und Funktionskontrolle nach Wartung und Instandhaltung gemäß Herstellervorgabe (MPBetreibV § 6)</p> <p>Nach einer Reparatur (an Medizinprodukten nach § 14 Satz 2 MPG) ist eine Sicherheits- und Funktionskontrolle durchzuführen.</p>	<p>:: auftragsabhängig :: gemäß den Hersteller-Richtlinien :: Betriebsprüfung des kompletten Systems :: genaue Dokumentation der Messwerte- und Daten :: Sicherheits- und Funktionskontrolle (STK) nach MPBetreibV § 6</p> <p><i>Anmerkung: Einfache Funktionsprüfung ist nicht ausreichend für Medizinprodukte die nach § 14 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) nicht betrieben oder angewendet werden dürfen, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.</i></p>

* Siehe Literaturverzeichnis sowie Anlagen (Punkt 8.1).

Arbeitsschritte	Prozessgliederung	Bemerkung
Verpackung		<ul style="list-style-type: none"> :: Nach QM-System dokumentierte Qualitätskontrolle beim Verpacken notwendig. Verpackungsprotokoll und Kurzbedienungsanleitung in der Verpackung. :: Nur neue oder desinfizierte Verpackung zulässig, Medizinprodukte müssen keimdicht verpackt sein.
Freigabe		<ul style="list-style-type: none"> :: Frei- oder Nichtfreigabe des erteilten Auftrags :: Freigabezertifikat :: Interne Dokumentation und Qualitätskontrolle
Kennzeichnung	<ul style="list-style-type: none"> :: Kennzeichnung <p><i>Hinweis: Die Kennzeichnung ist außen auf der Verpackung anzubringen und sollte Hinweise zur korrekten Lagerung und der maximalen Lagerdauer enthalten.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> :: Name und Anschrift des Aufbereiters Aufbereitete Medizinprodukte müssen unverwechselbar gekennzeichnet sein. Folgende Kennzeichnungen sind notwendig: <ul style="list-style-type: none"> :: das angewandte Aufbereitungsverfahren, :: Hinweise zur technisch-funktionellen Prüfung und Sicherheit vor der Anwendung, :: Gerätebezeichnung ggf. Seriennummer sowie :: Auftragsdaten.

Die Wiedereinsatzfähigkeit eines Medizinproduktes soll den Hersteller-Angaben zur Aufbereitung (ob, wie oft, mit welchen Verfahren) unterliegen.

Dabei ist zu beachten, dass evtl. Veränderung der Materialbeschaffenheit oder funktioneller Eigenschaften auftreten können. Der Wiedereinsatz darf daher nicht überstrapaziert werden. Medizinprodukte stehen unter besonderen Belastungen.

6. Fazit

Beim Wiedereinsatz von Medizinprodukten zur Dekubitusprophylaxe und -therapie ist es häufig, wegen der fehlenden Erfahrung und technischen Möglichkeiten zur Erfüllung der Anforderungen, somit fehlender Eignung des Betreibers, sinnvolle und gängige Praxis, professionelle "Aufbereiter", welche die Voraussetzungen des § 4 Abs. 1 und 3 der MPBetreibV erfüllen, hinzuzuziehen oder zu beauftragen.

7. Literaturverweise

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I, S. 3147) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I, S. 1066)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV), Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I, S. 3397) zuletzt geändert durch Artikel 386 der Neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I, S. 2407)

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", Bundesgesundheitsblatt 44 (2001): 1115-1126

Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, 15. Ausgabe vom 30.10.2007, zuletzt geändert am 6. Mai 2008; Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt und im Internet unter www.rki.de

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung BioStoffV) vom 27. Januar 1999 (BGBl. I S. 50), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/EG und 2003/10/EG zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen vom 06.03.2007 BGBl. I S. 261, BGBl. 2007 Teil I Nr. 8, S.261; www.sidiblume.de/info-rom/arb_re/arbs_v/biostoffv.htm*

BiostoffV – § 12 Unterrichtung der Beschäftigten*

TRBA 400 – Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, Ausgabe: April 2006, BArbBl. Nr. 6-2006, S.62-77; www.baua.de*

BGR 250/TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Ausgabe: November 2003, zuletzt geändert und ergänzt: GMBL Nr. 4 vom 14. Februar 2008, S. 83; www.baua.de*

Betriebsanweisung für Biologische Arbeitsstoffe gemäß § 12 BioStoffV und BGR 250/TRBA 250*

BGR 206 "Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst" (bisher ZH 1/31), Juli 1999; BGVR-Online-Datenbank: www.dguv.de/inhalt/praevention/vorschr_regeln/bgvr/index.jsp*

BGR 208 "Reinigungsarbeiten mit Infektionsgefahr in medizinischen Bereichen", Oktober 2001, Aktualisierte Fassung: August 2006; BGVR-Online-Datenbank: www.dguv.de/inhalt/praevention/vorschr_regeln/bgvr/index.jsp*

BGR 500 "Betreiben von Arbeitsmitteln", Kapitel 2.6: Betreiben von Wäschereien (Inhalte aus vorheriger VBG 7y), Aktualisierter Sachstand: 23. August 2006; BGVR-Online-Datenbank: www.dguv.de/inhalt/praevention/vorschr_regeln/bgvr/index.jsp*

Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit, BGV A3: Unfallverhütungsvorschrift Elektrische Anlagen und Betriebsmittel; BGVR-Online-Datenbank: www.dguv.de/inhalt/praevention/vorschr_regeln/bgvr/index.jsp*

* Diese Anlagen sind auf der BVMed-Website verlinkt: www.bvmed.de/publikation.php?41392

8. Anlagen

8.1 Auszüge aus Gesetzen/Verweise auf Normen

8.1.1 Medizinproduktegesetz – MPG

§ 3 Abs. 14 MPG – Begriffsbestimmungen

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

§ 14 MPG – Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

§ 25 MPG – Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte mit Ausnahme derjenigen nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz in Deutschland hat, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit die Bezeichnung sowie bei Systemen oder Behandlungseinheiten die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte anzuzeigen.

(3) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und In-vitro-Diagnostika erstmalig in Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen:

1. die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben,
2. im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nr. 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie Angaben zu Bescheinigungen,
3. bei einem "neuen In-vitro-Diagnostikum" im Sinne von § 3 Nr. 6 zusätzlich die Angabe, dass es sich um ein "neues In-vitro-Diagnostikum" handelt.

(4) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sowie eine Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt die Daten gemäß den Absätzen 1 bis 4 dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Dieses unterrichtet auf Anfrage die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Anzeigen nach den Absätzen 1 bis 4.

(6) Näheres zu den Absätzen 1 bis 5 regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

§ 26 MPG – Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken der Medizinprodukte, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nr. 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Abs. 3 und in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
2. Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu entnehmen,
3. Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,
4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.

Für Proben, die nicht bei dem Verantwortlichen nach § 5 entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

(4) Wer der Überwachung nach Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 3 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.

(5) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(6) Sachverständige, die im Rahmen des Absatzes 2 prüfen, müssen die dafür notwendige Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann auch durch ein Zertifikat einer von der zuständigen Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden.

(7) Die zuständige Behörde unterrichtet auf Anfrage das Bundesministerium für Gesundheit sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über durchgeführte Überprüfungen, deren Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen.

8.1.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

§ 4 MPBetreibV – Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel

verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(4) Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

(5) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 6 MPBetreibV – Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach den Sätzen 1 und 2 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.

(2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Fristen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 auf Antrag des Betreibers in begründeten Fällen verlängern, soweit die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittel-

ten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

(4) Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer

1. auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,
2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und
3. über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt.

Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind durch die Person, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die die in Absatz 4 Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.

8.1.3 Leitfaden zur Sicherheitstechnischen Kontrolle bei Medizinprodukten – LSTK gem. § 6 Abs. 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

Inhalt:

Anforderungen an Einrichtungen, Personen, Mess- und Prüfeinrichtungen sowie zum Inhalt und Umfang der Sicherheitstechnischen Kontrollen von aktiven Medizinprodukten nach Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der EG-Richtlinie über Medizinprodukte. Der Hersteller hat gemäß Anhang I Nr. 13.6 Buchstabe d Angaben zur Instandhaltung und Wartung seiner Produkte im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen zu machen. Diese Angaben erfolgen im Verantwortungsbereich des jeweiligen Herstellers und betreffen in der Regel die Medizinprodukte einer Bauart.

Davon deutlich unterschieden werden müssen die nationalen Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung die primär, sowie es der Titel der Verordnung bereits ausführt, an den Betreiber von Medizinprodukten gerichtet sind und nicht an den Hersteller. Sicherheitstechnische Kontrollen werden für Medizinprodukte vorgeschrieben, bei denen im Falle einer Störung ihrer bestimmungsgemäßen Funktion ein sehr hohes Risiko für den Patienten auftritt. Vergleichbare Vorschriften über Sicherheitstechnische Kontrollen enthielt bereits die Medizingeräteverordnung. Die Notwendigkeit der Sicherheitstechnischen Kontrollen der im Anhang 1 aufgeführten Medizinprodukte ergibt sich aus den diesbezüglichen Erfahrungen mit der Medizingeräteverordnung.

Im Zusammenhang mit der Durchführung Sicherheitstechnischer Kontrollen werden auch Anforderungen an die Personen, die diese Kontrollen durchführen, gestellt. Die Sicherheitstechnische Kontrolle erfolgt als Stückprüfung an jedem einzelnen Medizinprodukt, unabhängig von Weisungen z. B. durch Hersteller oder Betreiber, durch die im § 6 MPBetreibV bestimmten Personen. Die Notwendigkeit einer Durchführung Sicherheitstechnischer Kontrollen beruht nicht ausschließlich auf möglichen Fehlerquellen innerhalb des Medizinprodukts, für die der Hersteller basierend auf Anhang I der EG-Richtlinie über Medizinprodukte bereits entsprechende Schutzvorkehrungen zu treffen hat, sondern auch aufgrund des durch den Betreiber und Anwender verursachten Verschleißes selbst bei ordnungsgemäßem Gebrauch des Medizinproduktes. Insoweit ist in der Regel der Umfang einer sicherheitstechnischen Kontrolle weitergehend als die vom Hersteller vorgegebenen Maßnahmen im Zusammenhang mit dem von ihm in Verkehr gebrachten Medizinprodukt. Eine Sicherheitstechnische Kontrolle berücksichtigt auch, dass durch das Anwenden und Betreiben des Medizinproduktes zusätzliche Fehlerquellen entstehen können, die auf eine sichere Anwendung des Produktes einen negativen Einfluss haben können.

Der Leitfaden für Sicherheitstechnische Kontrollen von aktiven Medizinprodukten wird von den zuständigen Behörden allen betroffenen Kreisen zur Anwendung empfohlen. Analog zu der Logik des

Medizinprodukterechtes, wonach beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf der Grundlage europäischer harmonisierter Normen davon ausgegangen wird (Vermutungswirkung), dass die Grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte eingehalten werden, gehen die zuständigen Behörden grundsätzlich von der ordnungsgemäßen Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen aus, wenn der Leitfaden als Grundlage der jeweiligen Kontrolle herangezogen wird. Dessen ungeachtet kann jederzeit davon abgewichen werden, wenn, gestützt auf § 6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die Eignung anderer Verfahren bzw. anderer Prüfgeräte und Prüfvorschriften der jeweils zuständigen Behörde nachgewiesen wurde.

Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, die in der Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführt sind, Sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Der Begriff der Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) ist ausländischen Herstellern nicht immer bekannt. Dadurch werden den Medizinprodukten dieser Hersteller gewöhnlich keine Hinweise zum Umfang, zur Durchführung und zu Fristen für Sicherheitstechnische Kontrollen mitgegeben. Dieser Leitfaden soll den Betreibern, für die der Hersteller keine der oben genannten Angaben zur STK in den Geräteunterlagen festgelegt hat, die Unterstützung geben, die Forderungen der MPBetreibV sachgerecht zu erfüllen.

Teil A

Begriffe, Definitionen, Anforderungen:

Aktives Medizinprodukt (gem. Anhang IX, RL 93/42 EWG)

Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist und das auf Grund der Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen und Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen.

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) ist eine Maßnahme zur Feststellung und Beurteilung des sicherheitstechnischen Ist-Zustandes eines aktiven nichtimplantierbaren Medizinproduktes der Anlage 1 der MPBetreibV.

Das Ziel der Sicherheitstechnischen Kontrolle ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Gefahren, bevor diese sich für Patienten, Anwender und Dritte auswirken.

Instandhaltung (gem. DIN VDE 0751-1) ist die Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen, einschließlich Überwachungsmaßnahmen, mit denen eine Einheit im funktionsfähigen Zustand erhalten oder in ihn zurückgesetzt werden soll. Sie umfasst **Inspektion, Wartung** und **Instandsetzung**.

Inspektion (gem. DIN VDE 0751-1)

ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Ist-Zustandes.

Wartung (gem. DIN VDE 0751-1)

ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Soll-Zustandes.

Instandsetzung (gem. DIN VDE 0751-1)

ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Soll-Zustandes.

Gerät (gem. DIN 60601-1)

Medizinische Funktionseinheit (elektrische oder mechanische – nachfolgend als Gerät bezeichnet), mit mindestens einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des Patienten unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist, und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem Patienten steht und/oder Energie zum oder vom Patienten überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt.

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03]

System

Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein medizinisches Gerät ist, und die durch funktionelle Verbindung oder eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verbunden sind.

Anforderung an Personen die eine STK durchführen dürfen:

Gem. § 6 Abs. 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung darf der Betreiber nur Personen mit der STK beauftragen, die die Voraussetzungen gem. § 6 Abs. 4 MPBetreibV erfüllen.

Diese Voraussetzungen erfüllt, wer

1. auf Grund seiner
 - (a) Ausbildung,
 - (b) Kenntnisse und
 - (c) durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,
2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und
3. über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt.

Die Anforderungen nach Ziffer 1 Buchstabe (a) gelten als erfüllt, wenn der Prüfer einen Studiengang auf dem Gebiet des Ingenieurwesens, der Physik oder eines entsprechenden technischen Fachgebiets erfolgreich abgeschlossen hat oder eine andere Ausbildung nachweist, die in gleicher Weise zur Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen befähigt.

Die Erfüllung der Anforderungen nach Ziffer 1 Buchstabe (b) liegt in der Regel vor, wenn der Prüfer für das jeweils zu prüfende Medizinprodukt spezifische Kenntnisse (betriebliche Ausbildung, Fachlehrgänge) nachweisen kann. Er muss das Medizinproduktegesetz, deren Verordnungen sowie die einschlägigen allgemein anerkannten Regeln der Technik so weit kennen und anwenden können, wie es seine Kontrolltätigkeit erfordert.

Er muss den Nachweis führen, dass er die genannten Gesetze, Verordnungen und Regeln der Technik besitzt bzw. jederzeit Zugriff auf diese hat.

Die Anforderungen nach Ziffer 1 Buchstabe (c) sind erfüllt, wenn der Prüfer eine in der Regel zweijährige Erfahrung im Unternehmen des Dienstleisters bzw. in der Instandhaltung oder mit der Prüfung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV hat.

Der Prüfer muss die spezifizierte Messgenauigkeit seiner Messmittel gemäß VDE 0751 Anhang C1 im Rahmen der Qualitätssicherung nachweisen.

Die Voraussetzungen der Punkte 1 bis 3 sind durch die Person, die Sicherheitstechnische Kontrolle durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

Teil B

Allgemeine Prüfgrundsätze

1. Ziel der Prüfungen

Die Prüfung der Funktionsfähigkeit und Betriebssicherheit dient dem Ziel, Mängel des Gerätes oder des Systems zu erkennen, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können.

2. Umfang der Prüfung

Im Rahmen der Sicherheitstechnischen Kontrolle nach § 6 Abs. 1 MPBetreibV bedeutet

- **Funktionsfähigkeit**, dass alle Einrichtungen des Gerätes oder des Systems bei dessen bestimmungsgemäßer Verwendung einwandfrei (ordnungsgemäß) funktionieren,
- **Betriebssicherheit**, dass durch den Betrieb des Gerätes oder Systems bei dessen Funktionsfähigkeit und bestimmungsgemäßer Verwendung Patienten, Beschäftigte oder Dritte nicht gefährdet werden.

Das Gerät oder das System ist in der Zusammenstellung zu prüfen, wie das Gerät oder das System vom Betreiber angewendet wird. Es muss während der Prüfung mit dem Zubehör, den Verschleißteilen und den Einmalprodukten bestückt sowie mit den Geräten kombiniert sein, die der Betreiber bei der Anwendung des Gerätes/Systems verwendet. Diese Geräteteile und Geräte sind in die Prüfung einzubeziehen, soweit sie die Funktionsfähigkeit oder Betriebssicherheit des zu prüfenden Gerätes in sicherheitserheblichem Maße beeinflussen können.

Prüfungen, die das Gerät/System möglicherweise zerstören oder schädigen sind zu vermeiden.

Soweit das Gerät neben der MPBetreibV zugleich anderen sicherheitstechnischen Rechtsvorschriften unterliegt, ist der Betreiber durch den Prüfer auf danach erforderliche Prüfungen und Prüfbescheinigungen hinzuweisen. Die Prüfungen sind nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.

Sofern keine Herstellerangaben für die Prüfungen der Geräte vorliegen, sind die Mindestanforderungen dieses Leitfadens für die Prüfungen der Geräte heranzuziehen, wobei einzuhaltende Grenzwerte sich aus den Regeln der Technik ergeben. Dies gilt auch, wenn die Herstellerangaben für eine STK nicht die Punkte, die dieser Leitfaden vorsieht, abdecken.

Alle einzelnen Medizinprodukte und Geräte als Bestandteile von Systemen, Gerätekombinationen und Behandlungseinheiten, welche in die Prüfung einbezogen wurden, sind zu dokumentieren.

a) Sichtprüfung

Durch eine äußere Sichtprüfung sind folgende Bestandteile auf Vollständigkeit und visuell erkennbare Beschädigungen und Mängel sowie sicherheitsmindernde Verschmutzungen, Verklebungen, Abnutzungen und dergleichen zu prüfen:

- Gehäuse, Stellteile,
- Anzeigeeinrichtungen,
- Aufschriften, insbesondere Kurzgebrauchsanweisungen, Checklisten, Beschriftung oder Kennzeichnung der Stellteile,
- Zubehör und Verschleißteile,
- Gebrauchsanweisung, ggf. beigefügte sicherheitstechnische Informationen und Instandhaltungshinweise,
- Medizinproduktebuch,
- Vorhandensein der CE- Kennzeichnung nach MPG,
- allgemeine Warnhinweise müssen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen,
- Sicherungseinsätze (sie müssen den vom Hersteller angegebenen Werten entsprechen),
- Netzanschlusskabel, Verlängerungsleitungen, Mehrfachsteckdosen,
- Softwarestand, insbesondere bei Kombinationen mit PCs – Vollständigkeit und einwandfreier Zustand der Potentialausgleichskabel und Anschlüsse (wenn vorgesehen).

Je nach dem Ergebnis der äußeren Sichtprüfung (z. B. Deformation des Gehäuses oder Verdacht auf eingedrungene Flüssigkeit) kann eine innere Sichtprüfung (z. B. auf fehlerhafte Basisisolierung oder sicherheitserhebliche Änderung des Gerätes) oder ein Hinweis an den Betreiber erforderlich sein.

b) Kontrolle der Funktionsfähigkeit

Die Prüfung der Funktionsfähigkeit umfasst die Prüfung der bestimmungsgemäßen Funktion des Gerätes nach Inbetriebnahme anhand der Gebrauchsanweisung. Fehlt die Gebrauchsanweisung für das Gerät und steht ein anderes Exemplar der Gebrauchsanweisung für den selben Gerätetyp nicht zur Verfügung, ist die Sicherheitstechnische Kontrolle nicht durchführbar.

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

Vorhandene Warneinrichtungen und Alarme sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu prüfen. Messwertanzeigen sind auf ihre Richtigkeit unter Beachtung der zulässigen Messabweichungen zu prüfen. Bei Geräten zur Überwachung von Körperfunktionen sind diese Funktionen geeignet zu simulieren.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Bei Geräten, die Stoffe und/oder Energie abgeben, sind die funktionell erforderlichen und/oder sicherheitserheblichen Ausgangsparameter in allen Betriebsarten zu messen. Eventuelle Abwei-

chungen von den Sollwerten dürfen die vom Hersteller vorgegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Hat der Hersteller keine Grenzwerte angegeben, ist von den allgemein anerkannten Regeln der Technik auszugehen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Die für die Beurteilung der elektrischen Sicherheit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale des verwendungsfertigen Gerätes (in der vom Betreiber angewandten Zusammenstellung) sind zu prüfen und in einem Prüfprotokoll zu dokumentieren. Kombiniert der Betreiber das Gerät mit anderen Geräten oder sind verschiedene Module des Gerätes vorhanden, ist deren Einfluss auf die Ableitströme zu prüfen und zu dokumentieren. Systeme, d. h. Kombinationen von Medizinprodukten und Nichtmedizinprodukten sind entsprechend dem Vorschlag nach Anlage 1 zu prüfen. Soweit keine weitergehenden Herstellerangaben vorliegen, müssen die erforderlichen Messungen nach Maßgabe der DIN VDE 0751 Teil 1 (10.2001) erfolgen. Die Prüfungen des Gerätes/Systems sind entsprechend den Angaben der DIN 0751 Teil 1 (10.2001) Punkt 6.2 zu dokumentieren. Bei Systemen die Bestandteile einschließen, die vom Medizinprodukterecht nicht erfasst werden, können zusätzlich die Normen VDE 0701 und VDE 0702 für Nichtmedizinprodukte herangezogen werden.

f) Prüfprotokoll und Bewertung der Sicherheitstechnischen Kontrolle

Der Prüfer hat über die Sicherheitstechnische Kontrolle ein Protokoll (Prüfprotokoll) anzufertigen. Das Prüfprotokoll muss das Datum der Durchführung, den Namen und die Unterschrift des Prüfers, den Namen der durchführenden Firma, die Prüfgrundsätze unter Angaben der ermittelten Messwerte und Messverfahren und die Beurteilungsergebnisse sowie den Termin der nächsten Sicherheitstechnischen Kontrolle unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben enthalten. Der Betreiber hat das Prüfprotokoll mindestens bis zur nächsten STK aufzubewahren und ist für die entsprechenden Eintragungen im Medizinproduktebuch verantwortlich.

Werden durch den Prüfer bei der STK Mängel festgestellt, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können, ist der Betreiber unverzüglich darauf hinzuweisen und aufzufordern, unverzüglich Maßnahmen einzuleiten, die sicherstellen, dass keine Gefährdungen auftreten können.

Die Medizinprodukte sind nach erfolgreicher Sicherheitstechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten Sicherheitstechnischen Kontrolle und die Stelle oder Person, die die Sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Der Prüfer soll den Termin der nächsten Sicherheitstechnischen Kontrolle unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Prüfbericht angeben.

g) Prüffristen

Der Betreiber hat Sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, in denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Soweit keine kürzeren Prüffristen durch den Hersteller des Gerätes vorgegeben werden, und die Einsatzbedingungen bzw. Erfahrungen keine kürzeren Prüffristen erfordern, sind diese Kontrollen spätestens alle zwei Jahre durchzuführen.

Teil C

Einzelprüfgrundsätze

(liegen keine detaillierten Herstellerinformationen zu sicherheitstechnischen Prüfungen vor, dienen die Herstellernormen als Orientierung)

ALLGEMEINE NORMEN

DIN VDE 0751 Teil 1 (10/01)

SPEZIELLE NORMEN

1.1 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion der Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich

Defibrillatoren

DIN EN 60601-1/1996.03	DIN VDE 0750 Teil 1/1996.03	
DIN EN 60601-2-4/2003.03	DIN VDE 0750 Teil 2-4/03-07	
DIN EN 60601-201/IEC 60601-2-4	DIN VDE 0750 Teil 201/08.85	Übergangsfrist

Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln für Diagnose und Therapie

DIN EN 60601/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
DIN EN 60601-2-10/04.03	DIN VDE 0750 Teil 2-10/04.03	
	DIN VDE 0750 Teil 224/08.03	Badeeinrichtungen

Geräte zur Elektrokrampfbehandlung

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
----------------------	---------------------------	--

Externe Herzschrittmacher

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
DIN EN 60601-2-31	DIN VDE 0750 Teil 2-31/10.96	

1.2 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen bzw. an freigelegten Blutgefäßen

Elektro- und Phonokardiographen, intrakardial

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
DIN EN 60601-2-25/04.01	DIN VDE 0750 Teil 2-25/04.01	

Blutdruckmesser, intrakardial

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
DIN EN 60601-2-34/11.02	DIN VDE 0750 Teil 2-34/11.02	

Blutflussmesser, magnetisch

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
----------------------	---------------------------	--

1.3 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen

Hochfrequenz-Chirurgiegeräte

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
DIN EN 60601-2-2/08.01	DIN VDE 0750 Teil 2-2/08.01	
DIN EN 60601-2-2/02.03 Ber. 1	DIN VDE 0750 Teil 2-2/02.03 Ber. 1	

Impulsgeräte zur Lithotripsie

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
DIN EN 60601-2-36/12.97	DIN VDE 0750 Teil 2-36/12.97	

Photo- und Laserkoagulatoren

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
DIN EN 60601-2-22/12.96	DIN VDE 0750 Teil 2-22/12.96	
DIN EN 60601-2-22 Ber. 1/11.97	DIN VDE 0750 Teil 2-22/11.97	

Kryochirurgiegeräte (Heizteil)

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
----------------------	---------------------------	--

Laser-Chirurgiegeräte

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96	
DIN EN 60601-2-22/12.96	DIN VDE 0750 Teil 2-22/12.96	
DIN EN 60601-2-22 Ber. 1/11.97	DIN VDE 0750 Teil 2-22/11.97	

Röntgentherapiegeräte

DIN EN 60601-2-8/11.02 DIN VDE 0750 Teil 2-8 11/2002

Elektronenbeschleuniger

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
DIN EN 60601-2-1/05.02 DIN VDE 0750 Teil 2-1/05.02

Gammastrahlen

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
DIN EN 60601-2-17/02.03 DIN VDE 0750 Teil 2-17/02.03

1.4 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist

Hochdruck-Injektionspritzen

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96

Infusionspumpen

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
DIN EN 60601-2-24/02.99 DIN VDE 0750 Teil 2-24/02.99

Infusionsspritzenpumpen

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
DIN EN 60601-2-24 /02.99 DIN VDE 0750 Teil 2-24/02.99

Perfusionspumpen

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
DIN EN 60601-2-24/02.99 DIN VDE 0750 Teil 2-24/02.99

Dialysegeräte

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
DIN EN 60601-2-16/02.99 DIN VDE 0750 Teil 2-16/02.99
DIN EN 60601-2-39/02.02 DIN VDE 0750 Teil 2-39/02.00

Blutfiltrationsgeräte

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96

1.5 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie

Beatmungsgeräte (nicht manuell)

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
 DIN EN 794-1/02.01
 DIN EN 794-2/09.97
 DIN EN 794-3/10.98

Zusätzlich können herangezogen werden:

 DIN 13260 Teil 2/12.84
VGB 62/04.89 BGV B7 01.97
DA zu VGB 62/04.89 BGV B7 01.97
ZH 1/200/10.89

Inhalations-Narkosegeräte

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
DIN EN 740/02.99

Herz-Lungen-Maschine

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
DIN EN 60601-2-39/02.00 DIN VDE 0750 Teil 2-39/02.00

1.6 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz

Kernspintomographen (Magnetresonanzgeräte)

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
DIN EN 60601-2-33/06.97	DIN VDE 0750 Teil 2-33/06.97
DIN EN 60601-2-33/A11/02.98	DIN VDE 0750 Teil 2-33/A11/02.98

Zusätzlich können herangezogen werden:

BGV D4 10.97
DA BGV D4 10.97

1.7 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mit Druckkammern

Druckkammern für hyperbare Therapie

DIN 13256 Teil 2-6/05.00
DIN 13256 Teil 1/08.01

1.8 Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mittels Hypothermie

Hypothermiegeräte (Steuerung)

DIN EN 60601-1/03.96 DIN VDE 0750 Teil 1/03.96

2. Säuglingsinkubatoren stationär und transportabel

DIN EN 60601-1/03.96	DIN VDE 0750 Teil 1/03.96
DIN EN 60601-2-19/01.98	DIN VDE 0750 Teil 2-19/01.98
DIN EN 60601-2-20/01.98	DIN VDE 0750 Teil 2-20/01.98

3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate

DIN EN 45502-1

Anmerkung:

Die Orientierung erfolgte anhand der Anlage 1 zur MPBetreibV.

Zusätzlich aufgenommen wurden:

Röntgentherapiegeräte
Beschleuniger

Die Sammlung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Für die Überprüfung sind solche Normen heranzuziehen, die zum Zeitpunkt der Herstellung des Gerätes Gültigkeit hatten.

8.1.4 Normen

DIN EN ISO 9001:2000

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

Diese Norm legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) für den Fall fest, dass eine Organisation ihre Fähigkeit darlegen muss, Produkte bereitzustellen, welche die Anforderungen der Kunden und allfällige behördliche Anforderungen erfüllen, und anstrebt, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

Sie beschreibt modellhaft das gesamte Qualitätsmanagementsystem und ist Basis für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem.

Die acht Hauptkapitel der Norm sind:

(Kap. 1 - 3 enthalten Vorwort und Allgemeines)

Kap. 4: Qualitätsmanagementsystem (allgem. Anforderungen, dokumentierte Anforderungen, QM-Handbuch, Lenkung von Dokumenten, Lenkung von Aufzeichnungen)

Kap. 5: Verantwortung der Leitung

Kap. 6: Management von Ressourcen
Kap. 7: Produktrealisierung
Kap. 8: Messung, Analyse und Verbesserung

Die aktuelle EN ISO 9001 wurde letztmalig im Jahr 2000 überarbeitet (9001:2000). Die nächste Veröffentlichung ist für das Jahr 2008 geplant. Zurzeit steht der Norm-Entwurf prEN ISO 9001:2007 (Deutschland: E DIN EN ISO 9001:2007-10) zur Verfügung.

DIN EN ISO 13485:2003

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Diese Norm bezieht sich speziell auf die Aufbereitung von Medizinprodukten. Darin steht u. a., dass maschinelle Verfahren gegenüber manuellen Verfahren den Vorzug haben sollten.

DIN 15883 Teile 1 bis 3

Diese Norm beschreibt wie Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen beschaffen sein müssen, zum Teil auch wie die Aufbereitung stattzufinden hat.

DIN EN ISO 15883-1:2006

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2006

DIN EN ISO 15883-2:2006

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2006

DIN EN ISO 15883-3:2006

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2006

Die vollständigen Normen erhalten Sie z. B. bei der Beuth Verlag GmbH (www.beuth.de).

8.2 Beispiele für potentielle Krankheitserreger

Folgende potentielle Krankheitserreger dürfen auf aufbereiteten Medizinprodukten nicht mehr oder in nur sehr geringen Mengen nachgewiesen werden:

- :: Eitererreger aus dem Nasen-Rachen-Raum (z. B. Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae),
- :: Darmbakterien (Escherichia coli, Proteus-Morganella-Gruppe und andere),
- :: Wasserkeime der Risikogruppe 2 (z. B. Pseudomonas - Spezies),
- :: Pilze aus der Gruppe der Hefe- oder Sprosspilze und Dermatophyten,
- :: blutübertragbare Viren (Hepatitisviren, HIV),
- :: Gastroenteritisviren,
- :: Ektoparasiten (z. B. Krätzmilbe/Skabies) sowie
- :: Varizella-Zoster-Viren und andere virale Krankheitserreger.

Ein Nachweis in sehr geringen Mengen kann toleriert werden bei:

- :: Staphylococcus epidermidis (Hautkeime),
- :: Aeroben Sporenbildnern der Bacillusgruppe (Staubindikatoren) sowie
- :: Schimmelpilzen (soweit über Staub aufgebracht, Stockflecken gelten als Mangel).

Autoren

PD Dr. med. Andreas Schwarzkopf
Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie
Öffentlich bestellter und beeidigter Sachverständiger für Krankenhaushygiene

Christian Thomas Stempfle
Rechtsanwalt und Senior Counsel, NÖRR STIEFENHOFER LUTZ, München
www.noerr.com

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
www.bvmed.de

Dekubitus-Forum

Firmen:

AirSystems Medizinische Produkte GmbH
www.airsystems.de

INVATECH Gesellschaft für fortschrittliche Medizintechnik mbH & Co. KG
www.invatech.de

KCI Medizinprodukte GmbH
www.kci-medical.com

Mr. Clean – Gesund Schlafen GmbH
Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten
www.mrclean-gesundschlafen.de
www.mrclean-reinigung.de

System – System Assistance Medical
www.system.com

The ROHO Group
www.rohoinc.com

Thomashilfen für Behinderte GmbH & Co. Medico KG
www.thomashilfen.de