

Sicherheit bei Medizinprodukten in der Praxis

Gemeinsames Anliegen der ärztlichen Körperschaften und der Gewerbeaufsicht

Die Sicherheit der Patienten ist ein hohes Gut, das gerade auch bei der Anwendung von Medizinprodukten in der täglichen Arbeit der Arztpraxen große Umsicht erfordert. Das Bayerische Gesundheitsministerium, die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) und die Bayerische Landesärztekammer (BLÄK) haben deshalb bei einem Gespräch über die Ergebnisse einer Projektarbeit der Bayerischen Gewerbeaufsicht vereinbart, die Information von Ärzten und Praxispersonal zum Thema „Sicherheit bei Medizinprodukten“ gemeinsam zu intensivieren. Dazu wird es einen Leitfaden für Ärzte zur Sicherheit beim Umgang mit Medizinprodukten geben. Darüber hinaus wird auch eine Informationsbroschüre für Arzthelferinnen und -helfer erarbeitet.

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn wurden im Jahre 2002 bundesweit 2210 Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse gemeldet, bei denen Patienten durch Funktionsstörungen bei Medizinprodukten Risiken ausgesetzt waren oder gar zu Schaden kamen. Dies entspricht gegenüber 1998 einer Verdoppelung bei den Vorkommnismeldungen. Diese Entwicklung, insbesondere aber auch neue bundesrechtliche Regelungen im Medizinprodukterecht¹ nimmt die bayerische Gewerbeaufsicht, zu deren Aufgaben auch die Sicherheit bei Medizinprodukten gehört, zum Anlass, überall dort, wo Medizinprodukte eingesetzt werden, zu beraten und stichpunktartig zu prüfen.

In einer ersten Projektarbeit wurden bayernweit 278 Arztpraxen aufgesucht. Anhand einer Checkliste wurde dabei festgehalten, inwieweit die rechtlichen Anforderungen in der täglichen Arbeit bekannt sind und umgesetzt werden. Dabei stellte sich heraus, dass bei den formellen Pflichten, auch beispielsweise im Bereich der hygienischen Anforderungen an Sterilisatoren, noch Informations- und Beratungsbedarf vorhanden ist.

In ca. zwei Jahren wird die bayerische Gewerbeaufsicht im Rahmen einer erneuten Projektarbeit eine Erfolgskontrolle, nach vorheriger Abstimmung mit den betroffenen Verbänden und Körperschaften in Bayern, durchführen.

Betreiberpflichten nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

(gültig für alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte)

Im Folgenden sollen in Kürze die wesentlichen Punkte dargestellt werden, die zur Sicherheit von Patienten und Personal beachtet werden müssen:

- Es dürfen nur voll funktionsfähige und mängelfreie Medizinprodukte angewandt werden (typische Mängel: defekte Netzstecker, nicht funktionierende Alarm- und Sicherheitseinrichtungen, sichtbare Sturzschäden, fehlende Zubehörteile, nicht zugelassene Zusatzgeräte).
- Vor der ersten Anwendung am Patienten muss vom Hersteller eine Funktionsprüfung des Medizinproduktes durchgeführt und diese dokumentiert werden.
- Für Medizinprodukte nach Anlage 1 und 2 zur MPBetreibV müssen sicherheitstechnische² und/oder messtechnische³ Kontrollen fristgerecht durchgeführt und dokumentiert werden.
- Sicherheits- und messtechnische Kontrollen dürfen nur durch von Ihnen beauftragte Personen durchgeführt werden, die auch die notwendige Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung für diese Aufgabe nachweisen können (zum Beispiel Elektrotechniker/ artverwandter Beruf mit einer Fortbildung für den Typ des zu prüfenden Medizinproduktes). Über die Durchführung dieser Kontrollen sind Prüfprotokolle anzufertigen.
- Alle Personen, die in der Arztpraxis Medizinprodukte anwenden, müssen über die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung (Sachkunde) verfügen (anerkannter Beruf im Gesundheitswesen, zum Beispiel Arzthelfer/in, Krankenschwester, medizinische Therapeuten, MTA, Arzt oder hinreichend nachgewiesene Berufserfahrung).
- Vor der ersten Inbetriebnahme von Medizinprodukten der Anlage 1 zur MPBetreibV, ist die für dieses Medizinprodukt in Ihrer Praxis verantwortliche Person durch den Hersteller einzuweisen.
- Für Mitarbeiter, die Medizinprodukte in der Praxis direkt am Patienten anwenden, ist eine vorherige Einweisung durch die verantwortliche Person dringend erforderlich. Einweisungen in die sachgerechte Handhabung aktiver Medizinprodukte der An-

Internet: Links für Gesetzestexte, Verordnungen, Richtlinien usw.

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) und weiterführende Links:

www.bmgs.bund.de

www.bmgs.bund.de/deu/gra/service/ges_bereich/198.cfm

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien:

www.bundesaeztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Labor2002/index.html

Robert-Koch-Institut (RKI) und deren Hygiene-Empfehlungen:

www.rki.de

www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM?/GESUND/HYGIENE/EMPFEHLUNGEN.HTM&1

Paul-Ehrlich-Institut (PEI):

www.pei.de

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn (BfArM):

www.bfarm.de

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI):

www.dimdi.de/dynamic/de/index.html

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB):

www.kvb.de

¹ Medizinproduktegesetz (MPG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

² nach Herstellerangabe oder spätestens nach zwei Jahren

³ Fristen siehe Anlage 2

lage 1 zur MPBetreibV sind zwingend vorgeschrieben; diese Einweisungen sind schriftlich zu dokumentieren und zu unterschreiben.

- Für alle Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV sind Medizinproduktebücher erforderlich, die für die zuständige Behörde einsehbar sein müssen (§ 7 MPBetreibV).
- Zubehör für Medizinprodukte darf nur entsprechend den Herstellerempfehlungen eingesetzt werden.
- Wenn in der Praxis labormedizinische Analytik durchgeführt wird (zum Beispiel Sofortanalytik wie Glucosemessung, Hämoglobinnmessung), müssen die nach § 4 a MPBetreibV geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden.
Die Teilnahme an Ringversuchen ist für niedergelassene Ärzte, die patientennahe Sofortdiagnostik betreiben nicht erforderlich, sofern sie die Punkte 3.3.2 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBäk) erfüllen:
 - Messgeräte, die in der patientennahen Sofortdiagnostik eingesetzt werden, sind nach den Anweisungen des Herstellers zu bedienen und, sofern vorgesehen, mindestens ein Mal benutzungstäglich mit einem physikalischen und/oder elektronischen Standard zu kontrollieren.
 - Mindestens einmal je Woche, in der Patientenproben untersucht werden, muss eine Kontrollprobe gemessen und nach Anlage 1 Spalte 7 der RiLiBäk beurteilt werden. Es sind abwechselnd Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen, sofern dies medizinisch sinnvoll ist.

- Die Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen müssen protokolliert werden.
- Ist für einen Kontrollprobeneinzelmesswert die Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe dem Betrag nach größer als die in Anlage 1 Spalte 7 der RiLiBäk angegebene maximal zulässige Abweichung, muss die Ursache behoben werden. Der gesamte Vorgang einschließlich der erforderlichen Wiederholungsmessungen muss dokumentiert werden.
Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.
Sollten Sie weiterführende Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Landesärztekammer bzw. das Institut für Standardisierung und Dokumentation im medizinischen Laboratorium e. V. (INSTAND e. V.) oder an die Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie (DGKC).

- Sollten sie einen Sterilisator betreiben, ist dieser regelmäßig mikrobiologischen Untersuchungen (mittels Bio-Indikatoren) zu unterziehen.
Die Prüfungen sind von einem unabhängigen Prüfinstitut für die Aufbereitung (Sterilisation) von Medizinprodukten durchzuführen und zu dokumentieren.
Derartige Prüfprogramme sind je nach Art des Sterilisierverfahrens unterschiedlich häufig durchzuführen, sollten jedoch mindestens halbjährlich erfolgen.
Die Gewerbeaufsicht darf diese Dokumentation einsehen.
- Wenn Sie selbst Medizinprodukte zur Wiederverwendung aufbereiten (zum Beispiel sterilisieren), sind die Herstellerangaben und die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) zu beachten (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV).

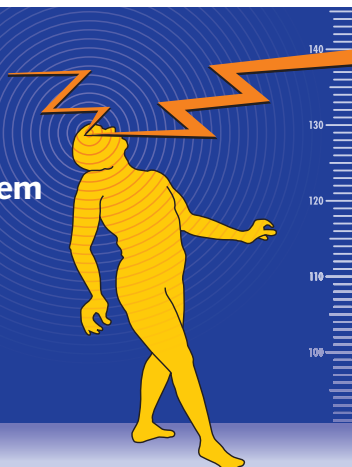
- Alle in der Praxis vorhandenen Medizinprodukte müssen in einem Bestandsverzeichnis aufgeführt sein (§ 8 MPBetreibV). Sollte noch ein Bestandsverzeichnis nach altem Recht existieren (Medizingeräteverordnung), darf dieses weitergeführt werden. Für Medizingeräte, die nach neuem Recht (Medizinproduktegesetz) in Verkehr gebracht wurden, müssen jedoch zusätzliche Informationen mit aufgenommen werden.
Für gewisse Medizinprodukte, die nach der Medizingeräteverordnung in den Verkehr gebracht wurden (Gruppe 1), müssen so genannte Bauartzulassungsbescheinigungen vorhanden sein, um die Geräte weiter betreiben zu dürfen (Bestandschutzregelung).
- Alle Medizinprodukte, die nach dem 1. Juli 1998 in den Verkehr gebracht wurden, müssen eine CE-Kennzeichnung haben.
- Außerdem sind Vorschriften, wie zum Beispiel das Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) und Mutterschutzgesetz (MuSchG), bei der Anwendung von Medizinprodukten zu berücksichtigen.

Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie sich jederzeit an das für Sie zuständige Gewerbeaufsichtsamt, die KVB bzw. an Ihre Sicherheitsfachkraft oder Ihren Betriebsarzt wenden.

Anschrift des Verfassers:

*Martin Schinke,
Leiter des Referates Technischer Verbraucherschutz, Marktüberwachung im Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz,
Schellingstraße 155, 80797 München*

Bluthochdruck kommt vor dem Schlaganfall



Noch Fragen?

...dann rufen Sie an beim Herz-Kreislauf-Bürgertelefon:
0 62 21-47 48 00
(Mo.- Fr. 9-17 Uhr),

...besuchen Sie eine **Selbsthilfegruppe Bluthochdruck**

...oder werden Sie Mitglied der **Deutschen Hochdruckliga**
(Telefon **0 62 21-41 17 74**,
E-Mail: hochdruckliga@t-online.de)

Ärzte und Experten informieren Sie umfassend und aktuell über Hochdruck-Forschung und Hochdruck-Behandlung – z.B. mit DRUCKPUNKT, der Zeitschrift rund um das Thema Bluthochdruck. Außerdem unterstützen Sie mit ihrem Beitrag (16,- €/Jahr) die Aufklärungsarbeit und Forschung.



Deutsche Hochdruckliga
Berliner Straße 46,
69120 Heidelberg
www.hochdruckliga.info

Spendenkonto: Nr. 206 704 758
Postcheckamt Karlsruhe (BLZ 660 100 75)

Rechtzeitiges Erkennen und Behandeln von Bluthochdruck schützt Ihre Gesundheit und verlängert Ihr Leben.