



***Medizinprodukte und Hygiene in
Einrichtungen der Pflege***



Handlungshilfe für Heimbetreiber

Inhalt

	Vorbemerkung	1
1	Ziele der Handlungshilfe	1
2	Was sind Medizinprodukte?	1
3	Medizinprodukterecht für den Betreiber und Anwender	2
4	Welche Grundsätze gelten für den Umgang mit Medizinprodukten?	2
5	Welche Grundsätze gelten für die Sicherstellung der Hygiene in Pflegeheimen?	2
6	Was muss der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten beachten?	5
6.1	Kombinationen von Medizinprodukten und Zubehör	
6.2	Zweckbestimmung	
7	Welche Prüfanforderungen sind zu beachten?	6
7.1	Funktionsprüfung	
7.2	Elektrisch betriebene Medizinprodukte	
7.3	Gebrauchsanweisung	
7.4	Sicherheitstechnische Kontrollen	
7.5	Prüfpflicht und Prüffristen für Medizinprodukte	
8	Welche Unterlagen sind in der Einrichtung zu führen?	8
8.1	Bestandsverzeichnis	
8.2	Medizinproduktebuch	
8.3	Gebrauchsanweisung Geräte	
9	Meldung über Vorkommnisse	8
10	Mitglieder der Projektgruppe	9
11	Literatur	10
12	Glossar	11
Anlage A		
	Typische Medizinprodukte in der Pflege	13

Medizinprodukte und Hygiene in Einrichtungen der Pflege

Vorbemerkung

Die Projektgruppe Medizinprodukte und Hygiene des Runden Tisches entwickelte unter Beteiligung der zuständigen Fachbehörden diese Handlungshilfe für Heimbetreiber im Umgang mit Medizinprodukten. Die Moderation der Projektsitzungen erfolgte durch das Staatliche Gewerbeaufsichtsamt Hannover. Die Projektgruppe Medizinprodukte und Hygiene setzte sich aus Vertretern des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit, der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, des Gesundheitsamtes der Region und des Niedersächsischen Landesgesundheitsamtes, der Heimaufsichten, des Verbandes Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e.V. (VDAB), des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Niedersachsen (MDKN) zusammen.

Es standen weiterhin beratend ein regionales Ingenieur- und Consultingbüro für Fragen aus der Betriebspraxis in Pflegeheimen der Projektgruppe zur Seite.

1 Ziele der Handlungshilfe

Diese Handlungshilfe soll den Verantwortlichen in Einrichtungen der Pflege die Einhaltung der Medizinproduktebetriebsverordnung und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erleichtern und den sicheren Umgang mit Medizinprodukten in der Pflege unterstützen.

Darüber hinaus werden Hilfen zur Einhaltung von Hygieneaspekten gegeben.

2 Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden angewendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen, die der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten dienen. Wenn der Hersteller in der Gebrauchsanweisung oder auf dem Produkt angibt, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt, unterliegt es den medizinproduktrechtlichen Vorschriften. Einige für die Pflegeheimpraxis relevanten Medizinprodukte sind exemplarisch in der Anlage **A** dieser Handlungshilfe aufgeführt.

3 Medizinproduktrecht für den Betreiber und Anwender

Das Ziel der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist der Schutz von Patienten (Bewohnern), Anwendern und Dritten vor Gefahren, die bei der Anwendung von Medizinprodukten auftreten können.

Betreiber und Anwender tragen die Verantwortung für den Umgang mit Medizinprodukten.



Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten (Bewohner), Anwender oder Dritte gefährdet werden können.

Von besonderer Bedeutung sind energetisch betriebene Medizinprodukte wie Beatmungsgeräte, elektrische Pflegebetten, enterale Ernährungspumpen, Infusionsgeräte, Sauerstoff-Insufflationsgeräte, Inhalationsgeräte, Anti-Decubitus-Matratzen, elektrische Lifter und Medizinprodukte mit Messfunktionen wie Blutdruck- und Blutzuckermessgeräte und elektronische Fieberthermometer. Für diese Produkte sind zusätzliche Vorschriften zu beachten. Wir verweisen daher auf den Abschnitt 7 (sicherheitstechnische Kontrollen) dieser Handlungshilfe.

4 Welche Grundsätze gelten für den Umgang mit Medizinprodukten?

Der Betrieb und die Anwendung von Medizinprodukten werden ebenso wie die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten durch die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV¹) geregelt. Die Verordnung gilt für Medizinprodukte² und deren Zubehör.

Die MPBetreibV ist für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinpro-

duktegesetzes (MPG) anzuwenden und stellt das Regelwerk für alle Anwender und Betreiber von Medizinprodukten dar. Medizinprodukte dürfen nur nach den Vorschriften der Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

Sollte bei der Anwendung eines Medizinproduktes durch Versagen oder Fehlfunktion ein Patient (Bewohner), Anwender oder unbeteiligter Dritter zu Tode oder zu Schaden gekommen sein, so hat der Betreiber dies gemäß der Medizinprodukte - Sicherheitsplanverordnung (MPSV³) bei der Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) unverzüglich anzuzeigen.

5 Welche Grundsätze gelten für die Sicherstellung der Hygiene in Pflegeheimen?

Das Zusammenleben von Bewohnern und die Zusammenarbeit von Bewohnern und dem Pflegepersonal erfordert die Gewährleistung der hygienischen Anforderungen, die für den Betrieb der Einrichtung von besonderer Bedeutung sind.

Große Aufmerksamkeit ist besonders auf die erhöhte Infektionsgefahr zu richten. Infektionen haben eine erhebliche epidemiologische Bedeutung hinsichtlich Morbidität und Mortalität der Bewohner.

Diese Gefährdung kann durch hygienebewusstes Verhalten des Personals und in enger Zusammenarbeit zwischen Heimleitung, den behandelnden Ärzten und dem zuständigen Gesundheitsamt verringert werden.

Die Anforderungen des Infektionsschutzgesetzes sollen übertragbare Krankheiten beim Menschen vorbeugen, Infektionen frühzeitig erkennen und eine Weiterverbreitung verhindern. Die Eigenverantwortung des Heimträgers und der Heimleitung garantiert die Umsetzung des Gesetzes in den Einrichtungen.

¹ **Medizinproduktebetreiberverordnung** (MPBetreibV): Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten vom 29. Juni 1998 (BGBl. Teil 1 Nr. 42 vom 6. Juli 1998)

² **Medizinproduktegesetz**: § 3 MPG. Hinweis auch über <http://www.bmgs.bund.de>, Suchbegriff Medizinprodukte, Information unter <http://www.smwa.sachsen.de>
<http://www.runder-tisch-hannover.de>

³ **Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung** (MPSV): Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002

Nach § 36 Abs.1 des Infektionsschutzgesetzes müssen Gemeinschaftseinrichtungen die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festlegen. Die Gestaltung und Erstellung der Hygienepläne liegt im Ermessen der jeweiligen Einrichtung. Sie sind jährlich hinsichtlich der Aktualität zu überprüfen und ggf. zu ändern.

Die Leitung der Pflegeeinrichtung trägt die Verantwortung für die Sicherstellung der hygienischen Erfordernisse und nimmt seine Verantwortung durch Anleitung und Kontrolle wahr. Zur Unterstützung ist ein Hygienebeauftragter oder ein Hygieneteam zu benennen. Der Hygieneplan wird durch den Hygienebeauftragten erstellt und muss für alle Beschäftigten jederzeit zugänglich und einsehbar sein. Die Ergebnisse der Begehungen sind schriftlich zu dokumentieren.

Eine Fortbildung des Hygienebeauftragten ist nach aktuellen Gesichtspunkten zu gewährleisten. Die personelle, materiell-technische und räumliche Voraussetzung liegt in der Verantwortung des Trägers der Einrichtung.

Die Schulung der Beschäftigten soll mindestens einmal pro Jahr hinsichtlich der erforderlichen Hygienemaßnahmen erfolgen und ist schriftlich zu dokumentieren.

Die Überwachung der Einhaltung der Hygienemaßnahmen erfolgt durch routinemäßige Begehungen durch Hygieneinspektoren des zuständigen Gesundheitsamtes.

Die Verantwortungsebenen und die dazugehörigen Hygienebereiche in den Einrichtungen der Pflege werden in Abbildung 1 exemplarisch dargestellt. Die Darstellung soll den organisatorischen Aufbau zur hausinternen Umsetzung der hygienischen Anforderungen unterstützen.

Abbildung 2 stellt die Beziehungen zwischen Anwender im Umgang mit den Medizinprodukten und der Heimleitung dar. Die Vollverantwortung nach Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) trägt der Anwender. Ein sicherer Umgang für den Anwender ist zu gewährleisten durch Einweisung, Unterweisung, Beratung, etc. und kann mit Hilfe von Betriebsvereinbarungen / Verträgen zwischen dem Anwender und der Heimleitung erfolgen.

6 Was muss der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten beachten?

Die nachstehend aufgeführten Hinweise sollen für den Betreiber und für die Anwender als Orientierungshilfe im Umgang mit Medizinprodukten dienen.

Betreiber

Pflegeheime sind Betreiber von Medizinprodukten, die sich in ihrem Eigentum befinden. Für Medizinprodukte, die nicht dem Pflegeheim gehören (z.B. Medizinprodukte, die einer Krankenkasse, einem Sanitätshaus oder dem Bewohner gehören), sind organisatorische und ggf. vertragliche Regelungen zwischen den Beteiligten zu treffen.

Der Betreiber muss für jedes Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV eine Person beauftragen. Diese ist anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweisen in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör von einem Medizinprodukteberater einzuweisen.

Anwender

Anwender ist die Person, die das Medizinprodukt tatsächlich anwendet.

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben und angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Alle Anwender müssen in die Handhabung der Medizinprodukte eingewiesen sein.

Vor jeder Anwendung muss sich der Anwender von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen.

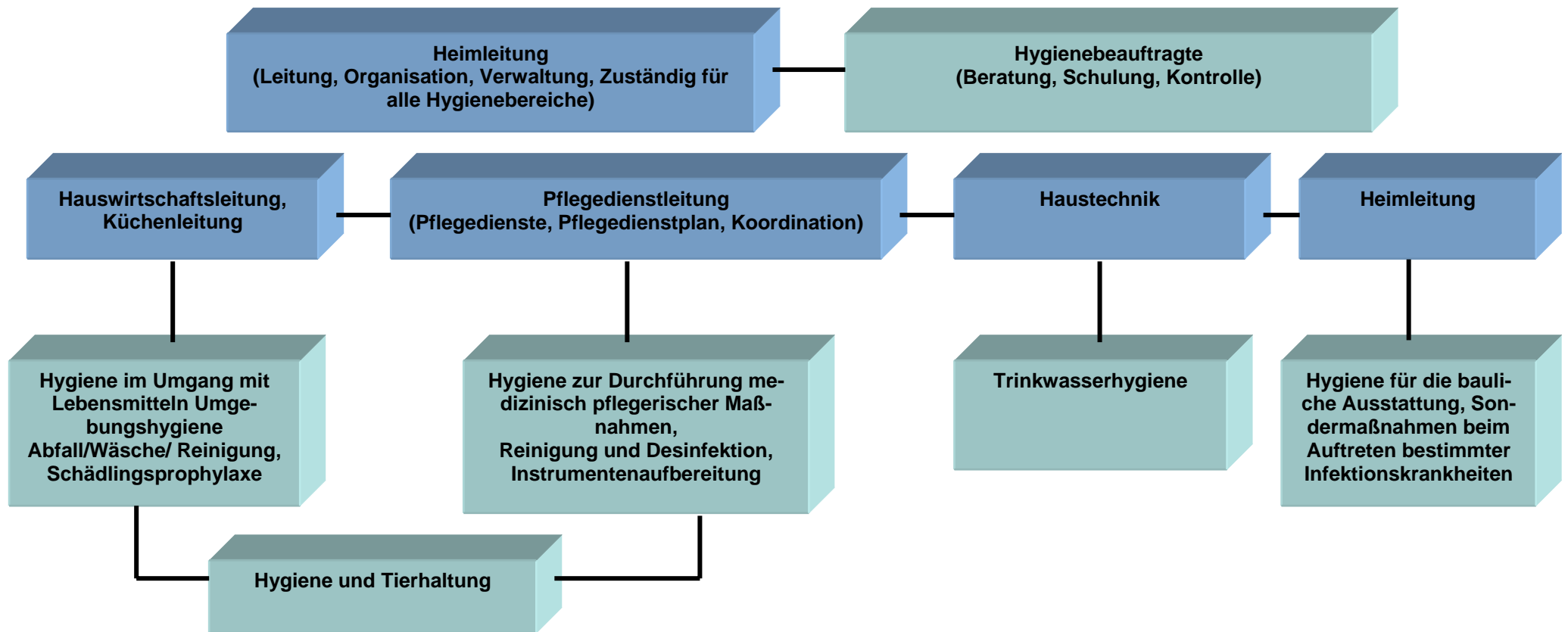


Abbildung 1: Organisation und Verantwortung in der Heimhygiene



Abbildung 2: Anwendung von Medizinprodukten in Einrichtungen der Pflege

In der Anlage 1 der MPBetreibV⁴ aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Medizinprodukteberater oder durch die vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind. Jede Einweisung ist im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

⁴ **Gerätegruppe 1:** z. B. Blutdruckmessgeräte, Sauerstoffgeräte, medizinische Luft in Flaschen, Hebehilfen, Pflegebetten, elektrische Rollstühle, Gehhilfen, Spritzen und Kanülen, Verbandsmittel und Zubehör, Fieberthermometer, Desinfektionsgeräte.

6.1 Kombinationen von Medizinprodukten und Zubehör

Es dürfen nur Medizinprodukte und Zubehör miteinander verbunden und kombiniert werden, die dazu ausdrücklich geeignet sind.

6.2 Zweckbestimmung

Medizinprodukte dürfen nur entsprechend der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung betrieben und angewendet werden.

7 Welche Prüfanforderungen sind zu beachten?

7.1 Funktionsprüfung

Vor der Anwendung eines Medizinproduktes ist die Funktionstüchtigkeit, der ordnungsgemäße Zustand, die Sicherheitshinweise des Herstellers, Fristen für wiederkehrende Prüfungen und die Plausibilität der Messgerätfunktionen zu prüfen. Die Durchführung der Funktionsprüfung ist zu dokumentieren.

7.2 Elektrisch betriebene Medizinprodukte

Elektrisch betriebene Pflegebetten, Ernährungspumpen, Rollstühle mit Elektroantrieb, etc. müssen regelmäßig geprüft werden. Die Vorgaben des Herstellers zur Prüfung der elektrischen Anlagen des Medizinproduktes und die Durchführung von vorgegebenen sicherheitstechnischen Kontrollen sind anzuwenden.

Die Unfallverhütungsvorschrift BGV A3 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“⁵, in der für ortsfeste und ortsveränderliche elektrische Anlagen und Betriebsmittel Prüf Fristen in den Tabellen 1 A, 1 B und 1 C festgelegt worden sind, ist zu beachten.

7.3 Gebrauchsanweisung

Für Medizinprodukte müssen die Gebrauchsanweisungen der Hersteller für die Anwender am Arbeitsplatz jederzeit verfügbar sein.

7.4 Sicherheitstechnische Kontrollen

Aktive (energetisch betriebene) Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV sind regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen nach Festlegung des Herstellers zu unterziehen. Macht der Hersteller keine Angaben und schließt er sicherheitstechnische Kontrollen auch nicht ausdrücklich aus, so sind die in der Anlage 1 der MPBetreibV genannten Medizinprodukte spätestens alle 2 Jahre einer sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen.

Medizinprodukte mit Messfunktion der Anlage 2 der MPBetreibV sind regelmäßigen

messtechnischen Kontrollen⁶ nach Festlegung des Herstellers zu unterziehen. Für die gängigen Medizinprodukte liegt das Prüfintervall bei zwei Jahren (Blutdruckmessgeräte, elektronische Fieberthermometer) bzw. einem Jahr (Infrarot-Strahlungsthermometer). Die Festlegungen des Herstellers sind zu beachten. Bei Blutzucker-Messgeräten oder anderen Geräten zur Diagnostik von Laborparametern ist die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung von labormedizinischen Untersuchungen (RiliBÄK⁷) zu beachten

Messtechnische Kontrollen⁸ sind für Geräte der Anlage 2 MPBetreibV durchzuführen und für Geräte, für die der Hersteller Kontrollen vorgesehen hat, auch wenn der Gerätetyp nicht in der Anlage 2 der MPBetreibV aufgeführt ist.

⁶ **Messtechnische Kontrollen für Medizinprodukte mit Messfunktion** siehe Liste der Geräte in der Anlage B der Handlungshilfe.

⁷ **RiliBÄK:** Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. In der Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) werden Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung, insbesondere an die Messgenauigkeit zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt. Deutsches Ärzteblatt Jg.98, Heft 42, 19. Oktober 2001, Jg.100, Heft 50, 12. Dezember 2003

⁸ **Messtechnische Kontrollen durch Eichämter, Hersteller und anderen Personen,** die die Voraussetzungen nach der MPBetreibV erfüllen. Nach erfolgreicher Kontrolle sind die Geräte mit einem Prüfzeichen zu kennzeichnen, aus dem der Prüfer das nächste Kontrolljahr eindeutig erkennen kann.

⁵ **Unfallverhütungsvorschrift der Berufsgenossenschaften:** BGV A3 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“ vom 01.04.1979, aus Internet unter <http://www.bgfe.de> abrufbar.

7.5 Prüfpflicht und Prüffristen für Medizinprodukte

Pflichten	Eigene Medizinprodukte des Pflegeheims	Medizinprodukte im Eigentum anderer
Einweisung/Unterweisung	+	+
Gebrauchsanweisung	+	+
Bestandsverzeichnis	+ (für aktive, i. d. R. elektrische, Medizinprodukte)	empfohlen
Sicherheitstechnische Kontrollen	+ ¹ (bei speziellen aktiven Geräten wie Beatmungs- und Infusionsgeräten)	- ²
Messtechnische Kontrollen	+ ¹ (bei Geräten mit Messfunktion)	- ²
Elektrische Kontrollen	+ (bei elektrisch betriebenen Geräten)	- ²
Vorkommismeldungen	+	+

¹ Für diese Geräte ist ein Medizinproduktebuch zur Dokumentation der Prüfungen zu führen. Ausgenommen sind elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

² Abklärung mit dem Eigentümer (Heimbewohner, Krankenkasse) ist erforderlich.

8 Welche Unterlagen sind in der Einrichtung zu führen?

8.1 Bestandsverzeichnis

Für alle energetisch betriebenen medizinischen Geräte ist ein Bestandsverzeichnis zu führen.

8.2 Medizinproduktebuch

Für die Medizingeräte, die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführt sind, müssen Medizinproduktebücher geführt werden, die die Angaben gemäß § 7 MPBetreibV enthalten.

Bei prüfpflichtigen Medizinprodukten im Eigentum der Krankenkasse oder der Bewohner sind der Gerätetyp, Verwendungsort, Prüffristen, etc. zu dokumentieren.

Das Medizinproduktebuch muss dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sein und bis zu fünf Jahre nach Außerbetriebnahme des Gerätes aufbewahrt werden.

8.3 Gebrauchsanweisung Geräte

Die Gebrauchsanweisung und Hinweise des Herstellers sind so aufzubewahren, dass für die Anwendung erforderliche Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. Pinzetten, Verbandsscheren) sind besondere Anforderungen zu berücksichtigen, sofern nicht Einmal-Produkte eingesetzt werden. Erkundigen Sie sich in diesen Fällen beim Hersteller oder bei der zuständigen Behörde (Gewerbeaufsichtsamt).

Bei Medizinprodukten, die nicht der Einrichtung gehören, sollte vertraglich mit den Bewohnern oder deren Angehörigen bzw. den Kostenträgern geklärt werden, wer die Pflichten aus der MPBetreibV (insbesondere die Prüfpflichten) übernimmt.

9 Meldung über Vorkommnisse

Vorkommnisse⁹, die zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod eines Bewohners, Anwenders oder Dritten geführt haben oder hätten führen können, sind mit Hilfe von Meldebögen¹⁰ anzuzeigen und an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu senden. Zusätzlich ist eine Kopie der Meldung an das zuständige Staatliche Gewerbeaufsichtsamt weiterzuleiten.

Vorkommnisse im Sinne dieser Verordnung sind eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung, eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Der Verantwortliche¹¹ hat Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Die Meldungen und Mitteilungen haben unverzüglich zu erfolgen.

⁹ **Vorkommnisse:** "korrektive Maßnahme" eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos, "Rückruf" eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinproduktes veranlasst wird, "Maßnahmenempfehlung" eine Mitteilung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, mit der eine korrektive Maßnahme veranlasst wird.

¹⁰ **§ 3 MPBetreibV:** Meldebögen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kontaktadresse: Friedrich-Ebert-Allee 38 in 53113 Bonn, Fax 0228-207 5300, Telefon 0228-207 5385

¹¹ Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein.

10 Mitglieder der Projekt- gruppe

Reinhard Wegener-Kopp

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Moderator

Dr. Jürgen Attenberger

Niedersächsisches Ministerium
für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit

Dr. Constanze Redlich

Gesundheitsamt Region Hannover

Dr. Heiko Thielen, Jürgen Bergen

Landesgesundheitsamt Niedersachsen

Eckard Faber

Landeshauptstadt Hannover, Heimaufsicht

Werner Sölter

Landeshauptstadt Hannover, Heimaufsicht

Sabine Wrensch

SW Consulting, Bad Münder

Mario Saint-Cast

Region Hannover, Heimaufsicht

Fred Meyerhoff

Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst
und Wohlfahrtspflege, Präventionsdienst
Hannover

Dr. Josef Reinelt

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Dr. Bernhard Schappler-Scheele

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Klaus Schweiger

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Dr. Stefan Baars

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Werner Kraus

Ingenieurbüro Kraus

Ralf Klunkert

VDAB

Silvia Theiß

Medizinischer Dienst der Krankenkassen
Niedersachsen

Silvia Bach

Fachberatung

Impressum

Herausgeber:

Runder Tisch für betrieblichen Arbeits- und Ge-
sundheitsschutz in der Region Hannover

c/o Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover

Kontakt: info@runder-tisch-hannover.de

1. Auflage, Dezember 2008

© 2008

Inhaltliche und textliche Änderungen werden im
Internet unter der u. g. Webadresse eingestellt.

11 Literatur

Freie und Hansestadt Hamburg, Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz: Medizinprodukte, Was müssen Betreiber und Anwender tun?, Oktober 2005, S.1-27

Kreuels, Stephan, Dressen, Olaf: Pflegen ohne Risiko, Vermeidung haftungsrechtlicher Risiken im Alltag der stationären Altenpflege, 11. Ergänzung, Stand 1.Oktober 2007, RS Schulz, S.1-12

Leitlinien des RKI: Infektionsprävention in Heimen - Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) Infektionsprävention in Heimen, Erscheinungsdatum 20.09.2005

Infektionsschutzgesetz (IfSG): Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen vom 20. Juli 2000 (BGBl. I, S. 1045)

Heimgesetz (HeimG): Neufassung des Heimgesetzes vom 05.11.2001 (BGBl. I Nr. 57, S. 2970)

Bundesgesundheitsblatt: Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle Katheterassoziiierter Harnwegsinfektionen; Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut., Ausgabe 42, 1999, S. 806

Heimmindestbauverordnung (HeimMind-BauV): Verordnung über bauliche Mindestanforderungen für Altenheime, Altenwohnheime und Pflegeheime für Volljährige, (; BGBl. I, 1983, S. 551)

Biostoffverordnung (BioStoffV): Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen vom 27. Januar 1999 (BGBl. I, Nr. 4, S. 50-60)

BGV C8: Unfallverhütungsvorschrift "Gesundheitsdienst", vom September 1982 (,

BGR 500: Unfallverhütungsvorschrift "Wäscherei", Kap. 2.6

BGV A4: Unfallverhütungsvorschrift "Arbeitsmedizinische Vorsorge" BGV A1: Unfallverhütungsvorschrift "Erste Hilfe" BGV A3: Unfallverhütungsvorschrift „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“)

Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe

TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (u.a. Nadelstichverletzungen) **TRBA 300:** Arbeitsmedizinische Vorsorge **TRBA 400:** : Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

Steuer/Ertelt/Stahlhacke: Hygiene in der Pflege, Kohlhammer-Verlag, 1998.

12 Glossar¹²

Aktive Medizinprodukte

Sind diejenigen, die im Gegensatz zu den nicht aktiven Medizinprodukten energetisch (Strom, Gas, etc.) betrieben werden.

Allgemeine Anforderungen

Errichter, Betreiber, Anwender und Instandhalter sind an die Zweckbestimmung des Herstellers gebunden und zum anderen an die Vorschriften der MPBetreibV (Erfüllung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften).

Aktive Medizinprodukte

Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme

Die Funktionsprüfung durch den Hersteller bzw. eine von ihm beauftragte Person im Rahmen der Übergabe, also nicht um die ggf. tägliche Überprüfung durch das dafür verantwortliche ärztliche und nichtärztliche Personal beim Betreiber.

Geräteeinweisung

Die vom Betreiber beauftragte Person muss, wie auch der Anwender, die Qualifikation nach § 2 Abs. 2 MPBetreibV erfüllen. Sie hat ihrerseits wiederum die Anwender einzuweisen. Bei der Einweisung ist festzustellen, ob die Anwender die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 MPBetreibV (erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung) besitzen.

Dokumentation der Funktionsprüfung und Einweisung

Die Funktionsprüfung und die Einweisung sowie die vom Betreiber beauftragte Person sind im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Die Kontrollpflicht erstreckt sich auf alle aktiven Medizinprodukte.

Anwender

Anwender ist diejenige natürliche Person, die das Medizinprodukt tatsächlich anwendet (oder implantiert). Der Anwender muss zusätzlich der Pflicht der Funktionsprüfung nachkommen. Bei der Anwendung von aktiven Medizinprodukten tritt die noch zu dokumentierende Einweisung hinzu.

Aufbereitung

ist die hygienische Herstellung des keimarmen oder sterilen Zustandes von bestimmungsgemäß keimarm oder steril anzuwendenden Medizinprodukten.

Beauftragte Person

ist eine oder mehrere Personen, die vom Betreiber mit der Entgegennahme und Weitergabe der Einweisung in die sachgerechte Handhabung eines Medizinproduktes beauftragt wurden.

Befugte Person

ist, die im Einvernehmen mit dem Hersteller die Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme durchführen dürfen und die Einweisung vom Betreiber beauftragten Personen vornehmen.

Bestandsverzeichnis

ist die Auflistung aller aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte einer Betriebsstätte.

Betreiber

Betreiber eines Medizinproduktes ist derjenige, der die tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt ausübt. Betreiber ist auch der Geräteverantwortliche, der die Aufgaben des Betreibers über Medizinprodukte in einem bestimmten Bereich wahrnimmt. Der Betreiber hat nur ausreichend befähigtes Personal mit dem Errichten und Anwenden von Medizinprodukten zu betrauen.

Betreiber und Anwender können auch personenidentisch sein. Sowohl der Betreiber wie auch der Anwender müssen über eine entsprechende Ausbildung und die für das Betreiben und Anwenden erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

Errichter

Errichter ist derjenige, der das Medizinprodukt am Betriebsort aufstellt und für den Betrieb vorbereitet (Personal des Herstellers oder des Betreibers). Der Errichter wird dadurch aber weder zum Hersteller noch zum Betreiber. Der Errichter muss über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen oder über eine entsprechende Ausbildung verfügen.

Haftung

Mögliche Anspruchsteller können sein:

der Patient gegenüber den Beteiligten, der Anwender oder dritte Geschädigte gegen-

¹² Ratzel/Lippert, Hans-Dieter: Kommentar zum Arzneimittelgesetz

über dem Hersteller und der Benannten Stelle, der Angehörige gegenüber allen Beteiligten, der Hersteller gegenüber der Benannten Stelle

Instandhaltung von Medizinprodukten

Der Begriff der Instandhaltung umfasst alle Maßnahmen, die vorsorglich zu treffen sind, um zu verhindern, dass ein Medizinprodukt unkontrolliert eingesetzt wird.

In-vitro-Diagnostika

sind Medizinprodukte, die zur Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper bestimmt sind. Hierzu zählen neben den Laborgeräten auch Reagenzien oder Teststreifen.

Kritische Medizinprodukte

Kritische MP sind solche, mit denen bestimmungsgemäß Haut oder Schleimhaut penetriert werden und die in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen oder mit Wunden kommen. Hierher gehören auch MP zur Anwendung von Blut, Blutprodukten, sterilen Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Diese Produkte müssen zur Anwendung steril (frei von vermehrungsfähigen Mikroorganismen und von Viren) sein.

Medizinproduktebuch

ist eine Dokumentation für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV zum Nachweis des ordnungsgemäßen Betriebes.

Persönliche Anforderungen

Der Anwender muss eine andere Befähigung nachweisen als der Errichter oder Betreiber oder Instandhalter. Die Befähigung (Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen) hängt von der Art des Medizinproduktes und von ihm bei zweckentsprechender Handhabung ausgehender Gefährdung ab.

Der Pflicht der Funktionsprüfung kommt in der Praxis große Bedeutung zu. Sie bietet dem Anwender die Möglichkeit, Funktionsmängel des Medizinproduktes vor seiner Anwendung festzustellen und ggf. stillzulegen, ehe es zu Gefährdungen für Patienten und Anwender, Dritte kommen kann.

Semikritische Medizinprodukte

Diese Güter sind allgemein dadurch charakterisiert, dass sie in Kontakt mit intakter Haut (unkritische MP) bzw. mit krankhaft veränderter Haut und mit Schleimhaut kommen (semikritische MP). Es handelt sich bei semikri-

tischen MP um Materialien wie z. B. Anästhesiezubehör, bestimmte gynäkologische oder HNO-ärztliche Instrumente, Teile von medizinischen Geräten oder flexible Endoskope für den Gastrointestinaltrakt, die nach maschineller Reinigung und Desinfektion am Patienten eingesetzt werden. Eine Verpackung als Schutz vor Kontamination oder ein gleichwertiger Kontaminationsschutz bei der Lagerung ist erforderlich.

Anlage A

Typische Medizinprodukte in der Pflege¹³

Pflege

- Ente
- Steckbecken
- Nagel- und Hautzange und Schere
- Waschschüssel
- Standglas mit Kornzange / Pinzette und Deckel
- Fieberthermometer
- Stethoskop
- Blutdruckmanschette
- Kühlakku
- Handschuhe (E)
- Mundspatel
- Otoskoptrichter
- Dampfschüssel
- Skalpell- und Kanülenhalter (E)
- Lagerungshilfen

Dekubitus

- Dekubitusmatratze
- Matratzenbezug
- Lagerungshilfen

Haut- und SH-Desinfektion

- Sterilisierte Tupfer (E) Haut – DM=AM

Injektion/Infusion

- Flexüle
- Überleitungssystem (E)
- Infusion-Pumpe
- Beutel/Flasche=AM

AM-Gabe

- Tropfen-/AM-Becher oder –schälchen
- Dosierer

Harnableitung

- Katheter (E)
- Überleitungssystem (E)
- Urinbeutel (E)

Stomata

- Stomaversorgungssysteme wie Stomabeutel (E)

Verband

- Primär- und Sekundärverbände (E)
- Pinzette
- Schere

Enterale Ernährung

- Nasensonde/PEG (E)
- Spülspritze (E)
- Behälter mit Deckel für Spülflüssigkeit
- Überleitungssystem (E)
- Pumpe
- Beutel/Flasche (E)

Inhalation

- Mechanische Vernebler
- US-Vernebler
- Mundstück (E)
- Schläuche

Insufflation

- Behälter am mobilen O₂-Gerät
- Einmalsprudlerflasche (E)
- O₂-Konzentrator

Wasseranwendungen

- Unterwassermassage-Wanne/Stangerbad
- Badewanne

Tracheostomie

- Wechselkanüle (E)

Intubation

- Endotrachealtubus (E)
- Laryngoskop
- Führungsstab
- Beißkeil
- Magill-Zange

Absaugen

- Absaugkatheter (E)
- Überleitungsschlauch
- Sekretbehälter- (A) oder beutel (E)
- Spülflasche (E)

Beatmen

- Maske
- Guedel-Tubus
- Beatmungsbeutel
- HME-Filter (E)
- Gänsegurgel (E)
- Schläuche
- Gerät
- Atemtrainer

(E) Einmalgut; aufbereitbare Medizingeräte (alle anderen ohne (E))

¹³ Quelle: <http://www.lasv.br>, Landesamt für Gesundheit und Soziales, Dr. med. P. Kober: Typische Medizinprodukte in Alten- und Pflegeheimen.