

5

**Das
Medizinproduktegesetz
im Zusammenhang
mit der
Aufbereitung von
Medizinprodukten**

T.Miorini, L.-M. Marzi

2016

Inhalt

1	Ziel des Unterrichts	3
2	Einleitung	3
2.1	Das EG-Medical-Recht.....	4
2.1.1	Neue Konzeption der EG	4
2.2	Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG).....	5
3	CE-Kennzeichnung	6
4	Definitionen	7
5	Instandhaltung, Prüfungen	8
5.1	Medizinprodukte-Betreiberverordnung	9
6	Medizinproduktevigilanz.....	9
6.1	Patientenrechte bei Vorfällen mit Medizinprodukten.....	9
7	Medizinproduktegesetz 2. Abschnitt.....	10
7.1	§ 93 MPG	10
7.2	§ 94 MPG	11
7.2.1	Verordnung gemäß § 94 MPG	11
7.2.2	Zusammenfassung	14
8	Literatur.....	14
9	Links.....	14

Soweit in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie Frauen und Männer gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin usw.).

Das Medizinproduktegesetz im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten

1 Ziel des Unterrichts

Die Teilnehmer sollen im Rahmen des Unterrichtes folgende grundlegende Kompetenzen erwerben:

- Die Grundprinzipien des EG Medicalrechtes verstehen;
- die wesentlichen Inhalte der Verordnung zum § 94 MPG (bzw. ÖGSV-LL 11) nennen können;
- wissen, wann und an wen Zwischenfälle mit MP zu melden sind;
- das AEMP Konzept erläutern können;
- die Bedeutung der CE Kennzeichnung kennen;

2 Einleitung

Es gibt kaum einen Bereich der Medizin, der derart detailliert geregelt ist wie derjenige der Medizinprodukte. So gibt es eine ganze Reihe von Gesetzen, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Leitlinien, die das zugegeben äußerst komplexe Thema möglichst umfassend beschreiben und diesbezügliche Anforderungen definieren.

Beispiele:

- ◆ Medizinproduktegesetz 1996 i.d.g.F.¹ (es gab mehrere Änderungen)
- ◆ Medizinprodukte-Betreiberverordnung 2007 i.d.g.F. (Änderung 2007)
- ◆ Verordnung gemäß § 94 MPG betreffend die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens (in Vorbereitung)
- ◆ RDG-Normen (ÖNORM 15883 Teil 1-7)
- ◆ Sterilisatornormen (z.B. ÖNORM EN 285, ÖNORM EN 14180, ÖNORM EN 13060)
- ◆ Validierungsnormen (z.B. ÖNORM EN ISO 17665-1,-2, ÖNORM EN 550)
- ◆ Qualitätsmanagement-Normen (ÖNORM EN ISO 13485)
- ◆ Verpackungsnormen (ÖNORM EN ISO 11607-1,-2, ÖNORM EN 868ff)

¹ I.d.g.F.: in der geltenden Fassung (heute so in Geltung)

- ◆ Leitlinien zur Validierung (ONR 112069, ÖGSV-Leitlinien) www.oegsv.com > guidelines
- ◆ Richtlinie des RKI: Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten; www.oegsv.com > guidelines

2.1 Das EG-Medical-Recht

umfasst drei EG-Richtlinien:

- ◆ Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), veröffentlicht im EG-Amtsblatt L 189/17 vom 20. Juli 1990
- ◆ Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 über In-Vitro-Diagnostica veröffentlicht im EG-Amtsblatt L 331/1 vom 7. Dezember 1998, Implementierung bis 7. Dezember 1999 national
- ◆ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte veröffentlicht im EG-Amtsblatt L 169/1 vom 12. Juli 1993

Die EU-Direktive fungiert als Rahmengesetz. Leistungs- und sicherheitsbezogene Produktspezifikationen werden nicht durch das Gesetz selbst geregelt. Dies wird in Verordnungen, den "grundlegenden Anforderungen des EG-Medicalrechtes" geregelt, deren Erfüllung nachzuweisen ist.

Diese grundlegenden Anforderungen sind produktübergreifend und machen den jeweiligen Stand der Technik (harmonisierte europäische Normen) zum Maßstab. Geht man normgemäß vor, gilt das als Erfüllung der Anforderungen, im Falle der Abweichung von der Norm liegt die Beweislast beim Anwender.

Ziel der Regulierung ist letztendlich, den Patienten (aber auch Anwender und Dritte) vor Schäden zu bewahren, die durch die Anwendung bzw. den Umgang nicht entsprechender MP entstehen könnten.

Die Aufbereitung muss daher so sicher stattfinden, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden auftreten, insbesondere im Sinne von

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen,
- oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes.

2.1.1 Neue Konzeption der EG

Grundsätze für die technische Harmonisierung vom 7. Mai 1985

- ◆ Die EU-Direktive definiert grundlegende Anforderungen, die die Produkte erfüllen müssen.
- ◆ Die grundlegenden Anforderungen werden durch harmonisierte europäische Normen näher ausgeführt.

- ◆ Die Befolgung dieser Normen gewährleistet eine „a-priori-Konformitätsannahme“ hinsichtlich der grundlegenden Anforderungen.
- ◆ Die Befolgung der harmonisierten europäischen Normen hat freiwilligen Charakter, d.h. zur Realisierung der grundlegenden Anforderungen kann der Hersteller ganz oder teilweise eigene Lösungen wählen. In diesem Fall besteht jedoch keine „a priori Konformitätsannahme“.

2.2 Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG)

Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG) wurde 1997 in Kraft gesetzt und basiert auf der oben genannten im EG-Raum verbindlichen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG aus dem Jahr 1993.

657. Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Österr. Medizinproduktegesetz – MPG, BGBl. Nr. 212/1996);
www.ris2.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1996_657_0/1996_657_0.pdf)

Info: Das österreichische Medizinproduktegesetz wird im Jahre 2008 in zwei Schritten angepasst. Damit werden Erfahrungen der letzten Jahre und die Änderungen der Medizinprodukterichtlinie 2007 implementiert. Die Änderungen der Medizinprodukterichtlinie 2007/47/EG werden in einer weiteren Novelle umgesetzt. Im vorliegenden ersten Schritt werden Medizinproduktevigilanz, Implantatregister und Medizinproduktebeirat überarbeitet.

Das MPG regelt das **Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten** sowie die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit, Wirksamkeit und Qualität von Medizinprodukten über ihren gesamten medizinisch relevanten Lebenszyklus nach einem integrierten, umfassenden Schutzkonzept.

Das MPG gilt für alle Einrichtungen, Stellen und Institutionen, die durch Heilberufe oder befugte Gewerbeberechtigte betrieben werden. Dies sind

- ◆ Krankenanstalten,
- ◆ Pflegeheime,
- ◆ Medizinische Laboratorien,
- ◆ Ärzteordinationen,
- ◆ Zahnarztpraxen,
- ◆ Rettungsdienste,
- ◆ Stellen zur Mutter-Kind-Betreuung,
- ◆ Sanitätsversorgungsstellen des Bundesheeres.

Das MPG gliedert sich in 7 Abschnitte:

- I. Anwendungsbereich, Begriffe, Abgrenzungen
- II. Grundlegende Anforderungen, Klassifizierung, Konformitätsbewertung, CE-Kennzeichnung, Benannte Stellen
- III. Klinische Bewertung und Prüfung
- IV. Medizinprodukteüberwachung und Schutz vor Risiken

- V. Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten, Desinfektion, Sterilisation, Qualitätsmanagement
- VI. Betriebsordnungen, Abgabe, Verschreibung, Werbung
- VII. Verfahrensbestimmungen, Zuständigkeiten, Strafbestimmungen, Übergangsbestimmungen

3 CE-Kennzeichnung

Hersteller müssen die Klassifizierung ihrer Produkte ermitteln und mit Hilfe eines geeigneten Konformitätsbewertungsverfahrens die Konformität mit der MP-Richtlinie (MPR) nachweisen, um ihre Produkte mit dem CE-Zeichen versehen zu können.

Ohne CE-Zeichen (als ein äußeres Kennzeichen für die Einhaltung der 14 in der MPR festgeschriebenen "Grundlegenden Anforderungen") darf in der EU oder in EFTA-Staaten kein Medizinprodukt mehr auf den Markt gebracht werden.

Das CE-Zeichen hat jedoch eine unterschiedliche Aussage, je nach Spezifikation des Produktes, z.B.:

- ◆ Teddybär (Spielzeug)
- ◆ Computer
- ◆ Medizinprodukt

Was bedeutet das CE-Zeichen?

- ◆ Konformitätsbescheinigung auf Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie durch den Hersteller / Inverkehrbringer
- ◆ „Eurozulassung“ - Europaweite Zulassung;
- ◆ Beitrag zur europaweiten Harmonisierung, Standardisierung Kennzeichnung 1 x Zulassung im EWR;
- ◆ Ein „Reisepass“ für den freien Warenverkehr im EWR ab 01.01.1995 (Pflicht seit 14.06.98);
- ◆ Verwaltungszeichen für Behörden / Kontrollinstanzen - primär nicht an den Verbraucher gerichtet;
- ◆ Rückverfolgbarkeit / Meldepflicht bei Vorfällen;
- ◆ „Gütesiegel“ für Sicherheit, Funktionalität und Gesundheitsschutz.

Beispiel:

Das CE-Zeichen garantiert bei einer

a) sterilen Einmalpinzette:

- die Anforderungen des MPG sind erfüllt;
- Das MP wurde unter einem entsprechenden QM-System (EN 13485) produziert;
- Das MP wurde mit validierten Sterilisationsverfahren sterilisiert.

b) unsterilen Metallpinzette:

- die Anforderungen des MPG sind erfüllt.

D.h. im ersten Fall ist der Hersteller sowohl für die Qualität des Produktes als auch für dessen Sterilität verantwortlich. Im zweiten Fall haftet er nur für die Produktqualität. Der Betreiber muss nachweisen, dass die Anforderungen an sterile

MP erfüllt sind, d.h.: Validierung aber auch Materialkontrolle bzw. Rückverfolgbarkeit und Qualitätsmanagement bei Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen.

4 Definitionen

Medizinprodukte sind:

Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, andere Gegenstände und Software, einzeln oder kombiniert verwendbar, sofern sie:

- ◆ vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind,
- ◆ eine medizinische Zweckbestimmung haben und
- ◆ die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel bzw. durch Metabolismus erreicht wird (die Wirkungsweise kann aber dadurch unterstützt werden).

Eine medizinische Zweckbestimmung ist dann gegeben, wenn das Produkt der

- ◆ Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- ◆ Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- ◆ Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- ◆ Der Empfängnisregelung
dient.

Produktklassen:

Klasse I

- nicht invasive Produkte
- invasive Produkte (nur vorübergehend)
- wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Klasse II a

- invasive Produkte (länger als vorübergehend)
- nicht invasive Produkte (für Körperflüssigkeiten u. –gewebe)
- aktive therapeutische Produkte ohne potentielltem Risiko
- aktive diagnostische Produkte

Klasse II b

- Implantate (für mindestens 30 Tage)
- Empfängnisverhütungsmittel, Kondome
- aktive therapeutische Produkte mit potentielltem Risiko

Klasse III

- Produkte für lebenserhaltende Funktionen
- Produkte mit Arzneimittelwirkung
- ionisierende Strahlen

Klassifizierungsbeispiele

Klasse I

- ◆ Brillen, Rollstühle, Spitalsbetten, Stethoskope, Untersuchungshandschuhe, wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Colostomie- u. Harnbeutel, Stützstrümpfe, Gebisse, einfache Pflaster

Klasse IIa

- ◆ Aktive Diagnosegeräte (MR, EEG, Ultraschall,) Muskelstimulatoren, Kanülen, Hautklammern, Hörgeräte, chirurgische Handschuhe, Kronen, Brücken, Röntgenfilme, Kontaktlinsen, Harnkatheter, Trachealtuben, Sterilisatoren....

Klasse IIb

- ◆ Anästhesie-, Dialysegeräte, Intensivmonitoring, orthopädische Implantate, Kontaktlinsenpflegeprodukte, Röntgengeräte, Inkubatoren, chirurgische Laser, Knochenzement, periphere Gefäßprothesen

Klasse III

- ◆ MP mit inaktiviertem tierischen Gewebe: Catgut, Kollagen-implantate, MP mit AM-Komponente: Knochenzement mit Antibiotikum, heparinierter Katheter, Herzklappen, zentrale Gefäßprothesen, Herzkatheter

Zubehör zu Medizinprodukten

Jedes Zubehör zu einem Medizinprodukt wird durch diese Eigenschaft automatisch selbst zum MP (dies gilt nur bei Zubehör 1. Ordnung, d.h. Zubehör zum Zubehör ist kein MP).

Beispiele

- ◆ Kontaktlinsenpflegeprodukte
- ◆ Gleitmittel für MP (z.B. für Endoskope)
- ◆ Desinfektionsmittel für MP (Instrumentendesinfektionsmittel)
- ◆ RDGs, Sterilisatoren

5 Instandhaltung, Prüfungen

Geregelt sind über das MPG

- ◆ Wiederkehrende Prüfungen (Art, Umfang, Durchführung und Intervalle gem. VO)
- ◆ Prüfung nach Instandsetzung
- ◆ Prüfung nach Zwischenfällen
- ◆ Funktionsprüfung

5.1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die österreichische Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz ist mit 1.7.2007 in Kraft getreten. Sie enthält detaillierte Regelungen für Lieferanten, Betreiber (Verwaltung), Beschaffer, Anwender (Ärzte, Pflegepersonen) und Instandsetzer (Techniker) von Medizinprodukten. Die wichtigsten Regelungen betreffen die Eingangsprüfung, Einschulung, Instandsetzung, Prüfung, Kalibrierung von Medizinprodukten sowie das obligate Führen bestimmter Dokumentationen.

http://ris1.bka.gv.at/AppI/findbqbl.aspx?name=entwurf&format=pdf&docid=COO_2026_100_2_184518

6 Medizinproduktevigilanz

Darunter ist die Rückführbarkeit jedes einzelnen MP bis zum Hersteller zu verstehen. Dies bedarf natürlich eines peniblen und lückenlos nachvollziehbaren Dokumentationssystems aller Beteiligten (Hersteller, Betreiber, Anwender, Aufbereiter, Prüfstellen....)

6.1 Patientenrechte bei Vorfällen mit Medizinprodukten

Verantwortlichkeiten und Abläufe nach (schwerwiegenden) Vorfällen bzw. Beinahevorfällen mit Medizinprodukten sind in den Paragraphen 70ff. MPG geregelt. Dort wurde die explizite Verpflichtung der Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Wahrung der Patientenrechte nach schwerwiegenden Vorfällen mit Medizinprodukten zusätzlich aufgenommen. Bei der Klärung der Ursachen dürfen Patientenrechte aus dem Vorfall keinesfalls verkürzt werden. Bisher wurden die - potentiell fehlerhaften - Produkte „automatisch“ dem Hersteller zur Analyse und Ursachenuntersuchung übergeben. Diese Untersuchungen sind jetzt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) durchzuführen, und zwar möglichst fachlich vollständig, korrekt und auch unabhängig.

Um dies im Sinne einer maximalen Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten, wurde ein Meldesystem im zuständigen Bundesministerium (BM für Gesundheit und Frauen) eingerichtet.

Was ist zu melden ?

- ◆ Fehlfunktion(en)
- ◆ Änderung der Leistung / Merkmale
- ◆ Mängel an Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt haben oder führen hätten können
- ◆ unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen
- ◆ vermehrtes Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen
- ◆ unbekannte wechselseitige Beeinflussungen
- ◆ schwerwiegende Qualitätsmängel
- ◆ systematische Rückrufe aus medizinisch/technischen Gründen

Wer muss melden?

- ◆ Ärzte,
- ◆ Zahnärzte und Dentisten,
- ◆ Apotheker,
- ◆ Angehörige der Krankenpflegeberufe,
- ◆ Angehörige der Medizintechnischen Dienste,
- ◆ Leiter akkreditierter Prüf- Überwachungs- und Zertifizierungstellen,
- ◆ Technische Sicherheitsbeauftragte und
- ◆ Verantwortliche für das Inverkehrbringen von MP

An wen ist zu melden ?

An die sog. „COMPETENT AUTHORITY“ (=AUFSICHTSBEHÖRDE): BM für Gesundheit und Frauen

vertreten durch:

AGES PharmMed

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Tel.: 050 555 36214

www.basg.at

7 Medizinproduktegesetz 2. Abschnitt

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens

7.1 § 93 MPG

(1) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind unbeschadet des § 34 unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung so zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

(2) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens haben insbesondere den in einer Verordnung gemäß § 94 MPG festgelegten Anforderungen zu entsprechen.

Was bedeutet „Validierung“?

„Ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.“

Was bedeutet „Nachweis“?

"Information, deren Richtigkeit bewiesen werden kann, und die auf Tatsachen beruht, welche durch Beobachtung, Messung, Untersuchung oder durch andere Ermittlungsverfahren gewonnen sind."

Das heißt:

Die Validierung eines Aufbereitungsprozesses ist der Nachweis dafür, dass der Prozess unter den Betriebsbedingungen am Aufstellungsort und für jeweils definierte Güter, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt (d.h. saubere, desinfizierte bzw. sterile Produkte hervorbringt).

7.2 § 94 MPG

Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales (nunmehr Bundesminister für Gesundheit und Frauen) hat unter Bedachtnahme auf die Art und Größe der Einrichtung des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen, sonstiger einschlägiger internationaler und nationaler Normen im Hinblick auf die Gewährleistung des Schutzes der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten durch Verordnung besondere Bestimmungen zu erlassen hinsichtlich der

1. zu verwendenden Geräte oder –Systeme, ihrer Eigenschaften und ihrer Instandhaltung,
2. zu verwendende Hilfsmittel,
3. zu verwendende Verfahren,
4. Maßnahmen zur Validierung und Routinekontrolle,
5. Organisation der Sterilisation und Desinfektion,
6. Maßnahmen zum Qualitätsmanagement,
7. regelmäßige Inspektionen und
8. einschlägigen Aus-, Fort- und Weiterbildung des Personals.

7.2.1 Verordnung gemäß § 94 MPG

betreffend die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens

Anmerkung: Die Verordnung ist nach wie vor nicht inKraft. Der Inhalt der Verordnung entspricht demjenigen der Leitlinie Nr. 11 der ÖGSV: „Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens“

www.oegsv.com > guidelines

§ 1 Allgemeine Anforderungen

- ◆ validierte Verfahren
- ◆ Gewährleistung der Funktion des MP
- ◆ Arbeiten am Stand der Wissenschaft und Technik
- ◆ gleichbleibend hohe und nachweisbare Qualität

§ 2 Verantwortlichkeiten

- ◆ Festlegung der Verantwortlichkeiten (auch bei Auslagerung)

Wer darf aufbereiten?

Der Träger (bzw. Inhaber) der Einrichtung 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.

Die Verantwortung liegt beim Träger der Einrichtung!

- Welche Medizinprodukte werden beschafft?
- Was wird aufbereitet?
- Mit welchen Verfahren?
- Welche Räumlichkeiten, Geräte, Verpackungen und sonstige Infrastruktur sind vorhanden?
- Wer ist wofür zuständig?
- Qualifikation des Personals

§ 3 Risikoanalyse, Auswahl und Festlegung geeigneter Aufbereitungsverfahren

- ◆ Verpflichtung zur Einteilung der MP in Risikogruppen (RKI)
- ◆ schriftliche Anweisungen was, wie oft, unter welchen Bedingungen aufbereitet werden darf

Strukturierung und Festschreibung der Aufbereitungswege

- Es darf kein Medizinprodukt aufbereitet werden, für das nicht alle Aufbereitungsparameter und -wege dezidiert dokumentiert und festgelegt worden ist.
- Maschinen und Verfahren müssen zum Medizinprodukt und seinem zu erwartenden Zustand passen.

§ 4 Durchführung von Aufbereitungsverfahren

- ◆ Hinweis auf Stand der Wissenschaft und Technik

Festlegung von Verfahrensanweisungen

Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen auf

- das Medizinprodukt,
- die vorausgegangene Aufbereitung und
- die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes

abgestimmt sein und durch Anwendung validierter Verfahren den Erfolg stets nachvollziehbar (s. Dokumentation) und reproduzierbar gewährleisten.

§ 5 Organisatorische Maßnahmen, QM, Validierung, Überwachung

- ◆ Organisationsstruktur (Organigramm mit Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten)
- ◆ Prüfungen nach Aufstellung, Validierung, Routinekontrolle

§ 6 Qualifikation des Personals

- ◆ Forderung nach ausgebildetem Personal (FK-Lehrgänge gemäß AEMP Konzept; Anhang 3)

§ 7 Dokumentation

- ◆ Chargendokumentation
- ◆ Aufbewahrungsfrist (10 Jahre)

§ 8 Externe Aufbereitung

- ◆ Meldepflicht für Unternehmen, die Medizinprodukte aus AEMP II und III (BASG)
- ◆ Überwachung (BASG)
- ◆ Vertragspunkte

Anhang 1: Arbeitsanweisungen

- ◆ Alle Teilschritte müssen beschrieben werden, ebenso wie
- ◆ spezielle Prozesse: z.B. unsteril angelieferte MP, nicht verwendete MP, abgelaufene MP und
- ◆ kritische Prozesse: z.B. thermolabile MP, MP mit Verletzungspotential oder solche mit hartnäckigen Rückständen, manuelle Teilschritte, Kontakt mit Risikomaterial (Prionen)

Anhang 2:

- ◆ RKI-Tabelle und Flussdiagramm zur Einteilung von MP nach Risikoklassen

Anhang 3:

AEMP-Konzept

AEMP-Kategorie	I	II	III
aufzubereitende MP-Risikogruppen	Unkritisch, semikritisch A, kritisch A, Hand- und Winkelstücke ⁽¹⁾	Unkritisch, semikritisch A, B, kritisch A	alle Gruppen
Einrichtungen des Gesundheitswesens	z.B. (Alten-) Pflegeheime, Ambulatorien, ärztliche Ordinationen ⁽²⁾	z.B. Medizinische Einrichtungen nach dem KAKuG ohne operative Einheiten	z.B. Krankenanstaltenbereiche mit operativen Einheiten
Qualitätssicherung	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen (Mindestanforderungen nach ONR 112069 bzw. RKI)	QM-System <i>vorzugsweise</i> in Anlehnung an, bei kritisch C-Produkten obligatorisch in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 13485
Bauliche Anforderungen	- eigener Bereich - vorzugsweise Zonentrennung in unrein/ rein/ steril (zeitliche Trennung möglich)	- eigener Aufbereitungsraum - Zonentrennung in unrein/ rein/ steril	- Eigene Räumlichkeiten - Bereichstrennung in unrein/ rein/ steril ⁽³⁾
Qualifikation d. Personals	Leitung und Mitarbeiter: mindestens Fachkunde I ⁽⁴⁾	Leitung und Stv.: mindestens Fachkunde II Mitarbeiter mindestens Fachkunde I	Leitung und Stv.: Fachkunde III Mitarbeiter mindestens Fachkunde I

(1) erfordern gesonderte Betrachtung; (2) ausgenommen Endoskopie (Kat. II) und operative Tätigkeiten (Kat. III); (3) bei Neu- Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen (4) gilt bei diplomiertem Pflegepersonal oder ärztlichem Personal als erfüllt

siehe auch: Stellungnahme zur Frage der Personalqualifikation und Freigabekompetenz in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte:
www.oegsv.com >guidelines

Anhang 4:

- ◆ Stufenweises Aus- bzw. Weiterbildungskonzept

7.2.2 Zusammenfassung

Die Verordnung erwartet:

- Erstellung und Fortschreibung eines Qualitätsmanagementsystems
- Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik (Normen) und des Standes der Wissenschaft (Richt-/Leitlinien)
- Einsatz validierter Verfahren
- Einsatz qualifizierten Personals

8 Literatur

- Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte Österr. Medizinproduktegesetz - MPG (BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch BGBl I Nr. 32/2014)
- Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung - MPBV), BGBl. II Nr. 70/2007, zuletzt geändert durch BGBl II Nr. 163/2007
- Verordnung gemäß § 94 MPG betreffend die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens (noch in Vorbereitung)
- ÖGSV-Leitlinie 11: Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens
- E. Sladeccek, L.-M. Marzi, T. Schmiedbauer: Recht für Gesundheitsberufe; Verlag LexisNexis; ISBN 978-3-7007-6274-4

9 Links

- www.ris.bka.gv.at
- www.oegsv.com >guidelines
- www.rki.de/cln_100/nn_201414/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommision/Downloads/Medpro_Rili,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Medpro_Rili.pdf