

MPG-Dokumentation: Pflichtprogramm mit Spareffekt

Wenn Patienten nach einer Behandlung über Beschwerden klagen, die möglicherweise durch ein verwendetes, mangelhaftes Präparat oder präziser formuliert, durch ein in der Behandlung eingesetztes Medizinprodukt verursacht wurden, könnten Sie in unangenehme Nachweisnot geraten. Denn nach der geltenden Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung hat der Behandler derartige Vorkommnisse, aber auch so genannte Beinahevorkommnisse schon seit geraumer Zeit auf einem entsprechenden Formblatt unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Bonn zu melden.

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Zur Erinnerung: Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, welche die Erfassung, die Bewertung und die Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten regelt, wurde am 24. Juni 2002 vom Gesundheitsministerium als eine von mehreren Verordnungen zur Umsetzung des MPG erlassen. Unter das MPG fallen Medizinprodukte, wie Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände mit medizinischer Zweckbestimmung, die zur Anwendung für Menschen bestimmt sind. Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf physikalischem Weg erreicht. Medizinprodukte sind z.B. Verbandstoffe, Infusionsgeräte, Katheter, Herzschrittmacher, Sehhilfen, Röntengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente und Labordiagnostika. Die Begriffsbestimmung speziell für die Zahnarztpraxis lautet demnach: Prothesenmaterial, Fül-

lungsmaterial, Legierungen, aber auch Sonderanfertigungen der zahntechnischen Labore.

Meldung eines Vorkommnisses

Die Meldung eines Vorkommnisses hat lückenlos zu erfolgen, d.h. es sind die vollständigen Daten des Medizinproduktes mit Herstelleradresse, Handelsname, Produktart, Artikelnummer und Serien- bzw. Chargennummer anzugeben. Praxen, in denen diese



Daten nicht fortlaufend und vollständig erfasst, Verbräuche dokumentiert und personenbezogen gespeichert werden, geraten so spätestens beim Eintreten eines Meldefalles nach MGP in Nachweisnot. Denn zurzeit landet mit dem Entsorgen der geleerten Verpackungen auch der HIBC-Code mit Verfallsdatum und Chargennummer im Mülleimer. Bei fehlendem Nachweis drohen jedoch den Verantwortlichen Sanktionen und ggf. sogar strafrechtliche Konsequenzen. Dabei ist die fortlaufende Dokumentation zur Erfüllung der Pflichten nach dem MPG schon seit einiger Zeit auch zwingende Voraussetzung zur Erlangung einer Zertifizierung nach DIN EN ISO. Und mit der Überwachung der in den Praxen eingesetzten Medizinprodukte durch die zuständigen Behörden (MPG § 26) oder den TÜV wächst der Druck in Bezug auf MP tätig zu werden. Denn zusätzlich zum

Nachweis der Verwendung sind zu jedem Medizinprodukt die Datenblätter und Verarbeitungsanleitungen griffbereit zu halten. Andererseits waren Zahnärzte, die gewissenhaft ihre Aufzeichnungspflichten nach dem MPG erfüllen wollten, bislang entweder auf die Nutzung meist rudimentärer Textfunktionen ihrer Abrechnungssoftware angewiesen. Mangels geeigneter Tools wurde sogar zu Buch und Stift gegriffen,



um den Forderungen des Gesetzgebers gerecht zu werden.

Die neue MP-Dokumentation

Jetzt wurde mit DIOS MP von der Softwareschmiede aus Reken das erste speziell zur MP-Dokumentation erstellte Programm vorgestellt. Die Erfassung und Inventarisierung der verwendeten Medizinprodukte erfolgt bei DIOS MP mit Handscannern, die zusammen mit einem Strichcode-Etikettendrucker vertrieben werden. Zur Datenerfassung werden zunächst die angelieferten Medizinprodukte inventarisiert. Bei 80 % der Artikel ist dieser Schritt mit dem Einscannen des auf der Packung vorhandenen HIBC Codes schon fast erledigt. Denn dieser Code enthält u.a. die Chargennummer, den Herstellernamen und das Verfallsdatum. Da in DIOS MP die Datenblätter und Verarbeitungsanleitungen von über 1.500 Produkten bereits vor-

konfiguriert sind, ist die Verknüpfung von individuellen Daten, Zusatzinfos und Inventarnummer mit wenigen Mausklicks erledigt. Nach dem Ausdruck eines eindeutigen Inventarlabels kann das so gekennzeichnete Produkt eingelagert werden und ist auf dem Weg bis zum vollständigen Verbrauch jederzeit eindeutig identifizierbar. Die Erfassung der Anwendung von Medizinprodukten direkt am Behandlungsplatz erfolgt bequem und schnell durch das Einscannen der MP-Inventarlabel und die Verknüpfung mit den Patientendaten. In vernetzten Praxen kommen dabei stationäre Handscanner zum Einsatz. In unvernetzten Praxen geschieht die Verbrauchsdatenerfassung über mobile Handscanner, deren Tagesinhalte z.B. abends auf einen zentralen PC in DIOS MP übernommen werden.

In der Zusammenarbeit mit vorhandener Software zeigt sich DIOS MP sehr flexibel. Nach dem Einlesen der Patientendaten über eine Schnittstelle kann das Programm zusammen mit allen gängigen Abrechnungsprogrammen eingesetzt werden. Bei Nutzung der VDDS-Schnittstelle ist die MP-Datenerfassung direkt aus der Leistungserfassung heraus möglich. Mit DIOS MP können Sie die Pflichten zum MPG erfüllen und haben gleichzeitig den Überblick über das Medizinprodukte-Lager und dokumentieren die Verbräuche der verwendeten Arzneimittel. So lassen sich anhand der erzeugten Bestandslisten auch die Neubestellungen schnell und lückenlos organisieren.

DIOS GmbH

Buttlegge 1

48734 Reken

Tel.: 0 28 64/94 92 - 0

E-Mail: info@dios.de

www.dios.de

Die Beiträge in dieser Rubrik basieren auf den Angaben der Hersteller und spiegeln nicht immer die Meinung der Redaktion wider.