Hygienemanagement

Änderungen durch Neufassungen der Verordnungen

Auf die Praxisbetreiber und die Hygienebeauftragten sind im Jahr 2017 wieder einige Änderungen durch Neufassungen der entsprechenden Verordnungen und Richtlinien zugekommen. Neben der Novellierung der MPBetreibV wurden die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), das Arzneimittelgesetz (AMG) und die RKI-Richtlinie zur „Händehygiene" in der Richtlinie „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens" neu gefasst. Dies hat zur Folge, dass die Betreiber von Praxen gefordert sind, diese Änderungen im bestehenden Hygienemanagement umzusetzen. Doch welche Änderungen sind für die Praxis relevant?

Autorin: Marija Krauß

Betrachten wir als erstes die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Die Paragrafen wurden komplett neu geordnet, sodass man sich auf den ersten Blick gar nicht mehr zurechtfindet. Des Weiteren wurden neue Paragrafen ergänzend eingefügt.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Neu ist der § 2 zur Begriffsbestimmung. Hier heißt es: *„(2) Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird."* Dies klingt zunächst nicht neu – in der vorherigen Gesetzesfassung gab es aber noch überhaupt keine Begriffsbestimmung des Betreibers.

In den weiteren Absätzen des § 2 wird festgelegt, dass auch als Betreiber eines MP gilt, wer sein MP in eine andere Gesundheitseinrichtung mitbringt, um es dort anzuwenden. Praktisches Beispiel: Ein Anästhesist bringt seine MP in Ihre Praxis, damit Sie dort mit ihm zusammen Ihre Patienten in ITN sanieren können. In der alten Gesetzesfassung waren Sie als Betreiber der Praxis für das dort angewandte MP verantwortlich. In der Neufassung ist der Anästhesist der verantwortliche Betreiber seiner MP, was ja auch Sinn macht.

In § 4 Allgemeine Anforderungen (früher § 2) ist neu geregelt, dass eine Einweisung des Personals in die ordnungsgemäße Handhabung der MP erforderlich ist und diese in geeigneter Form dokumentiert werden muss.

Größere Praxen sind von dem neuen § 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit betroffen: *„Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist."*

Der Beauftragte hat die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von MP, die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Melde- und Mitwirkungspflicht sowie die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen. Er darf bei bzw. wegen der Erfüllung dieser Aufgaben nicht behindert oder benachteiligt werden. Die Gesundheitseinrichtung hat eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten auf ihrer Internetseite bekannt zu machen.

Auch § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten (früher § 4) hat eine wesentliche Änderung: Hieß es im alten Gesetzestext noch, dass die Aufbereitung *„unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren … durchzuführen ist …"*, so lässt die neue Fassung keinerlei Interpretationsspielraum mehr zu: *„Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen."*

Der § 11 Sicherheitstechnische Kontrollen konkretisiert die Fristen. Hieß es in der Altfassung, dass diese spätestens alle zwei Jahre durchzuführen seien, so wird hier der Gestaltungspielraum eingeschränkt, denn die STK *„ … sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde."*

Für die Führung des Medizinproduktebuches § 12 (früher § 7) sind nun alle Datenträger zulässig. Das Bestandsverzeichnis ist mit Inkrafttreten der neuen MPBetreibV nach § 13 zu führen und nicht mehr nach § 8. Also eine reine Formalie, die Sie aber in Ihren Unterlagen aktualisieren sollten.

DVDs

ZWP MOVIE

HELFEN, UP TO DATE ZU BLEIBEN!

JETZT BESTELLEN!

3 für 2 AKTION

3 DVDs unterschiedlicher Kurse! Gültig bis 31.08.2017

BESTELLUNG AUCH ONLINE MÖGLICH

www.oemus-shop.de

99,–€ pro DVD

zzgl. MwSt. und Versandkosten

Bitte DVDs auswählen!

Entsiegelte Ware ist vom Umtausch ausgeschlossen!

☐ Implantologische Chirurgie von A–Z

Anzahl: _____

☐ Biologische Zahnheilkunde

Anzahl: _____

☐ Kursreihe Endodontie **Basics**

Anzahl: _____

☐ Unterspritzungs-techniken

Anzahl: _____

☐ Sinuslift und Sinuslifttechniken von A–Z

Anzahl: _____

☐ Kursreihe Endodontie **Advanced**

Anzahl: _____

☐ Chirurgische Aspekte der rot-weißen Ästhetik

Anzahl: _____

☐ Kursreihe Minimal-invasive Augmen-tationstechniken – Sinuslift, Sinuslift-techniken

Anzahl: _____

☐ Veneers von A–Z

Anzahl: _____

Faxantwort an **0341 48474-290**

Name / Vorname

Straße / Hausnummer

PLZ / Ort

Telefon / E-Mail

Unterschrift

Stempel

ZWP spezial 6/17

OEMUS MEDIA AG

Holbeinstraße 29 · 04229 Leipzig · Tel.: 0341 48474-201 · grasse@oemus-media.de

Medizinprodukte-Sicherheitsplan-verordnung (MPSV)

Die Änderungen in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) betreffen die Meldung von Vorkommnissen mit MP. Wurden diese früher schriftlich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geschickt, so erfolgt diese jetzt direkt elektronisch auf dessen Internetseite www.bfarm.de. Gemeldet werden müssen wie zuvor:

- unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten führende Anwendungen eines MP
- Änderungen der Merkmale oder der Leistung
- unsachgemäße Kennzeichnung der Gebrauchsanweisung
- Mangel an Gebrauchstauglichkeit
- Funktionsstörungen und Ausfall von MP

Arzneimittelgesetz (AMG)

Die Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) beschert den Apotheken das Gebot, ab 1. Januar 2017 für die Herstellung von Isopropanol 70 % einen Zulassungsantrag bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) stellen zu müssen. Dieser muss genaue Angaben zu physikalischen und chemischen Eigenschaften enthalten und die Auswirkungen auf Mensch und Umwelt darlegen. Eine Zulassung durch die BAuA kostet 14.300 Euro und ist zehn Jahre gültig. Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände hat versucht, eine Gesamtzulassung des Produkts für alle Apotheken zu erreichen, ist aber an bürokratischen Vorgaben gescheitert. Demnach dürfen Apotheken Isopropanol 70 % nur noch bis Ende 2016 herstellen und vermarkten. Alternativ darf Ethanol 80 % noch so lange verwendet werden, bis dessen Bewertung als Biozid nach der Biozid-Verordnung vom 22. Mai 2012 abgeschlossen ist.

RKI-Richtlinie

Die neue RKI-Richtlinie zur Händehygiene trägt der großen Bedeutung der Händehygiene bei der Vermeidung der Übertragung infektiöser Krankheiten im Gesundheitsbereich Rechnung. Um das Personal auf die Händehygiene zu fokussieren, wird ein gesonderter Händehygieneplan, in dem die fünf W-Fragen abgebildet sind (Wer? Was? Wann? Womit? Wie?), gefordert.

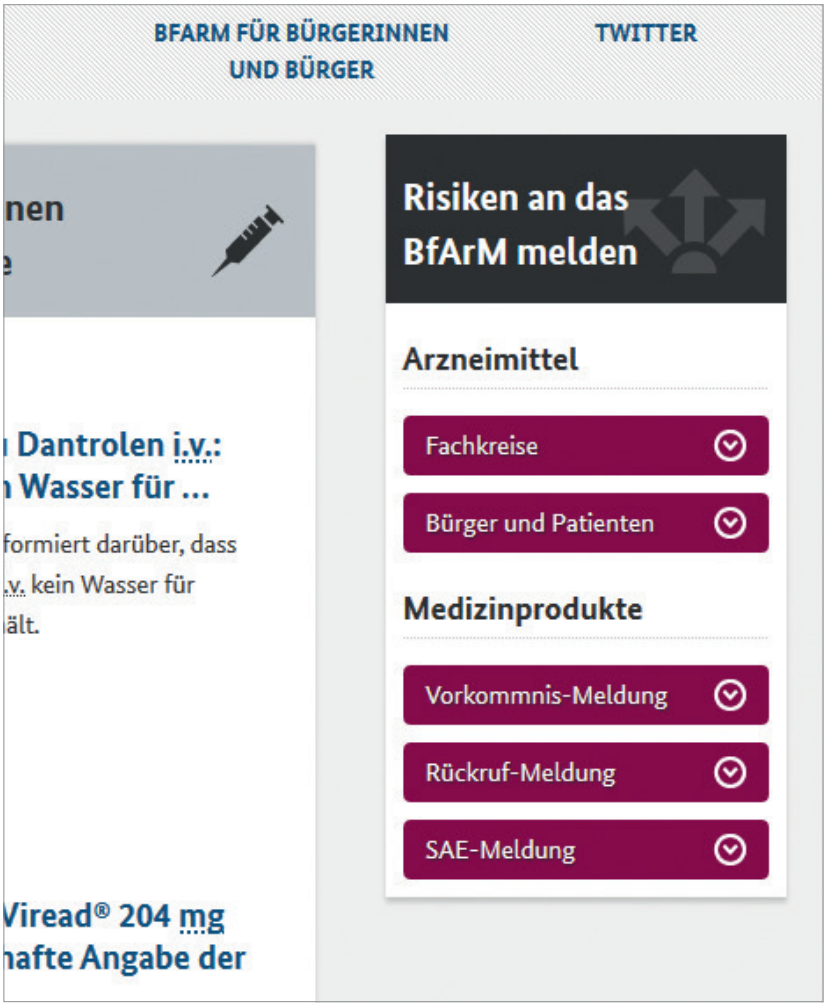

Abb. 1: Vorkommnisse mit Medizinprodukten können nun auf der Internetpräsenz des BfArM gemeldet werden.

Es wird Bezug genommen auf die Ausstattung von Handwaschplätzen im medizinischen Bereich. Wasserhähne, Seifen- und Desinfektionsmittelspender müssen berührungslos zu betätigen sein, ein Wiederauffüllen der Spender ist verboten und die Gebinde müssen mit dem Anbruchsdatum versehen sein.

„Bei einer Neueinrichtung oder wesentlichen Umgestaltung eines Handwaschplatzes ist auf ein ausreichend groß dimensioniertes, tief ausgeformtes Handwaschbecken ohne Überlauf zu achten. Der Verzicht auf einen Überlauf im Waschbecken erscheint nicht nur hygienisch plausibel, sondern der kolonisierte Überlauf konnte als Ursache einer Häufung von Serratia liquefaciens-Infektionen identifiziert werden." (§ 5.1 Ausstattung medizinischer Handwaschplätze)

Ebenfalls wird deutlich darauf hingewiesen, welches Verhalten medizinisches Personal in Bezug auf die Händehygiene und damit auf die Durchbrechung von Infektionsketten unbedingt unterlassen sollte. Beispielsweise wird das oft zu beobachtende lose Mitführen von Handschuhen in Kittel- und Kasaktaschen ausdrücklich verboten.

Fazit

In der Praxis ist es nun erforderlich, diese Änderungen und Ergänzungen in das bestehende Hygienemanagementsystem aufzunehmen, das Qualitätsmanagementsystem entsprechend zu aktualisieren und, was von noch größerer Bedeutung ist, alle Beteiligten entsprechend zu schulen und unterweisen, damit die erforderlichen Maßnahmen im Praxisalltag auch umgesetzt und gelebt werden.

KONTAKT

Marija Krauß
Nördliches Feld 17
29358 Eicklingen
Tel.: 05144 9723965
krauss@praedentis.de
www.praedentis.de

Marija Krauß
[Infos zur Autorin]

ZWP ONLINE NEWSLETTER

Das wöchentliche Update mit News aus der Dentalwelt und -branche

www.zwp-online.info

JETZT NEWSLETTER ABONNIEREN!

© Goran Bogicevic/Shutterstock.com

ZWP ONLINE

Das führende Newsportal der Dentalbranche

- Fachartikel
- News
- Veranstaltungen
- Produkte
- Unternehmen
- E-Paper
- CME-Fortbildungen
- Videos und Bilder

OEMUS MEDIA AG

Holbeinstraße 29 · 04229 Leipzig · Tel.: 0341 48474-0 · info@oemus-media.de