

# Nichts ist beständiger als der Wandel – Die wichtigsten Updates auf einen Blick

Sowohl der DAHZ-Leitfaden als auch die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) haben in 2017 – beziehungsweise schon zu Beginn des Jahres 2016 – zahlreiche Änderungen und Aktualisierungen erfahren. Die wichtigsten Kernpunkte fasst unsere Expertin Iris Wälter-Berob für Sie zusammen.

Text Iris Wälter-Berob

## 1. DAHZ-Leitfaden: Neue Kontaminationsklasse kritisch C

Die wohl entscheidendste Veränderung betrifft die Ergänzung der bisherigen Kontaminationsklassen um die Sparte „kritisch C“. In die Klasse C fallen demnach Medizinprodukte mit der Einstufung „kritisch B“, welche thermolabil sind. Dies bedeutet, sie sind nicht dampfsterilisierbar. Ein Beispiel hierfür sind „knochengetragene Bohrschablonen in der Implantologie, die nicht im Dampfsterilisator aufbereitbar sind“.

Bei diesen ist nur noch ein steriler Einsatz erlaubt. Sollte das Labor diese Schablonen also unsteril in die Praxis liefern, so ist die Praxis für die Sterilisation verantwortlich. Eine Dampfsterilisation bei 134° ist nicht möglich. Außerdem dürfen mit der Aufbereitung nur Einrichtungen beauftragt werden, die über ein extern zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13 485 verfügen (Zentralsterilisation oder ähnliches). Diese Dienstleister sind bislang noch rar gesät. Daher bieten einige Hersteller bereits Kunststoffe an, die unbedenklich bei 134° dampfsterilisiert werden können.

## 2. Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV): Überraschend neu.

Überraschenderweise wurde bei der Neufassung der MPBetreibV vom Januar 2017 die Reihenfolge sämtlicher Paragraphen neu geordnet. Die Leser müssen sich also zunächst einmal neu orientieren.

### § 1 und § 2: Anwendungsbereiche und Beteiligte

Die eigentlich relevanten Neuerungen beginnen dann aber auch schon in § 1 mit einer Konkretisierung des Anwendungsbereiches sowie der Definition der Beteiligten in § 2. So lautet die Definition: „Betreiber ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben und angewendet wird, verantwortlich ist“. So wurde nun die Pflicht für Praxen hinsichtlich Belegärzten oder fahrendem Anästhesisten in Satz 2 verringert. Dies bedeutet, dass für Medizinprodukte, die im Besitz eines Angehörigen eines Heilberufs sind und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht

werden, auch der entsprechende Angehörige des Heilberufs als Betreiber der Medizinprodukte gilt. Als Betreiber gilt in diesem Rahmen auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb, seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte bereithalte, zum Beispiel Unternehmen, Betriebe oder öffentliche Einrichtungen.

### § 4 wird neu in § 8 geregelt: Die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird nun nicht mehr in § 4, sondern ganz neu in § 8 geregelt. Die bisherige Formulierung „mit geeigneten validierten Verfahren“ beinhaltete durchaus einen gewissen Interpretationsspielraum bei der Wahl und Umsetzung der Validierung. Die Neufassung allerdings konkretisiert die Vorgehensweise deutlich. So muss nun die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen, welche die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen.

### § 5: Sach- und Fachkenntnis par Excellence

Auch die Sachkenntnis für die Aufbereitung wird nun genauer unter die Lupe genommen: § 8 (4): „Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinprodukts erfüllen. Sofern die beauftragte Person oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden.“ Mit Hilfe eines höheren Ausbildungsstandards soll auch die Qualität der Aufbereitung gesteigert werden. Speziell zu diesem Zweck wurde eine neue dreijährige Ausbildung zur „Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung – FMA – DGSV“ aus der Taufe gehoben (Details hierzu finden sich unter [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)). Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen

ist alternativ eine fachspezifische Fortbildung für den Nachweis der aktuellen Kenntnis erforderlich.

Die Anforderungen nach Sach- und Fachkenntnis aus § 5 gelten ebenso für die Instandhaltung, Wartung und Validierung der Medizinprodukte. Es ist daher ratsam, sich die Eignung der Techniker und Validierer nach § 5 MPBetreibV schriftlich nachweisen zu lassen. Denn die neue Definition gibt vor, dass die Tätigkeit nur der durchführen darf, „der hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt, hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.“

### Dokumente nicht vergessen!

Von der Änderung der Paragraphen sind auch die Dokumente nach MPBetreibV betroffen. Zunächst gibt es eine neue Nummerierung. Dabei dürfen nun alle Datenträger verwendet werden. Die Weiterführung der bestehenden Dokumente aus dem Medizinproduktebestandsverzeichnis (alt § 8, neu §13) und dem Medizinproduktebuch (alt § 7 und neu § 12) ist weiterhin zulässig. Allerdings hat nun gemäß § 4 (3) ausdrücklich eine Einweisung für alle Medizinprodukte zu erfolgen. Dies bedeutet, dass die Einweisung detailliert vom Betreiber dokumentiert werden muss.

### § 6: Personalisierte Sicherheit

Einrichtungen mit über 20 Beschäftigten müssen nun auch einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit stellen. Dieser fungiert als Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber hinsichtlich Risikomeldungen sowie bei der entsprechenden Umsetzung von korrektiven Maßnahmen. Außerdem ist er für die Strukturierung der Melde- und Mitwirkungspflichten verantwortlich und für die Koordination von Rückrufmaßnahmen durch den Hersteller. Die E-Mail-Adresse des Beauftragten muss zentral auf der Homepage ersichtlich sein.

### § 11: Sicherheitstechnische Kontrollen

Die Verpflichtung zu sicherheitstechnischen Kontrollen wurde gelockert und ist nur noch für Medizinprodukte der Anlage 1 festgesetzt (zum Beispiel Elektrochirurgie-Geräte, Laser und Lachgassiedler sowie Defibrillatoren). Ebenso entfallen die Vorgaben der Hersteller zu Fristen oder zur Durchführung.

#### IWB Consulting

Hoppegarten 56 • 59872 Meschede

Tel.: +49 174 31 02 996

E-Mail: [info@iwb-consulting.info](mailto:info@iwb-consulting.info)

[www.iwb-consulting.info](http://www.iwb-consulting.info)

# CGM Z1.PRO LICENCE TO CHILL

Mit dem neuen **CGM Z1.PRO ABRECHNUNGS-COACH** ist das spielend einfach.

Besuchen  
Sie uns auf den  
**IDS-NACHLESEN.**

Mehr unter:  
[cgm-dentalsysteme.de](http://cgm-dentalsysteme.de)



CompuGroup  
Medical

#### UNSERE MISSION:

Abrechnungen ganz ohne Verluste – einfach auf Knopfdruck. Vergessene Leistungen oder Begründungen gehören ab sofort der Vergangenheit an.

So wird Ihre Arbeit effizienter, profitabler und Sie können sich darauf konzentrieren, was Sie wirklich interessiert: **eine gute, umfassende medizinische Versorgung Ihrer Patienten.**