

Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis



Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Rechtliche Grundlagen

- Medizinproduktegesetz
- Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV)
- RKI/BfArM-Empfehlung
„Anforderungen an die Hygiene
bei der Aufbereitung von
Medizinprodukten“



→ Für die Überprüfung zuständige
Behörde ist die **Bezirksregierung**

Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Was wird geprüft?

- Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnisse einschließlich Gebrauchsanweisungen und Einweisungsprotokolle
- Nachweise über die Instandhaltung der Medizinprodukte
- Nachweise über die Ausbildung und Sachkenntnis der MFA sowie Organigramm über die Zuständigkeiten (z.B. Hygienebeauftragter)
- Nachweise über die sicherheitstechnischen Kontrollen (STK)
- Nachweise über die messtechnischen Kontrollen (MTK)
- Nachweis über die VDE-Prüfung der elektrisch betriebenen MP
- Standardarbeitsanweisungen, die die Aufbereitung von MP betreffen
- Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden MP
- Nachweis zur Validierung der Aufbereitungsverfahren
- Nachweise der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen und der Wartung der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte (Desinfektions- und Sterilisationsgeräte)
- Dokumentation der durchgeführten Aufbereitungsprozesse

Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

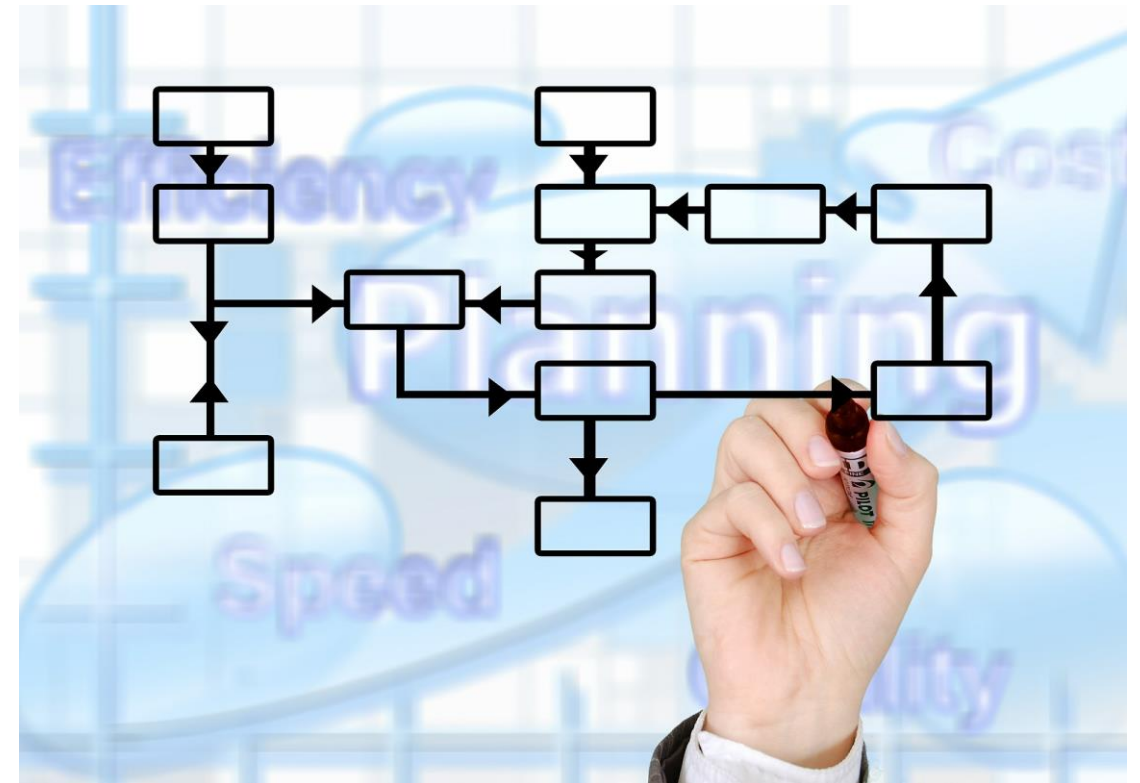
...und was noch?

- Kontrolle der Arbeitskleidung und der Schutzkleidung
- Kontrolle der Medikamente und eingesetzten Putz- und Desinfektionsmittel
- Kontrolle, ob Einmalartikel wiederverwendet werden
- Kontrolle der Reinigungsutensilien
- Kontrolle der Sicherheitsdatenblätter und Betriebsanweisungen der verwendeten Gefahrstoffe
- Kontrolle des Aufbereiterungsraumes
- Kontrolle des Notfallkoffers
- Kontrolle der Händereinigung einschließlich der verwendeten Artikel und Handtücher

Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Kompetenzen und Zuständigkeiten

- Hygienebeauftragten bestimmen (QM)
- Ausbildungsnachweise
→ 40-stündiger Sachkundekurs
- Schulungsplan (QM)
→ jährliche Pflichtfortbildung
Hygiene und MP
- Organigramm Zuständigkeiten (QM)



Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten (QM)

Einstufung	Definition	Beispiele	Reinigung und Desinfektion
Unkritisch	Kontakt intakte Haut/SH	Nierenschale, Verbandsschere	Reinigung und Desinfektion
Semikritisch A	Kontakt kranke Haut /SH ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Mundspatel, Nasenspekulum, Ohrtrichter, Schallkopf	Reinigung und Desinfektion
Semikritisch B	Kontakt kranke Haut /SH mit bes. Anforderungen an die Aufbereitung	Zängelchen, Sauger (ohne Blutkontakt)	Vorreinigung, Reinigung und bevorzugt masch. Desinfektion, Sterilisation
Kritisch A	Durchdringen von Haut/SH ohne bes. Anforderungen an die Aufbereitung	Skalpelle, chir.Pinzette, scharfer Löffel	Grundsätzlich masch. Reinigung thermische Desinfektion
Kritisch B	Durchdringen von Haut/SH mit bes. Anforderungen an die Aufbereitung	Endoskope mit Arbeitskanal, Sauger (mit Blut)	Nicht in der Praxis

Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Hygieneplan

Was?	Wann?	Wie?	Womit?	Wer?
Schmuck Lange Haare	Bei Dienstbeginn	Ringe, Uhr, Armreif, lange Ohrringe ablegen, Keine künstlichen Nägel, Lange Haare während der Dienstzeit zusammenstecken		MFA
Berufskleidung	Wechseln bei sichtbarer Verschmutzung Bei Bedarf;	Staubsicher deponieren Keine Privatkleidung über Berufskleidung tragen Waschen in separater Wäsche bevorzugt bei 95° C entsprechend der Waschanleitung	Waschmittel	Arzt MFA
Hygienische Händedesinfektion	Vor Arbeitsbeginn; zwischen Umgang mit verschiedenen Patienten; nach Kontakt mit kontaminiertem Material; bei Bedarf	Mind. 3 ml Konzentrat 30 Sek. lang in die trockenen Hände einreiben. AA020	Softa-Man Visco Rub	Arzt MFA

Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Händewaschanleitung

- Händewaschung
- Hygienische Händedesinfektion (30 sec)
→ Arbeitsanweisung erstellen
→ Aushang
- Chirurgische Händedesinfektion (5 min)
- Hautpflege

Hygienische Händedesinfektion
Standard-Einreibemethode für die
hygienische Händedesinfektion gem. EN 1500

Schritt 1 Handfläche auf Handfläche, zusätzlich gegebenenfalls die Handgelenke ca. 5 Sekunden		Schritt 4 Aussenseite der verschränkten Finger auf gegenüberliegende Handflächen ca. 5 Sekunden	
Schritt 2 Rechte Handfläche über linkem Handrücken - und umgekehrt ca. 5 Sekunden		Schritt 5 Kreisendes Reiben des rechten Daumens in der geschlossenen linken Handfläche - und umgekehrt ca. 5 Sekunden	
Schritt 3 Handfläche auf Handfläche mit verschränkten, gespreizten Fingern ca. 5 Sekunden		Schritt 6 Kreisendes Reiben mit geschlossenen Fingerkuppen der rechten Hand in der linken Handfläche - und umgekehrt ca. 5 Sekunden	

Bei der hygienischen Händedesinfektion das Händedesinfektionsmittel in die hohlen, trockenen Hände geben und über 30 Sekunden nach den aufgeführten Schritten bis zu den Handgelenken einreiben. Die Bewegungen jedes Schrittes fünfmal durchführen. Nach Beendigung des 6. Schrittes werden einzelne Schritte bis zur angegebenen Einreibedauer wiederholt.

Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch

Bezeichnung MP	Seriennummer	Anschaff. jahr	Verantwortlicher nach §5 MPG	Standort	Frist STK nach §11 MPBetreibV	Letzter Prüftermin	Gebrauchsanweisung
Audiometer Hortmann PA442	PA442	2010	Hortmann GmbH Med.technik NORDERNEYSTR. 3 51377 Leverkusen 0214/78098	U-Raum	Jährlich	10/18	Im Ordner
VNG Vestlab 100 Otometrics	355141	2011	GN Otometrics GmbH An der Kleimannbrücke 75 48157 Münster Deutschland Tel.: +49 251 203 983-9921 Fax: +49 251 203 983-999 E-Mail: otoinfo.de@natus.com (link sends email) Kontakt technischer Support: Tel.: +49 251 203 983-9922 Fax: +49 251 203 983-996 E-Mail: otoservice.de@natus.com	U-Raum	--	08/13	Im Ordner

Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung von MP (QM)

- Aufbereitung Instrumente
→ Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Dokumentation
- Aufbereitung starre Optiken
→ Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion
- Aufbereitung flexible Optiken
→ Herstellerangaben beachten!!



Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Anforderungen an den Aufbereitungsraum

- Separater Raum
- Trennung reine und unreine Bereiche
- Verschlussene Fenster oder Fliegengitter
- Ausreichende Lüftung
- Ausreichende Größe der Arbeitsflächen
- Ausreichende Zahl von Aufbereitungsschalen, Bürsten u.ä.



Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Anforderungen an die Berufs- und Schutzkleidung

- Getrennte Aufbewahrung private und berufliche Kleidung
- Kein Schmuck/künstl. Fingernägel
- Keine private Kleidung
- Berufskleidung 95 Grad waschbar
- Zertifizierte Reinigung oder häusliche Wäsche (nicht bei Kontakt mit kritischen MP)
- Mundschutz, Einmal-Handschuhe, Einmal-Kittel vorhalten



Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Technische Prüfberichte

Nachweise	MP
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	z.B. BERA, OAE, Tympanometrie, RDG, Dampfsterilisator (Herstellerangaben beachten!!!) 1-2 Jahre
Medizintechnische Kontrolle (MTK)	z.B. Audiometer, Kalorisorator, RR-Messgeräte 1-2 Jahre
VDE-Prüfbericht	<u>Alle</u> elektrischen Geräte (einschließlich Kaffeemaschine, Mehrfachstecker,...) Alle 2 Jahre!
Validierungsnachweise	z.B. RDG, Dampfsterilisator 1-2 Jahre

Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Vorgehen in der Praxis (präventiv)

- QM-System etablieren
- Hygienebeauftragten ernennen
- Regelmäßige interne und externe Fortbildungen der MFA und des ärztlichen Personals
- Regelmäßige Kontrollen und interne Audits



Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

Vorgehen in der Praxis (bei einer Begehung)

- QM-System aktualisieren
- Alle notwendigen Unterlagen bereithalten
- Instrumente durchsehen und aufbereiten
- Medikamente und Putz- und Desinfektionsmittel erneuern (Notfallkoffer!) und mit Anbruchdatum beschriften
- Aufbereitungsverfahren und Händewaschung einüben
- Räume, Schränke, Einheiten und Berufskleidung überprüfen

Medizinprodukte und Hygiene in der Praxis

QM-System vom HNOnet und Alchimedus

- Fortlaufend aktualisiertes QM-System
- Fragekataloge für alle gängigen QM-System
- Jährliches Qualitätssiegel für die Außendarstellung
- Telefonische Hotline
- 300,- Euro pro Jahr und Praxis

