

Die sachgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein zentraler Bestandteil der Patientensicherheit

Die Überwachungsbehörde – LUA ist im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags verpflichtet, die Einhaltung der Bestimmungen und Gesetze sicherzustellen. Das LUA trägt damit wesentlich zur Umsetzung hoher Hygienestandards und zur Minimierung infektiöser Risiken in medizinischen Einrichtungen bei. Das LUA überwacht nach § 77 MPDG in Verbindung mit § 8 der MPBetreibV die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Die Anlassbezogene Überwachung

Diese kann nach Beschwerden oder sonstiger Information, die auf Mängel bei der MP-Aufbereitung hinweisen erfolgen.

Die Routinemäßige Überwachung

Die MP-Aufbereitung kann jederzeit von der zuständigen Behörde kontrolliert werden. Dabei weist der §79 MPDG den Überwachungsbehörden weitreichende Befugnisse zu. Die Behörde darf die Praxisräume betreten und die Aufbereitung der Medizinprodukte prüfen, Dokumente und Aufzeichnungen einsehen, Bilddokumente anfertigen und erforderliche Auskünfte verlangen.

Der Praxisbetreiber, der der Überwachung nach §77 Absatz 1 unterliegt, hat gemäß § 80 die Maßnahmen zu dulden und ist verpflichtet, die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen und hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen.

Das LUA führt auch sog. „Remote-Überprüfungen“ durch. D.h., den Praxisbetreibern wird die Möglichkeit eingeräumt, innerhalb einer festgesetzten Frist, vollständige und plausible Unterlagen einzureichen. Das LUA kann dann ggf. von einer Revision in der Praxis absehen.

Um ein sicheres Betreiben und Benutzen aller Produkte (= Medizinprodukte und vergleichbare medizinische Produkte) als Betreiber in der Praxis zu gewährleisten, sind konkrete Anforderungen einzuhalten und zu dokumentieren.

Das Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KV'en und der KBV hat dazu folgende Mustervorlagen erstellt:

- Muster – Einweisung in aktive nicht implantierbare Produkte einschließlich Software (§ 4 Abs. 3 und § 17 MPBetreibV)
- Muster – Bestandsverzeichnis (§ 14 Abs. 2 MPBetreibV)
- Muster – Dokumentation über Implantate der Anlage 3 (§ 16 Abs. 2 MPBetreibV)
- Muster – Medizinproduktebuch (§ 13 Abs. 2 MPBetreibV)

Die Mustervorlagen können als Word-Version zur Individuellen Anpassung an die Prozesse in der Praxis, bei der KV Saarland über das [Kontaktformular](#) angefordert werden.

Gerne steht Ihnen unser Referent Herr Henning Adam beratend zur Verfügung.