



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Behörde für betrieblichen Arbeits-,
Umwelt- und Verbraucherschutz

Überwachung und Begehung durch die Gewerbeaufsicht Niedersachsen

AMAH – 27.06.2015



Niedersachsen

Dipl.-Ing. (FH) Carlos Montalván - Dezernat 22 - Medizinprodukterecht



Fragen, die der Vortrag beantworten soll

- Warum dürfen wir Sie besuchen?
- Nach welchen Grundlagen prüfen wir?
- Wie führen wir eine Begehung durch?
- Wie sieht ein Revisionsschreiben aus?
- Welche Maßnahmen können wir treffen?
- Wie können Sie sich vorbereiten?





Über welche Qualifikationen verfüge ich?

- FH-Studium in Lübeck Technisches Gesundheitswesen – Umwelt und Hygienetechnik
- 2002 – 2004 Fortbildungen SYN CEN „Validierung und Routineüberwachung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“
- 2007 Technischer Sterilisationsassistent (FK I)
- 2010 Technischer Sterilisationsassistent (FK III) Modul E „Validieren in der Praxis der Sterilgutversorgung“





Was berechtigt uns Sie zu überwachen?

§ 26 MPG – Durchführung der Überwachung

- Teilt mit wer alles überwacht werden darf
- Behörde muss über Ausstattung und Sachkenntnis verfügen (Fortbildung)
- Abs. 3 berechtigt z. B.
 - zum Eintritt in alle relevanten Räumlichkeiten (Einschränkung der Unverletzlichkeit der Wohnung Art. 13 GG)
 - MP zu prüfen
 - relevante Dokumente einsehen
 - Fotos anfertigen
- Mitwirkungspflicht des Betroffenen einzufordern (Zuwiderhandlungen sind eine Ordnungswidrigkeit)





Bei wem führen wir Begehungen durch?

Sponsoren, Prüfzentren

- Klinische Prüfungen von Medizinprodukten – MPKPV

Herstellern und Vertreibern

- Inverkehrbringen von Medizinprodukten – MPG

Krankenhäusern, Ambulante Operationszentren, Fachärzten, Zahnärzten, Alten- und Pflegeheimen, allg. Ärzten, Podologen, usw.

- Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten - MPBetreibV





Welche Arten von Begehung gibt es?

geplante Begehungen

- Begehungen sind angemeldet
- Anzahl der jährlichen Begehungen wird vom Ministerium vorgegeben

anlassbezogene Begehungen

- Begehungen sind nicht angemeldet bzw. sehr kurzfristig
- Meldungen jeglicher Art





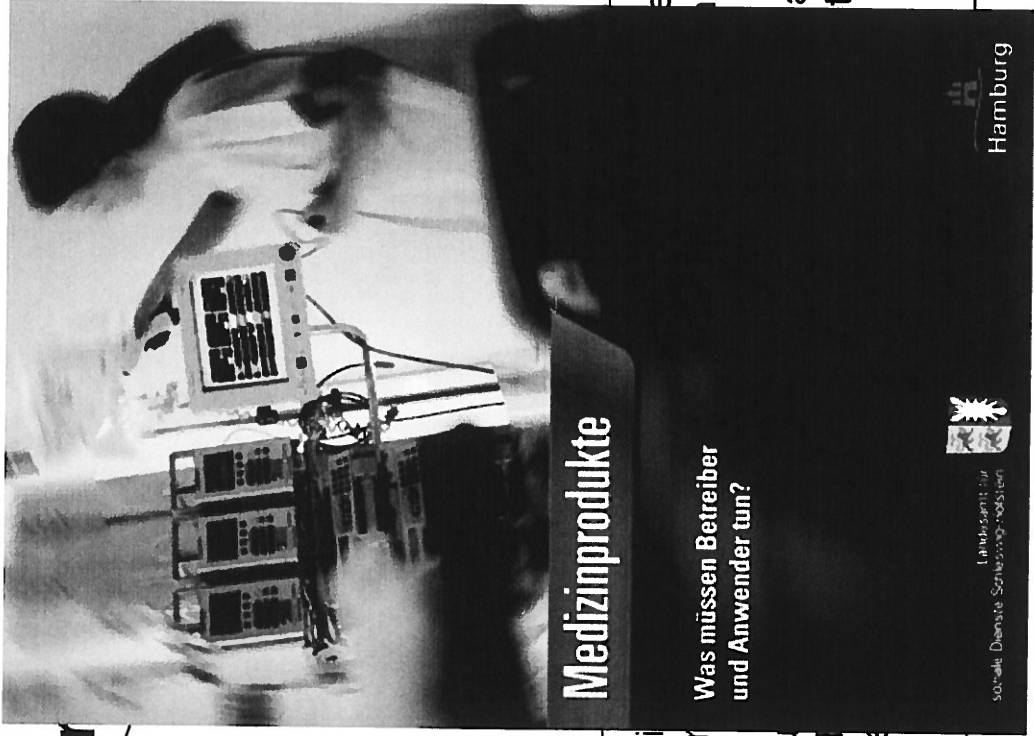
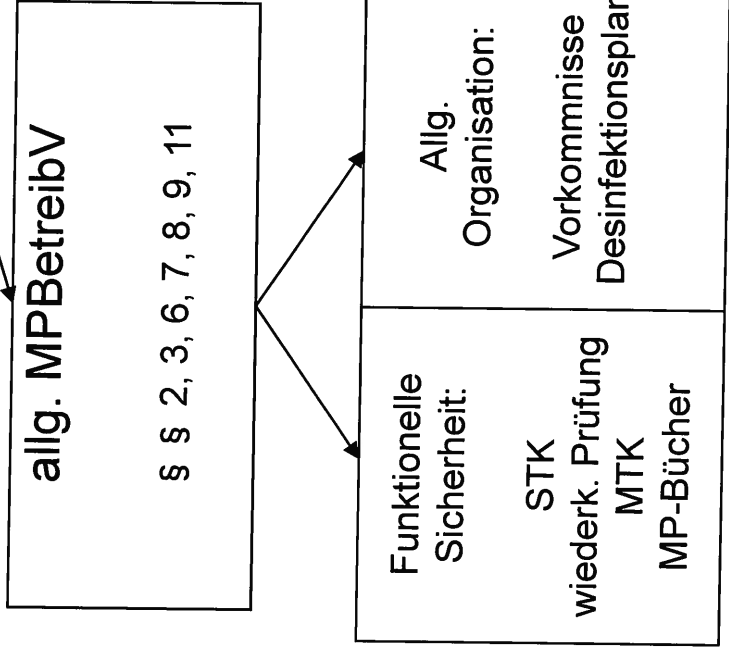
Worauf basiert die Prüfung beim Betreiber?

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- KRINKO / BfArM Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung“
- Die anderen KRINKO Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten
- Normen wie z. B. DIN EN ISO 15883, DIN EN ISO 17665
- Leitlinien von der DGKH und der DGSV





Medizinprodukte-Betreiber





Wie führen wir eine Begehung durch?

- Anschreiben mit der Ankündigung eines Besuches mit der Aufforderung der Zusendung von Dokumenten
- Telefonische Terminabsprache für die Begehung
- Begehung mit anschließender Besprechung
- Revisionsschreiben
- Abschlusschreiben





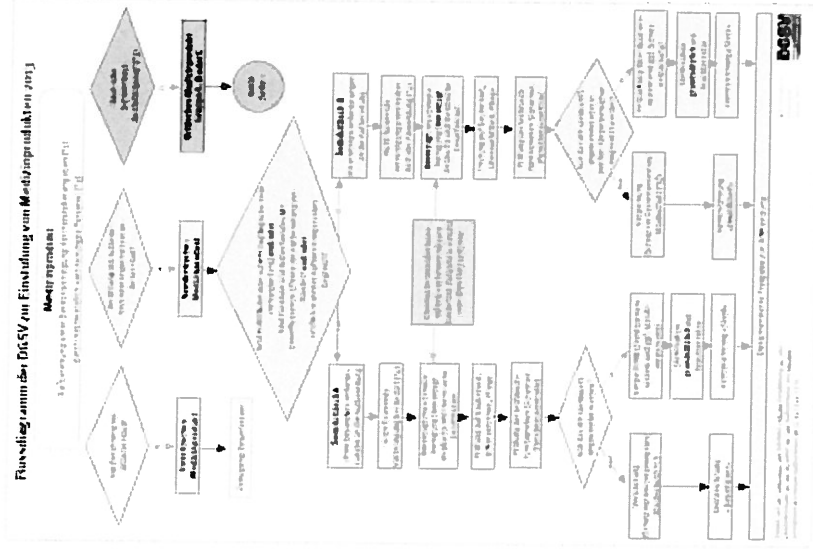
Welche Dokumente werden im Ankundigungsschreiben angefordert?

- Bestandsverzeichnis
- Prüfprotokolle für wiederkehrende Prüfungen, messtechnische und sicherheitstechnische Kontrollen
- Klassifizierung und Risikobewertung der Medizinprodukte gemäß der KRINKO / BfArM Empfehlung
- Individuelle Standardanweisungen zur Aufbereitung der Medizinprodukte
- Reinigungs- und Desinfektionsplan
- Ggf. aktuelle Validierungsberichte
- Ggf. Fachkunde bzw. Sachkundenachweis für die Personen, die die Aufbereitung durchführen





Welche Klassifizierungen von Medizinprodukten existieren?



- **unkritische Medizinprodukte**
 - Reinigung, Desinfektion
- **semikritische Medizinprodukte (A & B)**
 - Reinigung, abschließende voll-viruzide Desinfektion
 - „semikritisch B“ bevorzugt thermische Desinfektion
 - bei manuellen Verfahren → Sicherstellung des Reinigungserfolges
- **kritische Medizinprodukte (A & B & C)**
 - Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation
 - „kritisch B“ → grundsätzlich maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion (RDG)
- **Medizinprodukte (B & C)**
 - eigene Aufbereitungsräume





Folgen der Klassifizierung und Risikobewertung

Aus der Klassifizierung der Medizinprodukte leiten sich

- die technischen Voraussetzungen,
- die baulich-funktionellen Anforderungen,
- die Sachkenntnis des Personals,
- der Aufwand des Qualitätsmanagements ab.





Validierungsberichte

Was interessiert uns an den Validierungsberichten?

- Ergebnis der Prozessvalidierung
- Umfang der Validierung wie z. B. Programme, Instrumente, usw.
- Erstvalidierung oder erneute Leistungsbeurteilung
- Zeitpunkt der Erstvalidierung
- Voraussetzungen, damit der Prozess als validiert betrachtet werden kann
- zusätzliche „Empfehlungen“ vom Validierer





Ablauf der Begehung I

Vorbesprechung

- Beantwortung von Fragen bzgl. der Begehung
- Rückfragen zu den vorgelegten Dokumenten wie z. B. Validierungsberichten
- Weitere Dokumentenprüfung wie z. B. Prüfung der Medizinproduktebücher

Begehung der Räumlichkeiten

- Stichproben aus dem Bestandsverzeichnis – Zustand der Geräte
- Verfolgung des Weges der Aufbereitung eines Medizinproduktes
- Überprüfung der Lagerung von Produkten, die steril bzw. keimarm zur Anwendung kommen
- Überprüfung des QMs bzw. der Arbeitsanweisung auf Plausibilität





Ablauf der Begehung II

Abschlussbesprechung

- Gesamteindruck der Einrichtung / Praxis
- Ergebnis der Begehung
- Weitere Vorgehensweise



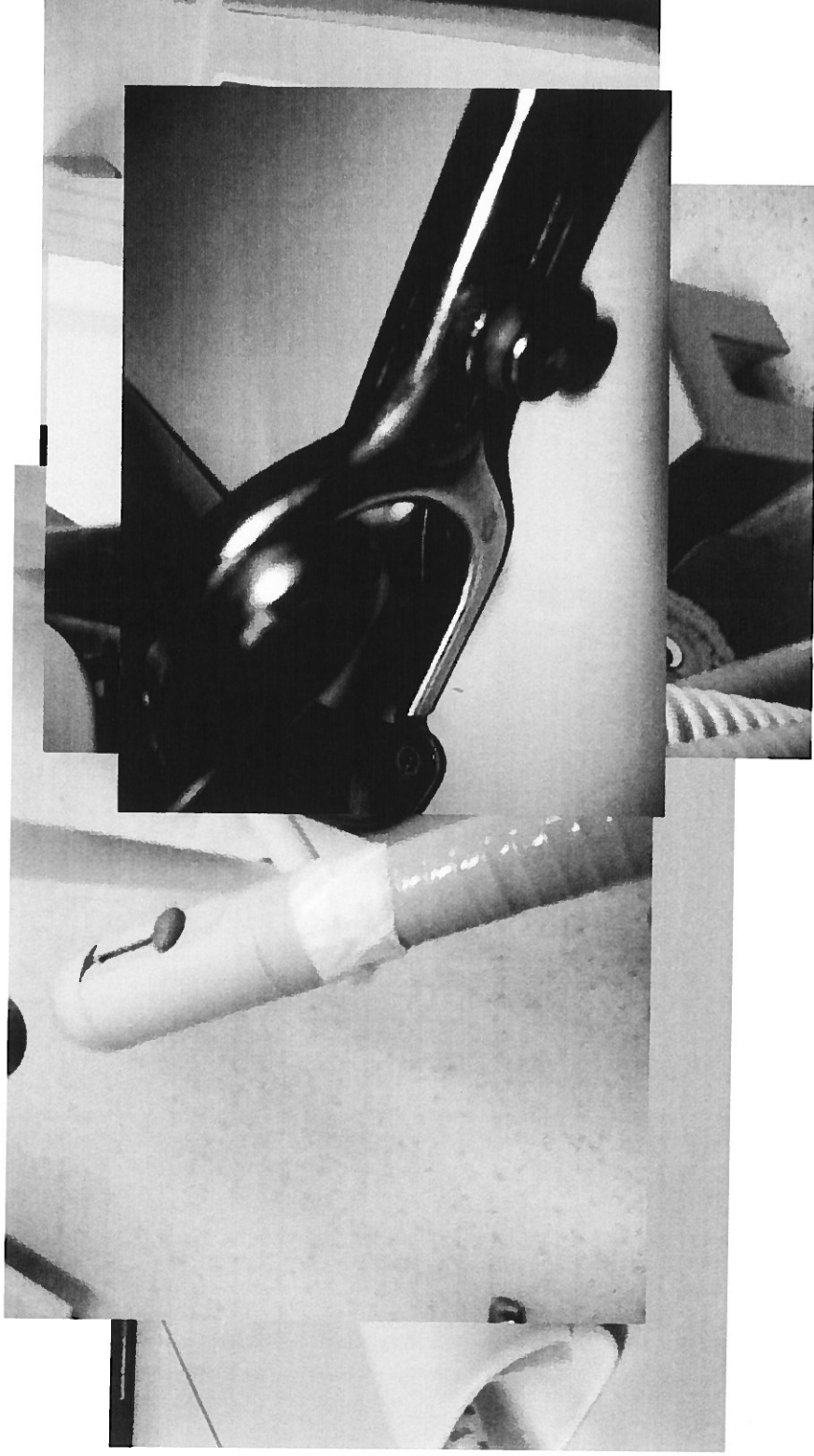


Allgemeiner Zustand der Räume



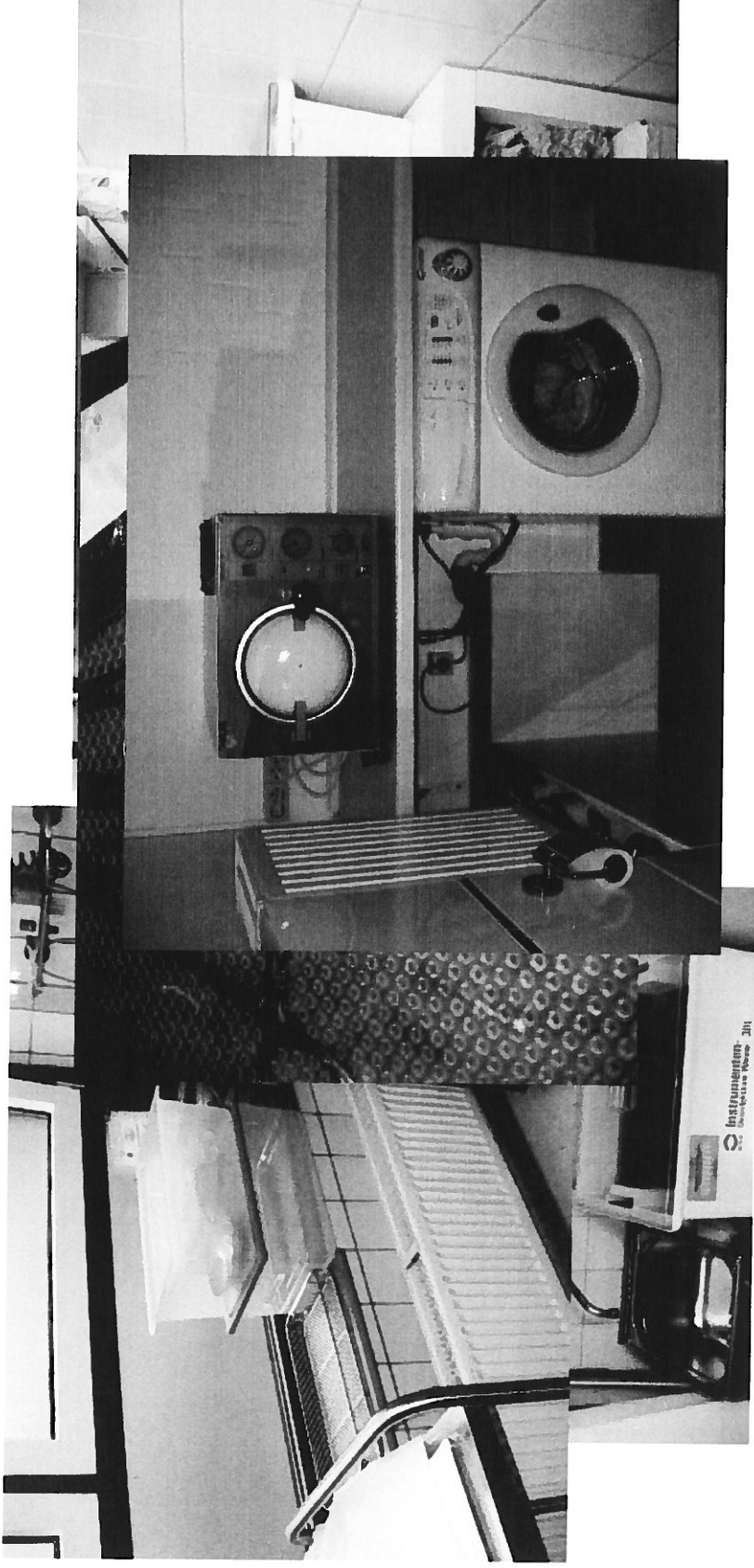


Zustand der Geräte / Instrumente



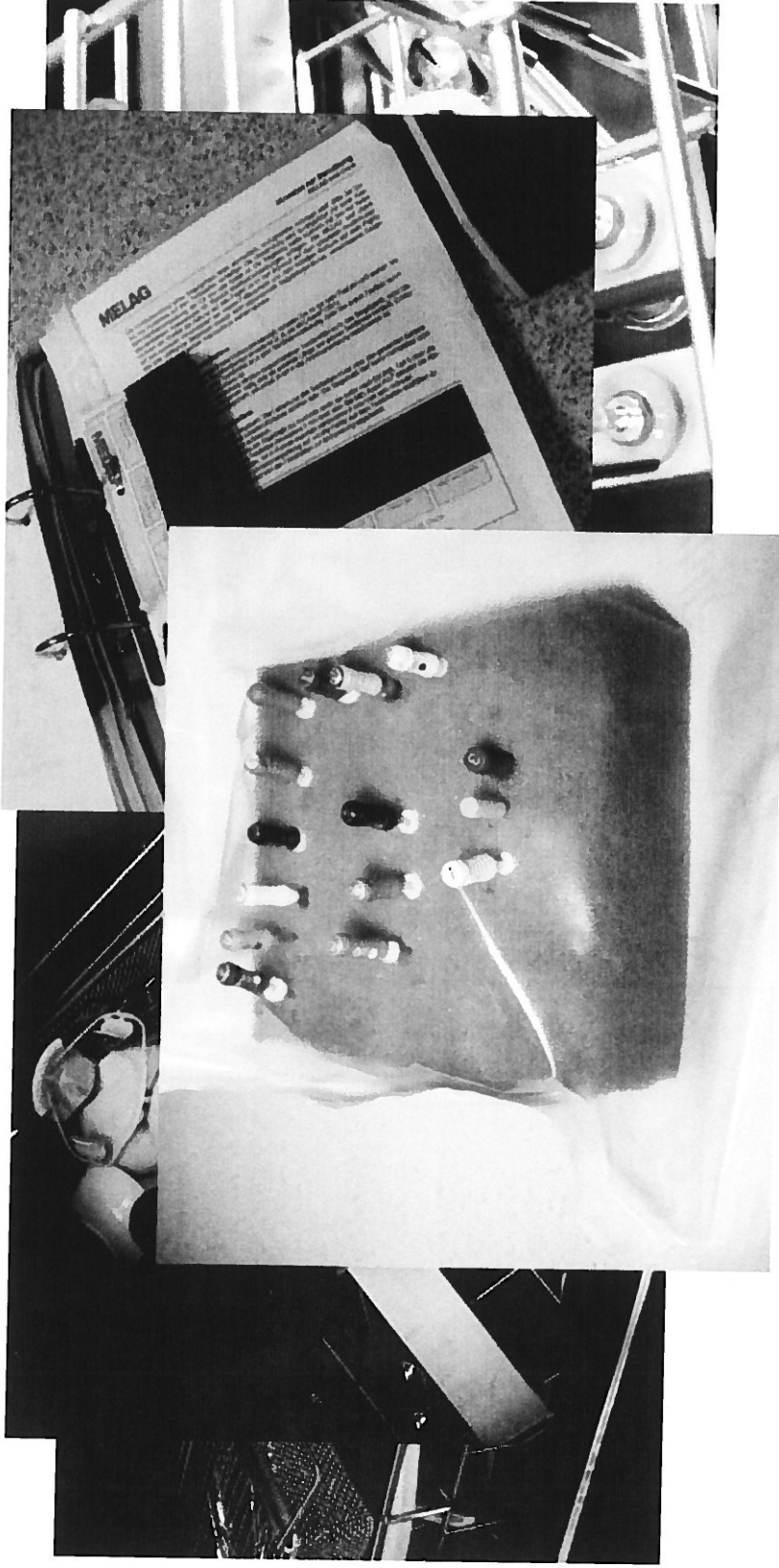


Aufbereitung





Mitarbeiterqualifikation





Grundsatz jeder Begehung

- Wir versuchen durch Checklisten, Absprachen (z. B. „Qualitätszirkel Medizinprodukte“), usw. eine Gleichbehandlung bzw. eine Gleichbewertung bei einer Begehung zu erreichen.
- Die Beurteilung einer Begehung ist immer eine Einzelfallentscheidung.





Mögliche Folgen der Begehung

Keine Mängel

- Danke
- Kein Revisionsschreiben
- Kleine Aufwandspauschale

Mängel

- Revisionsschreiben
- Kostenberechnung nach Aufwand

Mängel - Gefahr für die öffentliche Sicherheit

- Untersagung vor Ort z. B. die Anwendung der aufbereiteten Instrumente, Anwendung eines Gerätes, usw. (§ 28 MPG)





Wie sind unsere Revisionschreiben aufgebaut?

Die vorgefundenen Mängel werden in drei Kategorien eingeteilt:

- Kritische Mängel
- Schwerwiegende Mängel
- Sonstige Mängel

Zeit für die Beseitigung der festgestellten Mängel

- Grundsätzlich unverzüglich

Sonstige Bemerkungen

- Einleitung eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens
- Bei Nichtbeseitigung der kritischen Mängel droht eine Anordnung



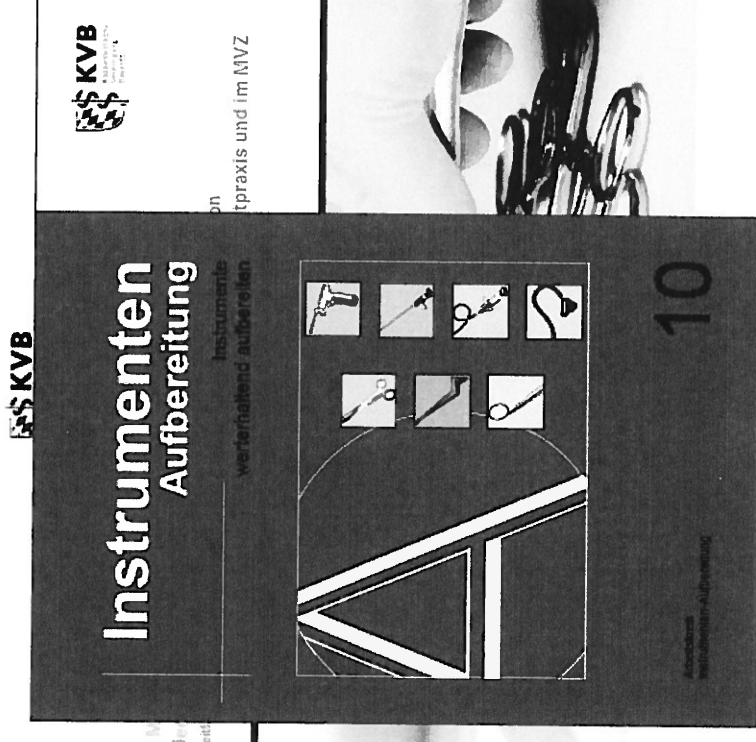


Wo erhalten Sie Hilfestellung bei der Umsetzung der MPBetreibV?

eine kleine Auswahl:

- Ärzte- / Zahnärztekammer
- Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen
<http://www.kvn.de/Praxis/Qualitaetssicherun>
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung <http://www.akia.de>
- Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgur
- Kassenärztliche Vereinigung Bayern - <https://www.kvb.de/informationen/informationmaterial/>

oder einfach bei der zuständigen Behörde frager





Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**



Niedersachsen

Dipl.-Ing. (FH) Carlos Montalván - Dezernat 22 - Medizinprodukterecht



Kontakt Daten

Dezernat 22 - Medizinprodukterecht

- Uta Schmidt
uta.schmidt@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096 - 453
- Annika Quade
annika.quade@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096 - 258
- Andreas Karolat
andreas.karolat@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096 - 463
- Bianka Stache
bianka.stache@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096 - 258
- Carlos Montalván
carlos.montalvan@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096 - 452
- Sissy Niemann
sissy.niemann@gaa-h.niedersachsen.de
Tel.: 0511 / 9096 - 451

