VERANTWORTUNG 01.06.2017

Hygiene-Tipp: Medizinprodukte-Betreiberverordnung geändert



Mit Beginn des Jahres 2017 wurde die Medizinprodukte-Betreiberverordnung geändert. Die Vorschrift, wonach die KRINKO/BfArM-Empfehlung umzusetzen ist, findet sich nicht mehr in § 4, sondern in § 8 der geänderten Verordnung.

Nach § 4 ist eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes für alle Nutzer erforderlich und auch zu dokumentieren. Dies gilt natürlich auch für Medizinprodukte wie z. B. Ultraschall-Geräte. Ferner sind die Gebrauchsanweisung und beigefügte Hinweise so aufzubewahren, dass sie dem Anwender jederzeit zugänglich sind – dies heißt im Allgemeinen direkt am Gerät und nicht z. B. bei der Medizintechnik.

Nach § 6 müssen Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestellen.

Neu ist in § 5 die Ausführung, dass Aufbereitungstätigkeiten mit besonderen Anforderungen – z.B. Notwendigkeit der Fachkunde – nur durchgeführt werden dürfen, wenn die Betreffenden „hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung“ unterliegen.

Dies bedeutet, dass ab sofort nur noch die ZSVA-Leitungen entscheiden, wie die Aufbereitung korrekt zu erfolgen hat.

Der Kurztipp gibt die Meinung der Autoren wieder.

Popp W. / Zastrow K.-D. Hygiene-Tipp: Medizinprodukte-Betreiberverordnung geändert. Passion Chirurgie. 2017 Juni; 7(06): Artikel 04_02.