

Hygiene und Medizinprodukte

Dokumentation

1. Grundsätzliches

Die Pflicht des Arztes zur Dokumentation ergibt sich aus einer Vielzahl von Gesetzen, Vorschriften, Richtlinien und Empfehlungen

Der Bundesmantelvertrag regelt allgemein die Pflicht zur Dokumentation für die vertragsärztliche Tätigkeit. Zusätzlich beschreiben zahlreiche Leistungslegenden des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) die Dokumentation als zwingenden Bestandteil der Leistung.

Im Rahmen der Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems sind ebenfalls bestimmte Dokumentationen erforderlich.

Rechtliche Grundlagen, aus welchen sich unmittelbar Dokumentationspflichten für die Hygiene und Medizinprodukte ergeben, sind u. a. das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), das Infektionsschutzgesetz (IfSG), die Strahlenschutzverordnung und die Röntgenverordnung.

2. Begriffserklärung

Dokumentation ist

- Arbeitsmittel
- Kommunikations- und Informationsmittel
- Beweissicherung für den ordnungsgemäßen Praxisablauf

und

die Bezeichnung für die Niederschrift oder technische Protokollierung von (medizinischen)

- Handlungen
- Ereignissen
- Ergebnissen

3. Dokumentationsarten

3.1. Dokumentation von Handlungen

Erstellung von Arbeitsanweisungen (AA)

Eine Arbeitsanweisung umfasst die schriftliche und verbindliche Dokumentation eines Arbeitsablaufs einer Person.

AA sollten dort eingesetzt werden, wo es für bestimmte Einzeltätigkeiten notwendig erscheint, eine detaillierte Handlungsanweisung zu geben, um eine verbindliche und einheitliche Vorgehensweise für die Praxis sicherzustellen.

Die AA beschreibt:

Wer macht was, wo, mit welchen Hilfsmitteln, wie oft, in welcher Art und Weise usw.?

In der AA wird auf einen bestimmten Arbeitsvorgang eingegangen. Es wird konkret beschrieben, welche Arbeitsmittel, Unterlagen usw. benötigt werden und wie die Arbeit zu tun ist.

AA sind z. B. zu erstellen für:

- Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten/ Instrumenten
- Personal- und Händedesinfektion
- Referenzbeladungen (Beladungsmuster) der Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (Fotodokumentation)
- Abfallentsorgung

Inhalte der AA:

- Titel der Anweisung
- Ziel der Anweisung
- Anwendungsbereich
- Beschreibung des Ablaufs mit evtl. Vor- und Nachbereitung
- Sonstige Hinweise und Anmerkungen
- Verfasser, Datum

Hinweis:

Sämtliche AA einer Arztpraxis sollten nach dem gleichen Muster gestaltet sein.

3.2 Dokumentation von Ereignissen

Hygiene

Meldepflichtige Krankheiten (§§ 6,8,9 IfSG) sind auf dem Meldeformular „Meldepflichtige Krankheiten“ zu dokumentieren und unverzüglich - innerhalb von 24 Stunden nach erlangter Erkenntnis - dem zuständigen Gesundheitsamt anzuzeigen.

Nosokomiale Infektionen und das Auftreten von Krankheitsregenern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sind von Einrichtungen für ambulantes Operieren fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten (**Infektionsstatistik**). Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren (§ 23 IfSG).

Medizinprodukte

Im Rahmen der Abwehr von Risiken mit Medizinprodukten sind Vorkommnisse bei der Anwendung von Medizinprodukten zu dokumentieren und zu melden.

Die Meldung von Vorkommnissen (§ 3

MPBetreibV) ist verpflichtend für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten. Sie erfolgt mittels entsprechender Formblätter an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

**Definition:
Vorkommnis**

Jede(r)

- Funktionsstörung
- Ausfall oder Änderung der Merkmale oder der Leistung
- Unsachgemäßheit der Kennzeichnung odere der Gebrauchsanweisung

eines Medizinprodukts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten geführt hat oder hätte führen können

3.3. Dokumentation von Ergebnissen

Für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sind verschiedene Dokumentationspflichten zu erfüllen:

3.3.1 Bei **Erstinbetriebnahme** jedes nichtimplantierbaren aktiven Medizinprodukts ist eine Funktionsprüfung am Betriebsort und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person zu protokollieren (§5 MPBetreibV).

**Definition:
Aktives Medizinprodukt**

Ein Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist

3.3.2 Im **Medizinproduktebuch** werden alle Medizinprodukte der Anlage 1 (nicht implantierbare aktive Medizinprodukte, Säuglingsinkubatoren und externe aktive Komponenten aktiver Implantate) und Anlage 2 (Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen) zur MPBetreibV aufgeführt (§ 7 MPBetreibV).

Beispiele von nichtimplantierbaren aktiven Medizinprodukten: Sterilisator, Defibrillator, elektrisch betriebene Messsonde, Medizinprodukte zur maschinellen Beatmung etc.

Beispiele von Medizinprodukten mit messtechnischen Kontrollen: Ergometer, Ton- und Sprachaudiometer etc.

Angaben im Medizinproduktebuch zu dem jeweiligen Medizinprodukt:

- Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes
- Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung

- Zeitpunkt der Einweisung, Namen des Einweisers und der eingewiesenen Personen
- Fristen und Datum der Durchführung und das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen
- Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat
- Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler
- Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller

Hinweis:

Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort Einsicht in das Medizinproduktebuch zu gewähren

3.3 Ein **Bestandverzeichnis** ist für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte zu führen (§ 8 MPBetreibV) Folgende Angaben sind zu dokumentieren:

- Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes, Bezeichnung nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
- Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen
- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist
- soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer
- Standort und betriebliche Zuordnung
- die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle oder die vom Betreiber festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle

Hinweis:

Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.

Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen/ Medizinproduktebücher

Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind.

4. Dokumentation bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

4.1 Eine sachgerechte Durchführung der Aufbereitung setzt die **Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte** mit entsprechender Dokumentation voraus. Je nach Konstruktion (z.B. Hohlräume) und Art der Anwendung sind Medizinprodukte in die Klassen

- unkritisch
- semikritisch und
- kritisch

einzustufen.

4.2 Die einzelnen Arbeitsschritte der Aufbereitung müssen in **Arbeitsanweisungen** beschrieben werden.

4.3 Um den ordnungsgemäßen Ablauf der Sterilisationsprogramme zu gewährleisten, wird jede Charge kontrolliert und die Kontrolle dokumentiert. Bei ordnungsgemäßen Ablauf erfolgt die Freigabe der Medizinprodukte.

Die **Freigabeprotokolle** müssen enthalten:

- Dokumentation der Prozessdaten
- Überprüfung der chemischen Indikatoren
- Überprüfung der Unversehrtheit der Sterilgutverpackungen, Kondensatrückständen
- Freigabeentscheidung
- Vorgehen bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf
- Entscheidung für einen erneuten Prozessablauf bei Beschädigung, Feuchtigkeit etc.

Kennzeichnung der Sterilgutverpackung:

- Bezeichnung des Medizinproduktes, Freigabeentscheidung und ggf. Prozessindikatoren
- Chargenkennzeichnung der erfolgten Sterilisation, Sterilisierdatum
- Ggf. Verfallsdatum – Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen (wenn Höchstzahlen vom Hersteller festgelegt)
- Sterilgutlagerfrist

5. Aufbewahrungsfristen für Dokumentationen

Dokumentationsunterlagen zu Hygiene und Medizinprodukten in der Arztpraxis unterliegen bestimmten Aufbewahrungsfristen. Bei den nachfolgend genannten Fristen handelt es sich um Mindestaufbewahrungsfristen. Weil zivilrechtliche Ansprüche nach Bürgerlichem Gesetzbuch erst nach 30 Jahren verjähren, empfiehlt sich eine Vernichtung der Dokumentationen nach Ablauf dieser Zeit.

Aufbewahrungsfristen:

Infektionsstatistik	10 Jahre
Erregerstatistik	10 Jahre
Medizinproduktebücher nach Außerbetriebnahme der Medizinprodukte	5 Jahre
Chargendokumentationen	30 Jahre