

Begehungen des Landesamtes für soziale Dienste

„Medizinprodukteaufbereitung“

- 1. Organisation des Landesamtes**
- 2. Organisation der Medizinprodukteüberwachung in SH**
- 3. Grundlagen zur Begehung von Kliniken und Arztpraxen**
- 4. Verwaltungsrechtliche Aspekte**
- 5. Ergebnisse der Begehungen**

1. Organisation des Landesamtes

- Landesoberbehörde unter der Fachaufsicht des Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein- Abteilung Gesundheit
- Zentrale in Neumünster
- Gesundheitsabteilung- Abt. 3 des Landesamtes
- Medizinprodukteüberwachung Dezernat 33 ; Dienstsitz in Kiel

1. Organisation des Landesamtes

- Dezernat Medizinprodukteüberwachung
- seit dem 01.12.2013 eigenständiges Dezernat
- 14 Mitarbeiter eingeteilt in Zuständigkeiten

2. Organisation der Medizinprodukteüberwachung in SH

Zuständigkeit für die Überwachung von:

- Hersteller von Medizinprodukten
- Handel mit Medizinprodukten
- Betreibern und Anwendern von Medizinprodukten
- Klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten
- Überwachung von MTK-Diensten

2. Organisation der Medizinprodukteüberwachung in SH

Seit 18.05.2012 - Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)

- Richtet sich an die Überwachungsbehörden
- Regelt die Überwachungsmaßnahmen, Überwachungsintervalle sowie die sachliche und personelle Ausstattung der Überwachungsbehörden
- Regelt die Probenahme aus dem Markt
- Regelt die Verfahren bei festgestellten Mängeln

2. Organisation der Medizinprodukteüberwachung in SH

Angestrebte von den obersten Länderbehörden festgelegte Überwachungsintervalle in der Betreiberüberwachung

- Krankenhäuser und ambulant operierende Einrichtungen alle 3 Jahre
- Spezielle Arztpraxen alle 6 Jahre
- Zahnarztpraxen, Dialyseeinrichtungen, Rettungsdienste alle 6 Jahre
- Alle weiteren Einrichtungen in Rahmen von Schwerpunktaktionen

3. Grundlagen zur Begehung von Kliniken und Arztpraxen

- Rechtsgrundlage: Medizinproduktgesetz (MPG) und Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Sind die rechtlichen Voraussetzungen an den Betrieb von Medizinprodukten erfüllt?
- Sind die rechtlichen Voraussetzung an die Aufbereitung von Medizinprodukten erfüllt?

2. Grundlagen zur Begehung von Kliniken und Arztpraxen

- Sind die rechtlichen Voraussetzung an die Aufbereitung von Medizinprodukten erfüllt?
- § 4 MPBetreibV – Aufbereitung von Medizinprodukten
- § 4 Abs 2 verweist auf die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (KRINKO) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Aufbereitung von Medizinprodukten

3. Grundlagen zur Begehung von Kliniken und Arztpraxen

- **Wie erfolgt eine Begehung?**
 - Anfordern von Unterlagen, möglicherweise für Teilbereiche eines Krankenhauses, Benennung von Ansprechpartnern
 - Terminfestlegung und Benennung von bevorzugten Teilnehmern während der Begehung
 - Begehung der Einrichtung bzw. Teilbereiche der Einrichtung
 - Abschlussbesprechung, event. Besprechung von Maßnahmen

4. Verwaltungsrechtliche Aspekte

- **Welche Maßnahmen können möglicherweise aus einer Begehung erfolgen?**
 - Die Überwachungsmaßnahme hat eine weitest gehende Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen ergeben: eventuelle Verbesserungsvorschläge werden besprochen – keine weiteren Maßnahmen
 - Die Überwachungsmaßnahme hat (geringe) Abweichungen von den rechtlichen Anforderungen ergeben: es erfolgt ein Revisionsschreiben, - Abweichungen sind innerhalb einer gewissen Frist abzustellen und dies der Behörde zu belegen

4. Verwaltungsrechtliche Aspekte

- **Welche Maßnahmen können möglicherweise aus einer Begehung erfolgen?**
 - Die Überwachungsmaßnahme hat gravierende Abweichungen von den rechtlichen Anforderungen ergeben: es erfolgt eine Sofortmaßnahme (kostenpflichtige Untersagung), - Abweichungen sind sofort abzustellen
 - Die Behörde prüft die Einleitung eines Ordnungswidrigkeitenverfahren
 - Die Behörde prüft ob die Voraussetzungen zur verpflichtenden Abgabe an die Staatsanwaltschaft vorliegen

4. Verwaltungsrechtliche Aspekte

- **Wann muss die Behörde das Verfahren an die Staatsanwaltschaft abgeben? (Es gibt hier kein Ermessen)**
 - Immer dann, wenn der Verdacht einer Straftat vorliegt (§ 11 Abs 4 MPGVerwV),
 - auch dann, wenn gleichzeitig eine Ordnungswidrigkeit vorliegt,
 - oder Zweifel bestehen ob Straftat oder Ordnungswidrigkeit vorliegen

4. Verwaltungsrechtliche Aspekte

- **Wann könnte der Verdacht einer Straftat vorliegen?**
 - Strafbar ist gem. § 14 MPG das Betreiben oder Anwenden von Medizinprodukten mit Mängeln, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.
 - Eine nicht ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten kann dann zum Straftatbestand werden, wenn hieraus für den Patienten oder Anwender ein mögliche Gesundheitsgefahr (Infektion) entstehen könnte.

4. Verwaltungsrechtliche Aspekte

- **Wann könnte der Verdacht einer Straftat vorliegen?**
 - Bsp. ein Medizinprodukt, das steril zur Anwendung kommen soll, wird nicht (sicher) sterilisiert,
 - es erfolgt nach der Anwendung keine Reinigung,
 - es werden Medizinprodukte betrieben, bei denen die elektrische/mechanische Sicherheit nicht gegeben ist.

5. Ergebnisse aus Begehungen

2013/ 2014 Schwerpunktüberwachungsmaßnahme Gynäkologen in SH

- Aufgefallene Mängel:
 - Desinfektion der transvaginalen Ultraschallsonden. Bei ca. 80 % der überprüften Praxen wurden hier Mängel festgestellt, die jedoch überwiegend sehr zeitnah abgestellt wurden. Es wurde keine viruzide Abschlussdesinfektion durchgeführt.
 - Wenn Sterilisatoren und/oder ggf. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwendet wurden, waren diese selten gewartet bzw. die Prozesse validiert.

5. Ergebnisse aus Begehungen

2013/ 2014 Schwerpunktüberwachungsmaßnahme Gynäkologen in SH

- Aufgefallene Mängel:
 - Risikoeinstufung der Medizinprodukte und Sachkenntnis fehlte häufig

