



# Gesetzliche Vorgaben für die Aufbereitung von Instrumenten in der Podologie

**Rechtliche Abgrenzung zwischen Podologie und Fußpflege**





# Ziele des Medizinprodukterechtes:

... für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten zu sorgen.





# Sie behandeln Patienten mit Erkrankungen der unteren Extremität:

- Arterielle oder venöse Durchblutungsstörungen
- Infektionen der Haut / Hautanhangsgebilde
- Wundheilungsstörungen
- Verminderte Infektabwehr
- Deutlich erhöhte Blutungsneigung





Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

# Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

(MPBetreibV)



Niedersachsen



# Medizinprodukte sind:

Alle Instrumente [] zum Zwecke  
der Behandlung oder Linderung  
von Krankheiten...





# § 4 MPBetreibV: Instandhaltung

Nimmt Bezug auf die  
Empfehlungen des Robert Koch  
Institutes  
(RKI-Richtlinie)





# Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten





Der gesamte Aufbereitungsprozess  
vom  
Abwurf des gebrauchten Instrumentes  
bis zur Entnahme aus steriler Verpackung  
muss validiert sein.





- Regelung der Verantwortung
  - Sachkunde
  - Risikobewertung
- Validierte Aufbereitungsverfahren
- Validierte Aufbewahrungsverfahren





## **Regelung der Verantwortung:**

**Sie benennen jemanden in Ihrer Praxis, der verantwortlich ist für die Aufbereitung.**

**Sie / er muss geeignet und sachkundig sein**





## Risikobewertung

Sie listen alle keimarm oder steril zur Anwendung gelangenden Medizinprodukte auf und ordnen sie einer der in der RKI-Empfehlung genannten Risikogruppe zu.





## Aufbereitungsverfahren

Aus der Risikogruppenzuordnung ergibt sich zwangsläufig das notwendige Aufbereitungsverfahren





## Validierung

§ 4 Abs. 2 MPBetreibV fordert insgesamt ein validiertes Verfahren.

Für die Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte ist jedoch die Manuelle Aufbereitung unter strikten Auflagen zulässig.





## **Ab Risikoeinstufung**

**kritisch B fordert die RKI-Richtlinie**

**die Ausbildung zur Sterilgutassistentin**





**In die Aufbereitungsschritte müssen die  
Vorgaben des Herstellers nach DIN EN  
17664 ebenso einbezogen sein wie  
die Risikoeinstufung  
und die Vorgaben nach RKI-Richtlinie  
durch den Aufbereitungsverantwortlichen**





Zur Schaffung eines  
verbindlichen Aufbereitungsstandards  
in der Podologie  
schlage ich die Einbindung Ihrer  
Dachorganisation(en) vor.





# Bestandsverzeichnis nach § 8 MPBetreibV

## Liste aller mit Energie betriebenen Medizinprodukte





# Aufbewahrung von Gebrauchsanweisungen nach § 9 MPBetreibV





Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

# Sicherheitstechnische Kontrollen nach § 6 MPBetreibV



Niedersachsen



# Meldung von Vorkommnissen nach § 3 MPBetreibV

## in Verbindung mit der Medizinprodukte-Sicherheitsplan- Verordnung

### (MPSV)





Die Meldung nach § 3 MPBetreibV  
hat beim Bundesinstitut für  
Arzneimittel und Medizinprodukte  
(BfArM) in Bonn nach einem  
Vordruck zu erfolgen.





Vorkommnisse sind Ereignisse,  
die zum Tode oder

zu einer schwerwiegenden  
Gesundheitsschädigung

geföhrt haben oder hätten föhren  
können.





Ich danke Ihnen für ihre  
Aufmerksamkeit

und stehe Ihnen gern zur  
Diskussion zur Verfügung

