



# 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





# Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)





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





# Sicherheitstechnische Kontrollen nach § 6 MPBetreibV





# 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  
geführt haben oder hätten führen  
können.





Ich danke Ihnen für ihre  
Aufmerksamkeit

und stehe Ihnen gern zur  
Diskussion zur Verfügung

