

Qualitätsmanagement *Aktuell*

aQua

ZUKUNFT DURCH QUALITÄT

Nach 25 Jahren war es an der Zeit, unser eigenes Corporate Design einer „Schönheits-OP“ zu unterziehen. Außerdem bedeutet Qualität immer auch Weiterentwicklung und dies wird mit dem hervorgehobenen „Q“ des neuen Schriftzuges noch besser sichtbar. Das neue Design zielt in Kürze – zuzüglich zum EPA-Logo – zahlreiche Dokumente und Informationsmaterialien. Der Leitgedanke „Zukunft durch Qualität“ ist auch weiterhin wegweisend. Auch die Webseite des aQua-Instituts wurde neu gestaltet. Schauen Sie doch mal vorbei unter <https://www.aqua-institut.de/>

Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte

Da das Medizinprodukte-Management ein wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagements der Praxis ist, sollte der Umgang mit Medizinprodukten (MP) umfassend geregelt sein und den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gehen die Pflichten des Betreibers und des Anwenders hervor.

Der Betreiber hat dafür Sorge zu tragen, dass der bzw. die Anwender von Medizinprodukten die erforderliche Sachkenntnis bzw. bei Medizinprodukten der Anlage 1 der MPBetreibV eine Ausbildung zur Anwendung von Medizinprodukten besitzen.

Das heißt, es müssen entsprechende Einweisungen stattfinden, die zu dokumentieren sind. Dabei reicht es nicht aus, nur die Bedienung des Medizinprodukts zu erklären, sondern es sollte die sichere Anwendung geschult werden. Im Bedarfsfall und je nach Kenntnisstand können auch Auffrischungs- bzw. Wiederholungsunterweisungen erforderlich sein.

Ein aktives Medizinprodukt der Anlage 1, wie z.B. ein EKG-Gerät (invasiv), darf auch erst in Betrieb genommen werden, wenn es vom Hersteller oder

einer von ihm dazu berechtigten Person, die als Vertreter des Hersteller handelt, am Betriebsort einer entsprechenden Funktionsprüfung unterzogen wurde. Bei selbsterklärenden Medizinprodukten oder wenn bereits eine Einweisung in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist, ist eine Einweisung nicht erforderlich.

Zu diesem Thema hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) für Hersteller, Betreiber, Anwender und Gesetzgeber eine hilfreiche Handlungsempfehlung erstellt, die hier zu finden ist: <http://www.aps-ev.de/handlungsempfehlungen/>



Die Einteilung von Medizinprodukten erfolgt in:

- **Aktive**
(mit Strom oder Energiequelle betrieben)
- **Nicht-aktive**
(ohne Strom oder Energiequelle betrieben)
- **Implantierbare**
- **In-Vitro-Diagnostika**

Gemäß EU-Richtlinie werden Medizinprodukte je nach Einsatz und je nach Risiko für den menschlichen Körper klassifiziert (Klasse I-III).

Die neuen Vorschriften der MPBetreibV sind seit dem 1. Januar 2017 für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten gültig. So müssen z.B. Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten eine entsprechend sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestellen. Diese Person soll als zentraler Ansprechpartner für Behörden, beispielsweise bei Risikomeldungen, für Hersteller aber auch für Anbieter fungieren. Die Verordnung sieht außerdem vor, dass zusätzlich eine separate E-Mail-Adresse des Beauftragten eingerichtet und auf der Internetseite des Praxisbetreibers bzw. der Gesundheitseinrichtung bekannt gegeben wird.

Heilmittel-Richtlinie für Zahnärzte

Am 1. Juli 2017 ist die erste eigenständige zahnärztliche Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Kraft getreten. In ihr finden sich die verbindlichen Rechtsgrundlagen für die Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Praxis. Nach entsprechender zahnärztlicher Diagnostik können zur Behandlung krankheitsbedingter struktureller bzw. funktioneller Schädigungen des Mund- und Kieferbereichs Maßnahmen der Physiotherapie und physikalischen Therapie sowie Sprech- und Sprachtherapie verordnet werden. Neue Vordrucke für die Verordnungen sind auch geschaffen worden.

Von der KZBV wurde zum Thema Heilmittel eine hilfreiche Broschüre erstellt, in der u.a. praktische Hinweise zur Anwendung des Formulars zu finden sind. Darüber hinaus wird die richtige Verordnung von Heilmitteln zu bestehenden Indikationen beschrieben. Die Broschüre finden Sie hier: <http://www.kzbv.de/zahnaerztliche-heilmittel-richtlinie.1147.de.html>

Termine

Europäisches Praxisassessment – EPA

- 25. – 28.10.2017, Bad Orb
Practica – Europas größte Fortbildungsveranstaltung ihrer Art für Hausärzte und ihr Praxisteam. Ein erfolgreiches Modell eines interaktiven, qualitätsorientierten Seminarkongresses. Unser EPA-Team steht Ihnen vor Ort für Informationen zur Verfügung!
- 22.11.2017, Bremen
19. Bremer Hausärztetag
Besuchen Sie uns an unserem EPA-Stand!

Stiftung Praxissiegel e.V.

- 21.09.2017, Düsseldorf
DEGAM – 51. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Pre-Conference Workshop: „Teambesprechungen – ein Qualitätsmerkmal von Hausarztpraxen?!“
- 16.11.2017, München
Konferenz „Arztsuche 3.0“;
Vortrag: „Das Praxissiegel“ als Merkmal gelebter Qualität im Gesundheitswesen.

Anmeldung

Der Newsletter „Qualitätsmanagement **Aktuell**“ ist kostenlos. Unter www.epa-qm.de können Sie sich für die regelmäßige Zusendung einfach anmelden.

Kontakt

Wir sind für Sie da!

Sie erreichen das EPA-Team unter:
0551-78952-0 oder epa@aqua-institut.de

Impressum

Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi (V.i.S.d.P.)
Redaktion: Martina Köppen, Marc Brodowski

aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung
und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8–10, 37073 Göttingen

Telefon (+49) 0551-789 52-0 Telefax (+49) 0551-789 52-10
epa@aqua-institut.de