



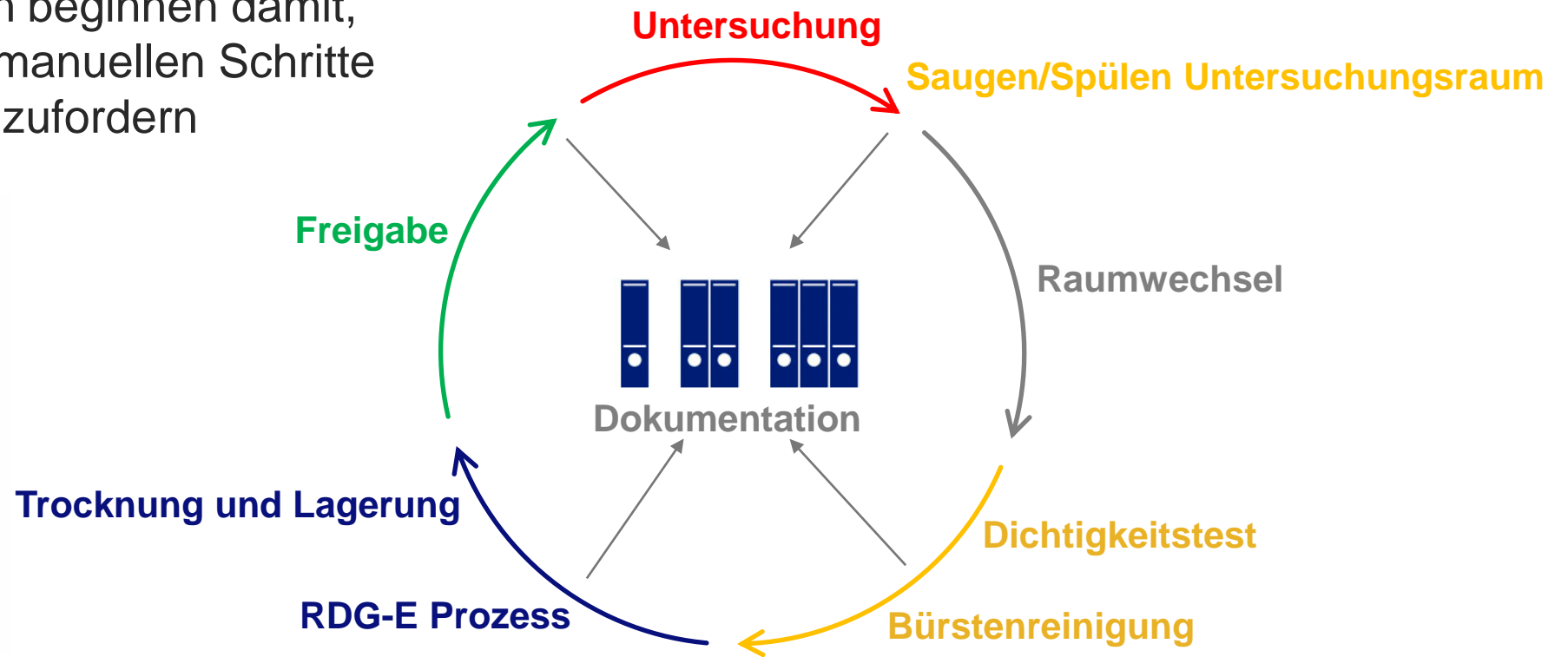
# Gesetzliche Vorgaben zur Dokumentation in der Endoskopaufbereitung

Was ist möglich?



# Herausforderung: Dokumentation aller Prozessschritte

- Erste Aufsichtsbehörden beginnen damit, die Dokumentation der manuellen Schritte bei der Aufbereitung einzufordern



- [...] nicht ohne erheblichen bürokratischen Aufwand [...]

# Dokumentation der Aufbereitung von Medizinprodukten ist Pflicht

## Gesetze

- **Beweislast-Umkehr nach BGB §630h (Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler)**
- **§ 4 MPBetreibV ... Aufbereitung von MP mit geeigneten, validierten Verfahren .... der Erfolg dieser nachvollziehbar (dokumentierbar) ist**

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) § 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

## Empfehlungen

### RKI / KRINKO

- **Nennung in der MPBetreibV**
- **Dokumentierten Freigabe des MPs zur Anwendung**
- **Validierung (bestehend aus IQ, BQ und LQ)**
- **periodische Routineprüfungen (z.B. täglich)**
- **Wartung, Instandsetzung, Kalibrierung, ggf. Justierung**
- **ereignisbezogene Verfahrungsprüfung (LQ aus besonderem Anlass)**

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6

### ESGE / ESGENA

- **Gesamte Wiederaufbereitung sollte dokumentiert werden**
- **Jeder Aufbereitungsschritt (einschließlich Reinigung am Turm, manuelle Reinigung und RDG-E) sollte manuell/elektronisch erfasst werden**
- **Inkl. Prozessparameter RDG-E**
- **Wiederaufbereitung je Endoskop**
- **Freigabe zum Einsatz**
- **Wiederaufbereitungsprotokoll zur Patientenakten**

Beilenhoff Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE–ESGENA Position Statement – Update 2018 ... Endoscopy 2018; 50

# Chargendokumentation

- Prozessparameter und **Freigabeentscheidung** mit Bezug auf die freigebende **Person**
  - Aufbereitungsprozess gemäß den **Standardarbeitsanweisungen**
  - **Einhaltung** der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter
- 
- Aufzeichnungen sind mindestens **5 Jahre** aufzubewahren.
  - Aufzeichnungen dürfen nicht unkenntlich oder verändert werden
  - Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder **Datenträgern** aufbewahrt werden
  - Während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und lesbar
- 
- Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen **Behörden** auf Verlangen vorzulegen (MPBetreibV).



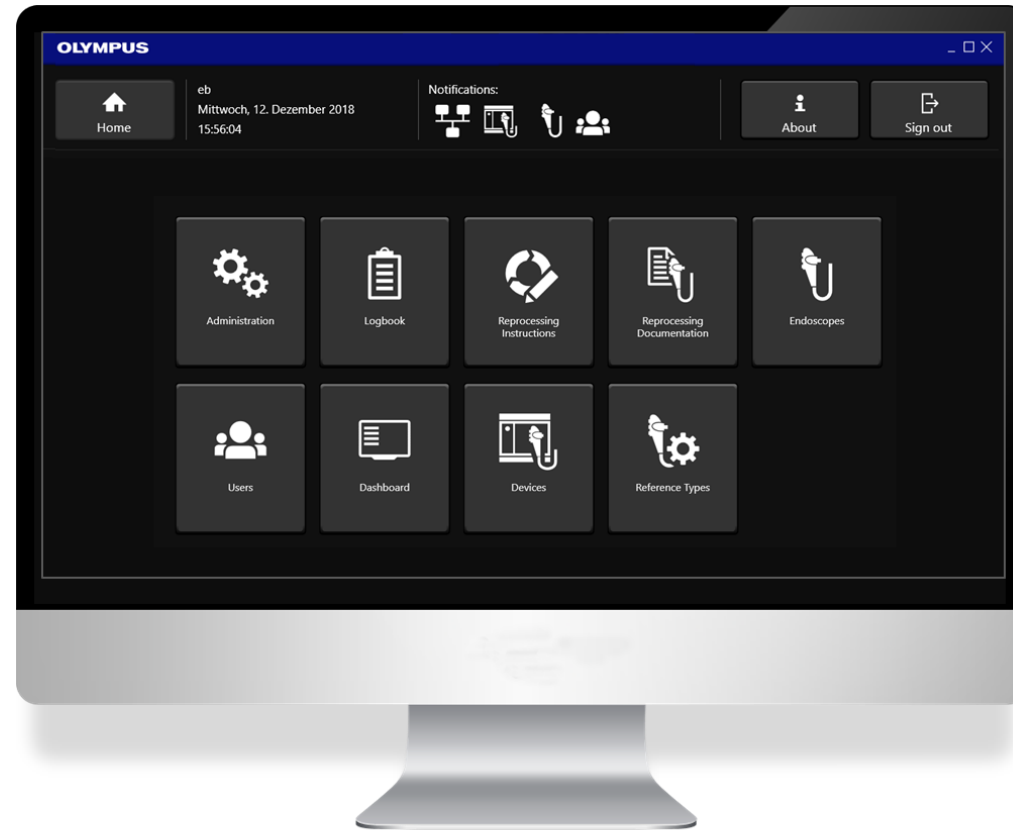
**Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung**

# Anlage 8 – Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung

- Moderne RDG-Es dokumentieren jederzeit nachvollziehbar:
  - Gerätenummer des Endoskops
  - Anwender
  - Aufbereitungsrelevanten Prozessparameter
- Pragmatisch gelten ein aus einem RDG-E entnommenes aufbereitetes Endoskop...
  - ... bei direktem Transport in einen Untersuchungsraum und Anschluss an einen Prozessor
  - oder nach Trockenblasung der Kanäle und anschließender Aufhängung im Endoskopschrank
  - ... als freigegeben
- Die Freigabe zur Lagerung bzw. zur Anwendung sind in Standardarbeitsanweisungen zu beschreiben
- Der Aufbereitungstag ist zu dokumentieren (z. B. Aufkleber mit Datum)
- Die Zuordnung von Endoskop und Patient erfolgt im Rahmen der patientenbezogenen Aufzeichnung.

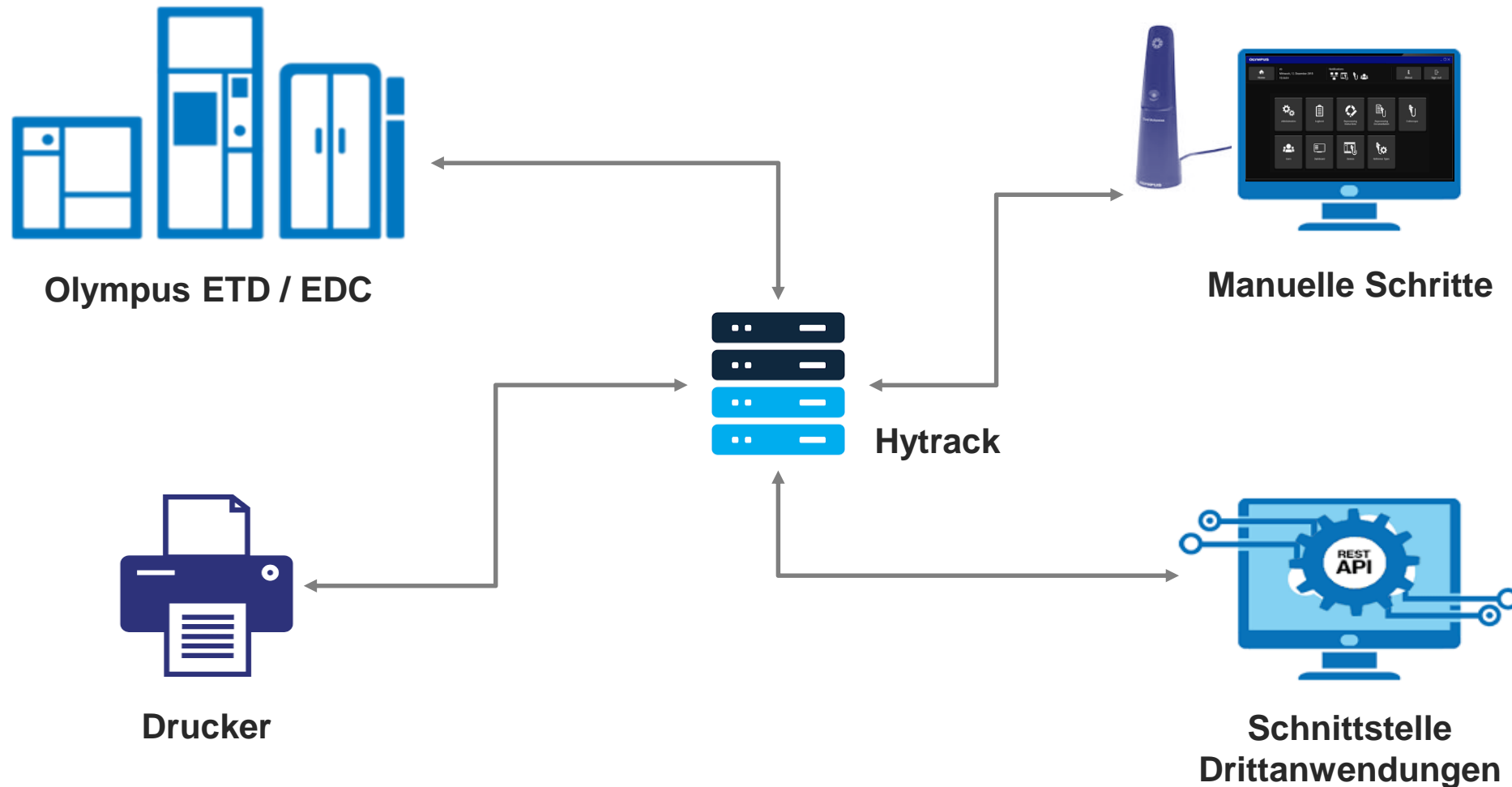


# Was ist möglich? – „Hytrack“



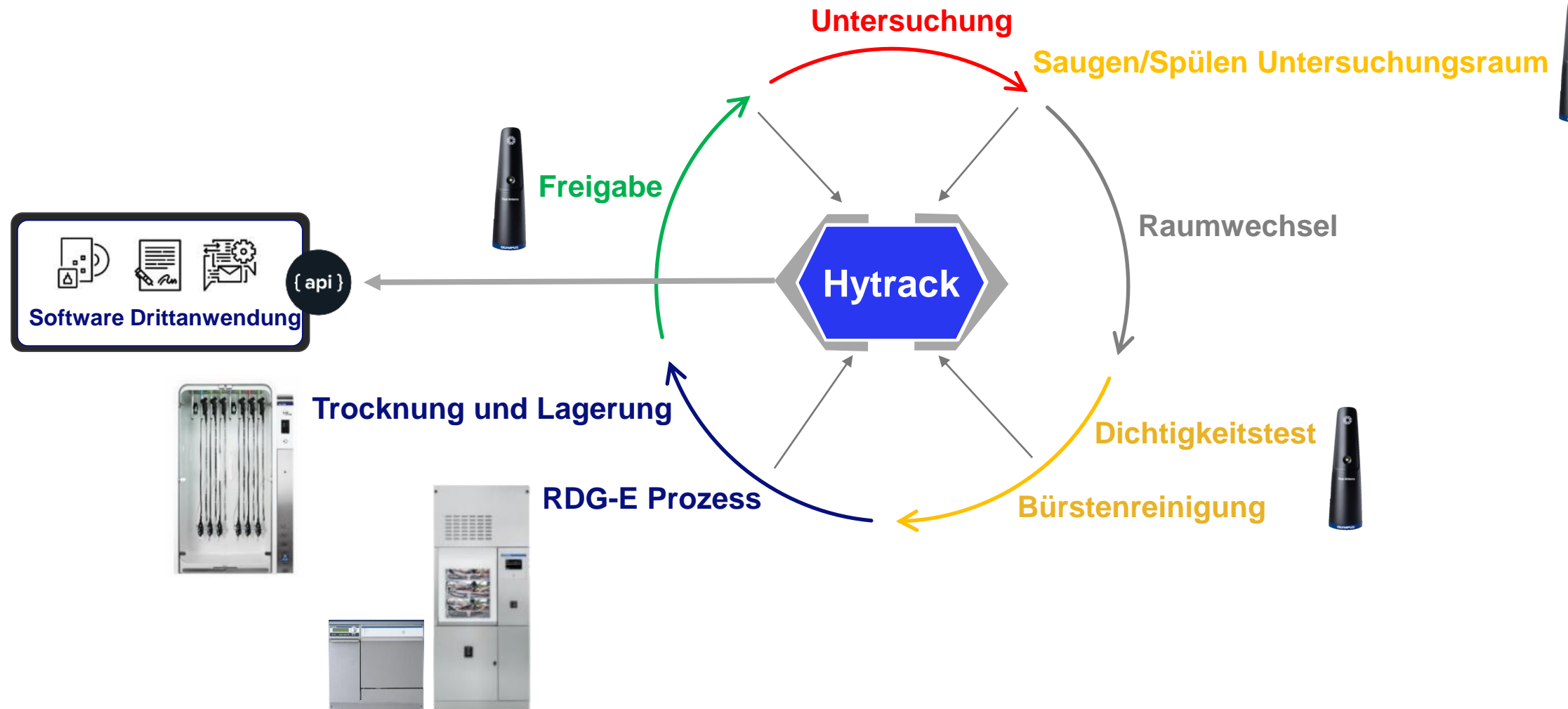
**Softwarelösung für die Dokumentation in der Endoskopaufbereitung**

# Bürokratischen Aufwand minimieren – Hytrack von Olympus





# Workflow einer vollständig digitalisierten Aufbereitungsdokumentation mit Hytrack





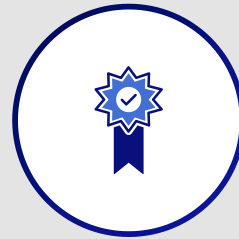
# Zusammenfassung

Aufsichtsbehörden fordern die Dokumentation der manuellen Schritte bei der Aufbereitung ein



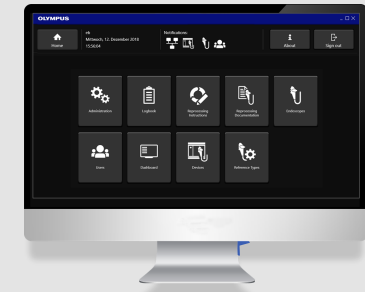
[...] nicht ohne erheblichen bürokratischen Aufwand [...]

Die Dokumentation aller Prozessschritte der Aufbereitung von MP ist verpflichtend und empfohlen



- BGB §630h
- MPBetreibV
- RKI/ KRINKO
- ESGENA
- DGVS

Hytrack von Olympus:



- Softwarelösung für die Dokumentation in der Endoskopaufbereitung
- Flexible Anpassung an jeden Workflow
- Einfache Dokumentation des gesamten Aufbereitungszyklus

**OLYMPUS**

A thick, yellow, brushstroke-style underline that tapers at both ends, positioned directly beneath the word "OLYMPUS".