

Informationen zur Rückverfolgung von Chargen zum Patienten

Chargenrückverfolgung - Was ist wirklich nötig?

Materialchargen

„Müssen von einer Zahnärztin / einem Zahnarzt die Chargennummern der während einer Behandlung verwendeten Materialien dokumentiert werden?“

Zur Beantwortung dieser Frage hilft ein Blick in Artikel 25 der EU-MDR. Hier werden klare Regelungen zur Identifizierung innerhalb der Lieferkette vorgegeben:

„(1) Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen.

(2) Während des in Artikel 10 Absatz 8 genannten Zeitraums müssen die Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:

- a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben;
- b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben;
- c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.“

Fazit aus Artikel 25 - Die EU-MDR verpflichtet nicht die Zahnarztpraxen bzw. die Zahnärztinnen und Zahnärzte, sondern deren Lieferanten zur Sicherstellung eines angemessenen Niveaus der Rückverfolgbarkeit von Produkten.

Ausnahme: Wenn jedoch die Zahnärztin / der Zahnarzt nicht nur Anwender, sondern im Praxislabor auch Hersteller von Medizinprodukten (Sonderanfertigungen) ist, muss auch in der Zahnarztpraxis eine Dokumentation für die zuständigen nationalen Behörden für zehn Jahre und bei implantierbaren Medizinprodukten für 15 Jahre bereitgehalten werden (vgl. EU-MDR Artikel 10 Abs. 8).

Rechtsgrundlage für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002, die zuletzt durch Artikel 7 der Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) geändert worden ist. In der MPBetreibV ist eine patientenbezogene Chargendokumentation nur bei den in Anlage 3 (zu § 15 Abs. 1 und 2) der MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukten gefordert:

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte (Anmerk.: z.B. Herzschrittmacher)
2. Nachfolgende implantierbare Produkte:
 - 2.1 Herzklappen
 - 2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
 - 2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie
 - 2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
 - 2.5 Brustimplantate

Für die oben genannten Medizinprodukte gelten die Anforderungen des § 15 Abs. 2 MPBetreibV:

„Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert werden, hat die **Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen eindeutig identifiziert und erreicht werden können**, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Herstellers und, sofern vorhanden, des Bevollmächtigten oder des Importeurs ermittelt werden kann.“

Für Materialien und Instrumente aus dem zahnärztlichen Bereich findet sich an keiner Stelle die Forderung nach einer patientenbezogenen Chargendokumentation. Vielmehr gibt es in **§ 15 MPBetreibV** den expliziten Hinweis, dass **implantierbare Produkte im Sinne des Artikels 18 Abs. 3 der EU-MDR von den oben aufgeführten Anforderungen nicht betroffen** sind.

In EU-MDR Artikel 18 werden die folgenden Implantate hierzu aufgelistet, die von der Informationspflicht ausgenommen sind:

- *Nahtmaterial,*
- *Klammern,*
- *Zahnfüllungen,*
- *Zahnspangen,*
- *Zahnkronen,*
- *Schrauben,*
- *Keile,*
- *Zahn- bzw. Knochenplatten,*
- *Drähte, Stifte,*
- *Klemmen und Verbindungsstücke.*

Insbesondere bei Herstellern von digitalen Materialverwaltungssystemen findet man immer wieder die Behauptung, dass aufgrund der neuen EU-MDR Zahnärztinnen und Zahnärzte die Rückverfolgbarkeit aller von ihnen verwendeten Materialien für zehn Jahre gewährleisten müssen. Als Lösung wird der Kauf teurer IT-Systeme empfohlen, um eine lückenlose Chargendokumentation gewährleisten zu können. Es handelt sich hier um eine Irreführung, welche mutmaßlich die Zahnärzteschaft zu einer geschäftlichen Entscheidung veranlassen soll, die sie andernfalls nicht getroffen hätte. Eine rechtliche Grundlage zu dieser werblich genutzten Behauptung findet sich in der EU-MDR nicht.

Sterilgutchargen

Neben der Chargendokumentation von verwendeten Materialien ist auch die Notwendigkeit zur Dokumentation von verwendeten Sterilgut-Chargen oft unklar.

In der MPBetreibV gibt es in § 8 den Hinweis:

„Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“

Darüber hinaus gibt es in der MPBetreibV keine weitere Stelle, die Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit Sterilgut-Chargen definiert.

In der RKI/BfArM Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012) wird in Kapitel 2.2.6 gefordert:

„Rückverfolgbarkeit auf die jeweilige Charge bei Medizinprodukten der Gruppen kritisch A und kritisch B bzw. auf das aufbereitete Produkt bei Medizinprodukten der Gruppe kritisch C“

Gruppe C Instrumente finden sich in Zahnarztpraxen in der Regel nicht. Denn in die Gruppe C sind wiederaufbereitete, chirurgische Instrumente mit Hohlräumen einzustufen, die nicht dampfsterilisiert werden können. Hierzu zählen zum Beispiel Herzkatheter. Für diese Instrumente ist eine patientenbezogene Aufzeichnung obligat.

Das wiederverwendbare, zahnärztlich-chirurgische Instrumentarium ist durchweg dampfsterilisierbar und daher entweder in die Gruppe kritisch A oder in die Gruppe kritisch B einzustufen. Für diese Medizinprodukte wird gefordert, dass sie eine Chargenkennzeichnung tragen, das heißt, die zur Anwendung bereit gehaltenen Instrumente müssen einem Aufbereitungszyklus/ einer Sterilisationscharge zugeordnet werden. Eine patientenbezogene Dokumentation wird für diese Instrumente nicht gefordert.

Um dieses Ziel zu erreichen, hat sich folgendes Verfahren bewährt:

Wenn der Prozess vollständig und ohne Störungen abgelaufen und die Verpackung trocken und unbeschädigt ist, wird die Freigabe durch eine Kennzeichnung auf der Verpackung dokumentiert. Dies kann durch einen Aufkleber aus einem Etikettiergerät oder Etikettendrucker oder mit einem Stift erfolgen. Die Kennzeichnung soll außerhalb der Siegelnaht erfolgen und die Chargennummer des Sterilisationsprozesses, die freigebende Person sowie das Sterilisations- bzw. Verfalldatum enthalten.

Weitere Rechtsgrundlagen

Im **Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB)** sind Anforderungen an einen Behandlungsvertrag definiert. In BGB § 630f „Dokumentation der Behandlung“ ist festgelegt:

„Der Behandelnde ist verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen.“

Die Forderung nach einer Chargendokumentation lässt sich hieraus nicht ableiten. Im Rahmen der medizinischen Dokumentation reicht es aus, die beim Patienten im Mund verbleibenden Materialien ohne Chargenbezeichnung in der Kartei aufzuzeichnen.

In der **Europäischen Norm „Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – EN 15224:2012“** heißt es im Kapitel 7.5.3:

„Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, muss die Organisation die eindeutige Kennzeichnung des Produkts (Dienstleistung in der Gesundheitsversorgung/anderes Gesundheitsprodukt) lenken und Aufzeichnungen führen (siehe 4.2.4).“

Diese Forderung gilt ausdrücklich nicht pauschal für alle verwendeten Materialien, sondern nur „wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist“. Rückverfolgbarkeit ist nur gefordert im Falle von Medizinprodukten, die in der Anlage 3 (zu § 15 Abs. 1 und 2) der MPBetreibV genannt werden, das heißt nur für diese Medizinprodukte müssen gelenkte Aufzeichnungen geführt werden.

Fazit

Im Sinne einer möglichst bürokratiefreien Regelung wird folgende Vorgehensweise empfohlen:

1. Dokumentation von Chargennummern nicht generell für alle in der Praxis verwendeten Materialien und Instrumente, sondern nur für Materialien, die bei der Herstellung von Sonderanfertigungen verwendet werden. Rückverfolgbar müssen die Chargen zum Beispiel von Füllungsmaterialien (Kunststoff, Zement), Unterfüllungsmaterialien, Wurzelfüllungsmaterial und Stifte sein.
2. Für alle chirurgisch eingesetzten Instrumente ist eine patientenbezogene Dokumentation des verwendeten Sterilguts in der Zahnarztpraxis im Sinne des Patientenrechtegesetzes und der damit verbundenen Umkehr der Beweislast sinnvoll. Es ist nicht zwingend erforderlich, jede einzelne Charge in der Karteikarte zu dokumentieren, wenn ein entsprechend rückverfolgbares System implementiert wurde und anhand der Dokumentation die verwendete Charge nachvollziehbar ist.

Anlage: Beispiel für eine Verpackung zur Rückverfolgbarkeit auf die Charge:

