

Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist aus Hygienegesichtspunkten einer der bedeutendsten Prozesse für die Arztpraxis. Eine sach- und fachgerechte Aufbereitung der Medizinprodukte ist unverzichtbar in der täglichen Praxis und muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt keine Gesundheitsgefahren (z. B. Infektionen) ausgehen.

Rechtsgrundlagen

Zur Aufbereitung wurden im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zahlreiche gesetzliche Anforderungen formuliert. Von zentraler Bedeutung ist § 4 Abs. 2 und 4 MPBetreibV. Danach ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird.

Qualifiziertes Personal

Mit der Aufbereitung darf gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV nur entsprechend qualifiziertes Personal beauftragt werden. Vorausgesetzt wird die „Sachkenntnis“ (siehe Anlage 6 der KRINKO/

BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten) zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Dafür ist eine Reihe von Normen zu beachten. Die wichtigste Norm für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist die DIN EN ISO 17664.

Aufbereitungskreislauf – Einzelschritte der Aufbereitung

Nach Vorgabe der KRINKO/BfArM-Empfehlung werden Instrumente nach deren Anwendung dem nachfolgenden Aufbereitungskreislauf mit folgenden Einzelschritten zugeführt:

Um die Qualität der Prozesse und ein gleichbleibendes Verfahren sicherzustellen, muss in der Praxis für jeden Einzelschritt eine Arbeitsanweisung erstellt werden. Diese Arbeitsanweisungen sind nicht nur Arbeitsgrundlage für die mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter, sondern auch Voraussetzung für die geforderten validierten Verfahren.

Quelle: Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte (2014). Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden. S. 98 f.

Sie haben Fragen oder wünschen weitere Informationen? Gern können Sie sich an Frau Anke Schmidt telefonisch unter 0391 627-6435 oder per Mail an Anke.Schmidt@kvs.de bzw. an Christin Richter telefonisch unter 0391 627-6446 oder per Mail an Christin.Richter@kvs.de wenden.

