

Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten

Das deutsche Gesundheitswesen ist sehr stark vom Einsatz von Medizinprodukten geprägt. Medizinprodukte sind Apparate, Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Erzeugnisse, die zur Diagnose, Verhütung, Behandlung, Überwachung und Linderung von Krankheiten eingesetzt werden.

Das Medizinproduktegesetz (MPG) regelt den Verkehr mit Medizinprodukten, um für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen (MPG § 1). Im MPG sind viele europäische Normen und auch nationale Regelungen zusammengefasst worden. Die Einführung des MPG hat zu einer Deregulierung und zu deutlichem Bürokratieabbau geführt. Es deckt die Bereiche

- Messtechnik,
- Sicherheitstechnik, in Verkehr bringen von Medizinprodukten,
- hygienische Aufbereitung

ab. Diese Bereiche wurden früher durch vier verschiedene Behörden überprüft. Heute ist für die gesamte Überwachung nach dem MPG in NRW die Bezirksregierung zuständig. Die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) regelt das

- Errichten,
- Betreiben,
- Anwenden von Medizinprodukten

Sie ist das eigentlich wichtige Regelwerk für Anwender und Betreiber von Medizinprodukten. Diesen Anforderungen liegt eine Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zu Grunde.

Diese Empfehlung ist im Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz Heft 11/001 Seite 1115 ff abgedruckt. Sie ist soweit bindend, als sie von den beiden zuständigen Bundesoberbehörden verabschiedet worden ist.

Weitere Informationen finden Sie auf den Seiten des RKI:

- Link: [Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention finden Sie auf den Seiten des RKI](#)

Bei den Überprüfungen durch die Behörden fällt häufig auf, dass:

- keine Risikoeinstufung der Instrumente vorgenommen wird,
- kein etabliertes Qualitätssicherungssystem besteht (Medizinprodukte-Buch/Instrumentenliste),

- Personal nicht über die erforderliche Sachkunde für die Aufbereitung von Medizinprodukten verfügt,
- eine Trennung von reinen und unreinen Bereichen nicht vorhanden ist,
- unsachgemäße manuelle Reinigungen und Desinfektionen durchgeführt werden
- keine geeigneten Dampfsterilisatoren im Einsatz sind
- keine qualifizierten Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung von kritisch B Instrumentarium in den Praxen vorhanden ist.

Informationen über den Ablauf und die Ergebnisse der Begehung durch die Bezirksregierung:

- [Präsentation von Dr. A. Terhechte zu „Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ \(PDF - 1,5 MB\)](#)

Kompakt-Information des Kompetenzzentrums Patientensicherheit

Die Regelungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten sind umfangreich und kompliziert. Um Ihnen die schwierige Einarbeitung in diese Materie zu erleichtern, hat das Kompetenzzentrum Patientensicherheit versucht, die Inhalte in vereinfachter Form zusammenzufassen.

Wir haben für die wesentlichen Punkte zunächst Informationsblätter gefertigt, die wichtigsten Informationen sind "grün" hervorgehoben. Darüber hinaus wurden diese Informationen so aufbereitet, dass sie nach entsprechender Anpassung in die Qualitätsmanagementsysteme von Arztpraxen eingefügt werden können.



PDF Portfolio (6,5 MB)

Zur vollständigen Information sind darüber hinaus die zugrundeliegenden Rechtsquellen im Wortlaut abgedruckt. Diese Informationen stehen allen interessierten Ärzten bundesweit zur Verfügung und sind in dem PDF-Portfolio enthalten.

