

Wer bei der Aufbereitung von Medizinprodukten entgegen der Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung handelt bzw. nicht ordnungsgemäß aufbereitet, verhält sich ordnungswidrig.

Literaturhinweise:

I. Medizinproduktegesetz (MPG)

<http://bundesrecht.juris.de/mpg/index.html>

II. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

<http://bundesrecht.juris.de/mpbetreibv/index.html>

III. KRINKO / BfArM-Empfehlung

„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

<http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/MedprodRili2012.pdf?blob=publicationFile>

I. Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/pg-rki-bfarm-empfehlung.pdf>

II. „Klassifizierung“ von Medizinprodukten gemäß RKI/ BfArM (Schaubild der DGSV)

<http://www.dgsv-ev.de/conpresso/data/AKQZT12013.pdf>

III. Internetseite der DGSV

Stichwort: Fachinformation

<http://www.dgsv-ev.de/conpresso/rubric/index.php?rubric=Qualit%E4t>

Aufsichtsbezirke:



Ihre Ansprechpartner:

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig

Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
0531 35476-0

E-Mail: poststelle@gaa-bs.niedersachsen.de

Zuständig in den Landkreisen Gifhorn, Goslar, Göttingen, Helmstedt, Northeim, Osterode, Peine, Wolfenbüttel sowie den Städten Braunschweig, Salzgitter und Wolfsburg.

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Am Listholze 74
30177 Hannover
0511 9096-0

E-Mail: poststelle@gaa-h.niedersachsen.de

Zuständig in der Region Hannover und den Landkreisen Diepholz, Hameln-Pyrmont, Hildesheim, Holzminden, Nienburg und Schaumburg

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
04131 15-1400

E-Mail: poststelle@gaa-lg.niedersachsen.de

Zuständig in den Landkreisen Celle, Cuxhaven, Lüchow, Lüneburg, Osterholz, Rotenburg, Soltau-Fallingb., Stade, Uelzen, Verden und Winsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg

Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
0441 799-0

E-Mail: poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de

Zuständig in den Landkreisen Ammerland, Aurich, Cloppenburg, Emsland, Friesland, Grafschaft Bentheim, Leer, Oldenburg, Osnabrück, Vechta, Wesermarsch, Wittmund und den Städten Delmenhorst, Emden, Oldenburg, Osnabrück und Wilhelmshaven

Stand: 01/2017



Ratgeber



Aufbereitung von Medizinprodukten



Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen

Dieser Ratgeber gibt lediglich einen Überblick über wichtige Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß § 8 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Was ist Aufbereitung?

Aufbereitung ist die Reinigung, anschließende Desinfektion sowie ggf. Verpackung und Sterilisation von Medizinprodukten zur Inaktivierung von Infektionserregern.

Zur ordnungsgemäßen Durchführung eines Aufbereitungsprozesses sind - in Abhängigkeit der Risikoklasse der jeweiligen Instrumente - folgende Einzelschritte notwendig:

- sachgerechte Vorbereitung
- Reinigung
- Desinfektion
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege und ggf. Instandsetzung
- Funktionsprüfung
- ggf. Verpacken und Kennzeichnen
- ggf. Sterilisation
- dokumentierte Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte

Alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte müssen Ihrem Anwendungsrisiko gemäß bewertet und eingestuft werden

Eine gemäß KRINKO/BfArM – Empfehlung (s. Literaturhinweis III.) durchgeführte Risikobewertung und Einstufung der angewendeten Medizinprodukte (s. Literaturhinweis V.) definiert die notwendigen Einzelschritte für den Aufbereitungsprozess. Maschinelle Prozesse sind generell zu bevorzugen und „kritisch B“ eingestufte Medizinprodukte sind grundsätzlich maschinell zu reinigen und thermisch zu desinfizieren.

Aufbereitungsverfahren müssen am Aufbereitungsort validiert werden

Validierung ist die Bewertung der praxiseigenen Aufbereitungsverfahren am Aufbereitungsort. Dabei wird geprüft, ob die vorliegenden räumlichen, apparativen, verfahrenstechnischen und personellen Gegebenheiten eine sichere Aufbereitung gewährleisten. Der Erfolg des Aufbereitungsverfahrens wird durch den Validierungsbericht des Sachkundigen nachgewiesen. Damit ist die Validierung die entscheidende Qualitätssichernde Maßnahme für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Das Ergebnis der Validierung wird im Validierungsbericht dokumentiert

Aufbereitungsgeräte, die in den Aufbereitungsprozess integriert sind, wie z.B.. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (Thermodesinfektoren, RDG/RDG-E), Siegelgeräte sowie Sterilisatoren, müssen im Rahmen der Validierung durch einen Sachkundigen qualifiziert werden. Die Qualifikation beinhaltet drei Phasen:

1. Installationsqualifikation
2. Betriebsqualifikation
3. Leistungsqualifikation

Die Leistungsqualifikation ist in der Regel jährlich zu wiederholen um die Konstanz des Aufbereitungsverfahrens nachzuweisen. Der Validierungsbericht legt unter anderem notwendige Routine- und Chargenkontrollen fest. Weiterhin werden ggf. weitere Auflagen zur Gewährleistung der Validität des überprüften Prozesses vorgegeben.

Alle manuellen Prozessen sind im Rahmen des in der KRINKO/BfArM – Empfehlung geforderten Qualitätsmanagement-Systems (QM-System) für die Aufbereitung in Arbeitsanweisungen festzulegen und hinsichtlich der Leistungsfähigkeit zu überprüfen.

Alle Prozesse, ob manuell oder maschinell, sind mit Routine und Chargenkontrollen regelmäßig zu überprüfen.

Auch die Durchführung manueller Aufbereitungsverfahren ist chargenbezogen zu dokumentieren.

Regelwerke zur Prozessvalidierung

Nachstehend sind normative Vorschriften und Leitlinien für drei häufig im Aufbereitungsprozess verwendete Aufbereitungsgeräte genannt. Diese Normen sind bei der Durchführung der Validierung zu berücksichtigen.

1. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Validierungsnorm DIN EN ISO 15883

Validierungsleitlinie

„Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ (4. Auflage 2014)

„Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ (Stand 2013)

2. Dampfsterilisatoren

Validierungsnormen DIN EN ISO 17665

Validierungsleitlinie

DGKH: „Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“ (Juli 2009)

3. Siegelgerät

Validierungsnorm DIN EN ISO 11607

Validierungsleitlinie

DGSV: „Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2“ (Revision 2015)

Hinweise:

Der Anbieter von Verfahrensvalidierungen muss über die entsprechende Sachkenntnis der Prozesse und über die erforderlichen kalibrierten Messmittel verfügen.

Neben diversen Herstellern von Aufbereitungsgeräten bieten auch unabhängige Dienstleister qualifizierte Validierungen an.