

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“
Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?blob=publicationFile
- IV. **Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten**
<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/pg-rki-bfarm-empfehlung.pdf>
- V. **„Klassifizierung“ von Medizinprodukten gemäß RKI / BfArM** (Schaubild der DGSV)
http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/Einstufung_MP_Aufbereitung_0311.pdf
- VI. **Internetseite der DGSV**
Stichwort: Fachinformation
http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_rubric/index.php?rubric=Qualit%E4t

Ansprechpartner und Aufsichtsbezirke



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig

0531 35476-0

Ludwig-Winter-Str. 2
38120 Braunschweig
Email: 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

0511 9096-0

Am Listholze 74
30177 Hannover
Email: Poststelle@gaa-h.niedersachsen.de

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

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

04131 15-1400

Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Email: Poststelle@gaa-lg.niedersachsen.de

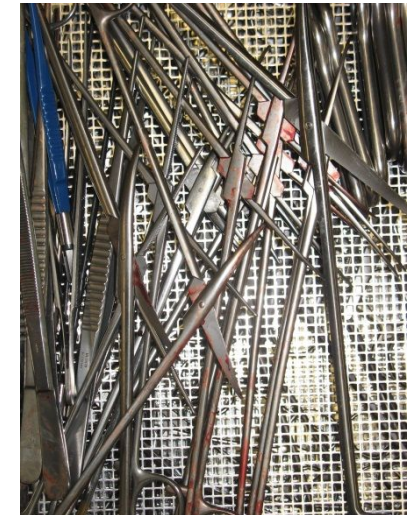
Zuständig in den Landkreisen Celle, Cuxhaven, Lüchow, Lüneburg, Osterholz, Rotenburg, Soltau-Fallingb., Stade, Uelzen, Verden und Winsen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg

0441 799-0

Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
Email: 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



Aufbereitung von Medizinprodukten



Aufbereitung von Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren

Dieser Ratgeber soll einen Überblick über wichtige Anforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geben.

Was ist Aufbereitung?

Es handelt sich um die Reinigung und anschließender Desinfektion sowie ggf. Sterilisation von Medizinprodukten zur Inaktivierung von Infektionserregern.

Zur ordnungsgemäßen Durchführung eines Aufbereitungsprozesses sind folgende Einzelschritte notwendig:

- sachgerechtes Vorbereiten
- Reinigung *
- Desinfektion *
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege und Instandsetzung *
- Funktionsprüfung *
- ggf. Verpacken und Kennzeichnen *
- ggf. Sterilisation *
- Dokumentierte Freigabe des Sterilgutes **

* verfahrensbedingt *manuell* und/oder *maschinell*

** verfahrensbedingt *manuell* und/oder *EDV-gestützt*

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 desinfizieren.

Aufbereitungsprozesse in denen Maschinen integriert sind müssen validiert werden!

Maschinen, die im Aufbereitungsprozess integriert sind, wie z. B. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (Thermodesinfektoren, RDG/RDG-E), Siegelgeräte sowie Sterilisatoren, müssen qualifiziert werden.

Jede Qualifikation einer Maschine beinhaltet drei Vorgänge:

- 1) Installationsqualifikation
- 2) Betriebsqualifikation
- 3) Leistungsqualifikation

Validierung ist die Bewertung der jeweiligen praxiseigenen Aufbereitungsverfahren. Es wird geprüft, ob die vorliegenden maschinellen und personellen Qualifikationen unter Berücksichtigung der baulich-technischen Gegebenheiten einen erfolgreichen Aufbereitungsprozess gewährleisten können.

Validieren bedeutet, den Erfolg des Aufbereitungsverfahrens nachvollziehbar und qualitativ reproduzierbar zu machen. Dokumentiert wird der Erfolg im Validierungsbericht. Damit ist die Validierung die entscheidende qualitätssichernde Maßnahme für den Aufbereitungsprozess. Die Leistungsqualifikation ist in regelmäßigen Abständen zu wiederholen.

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

*Maschinen werden typgeprüft.
Prozesse werden validiert.*

Das Ergebnis der Validierung wird im Validierungsbericht dokumentiert.

Der Validierungsbericht legt unter anderem notwendige, zukünftig durchzuführende und zu dokumentierende, Routinekontrollen fest. Weiterhin werden ggf. weitere Auflagen zur Gewährleistung der Validität des überprüften Prozesses vorgegeben.

Alle Prozesse, ob manuell oder maschinell, sind mit Routinekontrollen regelmäßig zu überprüfen.

Regelwerk zur Validierung maschineller Prozesse

Nachstehend sind normative Vorschriften und Leitlinien, exemplarisch für drei häufig im Aufbereitungsprozess genutzten Maschinen, aufgelistet. Diese sind bei der Durchführung der Validierung vom Verantwortlichen zu berücksichtigen.

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 und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (3. Auflage 2008)

Dampfsterilisatoren

Validierungsnormen DIN EN ISO 17665

Validierungsleitlinie

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

Siegelgerät

Validierungsnorm DIN EN ISO 11607

Validierungsleitlinie

DGSV: „Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2“ (Revision 01, Juli 2008)

HINWEIS

Es gilt, dass der Anbieter von Prozessvalidierungen über die entsprechende Sachkenntnis der Prozesse und über das entsprechende sowie kalibrierte Equipment verfügt.

Neben diversen Herstellern von RDG und Sterilisatoren bieten auch unabhängige Dienstleister qualifizierte Validierungen an. Hierzu empfehlen sich verschiedene Internetrecherchen mit den Stichworten: 1. Aufbereitungsprozesse Hygiene Validierung Dienstleistung, 2. Validierung Aufbereitungsprozesse Hygiene Beratung, etc.