

Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten an Einsender von Bioindikatoren

Die Überwachung der Qualität von Sterilisationsprozessen mit Bioindikatoren (Sporenpäckchen) ist ein veraltetes und unsicheres Verfahren, das als Nachweis des beständigen Aufbereitungserfolges für Medizinprodukte nicht geeignet ist.

Als Medizinprodukte werden Instrumente und Geräte bezeichnet, die der medizinischen Behandlung von Menschen dienen. Für Produkte, die steril oder keimarm angewendet werden müssen, aber nicht medizinischen Zwecken dienen, werden vergleichbare Anforderungen durch das Infektionsschutzgesetz gestellt.

Die gesetzlichen Anforderungen an die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Medizinprodukten regelt § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Dort heißt es u.a.:

„... Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist 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. ...“

Durch die Validierung soll der Nachweis erbracht werden, dass

- das gewählte Aufbereitungsverfahren zur ordnungsgemäßen Aufbereitung der vorhandenen Medizinprodukte geeignet ist (Herstellerangaben, Leistungsumfang des Verfahrens),
- der Erfolg des Verfahrens jederzeit nachvollziehbar gewährleistet ist (vollständige Prozessvalidierung, automatische Dokumentation, Routinekontrollen),
- die organisatorischen, personellen, räumlichen und technischen Voraussetzungen vorliegen (Risikobewertung, Einstufung, klare Regelung der Verantwortlichkeiten, Sachkenntnis, Unterweisung, Zonen-Trennung rein/unrein, QMS...).

Das Anwenden von Medizinprodukten ist nur zulässig, wenn die dafür geltenden gesetzlichen Forderungen erfüllt werden (Medizinproduktegesetz § 14).

Wir weisen darauf hin, dass eine Überprüfung durch Bioindikatoren die Validierung nicht ersetzt.

Ggf. ist zu überprüfen, ob der Nutzen der eigenen Aufbereitung den Aufwand für die vollständige Umsetzung der rechtlichen Vorgaben rechtfertigt. Mögliche Alternativen wären die Aufbereitung durch Dienstleister bzw. die Verwendung von Einwegprodukten.

Die Einhaltung der Anforderungen kontrolliert in Mecklenburg-Vorpommern die Abteilung Arbeitsschutz und technische Sicherheit des LAGuS. Die zuständigen Mitarbeiter beraten Sie gern.

Ansprechpartner im LAGuS:

Frau Fuchs	03831 2697-59882	<u>Standort Stralsund</u> zuständig für den Landkreis Vorpommern-Rügen, die Hansestadt Greifswald, die amtsfreien Gemeinden Anklam und Heringsdorf sowie die Mitgliedergemeinden der Ämter Am Peenestrom, Landhagen, Lubmin, Usedom-Nord, Usedom-Süd und Züssow
Frau Roß	0381 331-59203	<u>Standort Rostock</u> zuständig für die Hansestadt Rostock und den Landkreis Rostock
Frau Thiel	0385 3991-581	<u>Standort Schwerin</u> zuständig für die Landeshauptstadt Schwerin sowie für die Landkreise Nordwestmecklenburg und Ludwigslust-Parchim
N.N.	0395 380-59662	<u>Standort Neubrandenburg</u> zuständig für den Landkreis Mecklenburgische-Seenplatte, die amtsfreien Gemeinden Pasewalk, Strasburg und Ueckermünde sowie die Mitgliedergemeinden der Ämter Am Stettiner Haff, Löcknitz-Penkun, Torgelow-Ferdinandshof, Uecker-Randow-Tal, Peenetal/Loitz und Jarmen-Tutow

Rechtsvorschriften zur Medizinprodukte-Aufbereitung:

- [Medizinproduktegesetz](#)
- [Medizinprodukte-Betreiberverordnung](#)

Weitere Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten finden Sie auf den Seiten des RKI (Robert Koch-Institut) unter: www.rki.de > Infektionsschutz
> Infektions- und Krankenhaushygiene
> Aufbereitung Medizinprodukte