

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Durchführung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend und Familie macht uns auf die seit 1. Januar 2002 geltende Fassung des Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) aufmerksam, die unter dem § 4 Abs. 2 Folgendes vorsieht:

„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 und Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die von der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufarbeitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Diese Neuregelung in der MPBetreibV soll, konkreter als bisher, eine sichere

Aufarbeitung der entsprechenden Medizinprodukte vor allem in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen gewährleisten. Auf dieser Grundlage stellt diese gemeinsame Empfehlung nunmehr auch den medizinischen und wissenschaftlichen Sachstand zur Aufarbeitung von Medizinprodukten im Sinne der MPBetreibV dar und wird zukünftig als wesentliche Grundlage für behördliche Überwachungsmaßnahmen auf diesem Gebiet mit herangezogen.

Der Wortlaut der Empfehlungen zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufarbeitung von Medizinprodukten ist veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 11/2001 Nr. 44, S. 1115 - 1126.