

Anforderungen an das Aufbereitungsverfahren von kritisch B eingestuften Medizinprodukten

Informationen für BetreiberInnen zur Umstellung auf validierte maschinelle Aufbereitungsverfahren

Nach § 8 Abs. 1 und 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten 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.

Um eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach § 8 MPBetreibV durchzuführen, muss die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* beachtet werden. (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012)

Hierin wird festgehalten, dass Medizinprodukte, welche in kritisch B eingestuft sind, grundsätzlich mit einer maschinellen Reinigung / thermischen Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgeräte aufzubereiten sind. (Seite 1248, Tabelle 1)

Dem entsprechend fordert das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo), als Aufsichtsbehörde des Landes Berlin für die Medizinprodukteüberwachung, ab dem 01.01.2021 für kritisch B eingestufte Instrumente eine validierte maschinelle Aufbereitung.

Was bedeutet das für Sie als BetreiberInnen und AnwenderInnen von Medizinprodukten?

Die manuelle Aufbereitung wird nur noch als vorübergehende Maßnahme betrachtet und geduldet. Eine maschinelle Aufbereitung ist grundsätzlich anzustreben.

Für Instrumente der Risikoeinstufung kritisch B ist die Umstellung der Aufbereitungsverfahren auf validierte maschinelle Prozesse ab dem 01.01.2021 grundsätzlich verpflichtend.

Diesem Informationsschreiben kommt mit dem Hinweis auf die für § 8 Abs. 2 Medizinproduktebetreiberverordnung zu beachtenden KRINKO/BfArM bei der Aufbereitung von kritisch B Instrumenten ein rein vorbereitender und aufklärender Charakter hinsichtlich des zukünftigen verwaltungspraktischen Vorgehens zu. Eine auf den Einzelfall bezogene Ermessensentscheidung mit eigenständigem und verbindlichen Regelungsgehalt zur Frage nach der maschinellen Aufbereitung von kritisch B Instrumenten erfolgt selbstverständlich weiterhin individuell gegenüber dem einzelnen Betreiber.

Im nachfolgenden sind Entscheidungen von Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte mit der Einstufung „kritisch B“ nur die maschinelle Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion) zuzulassen mittlerweile auch mehrfach letztinstanzlich bestätigt worden:

VG Köln 02.09.2009 – 16 K 1693/08, bestätigt durch das OVG Münster 29.09.2010 – 16 –A 2422/09;

OVG Nordrhein-Westfalen 08.09.2009 – 13 B 894/09

VG Minden 14.11.2012 – 7 K 1769/10, bestätigt durch OVG Münster 07.04.2014

VG Gelsenkirchen 14.02.2012 – 19 K 1602/09, bestätigt durch das OVG Münster 11.09.2012 – 13 A 810/12

VG Neustadt a.d. Weinstraße 13.08.2019 – 5 K 57/19NW

IV D - Medizinprodukte

medizinprodukte@lageso.berlin.de

<https://www.lageso.berlin.de>

Landesamt für Gesundheit und Soziales

Für den Inhalt verantwortlich Referat IV D –Medizinprodukte

Postfach 31 09 29, 10639 Berlin

E-Mail poststelle@lageso.berlin.de

V.i.S.d.P. Silvia Kostner - Z Press - Stand April 2020