Marc Kraft

Wiederverwendbare Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, müssen vor der erneuten Anwendung aufbereitet werden. Diese Aufbereitung umfasst die Reinigung, die Desinfektion und die Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit [1]. Umsetzungshinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten finden sich in der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte [2].

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist (§ 8 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)). Wie aufwändig die Aufbereitung ist, hängt wesentlich von der Bauart und dem Einsatzzweck des Medizinproduktes ab. Bei unkritischen Medizinprodukten wird eine Reinigung und Desinfektion oft als ausreichend erachtet. Kritische Medizinprodukte durchlaufen hingegen einen Aufberei-

tungsprozess in der zentralen Sterilgut-Versorgung eines Krankenhauses oder eines externen Dienstleisters. Ziel dieser Prozesse ist bei einigen Medizinprodukten die Sterilität (Freiheit von lebensfähigen Mikroorganismen), welche z. B. in einer Dampfsterilisation (Autoklavieren [3]) oder einem anderen Sterilisationsverfahren (z. B. chemische Sterilisation mit Ethylenoxid oder physikalische Sterilisation mit Gamma-Strahlung) erreicht werden kann.

Literatur

Spezielle Literatur

1. Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Artikel 2
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), Robert Koch-Institut (RKI), Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt **55**, 1244–1310 (2012)
3. DIN EN ISO 17665-1:2006-11, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

M. Kraft (✉)
Technische Universität Berlin
Berlin, Deutschland
E-Mail: marc.kraft@tu-berlin.de