

# Abwehr von Medizinprodukten: Aufbereitung von Medizinprodukten

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz macht darauf aufmerksam, dass durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I, Seite 3586) ab 1. Januar 2002 neue Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die keimarm oder steril angewendet werden, geschaffen worden sind.

In § 4 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist die Aufbereitung von Medizinprodukten nun wie folgt geregelt:

„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. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor 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 Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger (Anm.: BAnz. Nr. 40 vom 27. Februar 2002, Seite 3469; Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 11/2001, Nr. 44, Seite 1115 bis 1126) bekannt gemacht.“

Die Empfehlungen sind auch auf der Internetseite des Robert Koch Institutes unter [www.rki.de/GESUND/HYGIENE/ANFORDRHYGMED.PDF](http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/ANFORDRHYGMED.PDF) abrufbar.

Somit ist von einer Einhaltung der Anforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten auszugehen, wenn der Aufbereiter die oben genannten Empfehlungen des Robert Koch Institutes anwendet.

Werden Medizinprodukte der Stufe „Kritisch C“ (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) aufbereitet, so ist eine Zertifizierung des Aufbereiters erforderlich. Diese Zertifizierung sollte nach einer Übergangszeit bis zum 31. Dezember 2002 abgeschlossen sein.

Neu ab 1. Januar 2002 geregelt ist auch, dass Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereiten, dies nun nach § 25 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der zuständigen Behörde anzuzeigen haben und auch deren Überwachung unterliegen. Zusätzlich ist im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit ein Verfahren entsprechend Anhang IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt (Konformitätsbewertungsverfahren, § 6 Absatz 8 MPV).

Für Rückfragen stehen die örtlich zuständigen Regierungen zur Verfügung.

## Öffentlich empfohlene Schutzimpfungen in Bayern

### § 20 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I, Seite 1045)

Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz vom 18. April 2002, Nr. 3.3/8360-82/102/02

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz empfiehlt auf Grund des § 20 Absatz 3 IfSG die folgenden Schutzimpfungen gegen

1. Diphtherie
2. Virusgrippe (Influenza)
3. Keuchhusten
4. Poliomyelitis (übertragbare Kinderlähmung)
5. Masern
6. Mumps
7. Röteln
8. Tollwut
9. Wundstarrkrampf

10. Frühsommer-Meningoenzephalitis
11. Virushepatitis B
12. Haemophilus-influenzae-B-Erkrankungen
13. Virushepatitis A
14. Meningokokken
15. Pneumokokken
16. Windpocken

Für diese Schutzimpfungen dürfen grundsätzlich nur Impfstoffe verwendet werden, die vom Paul-Ehrlich-Institut oder von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zugelassen sind. Ausnahmsweise darf ein anderer Impfstoff verwendet werden, und zwar als Einzelimport nach 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes

- bei Engpässen in der Impfstoffversorgung oder

- bei Anhaltspunkten für Allergien des Impflings gegen Impfstoffbestandteile, sofern entsprechende allergenfreie Impfstoffe in der Bundesrepublik Deutschland nicht zur Verfügung stehen.

Wer durch eine solche Impfung, die in Bayern vorgenommen worden ist, einen Impfschaden erleidet, erhält auf Antrag Versorgungsleistungen (§ 60 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 IfSG). Der Antrag ist jeweils beim Amt für Versorgung und Familienförderung zu stellen.

Diese Bekanntmachung tritt mit Wirkung vom 1. Mai 2002 in Kraft. Gleichzeitig wird die Bekanntmachung vom 22. November 1999 (AllMBI, Seite 983) aufgehoben.