

01.04.2024 Fragen&Antworten

F+A: Aufbereitung von Medizinprodukten von Praxispersonal

Jörg Heberer



Aufbereitung von Medizinprodukten von Praxispersonal

Frage:

Ein niedergelassener Chirurg fragt an, ob das von ihm für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie semikritisch A und kritisch B eingesetzte Praxispersonal (MFAs) die von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geforderte

Sachkenntnis benötigen oder ob diese nur für die Instandhaltung der Produkte erforderlich ist.

Antwort:

Zunächst ist es für das Erfordernis der Sachkenntnis nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV unerheblich, ob es sich um eine Instandhaltung oder eine Aufbereitung eines Medizinproduktes handelt, denn für beide wird die Sachkenntnis gefordert. Für die Instandhaltung ergibt sich dies aus § 7 Abs. 2 MPBetreibV und für die Aufbereitung aus § 8 Abs. 7 MPBetreibV.

§ 8 Abs. 7 S. 1 MPBetreibV verlangt hinsichtlich der Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten, dass der Betreiber – hier konkret also der Praxisinhaber – nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen darf, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. § 8 Abs. 7 S. 2 MPBetreibV regelt, dass die nach § 5 MPBetreibV erforderliche Ausbildung auch durch die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen ersetzt werden kann. Dabei soll man sich an den Empfehlungen der Anlage 6 der KRINKO-Empfehlung orientieren.

Nichts anderes ergibt sich meiner Ansicht nach aus der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus 2012 (siehe [HIER](#); abgerufen 25.09.2023) i. V. m. der Ergänzung zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der KRINKO vom 08.02.2018 (vgl. [HIER](#), S. 2; abgerufen am 25.09.2023). Die Ergänzung vom 08.02.2018 verweist zunächst darauf, dass sich die Anforderungen an die Qualifikation des Personals für die Aufbereitung aufgrund der Ordnungsänderung nicht mehr aus § 4 Abs. 3 MPBetreibV ergeben, sondern jetzt in § 8 MPBetreibV in Verbindung mit § 5 MPBetreibV geregelt sind.

Auch hiernach muss die mit der Aufbereitung beauftragte Person hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen (= § 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV).

Die in der Anlage 6 „Sachkenntnis des Personals“ der KRINKO-Empfehlung aus 2012 aufgeführten inhaltlichen Anforderungen an die Sachkenntnis behalten weiterhin ihre Gültigkeit (vgl. KRINKO Ergänzungsempfehlung vom 08.02.2018, a. a. O., S. 2). Die gemäß Anlage 6 festgelegte Sachkenntnis des Personals gilt für Aufbereitungseinheiten gemäß der in Anlage 5 dargestellten Kategorien A (Medizinprodukte semikritisch und kritisch A) und B (Medizinprodukte semikritisch und kritisch B (s. [HIER](#); abgerufen am 25.09.2023)).

Folglich ist für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorien semikritisch A und kritisch B nach Ansicht des Verfassers die Sachkenntnis des die Aufbereitung durchführenden Personals nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 8 Abs. 2, 7 MPBetreibV i. V. m. den KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2012 und vom 08.02.2018 zwingend erforderlich.

Heberer J: F+A: Aufbereitung von Medizinprodukten von Praxispersonal. 2024 April; 14(04): Artikel 04_09.

Autor des Artikels



Dr. jur. Jörg Heberer

Justitiar des BDC, Rechtsanwalt und Fachanwalt für
Medizinrecht

Rechtsanwaltskanzlei Dr. Heberer & Kollegen

[> kontaktieren](#)