

**Datum:** 03.09.2007  
**Kontakt:** Dr. Reinhard Berger  
**Abteilung:** Institut Medizinprodukte und Hämovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 50555 36201 Fax +43 50555 36208  
**E-Mail:** medizinprodukte @ages.at  
**Unser Zeichen:** 67-070831-155

## **Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten**

Betreff: Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere Endoskopen

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der jüngsten Vorfälle im europäischen Ausland erinnert das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) nachdrücklich alle Gesundheitseinrichtungen an die verantwortungsbewusste Validierung von verlässlichen Reinigungs- und Sterilisationsprozessen bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Die Betreiber von Sterilisationseinrichtungen sind verpflichtet, die Prozesse zur Wiederaufbereitung zu validieren und regelmäßig ihre Gültigkeit zu überprüfen. Die Validierung dient dem Eignungsnachweis der krankenhausspezifischen Reinigungs- und Sterilisationsprozesse, Prozessschritte und -parameter sowohl für das zu reinigende und sterilisierende Produkt, als auch für die verwendete Ausrüstungen (Verpackung, Sterilisatoren, Transporteinrichtungen, Reinigungsmittel, etc.). Durch die korrekte Reinigung und Abkeimung der wiederaufbereiteten Produkte wird die gefahrlose Anwendung der Medizinprodukte und damit Patientensicherheit sichergestellt.

Ein unbedingt erforderlicher Teil des Sicherheitspaketes ist die regelmäßige Schulung und Überprüfung aller mit der Wiederaufbereitung befassten Mitarbeiter. Dies gilt für diejenigen, die mit der Anwendung des Medizinproduktes mit anschließender Aufbereitung unmittelbar nach dessen Anwendung, dann Transport, Reinigung und Sterilisation in den entsprechenden Abteilungen und der Lagerung, betraut sind. Ebenso wird darauf verwiesen, dass die verantwortlichen Mitarbeiter im Bereich Sterilisation die entsprechende Qualifikation (Kursbestätigungen) nachweisen müssen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird weitere klärende Informationen betreffend die Vorkommisse im Ausland gegebenenfalls veröffentlichen.

Für das Bundesamt

Dr. Reinhard Berger