

Neugefasste MPBetreibV: Der bekannte Hygienestandard wird bestätigt, die Anforderungen sind nun übersichtlich getrennt und damit leichter anwendbar.



MPBetreibV 2025 und Praxishygiene: das Wesentliche für Zahnärzte

Neufassung der MPBetreibV: Was ist neu und warum betrifft das die Hygiene?

Seit 20. Februar 2025 gilt die neugefasste Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Sie präzisiert Betreiberpflichten und strukturiert die Aufbereitungsvorschriften klarer: Paragraph 8 regelt die „normale“ Aufbereitung (unter Beachtung der Herstellerangaben, mit geeigneten validierten Verfahren), Paragraph 9 die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten. Der bekannte Hygienestandard wird bestätigt, die Anforderungen sind nun übersichtlich getrennt und damit leichter anwendbar.

Die Aufbereitung muss weiterhin unter Berücksichtigung der Herstellerangaben mit geeigneten validierten Verfahren erfolgen; die ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame KRINKO-/BfArM-Empfehlung beachtet wird.

Gemäß Neufassung des Paragraphen 9 MPBetreibV ist die (Wieder-)Aufbereitung von Einmalprodukten nur unter engen Voraussetzungen zulässig; im dentalen Alltag bleibt die Entsorgung nach Gebrauch der Regelfall.

Die MPBetreibV ist die zentrale rechtliche Leitplanke für die sichere, nachvollziehbar validierte Aufbereitung in der Zahnarztpraxis – also für die täglichen Prozesse von der Reinigung über Desinfektion bis zur Sterilisation.

Bedeutung, Einstufung und Ablauf der Aufbereitung

Die fachgerechte Aufbereitung von Dentalinstrumenten verhindert Kreuzkontaminationen und ist Herzstück des Infektionsschutzes. Verantwortlich ist eine approbierte zahnärztliche Person; Aufbereitungsaufgaben dürfen qualifiziert delegiert werden. Aufbereitung, Wartung, Instandhaltung und die Freigabe zur Nutzung dürfen nur durch Personen mit speziellen Sachkenntnissen durchgeführt werden (in der Regel ZFA; fehlende Inhalte sind durch Fortbildungen zu ergänzen).

Rechtlicher Grundsatz: Aufbereitung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben mit geeigneten, validierten Verfahren; der Erfolg muss nachvollziehbar gewährleistet sein. Für die richtige Risikobewertung steht vor jeder Aufbereitung die Einstufung der Medizinprodukte in folgende Kategorien:

- unkritisch (Kontakt mit intakter Haut),
- semikritisch (Kontakt mit Schleimhaut),
- kritisch (Durchdringen von Haut/Schleimhaut, Kontakt mit Blut/Geweben/Wunden).

Semikritische und kritische Produkte werden danach noch feiner eingeteilt in die Gruppen A

(Aufbereitung ohne besondere Anforderungen), B (erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung) und C (besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung).

Diese Einteilung gemäß KRINKO-/BfArM-Empfehlung entscheidet über die für die Aufbereitung zu treffenden Maßnahmen. Im Zweifel: höhere (kritischere) Stufe wählen. Kritische Produkte müssen steril angewendet werden; Verpackung, validierter Sterilisationsprozess und sterile Lagerung sind essenziell.

Die Aufbereitung läuft in den folgenden fünf Schritten ab:

1) Vorbereitung und Transport

Grobe Verschmutzungen sofort am Behandlungsplatz entfernen; Trockenlagerung bevorzugen. Geschützter Transport in den Aufbereitungsbereich; maximale Zeit bis zur Aufbereitung im Verfahren festlegen (Korrosions-/Antrocknungsrisiken minimieren).

2) Reinigung und Desinfektion – bevorzugt maschinell

- RDG: Nach festgelegtem Beladungsmuster; Hohlkörper auf Injektordüsen adaptieren; Programmwahl; anschließend Sicht-/Funktionsprüfung. Alle Programme für semikritische/kritische Medizinprodukte sind zu validieren.
- Kombinationsgeräte für Übertragungsinstrumente: Reinigung, Desinfektion und Pflege in einem Gerät; semikritisch B danach unverpackt lagerfähig, kritisch anschließend verpackt/sterilisiert.
- Manuelle Verfahren: Zulässig, aber RDG bevorzugt; strikt nach Standardarbeitsanweisungen mit geprüften, materialverträglichen Mitteln. Bei manueller Desinfektion mit „begrenzt viruziden“ Mitteln ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich.
- Eintauchverfahren/Ultraschall: VAH-geliste Mittel nutzen; Konzentrationen/Einwirkzeiten exakt; gründliches Abspülen/Trocknen; Sichtprüfung, gegebenenfalls Nachreinigung und erneute Desinfektion.
- Innenflächen (zum Beispiel Hand-/Winkelstücke): nur mit dafür vorgesehenen Präparaten und Adaptern; Vorreinigung unmittelbar nach Patientenkontakt, dann gezielte Innen-/Außenreinigung und Desinfektion.

3) Abschließende thermische Behandlung und Sterilisation

- Semikritisch A/B, die nur begrenzt viruzid

desinfiziert wurden: abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator (unverpackt).

- Kritisch A/B: gereinigt/desinfiziert, dann verpackt und Dampfsterilisation (meist 134 Grad Celsius); Zyklusdaten (Temperatur, Druck, Zeit) dokumentieren. Für Zahnarztpraxen sind B-Zyklen (fraktioniertes Vorvakuum) zentral – auch für Hohlkörper und poröse Güter.

4) Verpacken, Beladen, Freigabe

- Verpackung (Sterilbarriersystem) muss dampfdurchlässig, mikrobiell sicher, mechanisch stabil und aseptisch zu öffnen sein; Kennzeichnungen (Datum, Charge, Lagerfrist, Inhalt, Verfahren) aufbringen.
- Beladung des Sterilisators beeinflusst Wirksamkeit/Trocknung: Weichverpackungen oben, Metallcontainer unten; Beladungsmuster mit Validierer festlegen.
- Routineprüfungen/Chargenkontrolle: Sichtprüfungen/Gerätechecks. Freigabe stets durch autorisierte Person dokumentieren.

5) Dokumentation und Lagerung

- Jeder Arbeitsschritt ist zu dokumentieren; möglich sind Chargendokumentation oder Tagesabschlusssdokumentation (mit Negativliste), abhängig von Landesvorgaben; Aufbewahrung mindestens fünf Jahre.
- Lagerung: semikritisch (unverpackt) sauber/trocken/staubgeschützt; Sterilgut in Schränken/Schubladen. Übliche Lagerdauer: sechs Monate; bei intakter Verpackung begründet verlängerbar.

Einmalprodukte (zum Beispiel Kanülen, Polierbürsten) sind nach Gebrauch zu entsorgen. Eine

Wiederaufbereitung ist nur nach Paragraph 9 MPBetreibV und unter strengen Voraussetzungen zulässig; in der Praxis ist dies nur selten sinnvoll.

Praxis-Checkliste

- Hygienekonzept an MPBetreibV Struktur anpassen: Paragraph 8 (Standardaufbereitung) und Paragraph 9 (Einmalprodukte) in Arbeitsanweisungen abbilden.
- Zuständigkeiten/Freigabeberechtigung schriftlich festlegen; Schulungen dokumentieren.
- Validierungen (RDG-Programme, Sterilisation) vollständig vorhalten; Beladungsmuster festlegen; Routine- und Chargenkontrollen standardisieren.
- Hand-/Winkelstücke stets außen und innen aufbereiten; Adapter und nicht proteinfixierende Reiniger einsetzen; Pflege nach Herstellerangaben.
- Dokumentation konsequent führen; Aufbewahrung mindestens fünf Jahre.
- Einmalprodukte grundsätzlich entsorgen; Wiederaufbereitung nur ausnahmsweise und strikt nach Paragraph 9 MPBetreibV.

Fazit: Die MPBetreibV 2025 bestätigt den etablierten Hygienestandard und macht ihn anwendungsfreundlicher. Wer Herstellerangaben beachtet, validierte Verfahren nutzt, die KRINKO-/BfArM-Empfehlung einhält und sauber dokumentiert, ist rechtlich und fachlich auf der sicheren Seite.

**RA Horst Meurers,
Bad Homburg**

(wird fortgesetzt)

Über den Autor

Horst Meurers ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht in der Kanzlei Lyck+Pätzold healthcare.recht. Er berät Unternehmen und Leistungserbringer im Gesundheitsmarkt in allen Bereichen des Medizinrechts mit Schwerpunkten in den Bereichen Medizinprodukterecht, Lebensmittelrecht, Vergütungsfragen und Berufsrecht der Heilberufe. Als Geschäftsführer eines Medizinprodukteherstellers kennt er diese Bereiche nicht nur aus der Beratung, sondern auch aus der Umsetzung. Mehr auf www.medizinawaelte.de

