

Positionspapier

# Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten

Pflichten der Hersteller und Pflichten der Betreiber



November 2016

Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie

# Aufbereitung von Medizinprodukten

## Hintergrund

Deutschland hat bei 81 Millionen Einwohnern eine geschätzte Anzahl von einer Millionen Infektionen pro Jahr im Gesundheitswesen zu verzeichnen. Die Anzahl der Todesfälle nur durch diese Infektionen wird auf bis zu 40.000 im Jahr geschätzt (Schätzung der DGKH). Dies zeigt die große Bedeutung von korrekten Hygienemaßnahmen in Krankenhäusern und Arztpraxen. An Patienten wiederholt angewendete Medizinprodukte tragen immer das Risiko hochgradig mit verschiedenen pathogenen Erregern kontaminiert zu sein. Dazu werden die Betreiber von Medizinprodukten ebenso in die Pflicht genommen wie die Hersteller.

Die Mitgliedsunternehmen des ZVEI bringen vor allem Medizinprodukte mit elektronischen Teilen – ausgenommen sind Einmalprodukte – in Verkehr. Diese stellen aufgrund ihrer Empfindlichkeit und komplexen Konstruktion eine besondere Herausforderung für die Aufbereitung dar, was durch die Hersteller über entsprechende Information an den Betreiber adressiert wird.

In zunehmendem Maße werden Anforderungen bezüglich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation an die Hersteller formuliert – beispielsweise in Ausschreibungen – die diese nur bedingt oder gar nicht erfüllen können.

Mit dem hier vorliegenden Dokument möchten die Hersteller von elektrotechnischen Medizinprodukten darstellen, was sie dem Betreiber an die Hand geben können und wo die Grenze liegt. Das Dokument basiert auf den gesetzlichen Anforderungen, die sich sowohl an Betreiber als auch an Hersteller richten. Den Herstellern elektromedizinischer Technik ist an einer Klärung und Erläuterung der Abgrenzung von Pflichten der Betreiber und Hersteller gelegen.

## Anforderungen

Mit Bezug auf die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Medizinprodukten ergeben sich die Anforderungen an Betreiber und Hersteller aus unterschiedlichen Rechtsvorschriften.

Für die Betreiber von Medizinprodukten ergibt sich aus § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung die Anforderung, die Aufbereitung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Dabei wird die Einhaltung der Anforderung vermutet, wenn der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (KRINKO-BfArM-Empfehlung) gefolgt wird.

#### § 4 Aufbereitung von Medizinprodukten

(1) 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.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 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 bekannt gemacht.

(3) ...

Daraus wird häufig irrtümlich gefolgert, dass der Hersteller das vom Betreiber bevorzugte Verfahren inklusive die vom Betreiber bevorzugten Reinigungs- und Desinfektionsmittel validieren muss.

Für die Hersteller von Medizinprodukten sind das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) und die europäische Medizinprodukterichtlinie (MDD) maßgeblich. Das MPG verpflichtet den Hersteller, dass sein Produkt die in der MDD beschriebenen Grundlegenden Anforderungen einhalten muss. Dies schließt die Verpflichtung ein, in der Gebrauchsanweisung Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren zu machen (Anhang I 13.6 (h)):

„bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen;

bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts 1 nach wie vor erfüllt; ...“

Diese Anforderungen werden in der Norm DIN EN ISO 17664 „Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“ konkretisiert. Diese Norm findet auch Anwendung, wenn der Prozess bereits nach der Desinfektion und ohne Sterilisation beendet wird.

#### Wie viele Verfahren muss der Hersteller validieren?

Die DIN EN ISO 17664 legt in Kapitel 3 fest, dass mindestens ein validiertes Verfahren für die komplette Aufbereitung festgelegt werden muss. Daraus ergibt sich, dass der Hersteller mehrere Verfahren validieren kann, er aber nur ein einziges Verfahren validieren muss. Für die einzelnen Teilschritte der Aufbereitung

(Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) gibt es jeweils mehrere anerkannte Verfahren. Die Norm fordert, dass für Reinigung und Desinfektion jeweils ein validiertes manuelles Verfahren angegeben werden muss. Zusätzlich wird ein validiertes automatisches Verfahren gefordert, es sei denn das Medizinprodukt ist für solch ein Verfahren nicht geeignet. Verfahren sind z. B. maschinelle Reinigung, Tauchdesinfektion, ETO Sterilisation.

Grundsätzlich ist der Betreiber nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung und nach KRINKO-BfArM-Empfehlung verpflichtet, seinen tatsächlichen Aufbereitungsprozess vor Ort zu validieren.

#### Welche Angaben muss der Hersteller zum Reinigungs- und Desinfektionsmittel machen?

Der Hersteller hat für sein Medizinprodukt ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit einem bestimmten Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu validieren. Setzt der Betreiber das gleiche Verfahren, aber mit einem anderen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ein, so muss er mögliche Auswirkungen auf die Materialverträglichkeit beachten.

Medizinproduktehersteller haben üblicherweise mehrere Mittel auf Materialverträglichkeit getestet. Aus der Liste der zugelassenen Mittel und deren Wirkstoffe können Rückschlüsse auf die Materialverträglichkeit anderer Mittel mit gleichen Inhaltsstoffen gezogen werden. Hier gilt, dass bei Verwendung eines Mittels, das der Hersteller nicht angegeben hat, der Betreiber die Materialverträglichkeit sicherzustellen hat. Der Betreiber übernimmt in diesem Fall die Haftung für eventuell auftretende Schädigungen von Patienten und Beschädigung des Medizinproduktes.

#### Welche Angaben muss der Hersteller zum Sterilisationsverfahren machen, wenn ein solches erforderlich ist?

Wie bereits zuvor beschrieben muss der Hersteller ein Verfahren validieren, das an seinem Medizinprodukt die Wirksamkeit erreicht. Wenn möglich geben Hersteller mehrere validierte Sterilisationsverfahren an. Bauform und Material des Medizinproduktes lassen jedoch oft bestimmte Verfahren nicht zu, beispielsweise thermolabile Medizinprodukte oder Medizinprodukte mit elektronischen Teilen. Die Wirksamkeit eines zusätzlichen Sterilisationsverfahrens könnte grundsätzlich bei der vor Ort Validierung nachgewiesen werden. Das Risiko der Materialunverträglichkeit ist hier allerdings nicht auszuschließen.

## **Fazit**

Die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren und Mittel sind aufgrund der gesetzlichen Vorgaben auf Wirksamkeit und Materialverträglichkeit geprüft. Wenn der Betreiber von diesen Vorgaben abweicht, übernimmt er die Haftung für eine eventuell auftretende Schädigung von Patienten und eine Beschädigung des Medizinproduktes. Vor solch einer Entscheidung sollte der Betreiber deshalb Kontakt zum Hersteller aufnehmen.

## Dokumentensammlung

### Gesetzliche Anforderungen

Betreiber

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

Hersteller

Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD)

Gesetz über Medizinprodukte (MPG)

### Normen

Betreiber

DIN EN 15224 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001; Deutsche Fassung EN 15224

Hersteller

DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664); Deutsche Fassung EN ISO 17664

### Leitfäden

Betreiber

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – Bundesgesundheitsbl 2012, 55:1244-1310

Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) – Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2004, 47: 51-61

Dokumentensammlung Stand September 2016 in der jeweils gültigen Ausfertigung



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-  
und Elektronikindustrie e. V.  
Fachverband Elektromedizinische Technik  
Lyoner Straße 9  
60528 Frankfurt am Main

Ansprechpartner:  
Hans-Peter Bursig  
Telefon +49 69 6302-518  
E-Mail: [bursig@zvei.org](mailto:bursig@zvei.org)  
[www.zvei.org](http://www.zvei.org)

November 2016

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernimmt der ZVEI keine Haftung für den Inhalt. Alle Rechte, insbesondere die zur Speicherung, Vervielfältigung und Verbreitung sowie zur Übersetzung sind vorbehalten.