



# **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

**Basis:** Fragenkatalog des  
Bundesministeriums für Gesundheit,  
gerichtet an Behörden, Verbände,  
Organisationen, Sachverständige,  
Sonstige (Internetumfrage)

**Teil 2:**  
**Anlagenband -**  
Stellungnahmen der  
beteiligten Kreise

Bonn/Berlin im März 2008

**Vorbemerkung:**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit E-Mail vom 21. Dezember 2007 alle Verfasser von Stellungnahmen angeschrieben, ob sie mit einer Veröffentlichung ihrer Antworten einverstanden sind. Bis 15. Januar 2008 sollte eine Rückmeldung erfolgen. In der E-Mail war der Hinweis enthalten, dass keine Antwort als Einverständnis angesehen wird. Einige wenige haben keine Zustimmung erteilt. Einige haben Anmerkungen gemacht, die im Folgenden wiedergegeben werden:

Der Sachverständige Dr. Hans Haindl hat dem BMG mitgeteilt:

"Anrede,

mit der Veröffentlichung meiner Stellungnahme bin ich einverstanden, allerdings kann der Sender rbb die Gutachten wegen eines anhängigen Rechtsstreits nicht freigeben. Ich habe den Text daraufhin überarbeitet und als Anlage eine Powerpoint-Präsentation vorgesehen, die die zur Erläuterung des gesagten erforderlichen Bilder enthält. Bitte verwenden Sie für die Veröffentlichung die beiden angehängten Dateien.

Grußformel"

Die Redaktion Kontraste des Rundfunk Berlin-Brandenburg (rbb) hat dem BMG folgendes mitgeteilt:

*"Auf Anfrage stellen wir die von uns in Auftrag gegebenen Gutachten und die Stellungnahme zur Umfrage gerne zur Verfügung (ARD-Politikmagazin Kontraste)."*

Ein Einsender hat mitgeteilt, dass er mit der Veröffentlichung zwar einverstanden ist, Hinweise auf die Urheberschaft im Briefkopf (Logo) aber gelöscht werden sollen.

Die Süddeutsche Feinmechanik GmbH hat folgendes mitgeteilt:

"Anrede,

da seit der ersten Anfrage mehrere Monate vergangen sind, habe ich meinen Kommentar geringfügig modifiziert bzw. aktualisiert.

Grußformel"

Am 5. Februar 2008 ist von der SMP GmbH noch eine Nachmeldung erfolgt, die in die Auswertung noch aufgenommen wurde.

Bei den Stellungnahmen des BfArM und der ZLG wurden die Passagen geschwärzt, die datenschutzrechtlich geschützte Angaben für das BMG enthalten.

Die Stellungnahmen sind ohne Wertung in alphabetischer Reihenfolge gelistet.

A K I • c/o MMM GmbH • Daimlerstr. 2 • 64546 Mörfelden-Walldorf

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat  
Am Propsthof 78a  
53121 Bonn

Es schreibt Ihnen:  
Hans Jörg Drouin  
Koordination  
☎ 06105-9240-11  
Fax: 06105-9240-23  
info@a-k-i.org / www.a-k-i.org

Mörfelden, 18.05.2007

### **AKI-Stellungnahme zum Erfahrungsbericht des Bundesministeriums für Gesundheit zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

die Befragung betroffener Kreise zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland wird vom AKI sehr begrüßt. Nur so ist es möglich, Erfahrungen der unterschiedlichen Anwender bzw. Betreiber und somit auch Verbesserungen in die Empfehlungen mit einfließen zu lassen. Nachfolgend erhalten Sie unsere Stellungnahme:

#### **Zu Pkt. 1**

Es ist unbestritten, dass ein Medizinprodukt, egal ob es sich um ein Einmal- oder Mehrfachprodukt handelt, den gleichen Qualitätsstandard aufweisen muss. Dabei müssen den Merkmalen Funktionalität und Hygiene gleichermaßen Rechnung getragen werden.

#### **Zu Pkt. 2**

Die Einhaltung der strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission" sind zur Aufbereitung von Einmalprodukten nicht ausreichend. Eine Aufbereitung von Einmalprodukten ist unserer Ansicht nach nur durch professionelle Aufbereiter möglich, die sich im Detail mit den Werkstoffen und deren speziellen Eigenschaften auskennen. Dabei müssen individuell auf die Aufbereitung von Einmalprodukten abgestimmte Verfahren angewendet werden, die durch eine strenge Endkontrolle die Aufbereitungsqualität und die Möglichkeit zur erneuten Anwendung dokumentieren.

Auch eine unverwechselbare Codierung des aufzubereitenden Einmalproduktes vor der ersten Wiederaufbereitung ist unabdingbare Voraussetzung. Zu beachten ist außerdem, daß kein Besitzerwechsel des Einmalproduktes vom Auftraggeber (Krankenhaus) zum Aufbereiter erfolgt und die Rücklieferung nach der Aufbereitung ausschließlich an den Auftraggeber erfolgt.

#### **Zu Pkt. 3**

Die Empfehlungen sind nach unserer Meinung ausreichend und in der Praxis umsetzbar.

#### **Zu Pkt. 4**

Grundsätzlich halten wir die bestehenden gesetzlichen Regelungen für ausreichend.

Handelt es sich aber um thermolabile Güter schlagen wir folgende Änderung vor:

- ⇒ Kritisch C Produkte mit Angaben des Herstellers zur Aufbereitung nach ISO17664 - Eine Zertifizierung des QM-Systems der Aufbereitung durch eine akkreditierte Stelle sowie eine Risikoanalyse für jedes Medizinprodukt ist nicht notwendig.
- ⇒ Kritisch C Produkte ohne Angaben des Herstellers zur Aufbereitung nach ISO17664 – Zertifizierung des QM-Systems der Aufbereitung durch eine behördlich akkreditierte Stelle, sowie eine Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971 ist notwendig.

Zusätzlich empfehlen wir die RKI/BVMed Richtlinie in der Anlage um die gemeinsame Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI zur „Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ zu erweitern.

Weiterhin schlagen wir vor, die RKI-Empfehlung um ein Qualitätsmanagement - ab der Aufbereitung von Kritisch A Produkten - mit einer festen Terminierung zu erweitern. Zum besseren Verständnis sollten in der RKI-Empfehlung die Begriffe manuelle und maschinelle Aufbereitung klarer definiert werden. Bei der manuellen Aufbereitung sollte die Standardisierung gefordert werden.

Die Dental-Empfehlung sollten nach unserer Meinung überarbeitet werden. Entsprechende Vorschläge liegen vor.

**Zu Pkt. 5**

Nicht vom AKI abschätzbar.

**Zu Pkt. 6**

Wir würden uns eine einheitliche Ausbildung durch einen entsprechenden Verband wünschen. Eine Checkliste, nach der Begehungen durchgeführt werden, würde für mehr Transparenz sorgen und ein einheitliches Vorgehen der einzelnen Inspektoren sicherstellen. Diese Checkliste sollte von Arbeitsgruppen, bestehend aus Behörden-Vertretern, Herstellern, Betreibern und Fachverbänden, erstellt werden. Gleichzeitig würde dies zu einer Qualitätssteigerung und Kostenoptimierung führen.

**Zu Pkt. 7**

Wir sehen eine deutliche Verbesserung im Hinblick der Qualität beim Betreiber aber auch bei den Herstellern. Wir denken, dass mittelfristig durch diese Qualitätsverbesserung auch eine Kostenminimierung zu erzielen ist und gleichzeitig der Schutz der Patienten – hinsichtlich postoperativer Probleme bei Infektionen - verbessert wird. Die Validierung hat sich bewährt und für mehr Transparenz, Sicherheit und vor allem für Prozeßoptimierung gesorgt. Die manuelle Aufbereitung muss noch mehr standardisiert werden.

Mit freundlichen Grüßen



Hans Jörg Drouin  
(AKI-Koordinator)



# alpha card-x

## Medizinische Geräte GmbH

Schrittmacher-Analyse  
Oesophaguskatheter  
Sterilisation

Alpha Card-X GmbH · Rothenberg Süd 18 · D-82431 Kochel a. See

Bundesministerium für Gesundheit  
Abteilung Arzneimittel, Medizinprodukte,  
Biotechnologie  
Am Probsthof 78a  
  
53121 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit Bonn	
Eing.:	07. Mai 2007
Anlg.:	4. Mai 2007
<i>MB</i>	

### Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu Ihrer Anfrage vom 14. Feb. 2007 möchten wir wie folgt Stellung nehmen:

- Wir halten den von der Bundesregierung beschlossenen Grundsatz für richtig. Damit wird zum einen die Sicherheit für den Patienten und für Dritte erhöht und gleichzeitig entfallen die Abgrenzungsprobleme zwischen "Einmal-" und "Mehrfachprodukten", deren Deklaration häufig mehr aus absatzpolitischen als aus sicherheitstechnischen Gründen getroffen wird.
- Die Ausführungen des RKI zielen auf den unter 1. dargestellten Grundsatz. Damit sind auch grundsätzlich die notwendigen Maßnahmen zur Aufbereitung sog. Einmalartikel abgedeckt und sachgerecht beschrieben.
- Prinzipiell halten wir die bestehenden gesetzlichen Regelungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend. Ordnungspolitisch stellt sich jedoch die Frage, ob der Hinweis auf die Empfehlungen des RKI in § 4 Abs. 4 MPBetreibV entbehrlich ist. Der Vermutungscharakter öffnet ohnehin auch andere Wege. So wird dies z.B. auch von der Zentralstelle der Länder für Sicherheit (ZLS) gesehen. Die Empfehlung des RKI sollten daher nicht im Gesetzestext, sondern in den Ausführungsanweisungen der Aufsichtsbehörden der Länder ihren Platz finden.
- Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung von Verfahrensanweisungen möchten wir darauf hinweisen, dass bei Aufbereitung von Medizinprodukten bisher in der Regel der Fall betrachtet wird, dass ein Produkt zur Anwendung bei einem anderen Patienten vorgesehen ist. Dies begründet entsprechende hohe hygienische Maßnahmen. Bei einer Reihe von Produkten wie Dialysatoren, implantierbaren Herzschrittmacher oder Defibrillatoren, werden diese jedoch für die Anwendung beim selben Patienten aufbereitet.

4

# alpha card-x

## Medizinische Geräte GmbH

Schrittmacher-Analyse  
Oesophaguskatheter  
Sterilisation

Bedeutende Gefahrenquellen wie etwa die Übertragung von Hepatitis-C Viren oder die Einschleppung von Prionen ist hier ausgeschlossen. Es sollte daher an entsprechende Erleichterungen bei den Anforderungen zur Aufbereitung gedacht werden.

5. Diese Frage muss die Behörde selbst beantworten.
6. Die Überwachungsbehörden reagieren mit einem selbst lernenden System. Damit wird eine der Sache angemessene Kompetenz sichergestellt.
7. Als verantwortungsvoll handelndes Unternehmen haben sich für uns keine Änderungen ergeben. Ob durch die neuen gesetzlichen Bestimmungen die Gesamtlage verändert wurde, können wir nicht beurteilen.

Abschließend möchten wir die in jüngster Zeit in der Publikumspresse aufgegriffenen Mängel bei der Aufbereitung kommentieren: Diese Mängel erlauben jedoch keinen Rückschluss, ob dadurch die Aufbereitung als solche im allgemeinen diskreditiert ist. Eine vergleichende Untersuchung, ob nicht auch werksneue Produkte Fehler aufweisen oder ob vom Werk mit Fehlern behaftete Produkte durch die Aufbereiter herausgefiltert werden und damit global eine Sicherheitserhöhung eintritt, ist bisher nicht angestellt worden. Dies ist wohl der Tatsache geschuldet, dass die wirtschaftlichen Interessen die gegen eine Aufbereitung zielen, in wenigen finanzstarken globalen Unternehmen mit entsprechender Publizitätskraft gebündelt sind, während die Krankenhäuser mit dem Gebot des § 12 SGB (V) wirtschaftlich zu handeln, sich nicht entsprechend artikulieren können.

Mit freundlichen Grüßen



**Von:** elke-balkenhol@freenet.de  
**Gesendet:** Donnerstag, 17. Mai 2007 16:27  
**An:** Medizinprodukte BMG  
**Betreff:** Wtr.: MPG

----- weitergeleitete Nachricht -----

Subject: MPG  
Date: So 13 Mai 2007 17:00:39 CEST  
From: elke-balkenhol@freenet.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

unsere podologischen Praxen sind im Frühsommer 2006 nach dem MPG und der MPBV durch einen Mitarbeiter der Bezirksregierung Arnsberg (NRW) geprüft worden. Hierbei handelt es sich um drei langjährig existierende Praxen, wobei eine von zwei Podologinnen geführt wird.

Zum Teil sind die Prüfungen bis heute noch nicht abgeschlossen. Dies beruht zum einen auf immer wiederkehrende krankheitsbedingte Ausfälle des Prüfers und zum Anderen auf ständig neue Mängel in den Praxen, die weder mündlich bei der Prüfung noch in den ersten Schreiben angemahnt wurden. Ebenso wurden Dinge verlangt und erwartet, die in keinem Hygieneplan zu finden sind, auch nicht im MPG.

Nun zu ihren Fragen:

1. nein, denn wir sind der Ansicht, dass Einmalprodukte uch Einmalprodukte bleiben sollten. Einige Veränderungen bei der Aufbereitung lassen sich mit blosem Auge nicht feststellen.
2. nein, Antwort wie zu 1.
3. wir halten sie für ausreichend, jedoch sollte mehr berufsbezogen differenziert werden. Ebenso sollten diese Dinge mit in den Ausbildungsrahmenplan integriert werden und die Berufsverbände sollten besser informiert werden.
4. ja, sie sind ausreichen, sollten jedoch den Berufsgruppen mehr angepasst werden.
5. die personelle Strucktur ist ausreichend.
6. die fachliche Kompetenz ist leider mehr als mangelhaft, denn auch ein Prüfer sollte sich im Vorfeld mit der Berufsgruppe auseinandersetzen.
7. grundsätzlich halten wir sie für gut.

Allgemein möchten wir hier ein paar Dinge angeben:

-warum muß ein Autoclav einen Drucker haben, wenn zuvor alles schriftlich niedergelegt wurde?

-was verstehen Sie unter der Validierbarkeit eines Autoclaves?

18.05.2007

-gibt es nicht einen Bestandsschutz für bereits vorhandene MP?

-Podologen sind durch ihre Ausbildung geschult mit MP umzugehen, warum wird dann ein Sachkundenachweis verlangt?

-warum werden Podologen nach dem MPG und der MPBV geprüft, obwohl gerade sie in dieser Hinsicht durch ihre Ausbildung qualifiziert sind. Jedoch werden die Fußpfleger, wo einiges mehr im Argen liegt, wenn überhaupt, von den Gesundheitsämtern kontrolliert.

-warum gibt es für unseren Beruf keine einheitlichen Einstufungen der MP?

-die Abrechnung der Prüfung steht in keinem Verhältniss zu den geprüften MP's und den Einkommensverhältnissen.

-unser Prüfer zeichnete sich leider als vollkommen berufsfremd und schlecht informiert aus. In jeder Praxis prüfte er andere Dinge. So prüfte er uns z.B. wie eine chirurgische Praxis. Podologen ist es allerdings untersagt Operationen durchzuführen.

-unter anderem wurde von uns eine Wasseranalyse verlangt, wir fragen uns bis heute, was dies mit dem MPG zu tun hat. Da dieses Wasser nur benutzt wird, um desinfizierte Instrumente abzuspülen, bevor sie sterilisiert werden.

-wenn wir nach der Hygieneverordnung arbeiten müssen, warum werden wir dann nicht von den Gesundheitsämtern überprüft? Handelt es sich hierbei vielleicht um Kompetenzüberschreitungen?, dies sollte geklärt werden, um dem Steuerzahler und den Geprüften Geld zu sparen. Ist dann auch vielleicht eine Behörde überflüssig? Und warum gibt es doppelte Prüfungen durch die Gesundheitsämter und den Bezirksregierungen?

-wie kann es sein, dass nur zehn podologische Praxen im Regierungsbezirk Arnsberg geprüft werden und die anderen nicht. Existiert hier nicht Willkür?

Alles in Allem halten wir durchaus eine Prüfung für erforderlich. Denn auch wir sind daran interessiert, die Qualität unserer Praxen weiter zu verbessern. Jedoch wünschen wir uns mehr ein Miteinander und eine beratende Tätigkeit durch die Behörden. Auch sollte der ökonomische Aspekt nicht vergessen werden. Existenzen dürfen nicht vernichtet werden.

Gerne sind wir bereit weitere Fragen zu beantworten!

Auch würden wir uns freuen, wenn eine Kommunikationsplattform zu diesem Thema gegründet werden könnte.

Mit freundlichen Grüßen

Elke Balkenhol    Bittina Blume    Ines Keßler    Irmel Puppe

--

**Von:** Ute.Fischer-Naumann@beckundpartner.de [mailto:Ute.Fischer-Naumann@beckundpartner.de]

**Gesendet:** Donnerstag, 22. Februar 2007 14:34

**An:** Medizinprodukte BMG

**Betreff:** Erfahrungsbericht Aufbereitung von Medizinprodukten



ADRIANE BECK & PARTNER GMBH  
Agentur für Kommunikationsmarketing

Sehr geehrte Damen und Herren des Referats 116 im BMG,

ich möchte zu den von Ihnen gestellten Fragen im Zusammenhang mit angekündigtem Bericht "Erfahrungen mit geänderten Regeln zur Aufbereitung von Medizinprodukten" wie folgt Stellung nehmen:

I.1.

Aus meiner Erfahrung werden die Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten vielfach nicht eingehalten. Da das Einrichten konsequenter Kontrollverfahren durch die zuständigen Landesbehörden wohl kaum realisierbar ist, halte ich strengere Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten für dringend erforderlich. Einmal- oder Mehrfachprodukt? Wer entscheidet das? Nur weil ein Hersteller im Vertrauen bzw. in Verantwortungsübertragung auf zertifizierte Verfahren und Richtlinien sein Produkt als Mehrfachprodukt kennzeichnet, wird das Produkt in noch nicht dazu. Also: Keine ausschließlich dem Hersteller überlassene Entscheidung, ob Einmal- oder Mehrfachprodukt!

I.2.

Im Sinne des Patientenschutzes zählt nur, was am Ende der Aufbereitung heraus kommt! Wenn ein Medizinprodukt gemäß der Vorgaben von qualifizierten Stellen wieder aufbereitet wird und im Anschluss in puncto Keimfreiheit und Materialqualität dem Original entspricht, müssen natürlich ökologische Aspekte und Kostenminimierung beachtet werden. Das wäre dann als sachgerecht zu bezeichnen. Meine Erfahrungen speziell im Bereich der arthroskopischen Schneideblättern ist allerdings eine andere: Diese kritischen Medizinprodukte werden wieder aufbereitet, obwohl es a) in der Natur der Anwendung liegt, dass Materialveränderungen/Verschleiß auftreten, b) Studien unabhängiger Institute zu dem Ergebnis kommen, dass sich fixierte Hohlrauminstrumente eigentlich gar nicht kontaminationsfrei aufbereiten lassen, c) die gemäß Richtlinien notwendigen Angaben zur Aufbereitungsanzahl in Deutschland offenbar **überhaupt nicht beachtet** werden, und c) so manche aufbereitenden Stellen tatsächlich nicht über das notwendige zertifizierte Qualitätsmanagement verfügt. So wird das Risiko für die Patienten mutwillig erhöht.

I.3.

Die gesetzlichen Regelungen sind deshalb nicht ausreichend, weil sie nicht beachtet werden. Hier müssen konsequente strenge Kontrollen her - und "Kritisch C"-Medizinprodukte sollten besser ganz von der Wiederaufbereitung ausgeschlossen werden.

I.4.

Es ist wie mit allen Empfehlungen: Manche halten sich daran, andere nicht, wieder andere kennen ihre diesbezüglichen Pflichten und damit Verantwortlichkeiten gar nicht. Ich halte es für fatal, dass gerade im

28.02.2007

Bereich der Hygiene aufgrund des Kostendrucks im Gesundheitswesen zunehmend gespart wird. Wie will der Patient denn beweisen, wo und warum er sich eine Infektion geholt hat?

II.5.

Dazu fehlen mir ausreichende Einblicke in die konkreten Behördentätigkeiten: Es lässt sich aber sicher recht leicht ermitteln, wie viele Stichproben prozentual überhaupt gemacht werden! Vielleicht ist allein durch das Verschieben der Schwerpunkte etwas zu bewegen.

II.6.

Das kann ich nicht beurteilen. Bei entsprechender Kompetenz dürfte allerdings so manche "Sterilisation" massiv negativ auffallen! Wie oft gibt es Beschwerden, Auflagen, Schließungen?

II.7.

Das ist lange her! Unabhängig von qualitativen Verbesserungen in 2002 fallen erst in der Praxis die Lücken der Gesetzgebung auf. Es ist ein Punkt erreicht, wo erneut qualitative, dem heutigen Wissen Rechnung tragende Verbesserungen notwendig sind.

Schlussbemerkung: Im Rahmen meiner Agenturtätigkeit beschäftige ich mich seit längerer Zeit mit der hier abgefragten Problematik. Eine optimierte Regelung kann aus meiner Sicht für alle Beteiligten nur Vorteile bringen.

Mit Grüßen aus Hamburg

Ute Fischer-Naumann

ADRIANE BECK & PARTNER GMBH  
Eppendorfer Landstraße 31 20249 Hamburg  
Telefon +49 (0)40 480 73 81 Fax +49 (0)40 480 73 87  
info@beckundpartner.de www.beckundpartner.de  
HRB 47952

---

Gründungsmitglied von <http://www.conspectra.de>



BERUFSVERBAND DER AUGENÄRZTE DEUTSCHLANDS E.V.

Dr. med. Ludger Wollring  
Leiter Ressort Praxisführung, Struktur und Technik  
Landesvorsitzender Nordrhein

☎ 0201 / 33 14 14, Fax 0201 / 33 12 26  
e-mail: bva@wollring.de

Dr. med. L. Wollring • Winkhausstr. 1 • 45329 Essen

Herrn  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat

53109 Bonn

17.05.2007

Vorab per e-Mail an [walter.schwerdtfeger@bmg.bund.de](mailto:walter.schwerdtfeger@bmg.bund.de)

## Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Ihr Schreiben 116-456053-06 vom 17. Januar 2007

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

bezugnehmend auf Ihre Anfrage möchte der Berufsverband der Augenärzte, der als größter augenärztlicher Berufsverband über 95% aller deutschen Augenärzte vertritt, zu Ihren Fragen im Sinne Ihrer Anregung zu weiter gehenden Anmerkungen zu den in Ihrem Schreiben nicht explizit genannten Gesichtspunkten Stellung nehmen.

Der Berufsverband der Augenärzte und insbesondere unser Ressort bemüht sich seit über sieben Jahren den Augenärzten ein Konzept und einen Überblick über die gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zu verschaffen und ein Organisationskonzept für die Praxen vorzuschlagen, das sowohl diesen Regelungen entspricht als auch eine qualifizierte und ausreichend umfängliche Versorgung der Patienten gewährleistet. Im Rahmen dieser Bemühungen stoßen wir immer wieder auf Widersprüchlichkeiten, deren Vortrag leider bisher nicht ausreichend umfänglich in eine Verbesserung der Regelung Eingang finden konnte. Hierzu drei Beispiele:

### 1) Problem VAH-Listung bzw. **Widerspruch zwischen Regelungen und Herstellerangaben**

In Operationsräumen zum Einsatz kommende CE-gekennzeichnete Mikroskope sind gemäß der Herstellerangaben zu reinigen und zu desinfizieren. Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel haben VAH-gelistet (ehemals DGHM) zu sein.

Postfach 30 01 55 · 40401 Düsseldorf · Tersteegenstraße 12 · 40474 Düsseldorf  
Telefon (02 11) 4 30 37-00 · Telefax (02 11) 4 30 37-20

BVA (Ressort Praxisführung) [praxis@bva-angeneinfo.de](mailto:praxis@bva-angeneinfo.de) / [mail@bva-angeneinfo.de](mailto:mail@bva-angeneinfo.de) – Seite 1 von 4  
Deutsche Apotheker- und Ärztebank eG Düsseldorf (BLZ 300 606 01) Nr. 0 001 111 744  
IBAN: DE45 3006 0601 0001 1117 44 / BIC: DAAE DE 33

10

Oftmals ist keines der vom Hersteller benannten Mittel in der Listung aufgeführt, so dass dem Betreiber/Arzt keine korrekte Verfahrensweise ermöglicht wird. Hinzu kommt, dass bei Verwendung der Mittel, die VAH-gelistet sind, die Okulare bzw. die Optik immer verschmiert wird.

Es wäre vielleicht hilfreich, wenn im Rahmen des CE-Zertifizierungsverfahren der Medizinprodukte solche Widersprüche von vornherein vermieden würden und dem Betreiber somit ein Gebrauch ermöglicht würde, der sowohl den Regelungen entspricht als auch keine Funktionseinbußen bedingt. Hierzu ist aber auch anzumerken, dass gerade für die internationalen Hersteller diese „spezifisch deutsche“ Problematik unter merkantilen Gesichtspunkten offensichtlich von untergeordneter Bedeutung ist.

Vorschlag: Es sollte dem Betreiber ermöglicht werden, bei solchen und ähnlichen Problemfällen Reinigungs- und Desinfektionsmittel zum Einsatz zu bringen, die er nach eigener Sachkenntnis und Erfahrung als geeignet erachtet. Zumindest sollte es ihm ermöglicht werden, die vom Hersteller genannten Mittel auch dann zu verwenden, wenn sie nicht VAH-gelistet sind<sup>1</sup>.

Zugleich ist zu betonen, dass solche Widersprüchlichkeiten zwischen Herstellerangaben und Regelungen bei vielen Medizinprodukten zu finden sind, die in den Praxen zum Einsatz kommen. Dies gilt nicht nur für die Augenheilkunde. Aus eben diesen Widersprüchlichkeiten resultiert vielfach die Unmöglichkeit die Medizinprodukte sowohl fachgerecht als auch regelungskonform einzusetzen.

## 2) Problem der alkalischen Aufbereitung in der Ophthalmochirurgie und des vCJK-Risikos in der konservativen Augenheilkunde

Es gab im deutschsprachigen Raum bisher nie einen Verdachtsfall auf eine vCJK-Infektion im Bereich der Augenheilkunde. Aus Frankreich oder England wurde jedoch von einem solchen Fall berichtet, der in der hierzu bisher geführten fachlichen Erörterung jedoch auf eine falsche Entnahmetechnik des Bulbus (Spenderbulbus für Hornhauttransplantation) zurückzuführen ist. Es ist somit festzuhalten, dass eine Infektiosität des vorderen Augenabschnittes bezüglich vCJK in der Ophthalmologie bisher nie verifiziert werden konnte.

Trotzdem wurde durch die RKI-Richtlinien die Notwendigkeit einer alkalischen Aufbereitung des ophthalmochirurgischen Instrumentariums etabliert. Aus diesen etablierten Regelungen ergeben sich zwei Probleme: erstens das des aus der alkalischen Aufbereitung resultierenden Intoxikationsrisikos und zweitens das des unangemessen hohen Aufbereitungsaufwandes in der konservativen Augenarztpraxis.

- a) Alkalische Aufbereitung: Zur Sicherstellung der Prionenfreiheit des Instrumentariums muss eine alkalische Aufbereitung erfolgen. Die alkalischen Substanzen müssen aber restlos vom gesamten Instrumentarium wieder entfernt werden, da ein Verbleib der alkalischen Substanzen auf der Oberfläche des Instrumentariums bei der Anwendung zu hoch toxischen Reaktionen mit konsekutiven Heilungsverzögerungen bzw. auch schwersten Komplikationen führt. In den erforderlichen chirurgischen Instrumenten gibt es aber konstruktionsbedingt Hohlräume bzw. enge Lumina, die bei der automatischen Sterilisation trotz aller technischen Raffinesse der Geräte und trotz des Einsatzes des fraktionierten Vakuums nicht absolut zuverlässig von diesen alkalischen Substanzen befreit werden können. Bei der anschließenden Dampfsterilisation gehen diese Substanzen dann in Lösung und legen

<sup>1</sup> So ist zum Beispiel das Desinfektionsmittel Pantasept ein seit Jahrzehnten in der Augenheilkunde eingeführtes probates Desinfektionsmittel u.a. für Tonometerkölbchen, Kontaktgläser und ähnliches. Die Aufnahme in die DGHM bzw. VAH-Liste war dem Hersteller (zumindest bisher) zu kostenaufwändig (angeblich 40.000 Euro). Die Alternativen sind aber in unterschiedlicher Ausprägung mehr oder weniger materialschädigend und führen zu einem deutlich schnelleren Verschleiß des Instrumentariums. Fakt ist, dass kein einziger Infektionsfall bekannt ist, der auf eine unzureichende Wirksamkeit von Pantasept zurückzuführen ist.



M

sich auf der Oberfläche des gesamten Instrumentariums ab, so dass deren Einsatz zu hoch toxischen Reaktionen am Auge führen kann. Auch bei gewissenhaftester Aufbereitung kann man nie sicher sein, dass das zum Einsatz kommende Instrumentarium nicht solche toxischen Reaktionen hervorruft. Alle Ophthalmochirurgen wissen um dieses Problem und haben diesbezüglich direkt oder indirekt traurige Erfahrungen sammeln müssen.

Der in Bezug auf die Vermeidung einer vCJK-Infektion betriebene Aufwand (alkalische Reinigung) steht nach unserer Meinung in keinem Verhältnis zu dem Risiko einer durch die alkalischen Aufbereitung bedingten Intoxikation.

Wir schlagen vor, die Notwendigkeit einer alkalischen Aufbereitung für ophthalmochirurgische Instrumente aus den Richtlinien herauszunehmen. In Nordrhein haben die Ophthalmochirurgen in enger Zusammenarbeit mit dem nordrheinischen Gesundheitsministerium ein Hygienekonzept<sup>2</sup> für die Ophthalmochirurgie entwickelt, das u.a. der vorgenannten Problematik Rechnung trägt und auch nach Ansicht des Berufsverbandes der Augenärzte für ein sinnvolles Qualitätsmanagement hinzugezogen werden sollte.

- b) In den Augenarztpraxen kommt tagtäglich Tausende von Malen Instrumentarium zur Fremdkörperentfernung und Tränenwegsspülung zum Einsatz. Es ist daher von entscheidender Bedeutung, wie die Aufbereitung dieses Instrumentarium zu erfolgen hat. Nach unserer Meinung handelt es sich hierbei nicht um „kritische“ Medizinprodukte. Diese Einschätzung beinhaltet, dass die Ansicht vertreten wird, dass die Tränenflüssigkeit kein Infektionsrisiko für die vCJK darstellt. Anderenfalls müsste entweder eine Aufbereitung gemäß den Richtlinien für kritische Medizinprodukte erfolgen oder aber es dürften ausschließlich Einmalinstrumente zum Einsatz kommen.

Aus unserer Erfahrung besteht ein solches Infektionsrisiko nicht und wir würden es begrüßen, wenn eine entsprechende klärende Feststellung in die Regelungen Eingang finden würde.

Auch für andere Fachbereiche - z.B. insbesondere für die Hausärzte – wären solche klärenden Feststellungen sicherlich hilfreich. Wie aus der Abrechnung nach dem alten EBM z.B. in Nordrhein noch deutlich erkennbar (an den Zuschlagsziffern 80ff) wurde und wird anzahlmäßig der größte Teil operativer Eingriffe von den Hausärzten erbracht (kleine Wundversorgung, Entfernung von Fäden nach Operationen etc.). Bei genauer Interpretation der RKI Richtlinien kann dies jedoch nicht erfolgen ohne die Aufbereitung von zumindest als „kritisch A“ zu bewertenden Medizinprodukten. Dies wiederum bedingt das Vorhandensein zumindest einer Dampfsterilisation sowie den Einsatz einer ausgebildeten Sterilgutassistenz. Zudem natürlich die Erfüllung der Voraussetzung für einen Eingriffsraum. Die Lebenswirklichkeit sieht anders aus.

Zur Erleichterung der Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung wäre es sicher zu begrüßen, wenn klarstellende Regelungen geschaffen würden, die es den Kollegen zumindest im Bereich der postoperativen Wundversorgung ermöglichen würde, diese nicht nur praxisgerecht sondern auch regelungskonform durchzuführen.

### 3) Operationen – Eingriffe – **augenheilkundliche Laseranwendung / Hygieneanforderungen**

Es gab und gibt immer wieder Probleme und Missverständnisse um die angemessene Benennung z.B. der räumlichen und hygienischen Voraussetzungen für die Anwendung von Lasern im Bereich der Augenheilkunde. Hierzu ist wichtig zu wissen, dass der Einsatz von Lasern im Bereich der Augenheilkunde (Erbium YAG-Laser, Argon-Laser und andere) mit Ausnahme der Endolaserbehandlung (über Glasfaser) im Rahmen eines glaskörperchirurgischen bzw. vitreoretinalen Eingriffs-

<sup>2</sup> Ansprechpartner der Arbeitsgemeinschaft der Ophthalmochirurgen ist Herr Dr. Hörster ( [bernd@hoerster.name](mailto:bernd@hoerster.name) ).

fes ohne Eröffnung der Körperoberfläche erfolgt und insofern in keinem Zusammenhang mit einem erhöhtem Infektionsrisiko gegenüber einer Spaltlampenuntersuchung bzw. Untersuchung der Netzhaut, Untersuchungen also, die in einem normalen augenärztlichen Untersuchungsraum stattfinden, steht. Diese Lasereingriffe erfolgen an der Spaltlampe (Ausnahme Xenon Koagulation im Liegen mit Einsatz des Augenspiegels).

Wegen ihrer Diffizilität werden diese Laserbehandlungen als Eingriffe bewertet, die Bewertung als Eingriff unter Hygienegesichtspunkten entbehrt jedoch jeglicher Notwendigkeit.

Hinsichtlich der Unterscheidung von Operationen und Eingriffen hat das RKI in seiner Veröffentlichung „Anhang zur Anlage zu Ziffern 5.1 und 4.3.3 Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis (BGBl 40 1997:361-365)“ eine Unterscheidung vorgenommen, die die vorgenannten Laserbehandlungen als Eingriffe bewertet. In der Folge wurde daraus in anderen Regelungen und Verträgen immer wieder abgeleitet, dass – neben der auch von uns begrüßten Regelung, dass die Raumboflächen in einem Laserraum diffus reflektierend sein sollten – auch die hygienischen Voraussetzungen der Räumlichkeiten in einem Laserraum umfangreicher beschaffen sein müssten als dieses in einem „normalen“ augenärztlichen Untersuchungsraum der Fall sei. Hierfür gibt es überhaupt keine sinnvolle Begründung.

Es wäre seitens der Augenärzte und im Sinne der Versorgung der Patienten zu begrüßen, wenn in einer übergeordneten Regelung klargestellt würde, dass für die vorgenannten augenärztlichen Laserbehandlungen keine hygienischen Voraussetzungen bestehen müssen, die über diejenigen eines normalen augenärztlichen Untersuchungsraumes hinausgehen<sup>3</sup>.

In Bezug auf die RKI-Richtlinien sei der Klarstellung halber betont, dass bis auf die vorschriebenen Probleme, die Richtlinien im Übrigen für sinnvoll und richtig angesehen werden.

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger, wir hoffen mit den vorgenannten Anmerkungen Ihnen bzw. den Mitarbeitern des Ministeriums eine Anregung gegeben zu haben, die qualifizierte augenärztliche Versorgung in Deutschland bezüglich des Regelungsbedarfes klarstellend zu vereinfachen.

Für Rückfragen und weitere Anregungen steht der Berufsverband der Augenärzte Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Ludger Wollring

<sup>3</sup> Zuletzt hatten wir dieses Problem auch wieder beim AOP-Vertrag (§115 b).

Leitung:  
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Reinhard Kurth



**BfArM**

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit  
Bonn

**Bundesministerium für Gesundheit  
(BMG)  
Am Propsthoﬀ 78 a  
53121 Bonn**

Eing.: 23. Mai 2007

Anlg: *116* Vorab per Fax:  
941 - 4911

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (01888) - 307 - 0  
(0228) 207 - 30  
Telefax: (01888) - 307 - 5207  
(0228) 207 - 5207  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Ihre Zeichen und Nachricht vom  
116-456053-06/1  
17. Januar 2007

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben  
9-5541-V-8816

Telefon: (01888) 307 - 5235 Bonn  
Fax: (01888) 307 - 3894

18.05.07

**Betrifft:                    Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in  
Deutschland**

**Bezug:                        Erlass vom 17. Januar 2007 – 116-456053-06/1**

**Berichterstatter:        Dr. Dirk Wetzel, WA (9)  
Dr. Gisela Ininger, WAe (94.07)**

Zu dem o. a. Erlass wird wie folgt Stellung genommen:

**KOMPLEX I – RECHTLICHER RAHMEN EINSCHL. FACHLICHEN EMPFEHLUNGEN**

**Frage 1:**

Den hier in Rede stehenden Grundsatz, generell gültige Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten vorzugeben, halten wir im Prinzip nach wie vor für richtig. Dies setzt allerdings einen verantwortungsvollen Umgang mit diesen Vorgaben, d.h. mit der Einhaltung der RKI / BfArM-Empfehlung, voraus. Die insbesondere in 2006 erstellten Gutachten zur Aufbereitung von sog. Einmalprodukten (s. Auflistung in Anlage 6) lassen die Vermutung zu, dass entscheidende Kriterien dieser Empfehlung – konkret der ‚Punkt 1.1 Verantwortung‘ und / oder der ‚Punkt 1.2 Voraussetzungen für die Aufbereitung‘ - bei der Entscheidung, ob ein MP überhaupt aufbereitet werden kann, nicht hinreichend berücksichtigt werden.



## Frage 2:

Unter Beachtung der genannten Voraussetzung des verantwortungsbewussten Umgangs mit den Entscheidungskriterien, die für bzw. gegen eine Aufbereitung sprechen, ist die Aufbereitung von Einwegprodukten prinzipiell möglich.

Eine erhöhte Anzahl von Vorkommismeldungen gemäß § 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, die auf die Anwendung aufbereiteter Einmalprodukte zurückzuführen sind, liegt dem BfArM nicht vor (s. Ausführungen zu Komplex III, Frage 1).

Insgesamt ist von einem unzureichenden Anwendermeldeverhalten auszugehen. Im Bericht vom 13. September 2006 (Gesch.-Z.: 94.07-5710-V-7743) wurde mit Bezug auf den Anteil der Anwendermeldungen an den insgesamt beim BfArM eingehenden Vorkommismeldungen, der nur 25 % beträgt, geäußert, dass Betreiber / Anwender ihren generellen Verpflichtungen zur Meldung von Vorkommnissen gemäß § 3 Abs. 2 MPSV nur bedingt nachkommen.

Mit der Verabschiedung der überarbeiteten GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM (MEDDEV 2.12-1 rev 5) wird im Berichtsformular „Manufacturer's Incident Report“ unter ‚Usage of the medical device‘ zukünftig auch nach dem ‚reuse of a single use medical device‘ gefragt werden (Punkt 7, Incident Information). Wir gehen von der nationalen bzw. europäischen Umsetzung dieses Formulars für Vorkommismeldungen von Herstellern aus. Damit sollte aber auch die Diskussion um die Aufnahme einer entsprechenden Frage nach der Aufbereitung eines Einmalproduktes in die Formblätter für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender bzw. Zahnmediziner und zahnmedizinische Einrichtungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 der MPSV wieder aufgenommen werden. Das MedWatch Formular der FDA (Meldungen der Anwender auf freiwilliger Basis) enthält diese Frage, sowie die Frage nach dem Aufbereiter, bereits seit 2004. Allerdings zeigt die Analyse von 434 Meldungen [aus allen drei Meldequellen: ‚MedWatch‘, ‚Medical Device Reporting (MDR)‘ system und ‚Manufacturer and User facility Device Experience (MAUDE)‘ database] im Zeitraum Dezember 2005 bis Juli 2006, bei denen das Feld ‚reprocessed SUD‘ angekreuzt war, folgendes Ergebnis: Viele der betroffenen Medizinprodukte waren entweder implantierte Medizinprodukte oder solche, die vom Hersteller nicht als Einmalprodukte deklariert waren. Ein Zusammenhang des gemeldeten Geschehens mit aufbereiteten Einmalprodukten ließ sich für ungefähr 65 Berichte feststellen oder zumindest vermuten. Die Endauswertung dieser Berichte ergab, dass sich die Art der Vorkommnisse nicht von denen unterscheidet, die bei der Anwendung von Neuprodukten auftreten (s. Anlage 1).

Die Vorgehensweise der Aufbereitung von Einmalprodukten in den USA (Aufbereiter von Einmalprodukten werden als Medizinproduktehersteller eingestuft und müssen für aufbereitete Produkte einen Antrag auf 510(k) Zulassung mit Vorlage von Unterlagen zur Validierung des Aufbereitungsprozesses, betreffend Reinigung, Sterilisation und Funktionalität, bei der FDA stellen) wird vermutlich erneut einer Prüfung unterzogen werden müssen. Das Inkraftsetzen einer Final Rule (s. Anlage 2) zur Aufbereitung von Einmalprodukten wurde zum 7. Februar 2007 angekündigt, die Rule ist aufgrund eines Einspruchs der Fa. Alcon (s. Anlage 3) zurückgezogen worden. Für einen Teil der Argumente von Alcon lässt sich feststellen, dass die skizzierten Probleme für die Aufbereitung von Einmalprodukten in Deutschland nicht relevant sind, wenn die Forderungen der RKI / BfArM-Empfehlung eingehalten werden.

Eine kritische Bestandsaufnahme zur Aufbereitung von Einmalprodukten in Deutschland hat Prof. Heeg, Universität Tübingen, Schriftleiter der Zeitschrift „Zentralsterilisation“, in dieser Zeitschrift als Reaktion auf die Sendung des ARD-Magazins Kontraste am 1. Juni 2006 veröffentlicht (s. Anlage 4). Er greift auch die von der European Association for Medical Device Reprocessing (EAMDR) veranschlagte Summe von 5 Millionen Euro, die durch die Aufbereitung von Einmalprodukten eingespart werden könnten (allerdings ohne Bezugsangabe), auf und gibt zu bedenken, dass „... in Deutschland in den letzten 5 Jahren rund 6 Millionen Einwegprodukte

aufbereitet worden (sind), ohne dass es auch nur einen Anhalt für die Vermutung gibt, dass Patienten damit systematisch geschädigt wurden."

Eine weitere gemeinsame Stellungnahme von August 2006 liegt von der DGKH und der ZLG vor (s. Anlage 5). Nach unserer Auffassung ist darin keine konsequente Linie verfolgt worden. Auf Seite 4 der Publikation wird eine Konformitätserklärung im Sinne der Bestätigung der Grundlegenden Anforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG für aufbereitete Einmalprodukte gefordert. Im ‚Fazit‘ der Ausführungen werden dann aber Bedingungen aufgeführt, die denen, die bereits Gegenstand der RKI / BfArM-Empfehlungen sind, entsprechen.

Auf dem Hygiene-Kolloquium in der medicalounge in Berlin am 22. Februar 2007 hat ein Vertreter der Fa. Vanguard betont, dass diese Firma nur ca. 10 % der im Verkehr befindlichen Arten von Einmalprodukten aufbereitet. Diese Feststellung sowie die Tatsache, dass das Qualitätsmanagement von Vanguard für die Aufbereitung von Einwegprodukten, die als ‚Kritisch C‘ eingestuft werden, entsprechend der Forderung der RKI / BfArM-Empfehlung zertifiziert ist, lässt auf eine verantwortungsvolle Vorgehensweise bei der Entscheidung, Einmalprodukte aufzubereiten oder die Aufbereitung abzulehnen, schließen. Dass die Ergebnisse der in Anlage 6 aufgeführten Gutachten zum Teil dagegen sprechen, bedarf einer Überprüfung (s. hierzu Ausführungen zu Punkt Komplex III, Frage 1) und sollte bei gegenwärtiger Datenlage nicht zu einer Pauschalverurteilung der Aufbereitung von Einmalprodukten führen.

### Frage 3:

Die Anforderungen an die Aufbereitung gemäß § 4 Absatz 2 der Betreiberverordnung werden als hinreichend konkret bewertet. Die im 3. Satz dieses Absatzes formulierte Vermutungswirkung, dass von einer ordnungsgemäß durchgeführten Aufbereitung ausgegangen werden kann, wenn die RKI / BfArM-Empfehlungen eingehalten werden, führt jedoch schon bei den Bundesländern zu unterschiedlichen Auffassungen bezüglich der Forderung an Aufbereiter, diese Empfehlungen zu beachten. Hier würde eine Regulierung, die die Einhaltung der Empfehlungen für Aufbereiter verbindlich macht, ein höheres Verantwortungsbewusstsein der Aufbereiter fördern und den Überwachungsbehörden klare Vorgaben machen. **Als Minimalforderungen betrachten wir eine rechtsverbindliche Regelung für Aufbereiter von Medizinprodukten, die gemäß Punkt 1.2.1 der RKI / BfArM-Empfehlung als ‚Kritisch C‘ eingestuft werden, bezüglich der Pflicht zur Zertifizierung durch eine von der ZLG akkreditierten Stelle.**

### Frage 4:

Aus Anfragen, die insbesondere in den ersten Jahren nach Veröffentlichung der RKI / BfArM-Empfehlung an das BfArM gerichtet wurden, ging hervor, dass in der Praxis keine Unterscheidung zwischen keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten und solchen, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung ‚nur‘ auf bzw. mit intakter Haut in Berührung kommen, erfolgt (unkritische Medizinprodukte gemäß Punkt 1.2.1 der Empfehlung: Ultraschallsonden, orthopädische Hilfsmittel wie Orthesen aber auch Rollstühle, Krankenbetten). Hier wäre eine Klarstellung zu wünschen, denn die Reinigung / Desinfektion solcher Medizinprodukte sollte nach wie vor im Rahmen der allgemeinen in einer Praxis / Klinik zur Anwendung kommenden Hygienemaßnahmen zur Flächendesinfektion, ggf. unter Berücksichtigung von Herstellerangaben, erfolgen.

Eine Klarstellung der rechtlichen Relevanz für weitere Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention wäre zweckdienlich.

Durch das Gutachten Nr. 0639 von Herrn Dr. Haindl erscheinen Maßnahmen zur ‚Instandsetzung‘ bei der Aufbereitung von Einmalprodukten, zumindest durch (einen)

kommerzielle(n) Aufbereiter, belegt. Hier bedarf es unseres Erachtens einer Regelung, da dieses Prozedere der Instandhaltung / Reparatur nicht durch den Begriff 'hygienische Aufbereitung' und somit auch nicht durch die Anforderungen gemäß RKI / BfArM-Empfehlung abgedeckt ist.

## **KOMPLEX II – ERFAHRUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER ÜBERWACHUNG**

Keine Zuständigkeit des BfArM

## **KOMPLEX III – ZUSATZINFORMATIONSBEDARF DES BMG**



**FAZIT:**

Auf Grund der widersprüchlichen und gegensätzlichen Positionen der Marktteilnehmer der Aufbereitung von Einmalprodukten hat sich das BfArM entschlossen, eine Studie zu konzipieren. Diese sieht vergleichende Untersuchungen von neuen und aufbereiteten Produkten (Aufbereitung in Kliniken und bei kommerziellen Aufbereitern) vor. Das Studiendesign sollte mit den Überwachungsbehörden abgestimmt werden, deren Beteiligung ist zumindest bei den Probenahmen erforderlich. Ein Konzept dieser mit dem RKI abgestimmten Studie ist als Anlage 11 beigefügt.



Prof. Dr. Reinhard Kurth

Anlagen





[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [FDA Centennial](#)

**Statement of**

Daniel Schultz, M.D., Director  
Center for Devices and Radiological Health  
Food and Drug Administration  
U.S. Department of Health and Human Services

**before**

Committee on Government Reform  
House of Representatives

**SEPTEMBER 26, 2006**

**INTRODUCTION**

Mr. Chairman and Members of the Committee, I am Dr. Daniel Schultz, Director, Center for Devices and Radiological Health (CDRH) at the Food and Drug Administration (FDA or the Agency). I consider device safety to be of utmost importance and appreciate your invitation and the opportunity to discuss this issue. Let me say at the outset that I believe FDA currently has many tools to ensure the safety, effectiveness, and manufacturing quality of reprocessed, single-use devices (SUDs).

FDA has been actively engaged in the SUD reuse issue for some time, and our efforts have included research, outreach, pre-market review, inspections, and compliance investigations. We have held numerous public meetings and conferences with industry, healthcare professionals, and consumers over the years to determine the extent, magnitude, and changing nature of this practice. FDA has carefully evaluated and conducted research to develop the scientific basis for addressing SUD reprocessing. We have inspected third party reproprocessors, evaluated and investigated reports of patient injuries, and reviewed numerous pre-market submissions. Taken together, the Agency believes that these efforts have provided, and will continue to provide, reasonable assurance of safety and effectiveness of reprocessed SUDs for patients.

**BACKGROUND**

I will begin with a brief overview of our regulatory authorities for medical devices. A medical device as defined by Federal law encompasses several thousand health products, from simple articles such as tongue depressors and heating pads, to cutting-edge and complex devices such as implantable defibrillators and robotic equipment for minimally invasive surgery.

The Medical Device Amendments of 1976 to the Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act gave FDA specific authority to regulate the safety and effectiveness of medical devices. Medical devices are assigned to one of three "classes." Class I is the lowest risk category of device and includes items such as adhesive bandages. Class II, or medium-risk category of device, includes devices such as intravenous catheters and powered wheelchairs. Class III is the highest risk category of device and includes devices such as heart valves and coronary stents.

**THE REGULATION OF REPROCESSED SINGLE USE MEDICAL DEVICES**

The reprocessing of SUDs is legally permissible in the United States under the FD&C Act. Currently, only Class I and II SUD device types have been cleared by FDA for reprocessing. No Class III SUDs have been cleared/approved for reprocessing.

In August 2000, FDA issued a guidance document for industry and staff entitled

"Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals." This document set forth FDA's priorities for enforcing pre-market submission and post-market requirements for manufacturers who wished to market reprocessed SUDs. The guidance document stated that any third party or hospital reprocessor should comply with requirements pertaining to: registration and listing, medical device reporting, medical device tracking, medical device corrections and removals, the quality system regulation, labeling, and pre-market submission. Essentially, third party firms and hospitals reprocessing SUDs were placed in the same regulatory framework as original equipment manufacturers (OEMs).

Prior to issuance of this guidance, reprocessing of SUDs was frequently performed by hospital personnel without regulatory oversight or regard to the level of device risk. In addition, many third party reproducers contracted with hospitals to perform similar tasks and these contractors did not consistently adhere to FDA's Good Manufacturing Practice Requirements.

### **CHANGES ENACTED WITH MDUFMA**

In 2002, with enactment of the Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA), Congress mandated a number of new requirements for SUD reproducers including, for certain SUDs, the pre-market submission of data to the Agency that exceeded the requirements for OEMs. In addition to the requirements specified in our 2000 Guidance Document, certain reprocessed SUD types that potentially could pose the greatest risk of infection and inadequate performance following reprocessing and that were previously exempt from any pre-market submission requirements, are no longer exempt.

MDUFMA also created a new type of pre-market submission, called a "pre-market report" (PMR), for Class III reprocessed SUDs that otherwise would have required a pre-market approval application. Among other information, a PMR must include validation data regarding cleaning, sterilization, and functional performance of the reprocessed device to ensure it is substantially equivalent to a legally marketed device. To date, only one PMR has been submitted to the Agency and it was later withdrawn by the firm.

In addition, MDUFMA required a change to FDA's MedWatch voluntary and mandatory reporting forms (Forms 3500 and 3500A, respectively) to facilitate the reporting of adverse events involving reprocessed SUDs.

Finally, MDUFMA required, as of August 1, 2006, that reprocessed SUDs prominently and conspicuously bear the name, abbreviation, or symbol of the reprocessor on the device itself, on an attachment to the device, or on a detachable label, depending on the physical characteristics of the device and whether the device has been marked by the OEM.

### **PRE-MARKET REVIEW OF REPROCESSED SUDs**

Under the FD&C Act, before introducing a device to market, manufacturers must submit a Notification of Intent to Market a Device (510k) and obtain FDA clearance, unless the device has been exempted. MDUFMA required FDA to identify previously 510(k)-exempt device types that, if reprocessed as a SUD, would now require 510(k) pre-market review, including the submission of validation data. In addition, MDUFMA required that FDA identify SUDs that were already subject to 510(k) pre-market requirements, but that would now also require the submission of validation data. Required validation data include cleaning and sterilization data, and functional performance data demonstrating that each SUD will remain substantially equivalent to its predicate device after the maximum number of times the device is intended to be reprocessed.

The criteria used to determine which reprocessed SUD types would no longer be exempt from pre-market notification requirements and would require 510(k)s with validation data, and which reprocessed SUDs already subject to the 510(k) requirements also would now be subject to the additional requirement of validation data are available on the Internet at: <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-10413.html>.

Using these criteria, FDA identified all previously exempt "critical" and "semi-critical" devices that were high-risk. These devices would no longer be exempt from 510(k) requirements and SUD reproducers of these device types would be required to submit 510(k)s with validation data and receive clearance in order to continue marketing these

devices.

In addition, the requirements and the lists of devices that were newly subject to these requirements were published in the *Federal Register*. FDA has added other reprocessed SUD types to these lists as we become aware of information that warrants their inclusion.

On June 1, 2004, FDA issued a revised "Guidance for Industry and FDA Staff; Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Pre-market Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices." This document describes the types of validation data that FDA recommends be submitted on cleaning, sterilization, and functional performance of certain reprocessed SUDs to ensure that they are substantially equivalent to the predicate device. Additionally, this document describes the timeframe for FDA's reviews of these validation data submissions, and what actions the Agency intends to take if it finds a reprocessed SUD to be Not Substantially Equivalent (NSE) to the predicate device.

As of September 2006, FDA has received nearly 200 pre-market notification 510(k) submissions for reprocessed SUDs. These submissions cover from one, to as many as several hundred, device models. Of the almost 200 submissions, approximately 67 percent have been cleared by FDA. The remaining were not cleared for such reasons as inadequate validation data, lack of necessary information from the reprocessor, withdrawal of the application by the submitter, or lack of response to FDA's request for data. (Approximately 88 percent of 510(k)s for all other devices are cleared and approximately 3.4 percent are found NSE to the predicate device.)

#### **COMPLIANCE ACTIVITIES**

FDA's inspectional program serves as a bridge between pre- and post-market activities. Since 2000, on average, FDA has conducted inspections of reprocessor firms once every two years, a rate considerably higher than the one inspection in four years for OEMs. Of the seven firms currently known to be reprocessing, all have been inspected within the last two years. FDA continues to evaluate newly registered firms to confirm whether they are performing SUD reprocessing and updates its inspectional plan as required.

#### **POST-MARKET SURVEILLANCE FOR REPROCESSED SUDs**

Post-market monitoring of device-related adverse events (AEs) and product problems is accomplished through the Medical Device Reporting (MDR) system. MDR reports include deaths, serious injuries, and device malfunctions. Healthcare facilities are required to report deaths suspected to be device-related to both FDA and the manufacturer/reprocessor. They are required to report serious injuries to the manufacturer/reprocessor.

FDA also receives voluntary reports, generally from healthcare professionals, through its MedWatch reporting system. As previously mentioned, under MDUFMA, the MedWatch reporting form 3500A was revised to include a data entry field (D8) to ask if the device associated with the reported event was a reprocessed SUD. This question was added to the form to enhance the Agency's ability to quickly identify and investigate reports of problems associated with reprocessed SUDs.

FDA responds to reports of death or serious injury by investigating the report and taking appropriate follow-up actions as needed. Follow-up actions may include enforcement actions and/or the issuance of a public health notification to alert the healthcare community of the Agency's concerns.

As you know, on January 24, 2006, I and others briefed this Committee about SUD reprocessing. At that time, we provided background information including the current regulatory framework and AE data. Specifically, we searched our Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database for reports from October 22, 2003, to December 13, 2005, that were coded as adverse events associated with reprocessed SUDs. The search produced 176 reports of death, serious injury, and/or device malfunction; however, analysis of these reports did not disclose a clear causative link between a reprocessed SUD and subsequent patient injury or death.

In July 2006, the Agency updated the search to include all reports entered into the MDR, MAUDE, and MedWatch databases between December 2005 and July 2006. FDA has received a total of approximately 434 reports, including MedWatch forms, where the reprocessed SUD field was checked "yes." Our analysis of these reports determined that many of the devices were not reprocessed SUDs. Rather, they were implanted devices or devices that were designed to be re-usable and, therefore, were not reprocessed SUDs. Of the 434 reports, approximately 65 reports actually involved or were suspected to involve reprocessed SUDs, and were reviewed by FDA. The final analysis of the reports found that the types of adverse events reported to be associated with the use of SUDs were the same types of events that also are being reported for new, non-reprocessed devices. Therefore, it was unclear whether the device, the medical condition of the patient, the medical procedure, or other confounding factors caused or contributed to the adverse event.

#### **FEEDBACK FROM A SAMPLING OF MEDSUN HOSPITAL FACILITIES THAT USE REPROCESSED SUDS**

FDA's Medical Product Safety Device Network (MedSun) is comprised of over 350 hospitals that have been recruited and specifically trained to identify and report device problems. The hospitals in this program are broadly representative of U.S. healthcare facilities. FDA staff talked with representatives from more than 50 of these facilities to obtain feedback on their experience with using reprocessed SUDs.

The MedSun respondents who gave us feedback represented various occupations in hospitals, including materials management, biomedical and clinical engineering, risk management, infection control, surgical services, nursing staff, supply utilization, and equipment management. Staff being interviewed responded overwhelmingly that they view the use of reprocessed SUDs as providing a significant cost savings to their facilities and as being an environmentally sound practice.

There was considerable variation in the devices being reprocessed at the various facilities and the degree of acceptance of this practice by individual practitioners within the facilities. None of the participants we spoke with reported specific problems with SUD-related infections, but they also pointed out that, if an infection occurred, it would be difficult to discern whether the reprocessed SUD was the cause. It also is interesting to note that the participants did not report a greater concern with mechanical problems associated with reprocessed SUDs compared to un-reprocessed SUDs. In general, the participants had a favorable view of reprocessed SUDs used in their facilities. They also stated that they relied heavily on FDA oversight to ensure safety and effectiveness and to provide objective information on reprocessed SUDs.

#### **ONGOING FDA ACTIVITIES**

The Agency continues to review and assess the practice of reprocessing SUDs.

- CDRH established an active internal work group to ensure that review scientists remain current with the evolving scientific literature and new consensus standards that are relevant to the reprocessing of SUDs.
- CDRH has convened a second work group, called the "Post-market Issue Action Team," to develop a long-term strategy for monitoring, evaluating, and communicating information about reused SUDs.
- CDRH continues to submit reprocessor inspection requests to the Office of Regulatory Affairs to schedule inspections of reprocessor facilities to assess conformance with the Quality System Regulation.
- CDRH periodically updates its reuse webpage so that healthcare facilities and providers will have current information on legally marketed, reprocessed SUDs. Recently, easy-to-read tables listing FDA requirements for specific reprocessed SUD types were added to the website. In addition, we improved accessibility and added instructions to the publicly searchable FDA pre-market databases. These databases allow the user to search in real-time for recent and past clearances.  
(<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/index.html>)
- CDRH regularly updates guidance to industry and FDA reviewers on validation data requirements for reprocessed SUDs.
- CDRH regularly updates the list of reprocessed SUDs subject to the additional pre-market requirements imposed by MDUFMA.

- CDRH is conducting research to **develop/establish "acceptable" SUD cleaning criteria.**
  - CDRH is collaborating with two local healthcare facilities to help monitor changes in the design of some SUDs and identify new SUDs being reprocessed.

On September 25, 2006, FDA published two rules: the direct final rule for Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Requirement for Submission of Validation Data; and a proposed rule for Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Requirement for Submission of Validation Data; Companion to Direct Final Rule (proposed rule). These amendments will help ensure that reprocessors submit the data, including cleaning, sterilization, and functional performance data, needed to demonstrate that their device is substantially equivalent to the predicate device.

## **CONCLUSION**

Available data show that SUDs can be reprocessed with a reasonable assurance of safety and effectiveness. FDA believes that reprocessed SUDs that meet FDA's regulatory requirements are as safe and effective as a new device. The law and regulations in place are designed to protect the public health by assuring that the practice of reprocessing and reusing SUDs is based on sound science. FDA continues to monitor the performance of these devices and to assess and refine our ability to regulate these devices appropriately.

Mr. Chairman, thank you again for the opportunity to address this important topic. I will be happy to answer any questions.

---

[Get free weekly updates about FDA press releases, recalls, speeches, testimony and more.](#)

### [Other Recent Testimony](#)

[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [Privacy](#) | [Accessibility](#)

FDA Office of Legislation

/th 1/2 g d

## DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

## Food and Drug Administration

21 CFR Parts 807, 868, 870, 872, 874, 876, 878, 880, 882, 884, 886, and 892

[Docket No. 2006N-0335]

**Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Requirement for Submission of Validation Data; Withdrawal**

**ACTION:** Direct final rule; withdrawal.

**SUMMARY:** The Food and Drug Administration (FDA) published a direct final rule that appeared in the *Federal Register* of September 25, 2006 (71 FR 55729), that would have amended certain classification regulations for reprocessed single-use devices (SUDs) whose exemption from premarket notification (510(k)) requirements have been terminated and other reprocessed SUDs already subject to premarket notification for which validation data, as specified under the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, are necessary in a 510(k). FDA stated in the direct final rule that, if it received a significant adverse comment by December 11, 2006, FDA would publish a notice of withdrawal. FDA received two comments and considers at least one of these comments a significant adverse comment and, therefore, is withdrawing the direct final rule. Accordingly, the agency will consider the comments received under our usual procedures for notice and comment in connection with the notice of proposed rulemaking that was published in the *Federal Register* of September 25, 2006 (71 FR 55748) as a companion to the direct final rule.

**DATES:** The direct final rule published at 71 FR 55729 on September 25, 2006, is withdrawn as of January 12, 2007.

**FOR FURTHER INFORMATION CONTACT:** Heather S. Rosecrans, Center for Devices and Radiological Health (HFZ-404), Food and Drug Administration, 9200 Corporate Blvd., Rockville, MD 20850, 240-276-4040.

**Authority:** Therefore, under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and under authority delegated to the Commissioner of Food and Drugs, the direct final rule published on September 25, 2006 (71 FR 55729), is withdrawn.

Dated: January 9, 2007.

Jeffrey Shuren,

Assistant Commissioner for Policy.

[FR Doc. 07-105 Filed 1-9-07; 2:49 pm]

BILLING CODE 4160-01-S

## PENSION BENEFIT GUARANTY CORPORATION

29 CFR Parts 4022 and 4044

**Benefits Payable in Terminated Single-Employer Plans; Allocation of Assets in Single-Employer Plans; Interest Assumptions for Valuing and Paying Benefits**

**AGENCY:** Pension Benefit Guaranty Corporation.

**ACTION:** Final rule.

**SUMMARY:** The Pension Benefit Guaranty Corporation's regulations on Benefits Payable in Terminated Single-Employer Plans and Allocation of Assets in Single-Employer Plans prescribe interest assumptions for valuing and paying benefits under terminating single-employer plans. This final rule amends the regulations to adopt interest assumptions for plans with valuation dates in February 2007. Interest assumptions are also published on the PBGC's Web site (<http://www.pbgc.gov>).

**DATES:** Effective February 1, 2007.

**FOR FURTHER INFORMATION CONTACT:** Catherine B. Klion, Manager, Regulatory and Policy Division, Legislative and Regulatory Department, Pension Benefit Guaranty Corporation, 1200 K Street, NW., Washington, DC 20005, 202-326-4024. (TTY/TDD users may call the Federal relay service toll-free at 1-800-877-8339 and ask to be connected to 202-326-4024.)

**SUPPLEMENTARY INFORMATION:** The PBGC's regulations prescribe actuarial assumptions—including interest assumptions—for valuing and paying plan benefits of terminating single-employer plans covered by title IV of the Employee Retirement Income Security Act of 1974. The interest assumptions are intended to reflect current conditions in the financial and annuity markets.

Three sets of interest assumptions are prescribed: (1) A set for the valuation of benefits for allocation purposes under section 4044 (found in Appendix B to Part 4044), (2) a set for the PBGC to use to determine whether a benefit is payable as a lump sum and to determine lump-sum amounts to be paid by the PBGC (found in Appendix B to Part 4022), and (3) a set for private-sector pension practitioners to refer to if they wish to use lump-sum interest rates determined using the PBGC's historical methodology (found in Appendix C to Part 4022).

This amendment (1) adds to Appendix B to Part 4044 the interest assumptions for valuing benefits for allocation purposes in plans with

valuation dates during February 2007, (2) adds to Appendix B to Part 4022 the interest assumptions for the PBGC to use for its own lump-sum payments in plans with valuation dates during February 2007, and (3) adds to Appendix C to Part 4022 the interest assumptions for private-sector pension practitioners to refer to if they wish to use lump-sum interest rates determined using the PBGC's historical methodology for valuation dates during February 2007.

For valuation of benefits for allocation purposes, the interest assumptions that the PBGC will use (set forth in Appendix B to part 4044) will be 5.13 percent for the first 20 years following the valuation date and 4.80 percent thereafter. These interest assumptions represent an increase (from those in effect for January 2007) of 0.25 percent for the first 20 years following the valuation date and 0.25 percent for all years thereafter.

The interest assumptions that the PBGC will use for its own lump-sum payments (set forth in Appendix B to part 4022) will be 3.00 percent for the period during which a benefit is in pay status and 4.00 percent during any years preceding the benefit's placement in pay status. These interest assumptions represent an increase (from those in effect for January 2007) of 0.25 percent in the immediate annuity rate and are otherwise unchanged. For private-sector payments, the interest assumptions (set forth in Appendix C to part 4022) will be the same as those used by the PBGC for determining and paying lump sums (set forth in Appendix B to part 4022).

The PBGC has determined that notice and public comment on this amendment are impracticable and contrary to the public interest. This finding is based on the need to determine and issue new interest assumptions promptly so that the assumptions can reflect current market conditions as accurately as possible.

Because of the need to provide immediate guidance for the valuation and payment of benefits in plans with valuation dates during February 2007, the PBGC finds that good cause exists for making the assumptions set forth in this amendment effective less than 30 days after publication.

The PBGC has determined that this action is not a "significant regulatory action" under the criteria set forth in Executive Order 12866.

Because no general notice of proposed rulemaking is required for this amendment, the Regulatory Flexibility Act of 1980 does not apply. See 5 U.S.C. 601(2).

2006-19-12 Boeing; Amendment 39-14769.  
Docket No. FAA-2005-22874;  
Directorate Identifier 2005-NM-173-AD.

#### Effective Date

(a) This AD becomes effective October 30, 2006.

#### Affected ADs

(b) None.

#### Applicability

(c) This AD applies to Boeing Model 777-200 and -300 series airplanes, certificated in any category; as identified in Boeing Special Attention Service Bulletin 777-54-0021, Revision 1, dated March 16, 2006.

#### Unsafe Condition

(d) This AD results from a report that several discolored fairing lower webs and some damaged/deteriorated insulation blankets were found in the aft fairings of engine struts. We are issuing this AD to prevent cracking of lower webs of the aft fairings, which could result in flammable hydraulic fluid leaking onto or near an ignition source, and possibly result in an uncontrollable fire in the engine strut area.

#### Compliance

(e) You are responsible for having the actions required by this AD performed within the compliance times specified, unless the actions have already been done.

#### Inspection, Installation, and Replacement Actions

(f) Except as provided by paragraph (g) of this AD: Within 12 months after the effective date of this AD, do the actions specified in paragraphs (f)(1), (f)(2), (f)(3), and (f)(4) of this AD in accordance with the Accomplishment Instructions of Boeing Special Attention Service Bulletin 777-54-0021, Revision 1, dated March 16, 2006.

(1) Do a general visual inspection of the lower web of the aft fairing for any discoloration and do any related investigative action.

(2) Do a general visual inspection of the heat shield castings for any damage (crack(s), dent(s), gouge(s), warpage, fretting, or missing/loose nutplates).

(3) Install gap cover strips on the heat shield pans.

(4) Replace insulation blankets on the heat shield pans with new insulation blankets.

#### Repair Instructions

(g) If any damage, discoloration, heat damage, or crack is found during any inspection required by this AD: Before further flight, do all applicable corrective actions in accordance with a method approved by the Manager, Seattle Aircraft Certification Office (ACO), FAA, or in accordance with the Accomplishment Instructions of Boeing Special Attention Service Bulletin 777-54-0021, Revision 1, dated March 16, 2006.

#### Previously Accomplished Actions

(h) Actions done before the effective date of this AD in accordance with Boeing Special Attention Service Bulletin 777-54-0021, dated June 23, 2005, are acceptable for

compliance with the requirements of paragraph (f) of this AD, except where the service bulletin does not provide an International Annealed Copper Standard (ICAS) value for determining the results of the inspection for heat damage, the maximum acceptable ICAS value is 42 percent.

#### Alternative Methods of Compliance (AMOCs)

(i)(1) The Manager, Seattle ACO, FAA, has the authority to approve AMOCs for this AD, if requested in accordance with the procedures found in 14 CFR 39.19.

(2) Before using any AMOC approved in accordance with 14 CFR 39.19 on any airplane to which the AMOC applies, notify the appropriate principal inspector in the FAA Flight Standards Certificate Holding District Office.

(3) An AMOC that provides an acceptable level of safety may be used for any repair required by this AD, if it is approved by an Authorized Representative for the Boeing Commercial Airplanes Delegation Option Authorization Organization who has been authorized by the Manager, Seattle ACO, to make those findings. For a repair method to be approved, the repair must meet the certification basis of the airplane, and the approval must specifically refer to this AD.

#### Material Incorporated by Reference

(j) You must use Boeing Special Attention Service Bulletin 777-54-0021, Revision 1, dated March 16, 2006, to perform the actions that are required by this AD, unless the AD specifies otherwise. The Director of the Federal Register approved the incorporation by reference of this document in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. Contact Boeing Commercial Airplanes, P.O. Box 3707, Seattle, Washington 98124-2207, for a copy of this service information. You may review copies at the Docket Management Facility, U.S. Department of Transportation, 400 Seventh Street SW., Room PL-401, Nassif Building, Washington, DC; on the Internet at <http://dms.dot.gov>; or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at the NARA, call (202) 741-6030, or go to [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html).

Issued in Renton, Washington, on September 13, 2006.

Kevin M. Mullin,

Acting Manager, Transport Airplane Directorate, Aircraft Certification Service.

[FR Doc. 06-8122 Filed 9-22-06; 8:45 am]

BILLING CODE 4910-13-P

## DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

### Food and Drug Administration

21 CFR Parts 807, 868, 870, 872, 874, 876, 878, 880, 882, 884, 886, and 892

[Docket No. 2006N-0335]

### Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Requirement for Submission of Validation Data

AGENCY: Food and Drug Administration, HHS.

ACTION: Direct final rule.

**SUMMARY:** The Food and Drug Administration (FDA or we) is amending certain classification regulations for reprocessed single-use devices (SUDs) whose exemption from premarket notification (510(k)) requirements have been terminated and other reprocessed SUDs already subject to premarket notification for which validation data, as specified under the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002 (MDUFMA), are necessary in a 510(k). Elsewhere in this issue of the Federal Register, we are publishing a companion proposed rule, under FDA's usual procedures for notice and comment, to provide a procedural framework to finalize the rule in the event we receive any significant adverse comment and withdraw the direct final rule. This action codifies actions taken in previous Federal Register notices in accordance with MDUFMA.

**DATES:** This rule is effective February 7, 2007. Submit written or electronic comments by December 11, 2006. If we receive no significant adverse comments within the specified comment period, we intend to publish a document confirming the effective date of the final rule in the Federal Register within 30 days after the comment period on this direct final rule ends. If we receive any timely significant adverse comment, we will withdraw this final rule in part or in whole by publication of a document in the Federal Register within 30 days after the comment period ends.

**ADDRESSES:** You may submit comments, identified by Docket No. 2006N-0335, by any of the following methods:  
*Electronic Submissions*

Submit electronic comments in the following ways:

- Federal eRulemaking Portal: <http://www.regulations.gov>. Follow the instructions for submitting comments.
- Agency Web site: <http://www.fda.gov/dockets/ecomments>. Follow the instructions for submitting comments on the agency Web site.

in § 807.87, within 15 months of publication of the notice or no longer market their devices. In accordance with section 510(o) of the act, FDA must revise the list of devices subject to this requirement as appropriate.

### C. Reprocessed SUDs Already Subject to Premarket Notification Requirements

MDUFMA also required FDA to review the types of reprocessed SUDs already subject to premarket notification requirements and to identify which of these devices required the submission of validation data to ensure their substantial equivalence to predicate devices. FDA published a list of these devices in the *Federal Register* of April 30, 2003. As described previously in this document, FDA must revise the list of devices subject to this requirement as appropriate. In the *Federal Register* of September 29, 2005, FDA announced that it was adding laparoscopic and endoscopic electro-surgical accessories to this list of reprocessed SUDs already subject to premarket notification.

For devices identified on this list that had already been cleared through the 510(k) process, manufacturers were required to submit validation data regarding cleaning, sterilization, and functional performance within 9 months of publication of the list or no longer market their devices.

For devices on this list that were not yet cleared through the 510(k) process, manufacturers were required to submit 510(k)s with validation data regarding cleaning, sterilization, and functional performance, in addition to all the other required elements identified in § 807.87.

## II. What Does This Direct Final Rulemaking Do?

In this final rule, FDA is:

- Amending § 807.3 to add definitions for "single use device," "reprocessed single use device (SUD)" and "validation data." The definitions of single use device and reprocessed single use device reflect the definitions of those terms in section 201(l) of the act as amended by MDUFMA. The definition of validation data tracks the language used to describe validation data in section 510(o)(1)(A) of the act.

- Amending § 807.87 (Information required in a premarket notification submission) to reference the requirement (of section 510(o) of the act) to submit validation data for reprocessed SUDs in appropriate situations.

- Amending the classification regulations for devices for which FDA has revoked the exemption from premarket notification submission for reprocessed SUDs that require the

submission of validation data. If the revocation applies only to a subset within a generic type, FDA has revised the language accordingly.

- Amending the classification regulations for devices already subject to premarket notification that FDA has designated as requiring the submission of validation data. If the requirement to submit validation data applies only to a subset of the generic type, FDA has revised the regulation accordingly.

- Making minor corrections to the classification regulations, including amending the sections for affected class II devices to update the definition of class II from requiring "performance standards" to requiring "special controls" in order to provide a reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device. This conforms these sections to the definition of class II at section 513(a)(1)(B) of the act (21 U.S.C. 360c(a)(1)(B)), as revised by the Safe Medical Devices Act of 1990 (SMDA) (Public Law 101-629).

FDA has made available previously a guidance document on the submission of validation data entitled "Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices" (June 1, 2004, 69 FR 30943). This guidance document may be accessed on the Internet at <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1216.html>.

## III. What are the Procedures for Issuing a Direct Final Rule?

In the *Federal Register* of November 21, 1997 (62 FR 62466), FDA announced the availability of the guidance document entitled "Guidance for FDA and Industry: Direct Final Rule Procedures" that described when and how FDA will employ direct final rulemaking. We believe that this rule is appropriate for direct final rulemaking because it is intended to make noncontroversial amendments and minor corrections to existing regulations. We anticipate no significant adverse comment.

Consistent with FDA's procedures on direct final rulemaking, we are publishing elsewhere in this issue of the *Federal Register* a companion proposed rule that is identical to the direct final rule. The companion proposed rule provides a procedural framework within which the rule may be finalized in the event the direct final rule is withdrawn because of any significant adverse comment. The comment period for this direct final rule runs concurrently with the comment period of the companion proposed rule. Any comments received

in response to the companion proposed rule will also be considered as comments regarding this direct final rule.

If we receive any significant adverse comment, we intend to withdraw this final rule before its effective date by publication of a notice in the *Federal Register* within 30 days after the comment period ends. A significant adverse comment is defined as a comment that explains why the rule would be inappropriate, including challenges to the rule's underlying premise or approach, or would be ineffective or unacceptable without change. In determining whether an adverse comment is significant and warrants terminating a direct final rulemaking, we will consider whether the comment raises an issue serious enough to warrant a substantive response in a notice-and-comment process in accordance with section 553 of the Administrative Procedure Act (APA) (5 U.S.C. 553). Comments that are frivolous, insubstantial, or outside the scope of the rule will not be considered significant or adverse under this procedure. For example, a comment recommending an additional change to the rule will not be considered a significant adverse comment, unless the comment states why the rule would be ineffective without the additional change. In addition, if a significant adverse comment applies to part of a rule and that part can be severed from the remainder of the rule, we may adopt as final those parts of the rule that are not the subject of a significant adverse comment.

If we withdraw the direct final rule, all comments received will be considered under the companion proposed rule in developing a final rule under the usual notice-and-comment procedures under the APA (5 U.S.C. 552a *et seq.*). If we receive no significant adverse comment during the specified comment period, we intend to publish a confirmation document in the *Federal Register* within 30 days after the comment period ends.

## IV. What is the Legal Authority for This Rule?

This direct final rule is authorized by sections 201, 301, 501, 502, 510, 513, 515, 519, 520, 701, 704, 801, and 903 of the act and sections 264 and 271 of the Public Health Service Act (21 U.S.C. 321, 331, 351, 352, 360, 360c, 360e, 360i, 360j, 371, 374, 381, 393; 42 U.S.C. 264 and 271).



27

notification submission must include validation data as defined in § 807.3(v).

**PART 868—ANESTHESIOLOGY DEVICES**

■ 4. The authority citation for 21 CFR part 868 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 351, 360, 360c, 360e, 360j, 371.

■ 5. Section 868.5150 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 868.5150 Anesthesia conduction needle.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is an anesthetic conduction needle (with/without introducer) or a short term spinal needle and it is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 6. Section 868.5730 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 868.5730 Tracheal tube.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 7. Section 868.5905 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 868.5905 Noncontinuous ventilator (IPPB).**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a noncontinuous ventilator (respirator) mask that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 8. Section 868.6810 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 868.6810 Tracheobronchial suction catheter.**

(b) *Classification.* Class I (general controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to the limitations in § 868.9. If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, the exemption from premarket notification does not apply and the manufacturer must submit a

premarket notification that includes validation data as described in § 807.3(v).

**PART 870—CARDIOVASCULAR DEVICES**

■ 9. The authority citation for 21 CFR part 870 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 351, 360, 360c, 360e, 360j, 371.

■ 10. Section 870.1200 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 870.1200 Diagnostic intravascular catheter.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is an angiography catheter that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 11. Section 870.1220 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 870.1220 Electrode recording catheter or electrode recording probe.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is an electrode recording catheter or intracardiac mapping catheter that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 12. Section 870.1230 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 870.1230 Fiberoptic oximeter catheter.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 13. Section 870.1280 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 870.1280 Steerable catheter.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 14. Section 870.1290 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 870.1290 Steerable catheter control system.**

\* \* \* \* \*

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 15. Section 870.1330 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 870.1330 Catheter guide wire.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 16. Section 870.1390 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 870.1390 Trocar.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a cardiovascular trocar that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

17. Section 870.1650 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 870.1650 Angiographic injector and syringe.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 18. Section 870.1670 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 870.1670 Syringe actuator for an injector.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 19. Section 870.2700 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 870.2700 Oximeter.**

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a tissue saturation oximeter or an oximeter and it is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include

§ 874.4680 Bronchoscope (flexible or rigid) and accessories.

(b) Classification. Class II (special controls). If the device is a bronchoscope (nonrigid) biopsy forceps that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

PART 876—GASTROENTEROLOGY-UROLOGY DEVICES

■ 34. The authority citation for 21 CFR part 876 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 351, 360, 360c, 360e, 360j, 360l, 371.

■ 35. Section 876.1075 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

§ 876.1075 Gastroenterology-urology biopsy instrument.

(b) Classification. (1) Class II (special controls). If the device is a gastroenterology-urology (G-U) biopsy needle and needle set or a biopsy instrument and it is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

(2) Class I (general controls) for the biopsy forceps cover and the non-electric biopsy forceps. The devices subject to this paragraph (b)(2) are exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to the limitations in § 876.9. If the device is a non-electric biopsy forceps that is a reprocessed SUD as defined in § 807.3(u) of this chapter, the exemption from premarket notification does not apply and the manufacturer must submit a premarket notification that includes validation data as described in § 807.3(v).

■ 36. Section 876.1500 is amended by revising paragraph (b) (1) to read as follows:

§ 876.1500 Endoscope and accessories.

(b) Classification. (1) Class II (special controls). If the device is an endoscopic needle, an endoilluminator, a general and plastic surgery laparoscope, or a spring-loaded pneumoperitoneum needle and it is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 37. Section 876.4300 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

§ 876.4300 Endoscopic electrosurgical unit and accessories.

(b) Classification. Class II (special controls). If the device is an active urological electrosurgical electrode, a flexible suction coagulator electrode, an electric biopsy forceps, a flexible snare, or an endoscopic (with or without accessories) electrosurgical unit that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 38. Section 876.4680 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

§ 876.4680 Ureteral stone dislodger.

(b) Classification. Class II (special controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to the limitations in § 876.9. If the device is a flexible and basket stone dislodger that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 39. Section 876.5010 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

§ 876.5010 Biliary catheter and accessories.

(b) Classification. Class II (special controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to the limitations in § 876.9. If the device is a biliary catheter that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 40. Section 876.5540 is amended in paragraph (b) (3) to read as follows:

§ 876.5540 Blood access device and accessories.

(3) Class II (special controls) for accessories for both the implanted and the nonimplanted blood access devices not listed in paragraph (b)(4) of this section. If the device is a single needle dialysis set (coaxial flow) or fistula needle and it is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include

validation data as described in § 807.3(v).

■ 41. Section 876.5820 is amended by revising paragraph (b) (1) to read as follows:

§ 876.5820 Hemodialysis system and accessories.

(b) Classification. (1) Class II (special controls) (for hemodialysis systems and all accessories directly associated with the extracorporeal blood system and the dialysate delivery system). If the device is a single needle dialysis set with unidirectional pump that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

PART 878—GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES

■ 42. The authority citation for 21 CFR part 878 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 351, 360, 360c, 360e, 360j, 360l, 371.

■ 43. Section 878.4200 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

§ 878.4200 Introduction/drainage catheter and accessories.

(b) Classification. Class I (general controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to the limitations in § 878.9. If the device is a catheter needle that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, the exemption from premarket notification does not apply and the manufacturer must submit a premarket notification that includes validation data as described in § 807.3(v).

■ 44. Section 878.4300 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

§ 878.4300 Implantable clip.

(b) Classification. Class II (special controls). If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 45. Section 878.4400 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

§ 878.4400 Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories.

gynecological biopsy forceps that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, the exemption from premarket notification does not apply and the manufacturer must submit a premarket notification that includes validation data as described in § 807.3(v).

■ 60. Section 884.6100 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 884.6100 Assisted reproduction needles.**  
\* \* \* \* \*

(b) *Classification.* Class II (special controls) (mouse embryo assay information, endotoxin testing, sterilization validation, design specifications, labeling requirements, biocompatibility testing, and clinical testing). If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, the exemption from premarket notification does not apply and the manufacturer must submit a premarket notification that includes validation data as described in § 807.3(v).

**PART 886—OPHTHALMIC DEVICES**

■ 61. The authority citation for 21 CFR part 886 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 351, 360, 360c, 360e, 360j, 371.

■ 62. Section 886.4350 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 886.4350 Manual ophthalmic surgical instrument.**  
\* \* \* \* \*

(b) *Classification.* Class I (general controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter, subject to the limitations in § 886.9. If the device is an ophthalmic knife that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, the exemption from premarket notification does not apply and the manufacturer must submit a premarket notification that includes validation data as described in § 807.3(v).

■ 63. Section 886.4370 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 886.4370 Keratome.**  
\* \* \* \* \*

(b) *Classification.* Class I (general controls). If the device is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

■ 64. Section 886.4670 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 886.4670 Phacofragmentation system.**  
\* \* \* \* \*

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is a phacoemulsification needle that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

**PART 892—RADIOLOGY DEVICES**

■ 65. The authority citation for 21 CFR part 892 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 351, 360, 360c, 360e, 360j, 371.

■ 66. Section 892.5730 is amended by revising paragraph (b) to read as follows:

**§ 892.5730 Radionuclide brachytherapy source.**  
\* \* \* \* \*

(b) *Classification.* Class II (special controls). If the device is an isotope needle that is a reprocessed single use device (SUD) as defined in § 807.3(u) of this chapter, a premarket notification submission for the device must include validation data as described in § 807.3(v).

Dated: September 6, 2006.

Jeffrey Shuren,  
Assistant Commissioner for Policy.  
[FR Doc. 06-8166 Filed 9-22-06; 8:45 am]  
BILLING CODE 4160-01-S

**DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY**

**Coast Guard**

**33 CFR Part 165**

[COTP San Francisco Bay 06-022]

RIN 1625-AA00

**Safety Zone; BART Transbay Tube Seismic Upgrade, San Francisco, CA**

AGENCY: Coast Guard, DHS.  
ACTION: Temporary final rule.

**SUMMARY:** The Coast Guard is establishing a moving temporary safety zone in the navigable waters of San Francisco Bay, California during vibro penetration testing for a seismic upgrade of the Bay Area Rapid Transit (BART) Transbay tube. The testing will require placement of a barge at test sites along the BART Transbay tube. The safety zone will surround the barge and move with the barge as it conducts the tests at seven sites along the BART Transbay tube. This safety zone is necessary to protect persons and vessels from hazards, injury, and damage associated

with the vibro penetration testing. Unauthorized persons or vessels are prohibited from entering into, transiting through, or remaining in the safety zone without permission of the Captain of the Port or his designated representative.

**DATES:** This rule is effective from September 25, 2006 through December 31, 2006.

**ADDRESSES:** Documents indicated in this preamble as being available in this docket are part of docket COTP San Francisco Bay 06-022 and are available for inspection or copying at the Waterways Safety Branch of Sector San Francisco, Yerba Buena Island, Bldg. 278, San Francisco, California, 94130, between 9 a.m. and 4 p.m., Monday through Friday, except Federal holidays.

**FOR FURTHER INFORMATION CONTACT:** Ensign Erin Bastick, U.S. Coast Guard Sector San Francisco, at (415) 556-2950 or Sector San Francisco 24 hour Command Center at (415) 399-3547.

**SUPPLEMENTARY INFORMATION:**

**Regulatory Information**

We did not publish a notice of proposed rulemaking (NPRM) for this regulation. Under 5 U.S.C. 553(b)(B), the Coast Guard finds that good cause exists for not publishing an NPRM. The dates for the vibro penetration testing along the Transbay tube were not finalized and presented to the Coast Guard in time to draft and publish an NPRM. As such, the testing would commence before the rulemaking process could be completed. Any delay in implementing this rule is contrary to the public interest since immediate action is necessary in order to protect the maritime public from the hazards associated with the vibro penetration testing.

Under 5 U.S.C. 553(d)(3), the Coast Guard finds that good cause exists for making this rule effective less than 30 days after publication in the Federal Register. The dates for the vibro penetration testing along the Transbay tube were not finalized and presented to the Coast Guard in time to publish this rule 30 days prior to its effective date. As such, the testing would commence before the rulemaking process could be completed. Delay in the effective date of this rule would expose the mariners and waterways users to undue hazards associated with the vibro penetration testing.

**Background and Purpose**

Bay Area Rapid Transit has contracted Hayward Baker, Soletanche, Traylor, A Joint Venture, to conduct BART marine demonstration tests in support of their earthquake safety efforts. They will be



December 7, 2006

Division of Dockets Management  
Food and Drug Administration  
5630 Fishers Lane, Room 1061 (HFA-305)  
Rockville, MD, 20852

Re: Docket Number 2006N-0335

Dear Sir or Madam:

Provided herewith are comments submitted to FDA by Alcon Laboratories, Inc., regarding the Direct Final Rule entitled "Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Requirement for Submission of Validation Data".

If there are any questions regarding these comments, please contact Garry G. Heidel via telephone at (817) 551-6813, via Telefax at (817) 615-3410 or e-mail at [garry.heidel@alconlabs.com](mailto:garry.heidel@alconlabs.com).

Sincerely:

A handwritten signature in cursive script that reads "Garry G. Heidel".

Garry G. Heidel  
Director Regulatory Compliance  
Alcon Research, Ltd.  
Representing Alcon Laboratories, Inc.

31

Alcon Comments on the Direct Final Rule: Docket Number 2006N-0335  
Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices;  
Requirement for Submission of Validation Data  
December 7, 2006

**INTRODUCTION:**

Alcon welcomes the opportunity to comment on the Direct Final Rule entitled: "Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Requirement for Submission of Validation Data" Docket Number 2006N-0335. Our intent in providing these comments is to provide the Agency with feedback regarding our interpretation and concerns with the wording and contents of the Direct Final Rule.

**GENERAL COMMENTS:**

1. A FDA Guidance is needed to describe the Agency's current thinking regarding the Quality System requirements for Reprocessing of Single-Use Devices including Good Manufacturing Practices to supplement any formal regulation or rule governing SUD reprocessors.
2. Reprocessed SUDs present additional hazards and risks to the reprocessors, users and patients that are not typical of the original SUD. Many SUDs contain materials that can be damaged or that can deteriorate during reprocessing, cleaning and sterilization. Reprocessors should be required to conduct documented Risk Assessments that address these hazards and risks.
3. Many SUDs such as needles, cannulas, and instrument tips are designed to function properly in single-use situations only. These delicate SUDs may become damaged, bent, occluded or misaligned during or after use. If the reprocessor does not have access to the original specifications for the SUD, a reprocessed SUD may not perform adequately or as expected in subsequent post reprocessing use.
4. Some used SUDs if not cleaned properly by the reprocessor can be a source of TSE or viruses such as HIV, Herpes or Hepatitis B & C. These hazards are not addresses in the Direct Final Rule.
5. Some used SUDs such as delicate surgical handpieces cannot be adequately tested or inspected to ensure that all extraneous material has been removed during cleaning, reprocessing and sterilization without destructive disassembly. Such SUDs should be specifically identified in the Direct Final Rule as "not to be reprocessed".

Alcon Comments on the Direct Final Rule: Docket Number 2006N-0335  
Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices;  
Requirement for Submission of Validation Data  
December 7, 2006

6. Neither the Supplemental Information nor the Direct Final Rule includes biocompatibility requirements and testing for reprocessed SUDs. Cleaning of SUDs could result in the contamination of the SUD with solvents, cleaning agents, environmental contaminants, reprocessing materials, lubricants, oils, etc. SUDs that are difficult to clean may require the use of solvents, detergents or other cleaning agents to effectively remove tissue, debris, surgical aids, blood, and other materials. This is a critical concern with Ophthalmic surgical Single-Use Devices since cleaning residues left behind after reprocessing can result in increased incidence of inflammation, infection, allergic reactions and other adverse conditions related to contamination on or in the SUD.

**SPECIFIC COMMENTS:**

7. It is unclear in the Direct Final Rule how the "functional performance data" of a reprocessed SUD defined in 807.3(v) can be assessed or evaluated when the functional performance of the SUD entering the reprocessing steps may be unknown to the reprocessor.
8. The Direct Final Rule is silent regarding documentation requirements for procedures and data on the functional performance testing of reprocessed SUDs.
9. The Direct Final Rule does not clearly discuss if it is necessary for the reprocessed SUD to be restored to the same performance functionality as the original SUD.
10. The Direct Final Rule is unclear in describing the requirements for reprocessing of SUDs regardless of the SUD's performance during the previous usage. It is unclear if the reprocessing should return the SUD to its original acceptable for use state or some other standard of performance.
11. The Direct Final Rule is unclear regarding refurbishing SUDs that may involve removal of parts or material from the SUD and or replacement of certain parts or materials of the SUD.
12. There is no requirement in the Direct Final Rule that the reprocessor defines or determines the minimum acceptable specifications for the SUD when it comes back from surgery to insure that only the SUDs meeting these minimum specifications will be formally approved for reprocessing.

Alcon Comments on the Direct Final Rule: Docket Number 2006N-0335  
Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices;  
Requirement for Submission of Validation Data  
December 7, 2006

- 13. The Direct Final Rule does not include a requirement to determine and define specific criteria for the reprocessed SUD that expands beyond functional performance data. This step would ensure that a reprocessed SUD is equivalent to the original SUD and is safe and effective for use in a subsequent surgery or procedure.
- 14. The Direct Final Rule does not include requirements for documented incoming inspection procedures and criteria for used SUDs to insure that the validated reprocessing steps will result in a safe and effective reprocessed SUD.
- 15. The Direct Final Rule does not include requirements for assessing the physical and mechanical condition of used SUDs received for reprocessing. If the reprocessor does not evaluate the physical and mechanical condition of the incoming used SUD for defects such as dents, damage, deterioration, scratches, cracks, occlusions, etc. and considers only the cleaning and sterilization in the reprocessing activities, the reprocessed SUD may not perform in an equally effective manner as the original SUD. The reprocessor must consider the physical and mechanical condition of the used SUD as a critical step in the evaluation process prior to initiating reprocessing steps.
- 16. The Direct Final Rule should include a mechanism/requirement for documenting the traceability of each reprocessed SUD so that reprocessor assumes responsibility and liability for reporting any adverse events, injuries or other failures resulting from the use of the reprocessed SUD. Without this traceability, the original manufacturer of the SUD can be inappropriately held responsible for issues and problems associated with the reprocessed SUDs.
- 17. Section 807.3 Definitions does not include a definition for "functional performance data". The standard(s) for assessing functional performance is not addressed in the Direct Final Rule.
- 18. Section 807.3 Definitions: The definition of "validation data" is ambiguous and does not provide the level of detail necessary to ensure that appropriate validation activities and documentation are performed by the reprocessor of SUDs. Process validation requirements should be defined for performance testing, cleaning and sterilization processes required by the Direct Final Rule.

30

Alcon Comments on the Direct Final Rule: Docket Number 2006N-0335  
Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices;  
Requirement for Submission of Validation Data  
December 7, 2006

19. Section 807.3(v), the term "substantially equivalent" is not defined and is ambiguous. The term should be defined such that it is understood that the reprocessed SUD is biocompatible, functional, effective and safe for its intended use.

*END*



# EDITORIAL

Prof. Dr. Peter Heeg  
Schriftleiter

Die Aufbereitung von Medizinprodukten gehört eigentlich nicht zu den Themen, die in den Überschriften der Medien vorkommen oder die den vielzitierten Mann oder auch die Frau auf der Strasse umtreiben. Seit dem 1. Juni 2006 hat sich das ein klein wenig geändert. Unter dem Titel „Recycling pervers – Gesundheitsrisiko für Patienten durch wiederaufbereitete Einmalinstrumente“ berichtete die Sendung KONTRASTE im deutschen Fernsehen über ein Thema, das in Fachkreisen ebenso wie in Krankenhäusern seit langer Zeit und immer wieder kontrovers diskutiert wird. Anhand eines Falles, bei dem die vielfache Verwendung aufbereiteter Einmalbeatmungsschläuche (!) zu einer schweren Komplikation geführt hatte, wurden in drastischer Form die Risiken dargestellt, die aus der offenbar weit verbreiteten Aufbereitungspraxis resultieren können. In einem vom Fernsehsender selbst in Auftrag gegebenen Gutachten war festgestellt worden, dass von 32 untersuchten Medizinprodukten keines auch nur annähernd den Eigenschaften des neuen Produktes entsprach. Die Rede war von blutigem Schleim, der aus den Instrumenten tropfte, von ange trockneten Blutrückständen und zerkratzten Oberflächen, die zum Teil mit bloßem Auge, mindestens aber mit einer Lupe erkennbar sind. Letztlich gipfelte die Sendung darin, dass Patienten sich vom Krankenhaus bescheiden lassen sollen, dass die an Ihnen eingesetzten Einmal-Medizinprodukte neu sind.

Ohne jeden Zweifel stellen Medizinprodukte (gleichgültig ob unkritisch, semikritisch oder kritisch) mit derartigen Mängeln – ebenso wie mit Defekten technischer und funktioneller Art – ein nicht zu verantwortendes gesundheitliches Risiko für den Patienten dar. Solche Produkte müssen von einer Verwendung ausgeschlossen werden, eine Forderung, die im übrigen nicht nur für aufbereitete Einwegprodukte gilt. Was man den Autoren der Sendung allerdings vorwerfen muss ist, dass ein Einzelfall verallgemeinert und

aus einer kleinen, unter welchen Kriterien auch immer gezogenen Stichprobe, ein allgemeines Desaster konstruiert wird. Unausgewogene Darstellungen dieser Art tragen nicht zu einer sachlichen Diskussion über Möglichkeiten und Grenzen der Aufbereitung bei, sie sind innovationsfeindlich und schüren Ängste bei den Patienten. Ohne Frage gibt es bei „Aufbereitern“, seien es Dienstleistungsunternehmen oder die Krankenhäuser selbst, in einzelnen Fällen Nachlässigkeit, Ignoranz und Pfusch. Als Konsequenz daraus öffentlich nach dem Gesetzesknüppel zu rufen (oder rufen zu lassen), hat aber, wie man bei uns sagt, ein „G'schmäcke“ (es „stinkt“ eben ein wenig). Vernünftiger ist es, objektive Kriterien für Aufbereitbarkeit zu formulieren, daraus verbindliche Standards zu entwickeln, diese im Rahmen eines verpflichtenden und transparenten Qualitätsmanagements umzusetzen und damit den Pfuschern das Handwerk zu legen. Nicht ohne sorgfältige Überlegung ist in den RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten nicht zwischen Einweg- und Mehrwegprodukten unterschieden worden. Und auch die fünf Milliarden Euro, die laut European Association for Medical Device Reprocessing (EAMDR) eingespart werden können, sind, unabhängig davon wie exakt diese Zahl ist, von ihrer Größenordnung her eine Diskussion wert. Zwar heißt es zurecht „absence of evidence is not evidence of absence“, das darf aber nicht bedeuten, dass jedes denkbare Risiko bis zum Beweis seiner Nichtexistenz auszuschalten ist. Immerhin sind in Deutschland in den letzten 5 Jahren rund 6 Millionen Einwegprodukte aufbereitet worden, ohne dass es auch nur einen Anhalt für die Vermutung gibt, dass Patienten damit systematisch geschädigt würden. Die Konsequenz aus diesen Ereignissen kann nur heißen: Wir brauchen klare, verbindliche und möglichst europäisch einheitliche Regeln. Und die Diskussion dazu muss unter den Fachleuten und mit den zuständigen Behörden geführt werden, nicht im Fernsehen.



**Gemeinsame Stellungnahme des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für  
Krankenhaushygiene (DGKH) und der Zentralstelle der Länder für Gesund-  
heitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)**

**Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der  
Aufbereitung von Medizinprodukten**

Diese Stellungnahme des Vorstands der DGKH wird auf der Basis der seit dem 25.8.2001 verabschiedeten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ gegeben.

**Ethisches und (ökonomisches) Anliegen**

Die globale Herausforderung für die Menschheit ist die nachhaltige bzw. zukunfts-  
sichere Entwicklung (sustainable development).

Nachhaltige Entwicklung ist eine Entwicklung, die den Bedürfnissen der heutigen Generation entsprechen soll, ohne die Möglichkeiten künftiger Generationen zu gefährden, ihre eigenen Bedürfnisse und ihren Lebensstil zu wählen.

Die Zielsetzungen und Inhalte dieses Leitbilds erschließen sich nicht durch die Aufnahme des Terminus in möglichst viele Gesetzestexte. Ebenso wenig kann eine nachhaltige Entwicklung allein vom Staat gedacht werden. Es muss vielmehr das Ziel sein, das Leitbild der nachhaltigen Entwicklung mit spezifischen Inhalten zu füllen. Jede/r Wissenschaftler/in ist dazu aufgefordert, nachhaltige Entwicklung vor dem Hintergrund der von ihm/ihr vertretenen Disziplin zu interpretieren und damit zur Ausgestaltung des Leitbilds beizutragen.

Die Entscheidung zwischen der Aufbereitung von Medizinprodukten als Voraussetzung für deren erneuten Einsatz oder der Entsorgung von Medizinprodukten nach einmaligem Gebrauch ist ein Beispiel, bei dem Nutzen und Risiko im Sinne der nachhaltigen Entwicklung sorgfältig gegeneinander abgewogen werden müssen.

Beim Schutz vor Krankheitserregern konkurrieren der Infektionsschutz des/der kranken bzw. gesunden Bürgers/Bürgerin mit dem Schutz der Umwelt vor dem Eintrag ökotoxikologisch relevanter antimikrobieller Wirkstoffe vor allem via Abwasser sowie mit dem Verbrauch der zur Infektionsverhütung und -bekämpfung erforderlichen

Ressourcen an Energie, Wasser und Chemie einschließlich der Ressourcen zur Herstellung des Medizinprodukts.

Das Leitbild der nachhaltigen Entwicklung ist auch in diesem speziellen Bereich zur Harmonisierung der unterschiedlichen Interessenlagen gefordert, um den Natur-, Kultur- und Lebensraum mit seiner Schönheit für alle Lebewesen zu erhalten. Deshalb muss die nachhaltige Entwicklung als Entscheidungsgrundlage für einen ökologisch verantwortlichen Einsatz antimikrobieller Wirkstoffe bzw. Verfahren und der Medizinprodukte gestaltet werden.

Der Prozess der Nachhaltigkeit beginnt bereits bei der Auswahl von Medizinprodukten. Sofern sich der Sicherheitsstandard unterschiedlicher Medizinprodukte (MP) mit gleicher Zweckbestimmung bzgl. Infektionsschutz und Funktionssicherheit nicht unterscheidet, bestimmen allein ökonomische und ökologische Gesichtspunkte die Auswahl.

Dabei gilt, dass die Aufbereitung unabhängig davon, ob das Medizinprodukt zum Einmalgebrauch oder zum Mehrfachgebrauch deklariert ist, umso sinnvoller ist, je größer der Material- und Ressourceneinsatz für die Herstellung des betreffenden Medizinprodukts ist.

Bei Einweg-Medizinprodukten wie z.B. Injektionsspritzen steht das Verhältnis des Materialeinsatzes zur Herstellung in keinem vernünftigen Verhältnis zum Ressourcenverbrauch und zur Hygienesicherheit durch die Aufbereitung, so dass dieses Medizinprodukt nach einmaligem Gebrauch zu entsorgen ist.

**Gewährleistung der Funktion und Hygienesicherheit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Der erste Schritt zur Aufbereitung eines Medizinprodukts ist die Durchführung einer detaillierten Risikoanalyse als Entscheidungsgrundlage über die Aufbereikbaarheit.

Hierbei geht es um die Identifizierung kritischer Bereiche, die bei Modifikation Einfluss auf z.B. funktionale, immunologische, toxikologische oder hygienische Eigenschaften des Medizinprodukts haben können.

Bezüglich der Wiederaufbereitung von als Einwegprodukt deklarierten Medizinprodukten ist dabei abzuklären, ob Materialeigenschaften und Konstruktion eine Aufbereitung ohne Schäden und ohne Funktionsbeeinträchtigung erlauben.

Für den Fall der vorgesehenen Aufbereitung gebrauchter Medizinprodukte wird in der Aufbereitungsrichtlinie des RKI und BfArM die Etablierung eines Qualitätsmanagements mit folgenden Teilschritten gefordert:

- Zielstellung formulieren
- Zuständigkeiten festlegen
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte
- Prozess validieren und dokumentieren
- Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen erstellen
- Konzept für Routineprüfungen erstellen
- Personal schulen.

Für die Aufbereitung von MP mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (Kritisch C) soll das Qualitätsmanagement durch eine von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) akkreditierte Zertifizierungsstelle nach DIN EN 13485 in Verbindung mit den Anforderungen nach der RKI-BfArM-Richtlinie zertifiziert sein. Voraussetzung zur Auftragsvergabe an einen externen Aufbereiter ist die Vorlage dieses Zertifizierungsnachweises.

In der Verfahrensanweisung sind alle erforderlichen Aufbereitungsschritte mit Ausweisung der Verantwortlichkeit im Detail festzulegen, d. h. Eingangskontrolle, Vorbehandeln, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Erfolgskontrolle, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung, Kennzeichnung, Verpackung, Sterilisation, Dokumentation und Codierung.

Als Voraussetzung für die Auswahl der Verfahren zur Aufbereitung sind die Medizinprodukte der Risikoklassifizierung in Unkritische, Semikritische A und B sowie Kritische Medizinprodukte (A, B bzw. C) zu unterziehen.

Bei der Aufbereitung von zum Einmalgebrauch deklarierten Medizinprodukten gilt wie bei der Aufbereitung von zur wiederholten Aufbereitung deklarierten Medizinprodukten der Grundsatz, dass durch die Aufbereitung die Patientensicherheit nachweislich nicht gefährdet und die Funktion des aufbereiteten Medizinprodukts nicht beeinträchtigt werden darf.

Für den Fall der Aufbereitung von Einwegmaterialien geht allerdings die Herstellerverantwortung auf den Betreiber bzw. Aufbereiter über, was ein umfangreiches Qualitätsmanagement (DIN EN ISO 13485 einschließlich der Entwicklung entsprechender

Aufbereitungsverfahren in Anlehnung an DIN EN ISO 17664) erfordert. Die Freigabe eines Einwegprodukts zur Aufbereitung und anschließenden Auslieferung sollte mit einer „Konformitätserklärung“ einhergehen, in der bestätigt wird, dass die grundlegenden Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Dass der Wiederverwendung eines Einwegprodukts stets ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG vorausgehen muss, das unter Berücksichtigung der Produktklasse eine abgestufte externe Kontrolle beinhaltet, ist in Deutschland bisher nicht vorgegeben.

**Rechtliche Situation**

Insbesondere sind § 4 MPG<sup>1</sup>, § 10 MPG in Verbindung mit § 6 Abs. 7 und 8 MPV<sup>2</sup> sowie § 4 MPBetreibV<sup>3</sup> zu beachten. Verstöße können bußgeldpflichtig und strafbewährt sein.

Gemäß der Medizinproduktebetriebsverordnung §4, Absatz 2 wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung 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 (1) beachtet wird.

Grundsätzlich ist laut Medizinproduktegesetz die Aufbereitung von Einwegprodukten nicht untersagt (vgl. auch Urteil OGL Koblenz 2005).

Prinzipiell gilt, dass der Patient/in durch ein aufbereitetes Einwegprodukt keiner höheren Gefährdung ausgesetzt wird als durch das neue, also nicht aufbereitete Produkt (Heeg 2006).

Voraussetzung hierfür ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit (= Kat. IV in der RKI-BfArM-Empfehlung [1]).

Wenn die Erfüllung der Zweckbestimmung und der Anwendungssicherheit trotz Deklaration des Einmalgebrauchs erfüllbar sind, ist die Aufbereitung unter dem An-

<sup>1</sup> Medizinproduktegesetz  
<sup>2</sup> Medizinprodukteverordnung  
<sup>3</sup> Medizinproduktebetriebsverordnung

spruch der Nachhaltigkeit abzuwägen. Im Schadensfall geht die juristische Verantwortung zu Lasten des Betreibers bzw. – sofern vertraglich vereinbart – des Aufbereiters.

### **Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten**

In der RKI-BfArM-Empfehlung (I) wird die Forderung erhoben, dass von einem aufbereiteten Medizinprodukt bei der nachfolgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen oder
- aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinprodukts ausgehen darf.

Die Aufbereitung ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen. Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss das begründet und dokumentiert werden. Ferner muss sichergestellt sein, dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinprodukts vollumfänglich gewährleistet sind.

Bei Medizinprodukten, bei denen es für die Anwendungssicherheit als erforderlich anzusehen ist, sollte sich die Beurteilung der Aufbereitungssicherheit nicht auf die Überprüfung der Validierungsdaten und den Nachweis der Sterilität beschränken, sondern durch zusätzliche Prüfungen wie z. B. auf Pyrogenfreiheit, fehlende Zytotoxizität und Nachweis der technischen Funktionssicherheit ergänzt werden.

Aus diesem Grund wird für jede Aufbereitung ein Qualitätsmanagementsystem benötigt, mit dem die Zuständigkeit für alle Schritte der Aufbereitung geregelt und dokumentiert wird, die entsprechenden Aufbereitungsverfahren definiert sind, die Wirksamkeit der Verfahren durch produkt- oder produktgruppenspezifische Prüfung und eine Validierung nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung von Wissenschaft und Technik<sup>4</sup> belegt ist und negative Einflüsse der Aufbereitung auf die Materialeigenschaften und technisch-funktionelle Sicherheit durch adäquate Prüfverfahren ausgeschlossen sind.

<sup>4</sup> RKI-BfArM-Richtlinie Ziffer 1.3

LCA

Für das aufbereitete Medizinprodukt ist der abgelaufene Aufbereitungsprozess mit folgenden Schwerpunkten zu dokumentieren: für die Freigabeentscheidung zugrunde gelegte Parameter, Ergebnis der Chargenkontrolle, Dokumentation der Prozessparameter und Vergleich mit den Prozessparametern des validierten Prozesses, Bewertung der Unversehrtheit der Verpackung und der Trocknung, Datum, Chargen-Nr., Chargeninhalt, Freigabeunterschrift; bei Aufbereitung durch Dritte Anschrift des Unternehmens und lückenlose Rückverfolgbarkeit. Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen.

Nur wenn diese Anforderungen, die in der RKI-BfArM-Empfehlung (I) detailliert ausgewiesen sind, erfüllt sind, ist eine Aufbereitung von Medizinprodukten zulässig. Das trifft in besonderem Maße zu, wenn ein Medizinprodukt, das gemäß der Herstellerdeklaration zum ausschließlichen Einmalgebrauch vorgesehen ist, nach seiner Anwendung erneut aufbereitet werden soll.

### **Wann trifft der Sachverhalt der Aufbereitung zu?**

1. Nach Anwendung eines Medizinprodukts und beabsichtigter erneuter Anwendung nach Zwischenablagerung an dem/der selben Patienten/in oder an einem/einer Patienten/in.

2. Bei versehentlicher Öffnung oder Beschädigung der Sterilverpackung sowie bei Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Sollte in diesen *Fällen eine Resterilisation* erfolgen, muss diese unter analogen Bedingungen wie im Herstellungsprozess (d. h. gleiches validiertes Verfahren, gleiche Überwachung der Materialeigenschaften usw.) erfolgen; sofern das nicht dem Hersteller übertragen wird, geht auch für diese Form der Teilaufbereitung die Produkthaftung an den Betreiber/Aufbereiter über.

3. Bei einer mit einer Implantation verbundenen Komplikation, die eine Revision des Transplantatbetts mit vorübergehender und/oder längerfristiger Herausnahme des Implantats und Reimplantation bei demselben/derselben Patienten/in erforderlich macht, ist es nicht zulässig, das Implantat aseptisch zwischen zu lagern und ggf. ohne komplette Aufbereitung zu reimplantieren, d.h. es muss ein neues oder ein nach den oben genannten Qualitätskriterien wieder aufbereitetes Implantat eingesetzt werden.

**Fazit**

Auch wenn ein Hersteller sein Medizinprodukt nur „zum Einmalgebrauch“ deklariert hat, ist die Aufbereitung unter der Voraussetzung möglich, dass diese mit geeigneten validierten Verfahren in einem hygienisch definierten Umfeld, auf der Basis einer adäquaten Material- und Funktionsprüfung, mit sachkundigem Personal und mit kompletter Prozess- und Freigabedokumentation durchgeführt wird. Das aufbereitete Medizinprodukt darf sich in seinen sicherheitsrelevanten und funktionellen Eigenschaften nicht von dem ursprünglichen Produkt unterscheiden. Hierfür muss der Nachweis für das Gesamtverfahren und für definierte Stichproben geführt worden sein. In jedem Fall einer beabsichtigten Aufbereitung sollte geprüft werden, ob dadurch eine Einsparung von Ressourcen und Kosten unter Berücksichtigung der dargelegten Voraussetzungen gegeben ist.

**Literatur**

1. RKI-Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2001; 44:1115-1126.
2. OLG Koblenz. Aufbereitung von Medizinprodukten. Urteil v. 30.08. 2005 – 4 O 244/05; in: Schneider A, Bierling G (Hrsg) Hygiene und Recht, Wiesbaden: mhp, 10. Lfg. 3/2006, Urteil 111, 1-5.
3. Heeg P. Kommentar zu Quelle 2. Wiesbaden: mhp, 10. Lfg. 3/2006, 5.

Für den Vorstand der DGKH: A. Kramer (Red.), M. Exner, A. Schneider, H. Martiny, K.-D. Zastrow, B. Christiansen, B. Loczenski, W. Popp, A. Simon und M. Wolff.

Für die ZLG: U. Soltau



Im BfArM vorliegende aktuelle Studien und Veröffentlichungen:

SMP GmbH, Tübingen, 17.12.01  
**Investigation of the Cleanability of Shaver Blades for Arthroscopy**

Auftraggeber: Smith & Nephew

Unterauftrag von SMP an NMI, Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der  
Universität Tübingen: Investigation of Clinical Reprocessed Shavers  
(13.12.2001)

Erhalten am 9.02.06 von Smith & Nephew (Hinweis aus BVMed Re-Use News, 11/05, bei  
BVMed nachgefragt > Nachfrage an Smith&Nephew weitergeleitet)

Dr. med. Hans Haindl, 30.05.2006

Gutachten Nr. 0621, anonymisierte Version des GA Nr. 0620  
**Licht- und elektronenmikroskopische Untersuchung an wiederaufbereiteten  
medizinischen Einmalprodukten**

Auftraggeber: rbb, ARD Redaktion Kontraste

Erhalten mit Meldung der Fa. Vanguard vom 11.08.06

SMP GmbH, Tübingen, 28.11.06

Projektnummer 10406081511  
**Untersuchung von aufbereiteten Produkten der Firma Vanguard AG**

Auftraggeber: rbb, ARD Redaktion Kontraste

Erhalten von ZLG am 23.03.07

Dr. med. Hans Haindl, 04.12.06

Gutachten Nr. 0639  
**Lichtmikroskopische Untersuchung an aufbereiteten medizinischen Einmalprodukten**

Auftraggeber: rbb, Redaktion Kontraste

Erhalten vom BMG am 13.04.07

Arthroscopy, 2006, 22(10) 1046-105, Jonathan S. King et al.

**Assessment of Reprocessed Arthroscopic Shaver Blades**

(Smith&Nephew)

---

Newsletter 01/2007, Beilage zu 'Zentralsterilisation'

**Neue Studien beurteilen wieder aufbereitete Shaverblades:  
Hygienische und funktionelle Qualität erheblich eingeschränkt**

(Smith&Nephew)

---

123. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie  
02. bis 05.05.2006, Berlin

Meeting Abstract

**Ultracision®-Scheren: Einmalinstrumente versus resterilisierte Instrumente. Ergebnisse  
einer prospektiven vergleichenden Studie**

Klinikum Stuttgart, KH Bad Cannstatt

**Meldungen von Vorkommnissen an das BfArM, bei denen die Aufbereitung von Medizinprodukten  
als mögliche Ursache bekannt ist oder vermutet wird**

BfArM-Fallnummer	Meldung von	Produktgruppe	Einmalprodukt	Abschluß	Angaben zum Vorkommnis
0354/02	Hersteller	Kardiologischer Führungsdraht	ja	06/02	Riss in der Katheterspitze, lt. Angaben des Herstellers hat der Anwender die Frage nach der Aufbereitung nicht beantwortet
2194/02	Hersteller	HF-Chirurgie-Instrument	ja	03/03	Elektrodenbruch während manuller Reinigung; Hersteller: Chargenrückruf; korrektive Maßnahme zur Vorbeugung, falls Wiederverwendung (Verstärkung des Elektrodenschaffes)
8789/01	Anwender	Implantationsinstrumentarium	nein	02/05	Reinigung nach Aussagen des Anwenders nachweislich unzureichend möglich; Hersteller bestreitet dies, zuständige Landesbehörde läßt Gutachten erstellen
8896/01	Anwender	HF-Chirurgie-Instrument	nein	02/03	Die Isolation des Instrumentes wurde durch zu häufiges oder zu kräftiges Reinigen beschädigt, dadurch Hautverbrennungen; Rechtsstreit, VK 1998; Schäden für Anwender nicht erkennbar; Meldung 2001
0444/02	Problem in USA, BfArM an Hersteller; Vigilancerep. von CA F	Bronchoskop	nein	05/02	1. Verdacht auf Pseudomonas-Infektionen in USA im Zusammenhang mit der Anwendung des MP; korrekt. Maßnahme des Herstellers:Veränderung des Biopsieports 2. Probleme mit Reinigungs-/Desinfektionsautomaten, H. hat Anwender informiert
1149/02	Hersteller	Tonometer	nein	03/03	Defekte des MP durch Aufbereitung infolge unzureichender Angaben des Herstellers zum Aufbereitungsprozess; korrektive Maßnahme des Herstellers: Änderung der GA

BfArM-Fallnummer	Meldung von	Produktgruppe	Einmalprodukt	Abschluß	Angaben zum Vorkommnis
1317/02	CA Australien	Implantations-instrumentarium	nein	12/03	keine Diskonnektion der Instrumente möglich, dadurch Reinigung nachweislich (Blutreste erkennbar) unzureichend; Produkte nicht in D im Verkehr
1422/02	CA Australien	Implantations-instrumentarium	nein	04/03	keine Diskonnektion der Instrumente möglich, dadurch Reinigung nachweislich unzureichend; korrektive Maßnahme des Herstellers: Designänderung (abschraubbarer Instrumentenkopf); Rückruf des alten Modells
9640/01 9641/01 1123/02 1157/02 2191/02	(1) Anwender	Arthroskopie-Schere	nein	03/02 03/02 11/02 11/02 02/03	Brüche während der Operation; Hersteller: Spannungsrisskorrosion infolge mangelnder Reinigung während der Aufbereitung; dem Hersteller liegen weitere vergleichbare Meldungen vor; korrektive Maßnahme durch den Hersteller (Materialänderung)
0815/02	Hersteller	Phakoemulsifikationsgerät	nein	04/03	Silikonbeschichtung löste sich von Phakospitze (3 weitere MP mit Rissen in Beschichtung bei diesem Anwender) Aufbereitungsproblem beim Anwender? Keine Klärung
1081/02	Aufbereiter	Arthroskopie-Schaber	ja	09/02	Vanguard an LAGetSi, Knorpelverfärbung, 1. Aufbereitung, keine Abklärung möglich
1526/02 s.a. 0211/04	Hersteller	Klammernahtgerät	ja	04/03 09/04	zur Desinfektion (Dekontamination vor Einsendung an Hersteller) im WD behandelt (70 - 90 °C) Klarstellung durch Anwender an Hersteller und Behörde, beide an uns
1929/03	Krankenkasse	Trokarhülse	nein	11/06	Ablösung eines Sicherheitsringes einer Trokarhülse, OP-Verlängerung 4 h, Vermutung: schärfere Aufbereitung im Zusammenhang mit TSE, Beschädigung des Lotes des Sicherheitsringes

BfArM-Fallnummer	Meldung von	Produktgruppe	Einmalprodukt	Abschluß	Angaben zum Vorkommnis
2004/03	Krankenkasse	Trokarhülse	nein	06/04	Mit 1929/03 vergleichbar, unklar, ob gleiches Produkt, Hersteller darauf hingewiesen im Zusammenhang mit 1929/04
2133/03	Anwender	Aufbereitungssystem für Columbus-Instrumentarium	nein	07/04	Falsche Anwendung von Wannen anstelle von Siebkörben im Reinigungs-Desinfektionsgerät
2486/03	Hersteller	Klammernahtgerät	ja	06/04	ReDis, Ethicon hat Sachverhalt-leeres Klammermagazin-auf BVMed-Veranstaltung berichtet, Aufgabenteilung der LB nach Überwachung, keine Einstellung der Aufbereitung
8008/03	Anwender	Probleme mit Pyrogenen nach Sterilisation	nein	12/04	Prinzipiell möglich, wenn Wasservorratsbehälter nicht tgl. geleert+gereinigt wird; Umfrage bei Ophthalmologen ergab keinen Hinweis auf gehäuftes Auftreten pyrogenen Reaktionen
0126/04	Hersteller	Embolektomie-Katheter	ja	02/04	Ungewöhnlich hohe Zugkraft; aufbereitet? Nur BfArM-Vermutung
0211/04 s.a. 1526/02	Hersteller	Klammernahtgerät	ja	09/04 04/03	Behandlung bei erhöhter Temperatur? Keine Klärung wie bei 1526/02
0247/04 (ident. m. 0113/04	Hersteller (Rückruf) VK in GB	Pumpe zum Absaugen von Flüssigkeit im Rahmen der US-Lithotripsie	nein	05/04 02/04 > Abgabe an MHRA	Falsche Schlauchmontage nach Aufbereitung, obwohl korrekte Darstellung in GA, trotzdem Schlauchdurchmesser so verändert, dass Fehler nicht möglich ist (RR)
0272/04	Anwender	Jag-Wire-Führungsdraht	ja	10/04	Vanguard, Ablösung der hydrophilen Beschichtung auf 1 Anwender beschränkt, Untersuchungen ohne Ergebnis, Vermutung, dass Vorbehandlung beim Anwender (Reinigung, Desinfektionsmittel?, Sterilisation)
0333/04	Hersteller	Katheter	ja	05/04	Hinweis vom Hersteller, dass Aufbereitung in Deutschland üblich sei

BfArM-Fall-nummer	Meldung von	Produktgruppe	Einmalprodukt	Abschluß	Angaben zum Vorkommnis
0441/04	Hersteller	Führungsdraht	ja	09/04	Aufbereitet? Nur BfArM-Vermutung
0447/04	Anwender	Erbotom Elektrochirurgiegerät	nein	01/05	Schäden durch Aufbereitung? Einzelfall, keine Maßnahmen
0597/04	Anwender	Renatron (Gerät zur Aufbereitung von Dialysatoren)	nein (ja)	07/05	Partikelverunreinigungen im Dialysator, Hinweis in GA nein=Renatron, ja=Dialysator
0598/04	Anwender	Renatron	(ja) nein	07/05	s. 0597/04
1284/04	Hersteller	Knochenbohrer Verbogene Bohrerzähne	ja	11/04	unklar: aufbereitet? zu lange benutzt?
1473/04 s.a. 2275/04	Anwender	Desinfektionsmittel/ Endoskop	nein	07/05 07/05	Endoskop, Olympus, Beschädigung durch Desinfektionsmittel? E-H Endoskophersteller: ja; Desinfektionsmittelhersteller: nein; beide haben Kunden informiert!
1707/04	Aufbereiter	Elektrophysiologiekatheter (Stimulator, kardiolog. Diagnostik)	ja		remed, Ablösung der Beschichtung (reduzierte Zugfestigkeit), keine Hinweise für Ursache; Produktionsunterlagen, Freigabe, Erfragung der Kundenzufriedenheit - gut!
1717/04	(Anwender) Hygieneinsti-tut im Auftrag des Anwenders	Bohrfutter mit T-Griff > 30 Schriftstücke Bruch, Kontamination sichtbar	nein	06/05	Abschlußinformation an alle OLB: GA anderer Hersteller überprüfen!
1720/04	Anwender	Ultraschall-Sonden	nein	01/06*)	Aufbereitungsvorschrift in GA ändern! *)Abgabennachricht an BR Düsseldorf
1946/04	ZS VA	OP-Wäschepaket	nein	10/05	Kein Indikator-Farbumschlag

BfArM-Fall-nummer	Meldung von	Produktgruppe	Einmalprodukt	Abschluß	Angaben zum Vorkommnis
2275/04 s.a. 1473/04	Hersteller	Desinfektionsmittel/ Endoskop	nein	07/05 07/05	s. Fall-Nummer 1473/04
2768/04	Hersteller	Hf-Chirurgie-Gerät; BiClamp Elektrophysiologiegerät	nein	08/06	Beschichtung durch Fremdfirma erneuert! LB aufgefördert, zu prüfen, ob neues Konformitätsverfahren erforderlich ist
2879/04	Hersteller	Therasorb-Ig Aphereseausstattung	nein	07/05	Unzureichende Reinigung der Säulen zwischen den Behandlungen, Einzelfall, keine Maßnahme
3035/04	Anwender	Blutpumpe für Herz-Lungen-Maschine + Oxygenator	nein	10/05	Riss im Pumpengehäuse über Klebestelle/Pumpenkopf; Verfärbungen, die auf Einwirkung von Ethanol hinweisen, Sicherheitshinweis in GA, Einzelfall, keine Maßnahme
0242/05 10 Fälle!	Hersteller	Instrumente zur IOL-Implantation	nein	08/05	Unzureichende Reinigung, Änderung der Kolben, Änderung der Aufbereitungsvorschrift in GA - maschinelles Verfahren favorisiert
0276/05	Hersteller	Infusionspumpe	nein	01/06	Ratenänderung ohne Anwendereingriff; Wassereintritt durch übermäßigen Gebrauch von Reinigungslösung, Einzelfall, keine Maßnahme (1 Anwender)
0277/05	Hersteller	Infusionspumpe	nein	01/06	s. 0276/05
0508/05	Hersteller	Knochenzange, -schneider	nein	05/05	Bruch während OP; Einzelfall, durch Korrosion+Überlastung ? Änderung der Gebrauchsanweisung
1184/05	Anwender	Bipolare Fasszange	nein	04/06	Abbrechen einer Branche, Ursache: Lochkorrosion durch unzureichende Reinigung vermutet; Sichtkontrolle nach Reinigung durchführen, Einzelfall, keine Maßnahme

BfArM-Fallnummer	Meldung von	Produktgruppe	Einmalprodukt	Abschluß	Angaben zum Vorkommnis
1695/05	Anwender	Blutdruckmanschette	nein	10/05	Auf Intensivstation Manschette ängere Zeit am Arm - Blasenbildung, Desinfektionsmittel nicht ausgewaschen!
1909/05	Anwender	Beatmungsgerät	nein	10/05	Spontane Fehlfunktionen, durch übermäßigen und fehlerhaften Einsatz von Reinigungs- u. Desinfektionsmittel verursacht; Einzelfall, keine Maßnahmen
2793/05	Hersteller	Schneideblätter Shaver Blades	ja	12/05*)	<b>ReDis</b> ; reduzierte Schneidleistung, falsche Kennzeichnung, *) Abgabe an BR Armsberg
0385/06	Hersteller	ERCP-Katheter für Führungsdraht mit flaschenförmigem Metallkopf	nein	11/06	MP war mehrfach aufbereitet worden, Hersteller nimmt Hinweis auf Zugprüfung nach Aufbereitung in GA auf
1178/06	Anwender Hersteller Aufbereiter	Endoskopisches Wirbelsäuleninstrumentarium (Vertebris)	nein		Schlecht gereinigtes MP als Ursache für neurolog. Ausfälle bei 2 Patienten nach OP vermutet, z.Z. keine Bestätigung, Problem: ZSVA 'outgesourct', jetzt Meditrans/Vanguard, gibt Probleme mit KH (Chemnitz)
1437/06	Anwender	Fadenfänger Clever Hook und Sixter (Stanzen; für Schulteroperationen)	nein	10/06	Ursprünglich vom Anwender als nicht aufbereitbar eingestuft, Ethicon als Verteiler hat aber Gegenteil behauptet und GA mit Aufbereitungsinfo beigelegt; da Bevollmächtigter für Hersteller DePuy in UK, Vg. an MHRA abgegeben
1934/06	Hersteller	AutoSonix Ultrashears	ja	08/06	<b>ReDis</b> ; Tyco hat zunächst Vanguard als Aufbereiter angegeben, Fotos mit sichtbaren Verunreinigungen; keine Beanstandung der Funktion, ReDis bemängelt, dass nur unzureichende Unterlagen von Tyco vorliegen, von LB liegt noch keine Stellungnahme vor



BfArM-Fallnummer	Meldung von	Produktgruppe	Einmalprodukt	Abschluß	Angaben zum Vorkommnis
2391/06	Aufbereiter	Ultracision Harmonic Scalpell System (Ultraschall-Dissektionshaken)	ja	01/07	<b>Vanguard;</b> Haindl-GA 0621;MP seien in ordnungsgemäßem Zustand ausgeliefert worden; Verbleib der MP bis Übergabe an H. unklar; Überwachung und MP-Prüfungen ohne Befund (1x Pyrogene im Grenzbereich, BfArM hat Abklärung durch erneute Prüfungen empfohlen)
2540/06	Anwender	Flocare Duodopa PEG-I-Set	nein	03/07	Aufbereitungsproblem im weiteren Sinne! Magensonde-Desinfektionsproblem 'in situ', Bruch des Schlauches: Dünndarmperforation durch Schlauchteile+Teile der inneren Halteplatte; Warnschreiben an Anwender, bestimmte Dm nicht zu verwenden, Änderung der GA
3217/06	Hersteller	Flocare PEG set	nein		s. 2540/06; Ruptur des Schlauches, innere Platte mittels Endoskopie entfernt
3817/06	Anwender	Nierenrolle mit Ventil	nein		Während OP geplatzt, Exitus, fehlerhafte Aufbereitung möglich
0333/07	Hersteller	1. Endopath ETS-35 Endoskop, Linear Cutter 2. Ablationskatheter THR D-Kurve	ja		<b>ReDis;</b> Hersteller Ethicon hat bei SMP (Tübingen) Gutachten in Auftrag gegeben; BR Arnsberg: keine Rückverfolgung bei ReDis, wenn Angaben zum Produkt fehlen; entspr. BfArM-Nachfrage bei Ethicon - keine Antwort
0333A/07	Hersteller	1. Ultrasonic Harmonic Scalpel CS-14C 2. Ultrasonic LCS Ultraschallschneideinstrument LCS-6S			<b>Vanguard;</b> Sachverhalt s. 333/07, telef. Mitteilung: LAGetSi hat nicht angekündigte Probenahme vorgesehen, insbesondere auch nach Eingang weiterer Gutachten (vom Gericht erhalten): 1x von Haindl, 1x von SMP )

BfArM-Fall-nummer	Meldung von	Produktgruppe	Einmalprodukt	Abschluß	Angaben zum Vorkommnis
0366/07	Anwender	Ablationskatheter 4-poolig	ja		Vanguard; vom Anwender zur Untersuchung an uns unbekannte Firma übergeben; Stellungn.V: 3x aufbereitet (12xmöglich), ca. 4% als fehlerhaft gesperrt, bisher keine Reklamationen, gem. Protokoll: Funktion o.k., LAGetSi: keine Maßnahme

Anlage 8

53


[Home](#) | [About](#) | [Contact](#) | [Imprint](#) | [German](#)

published by

**123. Kongress der Deutschen  
Gesellschaft für Chirurgie  
Deutsche Gesellschaft für  
Chirurgie**

**02. bis 05.05.2006, Berlin****Meeting**

Chirurgie 2006

Search Chirurgie  
2006

Email this Article

Output Options

XML

**Meeting Abstract**

**Ultracision®-Scheren: Einmalinstrumente versus  
resterilisierte Instrumente. Ergebnisse einer  
prospektiv vergleichenden Studie**

**D. Gärtner** - Chirurgische Klinik, Krankenhaus Bad Cannstatt,  
Klinikum Stuttgart, Stuttgart, Deutschland

**K.D. Münz** - Chirurgische Klinik, Krankenhaus Bad Cannstatt,  
Klinikum Stuttgart, Stuttgart, Deutschland

**U. Hesse** - Chirurgische Klinik, Krankenhaus Bad Cannstatt,  
Klinikum Stuttgart, Stuttgart, Deutschland

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. 123. Kongress der  
Deutschen Gesellschaft für Chirurgie. Berlin, 02.-05.05.2006.  
Düsseldorf, Köln: German Medical Science; 2006. Doc  
06dgch5182

Die elektronische Version dieses Artikels ist vollständig und ist  
verfügbar unter:

<http://www.egms.de/en/meetings/dgch2006/06dgch616.shtml>

**Veröffentlicht: 02-05-2006**

© 2006 Gärtner et al; licensee . This is an Open Access article: verbatim copying  
and redistribution of this article are permitted in all media for any purpose,  
provided this notice is preserved along with the article's original URL.

**Outline**

Top

Text

**Text**

**Einleitung:** Neben vielen Vorteilen wird häufig der Kostenfaktor als Nachteil des laparoskopischen Vorgehens aufgeführt. Die Verwendung teurer Instrumente, insbesondere Einmalinstrumente, ist entscheidend hierfür verantwortlich. Als häufig verwendete Instrumente in der laparoskopischen Chirurgie spielen Ultraschallscheren (Ultracision®) eine wichtige Rolle. Ziel dieser Studie war es die Zuverlässigkeit in der Funktion sowie den Bedienungskomfort von einmal resterilisierten Ultracisiongeräten und von Neugeräten vergleichend zu überprüfen.

**Material und Methoden:** In die Studie eingeschlossen wurden alle laparoskopischen Operationen von April

Search  
Gärtner  
Münz K  
Hesse L

2004 bis August 2005, bei denen an unserer Klinik von einem laparoskopisch erfahrenen Operateur eine Ultracisionschere® verwendet wurde. Die Wahl des Instrumentes (Neugerät oder von der Firma Vanguard, Berlin resterilisiertes Instrument) erfolgte ohne das Wissen des Operateurs. Postoperativ beurteilte der Operateur mittels Fragebogen die Parameter Betätigungskräfte, Schneidwirkung, Koagulationswirkung, Fehlermeldungen und störende Geräusche des Generators. Als statistischer Test zum Vergleich der Bewertungen zwischen beiden Gruppen wurde der Exact-Fisher-Test mit dem Signifikanzniveau  $p < 0,05$  verwendet.

**Ergebnisse:** Insgesamt wurden 51 Neugeräte und 49 resterilisierte bewertet. Der Unterschied in der Beurteilung der Betätigungskräfte war zwischen beiden Gruppen nicht signifikant (resterilisiert 95,5% optimal vs. neu 94,1%). Die Schneidwirkung wurde bei den resterilisierten Geräten in 87,8% mit optimal bewertet gegenüber 86,3% bei den Neugeräten, die Koagulationswirkung bei 87,7% der resterilisierten optimal gegenüber 88,2% bei den Neugeräten. Beide Unterschiede waren nicht signifikant. Fehlermeldungen und störende Geräusche gab es in beiden Gruppen ebenfalls in vergleichbarer, geringer Anzahl (4 versus 4 bzw. 3 versus 2). 6 Einmalscheren und 2 resterilisierte Scheren mussten wegen anhaltender Probleme (Funktionsverlust, Gerätebeschädigung) während der Operation ausgetauscht werden. Dieser Unterschied war ebenfalls nicht signifikant.

**Schlussfolgerung:** Die Studie zeigt, dass einmal resterilisierte Ultracisionscheren® in gleichem Maße zuverlässig funktionieren und den gleichen Bedienungskomfort für den Operateur bieten wie Einmalscheren. Die Verwendung von resterilisierten Instrumenten führt zu einer deutlichen Kostenreduzierung (ca. 200€ pro Schere) und trägt damit zur Steigerung der Effizienz laparoskopischer Operationen bei. Weitere Studien müssten die Frage klären, ob diese Geräte auch mehrfach ohne Einbußen in Funktionalität und Bedienungskomfort resterilisiert werden könnten.

55

# Ultracision®-Scheren: Einmalinstrumente versus resterilisierte Instrumente. Ergebnisse einer prospektiv vergleichenden Studie

D. Gärtner, K.-D. Münz, U. Hesse  
Klinikum Stuttgart  
Krankenhaus Bad Cannstatt  
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. U. Hesse

## Hintergrund

Neben vielen Vorteilen der minimal-invasiven Chirurgie wird häufig der Kostenfaktor als Nachteil des laparoskopischen Vorgehens aufgeführt. Die Verwendung teurer Instrumente, insbesondere Einmalinstrumente, ist entscheidend hierfür verantwortlich. Als häufig verwendete Instrumente spielen Ultraschallscheren (Ultracision®) in der Laparoskopie eine wichtige Rolle.

## Methoden

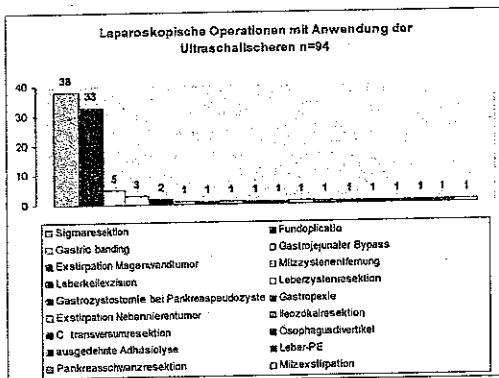
Eingeschlossen wurden alle laparoskopischen Operationen von April 2004 bis August 2005, bei denen von einem laparoskopisch erfahrenen Operateur eine Ultracision®-Schere verwendet wurde. Die Wahl des Instrumentes (Neugerät oder von der Firma Vanguard, Berlin resterilisiertes Instrument) erfolgte willkürlich und ohne das Wissen des Operateurs. Postoperativ wurde die verwendete Schere mittels Fragebogen bewertet.

Postoperativ mittels Fragebogen beurteilte Parameter durch den Operateur

Betätigungskräfte	optimal	zu stark	zu schwach
Koagulationswirkung	optimal	akzeptabel	nicht akzeptabel
Schneidwirkung	optimal	akzeptabel	nicht akzeptabel
Fehlermeldungen des Generators	keine	akzeptabel	nicht akzeptabel
störende Geräusche	keine	akzeptabel	nicht akzeptabel

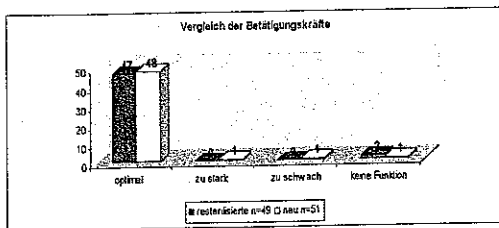
## Ergebnisse

Es wurden 51 Neugeräte und 49 einmal resterilisierte Ultracision®-Scheren bei insgesamt 94 Operationen bewertet.



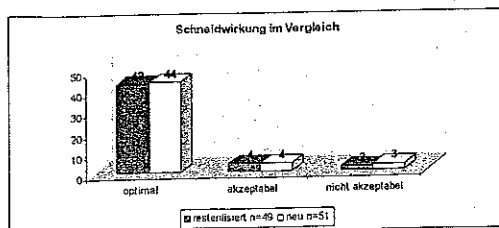
Die Beurteilung der Betätigungskräfte war in 95,9% der resterilisierten und in 94,1% der neuen Ultracision®-Scheren optimal. Dieser Unterschied war nicht signifikant.

Fisher Exact Test,  $p > 0,05$

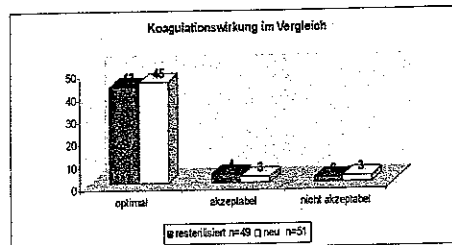


Die Schneidwirkung wurde in 87,8% (resterilisierte Scheren) bzw. 86,3% (neue Scheren) mit optimal bewertet. Hier lag ebenfalls kein signifikanter Unterschied vor.

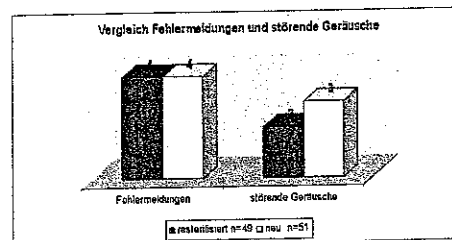
Fisher Exact Test  $p > 0,05$



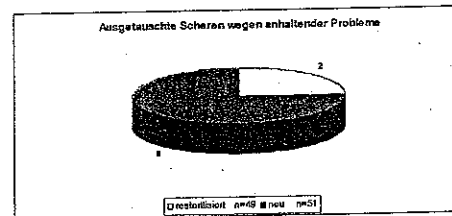
Ebenfalls kein signifikanter Unterschied wurde in der Bewertung der Koagulationswirkung gefunden. 87,8% optimal versus 88,2% optimal. Fisher Exact Test,  $p > 0,05$



Nicht akzeptable Fehlermeldungen und störende Geräusche gab es in beiden Gruppen ebenfalls in vergleichbarer, geringer Anzahl (4 versus 4 bzw. 2 versus 3) Fisher Exact Test,  $p > 0,05$



6 Einmalscheren und 2 resterilisierte Schere mussten wegen anhaltender Probleme während der Operation gegen eine weitere ausgetauscht werden, kein signifikanter Unterschied. Fisher Exact Test,  $p > 0,05$



Gründe für den Austausch einer resterilisierten Ultracision®-Schere  
2x keine Funktion weder Koagulation noch Schneidwirkung, trotz mehrfach Eichtung

Gründe für den Austausch einer neuen Ultracision®-Schere  
1x Schere am oberen Blatt gebrochen  
1x Schere abgebrochen  
1x Belag der Branche gelöst und Funktionsverlust  
1x singendes Geräusch und keine Funktion  
1x zischendes Geräusch und Ablösen der Plastikverkleidung  
1x ständige Fehlermeldung „Schneidstück“ und Funktionsverlust

## Schlussfolgerung

Die Studie zeigt, dass einmal resterilisierte Ultracision®-Scheren in gleichem Maße zuverlässig funktionieren und den gleichen Bedienungskomfort bieten wie Neugeräte. Die Verwendung von resterilisierbaren Instrumenten führt zu einer deutlichen Kostenreduzierung (ca. 200€ pro Schere) und trägt damit zur Steigerung der Effizienz laparoskopischer Operationen bei.

## Qualitätssicherung bei Medizinprodukten Mangelware? Behörden verstärkten Überprüfung von Aufbereitern.

Die Diskussion um wieder aufbereitete Medizinprodukte wird in Deutschland immer lauter. Die Medien haben sich eingeschaltet und über Hygienemissstände in deutschen Kliniken und Arztpraxen und deren prekären Folgen berichtet. Mitarbeiter aus den Zentralsterilisationen bekunden ihren Unwillen über erzwungene Aufbereitungsforderungen. Gesundheitsämter sind aufgerüttelt – und finden bei Stichprobenkontrollen erhebliche Mängel bei der Einhaltung der Vorschriften. Vielfach herrscht Unsicherheit: Welche Hygienevorgaben sind verpflichtend, welche lediglich Empfehlungen? Wo liegen die Verantwortlichkeiten?



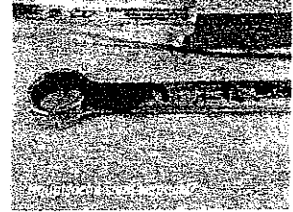
satz die mit dem Begriff steril nichts zu tun haben

**Wenig finanzielle Mittel für den »Steril«**  
Ulla Geibel von der Klinik Service GmbH am Universitätsklinikum Heidelberg beschäftigt sich seit Jahren mit der mangelhaften Aufbereitung von Medizinprodukten. Ihr Fazit:

»Der finanzielle Druck in den Krankenhäusern führt dazu, dass zum einen kaum Personalqualifizierung stattfindet und zum anderen Mitarbeiter oftmals gezwungen sind, Medizinprodukte aufzubereiten, die nicht aufbereitetbar sind.« Laut Geibel ist die Situation in manchen Arztpraxen und Praxiskliniken noch bedenklicher. Hier werden häufig Mitarbeiter mit der Aufbereitung von



Produkte der Klassifizierung »Kritisch C« handelt. Diese werden häufig ungeachtet der dafür er-



forderlichen Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 13485/13488 wieder aufbereitet. Das Infektionsrisiko für Patienten potenziert sich. Wer ist verantwortlich für die Sicherung »validierter« Prozesse bei der Aufbereitung?

**BMG: Landesbehörden müssen überwachen**  
Beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist das Referat 116 unter Leitung von Winfried Reischl für Medizinprodukte zuständig. Die Verantwortung für die Aufbereitungspraxis schiebt er auf die Landesbehörden. Weiter dazu die BMG-Pressestelle im Juni 2006. »Am 1. Januar 2002 ist mit der Bekanntmachung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des MPG ein ganzes Bündel von Änderungen und Ergänzungen des MPG und der MPBetreibV sowie untergesetzliche Regelungen in Kraft getreten. Mit diesen Regelungen wurden die Vorgaben bei der Aufbereitung von Medizinprodukten im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes stringent gefasst. Der Überwachung der Aufbereiter durch die zuständigen Behörden kommt deshalb eine hohe Bedeutung zu.«

Dass in den stationären Einrichtungen des deutschen Gesundheitswesens alles im »sterilen Bereich« liegt, scheint man aber auch beim BMG nicht so recht zu glauben. Das BMG erstellt derzeit einen Erfahrungsbericht zum Thema »Aufbereitung von Medizinprodukten«, der u. a. bestehende Schwachstellen aufdecken und Verbesserungsvorschläge enthalten soll. Der Bericht soll Ende 2007 vorliegen.

Zum Hintergrund: Die Aufbereitung von Medizinprodukten – ob Einmal- oder Mehrwegprodukt – ist in der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt. Es wird eine ordnungsgemäße Durchführung der Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI-Richtlinie von 2001) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (BIARM) beachtet werden. Dazu gehören neben der Personalqualifikation die Risikoklassifizierungen der Medizinprodukte, das Festlegen und Durchführen validierter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren, regelmäßige Überprüfung der Autoklaven, Dokumentation der Aufbereitungsschritte und die Freigabe des Sterilgutes. Die Umsetzung soll durch Behördenvertreter überprüft werden. Und doch kommen in deutschen Kliniken und Arztpraxen Instrumente zum Ein-

gebrauch, die dazu nicht ausgebildet sind. Auch kommen immer noch Heißluftsterilisatoren oder nicht validierte Geräte zum Einsatz. Zudem werden Medizinprodukte aufbereitet, die von den Herstellern ausdrücklich zur Einmalanwendung produziert werden. Ulla Geibel: »Das ist in Deutschland nicht verboten, aber auch nicht erlaubt. Ganz riskant wird es, wenn es sich um

### EDITORIAL



Die Strukturveränderungen im Gesundheitssystem sollen Einsparpotenziale nutzen und für mehr Effizienz sorgen. Nach dem öffentlichen Geplänkel der letzten Monate kommt so mancher zu der satirischen Einschätzung: Dass sich der Gesundheitssektor zur eigentlichen Krankheit in Deutschland entwickelt hat, ist halbes und nichts Ganzes, nämlich Kräfte zu kurz gestrichelt, überbezogen, übermäßig innerlich, der Koalition Angst vor und Weiterentwicklung von Kommunikation. Was ist Gesundheit wert? Wer fühlt sich verantwortlich dafür, dass die Gesundheitsleistung nicht allmählich zum Maßstab für den Wert der Gesundheit wird? Es ist nicht so wie immer, dass die Qualität gesundheitsgefährlich und dem Patienten schaden kann. Was ist die Lösung? Die Solidarität der Gesundheitsleistung ist ein Schlüssel zum Erfolg. Wir haben das in unserem Bereich für eine sichere und dem Patienten dienliche Gesundheitsleistung. Und Sie können mitmachen – Sie haben die Wahl. **Prof. Dr. med. G. Grottel, Smith & Nephew GmbH**

# Denn sie wissen nicht, was sie tun? Der Umgang mit ‚Kritisch C‘ und DIN EN ISO 13485.

Basis der medizinischen Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten muss sein, Patienten, Anwendern und Dritten hochgradig Schutz zu bieten. Validierte Verfahren sind vorgeschrieben, die zu einem nachvollziehbarem Erfolg führen. Für die Aufbereitung jedes Medizinproduktes ist die Einstufung der Risikobewertung ebenso bindend wie das Beachten der gemäß Herstellerpflicht beizulegenden Anwendungs- und Aufbereitungshinweise. Ein definierter Prozessablauf ist einzuhalten, bis ein aufbereitetes Medizinprodukt dort hingelangt, wo gemäß § 2 (5) MPBetreibV die Verantwortlichkeit liegt: beim Anwender. Denn der hat sich von dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes und der Einhaltung der Hygienevorschriften zu überzeugen. Konsequenter Verfolgung werden diese Bestimmungen aber nicht immer und überall. Die zuständigen Landesbehörden haben daher ihre Kontrollen verstärkt.

## Nachvollziehbares Aufbereitungsschema.

Ob interne oder externe Aufbereitung von Medizinprodukten – die rechtlichen Vorgaben sind für alle gleich. Anhand einfacher Schemata wird erkennbar, welches Medizinprodukt unter welchen Bedingungen wieder aufbereitet werden darf.

### 1. Voraussetzung: Entsprechende Herstellerangaben.

Ein Medizinprodukt darf nur in den Aufbereitungsprozess geraten, wenn vom Hersteller Angaben nach DIN ISO 17664 gemacht werden. Dazu gehören u. a. die zulässige Anzahl der Aufbereitungszyklen, konkrete Angaben zu geeigneten Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren sowie zur Kontrolle, Wartung und Prüfung. Liegen diese Informationen vor, dürfen entsprechend qualifizierte und fachkundige Mitarbeiter das Medizinprodukt gemäß der Einstufung von Medizinprodukten nach RKI und validierten Verfahren wieder aufbereiten.

Ob ein Medizinprodukt als Einmalprodukt oder als Mehrwegprodukt deklariert ist, bleibt dabei zunächst unberücksichtigt, denn entscheidend sind Klassifizierungsvorgaben und Herstellerangaben.

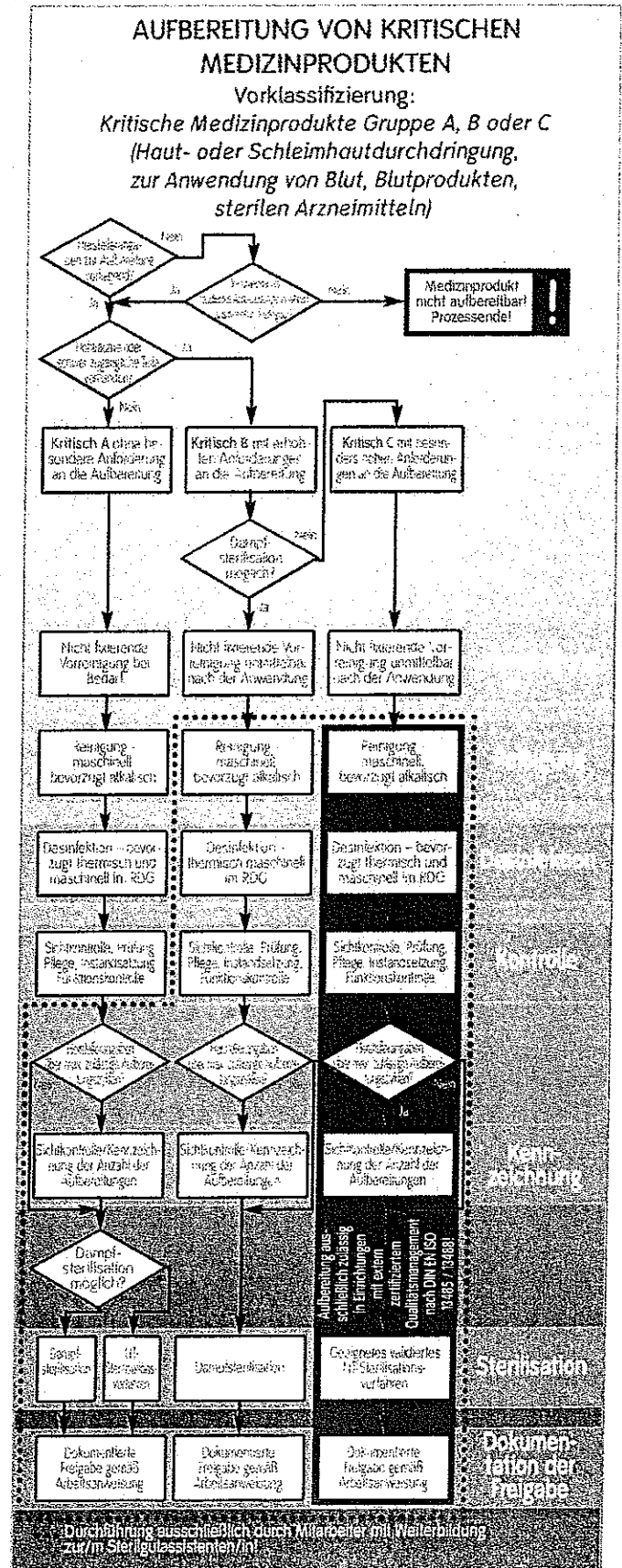
### 2. Voraussetzung: Einhalten der rechtlichen Normen.

Die Diskussionen um die Aufbereitung von (Einmal-) Medizinprodukten ist zum Teil entbehrlich: Insbesondere in der Kategorie »Kritische Medizinprodukte« ist die Verfahrensweise eindeutig. Besonders hohe Anforderungen stellen die Regeln im Zusammenhang mit den ‚Kritisch C‘-Produkten, deren Wiederaufbereitung ausschließlich in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485/13488 zulässig ist. ‚Kritisch B und C‘-Produkte wie arthroskopische Schneideblätter sollten bereits eine Stufe zuvor aus dem Aufbereitungsprozess ausscheiden, denn bei Hohlrauminstrumenten lassen sich weder Sicht- noch Funktionskontrollen zuverlässig durchführen, und ein System zur Erfassung der Aufbereitungszyklen steht nicht zur Verfügung.

Da sich manche Einrichtungen nicht an diese Richtlinien halten, haben die Überwachungsbehörden verschärfte Kontrolle insbesondere bei Aufbereitern von kritischen Medizinprodukten angekündigt.

### Verfahren auf dem Prüfstand.

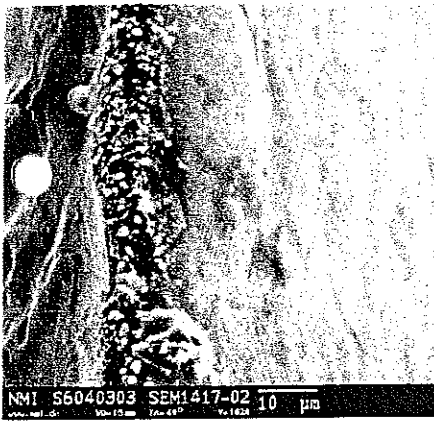
Bei Nichteinhaltung der Aufbereitungsvorschriften liegt somit ein eindeutiger Straftatbestand vor. Fraglich ist vielmehr, ob die validierten Verfahren und Zertifizierungen in Deutschland grundsätzlich ausreichen, um den notwendigen Schutz zu gewährleisten. Hier muss die eigentliche Diskussion stattfinden. Deutschland nimmt in Europa bald eine Alleinstellung ein, denn in vielen anderen Ländern ist es inzwischen verboten, Medizinprodukte, die für den einmaligen Gebrauch geeignet sind, mehrfach zu verwenden. Motto: No risk – more safety.





# Neue Studien beurteilen wieder aufbereitete Shaverblades: Hygienische und funktionelle Qualität erheblich eingeschränkt.

Das Fehlen finanzieller Mittel ist fast immer »Kalkulationsbasis« des Medizin-Managements. Infolge dessen hat sich in den letzten Jahren ein Markt für wieder aufbereitbare Medizinprodukte etabliert, die gemäß ihrer Beschaffenheit den Charakter eines Einmal-Medizinproduktes haben. Der pharmakoökonomische Profit ist mehr als fraglich: Es gibt keine Studien, auf deren Basis sich Aussagen zu Kostenreduktionen bei Aufbereitung und Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel im Vergleich zu deren Einmalgebrauch machen lassen (DIMDI). Der Vergleich von Beschaffungskosten mit Aufbereitungskosten hinkt, weil administrative Kosten und »Risikokosten« nicht einkalkuliert werden. Wie hoch ist das Risiko bei einem wieder aufbereiteten Schneideblatt? Zwei neue Studien aus den USA und Deutschland geben Aufschluss.



NMI Studie 2004 Kontamination und Schnittkante

In den Vereinigten Staaten werden weitaus seltener aufbereitete Einmalprodukte eingesetzt. Das hat zwei Gründe: Aufbereiter werden wie Hersteller behandelt – und hatten damit in vollem Umfang für den Originalzustand des aufbereiteten Produktes. Hinzu kommt die unbegrenzte Arzthalftung für erkennbare Risikofaktoren und gesundheitliche Einschränkungen. In der Konsequenz ist der Einsatz eines neuen Medizinproduktes bei  günstiger

### Ungesunde Ergebnisse in den USA.

Im Oktober 2006 veröffentlicht »The Journal of Arthroscopic and Related Surgery« die Ergebnisse einer randomisierten Studie der Loma Linda University, Kalifornien, USA<sup>1</sup>. Im Mittelpunkt: Wieder aufbereitete arthroskopische Schneideblätter im Vergleich zu neuen Schneideblättern. Das Studiendesign in Kürze: 27 gebrauchte und 7 neue arthroskopische Schneideblätter verschiedener Hersteller durchliefen mechanische Reinigung, Ethylenoxyd-Sterilisation und funktionelle Testung (entsprechend validiertem deutschen Verfahren). Bei den gebrauchten Shaverblades ließ sich nicht feststellen – ein Kontrollmangel ähnlich dem hiesigen – bei welcher Operation und über welche Operationszeit das Schneideblatt jeweils eingesetzt wurde, so dass diese Parameterkontrolle entfiel.

Alle Schneideblätter wurden Spektrometernalyse unterzogen. Für die Qualitätsbeurteilung

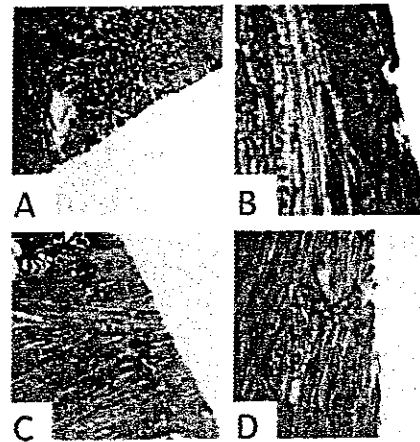
wurden kontrolliert durchgeführte Gewebeschnitte mit der Spezialkamera dokumentiert. Die Schneideblätter wurden in zwei Kontrollgruppen unterteilt:

### US-Studie weist klinisch relevante Risikofaktoren nach

- 48% Proteinaufhaftungen im Bereich von 2,43 bis 60 µg wurden bei 13 von 27 wieder aufbereiteten Schneideblättern festgestellt
- 63% Nukleinsäureanhaftungen im Bereich von 0,40 bis 3,5 µg wurden bei 17 von 27 wieder aufbereiteten Schneideblättern nachgewiesen
- 100% Materialschäden an 20 wieder aufbereiteten Blades, Beschädigungsgrade:
  - 1% – 25% = 10 Instrumente
  - 26% – 50% = 5 Instrumente
  - 51% – 75% = 3 Instrumente
  - 76% – 100% = 2 Instrumente

Die Loma-Linda-Studie dokumentiert, dass unabhängig von der Herstellerkennzeichnung als Einmal- oder Mehrweg-Produkt alle in die Kontrollen eingegangenen wieder aufbereiteten Schneideblätter ausnahmslos kontaminiert waren und Qualitätsveränderungen des Materials aufwiesen. Die Vergleichstests an neuen originalverpackten Blades blieben hingegen ohne Befund.

In weiteren Tests wurde nach kontrollierten Vorgaben Meniskusgewebe mit verschiedenen Schneideblättern durchtrennt und die Schnittflächen per Laser-Scanning-Zytophotrie untersucht (Referenzbereich mit Optimum 1,0). Neue Klängen führten zu einer sehr glatten Schnittfläche (1,0 ± 0,12). Dem gegenüber lag die Schnittflächenglätte nach Einsatz der aufbereiteten Shaverblades zwischen 0,62 ± 0,02 und 1,0 ± 0,07.



Gewebeschnitte auf A neuem, B + C aufbereiteten und D aufgearbeiteten Schneideblättern

### Aufbereitarbeit nicht begründbar.

Zusammenfassend kommen die Autoren der Untersuchung zu der Einschätzung, dass es mit den herkömmlichen modernen Verfahren nicht möglich ist, ein im OP verwendetes arthroskopisches Schneideblatt aufzubereiten. Auch muss zu 100% bei einem gebrauchten Schneideblatt mit Materialveränderungen und Qualitätseinschränkungen sowie nicht geregelten Schnittkanten im behandelten Gewebe gerechnet werden.

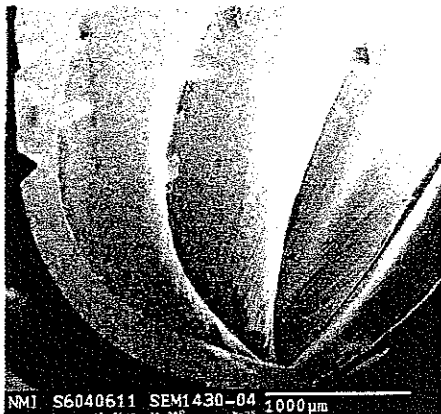
Die Autoren proklamieren, dass Chirurgen für ihre Entscheidung über den Einsatz von wieder aufbereiteten Schneideblättern konkrete Informationen über den Grad der Kontamination und der Qualitätseinschränkung benötigen. Hier zeigt sich ein ganz gravierender Mangel in den Vorschriften: Es fehlt eine Legaldefinition, ab welchem Kontaminierungsgrad ein Medizinprodukt als infektiös gilt. Kommentar von Ulla Geibel: »Das ist nun wirklich haarsträubend. Ein bisschen infektiös gibt es eben so wenig wie ein bisschen schwanger! Patienten dürfen ein Nullrisiko erwarten.«



NMI Studie 2006 Gebrauchsspuren an Schneideblattkante

Fortsetzung nächste Seite

**Fortsetzung: Neue Studien beurteilen wieder aufbereitete Shaverblades: Hygienische und funktionelle Qualität erheblich eingeschränkt.**



NMI Studie 2006: Kerben an Schneideblattkanten

**Unsaubere Ergebnisse auch in Deutschland.** Der Einsatz wieder aufbereiteter arthroskopischer Schneideblätter stellt ein nicht vertreibbares

Risiko dar. So das Ergebnis einer neuen Untersuchung des renommierten NMI in Tübingen: Untersucht wurden neun wieder aufbereitete Schneideblätter auf chemische Sauberkeit, Partikelanhaftung sowie Materialveränderungen speziell im Bereich der Schneide per LM, SEM und XPS. Das NMI erläutert im Abschlussbericht, man wäre davon ausgegangen, dass seit einer vorausgegangen sehr negativ ausgefallenen Untersuchung vom Dezember 2001 modifizierte neue Produkte und auch effektivere Aufbereitungsverfahren am Markt sind, die zu einem insgesamt verbesserten Hygieneergebnis führen. Somit präsentiert die neue Untersuchung auf aktuelle Weise die Probleme und Risiken aufbereiteter Einmal-Medizinprodukte.

Kurz zusammengefasst: Ausnahmslos alle neun untersuchten wieder aufbereiteten Schneideblätter wiesen innen als auch außen

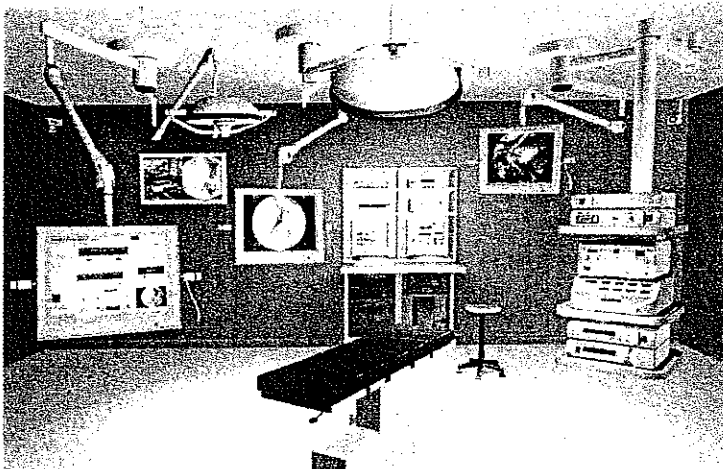
Farbveränderungen, Kontaminationen und/oder Partikelanhaftungen in unterschiedlichen Schweregraden auf. Vier Schneideblätter zeigten deutliche Beschädigungen (Kraatzspuren, Materialveränderungen). Im Ergebnis waren alle Schneideblätter ungeeignet für einen weiteren Einsatz.

Weiterführende Informationen zu den o. g. neuen Untersuchungen können per beiliegendem Fax-Abwurf angefordert werden.

1) Assessment of Reprocessed Arthroscopic Shaver Blades. Jonathan S. King et al. Department of Orthopaedic Surgery, Loma Linda University, Loma Linda, California, USA, October 2006.

2) Investigation of Reprocessed Shaver Blades. NMI (Kernwissenschaftliches und medizinisches Institut an der Universität Tübingen), Projekt 56309, Juli 2006.

**Kostenbewusstsein an richtiger Stelle: Das Digitale OP-Konzept.**



Planungsbeispiel: Digitaler OP

In Zeiten erhöhter Budgetrestriktionen werden in Krankenhäusern verstärkt Themen wie Effizienzsteigerung, Sparmaßnahmen, verkürzte Schnitt-Naht-Zeiten und daraus resultierende Einsparpotentiale auf den Plan gerufen, um dem Anspruch an Betreiber, Personal und von Patienten gerecht zu werden. Dabei schlägt der Operationstrakt als teuerste Einrichtung zu Buche. Ausgerechnet hier, dem wirtschaftlich sensibelsten Bereich für jede Klinik, wird oft ineffizient gearbeitet. Ursächlich ist dabei weniger der Ablaufplan einer Operationsabteilung und die OP-Dauer, sondern die Wechselzeit zwischen den Operationen. Für Um- und Aufbau des OP Equipments muss häufig mehr Zeit eingesetzt werden als für den eigentlichen Eingriff. Hinzu

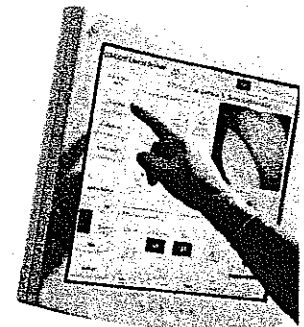
kommen prä- und intraoperative Zeitverzögerungen durch ungünstige OP-Umfeldbedingungen, zu denen beispielsweise die postoperative Datenverwaltung gehört. Als Marktführer in der arthroskopischen Chirurgie bietet Smith & Nephew mit

seinem Digitalen OP-Konzept (DOR) einen zentralen Baustein für eine nachhaltige Optimierung der OP-Planung und Verkürzung der Abläufe.

**Perfektes Zeitmanagement.**

Die digitale Integration der OP- und Peripherie-Geräte, die Möglichkeiten der bildgerichteten Vernetzung (intern sowie extern) sowie eine offene Systemarchitektur garantieren gestraffte Arbeitsabläufe und eine entscheidende Verbesserung im Zeitmanagement. Durch die garantierte Kompatibilität mit allen gängigen DICOM- und HL7-Schnittstellen lassen sich sämtliche klinischen Bilder und Daten unkompliziert in das Krankenhausinformationssystem oder den PACS-Server übertragen. Die einfache Bedienbarkeit über einen zentralen Touch

Panel (optional über voice control) gewährleistet eine schnelle Compliance mit der Systemumgebung.

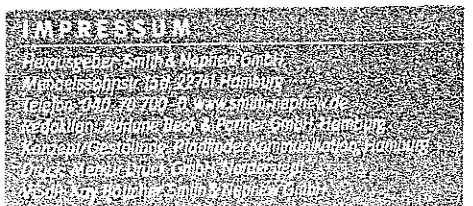


Zentrale Steuerungsstation

Die zentrale Plattform (CONDOR) basiert auf einem wartungs- und verschleißfreien Festspeichersystem und bietet eine beispiellose Systemverlässlichkeit.

Der Digitale OP von Smith & Nephew setzt auf größtmögliche Perfektion bei der Ausführung moderner Operationstechniken, die im Zuge der offenen Systemarchitektur individuell veränderbar sind. Schon jetzt ist Smith & Nephew mit dem Digitalen OP für die Übertragung von True-HDTV Signalen vorbereitet und lässt auch in Zukunft Erweiterungen jeglicher Art zu. Mit der Installation bietet Smith & Nephew ein spezielles Schutzprogramm für sämtliche Anwender des Digitalen OP's sowie präventive und korrektive Wartungs- und Serviceverträge an.

Detailliertere Informationen können Sie über den beiliegenden Fax-Abwurf anfordern.



Arthro 10 61

## Assessment of Reprocessed Arthroscopic Shaver Blades

Jonathan S. King, M.D., Marilyn M. Pink, Ph.D., and Christopher M. Jobe, M.D.

**Purpose:** The purpose of this study was to evaluate the level of contaminants on, as well as the quality of, reprocessed shaver blades. **Methods:** We assessed 7 new shaver blades and 27 shaver blades that had been reprocessed with mechanical cleaning, functional testing, and sterilization with ethylene oxide. A spectrophotometer measured the amount of nucleic acid and protein. The blade quality was assessed by photographing the blades with magnification and determining the percentage of damage present on each blade. A subset of shaver blades were then used to cut meniscal tissue, and the cut surface was measured for smoothness by image processing and automated laser scanning cytometry. In evaluation of the meniscus, for the subset of shavers, an image processing value of 1 indicates a smooth, straight line, and values lower than 1 reflect deviations in the cut surface (the closer the value is to 1, the smoother the surface). Laser scanning cytometry values indicate the percentage of irregularities in the cut surface (the lower the value is, the smoother the surface). **Results:** Of the 27 reprocessed shaver blades, 13 (48%) had detectable levels of protein and 17 (63%) had detectable levels of nucleic acid. On the reprocessed shaver blades, protein levels ranged from 2.43  $\mu\text{g}$  to 60  $\mu\text{g}$  and nucleic acid levels ranged from 0.40  $\mu\text{g}$  to 3.5  $\mu\text{g}$ . No new shaver blade had contaminants. Twenty reprocessed shaver blades had been manufactured with teeth and could be evaluated for visible damage. Of these, 10 had 1% to 25% damage, 5 had 26% to 50% damage, 3 had 51% to 75% damage, and 2 had 76% to 100% damage. The new blades had no visible damage. Image processing revealed smoothness of the surface cut with new shaver blades, yielding values of  $1 \pm 0.12$ , whereas the values for reprocessed shaver blades ranged from  $0.62 \pm 0.02$  to  $1 \pm 0.07$ . Laser scanning cytometry values ranged from 3.3% to 7.1% for the new blades as compared with 5.8% to 20.0% for the reprocessed blades. **Conclusions:** Of the reprocessed shaver blades, 48% had detectable levels of protein and 63% had detectable levels of nucleic acid. All of the reprocessed blades visually evaluated showed some level of damage or wear, whereas no new blade had such damage. In addition, menisci cut with reprocessed shavers showed rougher edges than did menisci cut with new shavers. **Clinical Relevance:** To make an informed decision regarding the use of reprocessed shaver blades, surgeons will want to know the level of contamination on, and the quality of, reprocessed shaver blades. **Key Words:** Shavers—Nucleic acid—Laser scanning cytometry.

The modern era of managed care has brought about many changes in medicine. In response to economic pressure to lower costs, medical device repro-

cessing companies have developed a nationwide market for reprocessing and resale of single-use surgical instruments. A wide spectrum of devices are currently being reprocessed. They include orthopaedic shaver blades, burs, saw blades, and drill bits, as well as instruments used in cardiovascular surgery, laparoscopy, endoscopy, and ophthalmology. The average surgical center would save 25% each year on arthroscopic shaver blades if each blade were used twice.

These companies adhere to Food and Drug Administration (FDA) standards of resterilization and quality control and assert that they are able to provide shaver blades that are as safe and effective as new blades. As of 2002, the reprocessing companies are considered

From the Department of Orthopaedic Surgery, Loma Linda University, Loma Linda, California, U.S.A.

Supported in part by equipment funds from Smith & Nephew, Andover, MA; Dyonics is a subsidiary of Smith & Nephew. The authors report no conflict of interest.

Address correspondence and reprint requests to Christopher M. Jobe, M.D., Department of Orthopaedic Surgery, Loma Linda University, East Campus, 11406 Loma Linda Dr, Suite 218, Loma Linda, CA 92354, U.S.A. E-mail: cjobe@mac.com

© 2006 by the Arthroscopy Association of North America  
0749-8063/06/2210-3795\$32.00/0  
doi:10.1016/j.arthro.2006.07.021

manufacturers and must submit their protocols for reprocessing to the FDA. The FDA has the authority to inspect the procedures and the reprocessed equipment. The protocols for reprocessing are varied. Many include mechanical cleaning, functional testing, and ethylene oxide sterilization.<sup>1</sup>

There has been no previous study published in the orthopaedic literature evaluating the level of contamination or quality of reprocessed blades. The presence of contaminants would certainly raise concerns about the transmission of microorganisms. The purpose of this study was to describe the level of residual contaminating nucleic acid and protein and the quality of reprocessed shaver blades. Further study would be required to determine whether the presence of such material poses any clinically significant risk of infection to patients.

### METHODS

Dyonics (Smith & Nephew, Andover, MA) provided 7 new shaver blades and 16 reprocessed Dyonics shaver blades for use in this study, which comprised set 1. They were of different models and were obtained from 4 different reprocessing companies. All sterile wrapping was intact, with no obvious breaches of quality. In addition, we purchased 11 reprocessed shavers from local hospitals to be used as an additional set to test for contaminants and blade quality, which comprised set 2. All shaver blades were reported by the reprocessors to have been mechanically cleaned, functionally tested, and then sterilized with ethylene oxide. Because of the lack of a tracking system, there is no way to determine the type of tissue or the time period for which the shaver blades were used. Nor could it be determined how many times the blades had been reprocessed. All shaver blades were assigned a random number to prevent the data collection from being biased toward the new blades. Each sterile blade was unwrapped in a sterile laminar flow hood and separated into the outer and inner blades.

#### Contaminants

For this portion of the study, we used 27 reprocessed shaver blades, 3 new shaver blades, and 1 used but not reprocessed blade. The 27 reprocessed blades and 2 of the new shaver blades (negative controls) were sequentially dipped for 1 hour each at room temperature (22°C) in a sterile tube containing 500  $\mu$ L of wash buffer (10-mmol/L Tris, 100-mmol/L sodium

TABLE 1. Residual Nucleic Acid and Protein Detected on Shaver Blades

	Reprocessed Shaver Blades		New Shaver Blades	
	Nucleic Acid* (Total $\mu$ g)	Protein† (Total $\mu$ g)	Nucleic Acid* (Total $\mu$ g)	Protein† (Total $\mu$ g)
Set 1	ND	ND	ND	ND
	ND	ND	ND	ND
	0.40	ND		
	0.134	ND		
	0.19	6.8		
	0.43	114		
	ND	ND		
	0.21	46.4		
	0.38	39.8		
	ND	ND		
	ND	ND		
	ND	ND		
	0.16	ND		
	ND	ND		
	0.2	ND		
	ND	ND		
Set 2	1.39	8.6		
	1.20	7.8		
	ND	ND		
	0.76	2.43		
	0.89	4.36		
	1.11	10.3		
	1.38	9.8		
	1.14	6.1		
	1.36	8.9		
	ND	ND		
	1.19	4.75		

Abbreviation: ND, none detected.

\*Total micrograms of nucleic acid detected on blade surface (calculated from optical density measurement).

†Total micrograms of protein detected on blade surface (calculated from optical density measurement).

chloride, and 0.1% Tween-20 in distilled water). The optical density at  $A_{260}$ ,  $A_{280}$ , and  $A_{320}$ -nm wavelengths of the resulting solution were measured on a Beckman DU 640 spectrophotometer (Beckman Coulter, Fullerton, CA).

The third new shaver blade was used as a positive control by placement in a solution of 1  $\mu$ g/mL salmon sperm deoxyribonucleic acid and 1 mg/mL bovine serum albumin (as a source of protein) for 1 hour at room temperature. One shaver that was used but not reprocessed was obtained from the surgical suite. After use, the shaver was rinsed in sterile saline solution, wiped dry, and placed in a plastic bag, and it was used as an additional positive control. The positive control shaver blades were allowed to dry for 1 hour and were

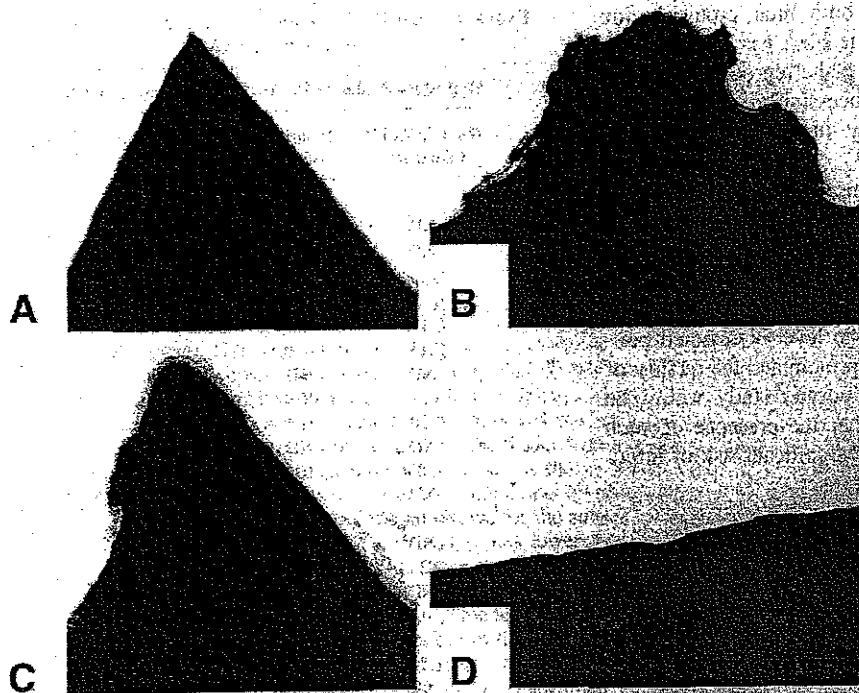


FIGURE 1. Representative images of new and reconditioned shaver blades. The composite compares the smooth edges of new shaver blades with the edges of the reprocessed blades in this study. Included are images from (A) a new shaver blade (No. 18), (B) the shaver blade in the worst condition (No. 14), (C) a reconditioned shaver blade (No. 5), and (D) a reconditioned straight blade (No. 1). (Original magnification,  $\times 20$ .)

then washed as described later for the experimental blades.

The optical density values were used to calculate the amount of nucleic acid and protein washed off of the blades. The values were recorded as total micrograms of nucleic acid. Protein (in milligrams per milliliter) was calculated according to the Warburg formula as follows:<sup>3</sup>

$$\text{Protein [mg/mL]} = (1.55 \times [A_{260} - A_{320}] - 0.76 \times [A_{260} - A_{320}]) / 2 \times 10^{-3}$$

#### Quality

##### Shaver Blades

The shaver blades were photographed with an Olympus IX-70 optical base (Scientific Instruments, Temecula, CA) equipped with long working distance objectives and a C-mount analog color camera (Oly-750; Scientific Instruments). The randomized shaver blades were photographed with images of the teeth from the inner and outer blades taken at 4 $\times$ , 10 $\times$ , and 20 $\times$  magnification. Each tooth was assessed for damage, with any visible imperfections being recorded. The total number of teeth per blade was noted, and the percentage of the shaver blade damaged was scored as follows: 0%–1% to 25%, 26% to 50%, 51% to 75%,

or 76% to 100%. Seven blades had straight blades; however, there were no new straight blades used for comparison. Therefore, the reconditioned straight blades were not assessed by this criterion.

##### Cut Tissue

Meniscal tissue was obtained from sheep that were euthanized under an approved protocol for other purposes. Meniscal tissue was removed within 1 hour of euthanasia. The tissue was sectioned and was cut with the randomly numbered shaver blades from set 1. The side opposite (180 $^\circ$ ) the cut surface was marked with a suture for reference. The cut pieces were placed in labeled jars that contained 70% ethanol. The ethanol-fixed cut meniscal tissue was paraffin embedded, sectioned at 5  $\mu$ m, and placed in duplicate on microscope slides.

**Image Processing:** One set of 5  $\mu$ m-thick sections from each shaver blade from set 1 was stained with H&E and photographed for use in the image processing assessment of cut surface smoothness. A line profile application was used to obtain parameters of the best-fit line to the cut surface. Values of 1 indicate a straight line (i.e., a smooth surface). Values lower

than 1 reflect deviations (or "jaggedness") in the cut surface relative to a straight line.

**Laser Scanning Cytometry:** Duplicate 5- $\mu$ m-sections from each shaved meniscus were fluorescently stained by a modified Fluoro-Jade technique.<sup>3</sup> In brief, the paraffin sections were fixed in 70% cold ( $-20^{\circ}\text{C}$ ) ethanol for 10 minutes, rinsed once in phosphate-buffered saline solution, and transferred to Fluoro-Jade solution (100 mg in 0.1% acetic acid; Pierce Chemical) for 20 minutes at room temperature ( $22^{\circ}\text{C}$ ). The labeled slides were rinsed 3 times in phosphate-buffered saline solution and counterstained with propidium iodide (5  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) (Molecular Probes, Eugene, OR) to stain the nuclei red. The fluorescently stained meniscal tissue was scanned on the laser scanning cytometer (CompuCyte, Cambridge, MA)<sup>4</sup> for cut surface smoothness comparisons. The laser scanning cytometer had an Olympus BX50 base (Scientific Instruments) configured for epi-illumination with argon, helium-neon, and violet excitation lasers. To measure the tissue smoothness, a scanning protocol was designed to acquire an x, y map of the fluorescent signal.

The cut surface smoothness was measured by use of computer-generated lines that divided the bulk of the tissue from the cut surface. Values were expressed as the percentage of tissue outside of the computer-generated lines (or percentage of irregularities); thus the smaller the value is, the smoother the surface.

## RESULTS

### Contaminants

Of the 27 reprocessed shaver blades, 17 (63%) had detectable levels of nucleic acid and 13 (48%) had detectable levels of protein (Table 1). On the reprocessed shaver blades, nucleic acid levels ranged from 0.4  $\mu\text{g}$  to 3.5  $\mu\text{g}$  and protein levels ranged from 2.43  $\mu\text{g}$  to 60  $\mu\text{g}$ .

The levels of nucleic acid and total protein were 0.4  $\mu\text{g}$  and 0.35  $\mu\text{g}$ , respectively, for the positive control. For the used but not reprocessed blades, these values were 4.76  $\mu\text{g}$  and 53.8  $\mu\text{g}$ , respectively. The 2 new blades had no detectable protein or nucleic acid.

The highest levels of nucleic acid and protein were found on the reprocessed shaver blades from 1 company, with 3 of its 4 blades being contaminated; one of these blades had 60  $\mu\text{g}$  of protein and 2.85  $\mu\text{g}$  of nucleic acid. No company had a complete sample of reprocessed shaver blades without contamination.

TABLE 2. Percentage of Damage of Shaver Blades

	Reprocessed Shaver Blades	New Shaver Blades
Set 1	26%-50%	0%
	NT	0%
	1%-25%	
	NT	
	NT	
	51%-75%	
	NT	
	1%-25%	
	51%-75%	
	NT	
	76%-100%	
	51%-75%	
	26%-50%	
	76%-100%	
1%-25%		
1%-25%		
Set 2	1%-25%	
	26%-50%	
	0%-25%	
	26%-50%	
	26%-50%	
	NT	
	1%-25%	
	1%-25%	
	1%-25%	
	NT	
	1%-25%	

Abbreviation: NT, not tested.

### Quality

#### Shaver Blades

A representative composite image of new and used shaver blades is shown in Fig 1. Shown are the best and worst conditions that were found when the damage of the reconditioned shaver blades was compared.

The data obtained for scoring the shaver blades used in this study are compiled in Table 2. Of the 27 reprocessed shaver blades, 7 were smooth, with no teeth, and were not tested. Of the 20 blades tested, 10 had 1% to 25% damage, 5 had 26% to 50% damage, 3 had 51% to 75% damage, and 2 had 76% to 100% damage; thus 5 shaver blades (25%) had greater than 50% damage. The 2 new blades had no visible damage. No company had a complete sample of reprocessed shaver blades without damage.

#### Cut Tissue

Image processing showed that tissue cut with the new shaver blades had values of  $1 \pm 0.12$  (where 1



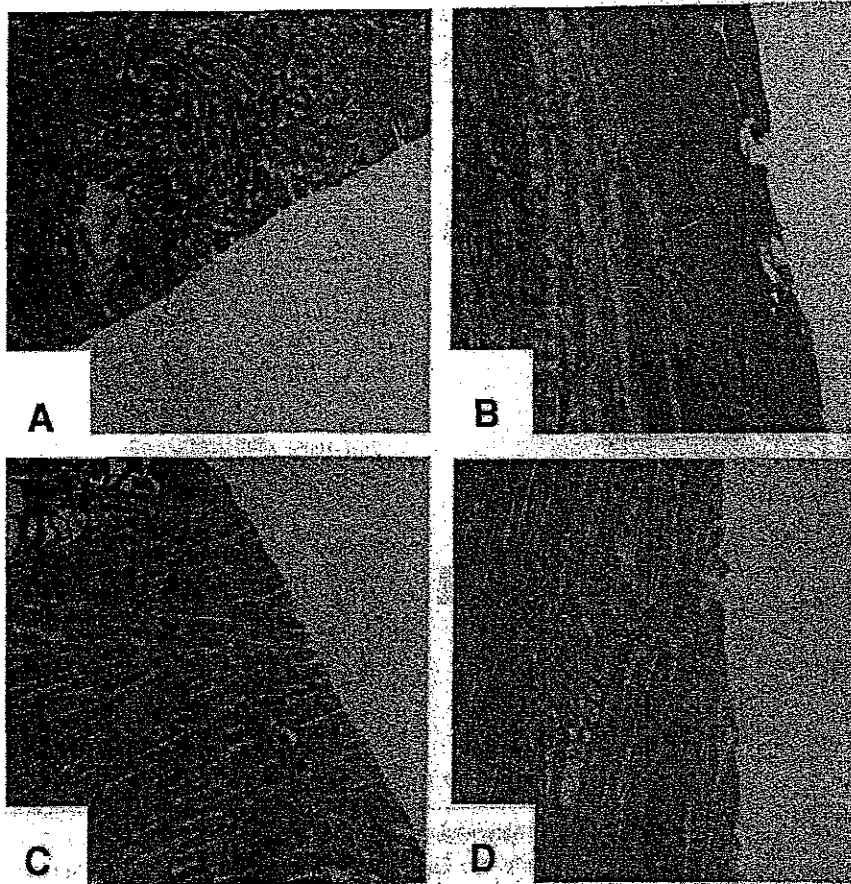


FIGURE 2. H&E stained images of meniscal tissue cut with new and reconditioned shaver blades (original magnification  $\times 10$ ). The tissue shown in the composite was cut with the shaver blades shown in Fig. 1: (A) a new shaver blade (No. 18), (B) the shaver blade in the worst condition (No. 11), (C) a reprocessed shaver blade (No. 5), and (D) a reconditioned straight blade (No. 4).

indicates a straight line), whereas the values for the reprocessed shaver blades ranged from  $0.62 \pm 0.02$  to  $1 \pm 0.07$  (Fig 2 and Table 3). Only 4 of 16 reprocessed shaver blades had a value of 1.

Laser scanning cytometry revealed a higher percentage of irregularities for tissue that was cut with reprocessed blades from set 1. This signifies a higher percentage of tissue falling outside of the computer-generated line dividing the bulk of the tissue from the cut surface. Values for tissue cut with the new blades ranged from 3.3% to 7.1%. Values for the reprocessed blades ranged from 5.8% to 20.0% (Table 3). Of the reprocessed blades, only 4 scored within the range of the new blades. Those 4 blades were the same 4 blades that scored 1 on image processing.

In addition, of the 4 blades from set 1 that rated relatively smooth cuts on the meniscus, 3 had no detectable nucleic acid or protein (the fourth had  $0.134 \mu\text{g}$  of nucleic acid and no protein). Because they were straight blades, 3 of these 4 blades were not

assessed with regard to the quality of the blades. The fourth blade (a different fourth blade than the one that was found to have  $1.12 \mu\text{g}$  of nucleic acid) had more than 75% damage (as well as 2 rows of teeth, 10 in each row).

## DISCUSSION

The results of this study question the effectiveness of reprocessing techniques for arthroscopic shaver blades from both the viewpoint of contamination and the viewpoint of blade damage. To the best of our knowledge, this is the first study of its kind in the orthopaedic literature. The level of contamination found on the reprocessed blades may signify a risk of iatrogenic disease transmission. However, it is not known what levels of contamination act as a threshold to infection. The biologic nature of the contaminating residue was not identified in this study. A prior study has documented the presence of viruses, bacteria, and yeast on disposable

TABLE 3. Comparison of Cut Tissue Surface Smoothness in Shavers From Set 1

Reprocessed Shaver Blades		New Shaver Blades	
Image Processing*	Laser Scanning Cytometry†	Image Processing*	Laser Scanning Cytometry†
0.66 ± 0.02	16.7	1 ± 0.12	4
1 ± 0.07	6.7	1 ± 0.12	6.6
0.77 ± 0.09	12.7	1 ± 0.12	3.3
1 ± 0.12	7.0	1 ± 0.12	7.1
0.82 ± 0.05	8.9	1 ± 0.12	3.8
0.68 ± 0.03	13.3	1 ± 0.12	5.9
1 ± 0.08	5.9	1 ± 0.12	7
Defective‡			
0.62 ± 0.02	20		
0.76 ± 0.04	9.9		
1 ± 0.07	5.8		
0.68 ± 0.03	11.1		
0.85 ± 0.06	7.8		
0.64 ± 0.05	18.1		
0.82 ± 0.06	8.2		
0.64 ± 0.05	18.7		

\*A value of 1 indicates a straight line/smooth surface. Values lower than 1 reflect deviations in the cut surface. The closer the value is to 1, the smoother the surface.

†Percent of irregularities. Higher numbers indicate more irregularity.

‡The insert was incorrectly matched to the outer blade and could not be used.

abdominal instruments resterilized with ethylene oxide gas.<sup>5</sup> Our results further support the possible risk of infection from reuse of shaver blades intended for single use.<sup>6</sup> Contamination of resterilized single-use shaver blades may expose patients to an avoidable risk of iatrogenic disease transmission.

The quality of reprocessed shaver blades is also lower than that of new blades, as was confirmed by the visual damage noted on the reprocessed blades and the less uniform cut edge of meniscus. This may be clinically relevant when one is debriding the edges of a meniscal tear during a repair, the borders of a chondral defect before a graft, or a simple degenerative meniscal tear. The success of meniscal repairs or chondral grafts relies on the viability of the cartilaginous borders for growth and migration of fibroblasts and chondrocytes. This may be compromised when one is using reprocessed blades that leave behind frayed edges and possibly a deeper zone of injury. Microscopic irregularities left behind after debridement of a degenerative meniscal tear may not be intrinsically unstable but may deteriorate more rapidly into macroscopic irregularities that cause mechanical symptoms and pain.

There were 4 reprocessed blades that left a smooth cut

on the meniscus. Of these, only 1 had a detectable level of nucleic acid. It would be interesting to know the type and length of use to which these blades had been subjected. For example, use of the blades on soft connective tissue or for a short period of time may affect blade characteristics differently than use on bone or for an extended period of time. Currently, blades are not tracked for this information.

It would be of interest to explore the tracking of blade use for another reason as well. It is possible that a blade may have been reprocessed more than once, thus explaining the poorer quality of the blade. A complex tracking system, however, may increase the cost and thereby reduce the relative benefit of using recycled blades.

There are limitations to our study. A single observer performed the assessments; however, this observer was blinded as to the source of each specimen. In measuring the surface roughness, we found that this was related to magnification—that is, with sufficient magnification, all cut surfaces can be isolated to small sections, which are therefore smooth.

An additional limitation of this study is that the 16 reprocessed shaver blades were not of the same model. Using blades of the same model would have facilitated a more uniform classification of visible wear on the blade edges and evaluation of cut menisci. In addition, there also may have been significant differences in the duration and tissue type for which the blades were used.

This is but one study among a spectrum of potential future studies designed to assess the risk, if any, of disease transmission from reprocessed shaver blades, as well as their quality. As a microscopic study analyzing the levels of protein and nucleic acid and evaluating blade quality, these data cannot definitively answer the question of the risk of disease transmission or the clinical relevance of poor blade quality. Future studies will be needed to further evaluate the risk of disease transmission and the clinical relevance of microscopic irregularities caused by damaged shaver blades. A study of meniscal repair in an animal model comparing edges debrided with damaged versus new shaver blades may provide valuable information regarding clinical outcomes with the use of reprocessed shaver blades. An animal model may also help investigate whether meniscus debrided with reprocessed blades develops macroscopic degeneration more quickly as a result of the microscopic irregularities shown in our study. One might also reproduce this study with fresh menisci that are stained for living cells to evaluate whether the zone of injury left behind by reprocessed shaver blades is significantly different from that of new shaver blades.



### CONCLUSIONS

We have reached the following 3 conclusions based on our study:

1. Of the reprocessed shaver blades, 48% had detectable levels of protein and 63% had detectable levels of nucleic acid.
2. All of the reprocessed blades that were visually evaluated showed damage or wear (or both), whereas no new blade had visible damage.
3. Menisci cut with reprocessed shavers showed rougher edges than did menisci cut with new shavers.

**Acknowledgment:** The authors thank Dr. Lawrence Longo for the sheep menisci, George Asberry for tissue sectioning, and John Christer for technical support.

### REFERENCES

1. *Updated 510(k) sterility review guidance K90-1; final guidance for industry and FDA.* Rockville: Center for Devices and Radiological Health, US Food and Drug Administration; 2002.
2. Wilfinger WW, Mackey K, Chromczynski P. Effect of pH and ionic strength on spectrophotometric assessment of nucleic acid purity. *Biotechniques* 1997;22:474-481.
3. Zuch CL, Nordstroem VK, Briedrick LA, Hoernig GR, Granholm AC, Bickford PC. Time course of degenerative alterations in nigral dopaminergic neurons following a 6-hydroxydopamine lesion. *J Comp Neurol* 2000;427:440-454.
4. Green LM, Murray DK, Tran DT, et al. Response of thyroid follicular cells to gamma irradiation compared to proton irradiation. I. Initial characterization of DNA damage, micronuclei formation, apoptosis, cell survival, and cell cycle phase redistribution. *Radiat Res* 2001;155:32-42.
5. Ulualp KM, Hamzaoglu I, Ulgen SK, et al. Is it possible to resterilize disposable laparoscopy trocars in a hospital setting? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2000;10:59-62.
6. Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeldt-Jakob disease: Recommendations for disinfection and sterilization. *Clin Infect Dis* 2001; 32:1348-1356.

Konzept für eine wissenschaftliche Aufarbeitung der:

## **Qualität aufbereiteter Medizinprodukte**

Die Ergebnisse der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten sind Gegenstand vielfältiger, auch kontrovers geführter, Diskussionen. Wiederholt wurden Gutachten der Öffentlichkeit vorgelegt, welche die funktionelle und hygienische Qualität aufbereiteter Medizinprodukte in Frage beanstandet. Die Durchführbarkeit der Aufbereitung von Produkten, die vom Hersteller zum einmaligen Gebrauch abgegeben werden, wird in Frage gestellt. Konkrete Gefährdungen von Patienten, die mit aufbereiteten Produkten behandelt werden, stehen im Raum. Eine überlegene hygienische und funktionelle Qualität der von den Herstellern steril in den Verkehr gebrachten Produkte wird vielfach angenommen, ohne dass die direkte Vergleichbarkeit mit aufbereiteten Produkten vorliegt. Die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern und durch kommerzielle Aufbereiter, stellt die Landesbehörden vor große Herausforderungen.

**Ziel der Studie** ist es, eine fundierte Datenlage zu Qualität und Problemen der Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland zu gewinnen. Diese erfasst (nicht zuletzt aus Gründen des Vergleiches) sowohl Produkte, die zur Mehrfachverwendung nach Aufbereitung vorgesehen sind (Gruppe 1) als auch Produkte, die laut Angaben des Herstellers, zur (einmaligen) Anwendung steril ohne Aufbereitung in den Verkehr gebracht werden (Gruppe 2).

Dabei sollten insbesondere solche Produkte geprüft werden, die besondere Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Durch diese Auswahl soll die Studie die Produkte berücksichtigen, die durch die Aufbereitung und erneute Anwendung besondere Risiken darstellen. Ausgehend von den notwendigen Schritten bei der Aufbereitung: d.h. Sammlung, Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Funktionskontrolle, Verpackung und Lagerung mit Transport, sind insbesondere die Eigenschaftena) Funktionssicherheit und b) Freiheit von Rückständen aus der vorausgehenden Anwendung bzw. Aufbereitung zu überprüfen. In den zwei Gruppen sollen jeweils Neuprodukte mit aufbereiteten Produkten verglichen werden. Die Ergebnisse der Aufbereitung von industriellen Anbietern sollen ausgewählten Abteilungen für Zentralsterilisation (ZSVA) in Kliniken gegenübergestellt werden. Die Beschaffenheit und Beurteilung der Funktion sollte sich aus einem Katalog, zusammengestellt aus Anforderungen der Hersteller nach §5 MPG und der Aufbereiter, ergeben. Die Produkte sollen aus der Gruppe der identifizierten Produktarten willkürlich ausgewählt werden, ohne dass die Prüfer wissen, welche Produkte aufbereitet oder neu sind.

Die Details der Untersuchung sollten mit dem BfArM, dem RKI, den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder sowie mit Medizinproduktesachverständigen und Vertretern der DGSV abgestimmt werden. Die Probennahme sollte ohne vorherige Ankündigung erfolgen. Ersatzprodukte wären vorher zu beschaffen und im Austausch zur Verfügung zu stellen. Die Beurteilung auf Rückstände und die Funktionstestung sollte in Anwesenheit der überprüften Institutionen / Hersteller erfolgen.

69

Die **Begründung** für die Durchführung der Studie ist, einen bisher in diesem Maße nicht vorhandenen Einblick in die Qualität und Probleme der Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland zu bekommen. Die bisherige Überwachungspraxis der zuständigen Behörden (Länder) und der Zertifizierer liefert diese Datenlage bisher nicht. Die vorliegenden Studien, insbesondere im Zusammenhang mit den Sendungen Kontraste des RBB, zeigen Schwächen in der Methodik, die im o.a. Ansatz vermieden werden. Andere Studien, beauftragt durch die Industrie, untersuchen fokussiert die Aufbereitungsleistung von wenigen industriellen Aufbereitern. Die fundierte fachliche und politische Stellungnahme zur Praxis der Aufbereitung und Ermittlung künftigen Regelungsbedarfs ist so erschwert. Der Vergleich zu neuen Produkten unter Berücksichtigung der Endtestparameter der Hersteller fehlt den vorliegenden Gutachten.

Die **Limitationen der Studie** bestehen darin, dass auch diese Vorgehensweise keinen repräsentativen Überblick über die gesamte Praxis der Aufbereitung von Medizinprodukten geben kann. Die Qualität der Aufbereitung für ausgewählte Produktgruppen lässt sich jedoch sehr wohl beurteilen und künftige Überwachungsmaßnahmen und Anpassungen der regulativen Vorgaben vorsehen.

Mögliche **Ergebnisse** der Studie sind:

- Die Aufbereitung von Medizinprodukten wird für die untersuchten Produkte mangelfrei durchgeführt, die aufbereiteten Produkte sind hinsichtlich ihrer sicherheitsrelevanten Eigenschaften vergleichbar mit Neuprodukten.
- Die Qualität und damit die Sicherheit der aufbereiteten Produkte ist mangelhaft und
- Mängel der Aufbereitung werden nur bei aufbereiteten Medizinprodukten festgestellt, die vom Hersteller zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind. Dies würde die derzeitige Praxis der Aufbereitung dieser Produktkategorie in Frage stellen.
- Einzelne Aufbereiter oder Hersteller liefern schlechte Produkte, dies würde die bisherige Überwachungs- und Zertifizierungspraxis betreffen.

Eine Studie - wie hier entworfen kann - nicht ohne erheblichen **Aufwand** an Personal- und Finanzmitteln erbracht werden.

Mit den folgenden Aufwendungen ist zu rechnen:

- Einbindung und Kooperation zwischen BfArM, RKI, Überwachungsbehörden der Länder, Medizinproduktesachverständigen und DGSV.
- Ankauf von Ersatzprodukten bzw. Bezahlung der bei den Herstellern gezogenen Proben.
- Kosten für Logistik und Transport.
- Kosten für die Funktionskontrolle sowie die Feststellung und Analyse von Rückständen.
- Wissenschaftliche Auswertung und Begleitung
- Personal und Abstimmung zur Sammlung der Proben, gleichzeitig an mehreren Orten, ohne Vorankündigung
- Dokumentation und Kleinmaterial

Leitung:  
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Reinhard Kurth



**BfArM**

**Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

Bundesministerium für Gesundheit  
Bonn

D-53175 Bonn

Eing.: U 5. Sep. 2007

Anlg:

Anlg:

*MIG*

**Bundesministerium für Gesundheit  
(BMG)  
Am Propsthof 78a  
53121 Bonn**

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 207-30  
(01888) 307-0  
Telefax: (0228) 207-5207  
(01888) 307-5207  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Vorab per Fax:  
941 - 4911

Ihre Zeichen und Nachricht vom  
116-456053-06  
30. Juli 2007

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben  
9.01-5541-V-8816

(01888) 307- 5235  
Fax: (01888) 307 - 3894

Bonn, 31. AUG. 2007

**Betrifft: Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

**Bezug: Erlass vom 30. Juli 2007 – 116-456053-06/9**

**Berichterstatter: Dr. Dirk Wetzel, WA (9)  
Dr. Gisela Ininger, WAe (94.07)**

Nach Auswertung der uns übergebenen Meinungsäußerungen zu o. g. Erfahrungsbericht legen wir im Folgenden unsere Stellungnahme vor:

**A Vorschlag zur Präzisierung bzw. Ergänzung bestehender Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten**

1. Die Forderung, Medizinprodukte zur einmaligen Anwendung (im Folgenden: Einmalprodukte) generell von der Aufbereitung auszuschließen, wird von den Verbänden der Medizinproduktehersteller, einzelnen Herstellern und Sachverständigen eingebracht.

Dieser Forderung schließen wir uns in dieser Form nicht an.

2. Die Verknüpfung der Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten mit der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens durch den Aufbereiter, im Sinne der Gleichstellung eines Aufbereiters mit einem Hersteller, wird von einigen (wenigen) Behörden, der DGSV, vom TÜV Rheinland, von einzelnen Herstellern, aber auch von Aufbereitern von Einmalprodukten angeführt.



Die praktische Umsetzung eines solchen Konformitätsbewertungsverfahrens ist nach unserer Einschätzung jedoch als schwierig anzusehen (fehlende technische Dokumentation des Herstellers).

3. Vielfach wird die Forderung erhoben, die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (im Folgenden: RKI-BfArM-Empfehlung) durch eine entsprechende Formulierung in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verbindlich zu machen.

Aus der Rechtssprechung ist bekannt, dass Normen, trotz ihrer rechtlichen Unverbindlichkeit, als Stand von Wissenschaft und Technik akzeptiert werden; ein Analogieschluss für die Verbindlichkeit der RKI-BfArM-Empfehlung betrachten wir als zulässig. Wir werden in unserer Auffassung bestätigt durch das kürzlich veröffentlichte Interview des Richters am Amtsgericht Gladbeck, Herrn H.W. Röhlig, ([www.dental-barometer.de](http://www.dental-barometer.de)) (s. Anlage).

Die RKI-BfArM-Empfehlung sollte nach unserer Meinung einen verbindlichen Charakter für die Aufbereitung von Medizinprodukten bekommen.

4. Des Weiteren ist ein Problempunkt die Definition des Begriffes „geeignete validierte Verfahren“ gemäß MPBetreibV § 4 Abs. 2:

Ausführungen dazu finden Sie unter Punkt B.6.

## **B Stellungnahme zu dem angemahnten Handlungsbedarf einer Änderung der RKI-BfArM-Empfehlung**

Hier wurde eine Vielzahl von Kritiken/Wünschen geäußert, die wir im Folgenden nur aufgreifen, sofern sie sachliche/fachliche Aspekte betreffen und nicht der Anschein des Verfolgens von Einzelinteressen erweckt wurde.

1. Regelmäßige Anpassung der RKI-BfArM-Empfehlung an den Stand von Wissenschaft und Technik

Durch die regelmäßige Aktualisierung der Normenanhänge (die entsprechende Datei kann von der Homepage des DIN herunter geladen werden) wird dieser Forderung bereits Rechnung getragen. Dass außerdem eine Prüfung auf mögliche Änderungen zur Anpassung an den aktuellen Wissenstand durch RKI/Kommission und BfArM erfolgen sollte, halten wir im Prinzip für eine berechnete Forderung

2. Verbindliche Einführung eines Risikomanagements, sofern kritische Medizinprodukte aufbereitet werden

Den Katalog von Forderungen an die Aufbereiter sollte man nicht überstrapazieren. Von Arztpraxen abgesehen, werden in der Mehrzahl der aufbereitenden Abteilungen von Kliniken kritische Medizinprodukte aufbereitet. Auch wenn der Begriff Risikomanagement in der RKI-BfArM-Empfehlung nicht explizit auftaucht, beinhaltet deren Umsetzung auch diesen Aspekt.

3. Obligate Zertifizierung eines Aufbereiters durch eine akkreditierte Stelle, sofern ,kritisch C'-Produkte aufbereitet werden mit Nennung der aufzubereitenden Produkte

Diese Forderung wäre durch eine Verbindlichkeit der RKI-BfArM-Empfehlung erfüllt.

Die geforderte Zertifizierung durch eine akkreditierte Stelle, sowie die Überwachung gemäß § 26 MPG sollte zur notwendigen Einhaltung von Qualität, Funktionalität und Sicherheit von Prozessen und aufbereiteten Medizinprodukten beitragen. Möglicherweise sind aber auch Produkte anderer Kategorien betroffen, so dass überlegt werden sollte, für Aufbereiter von Einmalprodukten, unabhängig von der Kategorisierung, die Zertifizierung zu fordern. Damit würde auch dem Aspekt, dass die Materialbeständigkeit und die Funktionalität einer besonderen Beachtung und Überprüfung bedürfen, Rechnung getragen. Nach unserer Kenntnis ist auch der unterschiedliche Standpunkt der Länder, die Forderung der Zertifizierung betreffend, hier kontraproduktiv. Solange nicht alle Aufbereiter von Einmalprodukten/Kritisch ,C'-Produkten eine Zertifizierung durch eine von der ZLG akkreditierten Stelle nachweisen können und eine regelmäßige Überwachung gewährleistet ist, bleibt die Aufbereitung von Medizinprodukten anfällig für Kritik.

Gewünscht wird auch eine Differenzierung der Forderung einer Fremdzertifizierung in Abhängigkeit davon, ob für ein konkretes Medizinprodukt eine Aufbereitungsvorschrift des Herstellers vorliegt. In solchen Fällen sollte auf eine Fremdzertifizierung verzichtet werden. Dieses Problem liegt bereits als Anfrage an die PG „RKI-BfArM-Empfehlung“ der Länder vor und ist als Tagesordnungspunkt für die nächste Sitzung vorgesehen.

Für die folgenden Punkte 4 bis 9 liegen teilweise schon Lösungsvorschläge im Entwurf „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (im Folgenden: Länder-Empfehlung), den die Projektgruppe (PG) der AGMP „RKI-BfArM-Empfehlung“ erarbeitet hat, vor. Soweit dies noch nicht geschehen ist, sollten die angesprochenen Probleme der PG zwecks Abklärung übergeben werden.

4. Qualifikation des Personals

Eine Empfehlung zur Personal-Qualifikation wird Bestandteil der Länder-Empfehlung sein. Die PG wird auch das aktuelle Schreiben der DGSV vom Juli 2007 (Sachkundelehrgänge) werten.

5. Angaben zu Personalhygiene, Vorgabe von baulichen Anforderungen an Aufbereitungseinheiten

Der Regelungsbedarf sollte abgeklärt werden.

6. Erläuterung von ,geeigneten validierten Verfahren' mit Bezug auf die einzelnen Prozessschritte der Aufbereitung

Ein entsprechender Vorschlag ist Bestandteil der Länder-Empfehlung.

7. Beseitigung der derzeit bestehenden Diskrepanzen von Anforderungen an die Aufbereitung in der RKI-BfArM-Empfehlung und der Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ (nachfolgend: Zahnheilkunde-Empfehlung)

Dies betrifft nach unserer Kenntnis insbesondere das Problem der Wasserqualität bei der letzten Spülung sowie die verbindliche Anwendung maschineller Verfahren zur Reinigung und Desinfektion in Abhängigkeit von der Risikokategorie. Eine Klärung ist erforderlich.

#### 8. Aussage zu Prüfhäufigkeiten

Unseres Erachtens sind diese nach Vorliegen der Ergebnisse von Validierung und Standardisierung festzuschreiben. Somit ist keine Pauschalregelung möglich.

#### 9. Änderung der Risikokategorien der RKI-BfArM-Empfehlung

Eine Kategorisierung sollte zum Einen gemäß RL 93/42/EWG Anhang 9, zum Anderen in Abhängigkeit von der Facharztdisziplin erfolgen. In diesem Zusammenhang wird in einer Stellungnahme erwähnt, dass eine spezielle Empfehlung für den HNO-Bereich in Bearbeitung sei. Dazu ist im BfArM nichts bekannt.

An den vorliegenden Risikokategorien sollte festgehalten werden.

#### 10. Rückverfolgbarkeit der Produkte

Die berechnete Forderung ist bekannt aus den Gutachten zur Aufbereitung von Einmalprodukten. Wir gehen davon aus, dass bei ordnungsgemäßer Aufbereitung die notwendigen Informationen verschlüsselt am Produkt/auf dem Etikett der Verpackung vorliegen; somit wäre die Forderung gegenstandslos.

Die beiden letzten Aspekte sollten erforderlichenfalls nur im Einvernehmen von RKI/Kommission, den Ländern und BfArM entschieden werden.

Es ist Bezug herzustellen zu

- weiteren einschlägigen Empfehlungen der Kommission (Zahnheilkunde-Empfehlung, Empfehlung zur Endoskopaufbereitung), z.B. als Anhang in die RKI-BfArM-Empfehlung aufnehmen
- zu Leitlinien der DGSV sowie gemeinsamen Empfehlungen von DGKH, DGSV, AKI, z.B. als Anhang in die RKI-BfArM-Empfehlung.



Prof. Dr. Reinhard Kurth

Anlage

# DENTAL Ba ro me ter

DAS UNABHÄNGIGE FACHMAGAZIN FÜR DIE ZAHNHEILKUNDE

[Startseite](#)[Anwenderforum](#)[Shop](#)[Mediadaten](#)[Archiv](#)

## Aktuelle News

### Die RKI-Richtlinie 2006 aus juristischer Sicht

7.08.07 16:20

VON: FRAU MICHELA REHMKE

Kategorie: Aktuelles

**Um eine Antwort zur Rechtssituation zu erhalten, hat Frau Michaela Rehmke von der Röhlig, Richter am Amtsgericht Gladbeck mit dem Schwerpunkt Medizinrecht und hat Verantwortung für Einrichtungen des Gesundheitswesens und ihrer Mitarbeiter, um e Gesetzeslage gebeten.**

**Stericop:** Herr Röhlig, welche Meinung vertritt der Gesetzgeber zur RKI-Richtlinie aus dem Jahr 2006?

**Richter Röhlig:** Zunächst einmal etwas Grundsätzliches: Seit dem In-Kraft-Treten des V. Sozialgesetzbuches 1989 gibt es inzwischen eine ganze Reihe von Gesetzen, Normen und Empfehlungen, in die sich die RKI-Richtlinien (Empfehlungen) einreihen: Das Medizinproduktegesetz erteilt die Vorgaben, die Medizinprodukte- Betreiberverordnung (MPBetreibV) konkretisiert, die Normen geben den Stand der medizinischen Technik und Wissenschaft wieder und das Robert Koch Institut (RKI) definiert Ziele und Abläufe.

**Stericop:** Und der Zahnarzt muss versuchen, sich aus diesem fast unüberschaubaren Berg vor Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien, diejenigen herauszusuchen, die seine Praxis betreffen Zugegeben – nicht ganz einfach!

**Richter Röhlig:** Nun, es gibt für den Anwender seit 2001 vom RKI eine detaillierte Beschreibung Medizinprodukten. Das Problem liegt darin, dass die Zahnärzte die Empfehlung des RKI aus der an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" nicht in Zusammenhang mit Ihrer I Diese Empfehlung wurde vielmehr auf Krankenhäuser, ambulante Operationszentren und Chiru

**Stericop:** Haben Sie eine Idee, warum viele Zahnärzte diese RKI-Empfehlung ignorieren?

**Richter Röhlig:** Ein Grund könnte die Tatsache sein, dass die Zahnärzte eine eigene RKI-Empf haben, in der RKI von 2001 niemand explizit auf die Zahnärzte verwiesen hat und das komplex Dentalmedizin auch nicht im Detail benannt wurde. Doch wie sagt der Volksmund schon so sch Strafe nicht".

**Stericop:** Wie sieht denn aber nun die korrekte Umsetzung der RKI-Richtlinie aus?

**Richter Röhlig:** Das Problem der Umsetzung beschränkt sich nicht nur auf die eventuell noch „Sachkenntnis" (§4 MPBetreibV) des Praxispersonals, sondern hat auch zum Teil ganz erheblich Anfangen von Chargenkontrollsystemen über Desinfektionsmittel, die VAH (früher DGHM) ge Desinfektionsmittelspender, die ohne Handberührung funktionieren sollten, Reinigungs- und De Sterilisator nach der DIN EN 13060.

**Stericop:** Ganz schön viel auf einmal.... Verständlich, dass der eine oder andere Zahnarzt sich das und wer soll das bezahlen?"

**Richter Röhlig:** Der Sinn und Zweck dieser Empfehlungen und Überprüfung der Einhaltung eb



Infektionsprävention (§4 und §14 MPG, IfSG). Es geht also, salopp gesagt, um die Gesundheit Angestellter und natürlich um die Gesundheit der Patienten.

**Stericop:** Und wer ist für die Einhaltung dieser Gesetze verantwortlich?

**Richter Röhlig:** Fakt ist, dass der Praxisbetreiber die betriebliche Verantwortung trägt. Das heißt, wenn er in seiner Praxis nicht nach den geltenden Richtlinien, Normen und Gesetzen arbeitet, kann er im Schadensfall als auch straf- und ordnungsrechtlich bei Überprüfungen nach dem IfSG, MPG und anderen Gesetzen belangt werden.

**Stericop:** Grundlage für die Beurteilung im Schadensfall ist demnach die RKI-Empfehlung?

**Richter Röhlig:** Diskussionen über die Wertigkeit einer RKI-Empfehlung erscheinen heute angesichts des Auftrags des RKI durch das IfSG und aufgrund der Bewertung durch die höchstgerichtliche Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes in ständiger Rechtsprechung ein Abweichen von DIN-Normen ebenso wie Empfehlungen oberster Bundesbehörden als haftungsbegründend im Schadensfall bewertet, was nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre (Entscheidungen in Zivilsachen, 114, S. 273, 276). Damit kommt der RKI-Empfehlung der Status von Mindeststandards zu, der nicht unterschritten werden darf.

**Stericop:** Einige Berater vertreten hierzu aber eine andere Meinung.

**Richter Röhlig:** Egal welche Aussage Zahnärztekammern, Bezirksregierungen, Gesundheitsämter, Medizinprodukteberater etc. treffen, der Praxisbetreiber allein ist verantwortlich dafür, dass geltende Vorschriften, Verordnungen, Richtlinien etc. in seiner Praxis umgesetzt werden. Dazu gehören vor allem die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung und der RKI-Empfehlung, die der Maßstab für die Gerichte sind.

**Stericop:** Welche Empfehlung gilt denn nun jetzt? Die RKI-Empfehlung aus dem Jahre 2006 oder die von 2001?

**Richter Röhlig:** Hierzu sei auf §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verwiesen, der die nicht widerlegbare Vermutung eines abgesicherten, validierten Aufbereitungsverfahrens zuteilnimmt. Die Empfehlung „zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2001 ist die maßgebende Empfehlung.

**Stericop:** Aber worin liegt jetzt für den Zahnarzt der große Unterschied zwischen der RKI 2006 und der von 2001?

**Richter Röhlig:** Ein großer Unterschied liegt in der Aufbereitung von kritisch B Instrumentarium. Laut der Empfehlung aus dem Jahre 2001 können diese nur maschinell aufbereitet werden. In der RKI aus dem Jahr 2006 für die Zahnmedizin wird die maschinelle Aufbereitung nicht mehr gefordert. Eine manuelle Reinigung oder Desinfektion der Instrumente lässt sich aber nicht validieren und standardisieren.

**Stericop:** Und was macht der Zahnarzt, der keine validierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in seiner Praxis hat?

**Richter Röhlig:** Werden kritisch B Produkte aufbereitet, ist grundsätzlich eine maschinelle Aufbereitung erforderlich. In begründeten Fällen, wenn z. B. das maschinelle Verfahren im konkreten Fall nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Medizinproduktes nach DIN EN ISO 17664 keine Gleichwertigkeit zu maschinellen Verfahren belegen, kann eine manuelle Reinigung/Desinfektion jedoch der Reinigungserfolg initial durch Bestimmung der Proteinrückstände mit einer semiquantitativen Methode überprüft werden. Ebenso muss der Desinfektionserfolg initial durch mikrobiologische Kontrolle überprüft werden.

**Stericop:** Ein ziemlich aufwändiges Verfahren. Was heißt das nun für den Zahnarzt in der Praxis?

**Richter Röhlig:** Für den Zahnarzt heißt dies, wenn er sich in seiner Praxis, bzw. bei der Aufbereitung von kritisch B Instrumentarium die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch Institutes und des Institutes für Arzneimittel und Medizinprodukte aus dem Jahr 2001 hält und dies ein

er im worst case, der Beweislastumkehr im Infektionsfall, nichts zu befürchten. Dies schließt se Überprüfung des Sterilisationsprozesses geforderten Chargenkontrollsysteme ebenso ein wie di der Aufbereitungsverfahren und Ergebnisse. Wer aufbereitet, muss den allumfassenden Hygien dokumentieren, und zwar für die im Zivilrecht geltende 30-jährige Verjährungsfrist.

**Stericop:** Die eine oder andere Zahnarztpraxis wird einen erheblichen Mehraufwand an Zeit ur alle diese Forderungen umsetzen zu können.

**Richter Röhlig:** Ein belegbares Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukt Qualitätssicherung. Mit der RKI-Richtlinie aus dem Jahr 2001 hat der Anwender ein Werkzeug i richtig angewendet, hilfreich für sein Qualitätsmanagement sein könnte. Ein solides Qualitätsm gefürchtete Risiko einer Beweislastumkehr.

**Stericop:** In einigen Praxen fehlen momentan noch die Voraussetzungen für die ordnungsgem. Empfehlung. Was müssen diese Zahnärzte beachten?

**Richter Röhlig:** Natürlich haben es die Niedergelassenen nicht leicht im Moment, und das wird ändern. Das Gros der Betreiber ist heute noch nicht imstande, eine validierte Aufbereitung durc Gesundheitseinrichtungen nach §135 SGB V „[...] zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qu erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissensch entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden“.

**Stericop:** Ein schönes Schlusswort. Vielen Dank, Herr Röhlig, für dieses informative und aufschl

### Weitere Informationen

**Stericop GmbH & Co. KG**  
Biedrichstraße 10  
61200 Wölfersheim

**Telefon:** (0 60 36) 98 43 30  
**Telefax:** (0 60 36) 98 43 321  
**E-Mail:** info@stericop.com  
**Internet:** www.stericop.com

<- Zurück zu: Dental Barometer | Unabhängiges Fachmagazin für die Zahnmedizin mit Anwenderforum.

### Kommentare

einen Kommentar schreiben

Nach oben



## ***Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland***

Die im Zusammenhang mit der Erstellung eines Erfahrungsberichts zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland vom Bundesministerium für Gesundheit gestellten Fragen werden von der Bundesärztekammer wie folgt beantwortet:

### Zu 1:

Wenn sich der Anwender/Betreiber eines Medizinproduktes für die Wiederaufbereitung entscheidet, müssen dieselben Anforderungen entsprechend den einschlägigen Richtlinien /Leitlinien/Empfehlungen eingehalten werden.

### Zu 2:

Da letztlich der Anwender/Betreiber die Verantwortung für die sachgerechte Verwendung eines Produktes übernimmt, ist eine Wiederaufbereitung sogenannter Einmalprodukte sachgerecht, soweit die entsprechenden Richtlinien/Leitlinien/Empfehlungen eingehalten werden.

### Ergänzende Anmerkung zu 1 und 2:

Es wäre wünschenswert, wenn in Zukunft die Hersteller sogenannter Einmalprodukte verpflichtet werden könnten, genauer darzulegen, warum das Produkt für die Wiederaufbereitung nicht geeignet ist. Des Weiteren wäre wünschenswert, wenn exaktere Angaben bezüglich der verwendeten Materialien, insbesondere der verwendeten Kunststoffe gemacht würden, damit eine sachgerechte Wiederaufbereitung unter Berücksichtigung möglicher Veränderung der Materialeigenschaften erfolgen kann.

### Zu 3:

Die geltenden Regelungen sind grundsätzlich ausreichend. Über eine Landesärztekammer erreichte uns aber die Anmerkung, dass es Klärungsbedarf bei cVJK bei der alkalischen Reinigung gebe. Vom RKI müsse klargestellt werden, ob Tenside Pflicht sind und ob der ph-Wert >10 bei 55°C oder 25°C zu messen ist. Es gebe alkalische Reiniger mit Tensiden, die bei 25°C die Vorgaben problemlos bei entsprechender Wasserqualität erreichen und ohne Neutralisation auskommen, aber bei ph-Messung bei 55°C den ph-Wert von 10 knapp unterschreiten.

#### Zu 4:

Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des BfArM an Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind grundsätzlich konkret genug.

Es wäre allerdings wünschenswert, wenn bei den formulierten Anforderungen an die persönliche Qualifikation bei der Aufbereitung von Medizinprodukten die erworbenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Erfahrungen in der beruflichen Ausbildung stärker Berücksichtigung fänden. Es sei in dem Zusammenhang auf die noch präziser formulierten Ausbildungsinhalte bei der Berufsausbildung zur Medizinischen Fachangestellten verwiesen. Es erscheint nicht immer sachgerecht, zusätzlich zu einer erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung für immer mehr Tätigkeiten, hier für die routinemäßige Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, auch zusätzliche Qualifikationen, sprich Absolvierung von Kursen zu verlangen. Hier wäre etwas mehr Augenmaß und Anerkennung der in der Berufsausbildung erworbenen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten wünschenswert.

Von einer Landesärztekammer wird auf Grund der Kontakte mit Ärzten die strenge Verpflichtung der Durchführung von Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ausschließlich mit validierten Verfahren problematisiert. Die Heranziehung der DIN EN 554 wird als überzogen angesehen.

#### Zu 5:

Konkrete Angaben zur personellen Ausstattung der für die Bewachung zuständigen Behörden, liegen der Bundesärztekammer bzw. den Landesärztekammern nur in wenigen Fällen vor, insofern können wir eine qualifizierte Bewertung nicht vornehmen.

Aus den Rückmeldungen der Landesärztekammern kann allerdings nur die Schlussfolgerung gezogen werden, dass die personelle Ausstattung sehr unterschiedlich ist. Auch die Intensität der Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben ist längst nicht bundeseinheitlich gleich.

#### Zu 6:

Ähnlich wie zur vorangehenden Frage, kann hier keine abschließende Bewertung über die formale fachliche Qualifikation abgegeben werden. Die Rückäußerungen sowohl von Anwendern/Betreibern von Medizinprodukten als auch der Landesärztekammern lassen aber wiederum den Schluss zu, dass das fachliche Niveau sehr unterschiedlich ist. Nicht immer scheint eine spezifische Qualifikation für den Bereich des Gesundheitswesens/der Medizinprodukte vorhanden zu sein.

Es gibt aus einigen Bundesländern auch die Klage über unangemessenes Auftreten der mit der Überwachung beauftragten Personen.

#### Ergänzende Anmerkung zu 5 und 6

In einigen Bundesländern scheint es an Abstimmung zwischen Behörden zu mangeln. Es gibt wohl häufiger die Situation, dass zu unterschiedlichen Zeiten Begehungen von Gesundheitsämtern, Berufsgenossenschaften, den Überwachungsbehörden gemäß MPG und weiteren Bereichen wie z. B. Transfusionswesen und Arzneimittelrecht erfolgen. Dies wird verständlicherweise als Übermaß von Bürokratie empfunden.

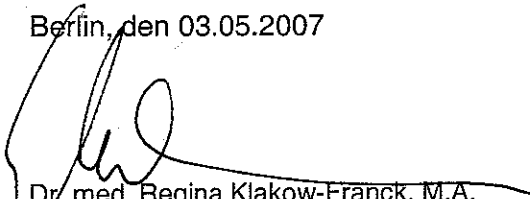
29

Zu 7:

Da uns keine nennenswerten Meldungen über Schadensfälle aufgrund mangelhafter Aufbereitung von Medizinprodukten vorliegen, gehen wir davon aus, dass dieser Bereich im Großen und Ganzen adäquat abgedeckt wird.

Allerdings sind wir auf ein Problem bei der Wiederaufbereitung von Ballonkathetern aufmerksam gemacht worden. Eine schon vor zwei Jahren veröffentlichte Studie (siehe beigefügte Kopie) lässt den Schluss zu, dass der prozedurale Erfolg bei mehrmals aufbereiteten Ballonkathetern signifikant schlechter ist als bei der Verwendung neuer.

Berlin, den 03.05.2007



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Leiterin Dezernat 3

Anlage

## Clinical and Angiographic Procedural and Mid-term Outcome with New versus Reused Balloon Catheters in Percutaneous Coronary Interventions

Martin Unverdorben, Ralf Degenhardt, Dominique Erny, Manfred Scholz, Eberhard Wagner, Henning Köhler, Heiner K Berthold, Christian Vallbracht

Institute for Clinical Research, Center for Cardiovascular Diseases, Rotenburg an der Fulda, Germany

**Background:** To reduce procedural cost, cardiac centers increasingly use resterilized balloon catheters for percutaneous coronary interventions. Data addressing the procedural and mid-term outcome in a prospective randomized trial comparing new and resterilized balloons are not available.

**Methods and Results:** Percutaneous coronary interventions were performed at random in 238 consecutive patients with either new or 1–3 times reused balloon catheters. Crossing of the stenosis decreased from 96% with new balloon catheters to 93.2% ( $p=0.46$ ), with 1 time reused balloon catheters to 81.8% ( $p=0.0056$ ) with 2 times reused balloon catheters and to 80.8% ( $p=0.01$ ) with 3 times reused balloon catheters. In all primary failures using resterilized balloon catheters, new ones of the same nominal diameter were successful. The  $4.1\pm 1.9$  month angiographic follow-up rates were 96/124 (77.4%) for new balloon catheter, 35/44 (79.5%) for 1 time reused balloon catheters, 33/44 (75.0%) for 2 times reused balloon catheters, and 21/26 (80.8%) for 3 times reused balloon catheters ( $p$  for all  $>0.05$ ). The late losses for new versus reused balloon catheters were  $0.48\pm 0.75$  mm versus  $0.73\pm 0.79$  mm ( $p=0.03$ ). The percent stenosis was higher in reused versus new balloon catheters ( $51.9\pm 23.2\%$  v.  $42.3\pm 22.3\%$ ;  $p=0.0042$ ) as was the restenosis rate [39/89 (43.8%) v. 31/96 (32.3%),  $p=0.13$ ]. There was one death in reused balloon catheter category but no event of myocardial infarction. Rates of target lesion revascularizations were similar in stent recipients and more frequent after stand-alone balloon angioplasty with reused versus new balloon catheters [15/55 (27.3%) versus 5/59 (8.5%),  $p=0.01$ ].

**Conclusions:** The use of two or three times resterilized balloon catheters of the type tested does not seem to be justified in stand-alone balloon angioplasty of *de novo* coronary stenoses and should be limited to stent procedures until data is available for other indications. (*Indian Heart J* 2005; 57: 114-120)

**Key Words:** Coronary artery disease, Angioplasty, Re-used catheters

Worldwide more than 1,000,000 percutaneous coronary interventions (PCIs) are performed annually imposing a tremendous financial and ecologic burden on the health care systems. Although manufacturers' warranties recommend single use for the majority of their products, many cardiac centers resterilize angioplasty catheters for multiple use.<sup>1-6</sup>

Investigators have not been able to document additional risks, neither of transmitting infectious diseases, nor of adverse reactions to the disinfectants when catheters are reused after careful cleansing<sup>7,8</sup> and reesterilization by either ethylene oxide<sup>9-13</sup> or hydrogen peroxide.<sup>14</sup> To date, however,

only limited data is available on the clinical performance of reused angioplasty balloon catheters with conflicting results in small cohorts of patients<sup>2,6,15</sup> and no angiographic follow-up data. We therefore investigated acute and mid-term results of new versus resterilized balloon catheters.

### Methods

**Study design:** The study is a prospective, randomized clinical trial comparing the acute and mid-term outcome of new and 1–3 times reused balloon catheters in patients with significant *de novo* coronary artery stenosis.

**Ethical considerations:** The trial was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and International Commission for Harmonization - Good

**Correspondence:** Professor Heiner K Berthold, Executive Secretary, Drug Commission of the German Medical Association, Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin, Germany. e-mail: berthold@uni-bonn.de

Clinical Practice Guidelines. An independent ethics committee had approved the protocol. Each patient's written informed consent was obtained prior to enrolment.

**Characterization of catheter:** The catheter used was a standard monorail system featuring a proximal stainless steel hypotube shaft with LEAP™, a nylon derivative, serving as balloon material. *In vitro* data on its mechanical properties after several cycles of resterilization were published elsewhere.<sup>16</sup>

**Resterilization of balloon catheters:** The balloon catheters were cleaned by a disinfectant containing laurylpropylenediamine and dodecylbispropylenetriamine (Korsolex®, Bode Chemie, Hamburg, Germany), desalinated, and dried by air (Medikat, Hungen, Germany). After packaging, the devices were gas-sterilized for 7 hours 15 min by ethylene oxide, which well penetrates a narrow lumen.<sup>8</sup> As assessed by an independent institute (Servis, Gilching, Germany), post-conditioning (26-34°C/81-93°F) for 3 days resulted in complete degasification of the catheters to escape the toxic effects of the agent,<sup>10</sup> thus, meeting FDA requirements.<sup>17</sup>

**Study population:** Three hundred and ten male and female patients scheduled for angioplasty of a *de novo* coronary stenosis were eligible for participation (Fig. 1). In 18/310 (5.8%) patients informed consent could not be obtained, in 49/310 (15.8%) the required balloons were not available according to the random list, and in 5/310 (1.6%), crossing of the stenosis with the wire was unsuccessful. Therefore, 238 patients were randomized (Table 1).

Inclusion criteria comprised coronary artery stenosis of ≥ 70% and < 100% of a visually estimated maximum lesion length of < 20 mm in association with angina pectoris. Exclusion criteria included angina at rest, recent myocardial infarction (< 24 hours), congestive heart failure, severe valvular heart disease, ejection fraction (EF)

Table 1. Patients' characteristics

Variable	New balloons	Reused balloons	p-value
Number of patients	124	114	
Age (years)	65.9 ± 9.8	66.3 ± 8.1	0.74
Male	96 (77.4)	87 (76.3)	0.88
Severity of coronary artery disease			
1- Vessel disease	32 (25.8)	34 (29.8)	0.56
2- Vessel disease	37 (29.8)	39 (34.2)	0.58
3- Vessel disease	55 (44.4)	41 (36.0)	0.23
EF (%)	56.6 ± 21.5	60.1 ± 16.3	0.56
Angina pectoris			
CCS I	60 (48.4)	41 (36)	0.07
CCS II	30 (24.2)	27 (23.7)	1.0
CCS III	16 (12.9)	26 (22.8)	0.06
CCS IV	2 (1.6)	2 (1.8)	1.0
Unstable angina	16 (12.9)	18 (15.8)	0.58
Hypercholesterolemia	100 (80.6)	92 (80.7)	1.0
Total cholesterol	206 ± 44	198 ± 48	0.18
LDL-cholesterol	118 ± 40	113 ± 41	0.35
HDL-cholesterol	51 ± 13	53 ± 19	0.34
Diabetes mellitus	30 (24.2)	29 (25.4)	0.88
Current smokers	23 (18.6)	17 (14.9)	0.49
Family history of CAD	49 (39.5)	50 (43.9)	0.60
Hypertension	73 (58.9)	69 (60.5)	0.90
Statin use	65 (52.4)	63 (55.3)	0.69

Values in parentheses are percentages

EF: ejection fraction; CCS: Canadian Cardiovascular Society; LDL: low-density lipoprotein; HDL: high-density lipoprotein; CAD: coronary artery disease

< 20%, unprotected left main stenosis, serum creatinine > 2.5 mg/dl, untreated hyperthyroidism, pregnant or lactating women, associated diseases precluding follow-up (e.g., malignancy), and simultaneous participation in other clinical trials.

**Primary end point:** Crossing of the lesion with balloon, and inflation of the balloon within the lesion was defined as success of device.

**Secondary end points:** Secondary end points included procedural success, myocardial infarction, emergent target lesion revascularization, rupture of the balloon, the number of balloons used per procedure, and consumption of contrast, time taken for the procedure, and exposure time to radiation, all taken after the wire had crossed the lesion.

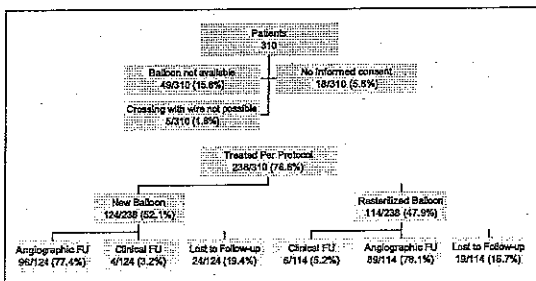


Fig. 1. Patient flow chart.

**Interventional procedure:** The procedures followed common clinical practice with the exception that only one defined brand of balloon catheter was allowed. Angiographic success was defined as a residual stenosis of < 30 %, achieved either by stand-alone balloon angioplasty, stenting, or by any other means. A total of three angiograms were performed: the qualifying and the post-procedural angiograms (2 views each) and the follow-up angiogram using the same two views as for the qualifying procedure and additional projections, if required.

Only experienced operators with extensive skills in using resterilized balloon catheters performed the procedures.<sup>18-22</sup>

**Medication :** Aspirin 100 mg/day was given orally at least two days preceding the procedure. During the intervention, heparin 100-200 U/kg body weight was given intrarterially upon insertion of the sheath. In procedures lasting >1 hour, 75 U/kg body weight of heparin was supplemented. Intracoronary nitroglycerine 0.2 mg was administered before the first and prior to the last reference angiogram. Other medications were allowed when indicated.

During follow-up, aspirin 100 mg/day orally was given to all patients. Clopidogrel with a loading dose of 300 mg followed by 75 mg/day for 4 weeks was added after stent procedures.

Follow-up angiographies were performed under heparin 100 U/kg body weight upon insertion of the sheath and intracoronary nitroglycerine 0.2 mg 5 min prior to the first reference view.

**Quantitative coronary analysis (QCA):** The angiograms were reviewed by two blinded observers using qualitative morphologic and quantitative angiographic methods (CAAS II, Pie-Medical, Maastricht, The Netherlands) at the Angiographic Core Lab of the Institute for Clinical Research at Rotenburg an der Fulda. The contrast-filled catheters served as the calibration standard, while the reference and minimal lumen diameters were determined using an automated edge-detection algorithm. Reference contours were calculated by using a linear regression algorithm with assessment of the reference diameter at the site of the minimal lumen diameter.<sup>23</sup> The diameters were taken from the worst view and its close orthogonal projection pre-procedure, after stent deployment, and at follow-up. The mean of both of the values determined the severity of stenosis. Obvious false assessment of the vessel by CAAS allowed for operator adjustment.

In case of the difference between the two operators exceeding 5%, a third operator made the final decision

based on his evaluation blinded to the previous assessments.

**Definition of complications:** A *thrombus* was defined as a non-calcified filling defect within the vascular lumen, which was visible in several views and which could migrate into the peripheral artery. An *acute thrombosis* was defined by a total occlusion (TIMI grade 0) occurring within 24 hours after stent deployment whereas *subacute thrombosis* was the one that occurred > 24 hours and < 1 month after stenting. *Q-wave myocardial infarction* was diagnosed with the occurrence of new Q-waves (> 0.04 s) and rise of creatine kinase twice the upper limit of normal with significant increase in CK-MB whereas in *non-Q-wave myocardial infarctions* pathologic Q-waves were absent.

**Statistical analysis:** It was to be tested whether the procedural successes of new and 1-3 times resterilized balloon catheters would not be different (Null hypothesis). Based on an estimated procedural success rate of 95% for new versus 80% for reused balloon catheters, a level of significance of  $\alpha = 0.05$ , and a beta error of  $\beta = 0.10$ , a sample size of  $2 \times 114$  patients was calculated.

The Kolmogoroff-Smirnoff-test was used to prove Gaussian distribution allowing for calculation of the mean and standard deviation. Non-Gaussian samples were described by the median and the maximal and minimal values. Categorical variables were evaluated with the two-sided exact Fisher test. Simple or multiple logistic regression analysis and analysis of variance were used to analyze the influence of one or more parameters on primary procedural success rate or other dependent variables. The Bonferroni/Dunn test was used to analyze differences between groups *post hoc*, if analysis of variance was significant. For all tests the significance level  $\alpha$  was 0.05.

### Results

Out of 310 patients eligible for the study, 238 were randomized. The reasons for not randomizing a patient are given in Fig. 1. In 124/238 (52.1%) patients a new balloon was used as first choice, whereas in 114/238 (47.9%) patients' lesion dilation was attempted initially by means of a resterilized balloon. Resterilized balloons were either once [44/114 (38.6 %)], twice [44/114 (38.6%)] or three times [26/114 (22.5%)] resterilized. The reason for less frequent use of the latter was non-availability of the specific balloon size (according to the random list) at the time of the procedure.

**Primary and secondary end point:** Crossing of the stenosis was significantly less successful with reused



compared to new balloons [86% v. 96%; odds ratio (OR) 3.89 (95 % CI 1.37-10.99),  $p = 0.0056$ ]. The size of the guiding catheter used (6F or 8F) had no influence (data not shown). When the number of resterilization cycles was included in the model, primary success of the balloon catheter was only significantly decreased with catheters that had been resterilized more than once (Table 2). In all failures with the resterilized balloons, use of a new one of the same nominal diameter completed the procedure successfully.

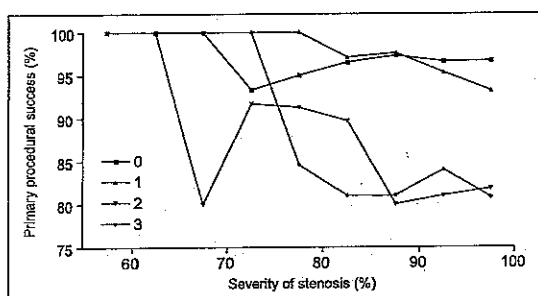
**Table 2. Success rate of balloon catheter according to the number of resterilization cycles**

No. of resterilization cycles	Success of balloon catheter %	Odds ratio (95 % CI)	p-value*	Total no. of balloons needed for successful procedure	p-value**
0 (new catheters)	119/124 (96)	-	-	1.16±0.41	-
1 cycle	41/44 (93.2)	1.74 (0.40-7.61)	$p=0.46$	1.18±0.45	$p=0.81$
2 cycles	36/44 (81.8)	5.29 (1.63-17.2)	$p=0.0056$	1.34±0.57	$p=0.04$
3 cycles	21/26 (80.8)	5.67 (1.51-21.3)	$p=0.01$	1.46±0.76	$p=0.0055$

\*Logistic likelihood ratio test

\*\*Post hoc analysis versus new catheters using Bonferroni/Dunn test ( $p = 0.015$  for ANOVA)

The number of resterilization cycles remained a significant predictor of success ( $p = 0.0075$ , logistic likelihood ratio tests). However, when severity of stenosis was included in the model, there was no significant influence on success of device ( $p = 0.59$ ) (Fig. 2). The success of balloon catheter of multiply resterilized catheters becomes apparent specially in higher grade (> 75 %) stenosis.



**Fig. 2. Primary procedural success (cumulative %) according to severity of stenosis before angioplasty, separated by number of resterilization cycles.\***

\*indicates new catheters, 1 indicates 1 resterilization cycle etc.

The number of resterilization cycles had a significant impact on the total number of balloons needed to successfully complete the procedure ( $p = 0.015$ , ANOVA) (Table 2). New balloons and once resterilized balloon

catheters in comparison to 2-3 times reused catheters showed a trend toward reduction in procedure and fluoroscopy time, while the exposure to radiation and use of contrast dye was unaffected (Table 3).

**Table 3. Procedure-related parameters according to the number of resterilization cycles\***

Parameter	Procedure time (min)*	Fluoroscopy time (min)	Exposure to radiation (cGy cm <sup>2</sup> )	Contrast dye use (ml)
0 cycle (new catheters)	9.9±6.8	2.6±2.8	740±1060	44±32
1 cycle	9.3±4.9	2.4±1.9	904±1100	40±27
2 cycles	12.5±7.2 <sup>a</sup>	3.2±2.7 <sup>a</sup>	690±643	47±26
3 cycles	11.5±10.6	4.2±5.4 <sup>c</sup>	887±1511	49±29
p value (ANOVA)	$p=0.076$	$p=0.052$	$p=0.82$	$p=0.29$

\*All parameters were log-transformed before statistical testing; only significant p values of post hoc tests are indicated

Bonferroni/Dunn test v. 0 cycles: <sup>a</sup> $p = 0.012$ , <sup>b</sup> $p = 0.044$ , <sup>c</sup> $p = 0.026$

**Angiographic data:** Procedures resulted in a percent stenosis reduction from 80.8±8.6% to 26.2±12.1% in the total cohort. The overall acute lumen gain of 1.66±0.56 mm showed no significant differences between new or used catheters (Table 4). The acute gain was significantly larger in stent recipients compared to patients with stand-alone balloon angioplasty (1.79±0.58 mm v. 1.53±0.50 mm,  $p = 0.0003$ ). This benefit could only be observed in patients treated initially with a new or once resterilized balloon (data not shown).

After 4.1±1.9 months, the angiographic follow-up rate was 185/238 (77.7%), 96/124 (77.4%) for new and 89/114 (78.1%) for reused balloons ( $p = NS$ ). The follow-up rates did not differ between the groups. In patients receiving stand-alone balloon angioplasty, late loss differed significantly between the groups (Table 4). For new balloons it was 0.42±0.70 mm and statistically higher in balloons resterilized twice (1.25±0.54 mm), which translated into late loss indices of 0.21±0.42 in new balloons and 0.93±0.58 in balloons resterilized twice ( $p < 0.0001$ ). In patients receiving stents no differences were observed. Therefore, in stand-alone balloon angioplasty patients, the percent stenosis at follow-up was significantly more severe in the once resterilized catheter group compared to the new catheter group (68±23% v. 41±18%,  $p = 0.0001$ ).

The overall binary restenosis rate was not significantly higher in patients dilated with reused compared to new balloons [39/89 (43.8%) v. 31/96 (32.3%),  $p=0.13$ ], being significantly more pronounced ( $p = 0.00097$ ) after stand-alone balloon angioplasty [9/12 (75%)] in patients treated with twice resterilized catheters and unchanged ( $p = 0.97$ )

Table 4. Angiographic data: procedural and mid-term angiographic outcome

	New Catheters	Reused catheters			p value
	0 cycle (n = 124)	1 cycle (n = 44)	2 cycles (n = 44)	3 cycles (n = 26)	
<b>Stand-alone angioplasty</b>	59/124 (47.6%)	24/44 (54.5%)	20/44 (45.5%)	11/26 (42.3%)	-
Angiographic follow-up	45/59 (76.3%)	17/24 (70.8%)	12/20 (60%)	10/11 (90.9%)	-
Lesion diameter pre-intervention (mm)	0.51±0.25	0.60±0.25	0.60±0.27	0.51±0.21	p=0.28 <sup>†</sup>
Stenosis pre-intervention (%)	82±8	78±8	79±9	82±6	p=0.17 <sup>†</sup>
Lesion diameter post intervention (mm)	2.1±0.54	1.94±0.54	2.06±0.45	2.24±0.4	p=0.40 <sup>†</sup>
Stenosis post-intervention (%)	27±12	30±13	31±12	25±10	p=0.44 <sup>†</sup>
Lesion diameter at follow-up (mm)	1.75±0.68	1.31±0.62 <sup>a</sup>	0.95±0.71 <sup>b</sup>	1.87±0.69	p=0.001 <sup>†</sup>
Stenosis at follow-up	41±18	52±21 <sup>c</sup>	68±23 <sup>d</sup>	46±23	p=0.0008 <sup>†</sup>
Acute gain (mm)	1.59±0.53	1.33±0.55 <sup>e</sup>	1.46±0.44	1.73±0.35	p=0.094 <sup>†</sup>
Late loss (mm)	0.42±0.70	0.6±0.61	1.25±0.54 <sup>f</sup>	0.3±0.72	p=0.0018 <sup>†</sup>
Late loss index*	0.21±0.42	0.44±0.48 <sup>g</sup>	0.93±0.58 <sup>h</sup>	0.17±0.41	p < 0.0001
Binary restenosis rate	12/45 (26.7%)	8/17 (47.1%)	9/12 (75%)	2/10 (20%)	p=0.0097 <sup>†</sup>
Odds ratio, 95% CI, p value	N/A	2.44, 0.77-7.8 p=0.13	8.3, 1.9-36, p=0.0047	0.67, 0.13-3.7, p=0.66	p=0.13 <sup>†</sup>
Rate of TLR**	5/59 (8.5%)	6/24 (25%)	6/19 (31.6%)	3/11 (27.3%)	p=0.053 <sup>†</sup>
Odds ratio, 95% CI, p value	N/A	3.6, 0.98-13 p=0.054	5.0, 13.0-18.9, p=0.018	4.05, 0.81-20.3, p=0.089	p=0.054 <sup>†</sup>
<b>Stent procedures</b>	65/124 (52.4%)	20/44 (45.5%)	24/44 (54.5%)	15/26 (57.7%)	-
Angiographic follow-up	51/65 (78.5%)	18/20 (90%)	21/24 (87.5%)	11/15 (73.3%)	-
Lesion diameter pre-intervention (mm)	0.62±0.29	0.66±0.31	0.52±0.27	0.57±0.29	p=0.33 <sup>†</sup>
Stenosis pre-intervention (%)	80±9	79±10	83±9	81±10	p=0.53 <sup>†</sup>
Lesion diameter post-intervention (mm)	2.39±0.58	2.63±0.44 <sup>i</sup>	2.11±0.51 <sup>j</sup>	2.49±0.52	p=0.017 <sup>†</sup>
Stenosis post-intervention (%)	24±12	18±8 <sup>k</sup>	31±12 <sup>l</sup>	22±10	p=0.003 <sup>†</sup>
Lesion diameter at follow-up (mm)	1.81±0.93	1.64±0.93	1.64±0.88	1.71±0.87	p=0.87 <sup>†</sup>
Stenosis at follow-up (%)	43±25	49±25	49±24	50±19	p=0.71 <sup>†</sup>
Acute gain (mm)	1.77±0.60	1.97±0.59	1.6±0.51	1.92±0.53	p=0.16 <sup>†</sup>
Late loss (mm)	0.54±0.80	0.93±0.93	0.51±0.81	0.86±0.73	p=0.22 <sup>†</sup>
Late loss index*	0.32±0.55	0.51±0.48	0.24±0.62	0.46±0.37	p=0.40 <sup>†</sup>
Binary restenosis rate	19/51 (37.3%)	7/18 (38.9%)	8/21 (38.1%)	5/11 (45.5%)	p=0.97 <sup>†</sup>
Odds ratio, 95% CI, p value	N/A	1.07, 0.36-3.2, p=0.90	1.04, 0.36-2.9, p=0.95	1.4, 0.38-5.2, p=0.61	p=0.67 <sup>†</sup>
Rate of TLR**	11/63 (17.5%)	5/20 (25%)	7/24 (29.2%)	3/14 (21.4%)	p=0.67 <sup>†</sup>
Odds ratio, 95% CI, p value	N/A	1.58, 0.47-5.2, p=0.46	1.9, 0.65-5.8, p=0.23	1.29, 0.31-5.4, p=0.73	

\*TLR: target lesion revascularization; \*\* Late loss index: the ratio between late loss and acute gain; N/A : not applicable;

<sup>†</sup>ANOVA; <sup>‡</sup>Logistic likelihood ratio test

Superscript letters: Bonferroni/Dunn test v. new catheters: \*p = 0.025, <sup>b</sup>p = 0.0005, <sup>c</sup>p = 0.058, <sup>d</sup>p < 0.0001, <sup>e</sup>p = 0.038, <sup>f</sup>p = 0.0003, <sup>g</sup>p = 0.086,

<sup>h</sup>p < 0.0001, <sup>i</sup>p = 0.088, <sup>j</sup>p = 0.036, <sup>k</sup>p = 0.029, <sup>l</sup>p = 0.018

in stented vessels (Table 4). No myocardial infarction occurred and one death was registered (in those with the resterilized balloon catheter used first (p=NS).

In a logistic regression model using procedural success as the dependent parameter and the number of resterilization cycles, the operator skill, the age of the patient, low-density lipoprotein (LDL)-cholesterol, diabetes, smoking status, and stenting as independent parameters, only the number of resterilization cycles was a significant predictor for success (decreased after 2 and 3 cycles, p = 0.0028 and 0.069).

### Discussion

The primary reason for using resterilized catheters in percutaneous coronary interventions is the expectation

of providing the same quality of medical care at reduced cost.<sup>4,24,25</sup> This expectation, however, cannot be unequivocally substantiated by the data available at present.<sup>2,4,6,15,26</sup>

For the procedural success of coronary stenosis of ≥ 70% and < 100% with reused balloon catheters, similar rates for new and reused balloon catheters in the present study are in keeping with data of others,<sup>5,15,26,27</sup> who reported comparable procedural success rates at the cost of significantly more stents required in one study.<sup>2</sup>

The crossing of the lesions with reused catheters was significantly inferior compared to new balloons (OR 3.89, 95% CI 1.37-10.99, p = 0.0056) and was associated with an increased number of balloon catheters required per procedure (p=0.015). These differences reached statistical significance for 2-3 times reused balloon catheters only

opposed to once resterilized balloon catheters. The inferior performance can be attributed to the increased crossing profile secondary to the blunted rewrap after the first inflation.<sup>16</sup> For both, fluoroscopy and procedure time, trends toward 'more time needed' were observed whereas exposure to radiation and use of contrast dye were similar.

These results are in keeping with a dual-center work in which one hospital used new balloons whereas in the second center only resterilized balloon catheters had to be chosen.<sup>15</sup> For resterilized balloon catheters, significantly more balloons were required per lesion ( $2.4 \pm 1.5$  v.  $1.2 \pm 0.5$ ,  $p < 0.00001$ ), a higher incidence of initial balloon failure occurred ( $10.2\%$  v.  $3.3\%$ ,  $p < 0.00001$ ), and prolongation of the procedure time ( $81 \pm 41$  v.  $68 \pm 32$  min,  $p < 0.0001$ ) and increased volume of contrast medium use ( $201 \pm 86$  v.  $165 \pm 61$  ml,  $p < 0.0001$ ) were observed. These results were confirmed in lesions of 90% and beyond.<sup>26</sup> In yet another study comparing 53 consecutive patients with multiple use catheters to a second series of 54 patients with single use balloons the values for fluoroscopy time, the number of guiding catheters, and the number of angioplasty balloons used were similar.<sup>8</sup>

The most intriguing finding of the present trial, however, is the fact that after  $4.1 \pm 1.9$  months of follow-up parameters such as late loss, late loss index, percent stenosis, and binary restenosis rate showed significantly higher values when stand-alone balloon angioplasty was attempted with reused balloons compared to the new ones. This holds true despite the fact that the rates of myocardial infarction and death were the same in both groups. This finding is not contradictory to the angiographic results since this trial does not provide any information whether the process of intimal proliferation was completed after four months or, more likely, will be continuing. In other series, higher rates of adverse clinical events of  $7.8\%$  v.  $3.8\%$  ( $p < 0.025$ ) after 10-month clinical follow-up<sup>15</sup> and of  $10.0\%$  v.  $7.9\%$  during the hospital stay were observed. The latter, however, could not be confirmed in a multivariate re-analysis.<sup>5</sup>

Possible mechanisms of the enhanced restenosis rate encompass more mechanical vascular trauma induced by the higher crossing profile and the less smooth balloon surface.<sup>16</sup> While leaking of the balloons is very unlikely,<sup>16</sup> alterations in the balloon material could have induced more inflammation.

**Limitations of the study:** There is possibility of bias of the procedural results by the participating operators. The use of resterilized balloon catheters used to be the common approach in this center for the years preceding this study. Therefore, it is not very likely that the operators would

jeopardize their current way of performing percutaneous interventional procedures. Since patients with restenosis were excluded, it may be assumed that the procedural results in restenotic lesions and in-stent restenosis lesions may be different. The overall importance of the present data is limited by the fact that the number of stent procedures is increasing worldwide.

With respect to the enhanced late loss and its associated parameters it must be emphasized that this trial was randomized for the primary and not for the secondary end points; therefore, some caution is recommended. *Post hoc* analysis, however, disclosed a power of 80% for a level of significance  $\alpha = 0.05$  for the late loss index suggesting that the enhanced mid-term proliferation following stand-alone balloon angioplasty is more than an accidental finding.

The results apply for the four months follow-up period only and may not be translated to a longer period. There are also uncertainties whether balloons manufactured from different materials would result in different outcomes.

**Conclusions:** The findings of this study raise serious concerns with respect to reusing resterilized balloon catheters in stand-alone balloon angioplasty of *de novo* lesions due to their impaired procedural performance and apparently enhanced restenosis rate. Evaluation for a longer time period, i.e. for a nine months follow-up period is warranted. In non-drug eluting stent procedures of *de novo* coronary lesions, however, reused balloon catheters may still be used provided the altered mechanical properties of the devices are known and taken into account.<sup>16</sup>

#### Acknowledgments

We are indebted to Mrs. Claudia Krapp and Miss Tina Iffland for their expert assistance in conducting this trial.

#### References

1. Bourassa MG. The reuse of single-use balloon angioplasty catheters: is it now legitimate? *Am J Cardiol* 1996; 78: 673-674
2. Browne KF, Maldonado R, Telatnik M, Vlietstra RE, Brenner A. Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the United States. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 1735-1740
3. Grimandi G, Sellal O, Grimandi F, Crochet D. Risks of reusing coronary angioplasty catheters: results of an experimental study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996; 38: 123-130
4. Mak KH, Eisenberg MJ, Eccleston D, Brown KJ, Ellis SG, Topol E. Cost-efficacy modeling of catheter reuse for percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 106-111
5. Mak KH, Eisenberg MJ, Plante S, Strauss BH, Arheart KL, Topol E. Absence of increased in-hospital complications with reused balloon catheters. *Am J Cardiol* 1996; 78: 717-719
6. Shaw JP, Eisenberg MJ, Azoulay A, Nguyen N. Reuse of catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty: effects on procedure time and clinical outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv* 1999; 48: 54-60

7. Zapf S, Muller K, Haas L. Reuse of angiography catheters. II. Effect of multiple sterilizations on the properties of the catheter material—physicochemical studies. *Rontgenblätter* 1987; 40: 154-158
8. Conseil d'Evolution des Technologies de la Santé du Québec. The reuse of single-use catheters. *CETS* 1993: 65
9. Zapf S, Werner HP, Thelen M. Reuse of angiography catheters. Results and discussion of the present state of knowledge. *Radiologe* 1987; 27: 293-296
10. Ferrell M, Wolf CE 2nd, Ellenbogen KA, Wood M, Clemo HF, Gilligan D. Ethylene oxide on electrophysiology catheters following resterilization: implications for catheter reuse. *Am J Cardiol* 1997; 80: 1558-1561
11. Frank U, Herz L, Daschner FD. Infection risk of cardiac catheterization and arterial angiography with single and multiple use disposable catheters. *Clin Cardiol* 1988; 11: 785-787
12. Heeg P, Herz L, Frank U, Kappstein I, Daschner F. Risk of infection due to catheter reuse. *Radiologe* 1988; 28: 435-437
13. Conseil d'Evolution des Technologies de la Santé du Québec. Potential risks of transmission of Jakob-Creutzfeldt disease with the reuse of single-use catheters and permanent pacemakers 1996; *CETS* 96-5 RE: 18
14. Bathina MN, Mickelsen S; Brooks C, Jaramillo J, Hepton T, Kusumoto F. Safety and efficacy of hydrogen peroxide plasma sterilization for repeated use of electrophysiology catheters. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 1384-1388
15. Plante S, Strauss BH, Goulet G, Watson RK, Chisholm RJ. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: a potential cost-saving strategy? *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 1475-1481
16. Unverdorben M, Quaden R, Werner C, Bloss P, Degenhardt R, Ackermann H, et al. Change of the mechanical properties of two different balloon catheters with increasing cycles of reesterilization. *Cathet Cardiovasc Interven* 2003; 58: 29-33
17. US Food and Drug Administration. Ethylen oxide, ethylen chlorohydrin, and ethylen glycol: proposed maximum residue limits and maximum levels of exposure. *Federal Register* 1978; 43: 27472-27483
18. Califf RM, Jollis JG, Peterson ED. Operator-specific outcomes. *Circulation* 1996; 93: 403-406
19. Ellis SG, Elliott J, Horrigan M, Raymond RE, Howell G. Low-normal or excessive body mass index: newly identified and powerful risk factors for death and other complications with percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol* 1996; 78: 642-646
20. Ellis SG, Omoigui N, Bittl JA, Lincoff M, Wolfe MW, Howell G, et al. Analysis and comparison of operator-specific outcomes in interventional cardiology. *Circulation* 1996; 93: 431-439
21. Jollis JG, Peterson ED, Nelson CL, Stafford JA, DeLong ER, Muhlbaier LH, et al. Relationship between physician and hospital coronary angioplasty volume and outcome in elderly patients. *Circulation* 1997; 96: 2485-2491
22. Shook TL, Sun GW, Burstein S, Eisenhauer AC, Matthews RV. Comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty outcome and hospital costs for low-volume and high-volume operators. *Am J Cardiol* 1996; 77: 331-336
23. Gronenschild E, Janssen J, Tijdens F. CAAS. II: A second generation system for off-line and on-line quantitative coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; 33: 61-75
24. Lesh MD. Cost efficacy modeling of catheter reuse for percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 1640-1641
25. Ischinger TA, Neubauer G, Ujlaky R, Schatzl H, Bock M. Reuse of "single use" medical devices after quality assured reprocessing: hygienic, legal and economic aspects. Potential for cost savings in interventional cardiology. *Z Kardiol* 2002; 91: 889-898
26. Zubaid M, Thomas CS, Salman H, Al-Rashdan I, Hayat N, Habashi A, et al. A randomized study of the safety and efficacy of reused angioplasty balloon catheters. *Indian Heart J* 2001; 53: 167-171
27. Burton J, Tymchak W, Dzavik V, Luca A, Muzyka T, Hogg N, et al. Randomized controlled trial of reuse of PTCA balloon catheters. *Circulation* 1995; 92 (Suppl): I-661



BZÄK Chausseestraße 13, 10115 Berlin  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat  
Ständiger Vertreter des Abt. Leiters I  
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie  
53109 Bonn

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom      Unsere Zeichen      Telefondurchwahl      Datum  
Ihr Schreiben vom 17.01.07      Di-Allg-07-23      -120      15.05.2007

**Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer zum geplanten  
Erfahrungsbericht des BMG zur „Aufbereitung von Medizinprodukten in  
Deutschland“**

Sehr geehrter Herr Ministerialrat Schwerdtfeger,

nach Rücksprache mit dem Präsidenten der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK), Herrn Professor Dr. Dr. Meyer, sind wir autorisiert, Ihnen mitzuteilen, dass die DGZMK sich der beiliegenden Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer vollinhaltlich anschließt.

Wir bitten, unsere Anmerkungen bei Ihren weiteren Beratungen zu berücksichtigen und stehen für eventuelle Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Michael Krone  
Abteilungsleiter Zahnärztliche Berufsausübung  
Bundeszahnärztekammer

Anlage



## **Stellungnahme zum geplanten Erfahrungsbericht** **„Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“**

Einführend möchten wir seitens der Bundeszahnärztekammer mit Nachdruck und in aller Deutlichkeit darauf hinweisen, dass bei allen von uns gemachten Änderungs-, Ergänzungs- oder Streichungswünschen, sowie Kommentaren und Stellungnahmen ein ausreichender Schutz der Patienten, des Personals und Dritter absolut vorrangig Beachtung gefunden hat. Die notwendigen Grundlagen für diesen ausreichenden Schutz sind sozusagen als nichtverhandelbare Masse anzusehen. Hierfür gibt es in der Hauptsache zwei Gründe. Zum einen ist auch der Zahnarzt dem hippokratischen Eid verpflichtet. Wem dieses Argument in der heutigen Zeit zunehmender pekuniärer Interessen nicht gewichtig genug erscheinen mag, den sollte eigentlich der zweite Grund vom Wahrheitsgehalt der oben gemachten Aussage überzeugen. Jeder niedergelassene Zahnarzt, wie auch jeder andere im Gesundheitswesen selbstständig Tätige muss heutzutage auch *unternehmerisch* denken und handeln. Hierzu gehört es selbstverständlich für eine nachhaltige „Kundenbindung“ Sorge zu tragen.

Der Zahnarzt hat logischerweise ein vitales Interesse daran, seine Patienten gut zu therapieren und vor allem, diese dabei nicht aktiv zu schädigen. Er wird daher normalerweise bestrebt sein alle für eine entsprechende Hygienekette erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

Der Zahnarzt hat allerdings auch das berechtigte Interesse, unnütze, nicht auf Evidence basierende und damit durch eindeutig überzogene Forderungen verursachte Investitionen und Kosten zu vermeiden. Diese einleitenden Worte sind uns ungemein wichtig, um die von uns aufgestellten Aussagen und Behauptungen überzeugend zum Ausdruck bringen zu können.

In dem folgenden Erfahrungsbericht wird zunächst explizit auf die Fragestellungen im von Herrn Ministerialrat PD Dr. Schwerdtfeger mit Datum vom 17. Januar 2007 an die Verbände und Organisationen gesandten Schreiben eingegangen um danach auch die gewünschten weitergehenden Anmerkungen festzuhalten. (Zur besseren Lesbarkeit wurden die gestellten Fragen nochmals in den Text aufgenommen.)

**Frage 1)**

Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?

**Antwort 1)**

Die Wiederaufbereitung von sog. Einmalprodukten stellt in der zahnärztlichen Praxis, anders als im Krankenhausbereich, kein relevantes Thema dar. Dennoch möchten wir zur vorliegenden Frage Stellung nehmen, da die Thematik der Wiederaufbereitung von sog. Einmalprodukten auch Auswirkungen auf die Wiederaufbereitung von Mehrfachprodukten hat. So ist die Erstellung der von RKI und BfArM im Jahre 2001 gemeinsam herausgegebenen Aufbereitungsempfehlung unter dem Eindruck der Frage der Wiederverwendbarkeit sog. Einmalprodukte erfolgt. Dass es hierbei im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes keine Unterschiede in der Qualität zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten geben darf, liegt auf der Hand. Ebenso einsichtig ist jedoch auch die Tatsache, dass durch diese „Gleichstellung“ die bei einer industriellen Fertigung zu Grunde liegenden Kriterien auch bei der Wiederaufbereitung von sog. Einmalprodukten Anwendung finden müssen. Dies heißt im Umkehrschluss, dass der Anwender, der die Wiederaufbereitung von sog. Einmalprodukten vornehmen möchte, den Nachweis der Wiederaufbereikbaarheit erbringen muss. Er muss sozusagen die Untersuchungen und Tests vornehmen, die ansonsten der Hersteller eines Mehrfachproduktes erfüllen muss, um den oben geforderten Nachweis erbringen zu können. Diese „industriellen Standards“ jedoch grundsätzlich auch auf jede einzelne Wiederaufbereitung übertragen zu wollen, heißt eindeutig die Grenzen des unter allen Aspekten zu betrachtenden Aufwandes zu überschreiten. So handelt es sich zum Beispiel bei dem Begriff der Validierung um eine im Umfang stark von der jeweiligen Interpretation abhängige Maßnahme. Von einzelnen Interessenvertretern in eigener Sache wird und wurde die Verpflichtung zur Gleichbehandlung von Einmal- und Mehrfachprodukten zu exzessiven Auslegungen des Begriffs der Validierung genutzt.

**Fazit:** Im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes halten wir entsprechende Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten durchaus für sinnvoll. Dabei halten wir allerdings an der Tatsache fest, dass im Hinblick auf das „Risk Assessment“ sehr wohl unterschiedliche Anforderungen für Einmal- und Mehrfachprodukte gerechtfertigt sind. Wir haben diese Meinung bereits im Jahre 2002 vertreten. Im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre hat sich an dieser Einschätzung nichts verändert – eher im Gegenteil.

90

### **Frage 2)**

Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?

### **Antwort 2)**

Wie in Antwort 1 bereits ausgeführt worden ist, ist die Aufbereitung von Einmalprodukten für die Zahnärztliche Praxis normalerweise nicht von Bedeutung. Ob es sich bei der Regelung unter Frage 2 um eine sachgerechte Lösung handelt, soll daher von uns nicht beurteilt werden. Es stellt sich natürlich zwangsläufig die Frage, warum der Hersteller sein Produkt als Einmalprodukt in den Verkehr bringt. Im günstigsten Falle handelt es sich um Sachgründe, im ungünstigsten Falle um den unglücklichen Versuch einer stetigen Umsatzgarantie für das entsprechende Medizinprodukt.

**Fazit:** Da diese Thematik nicht von Relevanz für die Zahnärztliche Praxis ist, wird an diesem Punkt auf eine weitergehende Stellungnahme unsererseits verzichtet, ohne die vorstehende grundsätzliche Aussage damit zu revidieren.

### **Frage 3)**

Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie konkreten Nachbesserungsbedarf?

### **Antwort 3)**

Da die bestehenden Regelungen allen Zweiflern zum Trotz bisher für einen sachgerechten Patientenschutz gesorgt haben, sehen wir für einen konkreten Nachbesserungsbedarf keine Notwendigkeit.

### **Frage 4)**

Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?

Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?

- Geltungsbereich
  - Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut
- Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?



#### **Antwort 4)**

Als noch in der Zeit vor 2002, bzw. vor 2001 die RKI-Empfehlung zur Hygiene in der zahnärztlichen Praxis aus dem Jahre 1998 Gültigkeit hatte, waren unseres Erachtens alle wesentlichen Aspekte der Medizinproduktaufbereitung in der Zahnarztpraxis erfasst. Dies wurde in der Professionsebene so gesehen. Erst mit dem Erscheinen der gemeinsamen Aufbereitungsempfehlungen von RKI/BfArM im Jahre 2001 und deren Aufnahme in die MPBetreibV im Jahre 2002 war sozusagen über Nacht die 98er-Empfehlung für die Zahnmedizin nicht das Papier wert, auf dem sie gedruckt wurde. Nachdem das BMG dem RKI den Auftrag erteilt hatte, die Empfehlung für die Zahnmedizin grundlegend zu überarbeiten, hatte niemand die Stimme erhoben und die gemeinsame Bearbeitung zusammen mit dem BfArM gefordert. Erst nach Fertigstellung der neuen Hygiene-Empfehlung wurde zum Teil massive Kritik erhoben. Der Grundtenor aller Kritiker lässt sich kurz zusammenfassen: Das ganze Papier sei zu lasch!

Doch seltsamer Weise waren es nicht Stimmen aus dem RKI selbst, oder aus dem BMG, die diese Kritik übten. Es waren und sind vielmehr Stimmen aus den Ländern, aus Normungsgremien sowie aus Kreisen der Industrie und verschiedener Dienstleistungsanbietern. Die Argumente der Kritiker erfüllen unseres Erachtens in keiner Weise die Anforderungen an die heutzutage gern geforderte „evidence based medicine bzw. -dentistry“. Es konnten bis zum heutigen Tage keine aussagekräftigen Zahlen vorgelegt werden. Der immer wiederkehrende Hinweis auf die viel bemühte Dunkelziffer ist hierbei auch nicht hilfreich, weil rein spekulativ.

Es muss die Frage erlaubt sein, ob das RKI in seiner Eigenschaft als anerkannte Bundesoberbehörde nichts Besseres zu tun hat, als sich mit speziellen Empfehlungen, so z.B. mit der Zahnmedizin, in extenso zu befassen, wenn es denn hierfür nicht gute Gründe gäbe. Wer als Kritiker versucht, das RKI wie ein drittklassiges Institut darzustellen, der sei daran erinnert, dass das RKI über hochqualifizierte Mitarbeiter verfügt, die es sicherlich nicht mit ihrer Berufsehre vereinbaren könnten, wenn sie in der Beurteilung des medizinisch Notwendigen vor Lobbyinteressen einknicken würden.

Die Kritik wird interessanter Weise in der Hauptsache auch nicht von vermeintlich Betroffenen z.B. entsprechenden Patientenselbsthilfegruppen vorgebracht, sondern vielmehr von den verschiedensten Experten, die teils direkt, teils indirekt ein wirtschaftliches Interesse an überzogenen Hygieneanforderungen haben könnten.

**Fazit:** Die RKI/BfArM-Empfehlung aus dem Jahre 2001 sollte einen deutlichen Hinweis enthalten, dass es für spezielle Bereiche auch spezielle Anforderungen geben muss, die dann auch im Inhalt und in der Gewichtung unterschiedlich zum RKI/BfArM-Papier sind.

#### **Frage 5)**

*Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?*

**Antwort 5)**

Informationen über die personelle Ausstattung der Behörden liegen uns nur fragmentarisch vor. Eine seriöse Beurteilung ist uns daher nicht möglich. Grundsätzlich sollte jedoch nicht der Fehler begangen werden, die personelle Ausstattung der Behörden mehr unter quantitativen denn unter qualitativen Gesichtspunkten zu strukturieren.

**Frage 6)**

*Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?*

**Antwort 6)**

Grundsätzlich möchten wir betonen, dass eine wie auch immer geartete Beratungskompetenz ausschließlich in den Zuständigkeitsbereich der Zahnärztekammern gehört. Nach unseren Informationen ist das bei den Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln eingestellte Überwachungspersonal nämlich nicht in allen Fällen automatisch als fachlich umfassend kompetent einzustufen. Dies ist dem betroffenen Personenkreis nicht zum Vorwurf zu machen, sondern ist in der Tatsache begründet, dass die speziellen Erfordernisse in der Zahnmedizin ein spezielles Maß an fachlicher Kompetenz zur Beurteilung der in den Praxen vorhandenen Gegebenheiten voraussetzen.

Wenn schon fachfremdes Überwachungspersonal eingesetzt wird, so sollte behördenseitig zumindest dafür Sorge getragen werden, dass entsprechende Schulungen durchgeführt werden. Hierfür bietet sich, wie die Erfahrungen in einzelnen Bundesländern zeigen, die enge Zusammenarbeit mit der jeweiligen Zahnärztekammer an. Das in diesen Kammerbereichen zunehmend zu beobachtende Interesse der Aufsichtsbehörden an der Vermittlung von fachlichen Inhalten spricht für sich selbst. Als eine Folge des in der Bundesrepublik existierenden Föderalismus kommt es logischer Weise in unterschiedlichem Maße zur eigentlich dringend erforderlichen Einbeziehung des in den Kammern vorhandenen Sachverstandes. Die hierbei bestehenden Umsetzungsvarianten auf Landesebene reichen bis hin zu einer vollständigen Übernahme der Beratungstätigkeit durch die jeweilige Zahnärztekammer. Die dabei bisher gewonnenen Erfahrungen verdeutlichen, dass dies ein vor allem auch im Interesse der Patienten sinnvoller Weg darstellt.

Um die Gegebenheiten in den Praxen seriös, also im Sinne einer „ehrlichen Bestandsaufnahme“ beurteilen zu können, ist unbedingt fachlicher Sachverstand von Nöten, sei es durch entsprechende Schulung oder durch Übernahme von Aufgaben durch die jeweilige Landes Zahnärztekammer. Vermeintlich objektive Schulungsmaßnahmen durch Anbieter mit ausschließlich merkantilen Interessen sind hingegen angesichts des geforderten Patientenschutzes nur kritisch zu werten.

**Frage 7)**

*Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des*

Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?

**Antwort 7)**

Da weder auf Grund der vorhandenen Datenlage, noch etwa auf Grund gehäufte Vorkommnisse in Zahnarztpraxen die objektive Notwendigkeit zu Verschärfungen im Regelwerk gegeben war, sind zumindest für den Bereich der Zahnmedizin keine qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung erreicht worden. Vereinzelt mag es durch die mitunter aufgetretenen Verunsicherungen bei den Anwendern sogar zu vorübergehenden qualitativen Verschlechterungen gekommen sein.

Wie eingangs angekündigt möchten wir abschließend der Aufforderung nach weiteren Anmerkungen Folge leisten. Die von unserer Seite bisher im Prinzip auch gewonnenen positiven Erfahrungen mit den neuen medizinprodukterechtlichen Regelungen lassen zum Beispiel ausdrücklich die Vereinfachung bzw. den Wegfall der Meldeverpflichtungen im Bereich der Herstellung von Sonderanfertigungen begrüßen. Dies wird leider „überschattet“ von den Auswirkungen auf die Praxen, die durch zwischenzeitlich in die MPBetreibV aufgenommene Begriffe wie z.B. „validierte Verfahren“ entstanden sind. Die Forderung in § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV, die Aufbereitung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist, erweckt beim ersten Durchlesen den Eindruck, dass hiermit nun alles umfassend sicher geregelt sei. Dies ist die Theorie! Die Praxis jedoch zeigt hier ganz schnell die Grenzen auf.

Der Begriff der validierten Verfahren hat in der Vergangenheit zu vielfältigen Diskussionen Anlass gegeben. Es wird hierbei von fast allen Beteiligten die eigentlich gemeinte Bedeutung des Begriffes „validierte Verfahren“ in unzulässiger Weise mit dem Begriff „validierte Prozesse“ vermischt. Denn nur so ist es zu erklären, dass von manchen „Diskussionsteilnehmern“ eine von den möglichen Beladungsvarianten abhängige Überprüfung der ablaufenden, einzelnen Prozesse gefordert wird. Schon allein die übergroße Zahl solcher möglichen Beladungsvarianten im Krankenhausbereich macht die Absurdität entsprechender von Seiten mancher Validierer aufgestellter Maximalforderungen deutlich.

Nach unserem Rechtsempfinden liegt bei Herstellern, die eine exzessive Validierung der Prozesse vorsehen, die in ihren dem Anwender zur Sterilisation verkauften Produkten ablaufen, ein gewisses Konfliktpotenzial mit dem gültigen MPG vor. Konfliktstoff ist hierbei insbesondere mit dem § 4 Abs.1, Ziff.1 sowie Abs. 2, Ziff. 1 und 2 MPG gegeben. Es kann nicht angehen, dass der Anwender und Betreiber hier die Verifikation von Herstellerangaben zu übernehmen und zu finanzieren hat.

Weiter erscheint es uns jedoch eindeutig, dass der Ordnungsgeber mit der Forderung nach Anwendung validierter Verfahren das Ziel verfolgt haben muss, dass eine Aufbereitung eben nur mit validierten, in ihrer grundsätzlichen Tauglichkeit geprüften Verfahren zulässig ist. Ein solches validiertes Verfahren wird zum Beispiel durch die hinlänglich erforschte Leistungsfähigkeit von

Anwendung feuchter Hitze unter Beachtung der einzuhaltenden Parameter dargestellt.

Wir regen daher dringend an, seitens des Verordnungsgebers eine entsprechende Klarstellung bzw. Erläuterung des Gewollten zu geben. Hierbei sollten die Grundprinzipien der Risikoorientiertheit Beachtung finden.

Der Begriff der Risikoorientiertheit führt automatisch zu weiteren essentiellen Forderungen im Zusammenhang mit behördlicherseits ergriffenen Maßnahmen. So ist zum Beispiel die Durchführung sozusagen „flächendeckender“ Praxisbegehungen eindeutig abzulehnen. Die Erfahrung der letzten Jahre zeigt, dass es hierfür keine hinreichende Begründung gibt. Anders als im Krankenhaus, wo es eine entsprechende Datenlage zum Komplex „Infektionsübertragung“ gibt, sind in der Zahnmedizin keine vergleichbaren Fälle beschrieben worden. Die heute allseits erhobene Forderung nach „evidence based“ sollte auch vor der Beurteilung der Notwendigkeit eventueller Überwachungsmaßnahmen nicht Halt machen.

Anlassbezogene Praxisbegehungen sind bereits seit vielen Jahren in entsprechenden Fällen durchgeführt worden, und stehen im Regelfall nicht in der Kritik. Die Notwendigkeit zur Durchführung von Routinebegehungen hingegen ist nach objektiven Kriterien nicht gegeben.

Auch und gerade im Hinblick auf den Schutz von Patienten, Mitarbeitern und Dritten wären die personellen und finanziellen Ressourcen sowohl bei den Behörden, als auch in den Praxen wesentlich sinnvoller und effektiver einzusetzen.

Eine weitere Forderung, die sich aus den bisher insbesondere im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten gemachten Erfahrungen ergibt, ist die Anerkennung der Tatsache, dass eindeutige Unterschiede zwischen einer Zahnarztpraxis und einem Krankenhaus bestehen. Zum einen sind die logistischen und allgemein organisatorischen Anforderungen dieser Arten von Einrichtungen des Gesundheitswesens äußerst unterschiedlich, sodass sich schon alleine aus dieser Tatsache differierende Anforderungen ergeben. Außerdem ist das Operationsfeld des Zahnarztes die keimbesiedelte Mundhöhle des Patienten, die insofern logischerweise andere, im Regelfall geringere, Anforderungen an das Hygieneregime stellt, als dies zum Beispiel bei einer OP am offenen Herzen der Fall ist. Letztendlich dürfen auch nicht die im höchsten Maße unterschiedlichen Rahmenbedingungen außer Acht gelassen werden. Während die bereits erwähnte Herz- OP unabdingbar unter aseptischen Kautelen zu erfolgen hat, ist dies in der Mundhöhle unabhängig vom Grad der Invasivität des Eingriffs nicht möglich. Die entsprechenden therapeutischen Maßnahmen können daher vom Zahnarzt nur unter septischen Bedingungen durchgeführt werden. Neben diesem grundlegendem Unterschied zwischen Praxis und Klinik ist darüber hinaus im Bereich der Praxis auch nicht das in der Klinik bekannte Problem des Hospitalismus gegeben.

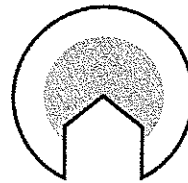
Unterschiedliche Anforderungen bzw. Ausgangssituationen sind auch Grund für unsere uneingeschränkte Ablehnung zur grundsätzlichen Beschäftigung einer so genannten Sterilgutassistentin. Die in einem anerkannten Ausbildungsberuf tätigen Fachkräfte in den Praxen gewährleisten nach bisherigen Erfahrungen eine absolut ausreichende Qualität der Instrumentenaufbereitung. Der Bereich Schulung und Fortbildung führt automatisch zu der Erkenntnis, dass die Kompetenz der Kammern auch zur Schulung der Behördenvertreter genutzt werden sollte.

Die Zahnärzteschaft steht zu jeglicher Art konstruktiver Zusammenarbeit gerne zur Verfügung. Das hohe Gut der Patientengesundheit ist in den Händen gut ausgebildeter Zahnärzte und den in den Praxen vorhandenen geschultem Fachpersonal in sinnvoller Zusammenarbeit mit verantwortungsvollen Aufsichtsbehörden wesentlich besser aufgehoben, als in den Händen selbsternannter Experten, deren Interessenlage ausschließlich im merkantilen Bereich angesiedelt ist.

**Dr. Mathias Wunsch**  
Vorsitzender des  
Ausschusses Praxisführung  
Bundeszahnärztekammer

**Michael Krone**  
Abteilungsleiter  
Zahnärztliche Berufsausübung  
Bundeszahnärztekammer

Berlin, 15.05.2007



**BDPK**

Bundesverband  
Deutscher Privatkliniken e.V.

BDPK · Friedrichstraße 60 · 10117 Berlin

Friedrichstraße 60  
10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ständiger Vertreter des Abteilungsleiters 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie

Telefon 030/2400899-0  
Telefax 030/2400899-30

info@bdpk.de  
www.bdpk.de

53109 Bonn

Berlin, 16.05.2007

**Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

**Ihr Schreiben vom 17.01.2007 (Ihr Zeichen: 116-456053-06)**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 17.01.2007, mit dem Sie uns um eine Stellungnahme zu den Erfahrungen mit den geänderten Regeln zur Aufbereitung von Medizinprodukten gebeten haben. Gerne beteiligen wir uns an den Erhebungen des BMG zu diesem Thema.

Grundsätzlich bewerten wir die neuen Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten als positiv und qualitätssteigernd. Die Maßnahmen dienen der Sicherheit von Patienten und Anwendern. Sie sind allerdings vielfach mit einem erhöhten Aufwand und zusätzlichen Kosten verbunden.

Nachfolgend unsere Einschätzung zu den einzelnen Fragestellungen:

**I. Rechtlicher Rahmen einschließlich fachlichen Empfehlungen:**

Zu 1:

Wir halten den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen so genannten Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, nach wie vor für richtig. Gleichwohl erscheint es aus unserer Sicht sinnvoll und wirtschaftlich geboten zu überprüfen, inwiefern vermehrt bestimmte Medizinprodukte, die den so genannten Einmalprodukten zugeordnet werden -



**BDPK**

Bundesverband  
Deutscher Privatkliniken e.V.

insbesondere im Bereich der Anästhesie -, mithilfe moderner Methoden schonend und fachgerecht aufbereitet und wiederverwendet werden können. Zur Gewährleistung der Sicherheit, Wirksamkeit und Funktionalität sind selbstverständlich verbindliche Vorgaben erforderlich.

Zu 2:

Aus unserer Sicht ist es sachgerecht, dass unter Einhaltung der strengen Vorgaben des RKI/BfArM auch so genannte Einmalprodukte aufbereitet werden können.

Zu 3:

Wir halten die bestehenden gesetzlichen Regelungen für ausreichend.

Zu 4:

Die RKI/BfArM-Empfehlung halten wir für ausreichend konkret.

## **II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung**

Zu 5:

Aus unserer Sicht ist kein Defizit in der personellen Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regelungen erkennbar.

Zu 6:

Nach unserer Einschätzung verfügt das Überwachungspersonal grundsätzlich über die erforderliche Fachkompetenz.

Zu 7:

Aus unserer Sicht haben die 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des MPG und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu einer spürbaren qualitativen Verbesserung der Aufbereitung geführt. Diese Qualitätsverbesserung ist jedoch mit einer erheblichen Kostenbelastung verbunden, da vielfach ältere noch vorhandene Geräte zur Sterilisation, Reinigung und Desinfektion die strengeren Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung nicht mehr erfüllen konnten und nachgerüstet bzw. ausgetauscht werden mussten. Viele Einrichtungen haben aufgrund der hohen Reinvestitionskosten die eigene Aufbereitung von Medizinprodukten eingestellt.



**BDPK**

Bundesverband  
Deutscher Privatkliniken e.V.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Bublitz  
Hauptgeschäftsführer



Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
D - 10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 - 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 - 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Herrn  
Dr. Walter Schwerdtfeger  
Am Probsthof 78a  
53121 Bonn

Berlin, 24. April 2007

### **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

vielen Dank, dass Sie uns Gelegenheit geben, zum Sachstand der Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland Stellung zu nehmen.

Mit der Änderung des Medizinproduktegesetzes und seines untergesetzlichen Regelwerks im Jahr 2002 sollte für ein möglichst großes Maß an Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten gesorgt werden. Die Erfahrungen zeigen, dass auch weiterhin Vorkommnisse bei aufbereiteten Medizinprodukten auftreten. Wir sind der Meinung, dass die RKI-/BfArM-Empfehlung grundsätzlich ein gutes Instrumentarium darstellt, das bei konsequenter Berücksichtigung und Überwachung für mehr Sicherheit bei der Aufbereitung von Mehrwegprodukten beitragen wird. Unsere Verbesserungsvorschläge haben wir in die Stellungnahme aufgenommen.

Bei der Aufbereitung von Einmalprodukten würde ein Verbot für Rechtssicherheit sorgen. Selbstverständlich müsste dies mit entsprechenden Überwachungsmaßnahmen einhergehen. Mehr an Patientensicherheit bei der Aufbereitung von Einmalprodukten ist auch zu erwarten, wenn Aufbereiter den gleichen hohen Anforderungen unterworfen werden wie die Hersteller.

Unsere Stellungnahme ist beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.  
Referat Verbraucherschutz/  
Medizintechnik



Elke Vogt

Anlage

**Stellungnahme  
zur  
Umfrage des Bundesministeriums für Gesundheit  
für den  
Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in  
Deutschland**

Mit den Änderungen der Rechtssetzung für Medizinprodukte im Jahr 2002 sollte die Patientensicherheit bei der Anwendung aufbereiteter Medizinprodukte erhöht und nachhaltig gewährleistet werden. Schon damals hatte das Bundesministerium für Gesundheit einen Erfahrungsbericht angekündigt, der offen legen sollte, ob die neuen Maßnahmen ihr Ziel erreichen.

Wir begrüßen es, dass das Gesundheitsministerium betroffene Kreise nun darum bittet, zur Regelung der Medizinprodukte-Aufbereitung Stellung zu nehmen. Allerdings bedauern wir, dass die Erfahrungen mit den neuen Vorschriften erst jetzt auf den Prüfstand kommen, denn es besteht unseres Erachtens weiterhin Handlungsbedarf. Dies betrifft vor allen Dingen die Praxis der Aufbereitung von Einmalprodukten, die zahlreiche medizinische Einrichtungen aus betriebswirtschaftlichen Überlegungen betreiben bzw. in Auftrag geben.

Ein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten, das eindeutige Rechtssicherheit schaffen würde, war bisher offensichtlich nicht durchsetzbar. Sollten auch die Erkenntnisse aus der jetzt stattfindenden Umfrage des Ministeriums dieser Notwendigkeit nicht den erforderlichen Nachdruck verschaffen, so sollte mit Hinblick auf die Patientensicherheit zumindest der rechtliche Rahmen für ein Mehr an Sicherheit beitragen. Dies kann unseres Erachtens erreicht werden, indem man den Aufbereitern den gleichen Status verleiht wie den Herstellern von Medizinprodukten.

**I. Rechtlicher Rahmen einschl. fachlichen Empfehlungen:**

1. Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen **Grundsatz**, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von **allen** Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?

Gerade im Interesse des Patientenschutzes ist es nicht vertretbar, den Unterschied zwischen Einweg- und Mehrwegprodukten zu ignorieren und bei der Betrachtung der Aufbereitungsbedingungen und der Formulierung der Anforderungen an die Aufbereitung auf eine differenzierte Sichtweise zu verzichten.

Das Medizinprodukterecht unterscheidet zwischen Einmal- und Mehrwegprodukten: Nach Anhang I Nr. 13.6. h) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte müssen Produkten, die

zur Mehrfachanwendung vorgesehen sind, Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren beigelegt werden. Das ist bei Einwegprodukten nicht der Fall. Das hat seinen Grund: Die Designvalidierung von Einwegprodukten erfolgt für eine einmalige Produkthanwendung, ein Mehrfachprodukt wird dagegen so entwickelt, dass eine Aufbereitung nach validierten Verfahren und unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zuverlässig möglich ist. Die Validierung des Designs und die Validierung des Aufbereitungsprozesses liegen in einer Hand. Dem Aufbereiter eines Einmalproduktes fehlen dagegen neben den Angaben zur Aufbereitung auch die Designinformationen und die Produktspezifikationen, sowie die Informationen zu Änderungen der Produktspezifikation.

Bisher konnte keine Studie belegen, dass beim Gebrauch von Einmalprodukten, die schon einmal bei einem Patienten angewendet wurden, die gleiche Sicherheit hergestellt werden kann, wie bei deren erstmaliger Verwendung. Dagegen gibt es zahlreiche Belege dafür, dass Einmalprodukte, die nach der ersten Verwendung aufbereitet werden, durch die Erstanwendung und/oder die nachfolgenden Aufbereitungsschritte derartig verändert wurden, dass sich eine erneute Anwendung aus Gründen der Patientensicherheit verbietet.

Der Aufbereiter kann keinerlei Gewähr für das Design bzw. die Funktionalität der Produkte übernehmen, da ihm hierzu wichtige Informationen und Kenntnisse fehlen (Material, Sinn und Zweck bestimmter konstruktiver Lösungen bzw. des Designs). In einigen Fällen kommt es sogar vor, dass durch den vom Aufbereiter verwendeten Reinigungsprozess die Funktionalität negativ beeinflusst oder gänzlich zerstört wird (z.B. Schmiereigenschaften und Materialveränderung).

Eine Umfrage, die im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Versicherte und Patienten (DGVP) und des BVMed im Jahr 2004 durchgeführt wurde, hat außerdem eindeutig gezeigt, dass sich über 90% von rund 1.000 befragten Bürgern wünschen, die Verwendung aufbereiteter Produkte ablehnen zu können. Bei Befragung des medizinischen Personals (Ärzte, Pflegepersonal) aus 9 verschiedenen Fachgruppen hatte nur eine Arztgruppe erklärt, dass sie keine Probleme damit hätte, wenn eines ihrer Familienmitglieder mit aufbereiteten Einmalprodukten operiert werden sollte.

2. Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?

Das Einhalten der RKI-/BfArM-Empfehlung reicht nicht aus, um die Verwendung von aufbereiteten Einmalprodukten an weiteren Patienten zu rechtfertigen, weil die gesetzlich geforderte Validierung der Aufbereitungs-Verfahren in diesem Fall nicht möglich ist. Wie zu Frage Nr. 1. bereits ausgeführt, verfügt der Aufbereiter bei Einmalprodukten weder über Aufbereitungshinweise des Herstellers noch über die nötigen Designinformationen und Produktspezifikationen. Ohne Kenntnis der Materialeleistungsdaten und die Ergebnisse der Risikobewertung können keine Aussagen über die Funktionalität und Sicherheit der Produkte nach der (bestimmungswidrigen) Aufbereitung getroffen werden. Ein validiertes Verfahren ist ausgeschlossen.

Nach Absatz 1.2.2 "Angaben des Herstellers" zu urteilen, betrifft die RKI-/BfArM-Empfehlung ohnehin nur die Aufbereitung von Mehrwegprodukten, denn nur diese enthalten die Herstellerangaben zur Aufbereitung.

Des Weiteren berücksichtigt die Empfehlung nur unzureichend die Anforderungen an Funktionalität und technische Sicherheit der Produkte (s. Nr. 4.).

Unabhängig von Ihren Antworten zu Fragen 1 und 2:

- 3. Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie **konkreten** Nachbesserungsbedarf?

Leider zielt die Fragestellung grundsätzlich auf die Aufbereitung von Medizinprodukten ab und nicht darauf, wie Patienten am besten mit Hinblick auf die Aufbereitung von Medizinprodukten geschützt werden können.

Wir halten die in § 4 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung referenzierte RKI-/BfArM-Empfehlung grundsätzlich für geeignet, um die Aufbereitung von Mehrwegprodukten sicher zu stellen. Wir sind allerdings der Ansicht, dass die Aufbereitung von Einmalprodukten gerade nicht sichergestellt werden sollte.

Als die richtige gesetzliche Lösung, um Patienten vor möglichen Schäden durch aufbereitete Einmalprodukte zuverlässig zu schützen, betrachten wir weiterhin ein Aufbereitungsverbot.

Sofern dieses Verbot nicht verwirklicht werden kann, betrachten wir als "zweitbeste" Lösung die gesetzliche Gleichstellung der Aufbereiter von Einmalprodukten mit den Herstellern. Aufbereiter müssten im gleichen Umfang wie die Hersteller im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren belegen, dass ihre Produkte die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte erfüllen.

- 4. Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?

Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?

- Geltungsbereich
- Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

Absatz 1.2 der Empfehlung lautet:

**1.2 Voraussetzungen für die Aufbereitung**

*Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die Eignung (Produktverträglichkeit) der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren (Gewährleistung der funktionellen und*

sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach Aufbereitung) und die Wirksamkeit im Rahmen einer produkt-/produktgruppenspezifischen Prüfung und Validierung belegt wurden.

Diese Maßgabe wird in den Anforderungen der RKI-/BfArM-Empfehlung nicht ausreichend berücksichtigt. Grundsätzlich fokussiert die Empfehlung auf die Anforderungen der Hygiene. Es sollten aber weitere Aspekte aufgenommen werden, die auf die Funktionsqualität im Vergleich zum Neuprodukt abzielen. Dies sollte sich ggf. auch im Titel der Empfehlung widerspiegeln.)

Es sollte insbesondere deutlich werden, dass bestimmte Produkteigenschaften eine Aufbereitung von vornherein verbieten. Diese finden sich z. B. in Produkten, deren Designmerkmale vom Aufbereiter nicht ausreichend überprüft werden können, wie die elektrische Sicherheit, die Dichtigkeit, die Integrität der Softwaresteuerung, mechanische Schneidleistungen und Materialeigenschaften, reduzierte Batterielaufzeit bei aktiven Implantaten, der Verlust einer medikamentösen Beschichtung zur Produkteinheilung oder Kontakt mit Zytostatika, so dass die Leistungsfähigkeit und Funktionssicherheit nicht mehr gegeben ist.

Wir bitten außerdem, die folgenden Vorschläge zu berücksichtigen:

**1. Präzisierung des Geltungsbereichs**

Es sollte klar hervorgehoben werden, dass sich die Empfehlung nur auf Produkte bezieht, die Kontakt zum Patienten haben, z.B. in einem eigenen Kapitel "Geltungsbereich".

**2. Stärkere Berücksichtigung des Abschlussberichts der RKI-Task Force vCJK**

Insbesondere sollte die in dem Abschlussbericht beschriebene Möglichkeit der 18minütigen Dampfsterilisation bei 134°C als Alternative zur alkalischen Reinigung deutlicher hervorgehoben werden. Es sollte klargestellt werden, dass die in der RKI-Aufbereitungsempfehlung beschriebene Erregerreduktion durch alkalische Reinigung keine vollständige Sicherheit darstellt. Die 18minütige Dampfsterilisation erhält vermutlich deshalb nicht so einen großen Stellenwert, weil es bei den Untersuchungen seinerzeit Prozessunsicherheiten in der Erregerreduktion gab<sup>1</sup>. Wir empfehlen, auch in Anbetracht der Wichtigkeit von CJK und vCJK in Deutschland, die seinerzeit durchgeführten Untersuchungen zu überdenken und ggf. neue Untersuchungen durchzuführen. Selbst im Vereinigten Königreich, wo es mehrere Fälle gab, besteht keine Forderung zur alkalischen Reinigung.

Leider zeigt die Praxis, dass beim Anwender durch die RKI-Empfehlung die falsche Sicherheit geschaffen wird, dass die Übertragung von CJK ausgeschlossen ist, sobald er eine alkalische Reinigung vornimmt. Zudem gilt gemäß dem Abschlussbericht der Task Force nur bestimmtes menschliches Gewebe als Risikomaterial (zentrales Nervensystem und lymphatisches Gewebe etc.). Auch das wird in der Praxis nicht berücksichtigt. Es wird grundsätzlich alles alkalisch gereinigt, was letztendlich einen großen Schaden an vielen Instrumenten anrichtet, der vermieden werden könnte. Letztendlich geht auch das zu Kosten des Gesundheitssystems.

<sup>1</sup> s. Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK), Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 2002 - 45

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

5. Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?

Das können wir leider nicht beurteilen.

6. Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?

Wir sind der Ansicht, dass die Mitarbeiter aus der Überwachung häufig zu viele sehr verschiedene Aufgabenschwerpunkte haben und mit den Medizinprodukten nicht ausreichend vertraut sind. Defizite werden teilweise in den Bereichen Entwicklung, Design und Produktionsprozesse gesehen. Um Abhilfe zu schaffen, bieten die Hersteller Schulungen und Betriebsbesichtigungen an.

7. Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?

Wir beobachten, dass die Zentralsterilisation der Krankenhäuser mit der Veröffentlichung der Rki-/BfArM-Empfehlung aufgewertet wird und begrüßen diesen Prozess, der offensichtlich mit einer Qualitätsverbesserung in vielen Einrichtungen einher geht. Parallel dazu lässt sich eine Optimierung auf Seiten der Hersteller beobachten, die ihre Produkte mit Hinblick auf ihre Aufbereitbarkeit optimieren.

Anders verhält es sich bei Einmalprodukten: Die hier stattfindende stetige Fortentwicklung der Produkte und Materialien steht einer Aufbereitung aus den unter 1. und 2. beschriebenen Gründen entgegen.

E. Vogt, BVMed  
April 2007



## CFM Facility Management GmbH

Charité CFM Facility Management GmbH | 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat  
Am Propsthof 78a  
53109 Berlin

### Geschäftsleitung

Sitz: Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin  
Bearbeiter: Natalie Antic

Tel.: +49 30 450-573 112  
Fax: +49 30 450-573 942

E-Mail: vorname.nachname@cfm-charite.de

Berlin, 23. Mai 2007

### Stellungnahme „Erfahrung zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“

Sehr geehrter Herr Schwerdtfeger,

in der Anlage erhalten Sie im Auftrag von Frau Maßwig die Beantwortung der von Ihnen gestellten Fragen.

Mit freundlichen Grüßen

  
Im Auftrag Natalie Antic  
Sekretariat Geschäftsleitung

26. April 2007  
Umfrage BmG „Erfahrung zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“

**Zu1.**

Ja. Aus Patientensicht darf es keinen Unterschied in der Sicherheit geben.

**Zu2.**

Ja. -> problematisch ist die Festlegung (Anzahl der max. Aufbereitung) und Prüfung (Veränderung von Materialeigenschaften) der Aufbereitung.

**Zu3.**

Ja, in jedem Fall unter dem Aspekt der hygienischen Sicherheit. Allerdings sollten die Wirkungen der Aufbereitungsverfahren auf die Materialeigenschaften in die Qualitätssicherung der Aufbereitung einbezogen sein.

**Zu4.**

- Geltungsbereich: nein; sind in Kapitel 1 auseichend beschrieben.
- Verhältnis zu anderen Empfehlungen: nein, normative Referenzen im Anhang sind ausreichend.

**Zu5.**

Die personelle Ausstattung ist ausreichend.

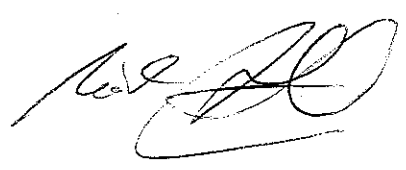
**Zu6.**

Das Personal des LAGetsi in Berlin wird momentan eingearbeitet, langfristig ist die fachliche Kompetenz vorhanden.

**Zu7.**

Die Qualität der Aufbereitung wird sich eventuell mit der Validierung / Zertifizierung der Aufbereitungsabteilungen verbessern. Grundsätzlich sollte auch weiterhin eine Überwachung durch die Krankenhaushygiene erfolgen. Damit wird zumindest ein minimaler Qualitätslevel sichergestellt.

Mit freundlichen Grüßen  
Maik Arlt  
Qualitätsmanagement CFM





Charité | Institut für Hygiene, Hindenburgdamm 27, 12203 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ständiger Vertreter des Abteilungsleiters 1  
Am Propsthof 78a  
53121 Bonn

D/- Deutsche Krankenhausgesellschaft  
D/- Berliner Krankenhausgesellschaft e.V.

## Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

zusätzlich zu meiner Stellungnahme gegenüber der Berliner Krankenhausgesellschaft, möchte ich auch direkt Ihnen meinen Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland zukommen lassen. In diesem Bericht sind nicht nur meine Erfahrungen eingeflossen, sondern auch die aus anderen Einrichtungen. Stellvertretend für viele, lege ich eine Stellungnahme von Prof. Dr. Kaufers (Uni-Klinik Hamburg) bei. Ich habe seine Erlaubnis, diese Stellungnahme zu zitieren. Sie stammt aus einem Mail-Austausch zwischen führenden Krankenhaushygienikern Deutschlands zum Problem Infektionen durch OP-Instrumente (siehe Anlage).

Es ist bedauerlich, dass ein sinnvolles Gesetz in Verbindung mit der Empfehlung vom RKI und BfArM von profitorientierten Kreisen massiv in ihrem Interesse mit Druck auf den Anwender interpretiert wird. Für ein 500-Betten-Krankenhaus können so schnell 20.000 – 30.000 € jährlich entstehen.

Mit besten Empfehlungen

Ihr



(Prof. Dr. Henning Rueden)

Institut für Hygiene und Umweltmedizin  
(Direktor: Prof. Dr. med. Henning Rueden)

Nationales Referenzzentrum für  
Surveillance von nosokomialen Infektionen

Campus Benjamin Franklin  
Sekretariat: Jeannette Reclin  
Tel.: (030) 8445-3680/3681  
Fax: (030) 8445-4486  
e-mail: [jeannette.reclin@charite.de](mailto:jeannette.reclin@charite.de)  
[henning.rueden@charite.de](mailto:henning.rueden@charite.de)

18.05.2007/ Rü-Re

Charité Campus Mitte (CCM)  
Sekretariat  
Tel.: (030) 450-570 132  
Fax: (030) 450-577 905  
e-mail: [renate.gilek@charite.de](mailto:renate.gilek@charite.de)  
[henning.rueden@charite.de](mailto:henning.rueden@charite.de)

Charité Campus Buch (CCB)  
Tel.: (030) 9417-1624  
Fax: (030) 9417-1624  
e-mail: [hstolze@berlin.helios-kliniken.de](mailto:hstolze@berlin.helios-kliniken.de)  
[henning.rueden@charite.de](mailto:henning.rueden@charite.de)

Charité Campus Virchow Klinikum (CVK)  
Sekretariat  
Tel.: (030) 450-570 022  
Fax: (030) 450-570 904  
e-mail: [renate.gilek@charite.de](mailto:renate.gilek@charite.de)  
[ursula.gebhardt@charite.de](mailto:ursula.gebhardt@charite.de)  
[henning.rueden@charite.de](mailto:henning.rueden@charite.de)

## **Erfahrungsbericht zu MPG, MedBetreibV und Empfehlung von RKI und BfArM zur Aufbereitung von Medizinprodukten**

**MPG:** Seit Mitte der 90er Jahre wurden die Hersteller von Sterilisatoren sehr aktiv und sorgten mit ihrer Aussage, dass Sterilisationsabteilungen in Krankenhäusern als Hersteller von Medizinprodukten gelten und von daher ihre Sterilisatoren validiert werden müssten – nach DIN 554 im Sinne der Industrie – und dass eine Zertifizierung notwendig sei, v. a. wenn für andere Krankenhäuser und Arztpraxen mit aufbereitet wurde. Hier brachten dann Stellungnahmen aus Ihrem Hause von 1996 und 1998 Klarheit; das MPG richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten. Ein Wiederaufbereiten von Medizinprodukten – auch für andere – ist kein erstmaliges Inverkehrbringen und bedarf keiner Zertifizierung (s. Anlage).

**MedBetreibV:** In § 2 (Allgemeine Anforderungen) Absatz 2 steht, dass Medizinprodukte nur von Personen ... in Stand gehalten werden dürfen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Interessenverbände und Aufsichtsbehörden ignorieren den Passus „Kenntnis und Erfahrung“ und fordern für alle Mitarbeiter einer Zentralsterilisation eine Schulung mit Befähigungsnachweisen verschiedener Schweregrade. Dass die Leitung mit ihrer Vertretung durch Schulung mit Wissensauffrischung ein Befähigungsnachweis für diese Position haben muss, steht außer Frage. Aber die anderen Mitarbeiter auch?

Sie führen monotone, sich immer wiederholende Tätigkeiten durch, die Anforderungen an die Zuverlässigkeit stellen, die durch keine Schulung herbei geführt werden kann. Hier ist nur die Leitung gefordert, die die Mitarbeiter beobachtet und immer wieder darauf hinweist, dass sie eine sehr verantwortungsvolle Arbeit durchführen. Für diesen Mitarbeiterkreis ist Kenntnis und Erfahrung ausreichend.

**§ 4 (Instandhaltung) Absatz 2 in Zusammenhang mit der Empfehlung von RKI und BfArM:** In praxi wird der Begriff validierte Verfahren von Geräteherstellern für den Betreiber von Aufbereitungsgeräten sehr kostenträchtig interpretiert und vor Ort oder in Fortbildungsveranstaltungen eingefordert. Validierfähig im Sinne der Industrie ist nur die neue Gerätegeneration, die über mehr Zugänge für Sensoren zur Registrierung von physikalischen Daten, z.B. Druck, Zeit, Temperatur für die Überprüfung bei Aufstellung des Gerätes und in jährlichen Abständen verfügen, über diese Sensoren werden dann die Prozessabläufe einreguliert. Diese Einregulierung soll dann für ein Jahr zuverlässig sein. Sind Geräte älterer Bauart vorhanden, muss umgerüstet werden, bzw. eine Umrüstung

ist nicht mehr möglich. Die Umrüstung schlägt z.B. bei einem Hersteller mit 13.000 € zu Buche, danach kommen noch die Validierungskosten. Auch hier wird kräftig zugelangt. Vor kurzem erhielten wir Kenntnis, dass ein Hersteller für die Validierung eines neuen Reinigungs- und Desinfektionsgerätes – also auf dem neuesten Stand der Technik – 19.000 € verlangt. Hat die Industrie früher so miserable Geräte geliefert, dass diese Art der Überprüfung mit den hohen Kosten gerechtfertigt ist? Bevor die physikalische Validierung möglich war, wurden die Geräte mikrobiologisch mit mehreren Beladungsmustern und Programmen und mit mikrobiologischen Kontrollen in kürzeren Abständen - mindestens halbjährlich - getestet. Uns sind aus dieser Zeit persönlich oder aus Kollegenkreisen keine Wundinfektionen bekannt, die auf maschinelle Fehlfunktionen zurückzuführen gewesen wären.

Auch hier wird das Vermutungsprinzip, das in diesem Absatz angeführt wird, unterschlagen. Validieren geht auch anders, als es die Industrie und von ihr überzeugte Interessenverbände gerne sehen würden.

**Empfehlung RKI und BfArM:** Hier sind zu wenig konkrete Angaben zum Validierungsbegriff. Benutzerfreundlicher wäre es gewesen, wenn die Empfehlung zweigeteilt gewesen wäre in eine fachliche Begründung einerseits und in eine kategorisierte Empfehlung andererseits zur schnellen Information. Gut ist, dass der Begriff Einweg- bzw. Mehrwegprodukt nicht auftaucht. Viele sogenannte Einwegprodukte sind durchaus wiederaufbereitbar. Problematisch wird es nur für Medizinprodukte der Kategorie kritisch C. Eine „normale“ Zentralsterilisationsabteilung wird Medizinprodukte bis kritisch B aufbereiten können. Bei kritisch C fehlt ihr die technische Ausrüstung, um Materialbeeinflussung, ausreichende Reinigung/Desinfektion/Sterilisation etc. beurteilen zu können. Diese Produkte sollten an Fremdfirmen vergeben werden, die das technische Know-how besitzen. Aber auch hier scheinen schwarze Schafe zu sein, die mit einem „Sparzertifikat“ werben, z.B. nach DIN 9001. Der Betreiber von Krankenhäusern wird das nicht durchschauen können und ist durch das Zertifikat und das u. U. billigere Angebot beeindruckt. Zum Zertifikat generell: dem Betreiber einer Zentralsterilisation ist oft nicht bekannt, dass erst ab kritisch C eine Zertifizierung notwendig ist und dass diese auch nicht erforderlich ist, wenn für andere Einrichtungen mit aufbereitet wird.

Mitarbeiter der Zentralsterilisation, Verwaltungsleiter etc. werden auf Fortbildungsveranstaltungen oder Veröffentlichungen gezielt (?) unter Druck gesetzt, eine Zertifizierung anzustreben. Hier tut sich auch wieder ein lukratives Feld auf, nur nicht für das Gesundheitswesen. Die Auditoren, die dann erscheinen, haben nicht immer den größten

Sachverstand und fordern Maßnahmen, die beweisen, dass sie von möglichen Keimübertragungswegen keine Ahnung haben, z.B. bei Entnahme von Sterilgut aus dem Sterilisator eine hocheffiziente Raumluftechnische Anlage fordern, die für eine sehr keimarme Luft im Raum sorgt. Das Sterilgut muss aber bevor es in den Sterilisator geht mit einer keimdichten Verpackung versehen sein, die gewährleistet, dass bei sachgerechter Lagerung außerhalb der Zentralsterilisation bei normaler Luftversorgung und durch Anfassen mit nackten Händen keine Keime durch die Verpackung gelangen können. Nach der Entnahme aus dem Sterilisator muss die Verpackung auf Vollkommenheit überprüft werden; ist dies nicht der Fall, muss erneut verpackt und sterilisiert werden.

Ist der Betreiber nun zertifiziert, darf er an den Arbeitsabläufen bis zur nächsten (teuren) Rezertifizierung nichts ändern, selbst wenn eine Verbesserung daraus resultieren würde; er will ja sein Zertifikat nicht verlieren, wie ihm angedroht wurde, falls er den zertifizierten Pfad verlässt.

**Qualitätsmanagement:** Dass Arbeitsabläufe strukturiert ablaufen sollten, ist eine sinnvolle Forderung. Dass aber fast jeder Handgriff schriftlich fixiert wird, ist übertrieben, wird aber teilweise auch von Aufsichtsbehörden gefordert. Die Ordner füllen sich mit Arbeitsanweisungen, Fotodokumentationen, Aufbereitungsanweisungen von Medizinprodukt-Herstellern (teilweise absurden Maßgaben, das Produkt hat aber das CE-Zeichen), Sicherheitsdatenblättern, Betriebsanweisungen von Geräten usw., 10-15 DIN-A 4 Ordnern (mit breitem Rücken) sind keine Seltenheit, zusätzlich die Dokumentationspflicht, die auch Ordner beansprucht. Ob dadurch eine Qualitätsverbesserung erreicht wird, muss erst noch bewiesen werden. Dokumentiert mit Unterschrift kann alles gemacht werden, ob der Arbeitsschritt auch durchgeführt wurde, vor allem wenn er nicht maschinell sondern manuell erfolgen muss z.B. Kontrolle auf Sauberkeit vor dem Zusammensetzen eines Medizinproduktes, das ist nicht überprüfbar. Der Faktor Mensch ist der Unsicherheitsfaktor, der nur ausgeschaltet werden kann, wenn der Leiter seine Mitarbeiter motivieren kann und die Arbeitsbelastung u. a. durch Einhaltung von Formalien nicht zu groß wird.

## Stellungnahme von Prof. Dr. Michael Kaufers zum Medizinproduktegesetz

24. Oktober 2006

Das ist nun wirklich ein interessantes Thema. Auch ich habe mich seinerzeit, als die neuen RKI-Empfehlungen und die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der Betreiberverordnung veröffentlicht wurden, gefragt und frage es mich noch heute, ob diese immens aufwändigen Anforderungen wirklich angemessen und verhältnismäßig sind, und wie viel mehr Sicherheit sie zu welchen Preis bringen. Ähnliches gilt für die exponentiell ansteigenden und z.T. abstrusen Anforderungen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren, die allesamt ein Mehr an Verwaltungsaufwand aber kein Mehr an Qualität bringen. Doch zurück zum Thema. Mir sind aus unserem Klinikum zwei Begebenheiten von früher erinnerlich, wo OP-Siebe zum Einsatz kamen, die versehentlich nicht autoklaviert worden waren. Beide Fälle betrafen hochseptische Operationen. Trotz kritischer Beobachtung der Patienten traten keine Wundinfektionen auf. Auch von uns durchgeführte Sterilkontrollen mit Instrumenten der gleichen Charge ergaben kein Wachstum von Bakterien. Letzters zeigte uns bereits damals, dass offensichtlich die maschinelle Instrumentenaufbereitung sehr effizient war. Insgesamt halte ich es für dringend erforderlich, dass bei der Erarbeitung und Überarbeitung solcher Normen und Empfehlungen sowie der Regelflut im Rahmen der EU (siehe Anhang) immer auch eine fundierte Risikoanalyse und ebenso eine Kostenanalyse durchgeführt wird.

14. November 2007

Was bedeutet denn Qualitätsmanagement in der Krankenhaushygiene?

Für mich bedeutet dies primär Patienten vor Infektionen zu schützen, also Ergebnisqualität. Qualität und Qualitätsmanagement ist daher kein Wert an sich, sondern dient dem Ziel der Risikominimierung. Die Hauptschwierigkeit sehe ich nun darin, dass es bei uns in Deutschland keine sachliche und vor allem öffentliche Diskussion darüber gibt, welche Risiken in welcher Höhe wir bereit sind zu akzeptieren. Dabei ergibt sich die schizophrene Situation, dass im öffentlichen Bereich vielfach Risiko Null, koste es was es wolle, gefordert wird und im persönlichen Bereich viele Menschen extrem hohe Risiken eingehen. Wir sollten uns ehrlicherweise auch eingestehen, dass nicht unbegrenzt finanzielle Mittel zur Verfügung stehen. Von daher müssen wir die Diskussion führen, wie groß Risiken sind, um wieviel wir die Risiken mit definierten Maßnahmen minimieren können und vor allem, ob die Maßnahmen zur Risikominimierung angemessen und verhältnismäßig sind. Dies gilt für viele Bereiche und eben auch für die Krankenhaushygiene. Qualitätsmanagement und die Vorgaben zur Risikominimierung haben mittlerweile eine Eigendynamik entwickelt, die scheinbar nicht mehr aufzuhalten ist. Sehr real haben wir das gerade bei der Reakkreditierung unseres Institutes erlebt. Die Spirale der abstrusen Forderungen dreht sich immer weiter, mit mehr Qualität hat das alles nichts mehr zu tun. Was mich dabei am meisten ärgert ist die fatalistische Einstellung vieler: Das ist so vorgeschrieben, also müssen wir das auch so tun.



DER BUNDESMINISTER FÜR GESUNDHEIT

Horst Seehofer, MdB

Bonn, den 11. Juni 1998

Fernruf (0228) 941-1000

An die  
Deutsche Krankenhausgesellschaft  
Herrn Hauptgeschäftsführer J. Robbers  
Postfach 30 02 53

40402 Düsseldorf

Sehr geehrter Herr Robbers,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 9. März 1998 zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung. In der Sache selbst hat bereits im Ministerium auf Arbeitsebene ein Gespräch mit Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft und Experten stattgefunden. Dabei wurde zu Ihren Bedenken dargelegt, daß es nicht zutrifft, daß die Norm DIN EN 554 "Sterilisation von Medizinprodukten, Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze" auch für die Sterilisation/Resterilisation im Krankenhaus verbindlich herangezogen werden soll. Diese Norm ist eine von der EU-Kommission in Verbindung mit der Richtlinie über Medizinprodukte mandatierte Norm zur Konkretisierung der in dieser Richtlinie aufgeführten grundlegenden Anforderungen. Daraus ist klar ersichtlich, daß diese Norm nur für die Herstellung i. S. dieser Richtlinie, somit zur Herstellung in Verbindung mit dem erstmaligen Inverkehrbringen, gelten kann. Da die Sterilisation/Resterilisation in der Klinik nicht in Verbindung mit dem erstmaligen Inverkehrbringen steht, kann diese Norm auch nicht insbesondere im Hinblick auf die Validierungsverfahren herangezogen werden.

Die Formulierung "Beachtung der Angaben der Hersteller" bedeutet nicht, daß Einmalprodukte nicht resterilisiert werden dürfen. Diese Angabe ist keine Zweckbestimmung i.S. des Medizinproduktegesetzes (MPG). Die Zweckbestimmung i.S. des

Medizinproduktegesetzes kann nur Ziele verfolgen, die in der Definition des Medizinproduktes (§ 3 Nr. 1 MPG) genannt sind. Der Hinweis des Herstellers "Einmalprodukt" ist so zu sehen, daß der Hersteller damit zum Ausdruck bringt, daß er die Verantwortung für dieses Produkt nur im Hinblick auf die erstmalige Anwendung übernimmt. Eine Resterilisation von Einmalprodukten ist somit unter der Verantwortung des Betreibers des Krankenhauses oder des Arztes der Arztpraxis möglich. Dabei müssen die Verantwortlichen jedoch die Regeln der Technik und die Erkenntnisse im Hinblick auf die Sterilisation/Resterilisation des jeweiligen Medizinproduktes berücksichtigen. Zudem müssen die in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vorgeschriebenen Voraussetzungen zur Durchführung dieser Maßnahme erfüllt und die Medizinprodukte danach im Hinblick auf Sicherheit und Funktionstüchtigkeit geprüft werden.

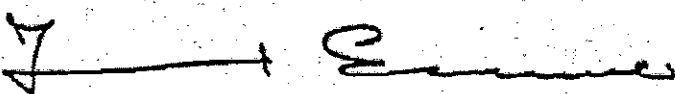
Es ist bekannt, daß die Formulierung "Beachtung der Angaben des Herstellers" dahingehend zu Problemen führen kann, daß derartige Angaben nicht neuere oder andere Techniken der Sterilisation berücksichtigen, die ebenso zum Ziele führen. Die Philosophie des Medizinproduktegesetzes ist darauf abgestellt, daß es dem Hersteller oder auch den betroffenen Kreisen freigestellt ist, die Sicherheitsziele auch auf anderem Wege zu erfüllen. Deshalb wird in den Grundlegenden Anforderungen zu den Medizinprodukten in solchen Fällen nicht der Begriff "Beachtung" sondern "Berücksichtigung" gebraucht; in diesem Sinne sollte diese Bestimmung gesehen werden.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält eine größere Anzahl von Regelungen, die umgehend im Hinblick auf das sichere Betreiben und die sichere Anwendung der Medizinprodukte rechtlich verbindlich gemacht werden sollten. Sie betreffen auch in einem starken Maße die Sicherheit dieser Produkte in den Krankenhäusern. Deshalb sollte die Verordnung möglichst schnell in Kraft treten.

Das Bundesgesundheitsministerium wird mit Abdruck meines Antwortschreibens an Sie den Bundesländern seine Auffassung zu dem von Ihnen angesprochenen Absatz 2 des § 4 mitteilen. Ich gehe davon aus, daß die Länder meine Auffassung teilen und Ihre Befürchtungen deshalb gegenstandslos sind.

Was die Verfahren zur Sterilisation bzw. Resterilisation von Medizinprodukten betrifft, strebe ich an, daß unter Beteiligung der betroffenen Kreise (u.a. Krankenkassen, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Vertreter der Ärzteschaft, medizinische Fachgesellschaften, Nationale Referenzzentren für Krankenhaushygiene, Hersteller) Leitlinien zur Sterilisation/Resterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der einschlägigen Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erarbeitet und bekanntgemacht werden. Entsprechende Modelle enthalten bereits das Transfusionsgesetz sowie das Transplantationsgesetz.

Mit freundlichen Grüßen

le 



WITTELNINSTITUT FÜR GEWANDHEIT

117 - 456053/06

Geschäftszweigen (Bei wesen Antworten bitte angeben)

Bonn, den 20. Mai 1986

Tele: (0228) 941-1170

Fax: (0228) 941-4919

oder 941-0

oder 941-4900

Exaktansatz: Bundesgesundheitsministerium, Dr. Gausel, - 51103 Bonn

Benannte Stellen  
lt. Verteiler

Bundesärztekammer  
Postfach 4102 20

50862 Köln

Deutsche Krankenhaus-  
gesellschaft e.V.  
Tersteegenstr. 9

40474 Düsseldorf

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und-Medizinprodukte  
Seestraße 10

13353 Berlin

Betr.: Medizinproduktegesetz (MPG)  
hier: Sterilisation, Restilisation von Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund häufiger Anfragen teile ich Ihnen zum Betreff meine Auffassung mit. Vorsorglich  
weise ich Sie darauf hin, daß für die Ausführung des Medizinproduktegesetzes die Bundes-  
länder zuständig sind, so daß mein Schreiben vorbehaltlich der Länderaufassung erfolgt. Ich  
habe die für das Medizinproduktewesen zuständigen obersten Landesbehörden im gleichen  
Sinne informiert.

Soweit ein Medizinprodukt z.B. in einer Klinik oder in einer Arztpraxis restilisiert wird, handelt  
es sich nicht um eine Herstellung und damit nicht um das erstmalige Inverkehrbringen im Sin-  
ne des Medizinproduktegesetzes (§ 3 Nr. 15 MPG). Herstellung ist im Gesetz nicht definiert,  
sondern nur der Hersteller und dabei nur in Verbindung mit dem „erstmaligen Inverkehr-  
bringen“. Jedoch sind die §§ 22 bis 24 des Medizinproduktegesetzes sowie § 4 des Medizinpro-  
duktesetzes zu beachten.

Die Frage der Restilisation ist nicht nur im Hinblick auf die Wiederherstellung des sterilen  
Status sondern auch im Hinblick auf die mögliche Beeinträchtigung der Qualität und der  
Funktion des Produkts zu beantworten. Die EG-Richtlinie 93/42/EWG sieht an mehreren  
Stellen Regelungen bezüglich der Sterilisation vor, so daß bei der Gesetzgebung diese Pro-  
blematik gesehen wurde. Macht ein Hersteller zur Restilisation keine Angaben, so kann er  
zwei Gründe haben:

1. Er hat keine Informationen dazu vorliegen oder
2. nach seinen Erkenntnissen kann das Medizinprodukt nicht restilisiert werden.

Soweit eine Klinik für eine andere Klinik (eines anderen Trägers) oder eine Arztpraxis steril-  
isiert oder restilisiert, bringt sie dieses Medizinprodukt nicht erstmalig in den Verkehr, soweit  
nicht der Fall von § 10 Abs. 3 MPG vorliegt, der jedoch nur in Verbindung mit dem Inverkehr-  
bringen durch den Hersteller (§ 3 Nr. 15 MPG) gilt. Für eine Abgabe nach diesem Inverkehr-  
bringen sieht das Medizinproduktegesetz keine Vorschriften wie für das erstmalige Inver-  
kehrbringen durch den Hersteller im Sinne von § 3 Nr. 15 MPG vor, was sich auch aus § 3 Nr.  
12 MPG ableitet. Die Institution, die sterilisiert bzw. restilisiert, muß somit auch kein Kon-  
formitätsbewertungsverfahren im Sinne des § 14 MPG durchführen und sich nicht von einer  
nach § 20 MPG Benannten Stelle zertifizieren lassen. Der Auftraggeber, hier z.B. die Klinik,  
dem dieses Medizinprodukt gehört, ist für die Sicherheit dieses Produktes verantwortlich. Ich  
verweise auf die §§ 4, 22 bis 24 des Medizinproduktegesetzes.

Eine Restilisation als solche ist auch keine Neuaufbereitung im Sinne des Medizinproduk-  
gesetzes (Aufbereitung mit dem Ziel, das Produkt in den Zustand zu bringen, wie es einem  
neuen, CE-gekennzeichneten Produkt entspricht. Daher ist nicht nur Sterilisation, sondern das  
gesamte Produkt betroffen). In diesem Fall bringen die Institutionen, die die Restilisation  
durchführen, dieses Produkt nicht in den Verkehr sondern erbringen lediglich eine Leistung,  
nämlich die Sterilisation. Der Auftraggeber bzw. der Betreiber oder Anwender dieses Produk-  
tes behält für dieses Produkt die Verantwortung. Auch in diesem Falle verweise ich auf die §§  
4, 22 bis 24 des Medizinproduktegesetzes.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

*Schorn*  
Dr. Schorn



# Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

DGHM, c/o Inst. f. Hygiene & Mikrobiologie, Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg

Herrn  
PD Dr. W. Schwertfeger  
Ständiger Vertreter des Abteilungsleiters 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie  
Am Probsthof 78a  
53121 Bonn

## Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland Stellungnahme der DGHM

Sehr geehrter Herr Dr. Schwertfeger,

Sie hatten um Stellungnahme zu folgenden Punkten gebeten. Die Antworten wurden jeweils in kursiv den Fragen zugeordnet.

### I. Rechtliche Rahmen einschließlich Empfehlungen

1. Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?

*ja*

2. Zur Zeit Praxis In Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch so genannte Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?

*Ja, das ist sachgerecht.*

Unabhängig von ihren Antworten zu Fragen 1 und 2

3. Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Produkte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie **konkreten** Nachbesserungsbedarf?

*Ja, kein Nachbesserungsbedarf*

- 4. Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend korrekt? Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?
  - Geltungsbereich
  - Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut
 Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

*Der Begriff „Validierung“ wird durch unterschiedliche Interessensgruppen unterschiedlich ausgelegt und sollte ganz klar definiert werden.*

*In den RKI-Empfehlungen zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde aus dem Jahr 2006 sind die notwendigen Maßnahmen relativ gut beschrieben. Ähnlich klare Empfehlungen fehlen für den übrigen Bereich der ambulanten Medizin. Es ist zu beachten, dass die Beschäftigung mit den Regeln und Vorschriften für Praxisinhaber schwierig und zeitaufwendig ist. In einigen Bundesländern (z.B. Hessen) wurden deshalb Mindestanforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Arztpraxen vorgeschlagen. In anderen Bundesländern existiert in dieser Hinsicht große Unsicherheit durch unterschiedliches Vorgehen der Überwachungsbehörden. Somit besteht eindeutig Ergänzungsbedarf zur Präzisierung der Forderungen.*

II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

- 5. Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?

*Nur in einigen Bundesländern besteht ausreichend fachliche Sicherheit für die Durchführung der Überwachung. Unterschiedliche Auslegungen der Empfehlungen führen zu Frustration, Unsicherheit und nicht notwendigen Ausgaben bei denjenigen, die die Empfehlungen umzusetzen haben.*

- 6. Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?

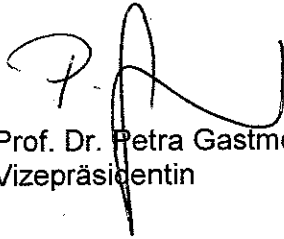
*siehe Frage 5*

- 7. Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiber-VO erreicht wurden?

*In Deutschland ist pro Jahr mit ca. 120 000 postoperativen Wundinfektionen zu rechnen. Teilweise wird suggeriert, dass ein großer Teil dieser Infektionen durch bessere Aufbereitung vermieden werden kann. Das ist allerdings kaum der Fall, da auch in der Vergangenheit die Aufbereitung von Medizinprodukten (hier insbesondere OP-Instrumentarium) auf einem recht hohen Niveau erfolgte. Erfahrende Krankenhaushygieniker wissen, dass heute die meisten Wundinfektionen*

*durch fehlende und nicht fachgerechte Antibiotikaprophylaxe, durch schlechte OP-Vorbereitung des Patienten, durch Unterkühlung, durch ungeeignete Vorbereitung des OP-Gebietes und mangelnde OP-Technik zustande kommen. Man sollte somit die Auswirkungen der Vorgaben der Aufbereitung von Medizinprodukten im Hinblick auf die Reduktion von nosokomialen Infektionen nicht überschätzen.*

*Leider Besteht in Deutschland nach wie vor eine erhebliche Tendenz, technische und leicht kontrollierbare Vorgaben zur Perfektion zu treiben, während bei den Punkten, wo regelmäßige Fortbildungen und Verhaltensänderungen erforderlich wären, eher weniger investiert wird.*



Prof. Dr. Petra Gastmeier  
Vizepräsidentin

DGSV.eV, Anke Carter, co Odenwaldstraße 3, D-93173 Wenzenbach

**Bundesministerium für Gesundheit  
Ministerialrat PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ständiger Vertreter des Abteilungsleiters 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie  
53109 Bonn**

**Vorstand - Postanschrift**  
Odenwaldstraße 3  
D-93173 Wenzenbach  
Tel: +49 (0) 179-9417588  
Fax: +49 (0) 5746 920321  
E-Mail: [info@dgsv-ev.de](mailto:info@dgsv-ev.de)

Es schreibt Ihnen: Anke Carter

16. Mai 2007

## ***Stellungnahme zur Umfrage des Bundesministeriums für Gesundheit für den Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland***

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

Mit den Änderungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinproduktebetreiberverordnung ist auch die Aufbereitung von Medizinprodukten klarer gesetzlich geregelt worden. Die Instandhaltung umfasst auch die Aufbereitung. Die Gesetzgebung hat die Betreiber erstmalig auf die außerordentliche Wichtigkeit der Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten hingewiesen.

Trotz dieser Maßnahmen sind die Anforderungen bis heute noch nicht flächendeckend umgesetzt. Die Bemühungen, insbesondere der in der Sterilgutversorgung eines Krankenhauses Beschäftigten, die Anforderungen nach deren Erscheinen zu erfüllen, scheiterten nicht selten in den Verwaltungs- und Direktoriumsebenen der Krankenhäuser. Im Bereich der Schulung des Personals ist anzumerken, dass auch diese erst flächendeckend durchgeführt wurde, als die Überwachungen der Behörden begannen. Noch heute wird vielerorts diskutiert, ob ein Fachkundefhrgang wirklich notwendig ist. Als ein weiteres Beispiel ist die Umsetzung der Forderung nach validierten Sterilisationsverfahren zu nennen. Erst als die Überwachung des MPG seitens der Behörden begann, wurden auf breiter Ebene Mitarbeiter zur Teilnahme an Fach- und Sachkundefhrgängen entsendet. Seit Inkrafttreten der Medizinproduktebetreiberverordnung waren bis dahin schon vier Jahre vergangen.

Die Aktivitäten beschränken sich bis heute in der Hauptsache auf Krankenhäuser.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten in Bereich der niedergelassenen Fachärzte ist oft auch heute noch nicht mit der in einer Sterilgutversorgung eines Krankenhauses durchgeführten Aufbereitung vergleichbar. Die DGSV bemerkte hier in den vergangenen Jahren eher ein „Sträuben“ gegen die Forderungen. Die Umsetzung geht in den Bereichen noch schleppender voran als im Krankenhausbereich.

Auch aus den oben genannten Gründen hält die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) die Umfrage des Bundesministeriums für Gesundheit sehr wichtig und begrüßenswert. Als Fachgesellschaft, zu deren Zielen es maßgeblich gehört, die Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten ständig zu verbessern, freuen wir uns, zu den Fragen Stellung nehmen zu dürfen.



**I. Rechtlicher Rahmen einschli. fachlichen Empfehlungen:**

1. Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von **allen** Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?

Den Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung aller Medizinprodukten zu machen, hält die DGSV für sehr richtig. Es hat sich in der Vergangenheit, insbesondere vor der Veröffentlichung der gemeinsamen Empfehlung des RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gezeigt, dass die Aufbereitung nicht den Stellenwert hatte, der im Sinne des MPG und der Medizinproduktebetriebsverordnung rechtens gewesen wäre.

Die Entscheidung, nicht zwischen MP zur einmaligen Verwendung und wieder verwendbaren MP zu unterscheiden ist grundsätzlich richtig, da sich aus den Regelungen zur Aufbereitung die Vorgehensweisen für die Aufbereiter ergeben. Wenn keine Angaben der Hersteller vorliegen, kann das Produkt nicht ohne weiteres in einer ZSVA (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung) eines Krankenhauses aufbereitet werden.

Hier ist anzumerken, dass der Verzicht auf ein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten es jedoch den Aufbereitern im Krankenhaus immer wieder erschwert, klar darzustellen, dass die Möglichkeiten der Aufbereitung oftmals nicht zur Aufbereitung von Einmalmaterialien ausreichen, da keine validierten Prozesse erstellt und festgelegt werden können. Als Beispiel dafür sei hier angeführt, dass Nachweismethoden in der Sterilgutversorgung eines Krankenhauses in Bezug auf Materialveränderungen eines Einmalproduktes, das aufbereitet werden soll, nicht erbracht werden können. Somit ist dann die Aufbereitung von Einmalprodukten ausgeschlossen. Der Ausschluss der Aufbereitung von Einmalprodukten ist somit nicht notwendig, jedoch wäre er zu Arbeitserleichterung und für klare Entscheidungen im Alltag sicherlich sinnvoll und daher auch von den Mitgliedern der DGSV ausdrücklich gewünscht.

2. Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?

Diese Frage ist nicht mit einem klaren ja oder nein zu beantworten. Sicher sind einzelne Einmalprodukte auch aufbereitbar, was sich daraus folgern lässt, dass Produkte, die auf dem deutschen Markt als Einmalprodukte deklariert sind, auf ausländischen Märkten als wieder verwendbar ausgewiesen sind. Dies kann unseres Erachtens nicht richtig sein, entweder ist ein Produkt zur mehrmaligen Anwendung geeignet oder nicht. Die Entscheidungen sollten nicht marktabhängig, sondern produktabhängig sein um im Sinne der Patientensicherheit gefällt werden. Auch wenn die RKI/BfArM Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP nicht keinen Unterschied macht, wäre dieser sinnvoll um eine mangelhafte Aufbereitung in der ZSVA eines Krankenhauses zu vermeiden.

Hier ist es sicher auch nützlich, die Erfahrungen anderer Staaten innerhalb der EU zu erfahren, zum Beispiel aus den Ländern, in denen eine Aufbereitung untersagt ist. Wird dort das Verbot eingehalten oder werden Einmalprodukte trotzdem aufbereitet?

Wenn Einmalprodukte aufbereitet werden, ist dies nur nach der Durchführung einer umfassenden Risikoanalyse auf Basis der ISO 14971 möglich.

Eine Aufbereitung von Einmalprodukten sollte nach Auffassung der DGSV, sofern ein Verbot nicht ausgesprochen wird, aus Gründen des Patientenschutzes mit einer Konformitätsbewertung des aufbereiteten Produktes verbunden sein, damit sicher gestellt ist, dass das aufbereitete Produkt wirklich einem Neuprodukt entspricht.

Unabhängig von Ihren Antworten zu Fragen 1 und 2:

3. Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie konkreten Nachbesserungsbedarf?

Die Regelungen sind ausreichend, nur ist die Umsetzung der Anforderungen noch immer nicht flächendeckend geschehen. Hier sind die Überwachungen der Behörden oft der Anstoß für notwendige Verbesserungen. Daher sollten die Überwachungen deutschlandweit in großem Umfang weiter konsequent durchgeführt werden.

4. Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?

Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?

- Geltungsbereich
- Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

Der Geltungsbereich der Empfehlung sollte in einem eigenen Punkt formuliert werden. Hier wäre es wichtig darzustellen, dass es bei der Aufbereitung von MP nicht darauf ankommt, „wo“ aufbereitet wird, ob in der ZSVA eines Krankenhauses, extern oder in einer Arztpraxis.

Ergänzungsbedarf sehen wir zum Thema „Schulung des Personals“. Die DGSV ist seit über 10 Jahren damit befasst, den qualitativen Standard für die Fachkundeführer I-III durch eine Anerkennung der Bildungsstätten auf einem gleich bleibend hohen Level zu halten. Eine klare Aussage in der Empfehlung zu diesem Punkt wäre in sofern von Vorteil, dass dadurch deutschlandweit eine „Ausbildungsordnung“ gegeben wäre. Ebenso wäre es sinnvoll, die 40 Stunden umfassenden Sachkundeführer für Mitarbeiter in der ärztlichen Praxis mit in die Empfehlung aufzunehmen.

Die Bezeichnung „Sterilgutassistent“ ist insofern irreführend, dass der Mitarbeiter in der ZSVA nicht dem Sterilgut assistiert, sondern die Aufbereitung durchführt. Die Bezeichnung „technischer

Sterilisationsassistent“ mit dem Anhang „Fachkraft für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist konkreter.

Zur Notwendigkeit der Zertifizierung des QM-Systems sollte im Text Stellung bezogen werden, die Aussage in der Tabelle im Anhang reicht unseres Erachtens nicht aus.

Das Kapitel „Aufbereitung“ in der RKI-Empfehlung für die Hygiene in der Zahnmedizin ist nicht notwendig, da die Aufbereitung von MP von der gemeinsamen RKI/BfArM-Empfehlung beschrieben ist.

Im Anhang der Empfehlung sollte auch auf die Leitlinien, wie die zur Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verwiesen werden.

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

5. Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?

6. Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?

Nein, die personelle Ausstattung für eine flächendeckende Überwachung scheint nicht ausreichend. Ebenso sollten die Mitarbeiter der Behörden fachlich zum Thema „Aufbereitung von MP“ besser geschult werden. Die Schulungen sollten von den Fachgesellschaften DGSV und DGKH durchgeführt werden. Dazu müssten dann aber auch Ressourcen seitens der Behörden eingeplant werden. Ebenso denkbar wäre eine gemeinsame Begehung mit Fachexperten aus dem Bereich der Praktiker der ZSVA. Eine einheitliche Checkliste mit Gültigkeit für alle Bundesländer wäre für die Überwachungen wünschenswert. Diese Checkliste sollte von den Fachgesellschaften DGKH und DGSV erstellt werden.

7. Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?

Es sind erhebliche Verbesserungen bei der Aufbereitung eingeführt worden, jedoch noch nicht flächendeckend. Die Überwachungen der Behörden sind weiterhin sehr wichtig, um die Aufbereitung weiter zu verbessern. Die verantwortlichen Betreiber sollten besser zu den Inhalten der Empfehlung informiert werden, insbesondere zur Relevanz der RKI/BfArM – Empfehlung.

In der Hoffnung, mit dieser Stellungnahme dienlich sein zu können, verbleibe ich

Mit freundlichen Grüßen



Anke Carter  
Vorstandsvorsitzende der DGSV e.V. für den Vorstand





Geschäftsstelle: Hittorfstr. 7 · D-53129 Bonn  
Telefon: (02 28) 23 17 70 · Telefax: (02 28) 23 93 85  
E-Mail: info@hno.org

HNO

Bundesgeschäftsstelle: Haart 221 · D-24539 Neumünster  
Telefon: (0 43 21) 97 25-0 · Telefax: (0 43 21) 97 26-11  
E-Mail: bv@hno-aerzte.de

123

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ständiger Vertreter des Abteilungsleiters 1  
Am Propsthof 78a

53121 Bonn

7. Mai 2007

### **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Ihr Zeichen: 116-456053-06 / 9  
(275487)

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

für Ihre Anfrage vom 17.01.2007 darf ich mich bedanken. Das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. hat sich gemeinsam mit dem Vorstand des Deutschen Berufsverbands der HNO-Ärzte e.V. bereits seit längerer Zeit eingehend mit den von Ihnen aufgeworfenen Fragen zur Aufbereitung von Medizinprodukten befasst und ist Ihnen bei der Zusammenstellung von Argumenten für den beabsichtigten Erfahrungsbericht gerne behilflich. Zu Ihren Fragen dürfen wir nachfolgend in der von Ihnen angegebenen Reihenfolge Stellung nehmen:

#### **I. Rechtlicher Rahmen einschl. fachlichen Empfehlungen:**

1. Ohne jeden Zweifel unterstützen auch wir den in den gesetzlichen Vorschriften zum Ausdruck gebrachten Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung aller Medizinprodukte zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden. Die Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten müssen aber nach hiesiger Auffassung **eingriffs- bzw. einsatzspezifische Differenzierungen** erfahren. Hierauf gehen wir später noch näher ein.

2. Auch wenn die (Wieder-) Aufbereitung von sog. Einmalprodukten an sich sachwidrig bzw. widersprüchlich erscheint, ist unserer Auffassung nach, insbesondere aus wirtschaftlichen Gründen, gegen eine (Wieder-) Aufbereitung solcher Medizinprodukte nichts einzuwenden, soweit die RKI/BfarM-Empfehlungen eingehalten werden. Unseres Erachtens sind in diesem Zusammenhang eher herstellungsspezifische Gesichtspunkte der verwendeten Einmalprodukte daraufhin zu überprüfen, ob die für den einmaligen Einsatz vorgesehenen Medizinprodukte auch bei Anwendung der RKI/BfarM-Empfehlungen für den mehrfachen Einsatz geeignet sind. Wir regen an, insoweit die Hersteller der in Frage kommenden Einmalprodukte ergänzend zu befragen.
  
3. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen, insbesondere im Medizinproduktegesetz, in der Medizinproduktebetriebsverordnung, im Infektionsschutzgesetz und in der Gefahrstoffverordnung, sind unseres Erachtens völlig ausreichend, um eine sichere Aufbereitung der Medizinprodukte zu gewährleisten. An manchen Stellen scheinen die Vorgaben jedoch überzogen.

Die anhaltenden Diskussionen in jüngster Vergangenheit, insbesondere bei den zahnärztlichen Kollegen, machen deutlich, dass wohl eher eine **Überreglementierung** durch die verschiedensten gesetzlichen Regelungen befürchtet wird. Unseres Erachtens bedarf es daher keiner weitergehenden Konkretisierungen der Anforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten auf der gesetzlichen Ebene.

Rücknahme stringenter Vorgaben?

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen des Medizinproduktegesetzes beruhen auf den wissenschaftlichen Erkenntnissen der 90er Jahre mit entsprechenden Modellrechnungen bzgl. dem möglichen Auftreten von nvCJK-Erkrankungen beim Menschen in England und anderen Ländern Europas. Diese Modellrechnungen wurden zwischenzeitlich korrigiert. Dieser Sachverhalt würde nahe legen, dass die Bewertungen des RKI des Jahres 2001 nachjustiert werden müssten (s. Anlage 1).

- 4. Demgegenüber ist es aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. und des Deutschen Berufsverbandes der HNO-Ärzte e.V. dringend erforderlich, die allgemeinen Empfehlungen des RKI/BfarM für die verschiedenen facharztspezifischen Erforderlichkeiten und Einsatzmöglichkeiten zu konkretisieren. Insoweit unterstützen wir sehr Ihre Überlegungen, die RKI/BfarM-Empfehlungen fachgebietsbezogen zu spezifizieren und zu präzisieren.

Dabei wird man insbesondere berücksichtigen müssen, dass bestimmte Medizinprodukte, z.B. Endoskope, von Ärzten der verschiedenen Fachgebiete unter völlig unterschiedlichen hygienischen Verhältnissen und zu völlig unterschiedlichen Untersuchungsverfahren eingesetzt werden. So wird es z. B. auch aus hygienewissenschaftlicher Sicht bei der Aufbereitung **starrer optischer Instrumente** (ohne Arbeitskanal) für völlig ausreichend erachtet, eine manuelle alkoholische Desinfektionsreinigung bei infektionsepidemiologisch unauffälligen Patienten durchzuführen. Die hierzu am Universitätsklinikum Göttingen, Stabstelle Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle, durchgeführten Studien haben deutlich gemacht, dass die Wisch-Desinfektion bei der hygienischen Aufbereitung von starren optischen Endoskopen ohne Arbeitskanal dieselben Ergebnisse gewährleistet, wie sie bei Anwendung der strengen RKI/BfarM-Empfehlungen zu erwarten sind.

Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang die Tatsache, dass die strengen Anforderungen nach den RKI/BfarM-Empfehlungen nicht nur in der Klinik, sondern insbesondere auch in der Praxis der niedergelassenen Kollegen gerätetechnische Investitionskosten nach sich ziehen würden, die den wirtschaftlich zumutbaren Rahmen sprengen, zumal die Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gerade im Bereich der HNO-Heilkunde in der Regel im **unkritischen** oder im **semikritischen A-Bereich** vorzunehmen ist. Insoweit kommen nach bisheriger HNO-spezifischer Einschätzung regelmäßig manuelle Reinigungs- bzw. Desinfektionsverfahren in der HNO-Heilkunde zum Einsatz, welche im Hinblick auf eine Infektionsprävention eine ausreichende Hygiene gewährleisten; maschinelle und thermische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG) sind demgegenüber von untergeordneter Bedeutung.

Diese Beispiele machen deutlich, dass es aus Sicht der HNO-Verbände dringend erforderlich ist, die bisherigen allgemeinen RKI/BfArM-Empfehlungen fach- und einsatzspezifisch zu konkretisieren. Dabei sollte eine möglichst bundesweit einheitliche Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte in den jeweiligen Fachgebieten vorgenommen werden.

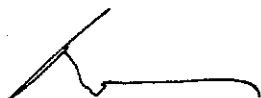
Vor dem Hintergrund verschiedener, gerade in jüngster Zeit zunehmender Anfragen aus den Reihen der klinisch tätigen und niedergelassenen HNO-Ärzte hat die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. zusammen mit dem Deutschen Berufsverband der HNO-Ärzte e.V. eine Kommission mit Experten aus dem Fachbereich Hygiene eingerichtet. Diese Kommission hat die Aufgabe, eine medizinisch-wissenschaftlich evaluierte Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten im HNO-ärztlichen Bereich zu erarbeiten, bei der insbesondere auch mittels einer hygienewissenschaftlichen Untersuchung eine Risikobewertung der in der HNO-ärztlichen Klinik und Praxis eingesetzten Medizinprodukte und Instrumente erfolgen soll. Es ist beabsichtigt, in Zusammenarbeit mit Experten des Fachbereichs Hygiene und den jeweiligen Landesärztekammern die HNO-ärztlichen und hygienewissenschaftlichen Standards für die vorliegenden Fragestellungen sobald wie möglich zusammenzuführen. Wir gehen davon aus, dass diese fach- und einsatzspezifischen Empfehlungen dann die allgemein gehaltenen RKI/BfArM-Empfehlungen konkretisieren und fachgebietsbezogen ablösen können. Gleichzeitig werden diese HNO-spezifischen Empfehlungen dann auch den aktuellen HNO-wissenschaftlichen Standard in Bezug auf die hygienische Aufbereitung der Medizinprodukt und Instrumente im HNO-ärztlichen Bereich darstellen.

## **II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung**

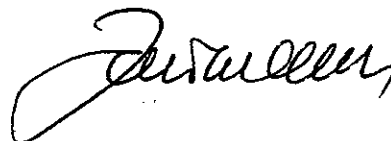
Inwieweit die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regelungen ausreicht und ob es Verbesserungsbedarf im Hinblick auf die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals gibt, entzieht sich unserer Beurteilung.

Von sehr viel wesentlicherer Bedeutung erscheint es uns, eine Harmonisierung der gesetzlichen Zuständigkeiten der Überwachungsbehörden in den verschiedenen gesetzlichen Regelungen herzustellen. So sind z. B. in Nordrhein-Westfalen die Gesundheitsämter für die infektionshygienische Überwachung zuständig; für die Überwachungen nach dem Medizinproduktegesetz sind demgegenüber die Bezirksregierungen zuständig. Da unserer Erfahrung nach zudem eine Absprache dieser Behörden untereinander im Rahmen der Überprüfungen in der Regel nicht stattfindet, wäre es auch im Sinne einer einheitlichen Anwendung der gesetzlichen Regelungen dringend geboten, die Zuständigkeiten sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene zu vereinheitlichen.

Für weitergehende Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung und verbleiben mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. A. Berghaus  
Präsident  
Deutsche Gesellschaft für  
HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.



Dr. Michael P. Jaumann  
1. Vorsitzender  
Deutscher Berufsverband  
der HNO-Ärzte e.V.

Anlagen

**Anlage 1**

zum Antwortschreiben an das BMG  
zum „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung  
von Medizinprodukten in Deutschland“

**Aktueller Stand bzgl. Prionen, BSE und nvCJK**

**Einleitung**

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen, insbesondere das Medizinproduktegesetz aus dem Jahre 2000/2001, basieren auf den wissenschaftlichen Erkenntnissen der 90er Jahre mit entsprechenden Modellrechnungen. Bei diesen war das Auftreten der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (nvCJK) für Großbritannien und die anderen Länder Europas errechnet worden. Hierbei wurden für alle europäischen Länder hohe Zahlen an BSE-Erkrankungen bei Rindern und von nvCJK-Erkrankungen beim Menschen erwartet. Diese Modellrechnungen sind zwischenzeitlich um einen Faktor 50 bis 100 nach unten korrigiert worden! Nach derzeitigem Kenntnisstand ist zumindest in Deutschland kein Fall einer neuen Variante Creutzfeldt-Jakob beim Menschen bekannt geworden.

**Hypothese der Prionen**

Dieser Sachverhalt könnte sich dadurch erklären, und dies hatte ich in meiner Übersichtsarbeit „Neurodegenerative Erkrankungen: Aktueller Stand zum Thema BSE, CJK und nvCJK“ (2001) dargestellt, dass alle zur Diskussion stehenden Hypothesen bzgl. dem Auftreten und Entstehen von BSE und nvCJK die beobachteten und gesicherten BSE-Erkrankungen bei den Rindern in England mit den nachfolgenden nvCJK-Erkrankungen beim Menschen in England nur bruchstückhaft erklären können. Auch gibt es noch immer verschiedenste Hypothesen und Modelle zum Wirkprinzip der als Ursacher vermuteten „Prionen“.

**Aktueller wissenschaftlicher Stand**

Der seit fast 20 Jahren schwelende wissenschaftliche Streit, ob BSE bzw. CJK/nvCJK möglicherweise eine virusinduzierte oder eine prioneninduzierte

129

Erkrankung sei, ist möglicherweise durch zwei brandaktuelle Arbeiten aus der Yale-Universität (USA) entschieden: Ursachen der Erkrankungen sind intrazelluläre 25 Nanometer große virusähnliche Partikel<sup>1</sup> (Viron) – und nicht die bisher angeschuldigten „falsch gefalteten“ Prionen.

In einer knapp 20seitigen Übersichtsarbeit zum Thema virusähnliche Partikel oder Prionen als Ursache von BSE/nvCJK legt sich Frau Prof. Dr. Laura Manuelidis<sup>2</sup> (Yale-Universität) eindeutig fest: Das Modell der Prionen bleibt weiterhin hypothetisch und wurde durch die nicht ausreichende Aufarbeitung molekularbiologischer Extrakte etc. verursacht.

Frau Manuelidis geht hierbei sogar soweit, dass sie die Frage aufwirft, ob nicht möglicherweise der Nobelpreis 1997 an Herrn Prof. Dr. Prusiner für ein Artefakt verliehen wurde.

### Fazit

Aufgrund der obigen Sachverhalte müsste das RKI/BfarM und das zuständige Ministerium prüfen, ob nicht eine „Rücknahme“ der in Teilen überzogenen Vorschriften des RKI/BfarM angezeigt wäre.

Göppingen, den 19. März 2007



Dr. Michael P. Jaumann

1. Vorsitzender

Deutscher Berufsverband

der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V.

<sup>1</sup> Manuelidis L. et al: Cells infected with scrapie and Creutzfeld-Jakob disease agents produce intracellular 25-nm virus like particles (PNAS 104 (6): 1965-1970 (2007))

<sup>2</sup> Manuelidis L. et al: A 25 nm Virion is the Likely Cause of Transmissible Spongiform Encephalopathies (Journal of Cellular Biochemistry 100:897-915 (2007))

*Jan*  
2/07



Journal of Cellular Biochemistry 100:897–915 (2007)

## A 25 nm Virion Is the Likely Cause of Transmissible Spongiform Encephalopathies

Laura Manuelidis\*

Yale Medical School, New Haven, Connecticut 06510

**Abstract** The transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) such as endemic sheep scrapie, sporadic human Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), and epidemic bovine spongiform encephalopathy (BSE) may all be caused by a unique class of “slow” viruses. This concept remains the most parsimonious explanation of the evidence to date, and correctly predicted the spread of the BSE agent to vastly divergent species. With the popularization of the prion (infectious protein) hypothesis, substantial data pointing to a TSE virus have been largely ignored. Yet no form of prion protein (PrP) fulfills Koch’s postulates for infection. Pathologic PrP is not proportional to, or necessary for infection, and recombinant and “amplified” prions have failed to produce significant infectivity. Moreover, the “wealth of data” claimed to support the existence of infectious PrP are increasingly contradicted by experimental observations, and cumbersome speculative notions, such as spontaneous PrP mutations and invisible strain-specific forms of “infectious PrP” are proposed to explain the incompatible data. The ability of many “slow” viruses to survive harsh environmental conditions and enzymatic assaults, their stealth invasion through protective host-immune defenses, and their ability to hide in the host and persist for many years, all fit nicely with the characteristics of TSE agents. Highly infectious preparations with negligible PrP contain nucleic acids of 1–5 kb, even after exhaustive nuclease digestion. Sedimentation as well as electron microscopic data also reveal spherical infectious particles of 25–35 nm in diameter. This particle size can accommodate a viral genome of 1–4 kb, sufficient to encode a protective nucleocapsid and/or an enzyme required for its replication. Host PrP acts as a cellular facilitator for infectious particles, and ultimately accrues pathological amyloid features. A most significant advance has been the development of tissue culture models that support the replication of many different strains of agent and can produce high levels of infectivity. These models provide new ways to rapidly identify intrinsic viral and strain-specific molecules so important for diagnosis, prevention, and fundamental understanding. *J. Cell. Biochem.* 100: 897–915, 2007. © 2006 Wiley-Liss, Inc.

**Key words:** Creutzfeldt-Jakob disease; scrapie; BSE; viral particle; latent infection; prion pathology

*“I dislike arguments of any kind. They are always vulgar, and often convincing.”*

Oscar Wilde

The epidemic of bovine spongiform encephalopathy (BSE) in the UK, as well as the increasing spread of a comparable infectious encephalopathy among domestic and wild cervids in the USA (chronic wasting disease or CWD), make it important to resolve the nature

of the infectious agents that cause these neurodegenerative diseases. Knowledge of intrinsic agent molecules can facilitate rapid and sensitive diagnosis, and ensure adequate preventive measures for both animals and humans. The infectious agents that cause transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) typically lead to neurodegeneration only after a long asymptomatic period, with the concomitant risk of transmission from apparently healthy individuals [Manuelidis, 1994b]. This includes inadvertent person-to-person transmissions from tissue transplants, blood [Manuelidis et al., 1978b, 1985; Tateishi, 1985], and possibly even by dental procedures [Manuelidis, 1997]. The first positive transmissions from circulating blood cells from both animals and humans more than 25 years ago already indicated that a larger population than those expressing neurodegenerative disease might

Grant sponsor: NIH-NS12674; Grant sponsor: DOD-DAMD-17-03-1-0360.

\*Correspondence to: Laura Manuelidis, Yale Medical School, New Haven, CT 06510.

E-mail: laura.manuelidis@yale.edu

Received 12 July 2006; Accepted 13 July 2006

DOI 10.1002/jcb.21090

© 2006 Wiley-Liss, Inc.



silently carry these agents. Such iatrogenic transmissions from asymptomatic individuals are finally beginning to be appreciated with cases of the BSE linked vCJD agent acquired by transfusion [Peden et al., 2004]. The observation that infected blood carries the infectious agent to the intestinal tract, a direction opposite to that commonly assumed, also raises the likelihood of shedding these infectious agents in feces, with further environmental contamination [Radebold et al., 2001]. This is a common mode of spread for many viruses such as the enteroviruses and hepatitis B.

Currently the most favored TSE hypothesis is that the infectious agent is composed of a host protein, known as the prion protein (PrP), which becomes infectious by interacting with itself. This presumably infectious protein or "prion" form is defined by its abnormal aggregation and resistance to limited proteolytic digestion in a test tube assay with detergents. The partially resistant form is commonly designated PrP<sup>Sc</sup>, PrP<sup>CJD</sup>, PrP<sup>BSE</sup> and so forth, or PrP-res. The latter designation is more objective because PrP-res patterns are defined predominantly by the host species and cell type rather than by the infectious agent. In any case, these are all equivalent terms used to describe partially digested PrP bands on Western blots stained with PrP antibodies. The corresponding pathologic form of PrP is detected microscopically as amyloid deposits or fibrils in tissues, cells, and subcellular preparations. None of these molecular and microscopic PrPs show significant infectivity. This is a major, but not the sole problem for the prion concept.

There are many distinct strains of TSE agents that can be discriminated by their virulence in different species, by their doubling times, and by the distribution and severity of neuropathological lesions they provoke. In contrast, vastly different PrP-res patterns can be found in different tissues of a single animal yet each tissue yields only a single identical strain on reinoculation. Thus, the agent rather than the PrP-res pattern breeds true. Experimental changes in PrP-res, achieved by infecting different cell types in culture, also fail to alter agent strain characteristics, as detailed below. There are further caveats to the prion hypothesis at the molecular level. For example, abnormal PrP does not behave as a particle of homogeneous size, unlike the infectious agent. Thus the term "prion particle" is misleading. Since PrP is host

encoded, it also does not activate innate immune responses whereas the infectious agent does. In TSEs robust host responses, as found in other viral infections, have now been documented, and become apparent a few weeks after infection, well before PrP-res is detectable [Lu et al., 2004]. The term replication, commonly used to describe the rapid conversion of normal PrP to PrP-res in a test tube, also bears little, if any, resemblance to the observed 3- to 8-day doubling time of different TSE agents in the brain [Manuelidis and Fritch, 1996].

These discrepancies bring us to the other compelling counter argument that the causal agent in TSEs is a virus with its own independent genome. The epidemiology of TSE spread indicates these infectious agents exist in the environment and do not originate from some spontaneous, and as yet undetectable change in host-encoded PrP. For example, the UK BSE agent progressively spread to countries where contaminated materials and/or animals were imported, such as the rest of Europe and Japan. Environmental barriers can also prevent spread of these agents. Australia, a country with strict inspection and embargoes on scrapie-infected sheep, has had no cases of scrapie, a common infection of many European flocks of the same genetic stock [Hunter and Cairns, 1998]. The natural route of spread within an animal is also classically viral, with stopping points in the lymphoreticular system [Manuelidis, 2003]. As most other viruses, TSE agents must utilize and depend on host-cell molecules for entry, replication, and maturation. PrP genetic and antibody knockout studies show that host PrP is required for at least one step in this infectious process [Büeler et al., 1993; Mallucci and Collinge, 2004]. Although PrP knockout experiments supposedly "proved" the prion hypothesis, temporal and other studies had instead suggested that PrP acts as a host susceptibility factor or "viral receptor" rather than the infectious agent [Manuelidis et al., 1987, 1988]. This logical and still viable conclusion can also help to explain why PrP pathology is a relatively late, and not always inevitable response to infection.

The purpose of this review is to briefly examine whether the claims made for prions are justified, particularly in the light of recent reports, and to consider whether the central data actually indicate a conventional viral particle that is unlikely to arise from the host

## Transmissible Spongiform Encephalopathies

899

genome. This paper also predict details of the most probable TSE viral structure from the evidence to date, and points out some old tricks these viruses probably perform. These predictions can be evaluated experimentally, and can also lead to the identification of true infectious candidates.

## PRIONS REMAIN HYPOTHETICAL

"A wealth of data" presumably supports the notion that a host-protein transforms itself into an infectious agent [Prusiner, 1998]. This hypothesis was acclaimed by a Lasker Award given to Stanley Prusiner "for demonstrating how a genetic mutation can misfold ordinary proteins, turning them into infectious agents that mimic viruses." He was subsequently awarded a Nobel Prize in 1997 for "his discovery of prions—a new biological principle of infection" and, in the words of the committee gave the following explication: "What is a prion? It is a small infectious protein capable of causing fatal dementia-like diseases in man and animals. The most remarkable feature of prions is that they are able to replicate themselves without possessing a genome... Until prions were discovered, duplication without a genome was considered impossible... In 1976, when Gajdusek received his Nobel Prize, the nature of the infectious agent was completely unknown. At this time, these diseases were assumed to be caused by a new unidentified virus, termed a slow or unconventional virus. During the 1970s, no significant advances regarding the nature of the agent were made, that is, not until Stanley Prusiner took on the problem. After 10 years of hard work he obtained a pure preparation... Strangely enough, he found that the protein was present in equal amounts in the brains of both diseased and healthy individuals" [KarolinskaInstitute, 1997].

Infectious proteins or prions thereby became canonized, although careful review of the data revealed many discrepancies, such as the presence of abundant nucleic acids in "pure" prion preparations, the discovery of many distinct TSE strains during the period of "of no significant advances," and the separation of virus-like infectious particles from abnormal PrP [Manuelidis et al., 1995]. In addition, Koch's well-established principles to identify infectious pathogens (see below) were not fulfilled. The embrace of the prion hypothesis is apparent

from the following recent and representative introductory statements to research papers in the TSE field such as

- (1) "The pathogenic PrP<sup>Sc</sup> has the unique property of being a self-replicating and infectious agent that lacks nucleic acid" [Pan et al., 2004].
- (2) "There is considerable evidence (not cited) that PrP<sup>Sc</sup> is an infectious protein and that conversion of PrP<sup>C</sup> into PrP<sup>Sc</sup> is the central event in the propagation of prions, the infectious agents in these diseases" [Stewart and Harris, 2005].
- (3) "There is little doubt that the main component of the transmissible agent of spongiform encephalopathies—the prion—is a conformational variant of the ubiquitous host protein PrP<sup>C</sup>" [Weissmann, 2004].
- (4) "The causative agent of TSEs such as scrapie is PrP<sup>Sc</sup>, a misfolded, protease resistant version of the normal PrP<sup>C</sup> protein" [Aguzzi, 2005].
- (5) "Prions are infectious pathogens principally composed of abnormal forms of a protein encoded in the host genome... Remarkably, distinct strains of prions occur despite absence of an agent-specific genome: misfolded proteins themselves may encode strain diversity" [Collinge, 2005].
- (6) "Even now, despite the overwhelming evidence supporting it, some maintain that the infectious agent must be a virus or a virino (agent containing its own nucleic acid enveloped in host-encoded protein) or that PrP<sup>Sc</sup> must contain a small amount of host-derived nucleic acid (the "co-prion," or molecule that specifies prion infectivity). These alternative theories are maintained even though, as with the miasma, no one has ever demonstrated the presence of these agents. It is demanded that the prion hypothesis satisfy the prion version of the Koch's postulate" [Zou and Gambetti, 2005].

The last comment is interesting not only because it fails to cite any of the primary data that conflicts with the prion hypothesis, but also because it suggests we should abandon proven infectious principles since they do not fit the prion hypothesis. Moreover, the primary assumption that PrP is infectious can be self-fulfilling and circular, especially when it

is continuously reiterated, as for example, with the defective claim that PrP-res is proportional to infectivity. The failure to examine nucleic acids in infectious preparations with the tools of modern molecular biology, such as RT-PCR and specific labeling techniques, also diminishes absolute statements about the lack of an agent genome, especially when coding nucleic acids of >1 kb have been identified in nuclease-treated infectious preparations as detailed below. Moreover, there are few published reports on nucleic acid sequences in infectious TSE preparations during the last 25 years, falsifying the claim that "intense efforts in many laboratories" have been made to identify a TSE-specific (or any other) nucleic acid [Weissmann, 2004]. Through a web of misleading language it has also guided policies and conclusions that have been detrimental for human and animal health [Manuelidis, 2000, 2003].

Before examining the critical data that calls into question the verity of the prion hypothesis, Koch's fundamental postulates, in an up to date form to include current molecular capabilities, are here stated. First, the infectious agent must be invariably present in a characteristic and constant form. Second, the pathogen must be isolated and grown in pure culture, for example, in an unrelated tissue culture, or preferably in a recombinant form. Third, this cultured material must be shown to reproduce the infectious disease experimentally. Fourth, the identical pathogen should be reisolated from the experimentally inoculated subject.

#### PrP Infectivity Is Questionable, and Probably Non-Existent

Table I lists the key prion claims that are contradicted by data. Most critical are those that fail to fulfill Koch's postulates for an infectious agent, for example, claims 1-4 as well as the many features of prions that are incompatible with those shown by the infectious

agent. First, there are numerous independent animal model, subcellular-molecular, and tissue culture studies demonstrating that PrP-res is not required for infection, and it is also not proportional to the infectious titer. Animal transmissions from brains that lack PrP-res, including cross-species transmissions, have been positive [Manuelidis and Manuelidis, 1985; Lasmezas et al., 1997; Manuelidis et al., 1997; Manuelidis and Lu, 2000; Race et al., 2002]. The absence of detectable prions in material that is clearly infectious goes against Koch's first requirement that the agent must always be present. Amphotericin B treatment also highlights discrepancies between PrP-res and infectivity. This drug arrests PrP-res accumulation in scrapie-infected hamsters while the infectious agent continues to replicate exponentially [Xi et al., 1992]. The reverse pattern of dissociation has also been reported. Infectivity declines while PrP-res accumulates in salivary glands [Sakaguchi et al., 1993]. Such data, under normal circumstances would be considered convincing evidence that PrP-res is a secondary pathological response to infection. Infectivity and PrP-res are also not proportional across strains. One Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) agent produces 100,000-fold more infectivity than a second CJD strain, yet these brains show only 10-fold difference in PrP-res, a 10,000-fold discrepancy [Manuelidis, 1998]. Thus many different animal models show PrP-res is a poor marker for infectious titers, and a lack of PrP-res does not preclude infection. In terms of public health then, it is important to recognize that asymptomatic but infected individuals without detectable PrP-res may continue to spread infection.

Marked discrepancies between PrP-res and infectivity are also observed during subcellular and chromatographic purifications of the infectious agent as previously reviewed [Manuelidis, 2003]. In such studies, viruslike infectious

TABLE I. Major Claims and Assumptions of the Prion Hypothesis

Claim	Experimentally	Comment
(1) "PrP <sup>Sc</sup> is proportional to titer," and is infectious	False	In animal, culture, and molecular studies
(2) "Prion diversity is enciphered by PrP <sup>Sc</sup> "	False	Agent strains breed true, but not PrP <sup>Sc</sup>
(3) "PrP gene mutations cause spontaneous transmissible disease"	False	Transmissions not reproducible
(4) "Procedures that modify or hydrolyze PrP <sup>Sc</sup> inactivate prions"	True	They also inactivate viruses
(5) "No evidence exists for a virus-like particle"	False	25-35 nm viruslike particles
(6) "Transmissible particles are devoid of nucleic acid"	False	Infectious particles with >500 nt lengths
(7) "No sign of an immune response to foreign agent"	False	Early innate immune responses
(8) "Accumulation of PrP <sup>Sc</sup> associated with pathology"	True	PrP <sup>Sc</sup> is a late host response

For experimental details see text. Quotes are from Prusiner, 1995, 1999.



Sign up for PNAS Online eTocs

Get notified by email when new content goes on-line

Info for Authors | Editorial Board | About | Subscribe | Advertise | Contact | Site Map

# PNAS

Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America

GO

Institution: ZEITSCHRIFTENSTELLE Sign In as Member / Individual

Published online before print January 31, 2007, 10.1073/pnas.0610999104  
PNAS | February 6, 2007 | vol. 104 | no. 6 | 1965-1970

*Jan 2/07*

PNAS 104(6):1965-1970 (2007)

◀ Previous Article | Table of Contents | Next Article ▶

This Article

BIOLOGICAL SCIENCES / NEUROSCIENCE

## Cells infected with scrapie and Creutzfeldt-Jakob disease agents produce intracellular 25-nm virus-like particles

Laura Manuelidis\*, Zhao-Xue Yu, Nuria Banquero, and Brian Mullins

Yale Medical School, 333 Cedar Street, New Haven, CT 06510

Communicated by Sheldon Penman, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA, December 11, 2006 (received for review October 10, 2006)

- ▶ Abstract FREE
- ▶ Figures Only
- ▶ Full Text (PDF)
- ▶ Alert me when this article is cited
- ▶ Alert me if a correction is posted

Services

- ▶ Similar articles in this journal
- ▶ Similar articles in PubMed
- ▶ Alert me to new issues of the journal
- ▶ Add to My File Cabinet
- ▶ Download to citation manager
- ▶ Request Copyright Permission

Google Scholar

- ▶ Articles by Manuelidis, L.
- ▶ Articles by Mullins, B.

PubMed

- ▶ PubMed Citation
- ▶ Articles by Manuelidis, L.
- ▶ Articles by Mullins, B.

### ▶ Abstract

We had repeatedly found ≈25-nm-diameter virus-like particles in highly infectious brain fractions with little prion protein (PrP), and therefore we searched for similar virus-like particles *in situ* in infected cell lines with high titers. Neuroblastoma cells infected with the 22L strain of scrapie as well as hypothalamic GT cells infected with the FU Creutzfeldt-Jakob disease agent, but not parallel mock controls, displayed dense 25-nm virus-like particles in orthogonal arrays. These particles had no relation to abnormal PrP amyloid *in situ*, nor were they labeled by PrP antibodies that faithfully recognized rough endoplasmic reticulum membranes and amyloid fibrils, the predicted sites of normal and pathological intracellular PrP. Additionally, phorbol ester stimulated the production of abnormal PrP gel bands by >5-fold in infected N2a + 22L cells, yet this did not increase either the number of virus-like arrays or the infectious titer of these cells.

- ▲ Top
- Abstract
- ▼ Results
- ▼ Discussion
- ▼ Materials and Methods
- ▼ Acknowledgements
- ▼ References

Thus, the 25-nm infection-associated particles could not be prions. Synaptic differentiation and neurodegeneration, as well as retroviruses that populate the rough endoplasmic reticulum of neuroblastoma cells, were not required for particle production. The 25-nm particle arrays in cultured cells strongly resembled those first described in 1968 in synaptic regions of scrapie-infected brain and subsequently identified in many natural and experimental TSEs. The high infectivity of comparable, isolated virus-like particles that show no intrinsic PrP by antibody labeling, combined with their loss of infectivity when nucleic acid-protein complexes are disrupted, make it likely that these 25-nm particles are the causal TSE virions that induce late-stage PrP brain pathology.



infection | neuroectodermal cultures | virion ultrastructure | prion amyloid | retrovirus

It is often stated (1) that the transmissible spongiform encephalopathies (TSEs), such as sheep scrapie, human Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), and bovine spongiform encephalopathy, are caused by an abnormal "infectious form" of the normal host prion protein (PrP). Abnormal PrP is visualized ultrastructurally as amyloid fibrils or as electrophoretic bands that are relatively resistant to proteinase K digestion (PrP-res). Although host PrP is required for TSE agent susceptibility, much as other specific host proteins are necessary for infection by a variety of viruses, abnormal PrP itself does not fulfill Koch's postulates for an infectious agent (reviewed in ref. 1). For example, it is not invariably present in highly infectious samples such as myeloid microglia (2), and it is not proportional to infectivity in subcellular fractions (3), infected cell cultures (4), or diseased brains (5, 6). Additionally, high PrP-expressing transgenic brains, as well as abnormal recombinant PrPs, have failed to show significant or reproducible infectivity (1). Moreover, despite 25 years of intense study, no "infectious conformation" has been structurally resolved, and the existence of many different TSE agent strains are incompatible with the speculation that different PrP conformations transmit or "encipher" strain specific information (7). Whereas TSE agents breed true despite passage through many different species and cell types with variant PrPs, abnormal PrP-res bands are species and cell-type specific (4). Abnormal PrP appears to be a relatively late pathological response to infection, rather than the causal agent itself (8, 9).

It is also claimed that there is no evidence for virus-like particles in TSEs (7). Yet there have been reports published by many different laboratories demonstrating very similar dense 20- to 35-nm virus-like particles in synaptic regions of TSE-infected brains. These particle arrays were shown first in experimental mouse scrapie in 1968 (10), in natural sheep scrapie by 1971 (11) and, subsequently, in primate and human CJD brain samples (12). These arrays were so virus-like in structure that they were considered to be papovaviruses (13). Similar particles in "paracrystalline" virus-like arrays also were identified in scrapie brain samples from Prusiner's laboratory and considered highly compatible with the 25-nm scrapie agent size as determined by membrane filtration of brain homogenates (14). By 1992, we obtained additional independent evidence for 25-nm spherical infectious particles by examining more purified agent preparations. Field flow sedimentation of highly infectious 120S brain fractions that first had been separated from the majority of abnormal (but uninfected) PrP displayed virus-like 25- to 30-nm-diameter particles that behaved as 30-nm diameter control spheres; moreover, corresponding dense particles of the same diameter were identified by electron microscopy (EM) in this infectious preparation (15). Notably, these virus-like particles did not bind PrP antibodies, unlike the cosedimenting residual fluffy and amyloid fibril PrP (1). Treatment with low concentrations of SDS removed residual PrP from these particles but did not reduce their

infectivity or size. In contrast, disruption of nucleic acid-protein complexes destroyed >99.5% their infectivity (16). Thus, there has always been good evidence for 25-nm virions in TSEs. A viral protein-nucleic acid complex is, moreover, the most parsimonious way to explain TSE strains and many other biologic properties of these agents (1).

With the establishment of high-titer CJD and scrapie agent-infected cell lines (4, 17), it became possible to test whether virus-like particles similar to those seen in more purified infectious brain preparations could be visualized in intact cells. Although these infected cell lines are of neural lineage, they do not develop synaptic structures and do not show the degenerative changes of TSE-infected brain. Thus, the presence of these virus-like particles in infected cells would show that synaptic and neurodegenerative processes are not required for their production. Because the infected cells used here also display large amounts of intracellular PrP amyloid without apparent ill effects (4), the relation of virus-like particles to the accumulation of abnormal PrP *in situ* and/or infection also could be evaluated. The following report demonstrates 25-nm virus-like arrays in two cell lines productively infected with either sheep-derived scrapie or human-derived CJD agents passaged in mice. Comparable particles were not found in uninfected controls. These data, along with other drug and PrP immunogold binding studies here, lend further credence to the actuality of a TSE virion that is structurally independent of pathological PrP in the intact cell.

## ► Results

We examined two different types of infected cells in detail. These represented two different types of TSE agent, a sheep-derived scrapie strain known as 22L and a mouse-passaged human CJD agent designated FU. The FU-CJD agent is an Asiatic isolate that is much more virulent in mice than the standard sporadic CJD agents isolated from patients in the

Western hemisphere (6). Each of these TSE strains was propagated in different cell types. The 22L scrapie strain was propagated in neuroblastoma N2a58 cells (designated N2a + 22L) whereas the hypothalamic GT cell line was infected with FU-CJD (designated GT+FU-CJD). Thus, cell-specific and agent strain-specific influences could be monitored. Both infected cell types show abundant PrP amyloid fibrils by *in situ* immunocytochemistry (4) as well as high levels of PrP-res by Western blotting. As shown below, only the N2a cells (both uninfected and infected) produce endogenous intracisternal A type retroviral particles (IAPs). Thus, one could determine additionally whether these retroviral nucleic acid-protein complexes were linked to the production of 25-nm virus-like particles *in situ*. This was of interest because detergent-resistant IAP cores cosediment with TSE agents during subcellular fractionation of brain (18).

We initially searched for individual 25-nm dense round particles in regions of rough endoplasmic reticulum (RER) that had many developing IAPs and also looked for them in cytoplasmic regions with abundant PrP amyloid fibrils. Instead, we found dense virus-like 25-nm particles in paracrystalline arrays that were surrounded by a membrane. These bodies were separated from and morphologically different from both IAP clusters and abnormal PrP fibrils. A striking feature, most consistent with a viral structure, was the uniform size of the particles in these arrays. This made them easily distinguished from lysosomes with heterogeneous inclusions, as well as other aggregates and

▲ Top
▲ Abstract
• Results
▼ Discussion
▼ Materials and Methods
▼ Acknowledgements
▼ References



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT

Bundesverband  
der Krankenhausträger  
in der Bundesrepublik  
Deutschland

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Am Probsthof 78a  
53109 Bonn

Unser Zeichen      Telefon      Telefax      Datum  
I/Dr. Ju/me      Durchwahl +49 (0) 30 398 01- 1120      +49 (0) 30 398 01- 3110      16.05.2007

### Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

wir nehmen Bezug auf Ihr Schreiben vom 17.01.2007 hinsichtlich eines Erfahrungsberichtes zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland. Ihre Fragen haben wir an unseren Mitgliedsbereich weitergeleitet. Zum Teil wurden die Antworten direkt an uns geschickt, zum Teil aber auch schon von den Landeskrankenhausgesellschaften zusammengefasst. Insgesamt konnten 162 Antworten ausgewertet werden.

Wir weisen darauf hin, dass es sich hierbei um keine repräsentative Umfrage handelt, weder in Bezug auf die Verteilung nach Bundesländern noch auf die Größe der Einrichtungen.

Hinweisen möchten wir auch darauf, dass bei Fragen, die aus mehreren Unterfragen bestehen, häufig nur auf einen Teil der Frage geantwortet wurde. Die Anmerkungen der Krankenhäuser haben wir – soweit möglich – den entsprechenden Antworten zugeordnet. Viele ähnliche oder gleiche Anmerkungen wurden von uns nur einmal in die Liste aufgenommen. Darüber hinaus haben wir Frage 4 in drei Teile geteilt, um so die Antworten besser den Teilfragen zuordnen zu können.

Zu den einzelnen Fragen nehmen wir wie folgt Stellung:

1.	<b>Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?</b>
Ja: 66,05 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die strengen Auflagen sind im Interesse der Patientensicherheit zu begrüßen.</li> <li>• Die strengen Vorgaben sind richtig, sie haben zu einer deutlichen</li> </ul>

	<p>Verbesserung bei der Aufbereitung von allen Medizinprodukten geführt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Gegensatz zu kleineren Arztpraxen kann bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern aufgrund der Größe und dem geforderten Ausbildungsstandard von einer ordnungsgemäßen, sachgerechten Aufbereitung ausgegangen werden. Die Erfahrung der letzten Jahre hat gezeigt, dass gerade im Bereich der Arztpraxen gravierende Mängel in der Wiederaufbereitung vorliegen.</li> <li>• Die Einteilung in Einweg-/Mehrweg-Medizinprodukte von Seiten der Hersteller ist willkürlich. Letztlich kommt es auf die fachgerechte Aufbereitung nach validierten Verfahren an. Die bestehenden Auflagen sind eindeutig und fordern eine fachgerechte validierte Aufbereitung. Häufig ist das Erreichen einer solchen Validierung mit aufwendigen Materialprüfungen und Gutachten sowie speziellen Sterilisationsverfahren verbunden, die für bestimmte Medizinprodukte zur einmaligen Anwendung nur von Spezialfirmen wirtschaftlich leistbar sind.</li> <li>• Auch bei den sog. Mehrweg-Medizinprodukten sind zur Zeit viele Herstellerfirmen nicht in der Lage für ihre Produkte eine schriftliche Aufbereitungsanweisung für manuelle und maschinelle Verfahren in deutscher Sprache zu liefern. Insbesondere bei amerikanischen Firmen gibt es deutlichen Nachholbedarf hinsichtlich der Aufbereitungsanweisungen.</li> <li>• Es gibt viele sog. Einwegprodukte, die sich von speziellen Aufbereitern unter Einhaltung der strengen Vorgaben und Bestimmungen problemlos aufbereiten und wiederverwenden lassen.</li> <li>• Eine Unterscheidung zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten würde den Herstellern von Medizinprodukten die Möglichkeit eröffnen, ihr Produkte als Einmalmaterial zu deklarieren, um somit eine Aufbereitung der Produkte zu verhindern, was letztlich zu einer Gewinnmaximierung der Unternehmen auf Kosten der Anwender und der Solidargemeinschaft führen würde.</li> </ul>
<p>Ja (hinsichtlich der strengen Vorgaben) und Nein (hinsichtlich der Gleichstellung von Einmal- und Mehrfachprodukten): 9,87 %</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilweise stehen keine adäquaten Ersatzprodukte zur Verfügung und die Verwendung von Einmalprodukten hat eine erhebliche Kostenlawine verursacht. Zudem werden von einigen Herstellern nun Medizinprodukte als Einwegprodukte ausgewiesen, die vorher jahrelang ohne Bedenken hinsichtlich der Patientensicherheit als Mehrwegprodukte verkauft wurden.</li> <li>• Hersteller benutzen den Begriff Einwegprodukt, um sich aus der Verpflichtung zu entziehen, Angaben über die Aufbereitung zu machen. Es gibt durchaus Produkte, die tatsächlich nur zum einmaligen Gebrauch geeignet und dementsprechend kompliziert gebaut sind. Solche Medizinprodukte verdienen berechtigterweise die Bezeichnung Einwegprodukt. Es gibt aber auch sehr viele Produkte, die zwar so bezeichnet werden, aber durchaus aufbereitet werden können. In den Medien werden Kliniken, die Einwegprodukte aufbereiten, sehr stark kritisiert. Dabei wird nicht hinterfragt, ob die Aufbereitung tatsächlich unter</li> </ul>



	<p>Berücksichtigung der entsprechenden Rahmenbedingungen erfolgen. Hier wäre es sehr sinnvoll, den Begriff Einwegprodukt gesetzlich zu definieren und den Missbrauch des Begriffs durch die Hersteller einzuschränken.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problematisch sind die kritischen Medizinprodukte, weil es im Krankenhaus kaum Möglichkeiten gibt, diese valide aufzubereiten.</li> <li>• Die Industrie bietet viel Produkte gebrauchsfertig an und deklariert diese als Einwegprodukte, obwohl diese unter zu beachtenden Kautelen ohne Risiko für Patient und Benutzer aufbereitet werden könnten. Diese Produkte sollten von solchen Produkten unterschieden werden, die echte Einwegprodukte sind und sich nur schwierig und unter möglichen Material- und Qualitätseinbußen wieder aufbereiten ließen.</li> <li>• Die Gleichstellung von Einweg- und Mehrwegprodukten könnte zu unsachgemäßer und unzureichender Aufbereitung führen, da die Hersteller für die Einwegprodukte keine Aufbereitungsanleitungen herausgeben.</li> </ul>
<p>Nein: 23,45 %</p>	<p><b>Anmerkung:</b> Die überwiegende Mehrzahl dieser Nein-Antworten stammen aus einer Zusammenfassung aus einem Bundesland. In Kenntnis der hier eingegangenen Einzelantworten ist zu vermuten, dass ein Großteil dieser Nein-Antworten eher in die Kategorie „Ja und Nein“ eingeordnet werden müsste.</p>
<p>Sonstiges/ Keine Angabe: 0,61 %</p>	

**Anmerkung:** Über 75 % der Krankenhäuser sind der Auffassung, dass die strengen Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten richtig sind, wobei  $\frac{2}{3}$  der Häuser auch die Nicht-Unterscheidung von sog. Einmal- und Mehrfachprodukten für richtig halten. Diejenigen, die diese Nicht-Unterscheidung für falsch halten, begründen dies häufig damit, dass entweder Herstellerangaben für die Aufbereitung fehlen oder sie sind tatsächlich der Auffassung, dass diese Produkte nicht aufbereitet werden können, weil der Hersteller sie als Einmalprodukt einstuft.

<p><b>2.</b></p>	<p><b>Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?</b></p>
<p>Ja: 56,17 %</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach den Vorgaben des MPG, der MPBetreibV und den Empfehlungen des RKI/BfArM können auch medizinische Einmalprodukte aufbereitet werden. Sinnvoll, sofern entsprechende Methoden und Gerätschaften für die geforderten, qualitätssichernden Maßnahmen vorhanden sind.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sachgerecht, da von sachgerecht aufbereiteten Einmalprodukten keine größere Gefahr für Patienten, Anwender und Dritte ausgeht, als von aufbereiteten Medizinprodukten zur Mehrfachanwendung. Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist durch die Aufsichtsbehörden kontrollierbar und es besteht die Möglichkeit zur Einflussnahme durch Beratung und fachliche Unterstützung.</li> <li>• Die Unterscheidung von Einmal- und Mehrwegprodukten wird von den Herstellern getroffen. Bei diesen stehen Überlegungen im Vordergrund, die eine Gewinnmaximierung und Absatzsteuerung anstreben. Viele Hersteller nutzen die Gelegenheit, um ihre Produkte als Einmalprodukte zu deklarieren.</li> <li>• Regelung ist praxisgerecht. Sie lässt jedem Krankenhaus die Möglichkeit der Aufbereitung offen, beschreibt aber strenge Anforderungen und überträgt dem Krankenhaus in diesem Fall auch die Produkthaftung.</li> <li>• Die Empfehlung des RKI und des BfArM stellt hohe Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten. Durch diese Regelung ist gewährleistet, dass die Produkte – gleich ob es sich um so genannte Einmal- oder Mehrfachprodukte handelt – nach den höchsten Standards sach- und fachgerecht aufbereitet werden. Durch die Vorgaben wird sichergestellt, dass auch nur solche Einwegprodukte der Aufbereitung zugeführt werden, die auch tatsächlich aufbereitbar sind. Es gibt keinerlei Einbußen bei der Patientensicherheit.</li> </ul>
<p>Nein: 36,42 %</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weil Einmalprodukte aufgrund ihrer Beschaffenheit zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und bei einer mehrfachen Aufbereitung Risiken für den Patienten verbunden sind.</li> <li>• Da keine Prüfkriterien zur Beurteilung der aufbereiteten Medizinprodukte konkret definiert und formuliert sind.</li> <li>• Aufbereitung nur dann, wenn detaillierte Vorgaben der Hersteller vorliegen. Diese sind häufig ungenau oder gar nicht vorhanden. Aufbereitung kritischer Medizinprodukte möglichst nur in zertifizierten Zentren.</li> <li>• In der Praxis häufig nicht machbar – Reinigung und Sterilisation sind in der Regel umsetzbar, schwierig ist die Prüfung des Medizinproduktes auf Funktionalität und Produktstabilität.</li> <li>• Einmalprodukte können nicht wiederaufbereitet werden, da sie nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen sind. Liegen allerdings Erkenntnisse vor, dass so genannte Einmalartikel wieder aufzubereiten sind, sollten die Hersteller in die Pflicht genommen werden, verlässliche Aussagen über die Wiederaufbereitung zu treffen, um diese Artikel auch als mehrfach bzw. bis zu einer definierten Höchstzahl als wieder verwendbar zu deklarieren.</li> <li>• Herstellerangaben sind verbindlich.</li> <li>• Einmalprodukte sind nicht für die Aufbereitung geeignet.</li> <li>• Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist nur theoretisch</li> </ul>

	<p>möglich, da die Hersteller keine Aufbereitungs- und Sterilisationsanleitungen mit den Gebrauchsanleitungen zur Verfügung stellen, sondern diese eben als medizinische Einmalartikel kennzeichnen. Somit ist aus rechtlicher Sicht eine Aufbereitung und Wiederverwendung ausgeschlossen oder nur unter hoher haftungsrechtlicher Eigenverantwortung der Anwender und Aufbereiter möglich.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die meisten ZSVA sind nicht zertifiziert, daher keine validierte Aufbereitung.</li><li>• Haftung.</li><li>• Materialverschleiß, evtl. organische Rückstände.</li><li>• Aufbereitung ist möglich, aber nicht generell alle Einmalartikel können aufbereitet werden.</li><li>• Einmalprodukte können in der Aufbereitung die strengen Vorgaben des RKI und des BfArM nicht erfüllen.</li><li>• Es gibt momentan keine Behörde, die überprüft, ob die strengen Vorgaben eingehalten werden. Zudem gibt es derzeit nur 2 akkreditierte Firmen, die eine Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß RKI-/BfArM-Empfehlung durchführen können.</li><li>• Der Begriff Einmalprodukt lässt eine mehrfache Verwendung in der Praxis nicht zu (juristische Abklärung)</li></ul>
<p>Sonstiges/ Keine Angabe: 7,40 %</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Es werden keine Einmalprodukte aufbereitet, weil von den Herstellern keine Aufbereitungsunterlagen und Hinweise zur Verfügung gestellt werden und somit eine sachgerechte Überprüfung nicht gewährleistet kann.</li><li>• Die Aufbereitung von Einmalprodukten ist materialabhängig möglich.</li><li>• Viele Krankenhäuser haben keine Möglichkeit zur technischen Materialprüfung. Die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten sollte ausgewählten akkreditierten Einrichtungen vorbehalten bleiben.</li><li>• Die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung sind an bestimmte technische Voraussetzungen gebunden und müssen strikt eingehalten werden. Diese Voraussetzungen können in unserer Zentralsterilisation nicht vorgehalten werden (Rechtssicherheit für das Haus).</li><li>• Erfahrungen haben gezeigt, dass es bei der Aufbereitung von Einmalprodukten nicht um eine ausreichende Sterilisation oder Desinfektion geht, sondern um die Qualität des Materials nach der Aufbereitung. Die Hersteller müssen aus ökologischen und ökonomischen Gründen mehr in die Verantwortung genommen werden, wiederverwendbare Produkte anzubieten, oder das Preisniveau zu senken.</li><li>• Die Aufbereitung so genannter Einmalprodukte kann nur unter den strengen Auflagen des RKI erfolgen und sollte auch weiterhin nur dafür zertifizierten Aufbereitern vorbehalten bleiben.</li></ul>

**Anmerkung:** Die Mehrzahl der Krankenhäuser begrüßt und befürwortet die strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (RKI/BfArM-Empfehlung), ebenso wie auch die Möglichkeit der Aufbereitung sog. Einmal-Medizinprodukte. Diejenigen Häuser, die diese Regelung nicht für sachgerecht erachten, begründen dies häufig damit, dass Einmalprodukte nicht aufbereitet werden können oder entsprechende Prüfkriterien seitens des Herstellers nicht vorliegen. Es ist jedoch bekannt, dass auch sog. Einmalprodukte durchaus problemlos aufbereitet werden können. Hierzu wäre eine Regelung wünschenswert, die den Hersteller stärker in die Pflicht nimmt, nur solche Produkte als Einmalprodukt zu kennzeichnen, die tatsächlich nicht aufbereitet werden können.

3.	<p><b>Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie konkreten Nachbesserungsbedarf?</b></p>
<p>Ja: 84,57 %</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anforderungen sind ausreichend. Jedoch stellen Hersteller und Lieferanten der ZSVA nicht immer die notwendigen Aufbereitungsunterlagen zur Verfügung. Besonders auffallend ist dieser Mangel bei Leihinstrumenten und Probebestellungen. Diesbezüglich sehen wir einen Nachholbedarf.</li> <li>• Regelungen sind ausreichend. Problematisch ist der Aspekt der Produkthaftung im Verhältnis zwischen Klinik und Aufbereiter bzw. der Klinik und Patient.</li> <li>• Gesetzliche Grundlagen sind ausreichend. Problematisch ist, dass der Nutzer häufig mit Herstellerangaben konfrontiert wird, die Verfahren oder Mittel empfehlen, die in Deutschland keine Zulassung besitzen, so dass hierdurch die Aufbereitung behindert wird.</li> <li>• Eine konkrete Auflistung der Einwegprodukte in Risikoklassen in übersichtlicher Tabellenform wäre wünschenswert.</li> <li>• Bei Produkten mit Aufbereitungsbeschränkungen der Hersteller fehlt eine hinreichende Empfehlung zur Nachvollziehbarkeit der Aufbereitungsfolge (Anzahl der Aufbereitungen).</li> <li>• Bezüglich der Normen besteht Nachholbedarf, da diese oft untereinander nicht abgestimmt sind und es daher für den Anwender unklar ist, inwieweit welche Norm maßgeblich ist. Beispiel: bzgl. der Aussagen der RKI-Task-Force zur Aufbereitung bei Präventionsmaßnahmen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit: es ist unklar, ob eine alkalische Reinigung ausreichend ist oder ob diese mit einer verlängerten Haltezeit von 18 Minuten während des Sterilisationsvorgangs kombiniert werden muss. Hierzu gibt es unterschiedliche Meinungen, vor allem auch auf Seiten der Behörden, was dazu führt, dass der zuständige Regierungsbezirk einer Klinik festlegt, beides müsste vorhanden sein, wohingegen der Regierungsbezirk eines Nachbarkrankenhauses ggf. nur eine Maßnahme für ausreichend</li> </ul>

	<p>erachtet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachbesserungsbedarf besteht hinsichtlich der Maßstäbe, die in den einzelnen Bundesländern bei der Überprüfung angewendet werden. Hier sollte nicht landesspezifisch vorgegangen werden, sondern bundeseinheitlich.</li> <li>• Nachbesserungsbedarf besteht in der fehlenden gesetzlichen Verpflichtung, dass allen in Verkehr befindlichen Produkten, die in der Norm EN ISO 17664 beschriebenen Informationen über Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller verbindlich beizufügen sind.</li> </ul>
<p>Nein: 12,34 %</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sollten klare gesetzliche Regelungen für die fortlaufende Prüfung bei den Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren bei Medizinprodukten gegeben werden, z.B. Sterilisationsindikatoren, Prüfkriterien für Aufbereitungsgeräte. Weiterhin sollten nicht nur die Kliniken entsprechend überprüft werden, sondern alle Einrichtungen der medizinischen Versorgung, auch die niedergelassenen Ärzte und Privatarztpraxen.</li> <li>• Definition von Einmalprodukten im MPG / MPBetreibV.</li> <li>• Diese Standards haben einen erheblichen Kostenaufwand zur Folge, der im Krankenhausbereich nur unzureichend berücksichtigt wird.</li> <li>• Bessere Kenntnisse von Material, Reinigungsmittel- und Aufbereitungsmaschinen.</li> <li>• Nachbesserungsbedarf im Bereich der niedergelassenen Praxen.</li> <li>• Die Anleitungen der Hersteller sind oft sehr allgemein und widersprüchlich formuliert. Nachfrage und schriftliche Informationen müssen zum Teil angefordert werden.</li> <li>• Z.B. bei Anforderung von Leihinstrumentausstattungen sollte eine direkt auf diese Medizinprodukte adaptierte Aufbereitungsanleitung nach ISO 17664 beiliegen; eine Verpflichtung der Hersteller zur Beschreibung der wesentlichen Funktionsmerkmale und ihrer Prüfung sollte verpflichtend umgesetzt werden.</li> <li>• Hersteller sollten einheitliche Aufarbeitungsrichtlinien herausgeben.</li> <li>• Fehlende Konsequenz bei Fehlen der Herstellerangaben zur Aufbereitung.</li> </ul>
<p>Sonstige/ Keine Angabe: 3,08 %</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einmalartikel werden in unserem Haus nicht aufbereitet.</li> <li>• Auch bei Herstellern sollten Kontrollen durchgeführt werden hinsichtlich der durch die EN ISO 17664 geforderten Aufbereitungsanleitungen. Wünschenswert wäre es, einheitliche Anleitungen zu haben. Leider ist es bisher immer noch üblich, dass entweder unzureichend genaue Anleitungen ausgegeben werden bzw. dass dies erst nach mehrmaliger Aufforderung erfolgt oder auch Anleitungen nur mangelhaft aus einer anderen Sprache übersetzt werden.</li> <li>• In der Praxis fehlt es häufig an konkreten Angaben zur Aufbereitung. Dies scheint an der mangelnden übergreifenden</li> </ul>

	Sachkenntnis der Herstellerfirma im Bereich der Aufbereitung und Infektionsepidemiologie zu liegen. Hier könnten möglicherweise gesetzliche Nachweise über Sachkenntnis eingefordert werden, wie es bei den Anwendern auch der Fall ist.
--	--

**Anmerkung:** Fast 85 % der Krankenhäuser sind der Meinung, dass die bestehenden gesetzlichen Regelungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten ausreichend sind, um eine sichere Aufbereitung zu ermöglichen. Dennoch wird ein Nachbesserungsbedarf gesehen, insbesondere hinsichtlich der länderunterschiedlichen Handhabung der Empfehlungen von Seiten der Überwachungsbehörden sowie der Herstellerangaben zur Aufbereitung. Insbesondere letzteres wird auch von der Mehrheit der Krankenhäuser als Nachbesserungsbedarf angegeben, die die Frage insgesamt verneinten.

<b>4a.</b>	<b>Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?</b>
Ja: 75,92 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausreichend.</li> <li>• Ausreichend konkret.</li> <li>• Das bisherige Maß ist jetzt schon nur mit sehr hohem Aufwand zu erreichen. Die Umsetzung erfordert vielfach große Investitionen, die von vielen Krankenhäusern kaum noch gestemmt werden können.</li> <li>• Die Richtlinien sind teils recht theoretisch und kompliziert gebaut. Eine Umarbeitung nach Kriterien der praktischen Handhabbarkeit wäre wünschenswert.</li> </ul>
Nein: 14,19 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht ausreichend konkret, zum Beispiel sollte der Begriff Validierung sollte näher präzisiert werden.</li> <li>• Definition von Einmalprodukten.</li> <li>• Einteilung der Medizinprodukte ist oft widersprüchlich zu beurteilen.</li> <li>• Teilweise zu global.</li> <li>• Auf ca. 20 Seiten kann nicht der gesamte Aufbereitungskomplex konkret beschrieben werden. Dazu ist dieser zu individuell und komplex.</li> <li>• Manches ist interpretierbar.</li> <li>• für Spezialbereiche wie Ambulantes Operieren nicht ausreichend (z.B. Arztpraxen).</li> </ul>
Sonstige/ Keine Angabe: 9,87 %	

4b.	<p><b>Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geltungsbereich</li> <li>- Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut</li> </ul>
<p>Ja: 28,66 %</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Verhältnis zu anderen Empfehlungen kann insofern nicht direkt beurteilt werden, da die gesamte RKI-Richtlinie einem vorweggenommenen Sachverständigengutachten entspricht, das zu beachten ist, aber keinen Gesetzescharakter hat, wohingegen die Anlage zu Ziffer 7 (Anforderung an die Aufbereitung von Medizinprodukten) durch Verweis in § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung als rechtswirksame Vorschrift zu beachten ist.</li> <li>• Es finden sich widersprechende Aussagen innerhalb einiger Normen. Viele Entwürfe befinden sich im Umlauf und es ist ein erheblicher Aufwand, hier stets aktuell informiert zu sein.</li> <li>• Die Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene – schießt weit über die Empfehlung von RKI und BfArM hinaus, die durchaus ausreichend ist zur sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten.</li> <li>• Präzisierung des Geltungsbereichs ist notwendig.</li> <li>• Der Geltungsbereich sollte klarer formuliert werden, dahingehend, dass diese Anforderungen sich nicht ausschließlich auf die Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern beziehen, sondern ebenfalls auf ambulante Einrichtungen, wie z.B. Arztpraxen, Zentren für ambulante Operationen, etc.</li> <li>• Der Geltungsbereich sollte konkreter festgelegt werden, da Medizinprodukte im häuslichen Bereich auch von Laien angewendet werden. Mehr Querverweise auf weitere Richtlinien innerhalb des Textes wären hilfreich.</li> <li>• Krankenhäuser betrachten die RKI-Richtlinie als Stand des aktuellen Hygienewissens. Inwieweit Praxisbetriebe oder ambulante operative Zentren sich an diese Vorgaben halten, ist unklar, ggf. ist für diesen Bereich der Geltungsbereich der RKI-Empfehlung zu konkretisieren.</li> <li>• Verhältnis zu weiteren Empfehlungen könnte noch präzisiert werden.</li> <li>• Gleiche Pflichten für alle, keine Unterschiede, ob stationär, ambulant oder niedergelassener Bereich</li> </ul>
<p>Nein: 53,50 %</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Geltungsbereich ist ausreichend klar aufgezeichnet. Die Frage der Risikoeinstufung von Medizinprodukten in Gruppe kritisch C sollten klarer gefasst werden.</li> </ul>
<p>Sonstige/ Keine Angabe: 17,83 %</p>	

4c.	Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?
Ja: 22,92 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist eine weitere Differenzierung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vorzunehmen, da viele Produkte als Einmalprodukte deklariert werden, die aber durchaus ohne Risiko für Patient und Benutzer aufbereitet werden können.</li> <li>• Hersteller und Lieferanten stellen nicht immer die notwendigen Aufbereitungsunterlagen zur Verfügung. Besonders auffallend ist dieser Mangel bei Leihinstrumenten oder Probebestellungen.</li> <li>• Ergänzende Angaben und Vorgaben bei der Aufbereitung von so genannten Einmalprodukten, z.B. präzise Definition von Prüfkriterien der aufbereiteten Produkte (Materialverträglichkeit), bauliche Voraussetzungen der Produkte.</li> <li>• Zum Teil unterscheiden sich Hygieneempfehlungen von den Empfehlungen des RKI. Dieses sorgt häufig für Diskussionen im Krankenhaus.</li> <li>• Die neue DIN zur Lagerung von Medizinprodukten ist unübersichtlich und praxisfremd. Hier besteht Ergänzungsbedarf.</li> <li>• Die Angaben der Hersteller zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind meist unzureichend, häufig fehlen validierte Aufbereitungspläne für Mehrwegprodukte. Oft werden Desinfektionsmittel zur Aufbereitung augenscheinlich nach dem Zufallsprinzip benannt. Einigen Herstellern scheint die DIN 17664 und 17665 nicht bekannt zu sein.</li> <li>• Es wäre sinnvoll, wenn mehr Literatur für den gesamten Kreislauf des Wiederaufbereitungszyklus vorhanden wäre.</li> <li>• In § 4 MPBetreibV wird auch ausgebildetes Personal gefordert, die Ausbildung selbst wird jedoch nicht definiert. Hieraus ergeben sich für die tägliche Arbeitspraxis erhebliche Probleme, da die entsprechenden Kenntnisse innerhalb verschiedener Ausbildungslehrgänge erworben werden (z.B. OTA). Eine entsprechende offizielle Anerkennung dieser Ausbildung im Sinne einer Gleichwertigkeit eines DGSV-Kurses ist jedoch nicht gegeben.</li> <li>• Die Hersteller müssen konkretere Angaben für Desinfektionen machen. Wichtig sind z.B. genaue Angaben zu Desinfektionsmitteln, die auch in Deutschland und Europa zugelassen sind, nicht nur in Amerika.</li> <li>• Die RKI-Richtlinie bedarf auch im niedergelassenen ärztlichen Bereich einer konsequenten Umsetzung durch die Anwender sowie einer Überprüfung durch die Überwachungsbehörden.</li> <li>• Nachbesserungsbedarf besteht in einer Ergänzung um Hinweise zur konkreten baulichen Struktur einer ZSVA und daraus resultierenden Hygienemaßnahmen für das Personal.</li> <li>• Umsetzung der Vorgaben im niedergelassenen Bereich.</li> <li>• RKI-Empfehlung deckt nicht alles ab.</li> <li>• Konkretere Herstellerangaben durch BfArM fordern.</li> <li>• Besonders auch die Industrie u. Hersteller in die Pflicht nehmen.</li> <li>• Z.B. konkrete Aussagen zur Praxis bei der Aufbereitung von KS-Sonden mit Schleimhautkontakt.</li> </ul>



Nein: 60,50 %	- Grundsätzlich besteht kein Änderungsbedarf, es fehlen jedoch klare Auslegungen, die eine Anwender- und Aufbereitersicherheit geben. - Korreliert mit dem neuesten Stand der Technik. Auf die Umsetzbarkeit in der Praxis achten.
Sonstige/ Keine Angabe: 15,92 %	

**Anmerkung:** Fragen, die aus mehreren Unterfragen bestehen sind immer problematisch, denn häufig wird nur auf Teilfragen geantwortet. So wird z.B. häufig gewünscht, dass der Geltungsbereich konkreter gefasst werden sollte, aber nur ein Teil derjenigen bringt gleichzeitig zum Ausdruck, dass sie prinzipiell die Regelungen für ausreichend konkret erachten. Viele haben auf Teilfrage 4a) auch gar nicht explizit geantwortet.

Im Gegensatz dazu hat ein Großteil der Krankenhäuser auch einfach geantwortet, dass sie die Regelungen für ausreichend konkret ansehen. Ob dennoch Änderungs- oder Ergänzungsbedarf gesehen wird, wurde nicht gesagt – diese Antworten haben wir dann unter Frage 4b) und 4c) als „Sonstige / Keine Angabe“ gezählt, auch wenn man wahrscheinlich davon ausgehen kann, dass kein Änderungsbedarf gesehen wird.

<b>5.</b>	<b>Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?</b>	
Ja: 44,30 %	Nein: 33,54 %	Sonstige / Keine Angabe: 22,15 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Defizite werden in der Kontrolle in Bereichen außerhalb der Kliniken gesehen.</li> <li>• Defizite bestehen bzgl. der Fachkompetenz.</li> <li>• Fachkundiges Personal seitens der betreuenden Behörde wäre wünschenswert, damit auch die Erfahrung aus anderen Krankenhäusern zur optimalen Verbesserung der Arbeit vermittelt werden könnte.</li> <li>• Defizite in der Praxiserfahrung.</li> <li>• Problematisch sind unterschiedliche Vorgehensweisen einzelner Personen und unterschiedliche Zuständigkeiten in den einzelnen Bundesländern.</li> <li>• Ob die Behörde ihren Verpflichtungen gegenüber den ambulanten Anbietern ausreichend nachkommen kann, entzieht sich unserer Kenntnis.</li> <li>• Sollten mindestens jährliche Überprüfungen stattfinden. Besonders in Arztpraxen besteht großer Nachholbedarf.</li> <li>• Personelle Sach- und Fachkompetenz unzureichend.</li> <li>• Zu wenig Personal, hohe Qualifikation erforderlich.</li> <li>• Eine optimierte personelle Ausstattung wäre wünschenswert, um nicht ausschließlich die Überwachung der Regelwerke zu gewährleisten, sondern</li> </ul>		

- auch eine Beratungsfunktion in Bezug auf die Medizinprodukteaufbereitung übernehmen zu können.
- Erhöhung der personellen Ausstattung wäre sinnvoll, nicht hinsichtlich der Kontrollen, sondern eher dahingehend, den betreffenden vor einer solchen Begehung Hilfestellung durch den Besuch eines behördlichen Mitarbeiters zu geben, um so bereits im Vorfeld Defizite aufzudecken.
  - Wichtig wäre eine Angleichung der gestellten Anforderungen der Behörden wenigstens auf Länderebene.
  - Problematisch sind Kontrollen durch Mitarbeiter, die noch nie mit der Aufbereitung im klinischen Alltag zu tun hatten. So werden praxisferne Forderungen aufgestellt, als auch beachtenswerte Defizite nicht festgestellt.
  - Problem ist nicht die Überwachung, sondern die Umsetzung der Richtlinien in der Praxis hinsichtlich Praktikabilität und Bezahlbarkeit.
  - Personelle Ausstattung ist in Abhängigkeit des Bundeslandes durchaus unterschiedlich.
  - Defizite bestehen bei der Gleichbehandlung zu ambulanten Praxen.
  - Es wäre wünschenswert, wenn die Mitarbeiter der Behörden mit der praktischen Arbeit in einer ZSVA vertraut wären.
  - Verschiedene Behörden mit ähnlichen Aufgaben (GAA, GA, BG).
  - Unterschiedliche Bewertung von Sachverhalten.
  - Praktisch kein Personal zur Überwachung niedergelassener Praxen.
  - Defizite sind nicht aufgefallen.
  - Gute Zusammenarbeit mit Behörden.
  - Nicht bekannt.
  - Kann nicht beurteilt werden.
  - Keine Überwachung / Beratung in den letzten Jahren.

**Anmerkung:** Ähnliche Problematik wie bei Frage 4, insbesondere da man auf die erste Teilfrage genau gegensätzlich zur zweiten Teilfrage antworten müsste. Viele haben hier einfach Ja oder Nein geantwortet.

6.	<p><b>Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundsätzlich fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals vorhanden, allerdings wenig praxisnah.</li> <li>• Das Überwachungspersonal sollte entsprechende Fachgrundlehrgänge – wie auch das Personal der Aufbereitungssterilisationseinrichtungen – absolvieren.</li> <li>• Fachliche Kompetenz müsste konkreter oder gezielter geschult werden.</li> <li>• Nicht ausreichend, es mangelt an praktischen Erfahrungen, sind unterschiedliche Auslegungen zu den Empfehlungen zu beobachten. Fortbildungen wären hilfreich.</li> <li>• Fachliche Kompetenz scheint vorhanden.</li> <li>• Fachliche Kompetenz der Überwachungsbehörde zufriedenstellend. Das Überwachungspersonal sollte jedoch unbedingt auch die Fachkunde 2 für die Aufbereitung von Mehrwegmedizinprodukten erwerben.</li> <li>• Verbesserungsbedarf besteht darin, dass praxisorientierter kontrolliert werden</li> </ul>	

140

sollte, was machbar ist. Fachliche Kompetenz ist gut, Theorie jedoch weit vor der Praxis.

- Die Mitarbeiter der Überwachungsbehörden sollten, wenn explizit auf die Qualifizierungslehrgänge der DGSV abgehoben wird, auch diese Lehrgänge absolviert haben.
- Kompetent. Erfahrungen von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich. Es sind nur einige wenige Überwachungsbehörden in die Materie so gut eingearbeitet, dass diese auch pragmatisch entscheiden können.
- Muss sicherlich im Einzelfall geprüft werden.
- Bessere Vorbereitung auf praktische Belange in Krankenhäusern.
- Eine Anpassung an Krankenhausgegebenheiten und Praxiserfahrung wäre wünschenswert.
- Personelle Sach- und Fachkompetenz unzureichend.
- Spezialisierung des Personals. Fachkompetenz ist gegeben.
- Fachliche Kompetenz erforderlich, nicht jedoch aus dem Pharmaziebereich.
- Fachliche Kompetenz gut.
- Größtenteils vorhanden.
- Fachliche Kompetenz zu praxisfern. Verbesserung mittels engerer Zusammenarbeit zwischen Regierungspräsidium und den betreffenden Abteilungen in den Krankenhäusern.
- Bessere Schulungen erforderlich.
- Ausreichend. Kompetenz könnte durch fachspezifische, regelmäßige Qualifizierungen auf der Grundlage RKI/BfArM weiter vertieft werden.
- Fachliche Kompetenz zu gering. Verbesserungsbedarf in Bezug auf Praxis, Validierung, Aufbau von Medizinprodukten.
- Hervorragende fachliche Kompetenz, nicht nur Überwachungsfunktion, sondern auch fachlich korrekt und hilfreich beraten.
- Kein Verbesserungsbedarf in Bezug auf die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals. Die Qualifikation der Überwachungsbehörden muss hinterfragt werden. Zum einen darf es keine unterschiedlichen Auffassungen zwischen einzelnen Regierungsbezirken geben, zum anderen sollten sich diese Personen über geforderte Maßnahmen und deren Folgen auch im Klaren sein.
- Hervorragend geschultes Personal. Problematisch ist die unterschiedliche Vorgehensweise einzelner Personen und unterschiedlicher Zuständigkeiten in den einzelnen Bundesländern.
- Es sollten konkrete Umsetzungshilfen gegeben werden. Verstärkte personelle Schulung erforderlich, Hygienepersonal oft nur angelernt.
- Hohe fachliche Kompetenz.
- Fachliche Kompetenz erscheint hoch, wird aber aus unserer Sicht zu bürokratisch und an der Praxis vorbei angewandt.
- Kein Verbesserungsbedarf.
- Wichtig wäre eine Angleichung der gestellten Anforderungen der Behörden auf Länderebene.
- Zur Verbesserung der fachlichen Kompetenz wäre wünschenswert, dass die Mitarbeiter der Aufsichtsbehörden eine Ausbildung zum Sterilgutassistenten erhalten würden. So könnten bei aufgezeigten Mängeln ggf. auch Hilfestellungen zur praktischen Lösung gegeben werden.
- Fachliche Kompetenz nicht ausreichend. Sinnvollerweise käme hier Personal mit praktischer Erfahrung in den Arbeitsabläufen der ZSVA zum Einsatz und sollte Erfahrungen mit dem QM-System der Krankenhäuser haben. Der

- pragmatische Aspekt kommt bei den Begehungen zu kurz.
- Fachlich kompetent und kooperativ.
- Intensivierte fachliche Beratung auch außerhalb der gesetzlichen Überwachungspflichten wären wünschenswert.
- Gute fachliche Kompetenz.
- Es wird mit unterschiedlichem Maß gemessen. Trotz einheitlicher Fragebogen setzt jeder Mitarbeiter der Behörde unterschiedliche Prioritäten.
- Überwachungspersonal und Nutzer haben einen unterschiedlichen Kenntnisstand.
- Bündelung von Aufgaben und Schulung auch vor Ort „im wirklichen Leben“ der gesetzlichen Regelungen.
- Kann nicht beurteilt werden.

**7. Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?**

- Im Klinikbereich sowie in Alten- und Pflegeheimen ist eine deutliche Qualitätsverbesserung spürbar (Prozessvalidierung, Qualitätsmanagementsystem, Fach- und Sachkundenachweis für aufbereitendes Personal).
- Deutliche qualitative Verbesserungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sowie auch deutliche Verbesserung der Patientensicherheit. Es sollten jedoch von Seiten der Bundesregierung in den zuständigen Überwachungsbehörden klare einheitliche bundesweite Festlegungen und Auslegungen definiert werden, die in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens, nicht nur in den Kliniken, Beachtung finden müssen und auch entsprechend überwacht werden.
- Sehr gut. Die einzelnen Prozesse der Aufbereitungsschritte sind transparenter geworden.
- Nur teilweise erreicht. Wundinfektionen sind nicht weniger geworden.
- Deutliche Qualitätsverbesserung.
- Die strikten Anforderungen unterstützen maßgeblich die Patientensicherheit. Diese Änderungen haben auch zur Folge, dass auch Unternehmen, welche Medizinprodukte aufbereiten, einer behördlichen Kontrolle unterliegen. Jedoch müsste der Umgang mit Einmalprodukten eindeutiger geregelt werden.
- Die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung sind ausreichend, um den Schutz der Patienten zu gewährleisten.
- Eine qualitative Verbesserung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist subjektiv nicht festzustellen, unter der Voraussetzung der Transparenz der jeweils eigenen Aufbereitungsprozesse von 2002. Eine Steigerung der Produktqualität konnte durch die zusätzliche Dokumentation signifikant nicht festgestellt werden, dagegen jedoch erheblicher Mehrkostenaufwand.
- Qualifizierte und qualitative Verbesserung der Aufbereitung. Leider sind die Verpflichtungen durch die gesetzlichen Regelungen oft ohne Kontrollen, insbesondere in Praxen, nicht Grund genug, diese auch anzuwenden.

- 15A
- Im Krankenhaus wurden Funktionsabläufe innerhalb der Abteilung optimiert, alles detailliert schriftlich festgehalten und per Unterschrift bestätigt. Alle alte überholte, nicht validierbare Technik ist in die neue Planung aufgenommen worden bzw. ersetzt worden. Generell war die Aufbereitung von Medizinprodukten schon vor der Verabschiedung der MPBetreibV und der RKI-Empfehlung sicher. Es ist keine Wundinfektion nach Operationen aus dieser Zeit bekannt, die durch unsachgemäß aufbereitete Medizinprodukte hervorgerufen worden wäre.
  - Gut ist die Forderung, dass der Hersteller die Angaben zur Aufbereitung in deutscher Sprache machen muss. Abgesehen davon, dass teilweise der Eindruck erweckt wird, dass die Hersteller wenig Ahnung von den Verfahren der Aufbereitung haben bzw. dass eine schlechte Übersetzung vorliegt, kann man kaum vom Hersteller erwarten, dass er eine gutachterliche Stellungnahme für jedes Desinfektionsmittel/ Sterilisationsverfahren einholt. Hält sich der Aufbereiter jedoch an die Vorgaben des Herstellers zum Desinfektionsmittel, so muss eine Vielzahl von Desinfektionsmitteln bereitgehalten werden, da der Hersteller die Haftung nur für das von ihnen empfohlene Mittel übernimmt. Auf der anderen Seite ist der Betreiber natürlich bestrebt, die Auswahl auch von Mitarbeitern tolerierten Mitteln klein zu halten. Im günstigsten Falle gibt der Hersteller dem Haus Desinfektionsmittel dann nach einem zeitraubenden Schriftwechsel die Zusage, dass auch dieses eingesetzt werden kann. Ähnlich ist die Situation bei Verfahren zur Sterilisation thermolabiler Medizinprodukte. Vor allem Medizinprodukte aus dem US-Amerikanischen Raum werden mit Ethylenoxid (EO) vom Hersteller sterilisiert und so lautet dann auch seine Empfehlung zur Wiederaufbereitung. EO-Sterilisation sollte aber nach der Gefahrstoffverordnung nicht durchgeführt werden, wenn es mindergefährdende Verfahren gibt. In Deutschland wäre das die Sterilisation mit Formaldehyd oder Plasma. Hier wird jedoch der Hersteller des Medizinproduktes sich wahrscheinlich nicht nach den deutschen Wünschen richten und entsprechend teurere Gutachten einholen.
  - Klare Vorgaben sind vorhanden, aber zum Teil schwierig in den Krankenhäusern umzusetzen (bauliche, technische, personelle Problematik).
  - Mehr Sicherheit für Patienten und Personal.
  - Ein engerer Austausch mit den entsprechenden Behörden im Sinne von Beratung wäre wünschenswert.
  - Die Aufbereitung wurde optimiert, Geräte zur Aufbereitung bzgl. Validierung auf den Stand der Technik gebracht, Personal in der ZSVA weiter ausgebildet.
  - Sehr hoch.
  - Die Verantwortlichen setzten sich mit der konkreten Aufbereitung mehr auseinander.
  - Sinnvoll, zeitgemäß.
  - Die Aufbereitung wird durch die gegebenen gesetzlichen Festlegungen einheitlich geregelt und sichert bei exakter Anwendung die Qualität der Produkte und schafft andererseits für die aufbereitenden Anwender rechtliche Sicherheit bei der Durchführung der Verfahren.
  - Die Anforderungen sind erheblich gestiegen, ohne dass budgetrelevante Veränderungen erreicht wurden.
  - Ausreichend.
  - Es wurden alle wesentlichen Verbesserungen der Patientensicherheit erreicht. Die Überprüfung der Prozesse, Materialerfassung und Risikobewertung sowie

die Festlegung der Aufbereitungsprozesse haben zu einer Verbesserung des Aufbereitungsmanagements beigetragen.

- Qualitative Verbesserung des Aufbereitungsverfahrens. Die validierte Aufbereitung ist nachvollziehbar und dient der Qualitätssicherung der Einrichtung. Darüber hinaus sind in den meisten Einrichtungen Verbesserungen des Instrumentariums erzielt worden. Außerdem wurde mehrfach Personal für die Zentralsterilisation ausgebildet. Die Abläufe sind einer verbesserten Beobachtung unterzogen worden.
- Positiv.
- Deutliche qualitative Verbesserungen. Der ambulante Bereich wird bisher unzureichend überprüft, obwohl dort deutlich größere Qualitätsmängel vorhanden sind.
- Ausreichend.
- Hoch in bestimmten Bundesländern.
- Qualitative Verbesserungen, z.B. durch Personalqualifikation, validierte Aufbereitungsprozesse und Aufbereitungsergebnisse, jedoch bei deutlich gestiegenem finanziellem Aufwand.
- Vereinheitlichung und wesentliche Verbesserung der Qualität.
- Qualitative Verbesserungen sind: hohe Prozesssicherheit, Kontrolle der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Prozessoptimierung, Optimierter Geräteinsatz.
- Positiv. Die rechtlichen Rahmenbedingungen sollten jedoch auch weiterhin den sich ändernden Gegebenheiten durch neue Erkenntnisse im Bereich der Wissenschaft und Technik angepasst und transparent gemacht werden.
- Die Aufbereitung der Medizinprodukte hat sich in vielen Krankenhäusern qualitativ verbessert.
- Deutliche Verbesserung bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, aber es sollte auch klargestellt werden, dass diese Veränderungen besser und transparenter an die Basis übermittelt werden müssen. Man muss sich weiter mit dem Thema auseinandersetzen. Wünschenswert wäre in diesem Zusammenhang auch eine zeitliche Verlängerung bzw. Vertiefung des Inhalts der Fachkundeführergänge.
- Der Qualitätsmaßstab der Sterilgutaufbereitung wurde in den vergangenen Jahren deutlich angehoben. Viele Krankenhäuser haben hier nicht ausreichend reagiert und stehen vor großen Umsetzungsproblemen.
- Es sind wesentliche qualitative Verbesserungen eingetreten. Durch neue Prozesskontrollen und die Einführung von QM-Systemen ist die Aufbereitung sicherer und dokumentierbar geworden. Allerdings sind diese Verbesserungen mit einem enormen finanziellen Aufwand verbunden.
- Gut.
- Es hat in einigen Bereichen Verbesserungen gegeben. Wesentliche Verbesserungen sehen wir in der Anforderung an die Dokumentation. Hier liegt aber auch der wesentliche Neuaufwand. Weiterhin ist die mittlerweile eingeführte Zertifizierungspflicht als Grundlage der Aufbereitung von Kritisch-C-Produkten nicht ohne weiteres umzusetzen.
- Qualitativ ist eine deutliche Verbesserung eingetreten. Hygienefachkräfte haben eine schriftliche Grundlage für bestimmte hygienische Forderungen.
- Die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung haben zu einer hohen Patientensicherheit geführt. Zudem ist es für den behandelnden Arzt einfacher geworden, bei Auftreten von Infektionen die korrekte Aufbereitung von

- Produkten nachzuvollziehen.
- Die Aufbereitung der Medizinprodukte hat sich qualitativ deutlich verbessert.
- Es hat sich einiges getan.
- Es wurden dringend erforderliche, sehr gute qualitative Verbesserungen erreicht.
- Mehr als ausreichend.
- Es wurden keine wesentlichen qualitativen Verbesserungen der Aufbereitung erreicht. Dagegen haben Überwachung, Datenerfassung und Verwaltung aber erheblich zugenommen. Es gibt durchaus eine qualitative Verbesserung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Gleichzeitig folgt durch die neue Gesetzeslage aber auch ein erhöhter Schulungsbedarf für die in der ZSVA beschäftigten Mitarbeiter. Qualitative Verbesserungen führen zu mehr Sicherheit für die Patienten, die Kunden und die Mitarbeiter der ZSVA.
- Die genannten Verbesserungen sind aber auch mit erheblichen Kosten für die Krankenhäuser verbunden, da diese weder von den Krankenkassen noch von anderer Stelle refinanziert werden. Dabei ist dies nur ein Bereich von vielen, wodurch externe Maßnahmen den Krankenhäusern zusätzliche Kosten aufgebürdet werden, während in der politischen Diskussion nur über angebliche Wirtschaftlichkeitsreserven und zu erbringende Solidaropfer im Gesundheitswesen gesprochen wird.
- Ausreichend.
- Die Möglichkeiten der Weiterbildung und die Weiterbildungsangebote sollen noch gestärkt und finanziell unterstützt werden. Es sollten vielmehr praxisorientierte Workshops angeboten werden, in denen die Mitarbeiter konkrete Aufbereitungssituationen erleben und selbst Hand anlegen können.
- Die Umsetzung der RKI-Empfehlung stellt zwar eine große Sicherheit durch ein niedrig mögliches Infektionsrisiko dar. Wir halten das Verhältnis von Aufwand und Ertrag allerdings nicht für sinnvoll. Die Anforderungen an die Aufbereitung verursachen hohe Kosten.
- Die Änderungen haben zu einer Verbesserung der Aufbereitung beigetragen. Insbesondere die Bezugnahme auf die RKI-Richtlinie in der MPBetreibV gewährleistet nun hohe Qualität. Die Klarstellung, dass sowohl Ein- als auch Mehrwegprodukte bei der Einhaltung dieser Vorgaben aufbereitet werden, sehen wir als einen deutlichen und begrüßenswerten Fortschritt an.
- Die Qualität des Aufbereitungsprozesses verbessert sich durch die Schulung des Mitarbeiters. Es werden zunehmend validierte Verfahren angewendet. Für Reinigung, Desinfektion, Einschweißen und Sterilisieren von Medizinprodukten.
- Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat sich zumindest im Krankenhausbereich qualitativ verbessert, was zu einem erhöhten Infektionsschutz des Patienten beigetragen hat.
- Es wurde ein qualitativ hoher Aufbereitungsstand der Medizinprodukte erreicht. Dieser geht mit einem hohen Maß an Patienten- und Anwendersicherheit einher.
- Teilweise überzogen.
- Nur leichte Verbesserung.

**Anmerkung:** Die überwiegende Mehrheit der Krankenhäuser bestätigt, dass die 2002 eingeführten Regelungen zu einer deutlichen qualitativen Verbesserung bei der

Aufbereitung geführt haben. Nur ganz vereinzelt wird angegeben, dass keine bzw. nur eine geringe Verbesserung eingetreten sei.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Der Hauptgeschäftsführer  
Im Auftrag:

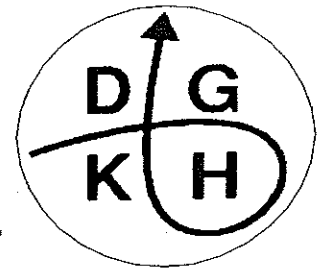


(Dr. Juditzki, M.san.)  
Referentin



DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR KRANKENHAUSHYGIENE e.V.

Mitglied in der Arbeitsgemeinschaft  
der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)



An das Bundesministerium für Gesundheit  
z. Hd. Herrn Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger

53109 Bonn

08.05.2007

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene  
zur Anfrage des BMG „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von  
Medizinprodukten in Deutschland“**

**Zu I. Rechtlicher Rahmen einschließlich fachlicher Empfehlungen**

Zu 1. Die Aufbereitung von Medizinprodukten darf nicht zu einer Gefährdung der Patientensicherheit führen. Das betrifft den Erhalt der Funktionsfähigkeit ebenso wie mikrobielle und toxikologische Risiken. **Diese Forderung gilt gleichermaßen für Medizinprodukte zum Mehrfachgebrauch wie für zum Einmalgebrauch deklarierte Medizinprodukte.**

Eine Unterscheidung zwischen beiden Arten von Medizinprodukten wird als kontraproduktiv angesehen, da eine solche Unterscheidung je nach Art des Medizinprodukts zu einer Überbetonung bzw. Unterbewertung der erforderlichen Risikoeinschätzung (risk assessment) für die Aufbereitung verleiten könnte.

**Für Medizinprodukte zum Mehrfachgebrauch müssen die Vorgaben für den Aufbereiter von seiten des Herstellers so spezifiziert werden, dass eine Weiterverwendung ohne Gefährdung der Patientensicherheit möglich ist.**

**Die Entscheidung, ob als Einmalprodukt deklarierte Medizinprodukte wiederaufbereitet werden sollen, muss vom Aufbereiter gemeinsam mit dem Anwender verantwortungsvoll und sachkundig getroffen und vom Aufbereiter einschließlich des Verfahrens detailliert dokumentiert werden.**

Zu 2. Gemäß § 4 Abs. 2 S. 3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung 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. **Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die Eignung der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren und die Wirksamkeit im Rahmen einer produkt- bzw. produktgruppenspezifischen Prüfung**

**VERTRETUNGSVORSTAND**

**Prof. Dr. med. Axel Kramer  
Präsident**

Institut für Hygiene und  
Umweltmedizin des  
Univ. Klinikums Greifswald  
Walther-Rathenau-Straße 49 A  
17475 Greifswald  
Tel.: +49 (0)3834-515542  
Fax: +49 (0)3834-515541  
kramer@uni-greifswald.de

**Prof. Dr. med. M. Exner  
1. Vizepräsident**

Institut für Hygiene und Öffent-  
liche Gesundheit des  
Univ. Klinikums Bonn  
Sigmund-Freud-Straße 25  
53105 Bonn  
Tel.: +49 (0)2228-287-5520  
Fax: +49 (0)2228-287-5645  
martin.exner@ukb.uni-bonn.de

**Dr. jur. A. Schneider  
2. Vizepräsident**

Beauftragter für Rechtsfragen  
Poststraße 1/Eingang: Westliche 56  
75172 Pforzheim  
Tel.: +49 (0)7231-312200  
Fax: +49 (0)7231-355887  
Dr. Alfred.Schneider@t-online.de

**Prof. Dr. rer. nat. H. Martiny  
Schatzmeisterin**

Charité – Univ.medizin Berlin  
Campus Benjamin Franklin  
Technische Hygiene  
Hindenburgdamm 27  
12203 Berlin  
Tel.: +49 (0)30-84453614  
Fax: +49 (0)30-84454490  
heike.martiny@charite.de

**Dr. med. K.-D. Zastrow  
Koordinator für Leitlinien,  
Öffentlichkeitsarbeit und  
Schriftführung**

Institut für Hygiene und  
Umweltmedizin  
Klinikum Spandau  
Neue Bergstraße 6  
13585 Berlin  
Tel.: +49 (0)30-3387 1200/-1  
Fax: +49 (0)30-3387 1205  
klaus-diefer.zastrow@  
vivant.es.de

[www.dgkh.de](http://www.dgkh.de)

Bankverbindung der DGKH:  
Weberbank Berlin  
Kto.: 6 106 852 008  
BLZ: 101 201 00  
IBAN: DE54101201006106852008  
BIC: WEBEDE33

und Validierung belegt wurde (s. beigefügte Stellungnahme von DGKH und ZLG von 2006).

Auch wer bereits Mehrwegprodukte einschließlich Medizinprodukte „kritisch C“ aufbereitet, kann Einmalprodukte nur dann aufbereiten, wenn er über die entsprechende Ausstattung für die Aufbereitung einschließlich der Prüfung der Hygiene-, Funktions- und Materialsicherheit verfügt. **Da durch die Aufbereitung von Einmalprodukten quasi ein neues Produkt entsteht, fordert die DGKH, dass vom Aufbereiter analog wie vom Hersteller eines Neuprodukts eine Konformitätsbewertung verlangt wird,** so dass die grundlegenden Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Die rechtlichen Rahmenbedingungen sollten in der Zukunft so gestaltet werden, dass **der Aufbereitungsprozess für Einwegprodukte abhängig von der Produktklasse der Überwachung durch eine „Benannte Stelle“ unterliegt.** Es ist zu gewährleisten, dass der Auditleiter für die Zertifizierung ein von der ZLG zugelassener Experte ist. Auf erteilten Zertifikaten sind die im Ergebnis der Zertifizierung zugelassenen Produkte auszuweisen (hierfür gibt es leider negative Beispiele). Die Akkreditierungsregeln der ZLG sollten noch weiter spezifiziert werden (s. 4.).

Zu 3. Im Interesse der Patientensicherheit hält es die DGKH für erforderlich, dass die Freigabe eines Einwegprodukts zur Aufbereitung mit anschließender Auslieferung mit einer „Konformitätserklärung“ des Aufbereiters einhergeht (s. 2.).

Zu 4. Nein. Nach Auffassung der DGKH sind die Anforderungen an die Unbedenklichkeitsprüfung nicht ausreichend definiert. Zweck des MPG (§ 1) ist es, für die Sicherheit der Medizinprodukte sowie für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten zu sorgen. Dem wird durch definierte Anforderungen an die Verträglichkeitsprüfung Rechnung getragen [DIN EN ISO 14155-1 und 2, 10993-1,3, 5, 10, 11, 17], was allerdings bisher in dieser Form nur für neue Produkte verlangt wird.

**Nach Auffassung der DGKH ist der Prüfumfang für die Hygiene-, Funktions- und Materialsicherheit in vergleichbarer Weise wie für neue Erzeugnisse sowohl für wiederaufbereitbare wie auch für zum Einmalgebrauch deklarierte Medizinprodukte auf der Basis einer produktspezifischen Risikoanalyse (risk assessment) festzulegen.**

Zum Ausschluss jedweder Risiken durch als wiederaufbereitbar deklarierte Medizinprodukte trägt der Hersteller die Verantwortung für die detaillierte Aufbereitungsvorschrift und muss diese dem Aufbereiter auf nachvollziehbarer Grundlage zur Verfügung stellen. Hier besteht nach wie vor Handlungsbedarf (häufig ist die Aufbereitungsvorschrift unzureichend bzw. lückenhaft und es fehlt die Begründung). Darüber hinaus sollte dem Aufbereiter Eigenverantwortung zugewiesen werden, bei Hinweisen für Risiken eigene stichprobenartige Überprüfungen vorzunehmen oder diese beim Hersteller einzufordern.

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

Zu 5. Die personelle Ausstattung der Überwachungsbehörden ist in den meisten Bundesländern unzureichend.

Zu 6. Die Qualifikation des Überwachungspersonals ist nicht ausreichend. **Jedes Teammitglied für die Vorortinspektion sollte die Ausbildung der Fachkundeführer Sterilisation I und II erfolgreich absolviert haben.**

Zusätzlich wird empfohlen, dass sich die Überwachungsbehörden externen Sachverständigen bedienen und für das risk assessment für die Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch C sowie von Einmalprodukten einen Facharzt/Fachärztin für Hygiene und Umweltmedizin hinzuziehen müssen.

Ferner wird von der DGKH empfohlen, dass der Aufbereitungsprozess in einer ZSVA mindestens jährlich und bei industriemäßiger Aufbereitung von Einwegprodukten mindestens vierteljährlich durch einen Facharzt/Fachärztin für Hygiene und Umweltmedizin überwacht wird. Die Überwachung sollte die Überprüfung des Qualitätsanspruchs der Erarbeitung des risk assessments sowie die Einhaltung des QM einschließlich gezielter Umgebungsuntersuchungen und Sicherheitskontrollen des aufbereiteten Medizinprodukts beinhalten.

Zu 7. Es ist sowohl ein erhöhtes Risikobewusstsein aller für den Aufbereitungsprozess Verantwortlichen festzustellen als auch die damit verbundene qualitative Verbesserung der Aufbereitung. Speziell die Notwendigkeit der Zertifizierung für Aufbereiter von MP kritisch C gemäß DIN EN ISO 13485/13488 durch eine akkreditierte Stelle hat zu einer deutlichen Qualitätsverbesserung beigetragen.

*Axel Kramer*  
Prof. Dr. med. A. Kramer

### Anlagen

Kramer A, Exner M, Schneider A, Martiny H, Zastrow K-D, Christiansen B, Loczenski W, Popp, W, Simon A, Soltau U, Wolff M (2006) Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten (Gemeinsame Stellungnahme des Vorstands der DGKH und des ZLG) Hyg Med 10: 466-468



# DGKH

## Mitteilungen des Vorstands

Verantwortlich:

Prof. Dr. med. habil. A. Kramer (Präsident)

Prof. Dr. med. Martin Exner (Vize-Präsident)

### Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten

#### Gemeinsame Stellungnahme des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)

Diese Stellungnahme des Vorstands der DGKH wird auf der Basis der seit dem 25.8.2001 verabschiedeten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ gegeben.

#### Ethisches und (ökonomisches) Anliegen

*Die globale Herausforderung für die Menschheit ist die nachhaltige bzw. zukunftssichere Entwicklung (sustainable development).*

Nachhaltige Entwicklung ist eine Entwicklung, die den Bedürfnissen der heutigen Generation entsprechen soll, ohne die Möglichkeiten künftiger Generationen zu gefährden, ihre eigenen Bedürfnisse und ihren Lebensstil zu wählen.

Die Zielsetzungen und Inhalte dieses Leitbilds erschließen sich nicht durch die Aufnahme des Terminus in möglichst viele Gesetzestexte. Ebenso wenig kann eine nachhaltige Entwicklung allein vom Staat gedacht werden. Es muss vielmehr das Ziel sein, das Leitbild der nachhaltigen

Entwicklung mit spezifischen Inhalten zu füllen. Jede/r Wissenschaftler/in ist dazu aufgefordert, nachhaltige Entwicklung vor dem Hintergrund der von ihm/ihr vertretenen Disziplin zu interpretieren und damit zur Ausgestaltung des Leitbilds beizutragen.

Die Entscheidung zwischen der Aufbereitung von Medizinprodukten als Voraussetzung für deren erneuten Einsatz oder der Entsorgung von Medizinprodukten nach einmaligem Gebrauch ist ein Beispiel, bei dem Nutzen und Risiko im Sinne der nachhaltigen Entwicklung sorgfältig gegeneinander abgewogen werden müssen.

Beim Schutz vor Krankheitserregern konkurrieren der Infektionsschutz des/der kranken bzw. gesunden Bürgers/Bürgerin mit dem Schutz der Umwelt vor dem Eintrag ökotoxikologisch relevanter antimikrobieller Wirkstoffe vor allem via Abwasser sowie mit dem Verbrauch der zur Infektionsverhütung und -bekämpfung erforderlichen Ressourcen an Energie, Wasser und Chemie einschließlich der Ressourcen zur Herstellung des Medizinprodukts.

Das Leitbild der nachhaltigen Entwicklung ist auch in diesem speziellen Bereich zur Harmonisierung der unterschiedlichen Interessenlagen gefordert, um den Natur-, Kultur- und Lebensraum

mit seiner Schönheit für alle Lebewesen zu erhalten. Deshalb muss die nachhaltige Entwicklung als Entscheidungsgrundlage für einen ökologisch verantwortlichen Einsatz antimikrobieller Wirkstoffe bzw. Verfahren und der Medizinprodukte gestaltet werden.

Der Prozess der Nachhaltigkeit beginnt bereits bei der Auswahl von Medizinprodukten. Sofern sich der Sicherheitsstandard unterschiedlicher Medizinprodukte (MP) mit gleicher Zweckbestimmung bzgl. Infektionsschutz und Funktionssicherheit nicht unterscheidet, bestimmen allein ökonomische und ökologische Gesichtspunkte die Auswahl.

*Dabei gilt, dass die Aufbereitung unabhängig davon, ob das Medizinprodukt zum Einmalgebrauch oder zum Mehrfachgebrauch deklariert ist, umso sinnvoller ist, je größer der Material- und Ressourceneinsatz für die Herstellung des betreffenden Medizinprodukts ist.*

Bei Einweg-Medizinprodukten wie z.B. Injektionsspritzen steht das Verhältnis des Materialeinsatzes zur Herstellung in keinem vernünftigen Verhältnis zum Ressourcenverbrauch und zur Hygienesicherheit durch die Aufbereitung, so dass dieses Medizinprodukt nach einmaligem Gebrauch zu entsorgen ist.

Die Aufbereitung ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen. Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss das begründet und dokumentiert werden. Ferner muss sichergestellt sein, dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinprodukts vollumfänglich gewährleistet sind.

Bei Medizinprodukten, bei denen es für die Anwendungssicherheit als erforderlich anzusehen ist, sollte sich die Beurteilung der Aufbereitungssicherheit nicht auf die Überprüfung der Validierungsdaten und den Nachweis der Sterilität beschränken, sondern durch zusätzliche Prüfungen wie z. B. auf Pyrogenfreiheit, fehlende Zytotoxizität und Nachweis der technischen Funktionssicherheit ergänzt werden.

*Aus diesem Grund wird für jede Aufbereitung ein Qualitätsmanagementsystem benötigt, mit dem die Zuständigkeit für alle Schritte der Aufbereitung geregelt und dokumentiert wird, die entsprechenden Aufbereitungsverfahren definiert sind, die Wirksamkeit der Verfahren durch produkt- oder produktgruppenspezifische Prüfung und eine Validierung nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung von Wissenschaft und Technik belegt ist und negative Einflüsse der Aufbereitung auf die Materialeigenschaften und technisch-funktionelle Sicherheit durch adäquate Prüfverfahren ausgeschlossen sind.*

Für das aufbereitete Medizinprodukt ist der abgelaufene Aufbereitungsprozess mit folgenden Schwerpunkten zu dokumentieren: für die Freigabeentscheidung zugrunde gelegte Parameter, Ergebnis der Chargenkontrolle, Dokumentation der Prozessparameter und Vergleich mit den Prozessparametern des validierten Prozesses, Bewertung der Unversehrtheit der Verpackung und der Trocknung, Datum, Chargen-Nr., Chargeninhalte, Freigabeunterschrift; bei Aufbereitung durch Dritte

Anschrift des Unternehmens und lückenlose Rückverfolgbarkeit. Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen.

Nur wenn diese Anforderungen, die in der RKI-BfArM-Empfehlung [1] detailliert ausgewiesen sind, erfüllt sind, ist eine Aufbereitung von Medizinprodukten zulässig. Das trifft in besonderem Maße zu, wenn ein Medizinprodukt, das gemäß der Herstellerdeklaration zum ausschließlichen Einmalgebrauch vorgesehen ist, nach seiner Anwendung erneut aufbereitet werden soll.

### Wann trifft der Sachverhalt der Aufbereitung zu?

1. Nach Anwendung eines Medizinprodukts und beabsichtigter erneuter Anwendung nach Zwischenablagerung an dem/der selben Patienten/in oder an einem/einer Patienten/in.
2. Bei versehentlicher Öffnung oder Beschädigung der Sterilverpackung sowie bei Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Sollte in letztgenannten beiden Fällen eine Resterilisation erfolgen, muss diese unter analogen Bedingungen wie im Herstellungsprozess (d. h. gleiches validiertes Verfahren, gleiche Überwachung der Materialeigenschaften usw.) erfolgen; sofern das nicht dem Hersteller übertragen wird, geht auch für diese Form der Teilaufbereitung die Produkthaftung an den Betreiber/Aufbereiter über.

3. Bei einer mit einer Implantation verbundenen Komplikation, die eine Revision des Transplantatbetts mit vorübergehender und/oder längerfristiger Herausnahme des Implantats und Reimplantation bei demselben/derselben Patienten/in erforderlich macht, ist es nicht zulässig, das Implantat aseptisch zwischen zu lagern und ggf. ohne komplette Aufbereitung zu reimplantieren, d. h. es muss ein neues oder ein nach den oben genannten Qualitätskriterien wieder aufbereitetes Implantat eingesetzt werden.

### Fazit

Auch wenn ein Hersteller sein Medizinprodukt nur „zum Einmalgebrauch“ deklariert hat, ist die Aufbereitung unter der Voraussetzung möglich, dass diese mit geeigneten validierten Verfahren in einem hygienisch definierten Umfeld auf der Basis einer adäquaten Material- und Funktionsprüfung mit sachkundigem Personal und mit kompletter Prozess- und Freigabedokumentation durchgeführt wird. Das aufbereitete Medizinprodukt darf sich in seinen sicherheitsrelevanten und funktionellen Eigenschaften nicht von dem ursprünglichen Produkt unterscheiden. Hierfür muss der Nachweis für das Gesamtverfahren und für definierte Stichproben geführt worden sein. In jedem Fall einer beabsichtigten Aufbereitung sollte geprüft werden, ob dadurch eine Einsparung von Ressourcen und Kosten unter Berücksichtigung der dargelegten Voraussetzungen gegeben ist.

### Literatur

1. RKI-Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2001; 44:1115-1126.
2. OLG Koblenz. Aufbereitung von Medizinprodukten. Urteil v. 30.08. 2005 - 4 O 244/05; in: Schneider A, Bierling G (Hrsg) Hygiene und Recht, Wiesbaden: mhp, 10. Lfg. 3/2006, Urteil 111, 1-5.
3. Heeg P. Kommentar zu Quelle 2. Wiesbaden: mhp, 10. Lfg. 3/2006, 5.

*Für den Vorstand der DGKH:  
A. Kramer (Red.), M. Exner,  
A. Schneider, H. Martiny,  
K.-D. Zastrow, B. Christiansen,  
B. Loczenski, W. Popp,  
A. Simon und M. Wolff.*

*Für die ZLG:  
U. Soltau*

Dr. Dr. Hans-Peter Ulrich,  
MKG-Chirurgie LindenArcaden, Fackenburg Allee 1, 23554 Lübeck

PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat  
Ständiger Vertreter des Abt. Leiters 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie

53109 BONN

**Präsident**

Dr. Dr. Hans-Peter Ulrich  
MKG-Chirurgie LindenArcaden  
Fackenburg Allee 1  
23554 Lübeck

Telefon 0451-50491- 0  
Telefax 0451-50491- 23  
e-Mail hans-peter.ulrich@mkg-chirurgie.de

10.05.2007

**Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland für die DGMKG  
Ihr Schreiben vom 17.Januar 2007**

Sehr geehrter Herr Ministerialrat Schwerdtfeger,

vielen Dank für Ihr o. g. Schreiben und die Möglichkeit fachspezifische Kommentare zur Aufbereitung von Medizinprodukten darzulegen. Im Namen der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie möchte ich Ihre Fragen wie folgt beantworten:

Frage 1)

*Sind strenge Vorgaben für die Aufbereitung von Einmal- und Mehrfachprodukten richtig?*

In der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgischen Anwendung spielt die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten keine relevante Rolle. Die verständlicherweise strengen Anforderungen an die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten, wie in der Empfehlung von RKI und BfArM 2001 formuliert, hat jedoch in unserem Berufskreis zu einer deutlichen Verschärfung der Wiederaufbereitung von Mehrfachprodukten geführt. Die Fragen nach Umfang und Definition des Begriffs „Validierung“, Art und Umfang der Dokumentation, sowie Probleme der Aufbereitung von technisch aufwendigen „Alltagsprodukten“, wie Hand- und Winkelstücke, werfen in vielen Praxen existentielle Fragen auf und sind teilweise bis heute technisch ungeklärt. Dies verwirrt umso mehr, als der Anspruch an die Aufbereitung von Medizinprodukten in einer chirurgischen Praxis grundsätzlich im Focus stand und steht. Eine Verschärfung der Regelung ist aus unserer Sicht keinesfalls sinnvoll. Im Gegenteil sollten aufwendige „Prophylaxemaßnahmen“ sich am Ergebnis, also der Vermeidung von Infektionen messen lassen. Es ist damit klar, dass eine Verschärfung der bisherigen Regelung für die Chirurgie der Mundhöhle, auf der Basis wissenschaftlicher Evidenz, jeglicher Grundlage entbehrt.

Frage 2)

*Wer die strengen Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht?*

Wie in Antwort 1 dargelegt, ist die Aufbereitung von Einmalprodukten für die Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgische Praxis üblicherweise nicht von Bedeutung. Daher wird dieser Punkt von uns nicht kommentiert.

Frage 3)

*Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend? Wo sehen Sie Nachbesserungsbedarf?*

**Vorstand:**

Dr. Dr. H.-P. Ulrich (Präsident)  
Prof. Dr. Dr. S. Reinert (Vize-Präsident)  
Prof. Dr. Dr. E. Esser  
Prof. Dr. Dr. S. Haßfeld  
Prof. Dr. Dr. A. Hemprich  
Dr. H.-D. Höft

Dr. Dr. L. Köper  
Dr. Dr. D. Körner  
Prof. Dr. Dr. W. Wagner  
Dr. Dr. C. Will

**Geschäftsstelle:**

Kerstin Kothe  
Schoppastr. 4, 65719 Hofheim  
Telefon: +49 (0) 6192/206303  
Telefax: +49 (0) 6192/206304  
eMail: postmaster@mkg-chirurgie.de  
Internet: www.mkg-chirurgie.de  
Bankverbindung Stadtparkasse Bad Honnef, BLZ 38051290, Konto 137943  
IBAN DE75 3805 1290 0000 1379 43

**Justitiar:**

RA. Dr. Paul Harneit  
Deliusstraße 16, 24114 Kiel  
Telefon: +49 (0) 431/6701-203  
Telefon: +49 (0) 431/6701-503  
eMail: justitiar@mkg-chirurgie.de  
BIC WELADED1HON

Die bestehenden Regelungen haben sich bewährt in dem Sinne, dass sie in den Praxen umgesetzt worden sind. Eine relevante Verbesserung des Patientenschutzes durch diese Regelung müsste aber noch durch entsprechende Reduktion relevanter Infektionen dargelegt werden. Dieser Nachweis konnte bisher nicht erbracht werden, so dass eine Nachbesserung im Sinne einer Verschärfung aus unserer Sicht nicht zu begründen ist.

Frage 4)

*Sind die RKI/BfArM-Empfehlung ausreichend konkret?  
Sehen Sie bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?*

Die Aufbereitungsempfehlungen von RKI/BfArM, ist durch die RKI-Empfehlung zur Hygiene in der zahnärztlichen Praxis erfreulicherweise konkretisiert worden. Aus unserer Sicht ist insbesondere letztere ausreichend konkret. Bisher besteht Konsens darüber, dass die Chirurgie der Mundhöhle, unabhängig vom durchführenden Fachgebiet, sich in beiden Empfehlungen wieder findet. Wünschenswert wäre ein klarer Hinweis, basierend auf epidemiologischen Daten, ein klares Statement, dass unterschiedliche Anforderungen an die Aufbereitung in unterschiedlichen Anwendungsbereichen durchaus nachvollziehbar sind.

Frage 5)

*Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?*

Über die personelle Ausstattung der Überwachungsbehörden können wir aufgrund fehlender Informationen keine Aussagen machen. Modellversuche haben jedoch gezeigt, dass die Umsetzung der Regelungen durchaus auch in konstruktiver Zusammenarbeit mit den (Zahn-)Ärztikammern möglich sind.

Frage 6)

*Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein?*

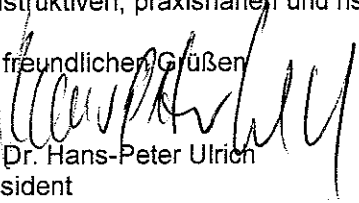
Von Mitgliedern aus einzelnen Bundesländern ist uns berichtet worden, dass die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals im Bezug auf Anforderungen im Bereich der Chirurgie der Mundhöhle, also Zahnmedizin, Oralchirurgie und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie nicht immer gewährleistet ist. Die Erfahrungen einiger Länder die Überwachung in enger Abstimmung mit den Zahnärztekammern durchzuführen erscheint uns eindeutig als konstruktiv und zukunftsfruchtig.

Frage 7)

*Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?*

Wir möchten eindeutig festhalten, dass schon die Datenlage vor 2002 im Bereich der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie keine „Vorkommnisse“ ergab. Aus dieser Sicht erscheint die Basis der damals festgelegten Verschärfung zumindest fraglich. Wir sehen somit aus der Sicht der täglichen Patientenversorgung keine relevanten qualitativen Verbesserungen durch die Einführung und Änderung des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in 2002. Allerdings haben der Verwaltungsaufwand und die damit einhergehenden Kosten im Bereich "Medizinprodukte" massiv zugenommen.

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme zu diesen wichtigen Fragen und hoffen auf einen konstruktiven, praxisnahen und risikoorientierten Dialog.

Mit freundlichen Grüßen  
  
Dr. Dr. Hans-Peter Ulrich  
Präsident

cc: Prof. Dr. Dr. Haßfeld, PD Dr. Dr. Al-Nawas

<b>Vorstand:</b> Dr. Dr. H.-P. Ulrich (Präsident) Prof. Dr. Dr. S. Reinert (Vize-Präsident) Prof. Dr. Dr. E. Esser Prof. Dr. Dr. S. Haßfeld Prof. Dr. Dr. A. Hemprich Dr. H.-D. Höft	<b>Geschäftsstelle:</b> Kerstin Kothe Schoppastr. 4, 65719 Hofheim Telefon: +49 (0) 6192/206303 Telefax: +49 (0) 6192/206304 eMail: postmaster@mkg-chirurgie.de Internet: www.mkg-chirurgie.de Bankverbindung Stadtparkasse Bad Honnef, BLZ 38051290, Konto 137943 IBAN DE75 3805 1290 0000 1379 43	<b>Justitiar:</b> RA. Dr. Paul Harneit Deliusstraße 16, 24114 Kiel Telefon: +49 (0) 431/6701-203 Telefon: +49 (0) 431/6701-503 eMail: justitiar@mkg-chirurgie.de
--	---	---



Deutscher Zahnärzte Verband e.V., Sattlerweg 8, 51429 Bergisch Gladbach

Deutscher Zahnärzte Verband e. V.  
Der Zahnärzteschaft verpflichtet

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 116  
Am Propsthof 78 a  
53121 Bonn

Sattlerweg 8  
51429 Bergisch Gladbach  
Telefon: (0 22 04) 9 76 23 -0  
Telefax: (0 22 04) 9 76 23 -50  
dzv@dzv.de  
[www.dzv-netz.de](http://www.dzv-netz.de)

23. Mai 2007

**Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die am ersten Januar 2002 erfolgten Änderungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wurden für die Zahnarztpraxen in Deutschland durch die im Januar 2006 neu aufgelegte Empfehlung des Robert Koch Institutes „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ ergänzt und so ein umfassendes Regelwerk zur Hygienesicherheit in Zahnarztpraxen geschaffen.

Als zahnärztlicher Berufsverband stehen wir in engem Kontakt zu niedergelassenen Zahnärzten, sowie zu zahlreichen Unternehmen des Dentalhandels und der Dentalindustrie.

Gerne möchten wir Ihnen nachfolgend über unsere Erfahrungen im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen berichten. Gleichzeitig möchten wir die gewonnenen Erfahrungen nutzen, um Empfehlungen auszusprechen, die zu einer sinnvollen Weiterentwicklung des Patientenschutzes führen, ohne die Zahnarztpraxen in Deutschland einseitig mit unnötigen Tätigkeiten und übermäßiger Bürokratie zu belasten.

Im gesamteuropäischen Raum genießen die deutschen Zahnärzte höchstes Ansehen. Während in anderen Ländern immer wieder Defizite in der Hygienekette bekannt werden, besteht dieses Problemfeld in deutschen Zahnarztpraxen quasi nicht. Das anerkanntermaßen hohe Ausbildungsniveau von Zahnärzten und Praxispersonal führt auch im Bereich der Praxishygiene und der Aufbereitung von Medizinprodukten zu anhaltend guten Ergebnissen.

**Zum Fragenkatalog:**

**I. Rechtlicher Rahmen einschl. fachlicher Empfehlungen:**

**Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten:**

Grundsätzlich sind Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten die in Zahnarztpraxen Verwendung finden sinnvoll, sofern die Hersteller dieser Produkte geeignete Verfahren zur Aufbereitung festgelegt haben. Leider ist es derzeit so, dass für viele Medizinprodukte im Bereich der Zahnmedizin kein definiertes Verfahren zur Aufbereitung existiert. Einerseits sieht die RKI-Empfehlung die manuelle Aufbereitung als einen möglichen Weg der Aufbereitung an, andererseits gewinnt man den Eindruck, dass gerade die Industrie, die die Geräte zur maschinellen Aufbereitung von Instrumenten herstellt, besonders an der Etablierung von maschinellen Aufbereitungsverfahren interessiert ist.



Leider fehlt es an ausreichenden unabhängigen wissenschaftlichen Erkenntnissen, die Aussagen darüber zuließen, welche Vor- und Nachteile die jeweiligen Verfahren mit sich bringen. Aus praktischer Sicht scheint es jedoch sehr einseitig, der manuellen Aufbereitung durch qualifiziertes Personal die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit absprechen zu wollen. Es würde wohl auch niemand behaupten, dass Autowaschanlagen immer bessere Ergebnisse abliefern als die Handwäsche durch Fachpersonal. Diese Widersprüche werden leider derzeit nicht übergreifend gelöst und sind auch im Rahmen behördlicher Überprüfungen immer wieder ein Diskussionspunkt.

#### **Einmalartikel:**

Auch in Zahnarztpraxen findet sich eine Reihe von Medizinprodukten, die zur einmaligen Anwendung bestimmt ist. Anders als im Bereich der operativen Medizin handelt es sich meistens um Kleinteile, deren materieller Wert eine Aufbereitung nicht lohnen würde. Bei entsprechender Kennzeichnung durch die Hersteller erfolgt nach einmaliger Anwendung die Entsorgung dieser Produkte. Im Bereich der zahnärztlichen Implantologie haben viele Hersteller neuerdings bereits Einmalartikel (Bohrer) im Programm, sodass es einer wiederkehrenden Aufbereitung nicht zwingend bedarf. Es bleibt jedoch zu erwähnen, dass die zunehmende Verwendung von Einmalartikeln erheblich höhere Kosten auslöst, als die Aufbereitung von mehrfach verwendbaren Produkten. Da die Kosten für Einmalartikel sehr leicht dem einzelnen Patienten zugeordnet werden können, wäre hier eine Kostenübernahme durch die Patienten oder deren Versicherungsträger obligat. Die Erfahrungen haben jedoch gezeigt, dass sowohl im Bereich der gesetzlichen, sowie der privaten Krankenversicherung die Berechenbarkeit von Verbrauchsmaterial stark eingeschränkt ist, obwohl der einmalige Gebrauch auf den Cent genau abgerechnet werden könnte. Die zunehmende finanzielle Belastung von Zahnarztpraxen in Zeiten der Budgetierung = Begrenzung der Einnahmen im Bereich der GKV und einer über 20 Jahre nicht in der Honorarhöhe angepassten privaten Gebührenordnung GOZ sind einer modernen Zahnmedizin in Deutschland unwürdig. Allein die Mehrwertsteuererhöhung Anfang 2007 hat zu einer 3%-igen Steigerung der Kosten für Verbrauchsmaterial geführt, ohne dass die Gesetzlichen Krankenkassen sich in irgendeiner Weise hieran beteiligt hätten.

Es kann jedoch nicht sein, dass der Zahnarzt einerseits vermehrt Einmalartikel zum Wohle seiner Patienten einsetzt, gleichzeitig diese aber aus der eigenen Tasche bezahlen muss, ohne die Kosten an die Kostenträger weitergeben zu können. Wir schlagen daher vor, bezifferbare Kosten von Einmalartikeln als abrechenbaren Ersatz von Auslagen mit in die Gebührenordnungen aufzunehmen. Dieser Auslagenersatz sollte ausnahmslos nicht im Rahmen der Gesamtvergütung budgetiert sein.

## **II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung von Zahnarztpraxen:**

Die Überprüfung der Einhaltung des Medizinproduktegesetzes findet von behördlicher Seite statt. Dies einerseits anlassbezogen und andererseits auf der Grundlage stichprobenartiger Kontrollen. Verantwortlich zeigen sich die jeweiligen Bezirksregierungen sowie die zuständigen Gesundheitsämter.

Die Begehungen von Zahnarztpraxen der vergangenen Monate haben gezeigt, dass beide Behörden unterschiedlich vorgehen und unterschiedliche Maßstäbe ansetzen. Aber auch innerhalb einer Behörde sind die Unterschiede zwischen den einzelnen Mitarbeitern gegeben. Oftmals treten bei den behördlichen Begehungen folgende Probleme auf:

- Anforderungen an Großbetriebe und Kliniken werden ohne sinnvolle Anpassung auf Kleinbetriebe und Praxen angewandt.
- Anforderungen werden quasi zum „Eigenschutz der Behörde“ überhöht.
- Anforderungen aus den jeweiligen Verordnungen werden undifferenziert angewandt.
- Anforderungen aus den jeweiligen Verordnungen werden ohne Rücksprache mit versierten Hygiene-Fachleuten überinterpretiert.
- Anforderungen werden nicht auf Praktikabilität geprüft.
- Der Ausbildungsstand der begehenden Personen ist häufig nicht auf die Besonderheiten der zahnärztlichen Praxis ausgerichtet.
- Die Ausrichtung der Begehung liegt extrem auf der Überprüfung bürokratischer Zwänge.

Mitarbeiter dieser Behörden kennen zwar den Wortlaut der Gesetze und Verordnungen, haben aber keine Erfahrung, wie die tägliche praktische Arbeit in den Praxen aussieht. Das führt häufig zu nicht durchführbaren bzw. nicht praktikablen Forderungen, unsinnigen Arbeitsanweisungen und einer überbordenden Dokumentationspflicht und Bürokratie, ohne die Prozessqualität und somit die Hygiene für die Patienten zu verbessern.

Der Begriff Validierung von Aufbereitungsverfahren der Desinfektion und Sterilisation wird von allen Beteiligten verwendet, jedoch scheint niemand so genau zu wissen, was genau damit gemeint ist.

Aus zahlreichen Gesprächen mit Vertretern der Dentalindustrie wissen wir, dass man dort versucht, in erheblicher Weise Einfluss auf gesetzliche Rahmenbedingungen zu nehmen, indem die Industrievertreter ihrerseits als Fachleute die Normen schaffen, die dann später nur mit den Geräten eingehalten werden können, die sie selbst verkaufen. Gleichzeitig versucht man sich den lukrativen Markt der Überwachung technischer Funktion (Stichwort Revalidierung) zu sichern, indem man postuliert, dass technische Geräte ständig durch Fachleute aufwendig überprüft werden müssen, obwohl sie ohne jede Veränderung funktionieren.

Gerne können wir Ihnen Beispiele nennen, die jedoch den Rahmen dieses Erfahrungsberichtes sprengen würden.

#### Schlussfolgerung:

Es wäre daher sinnvoll, dass die Mitarbeiter der Behörden neben der theoretischen auch praktische Ausbildung in Zahnarztpraxen absolvieren und darüber hinaus eine gezielte Abstimmung mit den Länderzahnärztekammern über den Rahmen und die Inhalte der Überprüfung angestrebt wird.

Aus Sicht der Zahnärzte wäre die Einrichtung von Clearingsstellen wünschenswert, in denen Aufsichtsbehörden zusammen mit den Zahnärztekammern unter Einbeziehung von unabhängigen Fachleuten unterschiedliche Auslegungen der Vorschriften einvernehmlich regeln können. In diesem Zusammenhang können Rahmenbedingungen von Begehungen zur infektionshygienischen Überwachung ausformuliert werden und Übergangsregelungen geschaffen werden.

#### Bürokratie:

Von Seiten der Behörden werden an schriftliche Arbeitsanweisungen zur Hygiene Anforderungen gestellt, die weder dem Ausbildungsstand der Zahnärzteschaft noch dem des zahnärztlichen Fachpersonals gerecht werden.

Auf diese Weise werden die Arbeitsanweisungen so umfassend, dass sie im Alltag nur schwer gelesen und beachtet werden können. Es ist zu fordern, dass Arbeitsanweisungen auf ein Mindestmaß zu beschränken und nur die praxisspezifischen Besonderheiten zu erfassen sind.

Allein für die zahnärztliche Praxis sind über zwei Dutzend periodisch wiederkehrende Befehle für das Personal zu dokumentieren. Personal mit hoher Fachkenntnis, das routiniert, fehlerfrei und engagiert arbeitet, andauernd wiederkehrend zu belehren, führt eher zu Apathie als zu einem höheren Wissensstand.

Vor allem bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation werden unlogische Forderungen gestellt. Warum sollen alle einzelnen Parameter dokumentiert werden, wenn es sowohl logisch als auch praktisch vollkommen ausreichend ist, den Erfolg des jeweiligen Prozesses zu dokumentieren.

Auch die Auslagepflicht von Gesetzen ist so umfassend geworden, dass mehrere Ordner damit gefüllt werden. Keiner der betroffenen Personen ist zuzumuten, dort etwas Bestimmtes finden und lesen zu wollen. Die Übersichtlichkeit geht verloren und wirklich Wichtiges geht unter. Der bürokratische Aufwand muss insgesamt drastisch reduziert werden.

#### **„Sterilgutassistentin“:**

Das zahnärztliche Personal wird in der dreijährigen Ausbildung sehr gewissenhaft und mit hoher praktischer Relevanz in Sachen Hygiene, Desinfektion und Sterilisation ausgebildet. In der täglichen Praxis sind die zahnmedizinischen Fachangestellten mit den Prozessabläufen vertraut und diese werden von ihnen routiniert, sorgfältig und bei gleich bleibend hoher Prozessqualität ausgeführt.

Auch die neuen Richtlinien zur Hygiene des Robert-Koch-Institutes (RKI) wurden vom Personal zeitnah und fachgerecht umgesetzt. Eine nochmals zusätzliche Hygiene-Ausbildung ließe sich weder aus der RKI Richtlinie noch aus den anderweitigen Verordnungen und Gesetzen herleiten. Die vereinzelt Forderungen nach der Zusatzqualifikation „Sterilgutassistentin“ sind im Bereich der Zahnmedizin unsinnig, da die fachliche Befähigung zur Aufbereitung von Medizinprodukten bereits mit der Ausbildung zur zahnmedizinischen Fachangestellten erreicht ist.

#### **Wasserwege:**

Die Forderungen, die in der RKI-Richtlinie, Kapitel 5, gestellt werden, sind auszusetzen bis Wissenschaft, Forschung und Industrie praxisrelevante Lösungen vorweisen können.

#### **Verschiedenes:**

Auch weitere Detailprobleme, die durch die neuen Verordnungen aufgeworfen wurden, sind zu nennen:

- Nicht nachvollziehbare Anforderungen an die Validierung von Vorprozessen, bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.
- Validierungen bei Kleinststerilisatoren sind zwar gefordert, konnten aber erst im Herbst 2006 von dem ersten Hersteller erbracht werden. Hier haben die Verordnungen Pflichten geschaffen, die zur Zeit des Inkrafttretens noch gar nicht Stand der Technik waren.

- Die Erweiterung um „Nichtmedizinprodukte“, die als Medizinprodukte eingesetzt werden, auch umfangreichen Kontrollen zu unterziehen wird abgelehnt. Wie bitte stellt man sich vor, z.B. einen Fotoapparat, der zur Dokumentation der Zahnreihen dient, einer Prüfung zu unterziehen. Der Sinn solcher Vorschriften ist uns nicht verständlich.

Wir schätzen Ihre Bemühungen die Situation bei der Ausgestaltung von Verordnungen und Gesetzen zu verbessern, und hoffen, dass unsere Anregungen für Sie hilfreich sind.

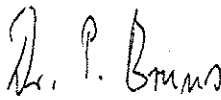
Für weitere Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Deutscher Zahnärzte Verband e.V.



Martin Hendges  
Vorstandsvorsitzender



Dr. Patrick Bruns  
Mitglied des Vorstandes  
Referat Hygiene



Dr. Jan Wienands  
Mitglied des Vorstandes  
Referat Hygiene

DIAM e.V. · Französische Str. 23 · 10117 Berlin

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
z.Hd. Herrn Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
53109 Bonn

8. Mai 2007

Sehr geehrter Herr Doktor Schwerdtfeger,

als deutscher Interessensverband zur Förderung der Qualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (DIAM) begrüßen wir Ihren bundesweiten Aufruf, die jeweiligen Erfahrungen mit der Aufbereitung zu berichten.

Gerne beantworten auch wir hierzu Ihre Fragen.

## **I. Rechtlicher Rahmen einschließlich fachlicher Empfehlungen**

**Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?**

1. Diese Frage ist eindeutig mit „ja“ zu beantworten. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten ermöglichen bei deren Einhaltung eine sichere Aufbereitung. Diese Sicherheit gilt daher auch für aufbereitete und aufbereitbare Einmalprodukte, da nur diese den strengen gesetzlichen Prüfkriterien standgehalten haben.

### **Bedeutung des Symbols**

Da das Symbol nicht eindeutig definiert ist, wird es von Medizinprodukte (MP)-Herstellern unterschiedlich interpretiert. So verstehen zum Beispiel Hersteller von metallischen Implantaten aus ethischen Gründen das Symbol als „nicht wieder verwenden“, stellen aber gleichzeitig Aufbereitungsanleitungen zur Verfügung

Auf Nachfrage, ob ein mit dem Symbol gekennzeichnete Bohrer als Einmalartikel zu betrachten ist, erhielten wir als DIAM folgende Antwort:

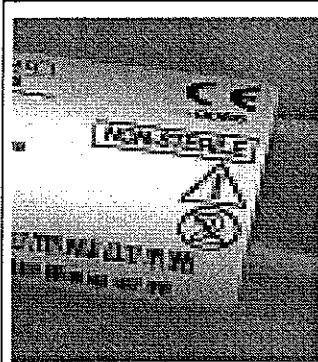



Abbildung 1 Kennzeichnung eines unsteril ausgelieferten Produkts

, kann ich Ihnen bestätigen, dass der Bohrer auf der Verpackung mit einer durchgestrichenen Zwei (siehe Abbildung) markiert ist. Er ist sowohl für den Erstgebrauch sterilisiert worden als auch mehrfach wiederaufbereitet werden darf.



Da es sich um einen Verbrauchsartikel handelt, der mit der Zeit stumpf wird, ist der Bohrer als Einmalartikel gekennzeichnet. Er kann für weitere Anwendungen wiederaufbereitet und eingesetzt werden, solange er die für den OP-Einsatz nötige Schärfe aufweist.

Wir hoffen, dass Ihnen diese Information dienlich ist und verbleiben

Andere Hersteller verstehen das Symbol  als „nicht aufbereiten“, brauchen dies aber an keiner Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren zu begründen. Auf diese Herstellerwillkür soll noch eingegangen werden.

Hersteller arthroskopischer oder ophthalmologischer Instrumente wiederum werden mit der Frage konfrontiert, ob die 2. Anwendung eines MP an einem Patienten, z. B. anderes Auge, Schulter oder Knie mit dem Symbol ausgeschlossen sind.

Begründet durch das Fehlen einer eindeutigen Definition zum Symbol sind Missverständnisse vorprogrammiert, welche ggf. eine Gefährdung zur Folge haben.

Analysiert man die Gründe für die Kennzeichnung mit dem Symbol , die ein MP-Hersteller haben kann, können folgende Kategorien gebildet werden:

Grund	Kategorie	Bemerkung
Eine zweite Verwendung ist objektiv nicht möglich, z.B. Implantate, Mullkompressen	A	Hierunter fallen Medizinprodukte, die vom Hersteller für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind und keine Technologie zur Aufbereitung bisher existiert oder existieren kann (technische Gründe, ethische Gründe). In diese Kategorie fallen auch Produkte, die nicht für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, bei denen ein solcher jedoch auf der Hand liegt.
Die Möglichkeit der Aufbereitung ist zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Medizinproduktes nicht oder beim Hersteller nicht bekannt	B	Hierunter fallen Medizinprodukte, für die der Hersteller einen einmaligen Gebrauch geprüft und ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat. Der Hersteller hat die Möglichkeit einer fachgerechten Aufbereitung und damit einer erneuten Anwendung der Produkte nicht, nicht ausreichend oder noch nicht untersucht.
Gründe, die im Marketing liegen oder in der Anpassung an regionale Bedürfnisse	C	

Darüber hinaus gibt es eine Reihe von Medizinprodukten, welche nur eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen ohne Verlust der funktionellen Sicherheit durchlaufen können. Für solche Produkte steht gegenwärtig kein Symbol zur Verfügung.

Wegen der nicht geregelten und unsicheren Kennzeichnungslage zum „Einmalprodukt“ ist es nur konsequent, eine grundsätzliche Regelung der Aufbereitung für alle Medizinprodukte zu schaffen.

**2. Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?**

2. Diese Frage ist eindeutig mit „ja“ zu beantworten.

Da es sich bei den sogenannten Einmalprodukten in der Regel um Produkte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“ lt. RKI/ BfArM-Empfehlung) handelt, bedeutet diese Regelung, dass die Aufbereiter ein durch eine dafür akkreditierte Stelle nach DIN EN ISO 13485 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem mit der Erweiterung für eben diese „kritisch C“ Produkte vorweisen müssen.

Vor dem Hintergrund der hohen Anforderungen wurden spezielle Akkreditierungsregeln für den Geltungsbereich der Aufbereitung von Medizinprodukten erlassen. Dementsprechend

wird dem Zertifizierungsverfahren neben der Prüfung des Qualitätsmanagementsystems die fachliche Richtigkeit der Aufbereitungsverfahren für ausgewiesene Produkte geprüft. In der Regel wird der Auditleiter durch einen von der ZLG zugelassenen Fachexperten begleitet.

Deshalb sind auf den Zertifikaten auch die Produkte, die im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens geprüft wurden, zu nennen.

Es wäre hilfreich, die Anforderungen an die technischen Voraussetzungen und die Aufbereitungsverfahren, die in den speziellen Akkreditierungsregeln verankert sind, in die gemeinsame RKI, BfArM-Empfehlung aufzunehmen (siehe auch Frage 4).

Die gemeinsame RKI-, BfArM- Empfehlung sieht eine produktspezifische Herangehensweise vor und lässt eine Gruppenbildung zu. Ist das Qualitätsmanagementsystem ausgereift, werden hier die entsprechenden Strukturen abgebildet und lassen eine Dokumentation eines Qualitätsmanagementplanes, wie er für MP-Hersteller vorgesehen ist, zu.

Die Einstufung komplexer Medizinprodukte erfolgt entsprechend der gemeinsamen RKI-, BfArM-Empfehlung - konsequenterweise unabhängig von ihrer Kennzeichnung als Ein- oder Mehrwegprodukt - als „kritisch“. Darunter fallen z. B. lumenhaltige Produkte, wie MIC-Instrumente und Katheter.

Andere Medizinprodukte stehen sowohl als Einmal- und Mehrfachartikel zur Verfügung, z.B. Larynxmasken. Auch hier wird klar, dass der Ansatz, grundlegende Anforderungen an eine Aufbereitung festzuschreiben, praxisgerecht ist.

## **Unabhängig von Ihren Antworten zu Fragen 1 und 2:**

**3. Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie konkreten Nachbesserungsbedarf?**

3. Die gesetzlichen Forderungen sind ausreichend. Über die Kette MPG, MPV und MPBetreibV wird auf die gemeinsame RKI-, BfArM-Empfehlung als Stand des Wissens und der Technik hingewiesen. Diese kann den aktuellen Erkenntnissen aus Wissenschaft und Technik Rechnung tragen. Es ist durchaus möglich und in der Vergangenheit geschehen, dass neuartige Aufbereitungsverfahren die Grenzen des Machbaren verschieben. Dies kann über diese Struktur günstig angepasst werden.

**4. Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?**

**Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?**

- Geltungsbereich

- Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut



## Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

4. Die gemeinsame RKI-, BfArM-Empfehlung ist ein erster Schritt in eine ordnungsgemäße Aufbereitung.

An mehreren Stellen muss konkretisiert werden. Dies betrifft:

Anforderungen an die Zertifizierung eines Qualitäts-Management-Systems (QMS) für den Geltungsbereich Aufbereitung. Im Fließtext wird dies für alle Einrichtungen gefordert, welche für Dritte aufbereiten. Da dies bereits der Fall ist, wenn für niedergelassene oder Belegärzte aufbereitet wird, ist das praktisch für fast alle Einrichtungen der Sterilgutversorgung zutreffend, insbesondere für gemeinsame Aufbereitungszentren von Praxen und Ambulanzen.

Für den Fall einer Zertifizierung sind die geltenden Akkreditierungsregeln der ZLG noch zu verbessern.

Anforderungen an technische Voraussetzungen:

Hier können die Forderungen aus den speziellen Akkreditierungsregeln für den Geltungsbereich der Aufbereitung ergänzt werden.

### Risikoeinstufung

Mit den Vorgaben aus der RKI-, BfArM-Empfehlung sind alle Medizinprodukte, welche nicht dampfsterilisiert werden können, als „kritisch C“ einzustufen. Dies entspricht nicht dem Stand der Technik.

Bei einer Überarbeitung der Risikostufen ist es wünschenswert, die beim Konformitätsbewertungsverfahren zugrunde liegende Klassifizierung nach 93/42 EEG zu berücksichtigen. Hier werden Einsatzort und -dauer anders betrachtet.

Insbesondere für Medizinprodukte, welche nach Klassifizierungsregel VI oder VII als Klasse I - Produkte eine Konformitätsbewertung erfahren, werden die Anforderungen an Informationen, welcher der Hersteller zur Verfügung zu stellen hat, nicht überwacht.

Ein Entwurf einer modifizierten Risikoeinstufung konnte in der Kürze der Zeit nicht erarbeitet werden (wird noch erarbeitet).

### Risikomanagement

Die Anforderungen an das Risikomanagement sind unzureichend beschrieben. Bisher wird lediglich eine Einstufung gefordert, die sich daraus ergebenden Konsequenzen beschränken sich in der Forderung nach einer geeigneten Ausbildung und einer besonderen Kennzeichnung. Die Einführung von Risikominderungsmaßnahmen, wie z.B. Anwendung spezifischer Verfahren, ggf. Kopplung von Verfahren, zusätzlichen Prüfungen etc. ist nicht beschrieben.

### Aufbereitungsprozesse

Gegenwärtig gibt es keine allgemeingültigen Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsprozesse oder gar eine Standardisierung. Das führt dazu, dass die Hersteller von Medizinprodukten die Anforderungen der DIN EN ISO 17664 zwar formal erfüllen können, in der Praxis jedoch immer wieder vor die Aufgabe gestellt werden, für in einzelnen Kliniken vorliegende Reinigungs- und Desinfektionsprozesse (Kombination aus RDG, Programmen und Chemie) den Nachweis der Eignung für ihre Medizinprodukte erbringen zu müssen.

Auch Einrichtungen der Sterilgutversorgung können nur hoffen bei der Auswahl der RDG's, Programme und Chemie einen Großteil der Herstellervorgaben zu erfüllen.

Auch hier sind Ergänzungen aus den speziellen Akkreditierungsregeln für den Geltungsbereich der Aufbereitung von Medizinprodukten hilfreich.

Ein entsprechender Vorschlag wurde bereits mit Vertretern des RKI und des VAH diskutiert und als zielführend empfunden, kann jedoch momentan nicht verfolgt werden (wird noch erarbeitet).

## Struktur

Es wäre hilfreich, die Struktur der gemeinsamen RKI-, BfArM-Empfehlung an die aus den Normativen übliche Struktur anzugleichen, um die Umsetzung leichter zu gestalten. Dies schließt die Einbindung anderer Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und ggf. des BfArM ein.

Ein Entwurf einer modifizierten Risikoeinstufung konnte in der Kürze der Zeit nicht erarbeitet werden (wird noch erarbeitet).

## **Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung**

### **5. Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?**

5. Die Ausbildungsinhalte bei der Ausbildung des Überwachungspersonals in den einzelnen Bundesländern differieren stark. Das Überwachungspersonal ist meistens mit einem zu großem Aufgabengebiet betraut. Dies betrifft sowohl die zu bearbeitende Fachbereiche als auch die Anzahl der zu überwachenden Organisationen.

### **6. Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?**

6. Das Überwachungspersonal ist in den meisten Fällen mit einem zu großem Aufgabengebiet betraut, so dass die Fach- und Sachkenntnisse bezüglich der Aufbereitung nicht immer gegeben ist.

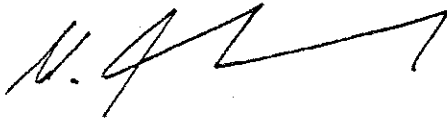
Neben der teilweise starken Auslastung, die auch ein Selbststudium verhindert, fehlt es an geeigneten Schulungsmöglichkeiten für das Überwachungspersonal.

Zu den jährlich stattfindenden Schulungen von Mitarbeitern zuständiger Behörden zum Thema hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten ist der DIAM immer mit einem Fachvortrag vertreten. Er ist zukünftig bereit, sich in noch weiteren Schulungsprojekten zu engagieren.

Dies kann man auch an den zur Verfügung stehenden Fachexperten für die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485:2003 für den Geltungsbereich der Aufbereitung von Medizinprodukten erkennen. Für die Zertifizierstellen LGA Intercert und TÜV Rheinland stehen lediglich 10 Fachexperten zur Verfügung.

7. Der Prozess der Verbesserung bei der Aufbereitung hat begonnen. Aufgrund der angespannten Kostensituation im Gesundheitswesen werden die zum Teil kostenintensiven Anforderungen aus der gemeinsamen RKI-, BfArM-Empfehlung zum großen Teil erst nach behördlicher Überwachung und daraus resultierender Auflagen umgesetzt.

Mit freundlichen Grüßen  
DIAM e.V.



Nikou Ghassemieh  
Geschäftsführer

DLK Dienstleistungen für Krankenhäuser GmbH • Heusnerstr. 40 • 42283 Wuppertal

Herrn  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat  
Am Propsthof 78 a

53 121 Bonn

**Betriebsleitung**

Ihr Ansprechpartner

**Herr Schönfeld**

Telefon (0202) 896 -1831

Telefax (0202) 896 - 2984

mobil: 0171 - 28 43 927

E-mail: bernd-juergen.schoenfeld  
@helios-kliniken.de

Wuppertal, den 19.4.2007

**Ihre Anfrage zur Aufbereitung von Medizinprodukten**

Sehr geehrte Damen,  
sehr geehrte Herren,

mit großem Interesse kommen wir der Anfrage zur Aufbereitungspraxis für Medizinprodukte aus dem Ministerium für Gesundheit nach.

Bitte entnehmen Sie alles weitere aus der beigefügten Anlage.

Selbstverständlich stehen wir für mögliche Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

ppa Bernd- Jürgen Schönfeld  
Betriebsleiter

  
Manfred Resch  
Qualitäts & Kundenmanagement

Anlage: 31 Seiten

135

**Seite 2**  
**zur Anfrage des BMG**

**Zu 1, 2**

Die Aufbereitung verschiedener Medizinprodukte (MP) bedeutet für die Praxis ein großes und eigentlich völlig überflüssiges Konfliktfeld zwischen den beteiligten Berufsgruppen.

Konstruktions- und Materialbedingt ist oftmals eine sachgerechte Aufbereitung der fraglichen MP unmöglich, bestenfalls äußerst schwierig.

Abgesehen von der Massenware wie Kanülen, Spritzen, Skalpelle Infusionssysteme usw. sollten die Hersteller grundsätzlich angehalten werden die MP für einen Dauergebrauch mit entsprechender Aufbereitungsmöglichkeit auszulegen.

- Für den Fall, dass ein Anwender die Aufbereitung eines Einmalprodukts fordert sollte die juristische Verantwortung des Anwenders / Nutzers noch deutlicher hervorgehoben werden.

**Zu 3, 4**

Wird auf die beigefügte Facharbeit von Manfred Resch über die Aussagefähigkeit von Aufbereitungsanleitungen für MP verwiesen.

**Zu 5, 6**

Zur personellen Ausstattung der Überwachungsbehörden und zur Qualifikation des Personals sind keine Angaben möglich.

Nach unseren Erkenntnissen bestehen Defizite bei der Überwachung von Arztpraxen.

**Zu 7**

Im Krankenhausbereich hat eine Sensibilisierung bezüglich der Aufbereitung von MP stattgefunden.

**Abschlussarbeit zum Fachkundeflehrgang III  
für Leiter/innen der  
zentralen Sterilgutversorgung**

Lehrgang vom  
04.12. – 15.12.2006 und 19.03. – 30.03.2007  
In Bad Kreuznach

Thema:  
**Die Aussagefähigkeit von  
Aufbereitungsanleitungen für Medizinprodukte**

Verfasser:  
Manfred Resch  
Offenbachstr. 3  
51643 Gummersbach

---

## Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort .....	3
2	Zusammenfassung .....	5
3	Auszug der maßgeblichen Schlüsselwörter .....	7
4	Die Aussagefähigkeit von Aufbereitungsanleitungen.....	9
4.1	Problemanalyse.....	9
4.2	Projektziel .....	10
4.3	Projektschritte.....	11
5	Wesentliche Aufbereitungskriterien .....	14
5.1	Allgemeine Verständlichkeit.....	14
5.2	Irrelevante Angaben .....	15
5.3	Layout / Darstellungsweise.....	16
6	Offene Fragen und Unklarheiten.....	18
6.1	Auflagedatum .....	18
6.2	Textdetails .....	18
6.3	Behandlungsdauer mit Ultraschall.....	19
6.4	Reinigungs- und Desinfektionsmittel .....	20
6.5	Übersetzungsprobleme.....	20
6.6	Maschinelle Aufbereitungsmöglichkeit.....	21
7	Schlussfolgerungen .....	22
7.1	Norm.....	22
7.2	Format .....	22
7.3	Auflagedatum .....	22
7.4	Kennzeichnung.....	23
7.5	Verwendungsdauer .....	23
7.6	Übersetzungen, allgemeine Verständlichkeit.....	23
8	Nebenergebnisse.....	24
8.1	Zentrale Datenbank für MP.....	24
9	Anhang .....	26
9.1	Abkürzungsverzeichnis.....	26
9.2	Literaturverzeichnis.....	27
9.3	Ausgewertete Aufbereitungsanleitungen.....	27
9.4	Fragebögen .....	28
9.5	Erklärung über die selbständige Erarbeitung.....	30

---

## 1 Vorwort

Auf Grund des medizinischen Fortschritts müssen moderne Medizinprodukte (MP) entwickelt werden, die ihrerseits früher oder später eine qualifizierte Aufbereitung erfordern. Besonders bei allen zum Dauergebrauch bestimmten Medizinprodukten stellt sich die Frage nach einer sachgerechten Aufbereitung.

Dieses erfolgt wie im Vorwort zur DIN EN ISO 17 664 beschrieben durch:

- *Vorbereitung am Arbeitsplatz*
- *Dekontamination (Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion)*
- *Trocknen*
- *Kontrolle, Wartung und Prüfung*
- *Verpackung*
- *Sterilisation*
- *Lagerung*

Die Komplexität vieler Medizinprodukte wird am Beispiel von Instrumenten mit

- Hohlräumen
- mit vielen mechanischen oder elektrotechnischen Elementen

deutlich.

Medizinprodukte oder Instrumente in Kompositbauweise, also aus verschiedenen Werkstoffen bestehend wie:

- Metall
- Kunststoff
- Kohlefaser
- Glas
- Keramik

erfordern bei den zu Beginn erwähnten Einzelschritten teilweise hoch komplizierte Aufbereitungsverfahren.

Die Erfordernis derartiger schriftlicher Unterlagen, oft als Aufbereitungsanleitung bezeichnet, lässt sich unter anderem beispielsweise aus folgenden Rechtsquellen ableiten:



1. Im Grundgesetz Artikel 2 steht im ersten Teil des Absatz 2:  
*„Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit.“*
2. Gemäß gesetzlicher Forderung sind Aussagen zu den produktspezifischen Aufbereitungsverfahren seitens der Hersteller anzugeben.  
Das Medizinproduktegesetz (MPG) fordert in §11 Abs.2, bzw. §47 Abs. 7 *„die Vorlage von Informationen in deutscher Sprache“*, im weiteren Text später auch als Gebrauchsanleitung bezeichnet.  
Ergänzend verlangt die Medizinprodukteverordnung (MPV) im §6, Abs. 7 *„die Sterilisation gemäß der Anweisungen des Herstellers.“*  
In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass eine *nicht sachgerechte Aufbereitung eines MP* laut §§41, 42 MPG und Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) §13 *„eine Ordnungswidrigkeit darstellt“*. Entsprechende Geldbußen oder Freiheitsstrafen bis zu 1 Jahr sind möglich.
3. Gesundheitsschutz und Sicherheit all derer mit dem fraglichen Medizinprodukt konfrontierten Personen.  
Hierzu sei auf die berufsgenossenschaftlichen Unfallverhütungsvorschriften BGW, BGV A1 verwiesen.  
Aus dem §2 ergeben sich die Arbeitgeberpflichten zur allgemeinen Verhütung von Unfällen oder Berufskrankheiten. Im §15 sind die diesbezüglichen Arbeitnehmerpflichten geregelt.
4. DIN EN ISO 17 664 enthält die Vorgabe welche Informationen herstellerseitig für eine Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zur Verfügung sollten.  
*„Es ist die Verantwortung des Herstellers, spezielle, für das bestimmte Gerät in Frage kommende Verfahren genau festzulegen und zu validieren.“*  
*Aufbereiter sollten die Wiederaufbereitung in Übereinstimmung mit den speziellen bereitgestellten Anweisungen durchführen.“*
5. In den §§ 135 und 137 des SGB V sowie in den RKI Richtlinien werden *Maßnahmen zur Qualitätssicherung bzw. ein Qualitätsmanagementsystem* gefordert.

## 2 Zusammenfassung

Beispielhaft soll in dieser Arbeit die Aussagefähigkeit der aus Gründen der Objektivität nach dem Zufallsprinzip ausgewählten 20 Exemplare aus einem vorgehaltenen Register von weit über 200 Aufbereitungsanleitungen untersucht werden. Das entspricht also einer Untersuchungsquote von ca.10%.

Diese Abhandlung kann auf Grund der unbekanntes Gesamtmenge der im medizinischen Fachhandel vertriebenen bzw. der in Krankenhaus und Praxis eingesetzten Artikelvielfalt bei den Medizinprodukten nicht repräsentativ sein.

Methodisch wurden drei Ansätze gewählt und zwei verschiedene Fragebögen eingesetzt.

1. Aus systemischen Gründen und der erwarteten fraglichen Akzeptanz wurden die Fragen teils mündlich als auch teils in schriftlicher Form an relevante Institutionen, Behörden und Einzelpersonen aus dem Gesundheitswesen und seiner Randbereiche übermittelt.
2. Um ein möglichst objektives Ergebnis zu erreichen wurde probalber versucht freiwillige Testpersonen aus dem Kollegenkreis an der Auswertung einiger Aufbereitungsanleitungen zu beteiligen. Der daraus gewonnene Nutzen rechtfertigte allerdings den damit verbundenen zeitlichen Aufwand jedoch nicht und wurde daraufhin beendet.
3. Anhand eines, unter Einbeziehung von Kriterien aus der Norm 17 664 selbst entwickelten Katalogs wurden die Aufbereitungsanleitungen auf
  - wesentliche Arbeitsschritte,
  - der Allgemeinen Verständlichkeit,
  - irrelevanter Angaben,
  - der Darstellungsweise bzw. Layout
  - sowie offener Fragen oder Unklarheiten und
  - sonstiger Anmerkungenverglichen und untersucht.

Die eingesetzten Fragebögen sind im Anhang wiedergegeben.

---

Aus rechtlichen Überlegungen wird auf die Nutzung von Handelsnamen bzw. die Nennung der Hersteller der Medizinprodukte und ihrer hier beleuchteten Aufbereitungsanleitungen verzichtet und sind daher anonymisiert.

---

### 3 Auszug der maßgeblichen Schlüsselwörter

Die vorliegende Arbeit könnte man in Anlehnung an die in der Norm DIN EN ISO 17 664 genannten Schlüsselwörtern kategorisieren.

Der Einfachheit halber zitiere ich einige der Schlüsselwörter aus der verwiesenen DIN-Norm, sie stellen gleichzeitig die Definition des Begriffs dar:

Chemikalie: Formeln von Verbindungen, die für die Verwendung bei der Wiederaufbereitung vorgesehen sind.

Reinigung: Entfernung der Kontamination von einem Gerät bis zu dem Maß, das zur sicheren Handhabung und für die weitere Aufbereitung notwendig ist.

Manuelle Reinigung: Reinigung ohne Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes

Desinfektion: Verringerung der lebensfähigen Mikroorganismen auf einem Produkt zu einem für dessen Handhabung, weitere Wiederaufbereitung und beabsichtigte Verwendung angemessenen Maß

Hersteller: Organisation oder Person, die verantwortlich ist für Konstruktion, Herstellung, Verpackung und Beschilderung eines Gerätes, bevor es unter dem eigenen Namen auf den Markt gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Vorgänge von dieser Person selbst oder von einem dafür beauftragten Dritten ausgeführt werden.

Wiederaufbereitung: Handlungen, darunter die Sterilisation, die notwendig sind um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten

Aufbereiter: Organisation oder Person, die für die Ausführung aller oder einiger Handlungen verantwortlich ist, die notwendig sind um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten.

Spülen: Entfernung von Rückständen durch Verdrängung oder Verdünnung mit Wasser

Sterilisation: validierte Verfahren um alle Formen lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Gerät abzutöten. (Siehe auch ISO 11 134)

Steril frei von jeglichen lebensfähigen Mikroorganismen

Anwender: Person oder Personen, welche Geräte für ihren vorgesehenen Zweck verwenden und die mit der Vorbereitung der Geräte für deren

(Wieder)Verwendung und/oder deren Entsorgung betraut sind; hierunter zählen typischerweise Hilfskräfte und Fachkräfte medizinischer Einrichtungen, die für die Patientenbehandlung verantwortlich sind.

Validierung: Erstellen eines dokumentierten Nachweises, der in einem festgelegten Maß zusichert, dass ein bestimmtes Verfahren ein gleich bleibendes Ergebnis liefert, das die vorbestimmten Angaben und Qualitätsmerkmale erfüllt.

Bescheinigung: Bestätigung durch Prüfung und die Festlegung eines objektiven Beweises, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt wurden.

Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) Gerät, das zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sowie von solchen Produkten dient, die in medizinischen, zahnärztlichen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Einrichtungen verwendet werden.<sup>1</sup>

Die vorgenannten Begriffe aus der Norm möchte ich mit folgenden eigenen Schlüsselworten erweitern:

Ultraschall: Hochfrequenzgerät mit integriertem Reinigungsbad (und Desinfektionsbad)

Reinigungs- und Desinfektionsgerät: welches gleich bleibend und überprüfbare (validierte) Reinigungs- und Desinfektionsleistung erbringt

Zentralsterilisationsversorgung ZSV(A): Sterilisationsbetrieb oder Abteilung

Einmalartikel: Zur einmaligen Verwendung vorgesehenes Produkt.

Zusammen bilden diese unterstrichenen Schlüsselwörter die zentralen Schlagworte, unter denen ich Informationen zum hier behandelten Thema suchen würde.

---

<sup>1</sup> Nach DIN EN ISO 17 664, aus: DIN Taschenbuch 263, Seite 471f

## 4 Die Aussagefähigkeit von Aufbereitungsanleitungen

### 4.1 Problemanalyse

Gemäß der bereits erwähnten, maßgeblichen Norm DIN EN ISO 17 664 sind vom Hersteller eines Medizinproduktes Anweisungen zur Wiederaufbereitung beizufügen.

Darin wird als wesentliches gefordert, dass (*Zitat in Anlehnung an die Norm*)

- *validierte Verfahren zur manuellen bzw. automatischen Aufbereitung zur Verfügung stehen*
- *Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung bestimmt sind*
- *spezielle Anforderungen , Arbeitsplatzbedingungen sowie zum Transport angegeben sind*
- *Angaben zur Dekontamination, Demontage und möglicher Ultraschallbehandlung vorliegen*
- *Festlegungen zu Konzentration und Einwirkzeiten der erforderlichen Chemikalien getroffen wurden*
- *ggf. notwendige Spezialwerkzeuge beschrieben sind*
- *bei Bedarf technische Parameter hinsichtlich Wasserqualität, Temperatur, Druck anzuwendende Techniken, Grenzwerte, sowie mögliches Zubehör oder weitere angeführt sind.*
- *Festlegungen zu Lagerbedingungen und Fristen bestehen.*

Die Erfordernis sich dieses Themas anzunehmen wird spätestens bei einer kritischen Auseinandersetzung mit Begleitunterlagen von Medizinprodukten deutlich.

Offensichtlich stehen hier primär medizinische, formale vertriebstechnische oder juristische Motive sowie sicherheitstechnische Aspekte im Vordergrund als die einer fach- und sachgerechten Aufbereitung. Die Fragen der Aufbereitung lassen oft den so genannten roten Faden vermissen. Es erfordert Erfahrung, Kreativität und Einfallsreichtum sich im Wust der verschiedensten Suchbegriffe in den Aufbereitungsanleitungen zu orientie-

ren. Nachstehend sind einige Beispiele aufgeführt mit welcher Artenvielfalt die Aufbereitungsanleitungen umschrieben oder betitelt sind:

**Tabelle 1: Übersicht der Häufigkeiten von Bezeichnungen (n=20)**

Häufigkeit	Benutze Bezeichnung
8 x	Gebrauchsanweisung
1 x	Empfehlung zur Wiederaufbereitung, Reinigung, Wartung und Sterilisation,
1 x	Aufbereitungshinweise
1 x	Anweisung zum Reinigen und Resterilisieren
1 x	Hinweise zur Behandlung und Aufbereitung
1 x	Desinfektion, Reinigung und Sterilisation
1 x	Empfehlungen zur Reinigung, Wartung und Sterilisation
1 x	Ärzttehandbuch
1 x	Gebrauchsanleitung
1 x	Bedienungsanleitung
1 x	Aufbereitung, Wartung, Reinigung, Desinfektion
1 x	Hinweise zur Wiederaufbereitung
1 x	Wiederaufbereitungsanleitung

Die ausgewerteten Aufbereitungsanleitungen haben überwiegend den Charakter einer allgemeinen Gebrauchsanleitung und sind ja meist auch so ähnlich deklariert.

Unabhängig von den herstellerseitig verwendeten Bezeichnungen werden im weiteren Text alle gesichteten Unterlagen der Einfachheit halber einheitlich „Aufbereitungsanleitung“ genannt.

## **4.2 Projektziel**

Mit den zur Verfügung stehenden Mitteln soll ein Versuch unternommen werden die in den Aufbereitungsanleitungen für die Praxis allgemein vermuteten Unzulänglichkeiten exemplarisch zu belegen.

Idealerweise könnte diese Arbeit einen Beitrag leisten, dass in den künftig zu verfassenden Begleitunterlagen von Medizinprodukten eine stärkere Gewichtung des Kapitels Aufbereitung Berücksichtigung findet. Das Wohl und die Sicherheit der Patienten und des mit der Aufbereitung betrauten

Personals könnte dadurch verbessert werden und ist darum jede Mühe wert.

### 4.3 Projektschritte

Aus organisatorischen Gründen wurde die Zahl der Ansprechpartner und Einrichtungen von Anfang an begrenzt.

Als Einstieg in dieses Thema sind folgende 16 kompetente Behörden, Institutionen, Vereine, Fachzeitschriften und sachkundige Personen kontaktiert worden:

**Tabelle 2: Kontaktierte Institutionen**

Institution	Kontakt
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)	Telefonische Anfrage 21.12.2006, Antwort per EMail 29.12.2006
Regierungspräsidium Düsseldorf	Telefonische Anfrage 21.12.2006 Tel. Rückmeldung am 21.12.2006
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Anfrage per EMail 04.01.2007 Antwort per EMail 12.01.2007
TÜV Rheinland	Anfrage per EMail 05.01.2007 Tel. Rückmeldung 02.02.2007
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV)	Telefonische Anfrage 05.01.2007 Tel. Rückmeldung 01.02.2007
Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)	Anfrage per EMail 05.01.2007 keine Antwort
Bundesministerium für Gesundheit	Anfrage per EMail 05.01.2007 Kontaktbestätigung 05.01.2007
Bundesärztekammer	Anfrage per EMail 05.01.2007 schriftliche Antwort 22.01.2007
Zeitschrift Dr. Mabuse	Anfrage per EMail 09.01.2007 Lesebestätigung 09.01.2007
Rechtsanwalt Robert Rossbruch, Herausgeber „Pflege Recht“	Anfrage per EMail 09.01.2007 Antwort per EMail 10.01.2007
Zeitschrift „Die Schwester - Der Pfleger“	Anfrage per EMail 09.01.2007 keine Antwort



---

Zeitschrift „Klinik Management Aktuell“	Anfrage per EMail 09.01.2007 keine Antwort
Bund der Verbraucherzentralen	Anfrage per EMail 09.01.2007 keine Antwort
Helios Zentralbibliothek	Anfrage per EMail 09.01.2007 Antwort per EMail 10.01.2007
Zentralverband der Medizintechnik	Anfrage per EMail 09.01.2007 Antwort per EMail 10.01.2007
Medizintechniker Andreas Steinbach	Anfrage per Brief 10.01.2007 Antwort per EMail 15.01.2007

Die Auswahlkriterien für die oben genannte Liste ergaben sich im Wesentlichen aus formalen Zuständigkeiten, der Selbstbestimmung der Institution oder journalistisch-pragmatischen Gründen.

Bei über 80% der erfolgten Rückmeldungen (10 von 12) waren die Bemühungen der Ansprechpartner hinsichtlich einer verwertbaren Auskunft zum Thema zu erkennen. Dabei wurde deutlich, dass Probleme bezüglich der Aussagefähigkeit der Aufbereitungsanleitungen von Medizinprodukten insbesondere den wichtigsten Kontrollorganen namentlich des DIMDI, des BfArM und dem RP in Düsseldorf durchaus bekannt sind. Erwartungsgemäß signalisierte auch der TÜV Rheinland eine entsprechend themenspezifische Sensibilität.

„Sicherlich könne man die Probleme mit den Aufbereitungsanleitungen auf die gesamte EU übertragen“ lautete sinngemäß die Rückmeldung des TÜV Repräsentanten.

Bis auf eine Ausnahme, und zwar der eines neueren Arbeitskreises der DGSV erfolgt eine offizielle Datenerfassung zu problematischen Aufbereitungsunterlagen erstaunlicherweise darüber hinaus nach bisherigen Erkenntnissen jedoch von keiner Seite.

Seitens des BfArM gebe man mögliche Fragestellungen dieser Art bei in Deutschland ansässigen Firmen an die zuständigen Behörden der Bundesländer weiter (§5 MPG) bzw. an die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates der EU in dem der Hersteller seinen Sitz hat.

---

---

Ich gehe davon aus, dass die Vorgehensweise bei Artikeln aus außereuropäischen Ländern ähnlich geregelt ist. Aber dazu lagen zum Zeitpunkt der Untersuchung keine gesicherten Angaben vor.

Aufgrund meiner Gesprächsnotizen, telefonischer Rückmeldungen, Post und der erhaltenen EMails erscheint allerdings auch behördenseitiger Optimierungsbedarf hinsichtlich Kompetenz sowie der Meldewege zu bestehen.

---

## 5 Wesentliche Aufbereitungskriterien

Die wesentlichen Aufbereitungskriterien wurden in 13 von 20 (65%) Fällen genügend behandelt.

### 5.1 Allgemeine Verständlichkeit

Die begutachteten Unterlagen wurden bezüglich der Verständlichkeit nach Schulnoten bewertet (siehe Abbildung 1).

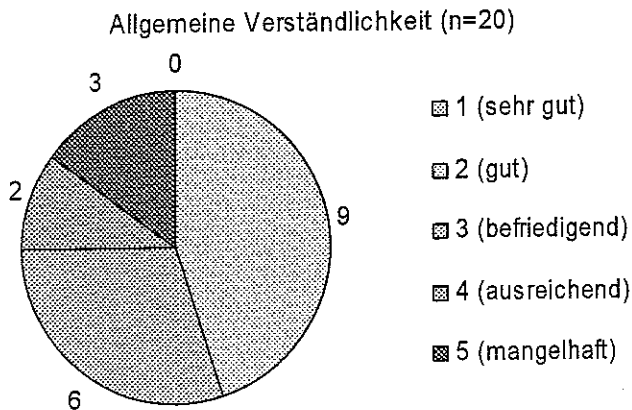


Abbildung 1: Allgemeine Verständlichkeit

Der Notendurchschnitt liegt demnach bei 2,95.

Eine Beschreibung des Medizinprodukts wird ebenso wie der Verwendungszweck bzw. der Einsatzbereich genannt. Hinsichtlich der Aufbereitung dürfte für einen in die Handhabung des Produkts eingewiesenen Mitarbeiter die notwendige Sicherheit gegeben sein.

In den erforderlichen schriftlichen Zusatzinformationen sind die Aufbereitungsprozesse beschrieben, so dass eine Reinigung, Desinfektion und letztlich die Sterilisation sicher erfolgen könnte. In einigen Fällen ist die Abfassung des reinen Texts trotzdem als verbesserungswürdig anzusehen.

So lag eine sehr allgemein gehaltene Sammelaufbereitungsanleitung für mehrere Produkte eines Herstellers vor. In diesem Papier wäre die konkrete Behandlung des einzelnen Produkts angebracht.

In einem anderen Fall ließ der knapp gehaltene Text viele Fragen offen. Unter anderem dürfen zwar säurehaltige Reinigungsmittel nicht verwendet werden, aber eine alternative Wirkstoffkombination wird dort auch nicht vorgeschlagen.

Einmal fehlen an den entscheidenden Textpassagen zur Verdeutlichung Abbildungen. Außerdem sind speziell für den Aufbereitungsprozess keine Kriterien oder Hilfestellungen angegeben, die eine Beurteilung der Leistungsfähigkeit des Instruments ermöglichen. Somit könnte die Aufbereitung eines nicht ganz einwandfrei arbeitenden Artikels daher letztlich nicht ausgeschlossen werden.

Ein anderes Beispiel bietet einen verwirrenden und umständlich verfassten Text. Ferner wird hier eine hygienisch fragwürdige, gesonderte Aufbereitung einiger Bauteile des Geräts zur Verwendung am gleichen Patienten beschrieben.

In einer weiteren Unterlage ist die Beschreibung des manuellen Abspülvorgangs missverständlich verfasst. Das Gerät bzw. Teile davon sollten mit Desinfektionsmittel abgewischt oder eingesprüht werden, anschließend seien sie unter fließendem Wasser zu säubern wobei sie nicht untergetaucht werden dürften.

Also nicht untertauchen, aber unter fließendem Wasser säubern? Füllen sich denn dabei nicht auch die Maschinenteile mit Wasser?

## **5.2 Irrelevante Angaben**

Offensichtlich unter Berücksichtigung der internationalen Verbreitung bzw. Herkunft vieler Medizinprodukte sind zahlreiche, zumindest für den deutschen Markt irrelevante Angaben zu finden.

Das war bei 14 Medizinprodukten der Fall und entspräche immerhin 70%. Belegen möchte ich dieses anhand des Beispiels der verwirrenden Bandbreite der vorgefundenen Sterilisationstemperaturen (ohne Nieder-temperaturverfahren Plasma, Formaldehyd, Ethylenoxid) von

- 1.) 180°C Heißluft
- 2.) 121°C Dampf

- 3.) 123°C Dampf
- 4.) 132°C Dampf
- 5.) 134°C Dampf
- 6.) 135°C Dampf
- 7.) 137°C Dampf
- 8.) und 143°C Dampf.

Wobei in mehreren Fällen das Sterilisationsmedium nicht ausdrücklich erwähnt wurde.

Bei einem Produkt wurden Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel genannt die in der in Deutschland verbindlichen DGHM Liste nicht aufgeführt sind. Weiteres dazu ist unter 6.4 Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben.

### 5.3 Layout / Darstellungsweise

Die Untersuchung hinsichtlich des Layouts förderte meines Erachtens einen nicht unwesentlichen Handlungsbedarf zu Tage.

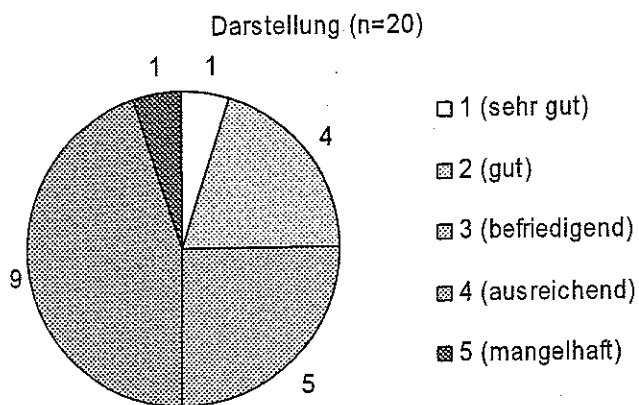


Abbildung 2: Bewertung der Darstellung

Wie aus der Abbildung 2 ersichtlich wird, liegt der Notendurchschnitt bei 3,25.

Aufgrund der heute allgemein zur Verfügung stehenden gestalterischen Möglichkeiten der EDV sowie der modernen Drucktechniken ernüchert dieses Ergebnis.

Besonders im unteren Sektor der Skala besteht Handlungsbedarf hinsichtlich einer professionellen, zeitgemäßen Präsentationsform bei den Aufbe-

---

reitungsanleitungen. Im Vergleich mit diversen Werbebroschüren der Medizinproduktindustrie dürften dabei sicherlich keine überzogenen Forderungen unterstellt werden.

Nun sei noch die Formatvielfalt der Unterlagen angesprochen. Die angebotene Bandbreite reichte vom Kleinstformat über DIN A4 Versionen, als Buch gebunden bzw. geheftete Informationen bis hin zu sperrigen „Tape-ten“ im Großformat.

Naturgemäß korrespondierte die verwendete Schriftgröße mit dem des Druckwerkes im entsprechenden Verhältnis. Hinsichtlich der verwendeten Fotos, Zeichnungen usw. kann eigentlich ähnliches gesagt werden. Aber auch hier könnten manche Darstellungen deutlich besser und aussagefähiger sein.

Auf die Einbeziehung der verwendeten Papierqualitäten der Unterlagen in die Beurteilung wurde verzichtet.

---

## 6 Offene Fragen und Unklarheiten

### 6.1 Auflagdatum

Sehr interessant gestaltete sich auch die Suche nach dem Auflagdatum der Aufbereitungsanleitungen.

Bei 14 Unterlagen oder 70 % konnten die Auflagdaten sofort oder zumindest nach einigem Suchen gefunden werden.

In 3 Fällen bzw. 15 % waren die gewünschten Daten verschlüsselt angegeben, die aber leider dem Anwender keine Deutung ermöglichten.

Übrig blieben 3 Papiere, in denen überhaupt nichts dergleichen gefunden werden konnte.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Quote von insgesamt 6 Unterlagen mit codierten Auflagdaten bzw. gänzlich ohne die entsprechenden Hinweise mit also 30 % unbefriedigend ist.

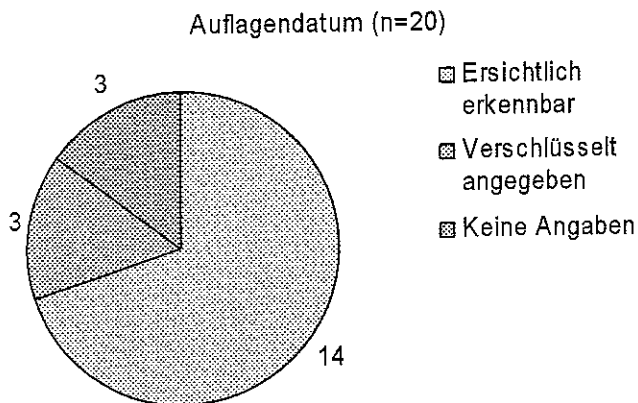


Abbildung 3: Auflagdatum

### 6.2 Textdetails

Bei 9 der Unterlagen (45 %) stellten sich nach dem Lesen des Texts zusätzliche Fragen ein oder bestehende Unklarheiten wurden im Wortlaut der Anleitung nicht beantwortet.

Eine Aufbereitungsanleitung könnte als zu allgemein verfasst verstanden werden. Der Hinweis, dass dieses Produkt wie alle anderen chirurgischen Instrumente behandelt werden könne, ist aufgrund der Produktvielfalt und der dabei zu berücksichtigenden Faktoren in diesem Fall unpräzise.

Zur Aufbereitung eines Produkts wurde auf eine in Deutschland nicht maßgebliche, eher nur in Expertenkreisen bekannte AORN<sup>2</sup> Richtlinie verwiesen.

Das zu verwendende Sterilisationsverfahren wird in einem Text nicht ausdrücklich erwähnt. Es ist dort lediglich ein so genannter Schnelldurchlauf ausgeschlossen.

Auf jeden Fall sind Hinweise auf Telefonnummern bzw. EMailadressen der Kundendienst- bzw. Informationsstellen deutlicher hervorzuheben.

### **6.3 Behandlungsdauer mit Ultraschall**

Als erstes seien hier die im Allgemeinen sehr abweichenden Behandlungszeiten mit Ultraschall erwähnt. Die ausgewiesenen Zeitspannen umfassen 3, 5, 10, 15, 30 und 60 Minuten, wo bei dort keinerlei Aussagen über eine eventuell gleichzeitig integrierte Desinfektion enthalten sind.

Nach Weinig, Hahnen und Rosenberg<sup>3</sup> ist ein Beschallungszeitraum von 5 Minuten ausreichend.

In den Schulungsunterlagen der Instruclean Akademie für den Fachkunde I Lehrgang von R. Schäpers, aus dem Jahr 2005 ist mit 3 – 5 Minuten ein ähnlicher Zeitraum genannt. In der Veröffentlichung<sup>4</sup> „Instrumenten Aufbereitung richtig gemacht“ wird ebenfalls die Reinigungszeit bei Ultraschall mit 3 Minuten angegeben.

Die zur Verfügung stehenden Gebrauchsanleitungen einiger Ultraschallanlagen enthalten diesbezüglich allerdings keine konkreten Vorgaben.

Eine daraufhin durchgeführte telefonische Rückfrage bei Herstellern bzw. Vertriebsfirmen erhellte die anstehende Fragestellung nicht wesentlich. „Man solle sich an Erfahrungswerten orientieren, und den individuellen Verschmutzungsgrad des Instruments berücksichtigen“.

Jedoch wurde für die Ultraschallbehandlung kein höherer Wert als 30 Minuten genannt. Für den vorgefundenen und nur einmalig erwähnten Be-

---

<sup>2</sup> Association of periOperative Registered Nurses

<sup>3</sup> Handbuch Sterilisation, Seite 171, 4. Auflage 2003

<sup>4</sup> AKI, 8.Aufl. 2005



schallungszeitraum von 60 Minuten konnte abschließend keine schlüssige Begründung gefunden werden.

#### **6.4 Reinigungs- und Desinfektionsmittel**

In einem Papier waren keine nützlichen Hinweise zum Abgleich des angegebenen Reinigungsmittels mit alternativen Produkten enthalten. Erst nach einer langwierigen Suche im Internet eröffneten sich weitere Ansatzmöglichkeiten.

Zur Abrundung der Recherche wurde hier ebenfalls der Händler angerufen. Mit dem Ergebnis, dass man neuerdings andere Präparate zu Reinigungszwecken empfehle.

Ferner wurden in der Aufbereitungsanleitung eines Medizinprodukts unbekannte, nicht DGHM gelistete Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel genannt. Zudem waren auch keine zusätzlichen Angaben darüber enthalten. Ein probenhalber unternommener Ausflug ins Internet unter einer, bei dem fraglichen Mittel genannten Adresse ergab ebenfalls keine Klärung und kann durchaus als kurios bezeichnet werden. Mit dem Suchbegriff landete man nämlich völlig unvorhersehbar auf einer Seite mit Kosmetikartikeln. Zweckdienliche Informationen waren auf dieser mühsam aufgespürten Seite jedenfalls nicht zu finden.

Letztlich sollte ein Anruf beim Händler die gewünschte Frage beantworten. Die dort erhaltene mündliche Auskunft kann ich nicht belegen, lediglich glaubhaft versichern, dass man mir mitteilte, *„das fragliche, in der Aufbereitungsanleitung bezeichnete Produkt werde für die Aufbereitung nicht benötigt.“*

#### **6.5 Übersetzungsprobleme**

Bei einem ausländischen Medizinprodukt aus der vorliegenden Auswahl war das maßgebliche Kapitel mit

*„Reinigungs und Sterilisations“*

überschrieben und kann als Beleg für dessen mangelhafte Übersetzung gelten.

Bei Betrachtung einer weiteren Aufbereitungsanleitung stellt sich die Frage, ob die Verwendung fremdsprachlicher Spezialbegriffe noch dem Sinne

---

des §47, Artikel 7 Medizinproduktegesetz entspricht. Demnach sind Gebrauchsanleitungen in deutscher Sprache mitzuliefern und die Bedienungselemente der medizinisch-technischen Geräte in deutscher Sprache oder mit genormten Bildzeichen zu beschriften.

Der besagte, vorgefundene Begriff war jedenfalls nicht eindeutig übersetzt. Folglich könnten meines Erachtens Missverständnisse bei der Handhabung dieses Produkts nicht ausgeschlossen werden.

### **6.6 Maschinelle Aufbereitungsmöglichkeit**

Die Eignung eines Medizinprodukts für den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess konnte nicht zweifelsfrei abgeklärt werden. Es ist hierbei eine individuelle Auslegung möglich.

Mit viel Erfahrung ist vielleicht eine Analogie zu ähnlichen Geräten, die aus vergleichbarem Material bestehen, abzuleiten.

## **7 Schlussfolgerungen**

### **7.1 Norm**

Die Vorgaben der Norm DIN EN ISO 17 664 bildet eine gute Grundlage für eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten.

Aber in Bezug auf die Gestaltung von Aufbereitungsanleitungen könnte sie für die tägliche Arbeit in einer Sterilisationsabteilung durchaus konsequenter gefasst werden. Aus dem Anhang B der Norm ist zu entnehmen, dass der Hersteller die Struktur des dortigen Schaubilds übernehmen darf. Es wäre besser die Übernahme dieser klar gegliederten Struktur verpflichtend festzuschreiben.

### **7.2 Format**

In diesem Zusammenhang wäre auch eine konsequente Formatvorgabe z.B. DIN A4 für die Gestaltung der Aufbereitungsunterlagen sehr zu begrüßen.

Insbesondere die „Mini“-Exemplare unter den Aufbereitungsunterlagen sollten der Vergangenheit angehören und baldigst einer entsprechenden Überarbeitung unterzogen werden.

Die Verwendung einer optisch ansprechenden Schriftgröße sollte dabei selbstverständlich sein. Dies alles käme auch dem in der Norm 17 664 erwähnten Gedanken einer einheitlichen Struktur näher.

Wegen der mittlerweile weitgehend standardmäßigen Verbreitung der EDV in einem Sterilisationsbetrieb sollte auch die zur Verfügungstellung der Aufbereitungsanleitungen mittels elektronischer Medien beschleunigt werden. Der Einsatz virtueller Mittel eröffnet sehr schnell Informationsmöglichkeiten zu äußerst realen Bedingungen.

### **7.3 Auflagedatum**

Ferner sollte in allen künftigen Aufbereitungsanleitungen ein markantes, ohne Probleme zu erkennendes Auflagedatum enthalten sein. Die Verschlüsselung von Auflagedaten halte ich für völlig verzichtbar. Auch sollte ernsthaft die Frage einer begrenzten Laufzeit bzw. Ablauf- oder Verfalldatum der Unterlagen erwogen werden.

Meines Erachtens stellt sich das Thema gerade bei Produkten, die einer rasanten Weiterentwicklung unterliegen oder mögliche Veränderungen erwarten lassen (z.B. elektrotechnisches oder schnelllebiges MIC Instrumentarium), was in der heutigen Medizintechnik bekanntlich nicht so selten ist.

#### **7.4 Kennzeichnung**

Als weitere Problemstellung aus der Praxis ist anzumerken, dass die Kennzeichnung von Einmalartikeln zwar auf der Original Verpackung angebracht ist, jedoch auf dem ausgepackten, entsprechenden MP oft der entscheidende besagte Hinweis fehlt. Wegen dieser Unzulänglichkeit können diese Einmalartikel postoperativ in die Sterilisationsabteilung gelangen.

Die Aufbereitung solcher unzureichend gekennzeichnete Artikel ist somit auch nicht sicher auszuschließen. Sollte aus technischen Gründen (auf Grund der Größe) eine Beschriftung des Instruments nicht möglich sein, so könnte immerhin am Beispiel der Norm DIN 2403 oder EN 739 eine farbliche Sicherheitskennzeichnung angebracht werden.

Selbst sehr kleine Instrumente lassen sich durch eine besondere Farbgebung kennzeichnen.

#### **7.5 Verwendungsdauer**

Die Materialbeschaffenheit einiger Instrumente z.B. bei Kunststoffen, Gummi usw. kann auch die Verwendungsdauer einschränken.

Limitierende Hinweise fehlen, oder lassen sich in den Unterlagen nicht ohne weiteres finden.

#### **7.6 Übersetzungen, allgemeine Verständlichkeit**

Übersetzungen aus anderen Sprachen sollten auch einen hohen Qualitätsstandard erfüllen.

Die vorgefundenen „Stilblüten“ entstellten den Sinn des Texts zwar nicht, aber Missverständnisse können trotzdem nicht sicher ausgeschlossen werden.

## 8 Nebenergebnisse

Insbesondere die in diesem Zusammenhang getätigten Anrufe bei Herstellern und Händlern waren sehr aufschlussreich. Im Allgemeinen reagierten die Angesprochenen hochsensibel, aber auch vorhandene Unsicherheit war zu spüren. Auf jeden Fall könnte das Problembewusstsein einiger Hersteller zu Aufbereitungsfragen noch deutlich geschärft werden.

Zu den markantesten Erfahrungen, die im Zusammenhang mit der Erstellung dieser Arbeit gemacht wurden, ist ein Telefonat mit einem Fachhändler erwähnenswert, welches zufällig in Anwesenheit eines Zeugen erfolgte. Das betreffende Produkt gehört allerdings nicht unmittelbar zum Kern der Auswertung.

Auch in diesem Fall wurde um die Zusendung von Aufbereitungsanleitungen gebeten. Der vorgeblich zertifizierte Händler äußerte sich völlig verwundert über die Forderung nach derartigen Unterlagen. *„Er habe kein Informationsmaterial und würde die entsprechenden Vorschriften dazu nicht kennen.“*

Bei gleicher Fragestellung an einen anderen Hersteller wurde prompt eine nur in englischer und niederländischer Sprache verfasste Aufbereitungsanleitung zugeschickt.

### 8.1 Zentrale Datenbank für MP

In diesem Zusammenhang wäre auch die Einrichtung einer zentralen Datenbank für Medizinprodukte vorzugsweise angegliedert beim BfArm oder DIMDI wünschenswert.

Dafür sprechen zwei Gründe:

1. Die, wie Eingangs angedeutet bisher nicht bekannte Zahl der Medizinprodukte könnte quantifiziert werden. Technisch überholte Instrumente oder Gerätschaften ließen sich bei der Gelegenheit leichter auffindig machen.
2. Die Hersteller könnten die jeweils aktuellen Produktinformationen dort hinterlegen.

Im Falle technischer Veränderungen, neuer Erkenntnisse oder bei Problemen mit einem Medizinprodukt genügt dann ein Hin-

---

weis des betreffenden Herstellers, der den Anwender oder Nutzer zur aktuellen Einsichtnahme der Datenbank auffordert.

Die manchmal umständliche und oft irreführende Quellensuche im Internet wäre somit nicht mehr erforderlich und man hätte nur eine einzige, allgemeingültige Anlaufstelle. Selbstverständlich würden durch eine derartige Datenbank nicht die Meldepflichten an die Aufsichtsbehörden entfallen. Eine nach diesem Modell gestaltete Beteiligung oder sonstige Einbindung maßgeblicher Aufsichtsorgane wäre dennoch sehr sinnvoll.

Da die Mitarbeiter eines Sterilisationsbetriebs wesentliche Verantwortung bei der Aufbereitung eines Medizinprodukts zu tragen haben (§4, Abs. 2 MPBetreibV; RKI Richtlinie) sind die damit verbundenen Risiken zu minimieren und die als Informationsquelle gedachten Aufbereitungsanleitungen dahingehend zu überarbeiten.

Seitens der Behörden sollte die Verbesserung der Aufbereitungsanleitungen von den Herstellern und Händlern von MP eingefordert werden.

Abschließend stellt sich die Frage, warum es bisher noch keine internationalen (zumindest EU weite) einheitlichen Grundlagen für eine sachgerechte, allgemein anerkannte Aufbereitung von MP gibt.

Der wissenschaftlich-allgemeingültige Stand medizinischer, mikrobiologischer sowie physikalischer Erkenntnisse rechtfertigt meines Erachtens nicht die Beibehaltung diverser nationaler Vorschriften. Bei der Festlegung z.B. von Maßen und Gewichten ist das ja auch bis auf wenige (fragwürdige) Ausnahmen gelungen. Die Einführung des Euro belegte jüngst die Durchführbarkeit solch internationaler Verständigung.

---

## 9 Anhang

### 9.1 Abkürzungsverzeichnis

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Mörfelden-Walldorf
AORN	Association of periOperative Registered Nurses, Denver , Colorado, USA
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohl- fahrtspflege, Hamburg
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V., Würzburg
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V., Berlin
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V., Wen- zenbach
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und In- formation, Köln
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
ISO	International Organization for Standardization
m. E.	meines Erachtens
MIC	Minimal invasive Chirurgie
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinproduktebetreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
RKI	Robert Koch Institut, Berlin
RP	Regierungspräsidium, Düsseldorf
z.B.	Zum Beispiel

## **9.2 Literaturverzeichnis**

- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege: BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift, Grundsätze der Prävention. 2004/05.
- Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie DGHM, 2002.
- DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN Taschenbuch 263, Sterilisation von Medizinprodukten. 2. Auflage. Beuth Verlag GmbH, Berlin, Wien, Zürich, 2002.
- Empfehlungen des Arbeitskreises Qualität der DGSV
- F. Weinig, K. Hahnen, et al: 3M Handbuch Sterilisation. 4. Auflage. 3M, 2003.
- Gert Schorn: Medizinproduktegesetz. 3. Auflage. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2001.
- Instruclean Akademie: Schulungsunterlagen zu den Lehrgängen Fachkunde I & II. Instruclean Akademie, Duisburg, 2005.
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermolabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, 2005
- Michael Kittner: Arbeits- und Sozialordnung, Ausgewählte und eingeleitete Gesetzestexte, 28. Auflage. Bund Verlag Frankfurt / Main, 2003.
- RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. RKI Empfehlungen 2001.

## **9.3 Ausgewertete Aufbereitungsanleitungen**

1. Herz Biopsiezange
2. Endoskop
3. Maschinenhandstück
4. Anschlusskabel
5. Fräser Typ I
6. Beatmungs- Tubus Typ I
7. Beatmungs- Tubus Typ II
8. Präzisionsdruckkatheter
9. Vernebler



- 10. Arthroskopie-Schneidblätter
- 11. Fräser Typ II
- 12. Endoskopie Handstück
- 13. Größenmesser
- 14. Lichtleitkabel
- 15. Bohrmaschine
- 16. Modulares Instrumentensystem
- 17. Elektrode
- 18. Endoskop
- 19. Optik
- 20. Sammelaufbereitungsanleitung für alle Produkte einer Firma

### 9.4 Fragebögen

Folgende Fragen wurden an die Korrespondenzpartner gestellt:

- 1. Haben Sie quantitative Angaben über den in Deutschland (ggf. EU) derzeit im Handel befindlichen MP Artikelstamm (aktive & passive)?
- 2. Werden in Ihrem Hause Daten erhoben zu möglichen Mängeln hinsichtlich der Aussagefähigkeit der Aufbereitungsanleitungen für MP?
- 3. Sind Ihrem Hause Probleme im Zusammenhang mit der Aussagefähigkeit der Aufbereitungsanleitungen für MP bekannt?

Zur Erfassung der Verständlichkeit und Aussagefähigkeit der Aufbereitungsanleitungen wurden an einige Mitarbeiter diese Fragen gerichtet:

- 1. Haben sie das betreffende Instrument erkannt?  
Worum handelt es sich?
- 2. Beschreiben sie mit eigenen Worten, wie die Aufbereitung des betreffenden Instruments erfolgen soll.  
Geben Sie die wesentlichen Arbeitsschritte an.
- 3. Benennen sie die im Text verwendeten Fachbegriffe, Abkürzungen, Fremdworte usw.
  - a. Fachbegriffe
  - b. Abkürzungen

c. Fremdworte

4. Fühlen sie sich nach dem Lesen des Texts ausreichend informiert?

a. ja

b. nein

Begründung:

5. Nennen sie ihre beim Lesen des Texts möglicherweise entstandenen Fragen.

---

---

## **9.5 Erklärung über die selbständige Erarbeitung**

Abschlussarbeit zum Fachkundeflehrgang III  
für Leiter/innen der  
zentralen Sterilgutversorgung

### **Erklärung**

Ich versichere hiermit, dass ich meine Abschlussarbeit mit dem Titel

### **Die Aussagefähigkeit von Aufbereitungsanleitungen für Medizinprodukte**

selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe.

---

Ort

---

Name, Vorname

---

Datum

---

Unterschrift

---

---

**Von:** Thomas W. Fengler [mailto:md.fengler@gmx.de]

**Gesendet:** Freitag, 18. Mai 2007 17:49

**An:** Schwerdtfeger Dr., Walter -1StV BMG

**Betreff:** Erf.Ber.Aufber.Med.Prod.Deutschl.

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

ich darf auf Ihre Fragen eingehen.

#### Zu Frage 1:

Im Prinzip ja, allerdings halte ich den Verweis auf mehr oder weniger aktuelle (spezielle) RKI-Richtlinien für problematisch, da sie zwar Regeln von Wissenschaft und Technik spiegeln mögen, aber selten den aktuellen Stand wiedergeben. Hier sollte eine „update“-Formulierung und kein konkreter Bezug wie auf die RKI-Empfehlung von 2001 erfolgen – diese ist bereits überholt beziehungsweise teilweise nicht einhaltbar (Pyrogen-Freiheit) oder schießt am Ziel vorbei (Zertifizierung für C-kritisch – kein Instrument wird dadurch sauberer! Beim Knochenmarkbohrer gilt beispielsweise eher „B kritisch mit unvermeidbarem Restrisiko“).

#### Zu Frage 2:

Es gibt aus unserer praktischen Erfahrung keinen Grund, die Aufbereitung von Einmalprodukten zu verbieten. Allerdings sollten die Parteien (Hersteller, In-Verkehr-Bringer, Anwender) klar auf ihre jeweilige Verantwortung hingewiesen werden. Eine Risikobetrachtung wird durch den Hersteller vorgenommen, ist Grundlage seiner Klassifizierung. Der Aufbereiter übernimmt diese Verantwortung dann zumindest teilweise und muss nachweisen, dass er zumindest vergleichsweise Sorgfalt walten lassen (Dokumentation, Qualitätsmanagement, Risikobetrachtung).

Wir wissen aber vom Markt der Einmalartikel-Hersteller, dass andere Argumente Grund für die Klassifizierung als einmal zu verwendendes Medizinprodukt sein mögen, auch rein wirtschaftliche. Niemand würde wohl sein Auto nach einmaligem Fahren wegwerfen und auch ein Endoskop kann aus wirtschaftlichen Gründen nicht nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Es ist allerdings fast unmöglich (komplett) zu reinigen; immer wieder können auch Infektionen übertragen werden – man denke nur an die sehr aktuelle Gefahr der Übertragung von Tuberkulose. Aufgrund des ambulanten Einsatzes werden diese Fälle selten erkannt werden aufgrund fehlender Nachverfolgung. Welche Endoskopie-Praxis kann sich schon an die empfohlene Aufbereitungszeit von mindestens 1 Stunde halten? In den derzeit vorliegenden Empfehlungen sind teilweise 2 Stunden genannt.

Eine Mitteilung an die Arztkollegen zum verantwortungsvollen Einsatz endoskopischer Verfahren erscheint uns hier dringend geboten, man denke nur an den häufigen Einsatz von Arthroscopien bei Kniebeschwerden. Es wird von den Kassen nicht honoriert, wenn sich jemand um die Biomechanik und andere Ursachen (Wachstumserscheinungen in der Pubertät) zu kümmern scheint – schauen wir nach, das bringt doch mehr....

Dennoch: Wir halten die Aufbereitung von Biopsiefasszangen in der Endoskopie für sehr problematisch, hier gibt es eigene Untersuchungen zur Restkontamination. Einmal-Fasszangen sind nicht so teuer.

21.05.2007

Aufgrund des nicht so verschiedenen Aufbaus gilt aus unserer Sicht das gleiche für Herzkatheter, ein sehr attraktives Medizinprodukt für die Wiederaufbereitung.

Erfolgt hier eine Wiederaufbereitung eines Einmalproduktes, dann sollte der Patient davon wissen (Aufklärungspflicht)! Immerhin kann hier „punktgenau“ eine Infektion bis ins Herz vorgeschoben werden und ein Funktionsversagen kann den Patienten ernsthaft gefährden.

### Zu Frage 3:

Konkreter Nachbesserungsbedarf erscheint mir gegeben bei der Ansprache an die Ärzte. Es kann nicht sein, dass jetzt schon wieder eine neue, sehr ungenaue Hygiene-Empfehlung speziell für Zahnärzte erscheint, mit der sich dann jeder herausreden kann. Die 2001er Empfehlung des RKI muss auf Basis der praktischen Erfahrungen überarbeitet werden (siehe oben) und spezifische Anhänge für die Apotheken, Hilfsmittel oder Zahnärzte sind dann ja möglich.

Die Ausbildungsvoraussetzungen gerade für die Aufbereitung erscheinen mir dürftig, hier sollte der Staat mehr Verantwortung zeigen und die derzeitigen Empfehlungen der DGSV e.V. genauer einfordern:

Wer darf ausbilden? Wer muss Fachkunde I (jeder Mitarbeiter), II (Schichtleitung) oder III (ZSVA-Leitung) haben?

### Zu Frage 4:

Wie aus den bisherigen Einlassungen erkennbar ist, erachte ich eine Modifikation der RKI-Richtlinie zur Hygiene (2001) für sinnvoll, eine Umwandlung der Dental-Empfehlung in einen Anhang ebenfalls. Da nur eine Erwähnung der erstgenannten Empfehlung in der Betreiberverordnung (Gesetz) erfolgt, ist es auch deswegen sinnvoll. Dennoch: Die konkrete Nennung genau einer Empfehlung, die jetzt beinahe 7 Jahre alt ist, halte ich für falsch.

Also ist die Beschreibung des Geltungsbereiches und des Verhältnis zu weiteren Empfehlungen dringend geboten. Insbesondere vermisse ich eine Empfehlung zum Einsatz endoskopischer Verfahren und der damit verbundenen Risiken, die sicher konkreter sind (siehe TBC) als die oft beschworene Prionen-Gefährdung, die die Praxis der Aufbereitung in Europa erschüttert hat, wahrscheinlich grundlos. 18min. in Frankreich oder Schweiz sind unrealistisch, sie verlangsamen die Wiederverfügbarkeit um das Sechsfache – wer kann sich schon sechsmal so viele Instrumente leisten?

Weniger ist mehr, eine kritische Durchforstung der bestehenden Empfehlungen, Richtlinien, Verordnungen, Normen und berufsgenossenschaftlichen Veröffentlichungen scheint mir dringend geboten – aus einem ganz einfachen Grund: Es liest sie niemand.

Während Akademiker sich kluge Formulierungen überlegen, werden in Krankenhäusern mit immer weniger Personal und immer größeren Anforderungen an die Produktivität die Möglichkeiten für die Aus- und Fortbildung immer schwerer. Wir merken dies bei unseren Ausbildungen (Fachkunde, Vorträge, jährliches Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse), die die Mitarbeiter zunehmend in ihrer Freizeit unternehmen.

Mit freundlichem Gruß

Dr. Thomas Fengler  
Geschäftsführender Gesellschafter

**CLEANICAL® gmbh**  
**Clinical Investigation & Application**  
**www.cleanical.com**

Genthiner Str. 11  
D-10 785 Berlin

Tel: +49 (0) 30 26 39 18 99  
Fax: +49 (0) 30 26 39 18 98  
Mobil: +49 (0) 172 13 80 386

21.05.2007

email: fengler@cleanical.de

Geschäftsführender Gesellschafter:  
Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler  
HRB: 105474  
St.-Nr.: 29/001/10769

Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser Mail ist nicht gestattet.

This e-mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this e-mail in error) please notify the sender immediately and destroy this e-mail. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden.

21.05.2007

# Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

## I. Rechtlicher Rahmen einschließlich fachlichen Empfehlungen

### Zu Frage 1

1. Im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes sind strenge Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten erforderlich. Legt man die Bandbreite der Produkte zugrunde, die gemäß der Begriffsbestimmung von § 3 MPG den Medizinprodukten zuzurechnen sind, so gibt es eine Vielzahl von Medizinprodukten, die nicht aufbereitbar sind und im klinischen Alltag auch nicht aufbereitet werden.

Zu nennen sind beispielsweise: Pflaster, chirurgisches Nahtmaterial, Dialysekonzentrate, Kontrastmittel, Desinfektionsmittel für Kontaktlinsen, Zahnfüllwerkstoffe, Dentallegierungen für Kronen und Inlays, intraorale Wachse, Wurzelfüllmaterialien, Zahnzemente, IVD-Teststreifen, Röntgenfilme.

Hieraus ergibt sich: es erübrigt sich, Vorgaben für die Aufbereitung von **allen** Medizinprodukten zu machen. Hinzuweisen ist beispielsweise an die Vielzahl der im klinischen Einsatz befindlichen IVD-Teststreifen, die ebenfalls unter die Regelungen des MPG fallen. Bei diesen Produkten gibt der Hersteller explizit als Verwendungszweck an: keine Wiederverwendung.

Die im Schreiben des BMG verwendeten Begriffe „Einmal- und Mehrfachprodukte“ sind in Normen nicht definiert. Die Normung definiert die Begriffe „Produkte zur Wiederverwendung“ und „Produkte nicht zur Wiederverwendung“. Empfohlen wird, bei gesetzlichen Festlegungen in Normen definierte Begriffe zu verwenden.

Heute fehlt eine klare Aussage zur Aufbereitung von „Produkten, die nicht zur Wiederverwendung bestimmt sind“. Soll die Aufbereitung dieser Produkte auch rechtlich zulässig sein oder ist sie unzulässig (wie es in verschiedenen europäischen und außereuropäischen Ländern der Fall ist). Wenn die Aufbereitung dieser Produkte in Deutschland politisch gewollt ist, dann sind auch die Rechtsvorschriften entsprechend eindeutig zu fassen.

### Zu Frage 2

2. Die Einhaltung der strengen Vorgaben der RKI / BfArM-Empfehlungen ist nicht sachgerecht. Derjenige, der die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nicht zur Wiederverwendung bestimmt sind, durchführt, hat zu bewerten, ob sich die Materialeigenschaften und die Funktion durch den Aufbereitungsprozess zum

Nachteil des Patienten verändern. Dieser Nachweis ist ohne Detailkenntnisse zum Produkt, über die der Hersteller verfügt nicht oder nur mit sehr großem Aufwand möglich. Aus diesem Grund werden diese Nachweise in der Praxis nicht oder nur sehr selten durchgeführt.

Derjenige, der die Aufbereitung der Produkte durchführt, wird quasi zum Hersteller, da der Verwendungszweck des Herstellers keine Wiederverwendung vorsieht. Der Hersteller hat die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen ausschließlich für die Anwendung / Verwendung nachgewiesen, die die Wiederverwendung ausschließt. Der Hersteller übernimmt somit keine Verantwortung für die Wiederverwendung des aufbereiteten Produkts – nicht nur für den Aufbereitungsprozess, sondern auch für alle Produkt- und Materialeigenschaften. Im Schadensfall sollte diese Verantwortung nicht auf den Betreiber übertragen werden.

**Zu Frage 3**

- 3. Die Regelung von Medizinprodukten, die vom Hersteller nicht zur Wiederverwendung vorgesehen sind, sollte klar darlegen, ob die Vorschriften auch für die Aufbereitung dieser Produkte gelten sollen oder ob eine Aufbereitung dieser Produkte nicht zulässig ist.

**Zu Frage 4**

- 4. In den Geltungsbereich der RKI / BfArM-Empfehlungen ist auch die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nicht zur Wiederverwendung bestimmt sind, mit aufzunehmen oder aber auszuschließen. In diesem Punkt fehlt es an einer unmissverständlichen Klarstellung des Geltungsbereichs der RKI / BfArM-Empfehlung.

**II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung**

Zu den Punkten 5 – 7 können keine Aussagen gemacht werden.





FVDZ · Emanuel-Leutze-Str. 17 · 40547 Düsseldorf

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 116  
Am PropsthoF 78a  
**53121 Bonn**

Bundesministerium für Gesundheit Bonn
Eing.: <b>07. Feb. 2007</b>
Anlg:
<b>116</b>

EINGANG 8. FEB. 2007

**Landesverband Nordrhein**

**Der Landesvorsitzende**

Emanuel-Leutze-Str. 17  
40547 Düsseldorf

Telefon: (0211) 59 50 08  
Telefax: (0211) 59 50 04

Düsseldorf, 04.02. 2007

## **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ihrer Aufforderung, zu den Erfahrungen bei der Umsetzung des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte - Betreiberverordnung Stellung zu beziehen, komme ich als Vorsitzender des FVDZ Landesverbandes Nordrhein gerne nach.

Allgemein betrachtet sind die gesetzlichen Regelungen im Sinne des Patientenschutzes zu begrüßen, sie bereiten jedoch bei der konkreten Umsetzung aus den unterschiedlichsten Gründen erhebliche Probleme:

1. Aufsichtsführende Behörden neigen aus Eigenschutz dazu, die Anforderungen undifferenziert und überhöht zu betrachten und einzufordern. Darüber hinaus werden die RKI – Richtlinien einseitig und ohne Abstimmung mit den versierten Fachleuten der Spezialdisziplinen interpretiert. So wird vom Überwachungspersonal keineswegs zwischen Großbetrieben (Kliniken; OP-Zentren) und Kleinpraxen wie zum Beispiel Zahnarztpraxen, unterschieden:
  - die Anforderungen an Großsterilisatoren werden unreflektiert auf Kleinststerilisatoren übertragen:
    - Die werkseitige Validierung von Kleinststerilisatoren wäre vollkommen ausreichend, da bei der Auslieferung lediglich der Standort gewechselt wird. Eine Revalidierung sollte – falls überhaupt – nur nach dem Austausch von prozessrelevanten Teilen notwendig sein.
    - Bei der Dokumentation der einzelnen Chargen wäre eine Aufzeichnung nicht sachgerechter Verläufe oder Fehlbedienungen ausreichend. Es macht wenig Sinn, jeden korrekten Ablauf explizit mit Angabe aller Parameter zu dokumentieren. Ein LKW – Fahrer vermerkt auch nicht jede grüne Ampel, die er ordnungsgemäß passiert hat in seinem Fahrtbericht.
    - Der für Zahnarztpraxen vorgeschriebene Prüfkörper (Helix) zur Kontrolle des Sterilisationsvorgangs bei Hohlkörpern hat eine Länge von 1,50 cm, obwohl die Länge der Hohlkörper in Zahnarztpraxen maximal 30 cm beträgt. Dies führt dazu, dass die Anforderungen an Kleinststerilisatoren und damit auch die Kosten erheblich überzogen sind.

- Kaum nachvollziehbar ist, warum die Prozessqualität bei Kleinstereisatoren dreifach überprüft wird: auf der einen Seite muss jeder Sterilisator validiert sein und auf der anderen Seite müssen sowohl Indikatoren als Nachweis eingesetzt werden als auch zusätzlich die relevanten Parameter (Druck, Temperatur, Zeit) dokumentiert werden. Der Nachweis, dass alle Parameter korrekt sind, entspricht quasi einer Validierung und macht diese überflüssig.
  - Folienschweißgeräte in Kleinbetrieben sollen nach Meinung des Überwachungspersonals aus NRW validiert werden, obwohl dies weder technisch möglich noch wirklich sinnvoll ist. Eine Sichtkontrolle ist hier völlig ausreichend. Als konkretes Beispiel hier die Äußerung von Überwachungspersonal bei einer Begehung: „Sie müssen die Schweißnaht testen, indem sie Tinte in die Schweißfolie kippen, diese dann verschließen und durch Druck auf den Folienbeutel die Schweißnähte überprüfen.“ Kommentar überflüssig!
  - Die Pflicht, Arbeitsanweisungen in Kleinpraxen zu erstellen, sollte auf ein Mindestmaß reduziert werden, da das Stammpersonal täglich gleichförmige und überschaubare Arbeitsschritte mit großer Routine absolviert. Erfahrungsgemäß fristen eine Vielzahl der Anweisungen in einem verstaubten Ordner ihr Dasein und dienen mehr der Abarbeitung einer Vorschrift, als sie für den Praxisalltag wirklich nützlich wären. Ein weiteres konkretes Beispiel über die Forderung von Überwachungspersonal: „Es ist nicht ausreichend, wenn sie in der Arbeitsanweisung den Hinweis geben, dass die Instrumente in einem geschlossenen Behälter vom Behandlungsraum zur Aufbereitung transportiert werden müssen, sondern sie müssen explizit aufführen, dass der Deckel auf dem Behälter mit beiden Daumen fest zu umschließen ist und dass die Person ruhigen Schrittes ohne zu stolpern vom Zimmer zum Ort der Aufbereitung zu gehen hat.“
2. Die Umsetzung einschlägiger Gesetze und Normen erfolgt je nach Bundesland und Regierungsbezirk äußerst unterschiedlich:
- Die Anzahl der überprüften Praxen unterscheidet sich je nach Regierungsbezirk erheblich und sollte einheitlich auf wirkliche Stichproben reduziert werden.
  - Während nach meinem Kenntnisstand in einigen Bundesländern nur Mund – Kiefer – Gesichtschirurgen und Oralchirurgen überprüft werden, ist man in Nordrhein – Westfalen dazu übergegangen, auch allgemein praktizierende Zahnärzte zu überprüfen und zwar nach den gleichen Parametern, wie sie in Kliniken üblich sind.
  - Einige Gesundheitsämter in Nordrhein sind unabgestimmt dazu übergegangen, zusätzlich zu den vom Regierungspräsidenten angeordneten Überprüfungen gemäß MPG, „Nicht-Anlass bezogene Begehungen“ durch zu führen.
  - Auffällig ist, dass sich sowohl in Westfalen – Lippe als auch in Nordrhein gehäuft Funktionsträger der Körperschaften Überprüfungen unterziehen mussten. Diese statistische erwiesene Häufung kann kaum als Zufall bewertet werden.
3. Teilweise führen die gesetzlichen Regelungen zu einer zusätzlichen Bürokratie ohne die Prozessqualität zu verbessern:
- Es gibt allein im Bereich der Zahnmedizin über zwanzig periodisch wiederkehrende, gesetzlich vorgeschriebene Unterweisungen des Personals, die durchgeführt und dokumentiert werden müssen. Dabei macht es wenig Sinn, Angestellte ohne konkreten Anlass ständig und wiederkehrend zu belehren. Hilfreicher ist es dagegen, bei konkreten Anlässen z.B. bei etwaigen Fehlern auf die richtige Handhabung oder den korrekten Umgang mit Geräten und Vorschriften hinzuweisen.

- So ist auch die wöchentliche Anfertigung einer Konstanzaufnahme beim Röntgen nur eine lästige Pflicht ohne relevanten Nutzen, da schon eine Stunde nach der Konstanzprüfung eine Störung auftreten kann, die vom verantwortlichen Arzt mit Sicherheit erkannt wird. Jeder Arzt oder Zahnarzt ist so gut ausgebildet, dass er bei einer normalen Röntgenaufnahme erkennt, wenn die Qualität nachlässt. Genau in diesem Augenblick wäre die Erstellung einer Konstanzaufnahme sinnvoll und keineswegs in behördlich verordneten und willkürlich definierten Abständen.
4. Statt die Verordnungen und Gesetze weiter auszudehnen, sollten ortsnahe „Clearingstellen“ eingerichtet werden, in denen die Aufsichtsbehörden und Kammern der Ärzte und Zahnärzte unterschiedliche Auslegungen der Vorschriften einvernehmlich klären. Außerdem sollte dort gemeinsam überlegt werden, wie der bürokratische Aufwand erheblich reduziert werden kann. Die jetzigen Vorschriften beanspruchen jedenfalls einen außerordentlich hohen Aufwand an Zeit, die im Praxisalltag sinnvoller für die Versorgung der Bevölkerung mit Gesundheitsgütern eingesetzt werden könnte.
  5. Zum Schluss erlauben Sie mir bitte noch eine persönliche Empfehlung: Auch wenn der gesetzgeberische Aufwand zunächst höher ist, sollte in den Gesetzen und Verordnungen stärker zwischen den einzelnen Anwendungsbereichen differenziert werden. Nach meinem Wissen ist bis heute kein Fall einer Keimübertragung durch zahnärztliche Behandlungen bekannt geworden und das Auftreten von Problemkeimen (Hospitalismus) ist bekanntlich nur in Kliniken anzutreffen. Falls alle Vorschriften und Gesetze aus Vereinfachungsgründen für alle Bereiche gleichermaßen relevant sein sollen, braucht man sich nicht zu wundern, wenn die Kosten im Gesundheitswesen explodieren.

In der Hoffnung Ihnen mit meiner Darstellung der Problematik geholfen zu haben, bedanke ich mich für Ihre intensiven Bemühungen, die Situation bei der Ausgestaltung der Verordnungen und Gesetze zu verbessern.

Mit freundlichen Grüßen

Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis Bahnhofplatz 2 55116 Mainz

Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Bundesministerium für Gesundheit  
Am Probsthof 78a  
53121 Bonn

Priv. Doz. Dr. med. N. Börner

Dr. med. T. Clement

Dr. med. W. Gödderz

Prof. Dr. med. O. Leiß

Dr. med. A. Lutz-Vorderbrügge

15.5.07

Bahnhofplatz 2 · 55116 Mainz

Telefon 0 61 31 / 24 04 3-0

Telefax 0 61 31 / 24 04 333

E-Mail Gastropraxis.Mainz@t-online.de

## **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Ihr Schreiben vom 17.1.2007

hier: Aufbereitung des komplexen Medizinprodukts flexibles Endoskop und Aufbereitung des endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Sehr geehrter Herr PD Dr. Schwerdtfeger,

aus gastroenterologischer Sicht zu Ihrem o.a. Schreiben anbei einige Anmerkungen.

Mit den RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (1) und Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums (2) ist eine größere Sicherheit vor möglichen Übertragungen von Infektionserregern im Rahmen endoskopischer Untersuchungen erreicht worden.

Zu Wahrnehmung und Akzeptanz der RKI-Empfehlungen zur Endoskop-Aufbereitung hat zweifellos der zeitliche Kontext zur Einführung der Vorsorgekoloskopie in Deutschland beigetragen. Die bei Einführung der Vorsorgekoloskopie im Vordergrund stehende ethische und präventivmedizinische Argumentation, dass von einem invasiven Screeningverfahren wie der Koloskopie für einen Gesunden (bzw. sich gesund Fühlenden) kein Risiko ausgehen dürfe und daher hohe Anforderungen an Kompetenz der Untersucher und hygienische Aufbereitung der Endoskope zu stellen seien, hatte im Vorfeld der Einführung der Vorsorgekoloskopie zu entsprechenden Qualitätssicherungsvereinbarungen der Bundesärztekammer und der Krankenkassen (3) geführt. Insbesondere die Tatsache, dass die Abrechenbarkeit einer präventiven Koloskopie an den Nachweis einer hygienisch korrekten Aufbereitung der Koloskope gekoppelt wurde, hat dazu geführt, dass sich alle koloskopierenden Ärzte mit dem Thema Aufbereitung der flexiblen Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums auseinandersetzen mussten, um am Screening-Programm auf kolorektale Karzinome mittels Koloskopie teilnehmen zu können. In der Umsetzung dieser Qualitätssicherungs-

vereinbarungen ist es in den nachfolgenden Jahren zu einem partiellen Rückgang endoskopierender (Einzel-) Praxen und zu einer Fokussierung auf Gemeinschaftspraxen / Praxisgemeinschaften gekommen. Die bei der HYGEA-Studie (4) und der bayrischen QS-Studie (5) 2000 – 2002 noch 50%-ige Beanstandungsrate bei den mikrobiologischen Kontrollen der Koloskop-Aufbereitung ist in den Folgejahren sukzessive zurückgegangen und betrug Ende 2006 in Bayern ca. 5 % (6). Insofern ist die Aufbereitung des komplexen Medizinprodukts flexibles Endoskop zweifellos besser geworden und die Sicherheit des Patienten vor einer möglichen Infektionsübertragung im Rahmen einer präventiven Koloskopie höher geworden. Die Hoffnung, dass die Kopplung der Berechtigung zur Leistungserbringung an Maßnahmen der Qualitätssicherung auch auf andere endoskopische Untersuchungen ausgedehnt und die Leistung entsprechend höher bewertet werde, hat sich leider nicht bestätigt.

Zu Ihren Fragen im einzelnen:

ad 1. Ja.

Für die Aufbereitung des endoskopischen Zusatzinstrumentariums gilt laut RKI-Empfehlungen zur Endoskop-Aufbereitung (2) ein differenziertes Vorgehen. Für Instrumentarium, das Schleimhäute penetriert wie z.B. Biopsiezangen, muss der Sterilisationserfolg vom Betreiber sichergestellt werden. Für Biopsiezangen wurde zwischenzeitlich in experimentellen Untersuchungen nachgewiesen, dass eine korrekte Aufbereitung und Sterilisation möglich ist (7). Anderes endoskopisches Zusatzinstrumentarium wie z.B. Injektionsnadeln sind lt. RKI-Empfehlungen (2) ‚grundsätzlich ... als Einwegprodukt zu einzusetzen, da eine Aufbereitung von mit Blut kontaminierten Injektionsnadeln technisch schwierig ist und ein hohes Verletzungs- und Infektionsrisiko birgt‘. Bei Ballonkathetern, die im Gallengang oder Pankreasgang zum Einsatz kommen, - thermolabilen Medizinprodukten der Gruppe ‚kritisch C‘ - wurde empfohlen (2), auf eine erneute Anwendung zu verzichten.

ad 2. Die strengen Anforderungen sind wissenschaftlich fundiert und berechtigt.

Sie haben im Falle von früher (nicht validiert) wiederaufbereiteten Manometriesonden zur Ösophagusmanometrie dazu geführt, dass die Hersteller solcher Sonden kein den Anforderungen der RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (1) gerecht werden. Des validiertes Verfahren zur Aufbereitung angeben konnten und die Wasser-perfundierten dünnlumigen Sonden zwischenzeitlich vom Markt genommen haben und durch (Einmal-) Sonden mit anderem physikalischem Messprinzip ersetzt haben.

ad 3. Ich halte die bestehenden gesetzlichen Regelungen für grundsätzlich ausreichend. Bei neu auftretenden infektiologischen Problemen (z.B. SARS, aviäre Influenza-H5N1, pathogenere Clostridium difficile-Stämme) ist jeweils aktuell die Adäquatheit der Regelungen zu prüfen.

ad 4. Grundsätzlich ja.

Ein Problem sehe ich in der klammheimlichen Indikationserweiterung oder dem ‚off-label-use‘ von Medizinprodukten. So ist z.B. das Medizinprodukt ‚Endowasher‘, das in der Vergangenheit dazu diente, einen unzureichend gereinigten Darm während der Darmspiegelung mit Leitungswasser zu spülen und abzusaugen, zu einem endoskopischen Zusatzinstrumentarium ‚mutiert‘, das von der Industrie auch zur ‚Freispülung des Operationsfeldes‘ z.B. bei der

Abtragung von Polypen beworben und von den Gastroenterologen entsprechend genutzt wird. Auf die mit dieser Indikationserweiterung einhergehenden erhöhten Anforderungen an Aufbereitung der Spülflasche / -schlauchsystem und Befüllung mit mikrobiologisch einwandfreien Wasser (analog der Optikspülflasche) wurde bisher weder von seiten der Industrie, noch von seiten des BfArM eingegangen. Design der Geräte (sterilisierbare Flasche und leicht entnehmbares, ebenfalls sterilisierbares Schlauchsystem) und Herstellerangaben zur Aufbereitung wurden nicht parallel zur ‚Indikationserweiterung‘ modifiziert und präzisiert.

ad 5. Kann ich aufgrund fehlender Kenntnis der Personalausstattung des ÖGD nicht beantworten. Im näheren Umfeld (Raum Frankfurt) kümmert sich die Gesundheitsbehörde vorbildlich um eine Überprüfung der Umsetzung von RKI-Empfehlungen (8).

ad 6. s.o.

ad 7. Für die Aufbereitung flexibler Endoskope (im Rahmen der präventiven Koloskopie (s.o.)) ist eine erhebliche Verbesserung erreicht worden. Die ‚Compliance‘ mit den RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung liegt hier – aufgrund der Kopplung der Abrechenbarkeit der Leistung an den Qualitätsnachweis einer korrekten Aufbereitung – bei 95 % - einen Wert, den man sich generell bei der Compliance mit Hygieneleitlinien wünschen würde.

Um den hohen Standards der RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (1) und flexiblen Endoskopen (2) auch international eine stärkere Beachtung zu verleihen und um die Rolle des RKIs bei der Schaffung eines europäischen CDC zu stärken, ist es wünschenswert, die RKI-Empfehlungen künftig auch in einer englischen Version zu publizieren bzw. ins Internet zu stellen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Ottmar Leiß  
Internist / Gastroenterologe

Mitglied der Kommission für Krankenhaushygiene  
und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

Anhang: Literatur

## Literatur

- 1 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2001; 11: 1115 – 1126.
- 2 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002; 45: 395 – 411.
- 3 Voraussetzungen gemäß § 135 Abs.2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 20.9.2002. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99: C2126 - C2128.
- 4 Bader L, Blumenstock G, Birkner B, Leiß O, Heesemann J, Riemann, JF, Selbmann H-K. HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. Z Gastroenterol 2002; 40: 157 – 170.
- 5 QSHE-Pilotprojekt der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns. Gastro Nachrichten Nr.37 1/2003, Seite 6 – 7.
- 6 Bader L: Vortrag auf dem 7. Ulmer Symposium für Krankenhaushygiene, 19.4.2007
- 7 Jung M, Beilenhoff U, Pietsch M, Kraft B, Rippin G. Die standardisierte Aufbereitung von wieder verwendbaren Koloskopie-Biopsiezangen ist effektiv – Ergebnisse der deutschen Multicenterstudie. Endopraxis 3/2003: 16 – 23 / Endoscopy 2003, 35: 1-6.
- 8 Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, Otto U, Exner M. Hygiene beim Endoskopieren in Klinik und Praxis, 2003 – Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung der Endoskopie-Einrichtungen in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt. Z Gastroenterol. 2004; 42: 669-76.



http://www.gzm.de

Gesellschaft für Zentralsterilisation von Medizinprodukten mbH

Bunsenstr. 7,  
71642 Ludwigsburg

Tel 07154 / 6330 Fax 174987  
e mail Reydelet1@aol.com

GZM – Langestr. 4-6, 70806 Kornwestheim

Bundesministerium  
für Gesundheit  
z.Hd. Herrn PD Dr. Walter Schwerdtfeger

53109 Bonn

Postanschrift

GZM – Dr. Reydelet  
Langestr. 4-6

70806 Kornwestheim

Tel. 07154 6330 – Fax 174987  
Mobile 0178 695 78 78

14.05.2007/36000/NR

Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit - 14.02.07 - 116-456053-06  
Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

zu den gestellten Fragekomplexen v. 14.02.2007 möchte ich wie folgt Antwort geben:

**ad I Rechtliche Rahmen einschl. fachlichen Empfehlungen**

**ad I.1 Der Grundsatz** strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen ohne zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden ist richtig.

**ad I.2 Wiederaufbereitung von Einmalprodukten**

In der von Ihnen zitierten RKI/BfarM- Empfehlung wird ausschliesslich die Wiederaufbereitung von wiederverwendbare Material berücksichtigt. Daher die Einschränkungen bzgl. Angaben v. Hersteller unter folgenden §§:

**§ 1.1. Verantwortung** ..... "Darauf basierend hat der für die Aufbereitung Verantwortliche (der Betreiber) unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers (s. hierzu DIN EN ISO 17664)...."

**§ 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung** .... "Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (Kap. IV; siehe auch DIN EN ISO 17664)"...

**§ 1.2.2 Angaben des Herstellers**





Es ist in der von Ihnen zitierten RKI/BfArM- Empfehlung nirgends zu lesen, dass auch bei Einhalten der Empfehlungen Einmalprodukte wieder aufbereitet werden können. Ich halte diese Praxis aufgrund dadurch möglicher entstehender Materialveränderungen für unsere Patienten für sehr gefährlich. Ab dem Zeitpunkt ist nach MPG die für die Wiederaufbereitung verantwortliche Personen „Hersteller von Medizinprodukten“ und hat alle gesetzlichen Konsequenzen zu tragen.

Die Erfahrung zeigt wie dilettant es mit der Hygiene und mit der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten gehalten wird. Daher habe ich erhebliche Bedenken bzgl. Erweiterung der Rahmenbedingungen auf Einmalprodukte. Sicherlich aus Merkantilismus haben manche Anwender, sowohl in den Kliniken als auch in den Praxen, den Schritt unter dem Motto „nicht ertappt nicht bestraft“ gewagt. Es ist allerdings nicht die Aufgabe der Behörde solche Praxis im nachhinein zu legitimieren (siehe meinen Vortrag im Forum 2007) sondern zu zensieren.

**ad I.3** Die gesetzlichen Regelungen sind ausreichend. Es wäre hervorragend wenn es ubiquitär annähernd eingesetzt würde.

**ad I.4 Ein Verbesserungs- bzw. Ergänzungsbedarf** erscheint mir z.Zt. nicht zu bestehen.

## **ad II Erfahrung im Zusammenhang mit der Überwachung**

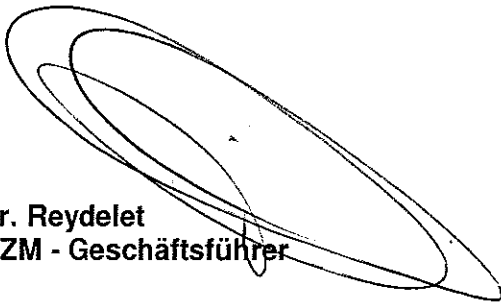
**ad II.5 Es sind in der Systematik der Überwachung** sehr viele Schwachstellen die verbesserungswürdig sind (siehe meinen Vortrag im Forum 2007).

**ad II.6 Es gibt zwecks Systematik der Überwachung** zwischen einigen Behörden offensichtlich eine Harmonisierungstendenz. Immerhin der Föderalismus ermöglicht bzgl. Lenkung der Kontrolle sehr viele regionale Freiheit begleitet von sehr vielen Schwankungen in den fachlichen Kompetenzen. Die Rolle der regionalen und lokalen Politik ist bei der Intensität der Kontrolle nicht zu unterschätzen. Eine Kontrolle der Überwachungssystematik obliegt den zuständigen regionalen Ministerien.

**ad II.7** Die Leistungserbringer und ihre Verwaltungen sind mittlerweile sensibilisiert. Zumindest dies wurde erreicht. Einige haben sich engagiert und die notwendigen Änderungen vorgenommen. Dennoch gibt es weiterhin erheblich viel Handlungsbedarf welcher eine Synergie unserer Anstrengungen benötigt.

**Mit freundlichen Grüßen**

**Dr. Reydelet**  
**GZM - Geschäftsführer**





<http://www.gzm.de>

**Gesellschaft für Zentralsterilisation von Medizinprodukten mbH**  
Bunsenstr. 7,  
71642 Ludwigsburg

Tel 07154 / 6330 Fax 174987  
e mail Reydelet1@aol.com

GZM – Langestr. 4-6, 70806 Kornwestheim

**Bundesministerium  
für Gesundheit  
z.Hd. Herrn PD Dr. Walter Schwerdtfeger**

**53109 Bonn**

**Postanschrift**

**GZM – Dr. Reydelet  
Langestr. 4-6**

**70806 Kornwestheim**

Tel. 07154 6330 – Fax 174987  
Mobile 0178 695 78 78

14.05.2007/36000/NR

**Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit - 14.02.07 - 116-456053-06  
Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

der systematische Umgang mit der Hygiene besonders die Aufbereitung von Medizinprodukten, ist in der Chirurgie, ob ambulant oder stationär, eine kardinale Voraussetzung des Qualitätsmanagements. Die seit des Inkrafttretens der IfSG stets optimierten Rahmenbedingungen sollten im Alltag u.a. in den Kliniken und Praxen umgesetzt werden. Die Rolle der Aufsichtsbehörde ist es zu überprüfen ob Voraussetzungen und Tatsache übereinstimmen.

Ihre Anfrage vom 14. Februar 2007 ist sehr opportun und mag m.E. Überraschungen ans Licht bringen. Die Meinungsumfrage ist sehr zu begrüßen dennoch bleibt eine Frage offen: Welche Konsequenzen werden daraus gezogen? Außer sporadischer Berichte bzgl. Zustände in den Praxen der Niedergelassene besteht, auch aus dem stationären Sektor, keine Information über Einhaltung der Rahmenbedingungen.

Um meine Skepsis zu konkretisieren lasse ich Ihnen hiermit einen Vortrag (zzgl. Tabellen), was ich am 23. Februar 2007 im Rahmen des 8. internationales Forum 2007 - Medizinprodukte und Prozesse in Berlin gehalten habe, zukommen.

Ferner, als Schatzmeister der IAAS (International Association for Ambulatory Surgery - [www.IAAS-med.org](http://www.IAAS-med.org)) lasse ich Ihnen hiermit sowohl das Buch "Day Surgery Development and Practice" was wir 2007 herausgegeben haben als auch eine kurze Broschüre über unseren Philosophie bzgl. Aufbau des ambulanten Operierens im Zusammenarbeit mit den "European Observatory on Health Systems and Policies" zukommen.



221

Die IAAS organisiert jedes 2. Jahr einen Internationalen Kongress zum Thema "ambulantes Operieren" mit bis an 2500 Teilnehmer. Die Problematik der Hygiene und der Umgang mit dem Sterilgut sind wiederholte Themen der Symposien. Wir hatten vom 15.-18. April in Amsterdam unseren letzten Treff. Wir organisieren vom 3.-6. Juli 2009 den nächsten Kongress in Brisbane Queensland Australien. Besuchen Sie uns auf unserer Website - <http://www.iaascongress2009.org/> . Gerne möchten wir dort das Forum Hygiene und ambulantes Operieren fortsetzen.

Daher sind die Ergebnisse Ihrer Anfrage für uns sowohl national (Bundesverband für ambulantes Operieren - BAO - in Bonn – [www.operieren.de](http://www.operieren.de)) als auch international (IAAS) relevant und ich würde mich freuen, auch bei einem Besuch in Bonn, darüber zu erfahren.

Ich verbleibe bis dahin mit freundlichen Grüßen



Dr. Reydelet  
GZM - Geschäftsführer



107

**8. internationales Forum 2007 – Medizinprodukte und Prozesse**  
**Hygiene – Prävention in der Praxis zwischen Soll- und Ist-Zustand**

Vortrag - Begleitenden Tabellen

**Begehungen - Ergebnisse**

Ort	Praxen	Zahl	Ort	Praxen	Zahl
Erfurt	Chirurgie	11	München	Kleinstkliniken >10 Betten	19
Erfurt	Urologie	8	München	AOP-Praxen	12
Erfurt	Orthopädie	1	Vechta	Innere/allg.	12
Erfurt	Ophtalmologie	2	Vechta	Zahn	11
Erfurt	Dermatologie	2	Vechta	Gynäkologie	4
Erfurt	HNO	2	Vechta	HNO	3
Erfurt	MKG	4	Vechta	Chirurgie	4
Frankfurt	OP-Zentren	5	Vechta	Dermatologie	2
Frankfurt	Einzel	67	Vechta	Urologie	2
Frankfurt	Gemeinschaft	27	Vechta	Pneumologie	1

**Strukturqualität**

**Hygieneplan**

Ort	Korrekt	Mangelhaft	Fehlt
Erfurt	9	?	32
Frankfurt	13	36	50
München	21	?	10
Vechta			

**Räumlichkeiten – Behandlungs-Eingriffraum**

Ort	Korrekt	Mangelhaft	Fehlt
Erfurt	?	?	?
Frankfurt	99	0	
München	20	11	
Vechta	?	?	

**Eigene Raum – Instrumentenaufbereitung**

Ort	Korrekt	Mangelhaft	Fehlt
Erfurt	?	?	?
Frankfurt	34	50	15
München			
Vechta			

**Technisches – Raum**

Ort	Korrekt	Mangelhaft	Fehlt
Erfurt			
Frankfurt			
München		19	
Vechta			

**Prozessqualität**

**Instrumentenaufbereitung (I)**

Ort	Korrekt	Mangelhaft	Fehlt
Erfurt	22	19	
Frankfurt	60	39	15
München	11	20	
Vechta	12	27	

**Instrumentenaufbereitung (II)**

Ort	RDG	Manuelle
Erfurt	?	?
Frankfurt	1	98
München	19	12
Vechta	4	35

**Händehygiene**

Ort	Korrekt	Mangelhaft
Erfurt	14	27
Frankfurt	74	25
München	22	9
Vechta	22	17

04.02.2007

**Dr. med. Jacky Reydelet**  
Langestr. 4-6

D – 70806 Kornwestheim

Tel 07154 6330  
Fax 07154 174987  
e mail Reydelet1@aol.com

## 8. internationales Forum 2007 – Medizinprodukte und Prozesse

### Hygiene – Prävention in der Praxis zwischen Soll- und Ist-Zustand

Der Sinn der Hygiene ist die Vorbeugung vor Infektionen besonders in der Medizin der Schutz vor nosokomialen Infektionen. Mit dem Infektionsschutzgesetz zum 01.01.2001 hat das BMGS einen Meilenstein zur Regulierung der Rahmenbedingungen diesbezüglich gesetzt und die Systematik Europatauglich gemacht.

Nach IfSG §36 Abs. 2 sind de facto alle Praxen verpflichtet die Rahmenbedingungen einzusetzen. Bestätigt durch das Gerichtsurteil des OLG Koblenz - Arzthaftung für Spritzenabszess bei Hygienemängeln - BGB §§ 276, 278, 611, 823, 847; ZPO §§ 286, 287 OLG Koblenz, Ur. v. 22. 6.2006 - 5 U 1711/05 (LC Bad Kreuznach) (nicht rechtskräftig). Die Erstellung eines Hygieneplans ist für Niedergelassene unabdingbar. Ferner muss der Hygieneplan seit dem 01.01.2006 in das Qualitätsmanagement der Praxis (SGB V § 135 a Abs. 2 - Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. Oktober 2005 „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ ab dem 01.01.2006 ) integriert sein.

#### 1. Problematik

Die Legislative ist nur so effektiv wie die Exekutive wirksam. Die Gesundheitsämter wurden zum 01.01.2001 nach § 36 IfSG als Aufsichtsbehörde ernannt.

Einige haben, kurz nach dem in Kraft treten des Gesetzes, ihre Verpflichtung sehr ernst genommen und haben für ambulante Operateure / Anästhesisten Informationsmaterial verteilt, Weiterbildungsveranstaltungen sowie systematische strukturierte Informationen und Beratungen organisiert (Anschreiben an die Ärzte, Teilnahme von Mitarbeitern des Gesundheitsamtes an Qualitätszirkeln unterschiedlicher Fachgesellschaften, Verteilung von Fragebögen an die Praxen, Aufbau eines harmonisierten Hygieneplanes) und dann mit der Überwachung begonnen.

Andere haben eher schleppend Ihre Verpflichtungen wahrgenommen. Die regionale Umsetzung des IfSG, die Bedeutung des Föderalismus - des Lobbyismus und der Korporationen, die schwache Konjunktur sowie das zum 01.01.2005 in Kraft getretene Verwaltungsstruktur-Reformgesetz sind Hindernisse für die Harmonisierung der Regulierung.

#### 2. Zielgruppe – die niedergelassen ambulante Operateure

Unter "ambulanten Operationen" sind alle Operationen zu verstehen, bei denen der Patient die Nacht vor und die Nacht nach dem Eingriff in einer nicht medikalisierten Umgebung verbringt (International Association for Ambulatory Surgery – IAAS - Venedig April 1999). Die Rechtsprechung ist hier etwas restriktiver und schreibt: „Ein operativer Eingriff ist nur „ambulant“ im Sinne des § 115 b SGB V, wenn der Patient weder die Nacht vor, noch die Nacht nach dem Eingriff im Krankenhaus verbringt“ (u.a. BSG, Ur. 8.9.04 – B 6 KA 14/03R, MedR 2005, 610 – LSG Schlesw.-Holst., Ur. 27.10.04 – L 4 KA 2/3, MedR 2005, 611).

Um ambulante Operationen durchführen zu dürfen müssen die Ärzte eine Ermächtigung seitens der Kassenärztlichen Vereinigung / Landeskrankenhausgesellschaft besitzen (Dreiseitiger Vertrag 1994 – Erklärungspflicht § 2 Abs. 3 – gegenwärtig AOP Vertrag - Erweitertes Bundesschiedsamt Sitzung 17.08.06 - Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115 b SGB V Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationärsersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V - § 3 Erklärungspflicht).

### 3. Hygiene zwischen Ist und Soll – Bestandsaufnahme - Systematik

Z.B. hat das Stadtgesundheitsamt Frankfurt April 2001 einen Muster-Hygieneplan für Arztpraxen im Internet zu Verfügung gestellt. Ab März 2002, d.h. nach dem in Kraft treten des MPG, des MPBetreibV und der Empfehlungen des RKI (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - BGBl 44 (Nov. 2001): 1115-1126) wurde dort mit Überprüfung der Verhältnisse in den Praxen ambulanter Operateure begonnen.

Ähnliches wurde 1) in Erfurt in 41 Praxen zwischen Oktober 2001, in Juni 2003 2) in den Großraum München und Nürnberg in 31 Einrichtungen 12 Praxen und 19 Kleinstkliniken 2005 und in 3) Vechta zwischen 2001 und 2003 durchgeführt.

#### ■ Aufbau der Überwachung nach IfSG § 36 Abs. 1

Alle 327 Ärzte, die in Frankfurt die Ermächtigung zum ambulanten Operieren besitzen (s.o.) wurden im Dezember 2001 angeschrieben und auf die neuen Regelungen des IfSG sowie auf Informationsmaterial des Gesundheitsamtes hingewiesen.

Nach Fortbildungsveranstaltungen am 13.02.2002 und März 2002 wurden nochmals alle Ärzte angeschrieben und gebeten, einen Fragebogen als Fax-Antwort zurückzuschicken, in dem u. a. abgefragt wurde, ob und wenn ja wo (in der Praxis, in Operationszentren oder ambulant im Krankenhaus) welche Operationen / Eingriffe durchgeführt werden. Ferner wurden einige Basisdaten zur Hygiene abgefragt, wie z. B. Größe und Ausstattung des Operationsraums, angewandte Desinfektions- und Sterilisationsverfahren. Hingewiesen wurde auf Begehungen nach §36 Abs. 1 IfSG.

#### ■ Begehungen

Bis Ende März 2003 wurden insgesamt 5 Operationszentren und 94 Praxen (davon 27 Gemeinschaftspraxen mit 2 oder mehr Ärzten) begangen.

Die Begehungstermine wurden ca. 14 Tage vorher telefonisch vereinbart. Die Begehung wurde anhand einer vorbereiteten Checkliste (eigens und nach Vorlage des LGA Mecklenburg-Vorpommern sowie RKI-Empfehlungen und Vorgaben der „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beim ambulanten Operieren – Version 1994 – Dreiseitiger Vertrag“) durchgeführt.

### 4. Ergebnisse - Frankfurt:

#### ■ Hygieneplan (u.a. Dreiseitiger Vertrag / AOP Vertrag, IfSG, BGR 250, BGR 208, BGR 206, RKI Empfehlungen)

In der Hälfte der Praxen war kein Hygieneplan vorhanden, in einem Drittel der Praxen war der vorhandene Hygieneplan nicht an die Praxisbelange angepasst. In etwa jeder 10. Praxis (10%) war der Hygieneplan nicht zu beanstanden. Über Infektionsstatistik nach IfSG §23 Abs. 1 wird nicht berichtet.

#### ■ Räumlichkeiten (u.a. BGR 250, RKI Empfehlungen, AWMF Empfehlungen, Dreiseitiger Vertrag / AOP Vertrag)

In allen Einrichtungen war mindestens ein Behandlungs-/Eingriffsraum, in ca. 1/3 waren Personalumkleiden oder Umkleiden bzw. Ruheräume für Patienten vorhanden.

Für die Instrumentenaufbereitung war in der Regel kein eigener Raum vorgesehen. In ca. 50% der Einrichtungen wurden die Instrumente im Eingriffs-/Behandlungsraum selbst aufbereitet. Über 10% der Praxen hatten keinen ausreichenden oder geeigneten Platz für die Instrumentenaufbereitung. Putzräume bzw. Putzschränke waren in 3/4 der Einrichtungen und Lagerräumen in mehr als der Hälfte der Praxen ausreichend.

- **Händehygiene, Haut- und Flächendesinfektion** (u.a. BGR 250, RKI Empfehlungen, AWMF Empfehlungen, Dreiseitiger Vertrag / AOP Vertrag)

Fehlende Seifenspender in 20, fehlende Handtücher / Einmalhandtücher in 14, fehlende Spender für Händedesinfektionsmittel in 25 Praxen.

DGHM-gelistetes Hautdesinfektionsmittel fast in allen Praxen. Kein gelistetes Händedesinfektionsmittel in 10 und kein gelistetes Instrumentendesinfektionsmittel in 20 Praxen.

Originalgebinde: keine für Händedesinfektionsmittel in 44 und keine für Hautdesinfektionsmittel in 56 Praxen (anstatt dessen Umfüllung aus größeren Gebinden).

Flächendesinfektion: Sprühdesinfektionsverfahren in 34 Praxen (anstatt generelle Scheuer-Wisch-Desinfektionen).

- **Sterilgut-Aufbereitung** (u.a. BGR 250, BGR 206, BGR 208, RKI Empfehlungen, AWMF Empfehlungen, Dreiseitiger Vertrag / AOP Vertrag, MPG, MPBetreibV)

Ausschließlich maschinelle in einer gynäkologischen Praxis, manuelle Reinigung und Desinfektion in allen anderen.

Dosiertabellen für die Vorbereitung der Desinfektionslösung, Wannen mit Deckel für Reinigung und Desinfektion des Sterilgutes waren in ca. 2/3 der Praxen vorhanden. Über Anwendung von EV Wasser und Systematik der Pflege der Instrumente wird nicht berichtet.

Sterilisation mit Autoklaven in 84, mit Heißluft in 34 Praxen (manchmal beides). Dampfsterilisation 134 °C für 5 min. in 50, 121 °C für 15 min. in 24 Praxen. Heißluftsterilisation 180 °C für 30 min. in 19 Praxen.

Die Dokumentation der Sterilisation (EN 554 – DIN 58946-6 jetzt EN ISO 17665-1:2006, ) fehlte in 42% der Praxen, ansonsten war sie häufig mangelhaft. Die regelmäßige Kontrolle der Sterilisatoren mit Bioindikatoren fehlte in 27% der Praxen. 8% der Praxen machte hier keine Angabe.

**5. Ergebnisse - Erfurt:**

**Begehungen in 41 Praxen von Oktober 2001 bis Juni 2003**

- **Verteilung:**

30 ambulante Operateure: 11 x Chirurgie, 8 x Urologie, 1 x Orthopädie, 2 x Ophtalmologie, 2 x Dermatologie, 2 x HNO, 4 x MKG.

11 Praxen, die Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen durchführen: 1 x Kinderchirurgie, 10 x Innere Medizin.

- **Ergebnisse:**

Hygieneplan vorhanden in 9 der 41 Praxen, Insuffiziente Desinfektion bei 27 der 41 Einrichtungen, Mängel an der Sterilisation bei 19 der 41 Praxen.

**6. Ergebnisse - München:**

Nur 75% der Einrichtungen verfügten über valide Hygiene- und Desinfektionspläne. Bis zu 60% Mängel an funktionellen und technische Ausstattung wurden festgestellt. Die Aufbereitung v. Medizinprodukte wurde in 5 bis 30% der Fälle als unzureichend beurteilt. Die Dokumentation der Sterilisation war nur zw. 60 und 80% ausreichend. Insgesamt laut das bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist ein infektionshygienische Überwachung und Beratung durch den ÖGD notwendig.



## 7. Ergebnisse Vechta

Tabellarisch zwecks Vortrag erfasst. – 2002 bis 2004 – Begegnung Praxen Innere + Allg. 12 – Zahnmedizin 11 – Gyn 4 – HNO 3 – Chirurgie 4 – Dermato 2 – Urologie 2 – Pneumologie 1

## 8. Analyse und Kommentar

### ■ Fakten

Der IST-Zustand belegt seitens der Leistungserbringer eindeutige Mängel in der Umsetzung der gesetzlichen Rahmenbedingungen zum Thema Hygiene.

Vor allem hätte man, nachdem alle ambulanten Operateure die Verpflichtungen der an den dreiseitigen Vertrag (1994, 2004 und jetzt 2006) angekoppelte „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und bei sonstigen stationärer ersetzenden Leistungen gemäß § 15 des Vertrages nach § 115b Abs. 1 SGB V“ anerkannt und den KV'en gegenüber schriftlich versichert haben, die Bedingungen zu erfüllen, deutlich bessere Ergebnisse erwartet.

### ■ Der Grund eine solchen Stand ist ubiquitär:

Mangel an Grundkenntnissen und Weiterbildung zum Thema Hygiene seitens der Praxenbetreiber und Ihrer Angestellten

Zeitliche und finanzielle Überlastung der Praxen gegenüber Umsetzung der Rahmenbedingungen

Unzureichende Wahrnehmung des Exekutivs seitens der Selbstverwaltungsorgane KV (SGBV § 136 - Qualitätsprüfung im Einzelfall, Dreiseitiger Vertrag 1994 / AOP Vertrag Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen.. §8 und 9 Bundes- und Landeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren)

Unzureichende Wahrnehmung des Exekutivs seitens mancher Aufsichtsbehörde (IfSG § 36, § 16, § 73 - MPG § 25, § 26).

### ■ Berufspolitisches Betrachtung:

Offensichtlich haben viele Praxen Schwierigkeiten die Rahmenbedingungen Hygiene umzusetzen. Die Lenkung und Verbesserung der Situation verlangt eine gemeinsame Anstrengung seitens der Praxisbetreiber, der Selbstverwaltungsorgane und der Aufsichtsbehörden. Praxen die z.Zt. die Vorschriften erfüllen haben sich sowohl finanziell als auch personalmässig schwer engagiert und sind, solange das regionale Exekutiv nicht flächendeckend zugreift, bestraft, gegenüber Kollegen die die Angelegenheit lasch und ggf. gesetzwidrig betrachten. Die gegenwärtige Honorarsituation gibt auch keiner Bonus für gute Leistungen. Die sind halt normal. Es wird nach unseren Ethik die häufig bei Geldknappheit verlangt wird gerufen.

Patienten haben leider keine Möglichkeiten Kenntnis von den Verhältnissen zu bekommen und können nur auf dem guten Ruf der Leistungserbringer verlassen. Es fehlt im Gesundheitssystem ein Ranking wie die Sterne in Michelin. Solange das Exekutiv stagniert und die finanzielle Anregung für die Praxen fehlt, gibt es auch keinen Grund für Querulanten Änderungen in den Praxen vorzunehmen.

O tempora, o mores!!!

04.02.2007

**Dr. med. Jacky Reydelet**  
Langestr. 4-6

D – 70806 Kornwestheim

Tel 07154 6330  
Fax 07154 174987  
e mail Reydelet1@aol.com

## Literatur

1. Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Gesetzliche Krankenversicherung – (860-5) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482)
2. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG). Bundesgesetzblatt 2000:1045–1077
3. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)
4. Medizinprodukte-Betreiberverordnung – (MPBetreibV) - 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396)
5. Normen: DIN 554, EN 13060:2004, DIN EN 285, DIN 58946, EN ISO 17665-1:2006 – Beuth Verlag
6. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis: Anlage zu Ziffern 5.1 und 4.3.5 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Bekanntmachung des BGA, Bundesgesundheitsblatt 40 (1997), S. 361-365
7. 2. internationale Kongress - International Association for Ambulatory Surgery – IAAS - Venedig April 1999
8. 7. internationale Kongress der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. Berlin 4. - 7. April 2004 - "Qualitätssicherung und Sicherheitskultur"
9. Heudorf U., Hofmann H., Kutzke G., Otto U., Hygiene beim ambulanten Operieren, Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2003 · 46:756–764
10. Billing J., Fembacher L., Schweitzer S., Erhebung zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in Einrichtungen für Ambulantes Operieren – Ein Erfahrungsbericht, Hygiene Medizin 21 Jg. 2006: 385-394
11. Reydelet J, Qualitätsmanagement: Hygieneplan muss regelmässig aktualisiert werden, der Niedergelassene Chirurg, 7. Jg. 3/2003: 22-25
12. Reydelet J, Qualitätsmanagement: Verschärfte Rahmenbedingungen, der Niedergelassene Chirurg, 7. Jg. 2/2003: 18-22
13. Reydelet J., Buch CD-ROM, Hygieneplan für den ambulanten-OP, Verlag Public Direct 2005
14. Schneider A., Bierling G., Hygiene und Recht, Hygiene und Medizin April 2006, 31 Jahrgang: 172-174
15. Enk M., Vorgehen des Gesundheitsamtes Vechta bei der infektionshygienische Überwachung von Arzt- und Zahnarztpraxen, Hygiene und Medizin Juni 2005, 30 Jahrgang: 207-210
16. Richtlinien der Berufsgenossenschaften: Arbeitssicherheit in Tageskliniken und anderen Einrichtungen für ambulantes Operieren; BGW Mitteilung, Juni 2003, Bestellnummer E-7 (Quelle: BGW )
17. Vertrag nach § 115 b Abs. 1 SGB V – Ambulantes Operieren und stationersetzende Eingriffe im Krankenhaus (AOP-Vertrag) Erweitertes Bundesschiedsamt - Festsetzung in der Sitzung am 17. August 2006
18. Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V - Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115 b SGB V - Deutsches Ärzteblatt 103, Ausgabe 40 vom 06.10.2006, Seite A-2652
19. Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 SGB VII zur Beteiligung am Durchgangsarztverfahren in der Fassung vom 1. Januar 2002
20. Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen, Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI, Bundesgesundheitsblatt 43 (2000), S. 644-659
21. Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI, Bundesgesundheitsblatt 45 (2002), S. 412-414

22. Gesetz zur Neuordnung Seuchenrechtlicher Vorschriften, Bundesgesetzblatt Nr. 33, Teil I, 20.7.2000 (Quelle: Bundesanzeiger Verlag)
23. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreib V vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762), geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 711)
24. Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG -ÄndG) vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785)
25. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI, Bundesgesundheitsblatt 44, 2001, S. 1115-1126
26. Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI "Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope", aus Epid. Bull. 6/2005
27. Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Übersichtsgrafik von der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV e.V. erstellt auf Grundlage der Empfehlung von RKI und BfArM
28. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Instrumentariums, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI, Bundesgesundheitsblatt 45, 2002, S. 395-411
29. Vertrag gem. § 34 Abs. 3 SGB VII zwischen dem Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften, dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften, dem Bundesverband der Unfallkassen einerseits und der kassenärztlichen Bundesvereinigung andererseits über die Durchführung der Heilbehandlung, die Vergütung der Ärzte sowie die Art und Weise der Abrechnung der ärztlichen Leistungen (Vertrag Ärzte/Unfallversicherungsträger) vom 29. November 2000
30. Postexpositionelle Prophylaxe der HIV-Infektion, Deutsch-Österreichische Empfehlungen (Quelle: RKI et al.)
31. Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Stand vom 31.5.2002 (14. Auflage), nebst Vorwort, Bekanntmachung des Robert Koch-Instituts, Bundesgesundheitsblatt 46, 2003, S. 72-95
32. Erläuterungen zu den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren, von P. Gastmeier et. al, Bundesgesundheitsblatt 46, 2003, S. 765-769
33. Definitionen nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen), Berlin 2003, 4. Auflage (Quelle: RKI, NRZ)
34. Empfehlungen zur Hygiene in Klinik und Praxis der AWMF - über <http://www.hygiene-klinik-praxis.de/>
35. Hinweis für Ärzte zum Aufklärungsbedarf bei Schutzimpfungen, Stand Januar 2004, Mitteilung der Ständigen Impfkommision am RKI, Epidemiologisches Bulletin 2004, S. 33-52
36. Händehygiene, Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsblatt 43, 2000, S. 230-233
37. Reydelet J., Rezension – Ambulantes Operieren – Praktische Hygiene Zin Ch., Tabori E., Weidenfeller P. – Der Chirurg BDC 12:2006, S. 388-389
38. Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, Stand Januar 2002 Müllentsorgung - LAGA-Gruppe
39. Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) AMBU-KISS: Surveillance-Protokoll Postoperative Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren, Berlin 2004, 1. Auflage, RKI und NRZ
40. Einsatz der RKI-Falldefinitionen zur Übermittlung von Einzelfallmeldungen, Bundesgesundheitsblatt 43, 2000, S. 839-844
41. Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen, Bundesgesundheitsblatt 43, 2000, S. 887-890

42. RKI: Erläuterungen zu den Empfehlungen zur Surveillance von postoperativen Wundinfektionen bei ambulant operierten Patienten
43. RKI: Umsetzung der Übermittlung der meldepflichtigen Infektionen nach dem Infektionsschutzgesetz
44. Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesgesundheitsblatt 47, 2004, S. 51-61
45. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen - Biostoffverordnung BioSoffV vom 27. Januar 1999, geändert am 18.10.1999, BGBl I S. 2059 (Quelle: BMGS)
46. Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung MPV) vom 20. Dezember 2001, BGBl. I S. 3854 zzgl. Verordnung zur Änderung der Verordnung über Medizinprodukte vom Februar 2004
47. BGR – 206, 208, 250 über <http://www.arbeitssicherheit.de/servlet/PB/menu/1140076/index.html>  
250 - Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege  
206 - Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst  
208 - Reinigungsarbeiten mit Infektionsgefahr in medizinischen Bereichen

**Von:** Schmid, Dr. Peter [peter.Schmid@bielefeld.de]  
**Gesendet:** Dienstag, 30. Januar 2007 08:50  
**An:** Medizinprodukte BMG  
**Cc:** Ruth.Delius@bielefeld.de  
**Betreff:** MPG-Erfahrungen - Fragebogen

Sehr geehrte Damen und Herren!

Ihre Fragen beantworte ich wie folgt:

1. ja
2. ja
3. Sanktionen sind leider nicht geregelt. Es sollte allerdings auch weitgehend im Ermessen des gutachtenden „Begeher“ bleiben, angemessen auf die je besonderen Verhältnisse zu reagieren.
4. ja
5. Bisher hat sich die Kooperation mit der Bezirksregierung sehr bewährt.
6. sehr hoch seitens der BezReg (Detmold, Dr. Mosbacher-Vogel)
7. anhaltender Prozeß in die richtige Richtung.

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. med. Peter Schmid**  
Stellv. Amtsleiter  
Abt. Infektionsschutz  
**Gesundheits-, Veterinär- und Lebensmittel-  
überwachungsamt**  
Nikolaus-Dürkopp-str. 5-9  
**33602 Bielefeld**  
Tel. 0521 513879  
Fax 0521 513406

**Dr. med. Hans Haindl**  
Arzt - Dipl.-Ing.

Dr. med. H. Haindl - Georgsplatz 1 - D-30974 Wennigsen

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn PD Dr. Walter Schwerdtfeger

53109 Bonn

Sachverständiger für  
Medizintechnik  
Medical Device Consultant  
Beratung - Entwicklung -  
Forschung

Georgsplatz 1  
D-30974 Wennigsen  
Telefon 05103 - 9394-0  
Fax 05103 - 9394-20  
haindl@t-online.de  
www.haindl.eu  
07 0 1 0 5

**Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

Sie erhalten im Folgenden meine aktualisierte Stellungnahme zu den von Ihnen mit Schreiben vom 27.01.2007 aufgeworfenen Fragen. Ich bin zum Zeitpunkt der Abgabe der ersten Stellungnahme noch erster Vorsitzender des Bundesverbandes der Sachverständigen für Medizinprodukte gewesen, wir haben im Rahmen dieses Verbandes uns auch mit der Aufbereitung, insbesondere von Einmalprodukten, befasst, so dass Sie davon ausgehen können, dass die von mir geäußerten Meinungen auch der Meinung des Verbandes entsprechen.

Zu 1. Nicht zwischen der Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten und Einmalprodukten zu unterscheiden, halte ich für falsch. Es führt zu einer Betrachtung der Probleme, die nicht im Sinne der Patientensicherheit sein kann. Ich darf Ihnen das an einem Gespräch erläutern, das ich mit einem Landesüberwachungsbeamten hatte. Diesem habe ich aufbereitete Einmalprodukte gezeigt, die sichtbar mit Blutresten kontaminiert waren. Daraufhin sagte dieser zu mir: „Da müssen Sie sich erst mal Endoskope angucken, da wird Ihnen schlecht.“

Es ist häufig festzustellen, dass eklatante Mängel bei der Aufbereitung von Einmalprodukten dadurch relativiert werden, dass man sagt, bei wiederverwendbaren Produkten gäbe es derartige Probleme eben auch. Dabei besteht ein wesentlicher Unterschied zwischen diesen Fällen, denn bei den Einmalprodukten gibt es eine Lösung, das Patientenrisiko für einen geringen Mehrpreis zu vermeiden, indem neue Produkte verwendet werden, während es bei wiederverwendbaren Produkten, z. B. beim Endoskop, diese Möglichkeit nicht in wirtschaftlich vertretbarem Rahmen gibt.

Im übrigen, um bei diesem Beispiel zu bleiben, zeigt es auch ein gewisses Unverständnis, ein Endoskop, das im Magen-Darmtrakt eingesetzt wird, mit Einmalprodukten zu vergleichen, die im Inneren des Körpers oder gar in Blutgefäßen eingesetzt werden.

**Die Risikobewertung, durchzuführen unter der Verwendung der DIN EN 14971,**



Von der Industrie- und Handelskammer Hannover-Hildesheim  
öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für  
Medizinprodukte, insbesondere Einmalartikel

Umsatzsteuer-  
Identifikationsnummer  
DE 11 547 41 77

Dresdner Bank Hannover Kto. 89 434 00  
00  
BLZ 250 800 20 SWIFT-BIC.: DRES DE FF 272  
IBAN DE 12 2508 0020 0894 3400 00  
Dateiname: 08-01-10 BMG Erfahrungsbericht Aufbereitung.doc

erlegt den Herstellern auf, Risiken so weit wie möglich zu vermeiden und wenn dies nicht geht, das Risiko so niedrig zu halten wie vernünftigerweise möglich (as low as reasonably possible). Wenn sich auf dem heutigen Stand der Technik, an dem sicher zu arbeiten sein wird, das Infektionsrisiko durch Endoskope nicht vollständig vermeiden lässt, kann dies kein Grund sein, gleichartige Risiken bei anderen Produkten hinzunehmen, bei denen sie sich leicht vermeiden lassen.

Gegen die Gleichstellung von Einmalprodukten und wiederverwendbaren Produkten spricht auch, dass letztere in der Regel mit Dampf sterilisiert werden, ein Verfahren bei dem der Eiweißfehler nicht die Rolle spielt, wie bei der ETO-Sterilisation der Einmalprodukte.

Für die Aufbereitung von Einmalprodukten hat kein Aufbereiter den Nachweis der Virussicherheit erbracht. Vielmehr verpflichten sie die Krankenhäuser vertraglich, Produkte, die an Patienten mit Infektionskrankheiten verwendet werden, nicht zur Aufbereitung zu geben. Dies gewährleistet keine Sicherheit, weil z.B. Hepatitis B und C schon infektiös sind, bevor sie in der Standardserologie erkannt werden.

Es mag sein, dass mit der Gleichstellung von wiederverwendbaren Produkten und Einmalprodukten etwas Gutes beabsichtigt wurde, es ist aber festzustellen, dass das Gegenteil erreicht wird. Es werden dem Patienten Risiken zugemutet, die einfach und wirtschaftlich vertretbar zu vermeiden wären. Ein Health Technology Assessment, das 2002 im Auftrag Ihres Hauses erstellt wurde, hat ergeben, dass keine Nachweise für Kosteneinsparungen durch Aufbereitung von Einmalprodukten vorliegen.

Zu 2. Die Vorgaben der Empfehlung können bei wiederverwendbaren Medizinprodukten in der Regel vom Aufbereiter qualifiziert eingehalten werden, weil der Hersteller des Produktes, auch wenn dies bei Altprodukten zur Zeit noch nicht durchgängig der Fall ist, ein vom Hersteller für das Produkt validiertes Verfahren zur Verfügung stellt und falls erforderlich, auch Prüfungen spezifiziert, die vom Aufbereiter durchzuführen sind. All dies findet bei Einmalprodukten nicht statt, da der Hersteller sie nicht für die Mehrfachverwendung konstruiert hat und dementsprechend auch keine validierten Verfahren vorgibt.

Die Praxis hat gezeigt, dass Aufbereiter, die nicht die Spezifikationen kennen, nach denen der Hersteller das Produkt prüft, natürlich auch nicht beurteilen können, ob das Produkt nach der Aufbereitung noch diesen Spezifikationen entspricht. Des weiteren sind die Validierungen der Aufbereiter anzuzweifeln. Die Aufbereiter werben zum Teil damit, dass sie über validierte Verfahren verfügen, z. B. für Angiographiekatheter. Es gibt aber kein validiertes Verfahren für Angiographiekatheter, weil innerhalb dieser Produktgruppe eine solche Vielzahl von verschiedenen Materialien und auch Formen zum Einsatz kommt, dass diese im Rahmen einer einzigen Validierung überhaupt nicht qualifiziert zu behandeln sind. Validierung muss immer Einzelprodukt bezogen erfolgen. Hiervon sind gewisse Ausnahmen vertretbar, wenn z. B. das gleiche Produkt in verschiedenen Längen und Durchmessern hergestellt wird, dann kann eine Validierung nach einer Worst-case-Betrachtung an einem dieser Produkte erfolgen. Eine mehrere Materialien übergreifende Validierung ist grundsätzlich anzuzweifeln.

Während die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten in der Regel durch

eine Dampfsterilisation abgeschlossen wird, kann bei Einmalprodukten zumeist nur die ETO-Sterilisation zum Einsatz kommen. Der Erfolg dieses Sterilisationsverfahrens ist abhängig von der Eiweißfreiheit der sterilisierten Produkte. Diese kann bei Neuprodukten vorausgesetzt werden, keineswegs aber bei aufbereiteten Produkten. Dies haben zahlreiche Stichproben gezeigt. Nun sind in der letzten Zeit neue Verfahren zur ETO-Sterilisation entwickelt worden. Ich habe den Hersteller dieser neuen Geräte, die zumeist bei der Sterilisation von aufbereiteten Einmalprodukten zum Einsatz kommen, gefragt, ob für die neuen Verfahren Erkenntnisse darüber vorliegen, dass der Eiweißfehler der ETO-Sterilisation geringer geworden sei. Von derartigen Erkenntnissen wusste der Hersteller nichts. Das heißt, die Aufbereiter von Einmalprodukten arbeiten mit einem Verfahren, dessen erforderliche Randbedingungen für eine zuverlässige Sterilisation sie nicht sicher einhalten können. Das Problem von TSE Infektionen (z.B. Creutzfeld-Jakob) hat in der Diskussion über aufbereitete Einmalprodukte noch nicht die erforderliche Aufmerksamkeit gefunden.

Weiterhin liefern Aufbereiter Produkte aus, bei denen sie Teile ausgewechselt haben, und zwar nicht mit Originalersatzteilen, sondern mit selbst hergestellten Materialien. Ein Beispiel hierfür sind die Andruckplatten von Ultraschallscheren. Der Aufbereiter kann nicht kontrollieren, ob nach dem Einsatz seines selbst hergestellten Ersatzteils das Produkt noch die Spezifikationen erfüllt. Mir liegen die Prüfanweisungen eines Aufbereiters vor, aus denen klar hervor geht, dass keine Prüfung gegen eine messbare Spezifikation durchgeführt wird. Wenn man dabei bedenkt, dass die ordnungsgemäße Funktion dieses Produktes über Leben und Tod des Patienten entscheiden kann, weil mit dem Produkt Blutgefäße bis zu 5 mm Durchmesser verschlossen werden, dann wird klar, dass hier Patientengefährdungen in Kauf genommen werden. Hinzu kommt, dass bei der Untersuchung derartiger Ultraschallscheren auch gefunden wurde, dass die ausgetauschten Andruckplatten nicht fest sitzen und sich in Positionen verschieben können, in denen kein ordnungsgemäßer Gefäßverschluss mehr möglich ist.

Auch die Tatsache, dass einzelne Anbieter die Aufbereitung von Produkten anbieten, bei denen jeder Fachmann sagen muss, dass eine Aufbereitung unmöglich ist, deutet darauf hin, dass es bei vielen Anbietern an der erforderlichen Qualifikation fehlt. So bieten einzelne Aufbereiter beispielsweise die Aufbereitung von neuroradiologischen Mikroeinschwemmkathetern an, die für die Behandlung von Gefäßmissbildungen im Gehirn eingesetzt werden. Diese Katheter haben einen Innendurchmesser von 0,3 mm und eine Länge von über 1,5 m. Die Vorstellung, einen solchen Katheter wieder zu reinigen, wenn er einmal mit Blut oder gar mit Embolisationsmitteln benetzt worden ist, ist vollkommen abwegig.

- Zu 3. Für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten halte ich die Regelungen prinzipiell für ausreichend, wenn auch zur Zeit noch Mängel bestehen mögen aufgrund der schleppenden Umsetzung der Herstellerverpflichtung zur Vorgabe eines validierten Aufbereitungsverfahrens. Hinsichtlich der Aufbereitung von Einmalprodukten halte ich die Regelungen nicht für ausreichend. Das, was am Markt angeboten wird, zeigt, dass die gegebenen Freiräume missbraucht werden. Die Mindestanforderung muss sein, dass an ein aufbereitetes Einmalprodukt die gleichen Ansprüche zu stellen sind wie an ein neues. Damit würde sich die Aufbereitung bestimmter kritischer Produkte verbieten. Es ist nicht erkennbar, dass die Aufbereiter selbst die Grenzen ihrer Möglichkeiten sehen.



Es bedarf möglicherweise Konkretisierungen im Bereich einzelner Produktgruppen. Zu denken ist dabei an die Aufbereitung von Endoskopen, aber auch an die Aufbereitungspraxis generell in ärztlichen und zahnärztlichen Praxen. Dort kommen teilweise Methoden zum Einsatz, die keine Patientensicherheit garantieren können.

- Zu 4. Bestimmte Anforderungen der RKI Empfehlung werden von den Aufbereitern konsequent ignoriert. So stellt die RKI Empfehlung erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung, wenn die Anzahl der Anwendungen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist. Dieser Fall tritt vornehmlich auf, wenn Geräte mit Magazinen nachgeladen werden können, aber aufgrund ihrer Auslegung nur für eine bestimmte Zahl von Anwendungen geeignet sind, z. B. Klammernahtgeräte. Die Hersteller weisen dabei die Zahl der Anwendungen, für die das Gerät geeignet ist, aus. Keiner der Aufbereiter führt diese Zahl für den nächsten Anwender mit. Das heißt, der Anwender weiß nicht, wie oft das Produkt schon benutzt worden ist, sondern er weiß nur, wie oft es aufbereitet worden ist. Er weiß noch nicht einmal, wie oft das Produkt benutzt werden darf, obwohl dies zweifelsfrei eine Angabe der Zweckbestimmung des Herstellers ist.

Dies ist kein theoretisches Risiko, vielmehr sind an den Klammernahtgeräten, insbesondere den endoskopischen, häufig erhebliche Verschleißzeichen festzustellen. Diese führen irgendwann dazu, dass die Klammernaht nicht mehr mit der erforderlichen Zuverlässigkeit gesetzt wird.

Es ist auch zu vermuten, dass unter den zur Zeit bestehenden Bedingungen der gesetzlichen Regelung und Überwachung die Zertifizierung nach der RKI-Richtlinie von Aufbereitern aktiv missbraucht wird. So gibt es einen Aufbereiter, der über eine RKI zertifizierte Einrichtung verfügt, die offensichtlich auf hohem technischen Standard ausgestattet ist. Er bereitet gleichzeitig nach eigenen Angaben auch an anderen Stellen Einmalprodukte auf und diese sind nicht zertifiziert. Der Aufbereiter macht nicht kenntlich, ob Produkte aus seiner zertifizierten Einrichtung kommen oder ob sie aus anderen Einrichtungen kommen und wirbt generell mit seiner RKI-Zertifizierung. Hier werden Verbraucher aktiv getäuscht. Keine Überwachungsstelle hat hierin bisher einen Grund zum Eingreifen gesehen.

- Zu 5. Es ist zu beobachten, dass selbst extrem unzureichende Aufbereitungsleistungen, die den Überwachungsbehörden bekannt geworden sind, nicht erkennbar zu Maßnahmen geführt haben, die die Qualität der Aufbereitung verbessert haben. Jedenfalls konnten wir in einem Gutachten im Mai 2006 schwere Mängel bei einem Wiederaufbereiter feststellen. Diese Befunde wurden den Überwachungsbehörden zur Verfügung gestellt, der Aufbereiter wurde danach auch von den Überwachungsbehörden aufgesucht.

Bei einer Nachuntersuchung im November 2006 fanden sich bei dem gleichen Aufbereiter wieder ganz ähnliche Mängel. Dies gilt nicht nur für einen Aufbereiter. Es ist für einen Außenstehenden nicht erkennbar, ob dies durch unzureichende Ausstattung der zuständigen Behörden bedingt ist oder möglicherweise auch durch politische Rücksichtnahmen, da einige Aufbereiter gleichzeitig auch Empfänger von Landessubventionen sind.

Zu 6. In einem föderalen System, in dem die Zuständigkeiten in den Ländern teilweise noch auf verschiedene Ämter verteilt sind, wird es kaum möglich sein, überall eine hinreichende Qualifikation der Überwachungsbeamten sicherzustellen. Die im MPG vorgesehene Hinzuziehung von unabhängigen Experten findet nicht erkennbar statt. Obwohl in verschiedenen Publikationen seit langem darauf hingewiesen wird, dass die Qualität der Aufbereitung nicht ausschließlich ein hygienisches Problem ist, werden vielfach zur Überwachung gezogene Proben lediglich einer methodisch zweifelhaften Sterilitätstestung unterzogen und alle anderen Aspekte der Sicherheit, z.B. ordnungsgemäße Funktion, bleiben unberücksichtigt.

Zu 7. Verbesserungen sind nicht erkennbar. Im Bereich der Einmalproduktaufbereitung scheinen die Veränderungen eher weitere Firmen ermutigt zu haben, in diesem Bereich tätig zu werden.

Meine Aussagen stützen sich wesentlich auf zwei Gutachten, die ich für den Rundfunk Berlin-Brandenburg als Grundlage für Sendungen der Sendereihe „Kontraste“ erstellt habe. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass mein Auftraggeber der Veröffentlichung der Gutachten z.Zt. noch nicht zustimmt, da zu dem ersten Gutachten zur Zeit ein Rechtsstreit zwischen einem Aufbereiter und dem Sender besteht, da der Aufbereiter behauptet, die Produkte seien, bevor sie zu mir gekommen sind, von Dritten manipuliert worden. Zur Kontrolle hat der Sender ein zweites Gutachten in Auftrag gegeben, bei dem die Übernahme der Produkte in den Krankenhäusern durch einen Notar erfolgte und dieser die Produkte direkt in mein Büro geliefert hat. Auch diese Produkte wiesen wieder schwere Aufbereitungsmängel auf. Sie erhalten als Anlage einen Powerpoint-Präsentation, die die Bilder enthält, die meine Aussagen erläutern. Diese dürfen Sie mit veröffentlichen.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass es sich bei der Aufbereitung von Einmalprodukten um die Einführung eines Verfahrens handelt, dessen Unbedenklichkeit nie nachgewiesen worden ist. Die Studien, auf die die Aufbereiter ihre vermutete Unbedenklichkeit stützen, sind in der Regel methodisch schlecht und können schon von der untersuchten Zahl dem Nachweisbedürfnis nicht genügen. Ich darf bei dieser Gelegenheit daran erinnern, dass wir eines unserer wirksamsten Antibiotika, das Chloramphenicol, als Standardantibiotikum aus dem Verkehr gezogen haben wegen einer Häufigkeit von schweren Nebenwirkungen zwischen 1:100.000 und 1:500.000. Damit ist ein Standard definiert, welche Patientengefährdung wir hinnehmen wollen. An diesem Standard gemessen sind die Versuche der Aufbereiter mit teilweise methodisch unzulänglichen Studien unter Einschluss von wenigen 100 Patienten die Sicherheit ihrer Verfahren nachzuweisen, ganz offensichtlich als Versuche zur Irreführung zu werten.

Mit freundlichem Gruß

Hans Haindl

**Anlage**

**Ist die Patientensicherheit bei der Aufbereitung von Einmalprodukten belegt ?**

**Dr. med. Hans Haindl**  
öffentlich bestellter und vereidigter  
Sachverständiger für Medizinprodukte  
30974 Wennigsen

**Es gibt derzeit „keine aussagekräftigen Studien auf deren Basis sich Aussagen zu Kostenreduktionen bei Aufbereitung und Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel im Vergleich zu deren einmaligen Gebrauch machen lassen.“**

DIMDI - Health Technology Assessment – Bericht  
Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur  
Aufbereitung medizinischer Einmalprodukte  
September 2002

### **The Primacy Principle**

**When industry develops a procedure in which the safety of the procedure is uncertain, the burden of proof should rest with that industry, rather than with the public, that the procedure is safe.**

**Bross ID. Environ Health Perspect. 1977;21:329-331**

**Nach 25 Jahren Praxis ist der stets behauptete Kostenvorteil der Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten noch nicht nachgewiesen !**

### **Anforderungen an neue Produkte und Verfahren**

**Nachweis von :**

- 1. Leistung**
- 2. Sicherheit**

### **Datenbasis zur Sicherheit der Aufbereitung von Einmalprodukten**

**Eine sorgfältige Datenbankrecherche und zwei Nachfragen beim größten deutschen Aufbereiter brachten keine Untersuchung zutage, die den Nachweis der Hepatitissicherheit auch nur zum Ziel gehabt hätte.**

**Stattdessen werden Studien wie diese vorgelegt**

**25 Jahre Erfahrung mit wiederaufbereiteten Herzkathetern**

**Buchwalsky, R, R Grove, E Feldkamp**  
**Zeitschrift für Kardiologie**  
**90:542-549 (2001)**

**25 Jahre Erfahrung mit wiederaufbereiteten Herzkathetern**

Es wurden keine Nachuntersuchungen der Patienten nach Entlassung durchgeführt. Trotzdem folgern die Autoren:  
 „Aus derzeitiger Sicht erscheint weder eine Aufklärung noch eine Dokumentation darüber notwendig, dass wiederaufbereitetes Herzkathetermaterial zum Einsatz kommt,...“

**25 Jahre Erfahrung mit wiederaufbereiteten Herzkathetern**

Retrospektive Auswertung von 1000 Herzkatheteruntersuchungen ohne Angabe der Kathetertypen

Verglichen wurden:  
 Anzahl benötigter Katheter  
 Untersuchungsdauer  
 Durchleuchtungszeit  
 Kontrastmittelverbrauch  
 Strahlenexposition

**Bei Vanguard aufgearbeitete Medizinprodukte sind mindestens so gut wie neue.**

**Robert Schrödel**  
 Vorstandsvorsitzender der Vanguard AG  
 kma-Magazin für die Gesundheitswirtschaft ,127, 1.2007

**25 Jahre Erfahrung mit wiederaufbereiteten Herzkathetern**

**Ergebnisse:**  
**Keine signifikanten Unterschiede zwischen neuen und aufbereiteten Kathetern.**

**Die Handhabung unterscheidet sich also nicht. Und die Sicherheit ?**

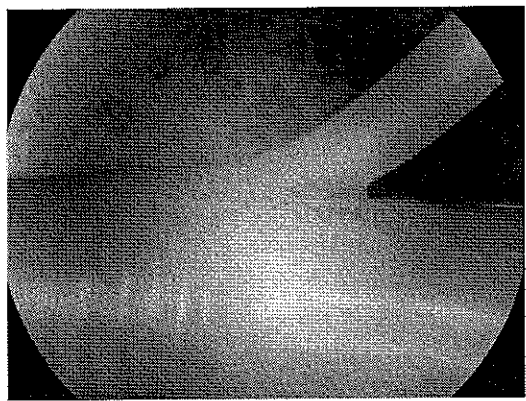
**Dokumentierte Zwischenfälle nach Wiederverwendung von Einmalprodukten**

- Tod eines 9jährigen durch Blockade eines wiederverwendeten Beatmungsschlauches
  - MDA, Hazard Notice, August 2002
- Tod eines Patienten durch Creutzfeld-Jakob Erkrankung nach Infektion durch ein wiederverwendetes Endoskop
  - Tapp [14]
- Infektion dreier Patienten mit Tuberkulosebakterien durch wiederverwendete Vernebler
  - Southwick et al. [15]
- Infektionen der Atemwege von 9 Patienten durch Aureobasidium Bakterien durch wiederverwendete 3-Wege-Hähne an Bronchoskopen
  - Wilson et al. [16]
- Verletzungen durch wiederverwendete kunststoffbeschichtete Introducer für Trachealtuben
  - Larsen und Nielsen [17]
- Schwere Folgeschäden durch rupturierten Ballon nach Wiederaufbereitung eines Trachealtubus
  - Haindl, Anästh Intensivmed 2006;47

**Geplatzter Ballon eines im Krankenhaus aufbereiteten Woodbridge Tubus**

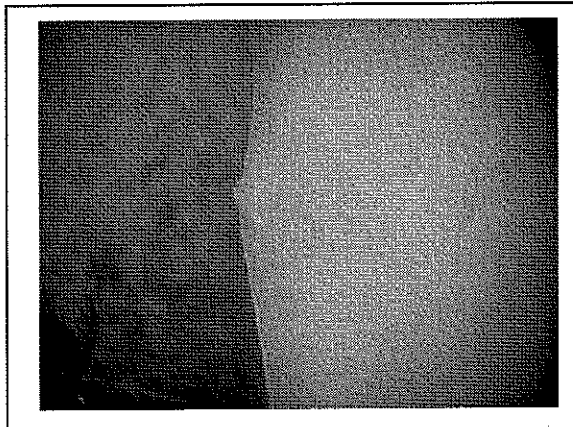
Folgen:

- Missglückte Umintubation
- Anlage eines Tracheostomas
- Unterbrechung der Operation
- Verlegung der Patientin mit offenem OP Situs
- Aspirationspneumonie
- 14 Tage maschinelle Beatmung
- Hinterwandinfarkt unter Beatmung



**Können professionelle Aufbereiter es besser ?**

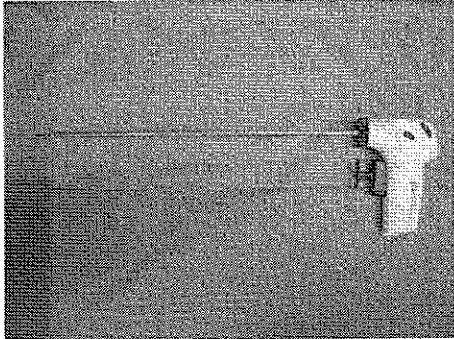
Im Rahmen eines Untersuchungsauftrages für die Fernsehsendung „KONTRASTE“ wurden 30 professionell aufbereitete Einmalprodukte, die vom Sender aus Krankenhäusern beschafft wurden, lichtmikroskopisch und raster-elektronenmikroskopisch untersucht.



**Können professionelle Aufbereiter es besser ?**

Ein Aufbereiter behauptet, die mir übergebenen Produkte seien trotz unbeschädigter Verpackung von Dritten manipuliert worden.

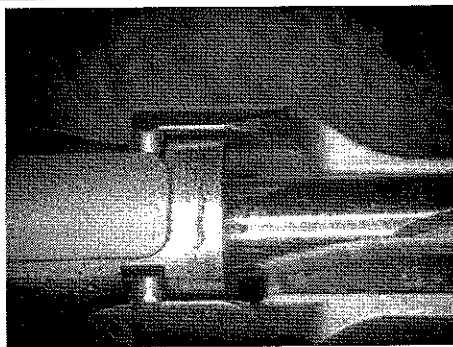
Ultraschallschere zum Verschluss von Blutgefäßen bis 5 mm Durchmesser



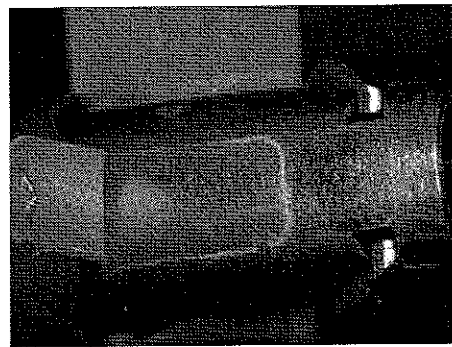
Große braune Auflagerungen im Schaftende



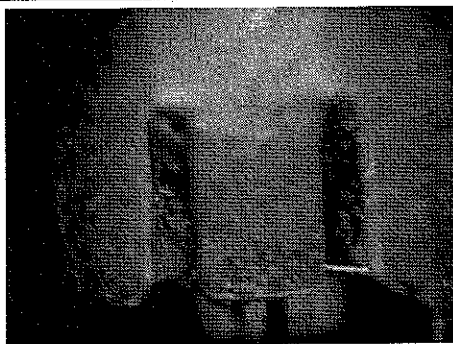
Rote Auflagerung auf der Zugstange



Weisse Auflagerungen um die Zunge des Schaftes



Spalten am Gelenk mit roten Rückständen



„Da ein direkter Kontakt des Gases mit der Mikroorganismenzelle erforderlich ist, versagen diese Verfahren (Gassterilisation), wenn die Kontaminationskeime in Kristallen, Proteinpartikeln oder Schmutzhüllen eingeschlossen sind.“

Wallhäußer, K H, Praxis der Sterilisation Desinfektion – Konservierung 5. Auflage, Stuttgart 1995, S. 297

**Häufigste Fehler (EO-Sterilisation)**

**„Keine ausreichende Reinigung vor Sterilisation (Gas kann Reste von Blut, Schleim etc. nicht durchdringen)“**

Kappstein I, Nosokomiale Infektionen  
3. Auflage, München 2004, S. 52

**„Validiertes  
Aufbereitungsverfahren“**

Im Inneren von drei  
Ultraschallscheren fand sich  
Flüssigkeit (> 1 ml), die auch  
elektrische Kontakte im Griff  
benetzte. Die Federn im Griff waren  
verrostet. In der Flüssigkeit waren  
anionische Tenside nachweisbar.

**Es gibt keine klare Studienlage,  
inwieweit an Medizinprodukten  
anhaftende Eiweißreste  
biologisch relevant sind.**

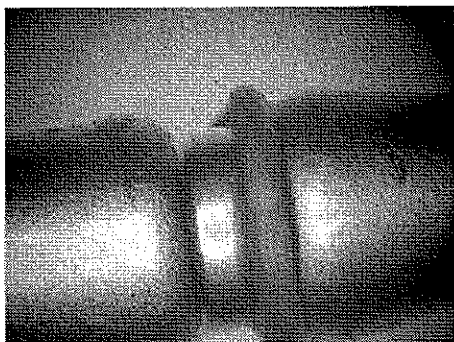
Prof. Dr. med. habil. Axel Kramer  
Direktor des Instituts für Hygiene und  
Umweltmedizin der Universität  
Greifswald  
Stellungnahme vom 2.11.2006

**Häufigste Fehler  
(EO-Sterilisation)**

**„Restfeuchte am Sterilisiergut  
(Gas kann Wasser nicht  
durchdringen)“**

Kappstein I, Nosokomiale Infektionen  
3. Auflage, München 2004, S. 52

Flüssigkeitsreste im Inneren von Schaft und Griff



**Kein Aufbereiter kann die  
Virussicherheit seines  
Verfahrens nachweisen !**

Stattdessen werden die Kunden  
verpflichtet, keine Instrumente  
einzusenden, die bei infektiösen  
Patienten benutzt worden sind.

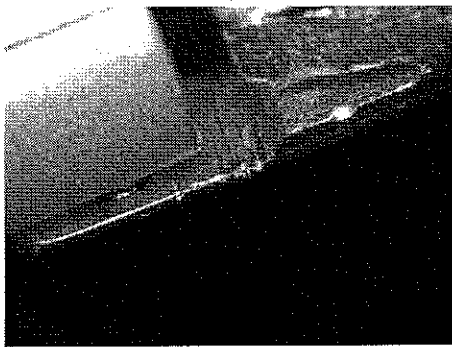
**Kein Aufbereiter kann die Virussicherheit seines Verfahrens nachweisen !**

Diese Verpflichtung kann nicht erfüllt werden, weil Hepatitis B und C schon infektiös sind, bevor dies in der Standardserologie erkennbar wird.  
(Diagnostische Lücke)

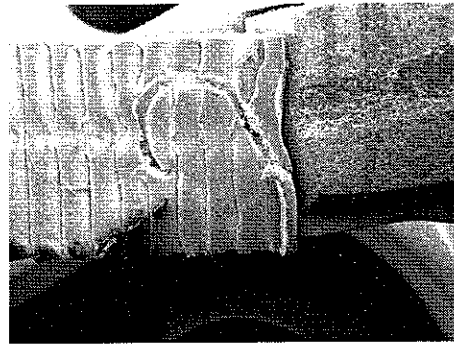
Kratzspuren auf der Sonotrode (Schwinger)



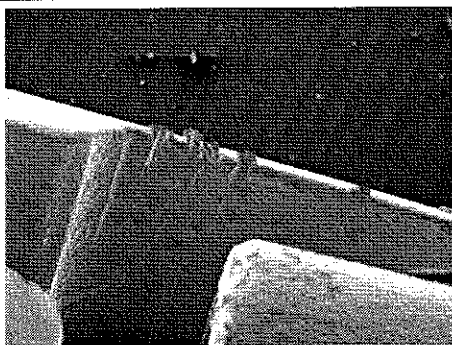
Kratzspuren und scharfe Grate im Gelenkbereich



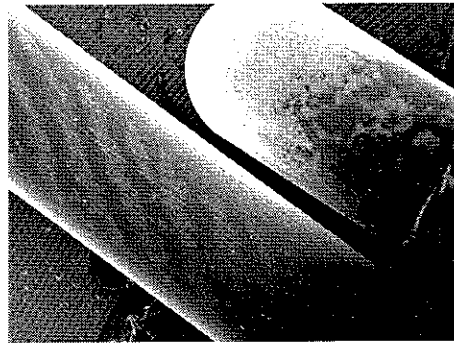
Kratz- und Druckbeschädigungen der Andruckbacke



Desgleichen als REM-Aufnahme



Verschmutzungen (REM-Aufnahme) nach „validiertem Reinigungsverfahren“





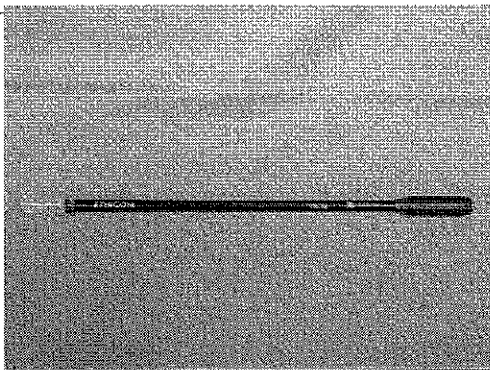
**„Validiertes  
Aufbereitungsverfahren“**

Nach mündlicher Mitteilung des für diesen Aufbereiter zuständigen Überwachungsbeamten werden die Produkte von Hand mit Messingbürsten vorgereinigt.

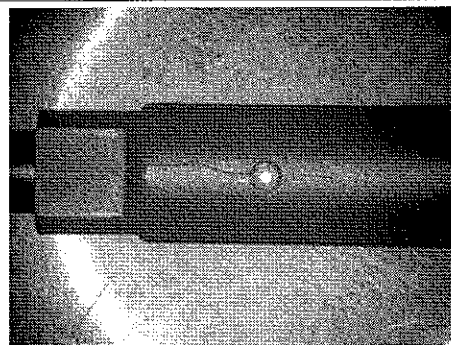
**„Nach der Reinigung dürfen bei normaler oder auf normal korrigierter Sicht bei 10facher Vergrößerung keine Verschmutzungen, Verkrustungen, Beläge oder Filme erkennbar sein.“**

Fertigungs- und Prüfanweisung  
Reinigung Ultracision Harmonic Scalpel  
Nr. FPA\_SAM\_170\_002 des Aufbereiteters

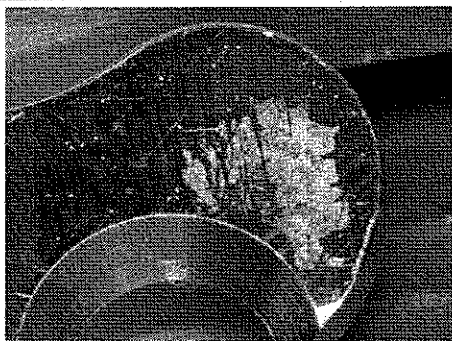
Ultraschall-Dissektionshaken



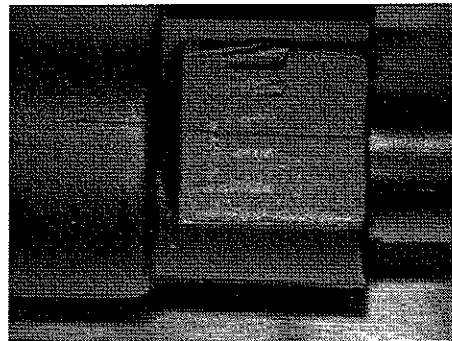
Riß im Gehäuse



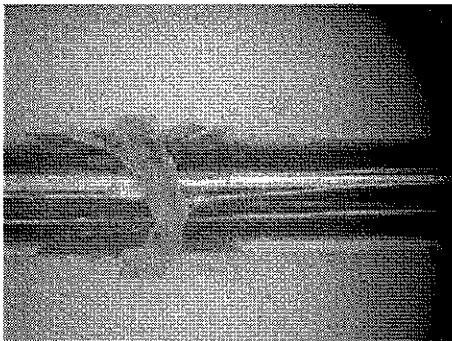
Weiß transluzente Auflagerungen an der Klinge



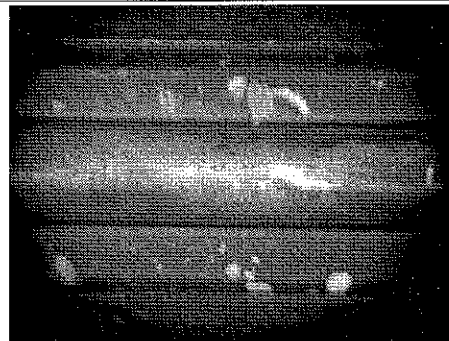
Riß und Klemmenabdrücke



Zerstörte Dämpfungsringe auf der Sonotrode  
(US-Schwinger)



Partikel (Teflon) und massive Korrosion in einem  
endoskopischen Linear Cutter



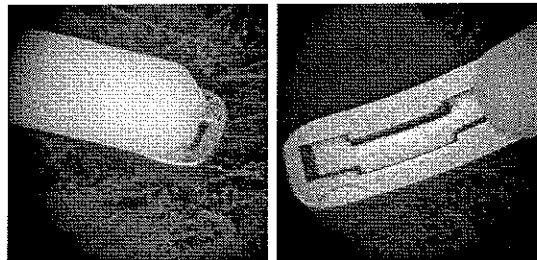
**Prüfumfang: 100%**

**Prüfspezifikationen: - Folgende  
Mängel werden zurückgewiesen**

-sichtbare Beschädigungen wie  
Risse im Gehäuse, Dellen oder  
Scharten an den Schneiden

Fertigungs- und Prüfanweisung  
Reinigung Ultracision Harmonic Scalpel  
Nr. FPA\_SAM\_170\_002 des Aufbereiters

Verschobene Teflon-Andruckplatte einer  
Ultraschallschere (links), die sich ohne  
nennenswerten Widerstand (0,24 N) weiter  
verschieben lässt(rechts). Neuprodukt > 30 N.



**Untersuchungen an aufbereiteten  
Einmalprodukten  
Können die Aufbereiter ihre Versprechen halten?**

Fünf Monate nach der „Kontraste“  
Sendung wurden 18 Produkte  
nachuntersucht, die nach der ersten  
Sendung aufbereitet worden sind.

Es fanden sich ähnliche Befunde wie  
beim ersten Mal und neue Befunde, die  
die Patientensicherheit in Frage stellen,  
z. B.:

**Statistik postoperativer Wundinfektionen im  
europäischen HELICS Netzwerk**

Wundinfektionen bis 30 Tage p.op. Bei  
Cholezystektomie (Gallen-OP)  
Ca. 80 % endoskopisch (2004).

Frankreich (Aufbereitung verboten) 1,0 %  
Deutschland (Aufbereitung erlaubt) 1,5 %  
F: 4235 OPs, D: 7647 OPs

**BQS-Qualitätsreport 2004  
Wundinfektionen nach Cholecystektomie**

**Bemerkenswert ist die Spannweite der  
Krankenhausergebnisse von 0 - 10,5 %.**

**.....sind Wundinfektionsraten von bis zu  
10,5 % unbedingt im Strukturierten Dialog  
klärungsbedürftig.**

**Auffällige Krankenhäuser 152 von 1101**

Meine Meinung:

**Die Aufbereitung von  
Einmalprodukten ist ein  
Großversuch an  
Menschen**

- ohne Beteiligung einer Ethikkommission
- ohne Einverständnis der Betroffenen
- ohne systematische Auswertung der  
Ergebnisse

FDA Database research 12. 2005 – 7. 2006

**434 Adverse event reports bei  
Verwendung von aufbereiteten  
Einmalprodukten.**

**65 davon wahrscheinlich durch  
aufbereitete Einmalprodukte  
verursacht.**

Quelle: RAJ Devices Vol.15, Nr.1, Jan/Feb 2007

**Der Schutz der Gesundheit der  
Menschen ist unser oberstes Ziel.**

BfArM Leitbild

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

**Informationelle Selbstbestimmung des Patienten**

**Die medizinisch indizierte Rasur ist  
Aufklärungs- und Einwilligungs-pflichtig.**

Parzeller, M. et. al. Dtsch Ärztebl 2007; 104(9) : C 488-  
496

**Die Verwendung aufbereiteter Einmalprodukte  
bislang offensichtlich nicht.**



IEG, c/o Inst. f. Hygiene und Umweltmedizin, Walter Rathenau-Str. 49a, 17489 Greifswald

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger

53109 Bonn

14. Mai 2007

### **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Sehr geehrter Herr Ministerialrat Dr. Schwerdtfeger,

die International Expert Group for Safety in Medical Device Reprocessing hat sich zu Beginn dieses Jahres unter der Schirmherrschaft der DGKH mit der Zielsetzung formiert, in wissenschaftlich fundierter Weise darzustellen, unter welchen Rahmenbedingungen eine Aufbereitung von Medizinprodukten sicher und sinnvoll ist.

Die beteiligten Experten haben entweder Erfahrung als Anwender aufbereiteter Medizinprodukte, oder verfügen über entsprechendes Know-How als Juristen, Hygieniker, Werkstoffspezialisten oder Medizinprodukte-Experten.

Als Zusammenschluss zahlreicher auf den Themenkreis rund um die Aufbereitung von Medizinprodukten spezialisierter Wissenschaftler, folgen wir gerne der Einladung des Bundesministeriums für Gesundheit, unsere Einschätzung der gegenwärtigen Situation in rechtlicher, hygienischer und technisch-funktioneller Hinsicht zu geben.

Mit freundlichen Grüßen

*Axel Kramer*

Axel Kramer  
Sprecher der Gruppe

**Anlagen**

#### INTERNATIONAL EXPERTS

GREIFSWALD  
Speaker: Prof. A. Kramer  
Dr. Thomas von Woedtke

AACHEN  
Dr. Ute Müller

BASEL  
Prof. Dr. Andreas Widmer

BEIJING  
Dr. Li Han

BERLIN  
RA Dr. Christian Jäkel  
Prof. Dr. Mark Kraft  
Prof. Dr. Heike Martiny  
Dr. Klaus-Dieter Zastrow

BONN  
Dr. Dirk Wetzel

HAMBURG  
Dr. Matthias Antz  
Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck

KÖLN  
Prof. Dr. Volker Großkopf

LINKÖPING  
Prof. Dr. Hakan Walfridsson

LONDON  
Prof. Dr. Gary French

MADRID  
Dr. José Ferreres

MÜNSTER  
Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff

RÖDINGHAUSEN  
Anke Carter

SHANGHAI  
Prof. Dr. Dayi Hu

STUTTGART  
Dr. Daniel Gärtner  
Prof. Dr. Jörg Uwe Hesse

TOKYO  
Prof. Hiroyoshi Kobayashi

# Stellungnahme des German Board der „International Expert Group for Safety in Medical Device Reprocessing“ zur Anfrage des BMG „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“

## Ethischer Anspruch

Wie bei jeder medizinischen Maßnahme ist auch bei der Aufbereitung von Medizinprodukten die Patientensicherheit oberstes Gebot. Dieser Prämisse unterliegen alle folgenden Ausführungen.

## Grundsätzliches

Die Aufbereitung von Medizinprodukten steht im Spannungsfeld zwischen den Sicherheitsanforderungen im Patienteninteresse, einem verantwortungsbewussten Umgang mit der Umwelt und der Finanzierbarkeit des medizinischen Fortschritts. Ethisches Anliegen im Interesse einer nachhaltigen zukunftssicheren Entwicklung ist es, den Einmalgebrauch von MP auf das unbedingt notwendige Maß zu begrenzen. Die Aufbereitung ist selbstverständlich nur unter der Voraussetzung möglich, dass das produktspezifische Risk-Assessment ergibt, dass die Sicherheit des aufbereiteten Produktes in vollem Umfang der Sicherheit eines Neuproduktes entspricht. Je größer der Material- und Ressourceneinsatz für ein Medizinprodukt ist, desto sinnvoller ist dessen mehrfacher Einsatz. Diese Überlegungen werden umso zwingender, je mehr die Gesundheitsreform, die DRGs und der wachsende Anteil älterer Patienten von den medizinischen Einrichtungen ein ökonomisches Handeln verlangen.

## Zu I Rechtlicher Rahmen einschließlich fachlicher Empfehlungen

1. *Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von **allen** Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden nach wie vor für richtig?*

Zu 1. Im Lichte der Erfahrung der letzten Jahre halten wir den eingeschlagenen Weg für richtig. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten kommt es darauf an, die hygienischen und funktionellen Eigenschaften sicherzustellen. Aus diesem Grund ist es nicht sinnvoll, zwischen der Aufbereitung von Einmal- und Mehrwegprodukten zu unterscheiden. Eine solche Unterscheidung hat in der Praxis dazu verleitet, unterschiedliche Kriterien für das Risk-Assessment anzulegen, im einen Fall zu niedrig, im anderen zu hoch. Stattdessen muss die Maßgabe gelten, dass ein aufbereitetes Medizinprodukt funktional und hygienisch einwandfrei ist.

2. *Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?*

Zu 2. Ja, da die RKI-BfArM-Empfehlung die Voraussetzungen und Anforderungen an die Aufbereitung umfassend definiert. Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die Eignung der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren und die

Wirksamkeit im Rahmen einer produkt-/produktgruppenspezifischen Prüfung und Validierung belegt wurde. Die Einhaltung dieser Regelungen muss wirksam überwacht werden.

3. *Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie **konkreten** Nachbesserungsbedarf?*

Zu 3. Die gesetzliche Regelung ist ausreichend, allerdings gibt es aus unserer Sicht Defizite in der Kontrolle ihrer Einhaltung im Hinblick auf die Prüfung der hygienischen und funktionellen Sicherheit von Mehrwegprodukten. Die Praxis hat gezeigt, dass Hersteller oftmals unzureichende oder keine Informationen über die ordnungsgemäße Aufbereitung, Prüfung und Aussonderungskriterien beilegen.

4. *Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret? Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?*  
- Geltungsbereich  
- Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut  
*Sehen Sie ansonsten bzgl. der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?*

Zu 4. Nach Ansicht der Expert-Group ist die gemeinsame RKI-BfArM-Empfehlung ausreichend konkret. Allerdings gibt die Expert-Group die Anregung, produktspezifische Anforderungen an Sicherheit und Hygiene und verfahrenstechnische Anforderungen besser zu verknüpfen.

## Anlagen

1. Rechtliche Stellungnahme zur Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere Einmalprodukten (unabhängige Publikation von juristischen Experten der International Expert Group for Safety in Medical Device Reprocessing)
2. Rahmenbedingungen und Anforderungen zur Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte (unabhängige Publikation eines Medizintechnik-Experten der International Expert Group for Safety in Medical Device Reprocessing)

# Rechtliche Rahmenbedingungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Von Prof. Dr. Volker Großkopf\* und Dr. Christian Jäkel\*\*

## Einleitung

Derzeit befinden sich ca. 400 000 Medizinprodukte im Verkehr. Eine Vielzahl dieser Artikel kann – nach sach- und fachgerechter Aufbereitung – erneut im medizinischen Behandlungsprozess verwendet werden.

Zweifelsohne prägen gesundheitsökonomische Argumente die Entscheidung zur Aufbereitung von Medizinprodukten für deren erneuten Einsatz in besonderem Maße. Grundsätzlich gilt hier, dass die Aufbereitung – unabhängig davon, ob das Medizinprodukt zum Einmal- oder Mehrfachgebrauch deklariert wurde – umso sinnvoller ist, je größer der Material- und Ressourceneinsatz für die Herstellung des betreffenden Medizinprodukts ist.

Diese wirtschaftliche Interessenlage wird allerdings durch den Schutz des Patienten vor funktionalen, immunologischen, toxikologischen oder hygienischen Beeinträchtigungen durch aufbereitete Medizinprodukte limitiert. In der Praxis der Gesundheitseinrichtungen wirft dieses ökonomisch-juristische Spannungsfeld zunächst insbesondere Fragen im Hinblick auf die regulatorischen Aspekte des Medizinprodukterechts auf. Doch auch das medizinische Haftungsrecht erlangt in dieser Rechtsmaterie zunehmend an Bedeutung.

## Medizinprodukterechtliche Anforderungen an die Aufbereitung

Die regulatorischen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten werden durch das Medizinprodukterecht vorgegeben. Grundnorm ist das Medizinproduktegesetz (MPG), mit dem die Richtlinien 90/385/EWG (aktive implantierbare Me-

dizinprodukte), 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika) und 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) in deutsches Recht umgesetzt wurden.

Das MPG wird durch eine Reihe von Rechtsverordnungen, z. B. die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), konkretisiert.

## Der Begriff „Aufbereitung“

Der Begriff der Aufbereitung wird in § 3 Nr. 14 MPG definiert:

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

Aus dieser Definition geht eindeutig hervor, dass unter dem Terminus „Aufbereitung“ nicht nur die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten verstanden werden. Vielmehr muss auch die technisch-funktionelle Sicherheit geprüft und ggf. wiederhergestellt werden. Aufbereitete Medizinprodukte müssen hinsichtlich der Materialeigenschaften, ihrer Funktionen (z. B. Messen, Schneiden, Koagulieren) etc. denselben Sicherheitsstandard bieten wie ein Neuprodukt.

In § 4 Abs. 1 MPBetreibV stellt der Gesetzgeber zugleich klar, dass die Aufbereitung neben der Wartung, Inspektion und Instandsetzung eine vierte Unterform der Instandhaltung ist und damit als weitere Form des Betriebens von Medizinprodukten anerkannt ist.<sup>1</sup>

\* Rechtsanwalt und Dekan des Fachbereichs Gesundheitswesen an der Katholischen Fachhochschule NW, Abteilung Köln.

\*\* Arzt und Fachanwalt für Medizinrecht, Sozietät Dr. Rehborn Rechtsanwälte, Büro Berlin.

<sup>1</sup> Hill/Schmitt, WiKo, Kap. II 1, § 3 MPG, Rn. 71.

**Die geforderte Qualität der Aufbereitung**

§ 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV legt zur Qualität der Aufbereitung fest:

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.

§ 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV regelt, wann eine ordnungsgemäße Aufbereitung i.S.d. § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV vorliegt:

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.

Gesetzestechisch wurde hier eine im Einzelfall widerlegbare Vermutensregelung gewählt.<sup>2</sup> Bereitet ein Betreiber bzw. ein externer Aufbereiter gem. der Gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (im Folgenden: Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM<sup>3</sup>) auf, wird zunächst unterstellt, dass diese Aufbereitung ordnungsgemäß erfolgt ist.

**Die Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM**

Die Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM regelt die Einzelheiten zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Auf der Grundlage der Art der Anwendung

und dem sich daraus ableitenden Risiko werden Medizinprodukte in verschiedene Risikoklassen eingeteilt:

- ◆ unkritische Medizinprodukte (z. B. EKG-Elektroden),
- ◆ semikritische Medizinprodukte (z. B. Endoskop),
- ◆ kritische Medizinprodukte.

Kritische Medizinprodukte sind nach der Gemeinsamen Empfehlung von RKI und BfArM solche zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Die kritischen Medizinprodukte werden wiederum in Untergruppen eingeteilt:

- ◆ Kritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung, z. B. Wundhaken),
- ◆ Kritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z. B. MIC-Trokare),
- ◆ Kritisch C (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, z. B. Herzkatheter).

Für Medizinprodukte der Kategorie „Kritisch C“ sieht die Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM vor, dass das Qualitätsmanagementsystem des Aufbereiters durch eine von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) akkreditierte Stelle<sup>4</sup> zertifiziert sein soll. Diese Zertifizierung hat nach DIN EN ISO 13485: 2003 zu erfolgen, d.h. entsprechend der gegenwärtig einzigen gültigen DIN-Vorschrift im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten.

2 Böckmann/Frankenberger/Will, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Stand: Dezember 2006, Bd. 3, Kap. 8.4, S. 12 f.  
 3 Bundesgesundheitsblatt 2001, S. 1015.  
 4 Benannte Stelle gem. § 20 Abs. 1 MPG.



### Akkreditierung von Benannten Stellen für die Zertifizierung der Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie „Kritisch C“

Eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie „Kritisch C“ kann gem. der Gemeinsamen Empfehlung von RKI und BfArM nicht von jeder Benannten Stelle durchgeführt werden. Vielmehr muss eine Benannte Stelle<sup>5</sup> dafür ausdrücklich von der ZLG akkreditiert sein.<sup>6</sup>

Mit Stand vom 1.2.2007 sind dafür von der ZLG<sup>7</sup> folgende Benannte Stellen akkreditiert:

- ◆ DEKRA Certification GmbH Stuttgart,
- ◆ LGA InterCert Nürnberg,
- ◆ TÜV Rheinland Product Safety GmbH Köln.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass die von der akkreditierten Benannten Stelle ausgestellten Zertifikate eine begrenzte Geltungsdauer – i. d. R. maximal fünf Jahre – haben. Dies entspricht den Vorgaben in § 17 Abs. 1 MPG.

### Die Zertifizierung des Aufbereiteters

Aufbereiter müssen, wie unter Ziffer 2 erwähnt, die Fähigkeit zur ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie „Kritisch C“ i. S. d. § 4 MPBetreibV durch ein Zertifikat einer der dafür ZLG-akkreditierten Benannten Stellen nachweisen.

Im Rahmen einer solchen Zertifizierung wird das Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie „Kritisch C“ überprüft. Diese Zertifizierung betrifft sowohl die Einführung als auch die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems.

Das Zertifikat wird für bestimmte Medizinprodukte- und Artikelgruppen erteilt (siehe Formular auf S. 100). Der Betreiber von Medizinprodukten ist damit anhand des Zertifikats in der

Lage zu prüfen, ob die von ihm zur Aufbereitung gegebenen Medizinprodukte vom jeweiligen Auftragnehmer ordnungsgemäß aufbereitet werden können.

### Rechtliche Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten nach dem Medizinprodukterecht

Weder im MPG noch in den darauf beruhenden Rechtsverordnungen wird die Aufbereitung von Einmalprodukten ausdrücklich untersagt. Trotzdem ist die Aufbereitung von Einmalprodukten in der Literatur nicht unumstritten. Dies folgt aus der Gesetzessystematik: Gemäß § 2 Abs. 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend errichtet, betrieben, angewendet und instand gehalten werden.

Die zentrale Frage in diesem Zusammenhang ist, ob die Festlegung des Herstellers „Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung“ zum Inhalt einer Zweckbestimmung gehört oder ob es sich dabei lediglich um eine Anwendungsbeschränkung oder Begriffsbestimmung des Herstellers handelt.

Nach einer Literaturlauffassung gehört die Verwendung zum Einmalgebrauch zur Zweckbestimmung, da es bei der Zweckbestimmung nicht nur auf die in der Medizinproduktedefinition des § 3 Nr. 1 MPG relevanten Eigenschaften ankomme. Vielmehr müsse der Hersteller weitere Zwecke, z. B. hinsichtlich der Klassifikation des Medizinprodukts, festlegen. Dieser Sichtweise entspräche auch die richtlinienkonforme

<sup>5</sup> Benannte Stellen sind unabhängige privatrechtlich organisierte Zertifizierungsstellen. Sie unterliegen aber der staatlichen Aufsicht und müssen z. B. von der ZLG akkreditiert sein. Im Akkreditierungsverfahren wird die Befähigung als Benannte Stelle geprüft und festgestellt.

<sup>6</sup> Im Gegensatz zur ZLG werden von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) keine Benannten Stellen für die Aufbereitung von Medizinprodukten zertifiziert.

<sup>7</sup> Vgl. [www.zlg.de](http://www.zlg.de).

Auslegung unter Berücksichtigung des dem Medizinprodukterechts zugrunde liegenden Sicherheitskonzepts.<sup>8</sup> Folgte man dieser Auffassung, wäre die Aufbereitung von Einmalprodukten zweckwidrig und damit unzulässig.

Nach der Gegenauffassung gehören nur die in § 3 Nr. 1 MPG festgelegten Eigenschaften eines Medizinprodukts zur Zweckbestimmung. Dies ergäbe sich aus der Definition der Zweckbestimmung in § 3 Nr. 10 MPG, die sich auf die Verwendung des Produkts beziehe und daher einen ausschließlichen Bezug auf die Definitionen in § 3 Nr. 1 MPG herstelle. Mit der Zweckbestimmung könne der Hersteller nur Ziele verfolgen, die in der Medizinproduktdefinition des § 3 Nr. 1 MPG genannt seien. Alle weiteren Erklärungen dienten lediglich der Kennzeichnung.<sup>9</sup>

Letzterer Auffassung ist zuzustimmen, denn die ausdrückliche Betonung des Verwendungszwecks in der Definition des § 3 Nr. 10 MPG stellt einen ziemlich eindeutigen Bezug auf die Festlegungen in der Medizinproduktdefinition des § 3 Nr. 1 MPG her. Die Bezeichnung „Einmalprodukt“ gehört aber nicht dazu. Auch das Sicherheitskonzept des Medizinprodukterechts verlangt kein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten. Wesentlich ist die Sicherung einer entsprechend hohen Qualität der Aufbereitung, die über die Vorschriften der MPBetreibV gewährleistet wird.

Schließlich sprechen für die Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten der Normzweck, der sich aus dem gesetzgeberischen Willen ergibt, und die historische Auslegung.

In der Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses zum 2. MPG-Änderungsgesetz heißt es, dass die Änderung der Beseitigung von bestehenden Rechtsunsicherheiten im Bereich der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten diene. Zum Schutz der Verbraucher werde das BMG aufgefordert, entsprechende Überwachungen der Aufbereitung von Einmalprodukten einzuleiten.<sup>10</sup> Der Gesetzgeber geht also offensichtlich von der Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten aus und wollte im Rahmen des 2. MPG-Änderungsgesetzes sicherstellen,

dass diese Aufbereitung durch entsprechende Überwachung einen qualitativ hohen Standard erreicht.

Zum gleichen Ergebnis führt die Antwort der Bundesregierung auf eine parlamentarische Anfrage zur Aufbereitung von Einmalprodukten. Nach der eindeutigen Antwort gibt es kein Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten. Die Anforderungen an die Aufbereitung unterscheiden nicht zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten.<sup>11</sup>

Nach alledem ist die Aufbereitung von Einmalprodukten rechtlich zulässig. Diesem Ergebnis hat sich die obergerichtliche Rechtsprechung unter Verweis auf den gesetzgeberischen Willen angeschlossen.<sup>12</sup>

### Haftungsrechtliche Betrachtung des Medizinprodukterechts

Wie unter Ziffer 6 ausgeführt, ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten – wenngleich an hohe Anforderungen gekoppelt – nach der europäischen und der bundesdeutschen Rechtslage zulässig. Allerdings entbindet diese gesetzgeberische Wertentscheidung weder die Hersteller noch die professionellen Betreiber von Medizinprodukten von der haftungsrechtlichen Verantwortung für Schäden, die sich aus dem Einsatz von fehlerhaft aufbereiteten Medizinprodukten ergeben können.

Die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit eines Herstellers von Medizinprodukten

8 Haindl/Helle, MedR 2001, S. 411.

9 Schneider, MedR 1999, S. 459; Darstellung des Meinungsstreits in Böckmann in: Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 9, Rn. 56; Böckmann/Frankenberg/Will, Durchführungshilfen zum Medizinprodukterecht, Kap. 8.4, S. 18 f.

10 Bundestags-Drucksache 14/7331, S. 46.

11 Bundestags-Drucksache 14/8750, S. 1 ff.

12 OLG Koblenz, Urteil vom 30.8.2005; GRUR-RR 2006, S. 141.

bzw. die von dessen Bevollmächtigten im Rahmen des *erstmaligen* Inverkehrbringens eines Medizinprodukts für Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler sowie für vernachlässigte Produktbeobachtungsmaßnahmen ist mit dem Inkrafttreten des 2. MPG-Änderungsgesetzes zum 1. Januar 2002 durch § 6 Abs. 4 i. V. m. § 5 MPG ausdrücklich klargestellt worden: Danach sind die Betreiber von Medizinprodukten verpflichtet, über die Einhaltung und richtige Umsetzung der Vorschriften des MPG und der MPBetreibV durch organisatorische und technische Maßnahmen zu wachen.

Gemäß § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten<sup>13</sup> unter der Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet werden. Nach einer Entscheidung des VG Arnberg genügte es daher nicht, wenn eine Klinik davon ausgeht, dass die dort im Dampfsterilisator aufbereiteten Medizinprodukte auch ohne ein validiertes Verfahren steril sind.<sup>14</sup>

Um eine haftungsrechtliche Inanspruchnahme des Betreibers zu vermeiden, sollte die Aufbereitung von Medizinprodukten nach einem validierten und dokumentierten Verfahren erfolgen. Nur durch die Validierung des Aufbereitungsprozesses werden die sachgemäßen Parameter definiert, die erforderlich sind, um zu beweisen, dass der jeweilige Prozess in einer Form durchlaufen wurde, der die effektive Aufbereitung garantiert.<sup>15</sup>

Der Gegenstand einer Validierung muss sich daher auf ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und zur Interpretation der Ergebnisse beziehen. Nur hierdurch kann der Nachweis erbracht werden, dass in einem Verfahrensablauf beständige Produkte gleicher Qualität erzielt werden können.<sup>16</sup>

Der Erfolg des ordnungsgemäßen Aufbereitungsprozesses ist maßgeblich mit den Kennt-

nissen über die Beschaffenheit eines Medizinprodukts verknüpft. Über fundierte Sachkenntnisse hierüber verfügen vor allem die Hersteller. Aus Gründen des Patientenschutzes und zur haftungsrechtlichen Absicherung sollten die Betreiber daher von den Herstellern die entsprechenden validierten Aufbereitungsverfahren einfordern.

Bei der haftungsrechtlichen Inanspruchnahme des Betreibers von Medizinprodukten spielt der § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV eine elementare Rolle. Wie unter Ziffer 2b dargestellt, wird widerlegbar vermutet, dass ein Betreiber bzw. ein externer Aufbereiter die Aufbereitung des Medizinprodukts ordnungsgemäß durchführt, wenn sich der Aufbereitungsprozess nach den Inhalten der Gemeinsamen Empfehlung des RKI und des BfArM richtet.

Die Einhaltung der Empfehlung stellt keine direkte gesetzliche Verpflichtung dar, das heißt, die Nichtbefolgung führt zu keiner unmittelbaren Bestrafung des Betreibers.

Allerdings kann die Nichtbeachtung der Empfehlung im Falle einer haftungsrechtlichen Inanspruchnahme eine Beweiserleichterung auf der Klägerseite nach sich ziehen. Grundsätzlich richtet sich die Beweislastverteilung im Verhältnis des Betreibers zum Patienten nach den allgemeinen Beweislastregeln. Hiernach hat der Kläger die Beweislast für sämtliche anspruchsbegründenden Voraussetzungen zu tragen.

Aus Sicht des Beweisrechts bedeutet dies für den Betreiber von Medizinprodukten zunächst eine komfortable Position. Werden beim Aufbereitungsprozess die genannten Empfehlungen nicht beachtet, läge bei einem Vorkommnis die Darlegungs- und Beweislast für die Durchfüh-

13 Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nicht steril zum Einsatz kommen, erschöpft sich i. d. R. in den Maßnahmen zur Bewahrung des Sollzustands (Wartung), d. h. in der einfachen Reinigung.

14 VG Arnberg vom 19. 11. 2004 (3 L 1444/04), [www.rechtsdepesche.de](http://www.rechtsdepesche.de).

15 Hill/Schmitt, WiKo, Kap. II 3, § 4 MPBetreibV, Rn. 3,

16 VG Arnberg vom 19. 11. 2004 (3 L 1444/04), [www.rechtsdepesche.de](http://www.rechtsdepesche.de).

zung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung beim Betreiber des Medizinprodukts.

Ein besonderer Fall liegt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse (Kritisch C) bzw. von Medizinprodukten, deren Wiederverwendung vom Hersteller eingeschränkt ist (Einmalprodukte), vor. Wie bereits dargestellt, ist die Aufbereitung der vorbezeichneten Artikel an keiner Stelle des MPG oder der MPBetreibV direkt oder indirekt verboten. Vielmehr verfolgt die Bundesregierung die Strategie, dass die sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte möglich ist.<sup>17</sup>

Auch im Hinblick auf die Aufbereitung muss das vom Aufbereiter eingerichtete Qualitätsmanagementsystem von einer durch die zuständige Behörde akkreditierten Stelle zertifiziert worden sein. Bei den sog. Einmalprodukten, bei denen schon der Sache nach vom Hersteller kein validiertes Verfahren zur Verfügung gestellt wird, ist es zur Gewährleistung der Sicherheit von herausragender Bedeutung, dass der Aufbereiter das zur Aufbereitung stehende Medizinprodukt in seiner Funktionalität und Beschaffenheit erfassen kann.

Nur die fundierten Sachkenntnisse in Bezug auf die Materialbeschaffenheit und den technischen Aufbau eines Produkts gewährleisten, dass ein adäquates validiertes Aufbereitungsverfahren erarbeitet, umgesetzt und zertifiziert werden kann.<sup>18</sup> Lagert der Betreiber die Aufbereitung aus und lässt diese durch einen externen Dritten durchführen, ist die Auswahl des Aufbereiters in dessen Verantwortung gestellt. Aus Sicht des Betreibers von Medizinprodukten ist es daher wesentlich, dass beim Aufbereitungsoutsourcing ein validiertes und zertifiziertes Verfahren vorgehalten wird.

In diesem Zusammenhang stellt die Zertifizierung der Aufbereitungsunternehmen einen Meilenstein im Rahmen des haftungsrechtlichen Risikomanagements dar, weil der Betreiber hierdurch sicherstellen kann, dass der externe Aufbereiter die Aufbereitung sach- und fachgerecht vornimmt.

### Fazit

Bei der Entscheidung zur Aufbereitung von Medizinprodukten für deren erneuten Einsatz muss eine sorgfältige Abwägung zwischen dem Nutzen und dem Risiko im Sinne einer effizienten Entwicklung unseres Gesundheitssystems vorgenommen werden.

Nach dem Willen des Gesetzgebers soll in der Diskussion um die Finanzierung des sozialversicherungsrechtlichen Leistungsrechts neben zahlreichen ökonomischen Fragestellungen zusätzlich auch der Begriff der Nachhaltigkeit berücksichtigt werden, das heißt, neben den ökonomischen Gesichtspunkten gewinnen auch ökologische Aspekte im Rahmen der Auswahlentscheidung über ein Medizinprodukt an Bedeutung. Hierbei gilt, dass die Aufbereitung unabhängig davon, ob das Medizinprodukt zum Einmal- oder Mehrmalgebrauch deklariert ist, umso sinnvoller erscheint, je größer der Material- und Ressourceneinsatz für die Herstellung des betreffenden Medizinprodukts ist.<sup>19</sup>

Aus juristischer Perspektive ist das Auswahlermessen nach diesen Parametern jedoch durch eine unumstößliche haftungsrechtliche Größe begrenzt: den Patientenschutz.

Insbesondere bezüglich der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten muss daher produktspezifisch mit aller gebotenen Sorgfalt geprüft werden, ob die Materialeigenschaften und die Konstruktion des Medizinprodukts dessen Aufbereitung erlauben, ohne dass Körper und Gesundheit der Patienten gefährdet werden.

17 Reischl, in: RDG 06/2006, S. 184.

18 Hill/Schmitt, WiKo, Kap. II 3, § 4 MPBetreibV, Rn. 4.

19 Gemeinsame Stellungnahme des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG): Ethische, hygienische und juristische Gesichtspunkte der Aufbereitung von Medizinprodukten.

## **Rahmenbedingungen und Anforderungen zur Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte**

*Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, TU Berlin, Fachgebiet Medizintechnik*

Im §3 Abs. 14 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG [1]) wird der Begriff der Aufbereitung definiert<sup>1</sup>. Er umfasst sowohl die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, als auch die **Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit**. Während die erstgenannten Prozesse auf den Ausschluss hygienischer Risiken abzielen, gewährleistet die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit den Ausschluss von Gefährdungen, die aus veränderten Eigenschaften aufbereiteter Medizinprodukte resultieren könnten.

Die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV [2]) legt im §4 „Instandhaltung“ fest: „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“. Auch diese Forderung bezieht sich indirekt auf technische Prüfungen, weil die Gewährleistung des Verfahrenserfolges bzw. des damit verbundenen Ausschlusses von Gefährdungen sich nur dann nachvollziehbar belegen lässt, wenn neben Prüfungen der hygienischen Sicherheit auch Prüfungen der Funktions- und Anwendungseigenschaften aufbereiteter Medizinprodukte erfolgen. Medizinprodukte müssen bei jeder Anwendung (unabhängig von deren Anzahl) ohne Einschränkungen ihre Zweckbestimmung erfüllen.

Zur Erfüllung des Grundsatzes des freien Waren-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehrs haben die Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft auch für Medizinprodukte verschiedene Richtlinien erlassen. „Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte“ werden im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte<sup>2</sup> [3] benannt. Diese wurden ohne Änderung in die nationale deutsche Gesetzgebung (MPG § 7 Grundlegende Anforderungen [1]) übernommen.

Einige Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG [3] betreffen Medizinprodukte, die vom Hersteller für mehrere Anwendungen vorgesehen werden. So wird im Artikel 13.6 des

---

<sup>1</sup> Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit. (§3 Abs. 14 MPG [1])

<sup>2</sup> Nicht geltend für: aktive implantierbare Medizinprodukte (90/385/EWG), in-vitro-Diagnostika (98/79/EWG) und Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (2000/07/EWG)

Anhanges I gefordert „Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, ... sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen ...“ in der Gebrauchsanweisung vorzunehmen, womit die Verantwortung für die Auswahl und Eignung der Aufbereitungsverfahren für diese Produkte (inklusive der notwendigen technisch-funktionellen Prüfungen) beim Hersteller liegt. Neben diesen Medizinprodukten und solchen, die sich z. B. aus konstruktiven, materialtechnischen, hygienischen oder ethischen Gründen nicht für eine Aufbereitung eignen, gibt es eine Gruppe von Produkten für die der Hersteller kein Aufbereitungsverfahren angibt, die sich aber nachweislich mit geeigneten, validierbaren Verfahren (gemäß §4 MPBetreibV [2]) aufbereiten lassen.

Auch wenn die Richtlinie 93/42/EWG für diese Medizinprodukte bisher keine spezifischen Festlegungen trifft (die nationalen Interessen und gesetzlichen Rahmenbedingungen der Mitgliedsstaaten unterscheiden sich erheblich), gelten die „allgemeinen Anforderungen“ auch für sie. So fordert Artikel 3 des Anhanges I: „Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen...“. Dies ist für jeden Einsatz eines Medizinproduktes maßgeblich, unabhängig von bereits erfolgten Anwendungen oder der Fragestellung des erstmaligen Inverkehrbringens. Die Konformität eines aufbereiteten Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen darf nicht verändert werden, auch wenn kein erneutes Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich ist, sofern kein Inverkehrbringen vorliegt. Das Erbringen der „vorgegebenen Leistung“ ist dann gewährleistet, wenn die Zweckbestimmung des Medizinproduktes ohne Einschränkungen in der vorgegebenen Qualität und erforderlichen Sicherheit für den Patienten, Anwender oder Dritte erfüllt wird. Bei Medizinprodukten, für die der Hersteller keinen Wiedereinsatz vorgesehen hat, ist die Eignung eines (validierbaren) Aufbereitungsverfahrens nur dann gegeben, wenn auch der Nachweis der „Leistungsfähigkeit“ im Rahmen technisch-funktioneller Prüfungen erbracht werden kann. Der Aufwand der notwendigen Prüfungen in diesem Zusammenhang kann sehr unterschiedlich ausfallen. Die erforderlichen Prüfungen hängen u. a. von der Komplexität des Medizinproduktes, von seiner konstruktiven Ausführung, verwendeten Werkstoffen, seinem Einsatzgebiet, seiner Einsatzzeit, vom Aufbereitungsverfahren und ganz entscheidend vom Risikopotenzial des Medizinproduktes ab und müssen (wie weiter unten erläutert) produktspezifisch im Rahmen der Entwicklung und Validierung eines Aufbereitungsprozesses festgelegt werden.

Gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV [2]) wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, „wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“ [4]. Diese Richtlinie empfiehlt, dass die Validierung eines Aufbereitungsverfahrens dem Medizinprodukt sowie

„seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein soll“ und „nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik“ zu erfolgen hat. Als Parameter, „die erforderlich sind zu beweisen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert“, werden neben den Parametern zur Gewährleistung der effektiven Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ auch die für die **Erfüllung der technisch-funktionellen Sicherheit zu gewährleistenden Designparameter** des Medizinproduktes (Eignung des Verfahrens für das Medizinprodukt) genannt. Es müssen also im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsverfahren auch technisch-funktionelle Prüfungen erfolgen. Sie stellen (neben den hygienischen Untersuchungen) sicher, dass der Aufbereitungsprozess für das Medizinprodukt geeignet ist. Diese technisch-funktionellen Prüfungen im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsverfahren werden in der Regel als Stichprobenuntersuchungen derart vorgenommen, dass erfolgskritische Eigenschaften von aufbereiteten Medizinprodukten mit den entsprechenden Parametern von Neuprodukten verglichen werden. Die Auswahl zu prüfender Produkteigenschaften erfolgt, wie weiter unten erläutert, als Teil des Risikomanagements.

Weiterhin benennt die genannte Richtlinie des RKI und BfArM [4] auch die Einzelschritte der Aufbereitung. Dazu gehört in der Regel neben der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung, und weiteren Schritten auch die **Funktionsprüfung**. Sie schließt für das einzelne Medizinprodukt aus, dass Beschädigungen bzw. andere Veränderungen die Leistungsfähigkeit einschränken, obwohl der Nachweis der prinzipiellen Eignung der eingesetzten Verfahren im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsverfahrens bereits erbracht wurde. Notwendig ist dies, weil auch individuelle bzw. zufällige Effekte (z.B. bei falscher Handhabung oder Nichteinhaltung der notwendigen Transportbedingungen) Gefährdungen bei der Anwendung aufbereiteter Medizinprodukte verursachen können und deshalb betroffene Produkte nicht wieder verwendet werden dürfen. Die Richtlinie des RKI und BfArM [4] hält dazu fest: „Die Prüfungen auf ... definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei ... denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern.“ Der Umfang und Aufwand der Funktionsprüfungen, die Teil des Aufbereitungsprozesses sind, liegt häufig unter dem der validierungsrelevanten Funktionsprüfungen. Dies liegt an der Möglichkeit einer Beschränkung dieser Prüfungen auf die sicherheitsrelevanten und durch individuelle bzw. zufällige Effekte beeinflussbaren Produktmerkmale. Sie werden üblicherweise nach der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung eingesetzt, um auch ggf. mögliche negative Effekte dieser Aufbereitungsschritte auf das Medizinprodukt erfassen zu können. Dadurch sind jedoch bei keimarm oder steril einzusetzenden Medizinprodukten zwingend Rekontaminationen durch eingesetzte Prüfmittel auszuschließen. RKI und BfArM fordern in

258

ihrer Richtlinie [4]: „es darf nicht zu Kontaminationen mit gesundheitsschädlichen Substanzen (z. B. toxischen Pflegemitteln) oder Partikeln (z. B. Talkum) kommen, die die folgenden Schritte der Aufbereitung überdauern“.

Bei der Festlegung bzw. Auswahl der erforderlichen Funktionsprüfungen an aufbereiteten Medizinprodukten durch Hersteller bzw. Aufbereiter ist, wie oben ausgeführt, der Stand der Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Studien auf möglichst hohem Evidenzniveau und anerkannte Publikationen belegen den Stand der Wissenschaft. Der Stand der Technik wird ganz wesentlich durch Normen und anerkannte Standards dokumentiert. So steht im § 8 Abs. 1 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG [1]): „stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.“ Relevant sind sowohl produktspezifische als auch prozessorientierte Normen, insbesondere hinsichtlich des Qualitäts- und Risikomanagements sowie in der Aufbereitung eingesetzter Verfahren (u. a. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, elektrische, biologische Prüfungen)<sup>3</sup>.

Produktspezifische Normen definieren vorrangig sicherheitsrelevante Anforderungen. So spezifiziert beispielsweise die Norm ISO 10555-4<sup>4</sup> [5] für Ballonkatheter Prüfungen zur Oberflächengüte, Korrosionsfestigkeit, Zugfestigkeit, Leckfreiheit, Röntgensichtbarkeit, Berstform und Berstfestigkeit des Katheterballons (Ermüdung). Diese Untersuchungen sind sicherheitsrelevant und damit im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses an aufbereiteten Medizinprodukten zu berücksichtigen. Sie sind jedoch nur sehr eingeschränkt aussagefähig bezüglich der anwendungsrelevanten Eigenschaften des entsprechenden Produktes und erlauben auch bei Erfüllung aller Prüfanforderungen keinen Rückschluss auf den Grad der Eignung eines Medizinproduktes für seine Anwendung (für Ballonkatheter beispielsweise die Eignung des Ballons zur Aufweitung von Gefäßverengungen). Deshalb müssen ggf. weitere Funktionsprüfungen vorgenommen werden. Am Beispiel der Ballonkatheter verdeutlicht, sind dies beispielsweise Prüfungen zum innendruckabhängigen Ballondurchmesser sowie seiner Befüllungs- und Entleerungszeiten. Obwohl derartige Prüfungen für Ballonkatheter nicht genormt sind, handelt es sich um erfolgskritische Parameter, deren notwendige Überprüfung zum Ausschluss von Risiken auf der Hand liegt. Auch RKI und BfArM halten in ihrer Richtlinie [4] fest, dass Einflüsse des Aufbereitungsverfahrens auf die Materialeigenschaften sowie die technisch-funktionelle Sicherheit in der Regel produktspezifisch sind und daher im Einzelfall geprüft werden müssen.

<sup>3</sup> eine ausführliche Auflistung relevanter Normen enthält [7]

<sup>4</sup> Sterile, single use intravascular catheters – Part 4: Balloon dilatation catheters [5]



Die Ableitung derartiger Prüfanforderungen für beliebige Medizinprodukte muss im Interesse ihrer vollständigen und systematischen Erfassung unter Nutzung der in der Norm DIN EN ISO 14971<sup>5</sup> [6] beschriebenen Methodik erfolgen. Das in dieser Norm beschriebene Risikomanagement umfasst die Analyse, die Bewertung und die Beherrschung des zunächst festgestellten Risikos durch Risikoreduzierungsmaßnahmen sowie die Neubewertung nach Durchführung der Maßnahmen. Risikoanalysen sind auch Bestandteil der technischen Dokumentation von Medizinprodukten und im Rahmen der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen beim Inverkehrbringen von Neuprodukten wichtig für die Konformitätserklärung und die CE-Kennzeichnung.

Der erste Schritt des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 [6] ist die Gefährdungsanalyse, in der alle potenziellen Schadensquellen ermittelt werden, welche sowohl beim bestimmungsgemäßen als auch beim unsachgemäßen Gebrauch des Medizinproduktes entstehen können. Jede Funktion des Medizinproduktes wird in den verschiedensten Nutzungssituationen auf vernünftigerweise vorhersehbare Folgen von Ereignissen untersucht, die zu Gefährdungen führen können. Für jede ermittelte Gefährdung muß das Risiko durch eine Abschätzung von Auftretenswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß ermittelt werden. Zu berücksichtigen sind u. a. die in der Richtlinie des RKI und BfArM [4] benannten Risiken, die entstehen können durch:

- Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung (z. B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete und andere Körperbestandteile, andere Arzneimittel),
- Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung (z. B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes oder
- Veränderungen der Materialbeschaffenheit (z. B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontaktstellen und Klebeverbindungen).

Üblicherweise wird das ermittelte Risiko in Klassen eingeteilt. Akzeptable Risiken können im Vergleich zum Nutzen vernachlässigt werden. Nicht akzeptable Risiken sind so schwerwiegend, dass ein System mit diesen Gefährdungen untragbar wäre. Sie müssen durch die Reduzierung des Schadensausmaßes und/oder der Auftretenswahrscheinlichkeit der Gefährdung verringert werden. Letzteres gelingt beispielsweise durch Prüfungen, die negativ abweichende Produktmerkmale aufdecken. Notwendige, jedoch bisher nicht

---

<sup>5</sup> Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte [6]

260

genormte Prüfungen<sup>6</sup> werden also als Risikoreduzierungsmaßnahme im Rahmen des Risikomanagements festgelegt.

Es können jedoch nicht für jedes über längere Nutzungszeiten verwendete Medizinprodukt alle potenziell die Lebensdauer verkürzenden Ereignisse in ihrer Schädigungswirkung bzw. in ihrer Auftretenswahrscheinlichkeit auf der Basis einer theoretischen Analyse abgeschätzt werden. Deshalb sind sie in bestimmten Fällen durch relativ aufwendige mechanische Prüfungen zu untermauern, die eine „künstliche Alterung“ im Sinne einer Gebrauchs- und Aufbereitungssimulation vollziehen und statistisch repräsentativ den Nachweis erbringen, dass eine Mehrfachnutzung des Medizinproduktes ohne technisch-funktionelle Einschränkungen möglich ist. Für die Durchführung derartiger Prüfungen ist eine genaue Kenntnis der gebrauchstypischen Beanspruchungen erforderlich. Wichtig ist weiterhin, dass die Prüfungen an neuen Produkten (ohne Vorschädigungen) vorgenommen werden. Der Stichprobenumfang sollte möglichst groß gewählt werden, weil dann die zufallsbedingten Unterschiede zwischen den Ergebnissen aus der Stichprobe und den tatsächlichen Verhältnissen in der Zielpopulation umso kleiner sind. Unter bekannten bzw. erwarteten Randbedingungen (Standardabweichung, Trennschärfe und erwarteter relevanter Unterschied) ist die Testverfahren-abhängige Stichprobengröße berechenbar.

Das Risikomanagement ist Teil eines Qualitätsmanagementsystems, welches verbindlich für Hersteller und Aufbereiter von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung<sup>7</sup> durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle nach DIN EN ISO13485 [8] zertifiziert sein muss (siehe [4]).

Die für eine Validierung erforderliche Reproduzierbarkeit des Aufbereitungsergebnisses ist nur durch eine Einhaltung und permanente Überwachung aller Prozessparameter der Aufbereitungsschritte zu erreichen. Nur so kann der über technisch-funktionelle Prüfungen und sonstige Untersuchungen erbrachte Nachweis der prinzipiellen Eignung eines Aufbereitungsverfahrens für ein Medizinprodukt auf alle nachfolgenden Anwendungen des Verfahrens übertragen werden. Reproduzierbare Prozessparameter werden bei der Nutzung von Reinigungs-/Desinfektionsanlagen mit einer entsprechenden Prozessüberwachung gewährleistet<sup>8</sup>, manuelle Verfahren sind immer mit größeren Unsicherheiten verbunden. Die Richtlinie des RKI und BfArM [4] stellt dazu fest: „Bei maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kann verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter, z. B. Wasservolumina, Wasserdruck, Temperatur, pH-Wert, Dosierung von

---

<sup>6</sup> genormte Prüfungen dokumentieren, wie oben erläutert, den Stand der Technik und sind ohnehin relevant

<sup>7</sup> Klassifizierung gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [4]

<sup>8</sup> siehe hierzu DIN EN ISO 15883 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ [10]

Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Überwachungs-, Kontroll- und Warnsysteme der Maschinen stellen die Voraussetzung für eine gesicherte Reinigung und Desinfektion und damit Aufbereitung dar“. Gemäß einer in der Richtlinie [4] vorgenommenen Klassifizierung von Medizinprodukten auf der Basis ihres Gefährdungspotenzials werden eine maschinelle Reinigung und Desinfektion schon für semikritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Gastroskope) und für kritische Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Wundhaken) bevorzugt. Für kritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. MIC-Trokar) werden sie für alle Teile mit direktem Gewebekontakt bzw. für kritische Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung generell gefordert [4].

### **Fazit**

Die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit ist ein wesentlicher Bestandteil der Aufbereitung von Medizinprodukten. Im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsverfahren müssen technisch-funktionelle Prüfungen am Medizinprodukt erfolgen. Sie stellen (neben den hygienischen Untersuchungen) sicher, dass der Aufbereitungsprozess für das Medizinprodukt geeignet ist. Funktionsprüfungen sind jedoch auch ein Bestandteil von Aufbereitungsprozessen. Sie gewährleisten als Aufbereitungsschritt für das einzelne Medizinprodukt, dass keine Beschädigungen bzw. andere Veränderungen die Leistungsfähigkeit einschränken.

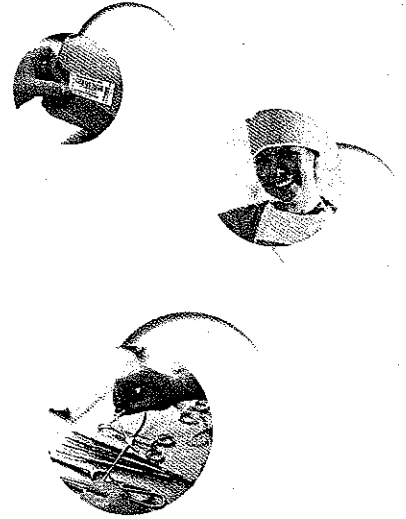
Bei der Festlegung durchzuführender technisch-funktioneller Prüfungen ist der Stand der Technik in Form produktspezifischer und prozessorientierter Normen zu berücksichtigen. Produktspezifische Normen definieren vorrangig sicherheitsrelevante Anforderungen. Die in der Norm DIN EN ISO 14971 beschriebenen Methodik des Risikomanagements ist die Grundlage für das Erkennen von Gefährdungen, deren Auftretenswahrscheinlichkeit durch ergänzende, bisher ggf. nicht genormte technisch-funktionelle Prüfungen verringert werden kann. Das Risikomanagement ist Teil eines Qualitätsmanagementsystems, welches verbindlich für Hersteller und Aufbereiter von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle zertifiziert sein muss.

## Literatur

- [1] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)
- [2] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)
- [3] Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte (MDD)
- [4] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", Bundesgesetzblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115-1126
- [5] DIN EN ISO 10555-4, Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:1996); Deutsche Fassung EN ISO 10555-4:1997
- [6] DIN EN ISO 14971, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000 bzw. ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, 2007-03
- [7] Klosz K.: Qualitätsmanagement für die Aufbereitung von Medizinprodukten, in Kramer A., Assadian O., Surber C. (Hrsg): Wallhäusers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung – Qualitätssicherung der Hygiene in industriellen und medizinischen Bereichen, Stuttgart, Thieme, im Druck
- [8] DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003
- [9] DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2006

Instruclean GmbH • Düsseldorf Landstr. 17 • 47249 Duisburg

**Bundesministerium für Gesundheit**  
**Ministerialrat PD Dr. Walter Schwerdtfeger**  
**Ständiger Vertreter des Abteilungsleiters 1**  
**Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie**  
**53109 Bonn**



## Stellungnahme zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

mit Schreiben vom 14. Februar d. J. (Ihr Zeichen 116-456053-06) baten Sie um unsere Stellungnahme zur Situation der Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland. Ihr Schreiben ging außerdem an unsere Niederlassungen in Kitzingen und Hamburg, die sich unserer nachfolgenden Stellungnahme anschließen und daher nicht zusätzlich eigenständig antworten.

### 1 Grundsatz, bezogen auf die Aufbereitung nicht zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden

Der Grundsatz, nicht zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, führt aus unserer Sicht zu einer Regelungslücke, die Patienten gefährden kann, also den vorbeugenden Patientenschutz konterkariert. Die Regelungslücke entsteht dabei allerdings nicht im Bereich der eigentlichen Aufbereitung, sondern bezüglich der Grundlegenden Anforderungen, die gemäß Europäischer Medizinprodukte-Richtlinie an Medizinprodukte allgemein gestellt werden.

Die erneute Aufbereitung und Anwendung von Einmalprodukten ist durch das ursprünglich vom Hersteller durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren nicht abgedeckt. Die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen bei der erneuten Anwendung nach einer entsprechenden Aufbereitung ist vom Hersteller nicht vorgesehen und daher ohne erneute Prüfung auch nicht sichergestellt. Die in der MPBetreibV und RKI-/BfArM-Empfehlung getroffenen Regelungen zur Funktionsprüfung sind u. E. nach zu unspezifisch formuliert, um der Situation gerecht zu werden. Eine Überprüfung im Umfang eines üblichen Konformitätsbewertungsverfahrens wird nicht gefordert, kann daher kaum erwartet werden und erfolgt auch in der Praxis nicht. Die Konformität der erneut zum Einsatz kommenden aufbereiteten Einmalprodukte mit den Grundlegenden Anforderungen ist daher aus unserer Sicht nicht in dem Maße sichergestellt, wie dies für neue Produkte der Fall ist. Mehrfach- und Einmal-Medizinprodukte werden bezüglich der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen also nicht gleich behandelt.

Seite 1 von 3

Instruclean GmbH  
Zentrale  
Düsseldorfer Landstraße 17  
47249 Duisburg

Tel +49 (0)203 7129-100  
Fax +49 (0)203 7129-111

Datum  
16. Mai 2007

Ihr Ansprechpartner  
Christiaan Meijer

Telefon-Durchwahl  
+49 (0)203 7129-114

E-Mail  
christiaan@instruclean.de

Wir halten es also zwar für richtig, „strenge Vorgaben für die Aufbereitung von *allen* Medizinprodukten zu machen“, verstehen aber die Aufbereitung eines (dafür nicht vorgesehen) Einmalproduktes als Quasi-Herstellung eines neuen Medizinproduktes und schlagen vor, für diesen Fall ein Konformitätsbewertungsverfahren vorzusehen.

## **2 Einhaltung der RKI-/BfArM-Empfehlung qualifiziert zur Aufbereitung von Einmalprodukten**

Die angeführte RKI-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die *Hygiene* bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist aus unserer Sicht grundsätzlich geeignet, bei ihrer konsequenten Einhaltung die hygienische Qualität der aufbereiteten Medizinprodukte zu sichern. Dies gilt sowohl für Mehrfach- als auch für Einmalprodukte. Trotzdem halten wir die Einhaltung der RKI-/BfArM-Empfehlung aus den unter Zif. 1 ausgeführten Gründen nicht für ausreichend, um die Qualität aufbereiteter Einmalprodukte im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes umfassend sicherzustellen.

## **3 Nachbesserungsbedarf zu gesetzlichen Regelungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten**

Nach unserer Überzeugung sind die gesetzlichen Regelungen der MP-BetreibV mit ihrer Spezifikation durch die RKI-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die *Hygiene* bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ grundsätzlich geeignet, eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten zu ermöglichen.

## **4 Änderungs- oder Ergänzungsbedarf zur RKI-/BfArM-Empfehlung**

Wir halten Präzisierungen/Ergänzungen zur RKI-/BfArM-Empfehlung bei den folgenden Themen für sinnvoll (ggf. durch klarere Verweise auf andere Empfehlungen):

- Sicherstellung der Konformität von aufbereiteten Einmal-Medizinprodukten mit den Grundlegenden Anforderungen der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie sofern dies nicht an anderer Stelle geregelt wird (etwa in Form einer Klarstellung auf gesetzlicher Ebene).
- Aufbereitung von Wäsche und Verbandstoffen.
- Aufbereitung von (Medizin-) Produkten aus Forschung und dem Veterinärbereich.
- Elektronische Archivierung von Dokumenten und Aufzeichnungen.
- Entsorgung und Transport kontaminierter Güter (über öffentliche Verkehrswege).
- Bauliche und räumliche Anforderungen.
- Personalqualifikation.
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten.

Zu weiterführenden Erläuterungen bzw. ggf. zur Mitarbeit bei der Überarbeitung der RKI-/BfArM-Empfehlung stehen wir gern zur Verfügung.

## **5 Personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regelungen**

Aus unserer Sicht ist die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten kaum ausreichend, um die Einhaltung der Regelungen in allen größeren Aufbereitungseinrichtungen (also in den Abteilungen oder Betrieben der Krankenhäuser oder Dienstleistungsunternehmen) zu überwachen. Es scheint darüber hinaus aber völlig illusorisch, dass die Behörden mit der derzeitigen personellen Ausstattungen auch die Einhaltung der Regelungen in der Vielzahl der Praxen, Privatkliniken und Ambulanzzentren nennenswert überwachen können. Das ist aus unserer Sicht insoweit problematisch, als dass sich nach unseren Erfahrungen gerade die kleinen Aufbereitungseinheiten mit der Umsetzung der strengen Vorgaben schwer tun und damit ein nicht zu vernachlässigendes Risiko für die Patientensicherheit darstellen.

## **6 Fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals**

Derzeit kann man nach unserer Erfahrung noch nicht von einem homogenen Ausbildungs- und Kompetenzniveau des Überwachungspersonals sprechen. Hier bestehen Unterschiede zwischen den Bundesländern, die durch Qualifizierungsprogramme mit Praxisbezug ausgeglichen werden sollten.

## **7 Bisher erreichte qualitative Verbesserungen**

Wir sind der Überzeugung, dass mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erhebliche qualitative Verbesserungen erreicht wurden, insbesondere in den Bereichen Personalqualifikation und Standardisierung sowie Validierung von Prozessen. Von einer flächendeckenden umfassenden Umsetzung der Regelungen kann man u. E. trotzdem noch nicht sprechen. Nach unseren Erfahrungen gibt es sowohl in einzelnen Kliniken als auch insbesondere im niedergelassenen Bereich noch Nach- und Aufholbedarf.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Ausführungen gedient zu haben  
und verbleiben mit herzlichen Grüßen  
Instruclean GmbH



Christiaan Meijer  
Qualitätsmanagementbeauftragter  
der obersten Leitung



**Bundesministerium  
für Gesundheit**  
PD Dr. Walter Schwertfeger  
Postfach  
**53109 Bonn**

**JG Services GmbH**  
Herr Weckauff 0221 8274 2279  
Frau Goile 0221 8274 2251  
Herr Ludes 0221 8274 6434  
Telefax 0221 8274 5594

Köln, 09. Mai 2007

**Ihre Umfrage „Erfahrungsbericht Aufbereitung von MP in Deutschland“**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwertfeger,

Ihre Umfrage vom 14. Februar haben wir erhalten und möchten dazu wie folgt Stellung beziehen:

**Zu Ihrer Frage 1.**

Gleichbehandlungsgrundsatz für einmalige und mehrmalige Verwendungsfähigkeit von MP?

Grundsätzlich teilen wir die Meinung des BMG das in den Vorgaben für die Aufbereitung nicht zwischen Einmal und Mehrmal-Produkten zu unterschieden werden sollte.

Einmalprodukte sind in der Regel industriell gefertigte Produkte, für die der Hersteller die validierten Aufbereitungs- inklusive der Sterilisationsverfahren selbst festlegt, die Überwachung erfolgt normaler Weise durch deren benannte Stelle oder gar nicht (Klasse I Produkte). Eine Überwachung durch die Überwachungsbehörden des jeweiligen Landes erfolgt in der Regel nicht, oder nur sehr selten. Im übrigen können natürlich auch Einmal-Produkte wiederaufbereitet werden, da dies ja zumindest nicht verboten ist. Hier liegen dann keinerlei Informationen zur Aufbereitung vor, der Aufbereiter muss die Verfahren selbst festlegen.

Mehrfach verwendbare Produkte werden in der Regel vom Betreiber oder dem von ihm beauftragten Dienstleister aufbereitet. Dieser muss die Herstellervorgaben beachten und sich ansonsten an den Stand der Technik halten.

Diese Herstellerangaben sind sehr häufig – nach unserer Erfahrung bei gut 50 % der wiederaufbereitbaren Produkte – gar nicht brauchbar, nicht valide, oder auch völlig unsinnig, oder die Angaben benennen Verfahren welche das betroffene Kran-



kenhaus gar nicht zur Verfügung hat. Dies betrifft im Besonderen Produkte aus Herstellerländern außerhalb Europas.

Dies zeigt, dass einheitliche, gesetzliche Vorgaben zwar gut und sinnvoll sind, dass sie letztlich aber häufig nicht greifen, da eine entsprechende Überwachung fehlt. Wir sehen diese Überwachungspflicht auch keineswegs als Aufgabe des Staates, oder der regionalen Überwachungsorgane. Vielmehr sind wir der Meinung das alle Betriebe die Medizinprodukte aufbereiten (d. h. Dienstleister und Krankenhäuser ebenso wie Arztpraxen), für den Bereich der MP-Aufbereitung ein Qualitätsmanagement nach z. B. ISO 13485 nachweisen müssten und dazu von einer benannten Stelle überwacht werden sollten. Geeignete Regeln dazu sind von der ZLG ja festgelegt worden. Wer dies nicht möchte, kann die Aufbereitung ja an solche Betriebe oder Einrichtungen übertragen.

### Zu Ihrer Frage 2.

Befähigung zur Aufbereitung von Einmalprodukten nur auf der Basis der RKI / BfArM Empfehlung?

Hier gilt im Grunde das Gleiche wie bei Frage 1. Die Aufbereitungsvorgaben sind aus unserer Sicht völlig ausreichend. Das Problem liegt aus unserer Sicht in der Umsetzung und in deren Überwachung.

Einige MP sind nur Einmalprodukte weil der Hersteller deren Wiederaufbereitung gar nicht geprüft hat. Hier könnte der Betreiber bzw. Aufbereiter eigene, validierte Verfahren zur Aufbereitung festlegen. Es stellt sich dann die Frage: Wer überwacht das? Die regionalen Überwachungsbehörden wie RP, oder gar die Gesundheitsämter sind damit überfordert.

Bei vielen Produkten hat der Betreiber die Möglichkeit zur Wiederaufbereitung geprüft und dabei nicht zu vertretende Risiken festgestellt. Er hat dann die Wiederaufbereitung / Wiederverwendung für diese MP untersagt. Für solche Produkte sollte die Wiederaufbereitung für Betreiber und Dienstleister generell verboten sein, von Betrieben die sich darauf spezialisiert haben (z. B. REDIS, REMED, ...) einmal abgesehen.

Wir sind aus diesem Grund der Meinung, nur die Einhaltung der RKI / BfArM Empfehlung allein befähigt nicht zur Aufbereitung von Einmalartikeln. Vielmehr müssen dafür jeweils geeignete validierte Verfahren festgelegt werden und dies muss von einer unabhängigen (Benannten) Stelle überwacht werden.

### Zu Ihrer Frage 3.

Ausreichend gesetzliche Regelungen und Verbesserungspotentiale bzw. Nachbesserungsbedarf?

Aus unserer Sicht sind die Regelungen zum Thema Aufbereitung von Medizinprodukten völlig ausreichend.

Es fehlen jedoch klare Vorgaben zum Umfang des Qualitätsmanagements, dass die Aufbereiter einführen und aufrecht erhalten müssen. Viele Überwachungsbehörden, aber bei weitem nicht alle, fordern bereits QM-Systeme in Krankenhaus und Dienstleistungsbetrieben.

Deshalb stellt sich aus unserer Sicht die Forderung:

§ 4 Abs. 2 der MP BetreibV zu ändern und nicht zu vermuten die Aufbereitung erfülle die Anforderungen wenn die RKI / BfArM-Empfehlung eingehalten wird, sondern klar auszusagen:

1. Die Einhaltung der RKI / BfArM-Empfehlung ist für jeden Aufbereiter verbindlich, unabhängig davon ob nur mehrfach verwendungsfähige Produkte aufbereitet werden oder auch Einmalprodukte.
2. Wer Medizinprodukte gewerblich aufbereitet (alle Dienstleister), oder wer entgegen oder ergänzend zu den Herstellerangaben Aufbereitungsverfahren selbst festlegt, ändert oder ergänzt oder andere als die vom Hersteller benannten Verfahren anwenden will, muss ein QM-System nach ISO 13485 einführen und aufrecht erhalten und von einer Benannten Stelle überwacht werden.  
Dies betreffe dann alle Dienstleister, nur die Krankenhäuser die Produkte aufbereiten für die vom Hersteller kein validiertes Verfahren angegeben wurde, oder die andere als die benannten Verfahren anwenden möchten.

#### **Zu Ihrer Frage 4.**

Sind RKI / BfArM-Empfehlungen ausreichend konkret?

Die Empfehlung von RKI und BfArM sind aus unserer Sicht im wesentlichen ausreichend und auch mit der notwendigen Detailtiefe formuliert. Lediglich Ihre Verbindlichkeit scheint uns nicht ausreichend dargestellt.

Aus der Sicht unserer Kunden ist dies nur ein gut gemeinter Rat (eben eine Empfehlung) und schon gar nicht ist sie verbindlich. Selbst in der Betreiberverordnung wird ja nur vermutet man würde alles richtig machen wenn man sich daran hält.

Aus unserer Sicht fehlt eine wirklich klare Aussage, dass diese Empfehlung einer behördlichen Anordnung gleich bedeutend und für jeden der Medizinprodukte aufbereitet verbindlich ist.

Es fehlen darüber hinaus klare Vorgaben über die baulichen Anforderungen an die Aufbereitung. Die alte RKI-Richtlinie ist zurückgezogen (Abschnitt 4.4.1) eine neue Regelung dazu fehlt.

Dienstleister haben dann ein Problem damit, wenn sie in verschiedenen Bundesländern tätig sind und von jeder regionalen Überwachungsbehörde andere Vorgaben zum Bau von Aufbereitungseinrichtungen bekommen.

Eine neues Regelwerk diesbezüglich sollte so zeitnah wie möglich erstellt werden.

#### **Zu Ihrer Frage 5.**

Sind in den Überwachungsbehörden ausreichende personelle Ausstattungen vorhanden, gibt es Defizite, wenn ja welche?

Über die quantitative Ausstattung der Überwachungsbehörden können wir keine Aussage machen. Diese ist sicherlich regional sehr unterschiedlich und richtet sich sicherlich nicht nach der Anzahl der zu überwachenden Institutionen. Wir können in Gesprächen mit anderen Einrichtungen nur feststellen, dass die Häufigkeit der behördlichen Begehungen sehr unterschiedlich ist.

Alleine vor diesem Hintergrund wäre eine Übertragung der Überwachungspflicht an Benannte Stellen aus unserer Sicht Sinnvoll, in anderen meist technischen Bereichen tut man dies ja auch.

**Zu Ihrer Frage 6.**

Fachliche Kompetenz der Überwachungsbehörden?

Da ich persönlich an der Aus- und Weiterbildung vieler Gesundheitsaufseher beteiligt bin und war – ich bin als Dozent an vielen Weiterbildungseinrichtungen in diesem Bereich tätig – weiss ich, dass das Problem der Überwachung von Aufbereitern eher an der Vielzahl von Aufgaben liegt, die diesen Stellen übertragen werden und weniger an deren Qualifikation. Wenngleich, die zuständigen Stellen haben in der Regel ein recht gutes Fachwissen zum Thema Hygiene, aber nur selten einen Expertenstatus in der Aufbereitung, wie dies zum Beispiel bei einem Fachexperten einer Benannten Stelle nach den Anforderungen der ZLG der Fall ist.

Keiner kann alles wissen und es ist sehr schwierig für die Überwachungsbehörden die gesamte Problematik der Medizinproduktaufbereitung zu beherrschen.

Nicht zuletzt aus diesem Grund sind wir der Überzeugung, die Überwachung der ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten gehört in die Hände von Spezialisten, und diese findet man in erster Linie bei den Benannten Stellen und nur sehr selten in den Überwachungsbehörden.

**Zu Ihrer Frage 7.**

Verbesserungen in der Aufbereitung seit 2002?

Die Qualität der Aufbereitung zum Einen und stetige Weiterentwicklung des Personals zum Anderen haben nach unserer Auffassung in diesem Bereich zu einem starken Anstieg der Qualität in der Aufbereitung geführt.

Vor und neben meiner Tätigkeit als Betriebsleiter der JG Services GmbH habe ich für andere Dienstleister und für mehr als 200 Krankenhäuser in Deutschland Analysen, Gutachten und Beratungen im Bereich der Aufbereitung durchgeführt und war an der Planung und dem Prozessaufbau von 12 Zentralsterilisationen als Dienstleistungszentrum beteiligt. So konnte bereits seit etwa 2000 einen steten Qualitätsanstieg verzeichnen. Allein in den letzten 3 bis 4 Jahren wurden nicht zuletzt auf behördlichen Druck hin die Aufbereitungsabteilungen in vielen Häusern modernisiert oder ganz ausgegliedert (an Dienstleister vergeben).

Aus diesem Grund schätzen wir die qualitativen Verbesserung, die auf Grund des geänderten Medizinprodukterechts in Europa aufgetreten sind, als sehr hoch und auch sehr wichtig ein.

Wir hoffen, dass wir die Fragen in Ihrem Sinne und in einer für Sie auswertbaren Form beantwortet haben. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Robert Ludes  
Betriebsleiter





Kassennärztliche  
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Am Probsthof 78a  
53121 Bonn

Dezernat 2  
Versorgungsqualität und Sicherstellung

Dr. Bernhard Gibis  
Herbert-Lewin-Platz 2 / Wegelystr.  
10623 Berlin

Tel.: 030 / 40 05 – 12 02  
Fax: 030 / 40 05 – 12 90  
BGibis@kbv.de  
www.kbv.de/qualitaet

g/mi/fi  
04. Juni 2007

## **Stellungnahme der Kassennärztlichen Bundesvereinigung zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

nach Rücksprache mit den Kassennärztlichen Vereinigungen der Länder nehmen wir zu Ihrer Anfrage zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland vom 17. Januar 2007 wie folgt Stellung:

### **I. Rechtlicher Rahmen einschließlich fachlichen Empfehlungen:**

#### **Ad 1.**

Der Grundsatz, bei der Aufbereitung von Medizinprodukten im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes nicht zwischen sogenannten Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, wird für notwendig und richtig gehalten.

#### **Ad 2.**

Die Zulässigkeit der Aufbereitung von sogenannten Einmalprodukten nach der RKI/BfarM-Empfehlung wird grundsätzlich für sachgerecht gehalten. Jedoch sollte klar gekennzeichnet sein, welche Einmalprodukte überhaupt aufbereitbar sind. In diesem Zusammenhang sei angemerkt, ob sich bei wiederaufbereiteten Einmalprodukten noch um *Einmalprodukte* im eigentlichen Sinne handelt. Eine begriffliche

Präzisierung würden wir hier für sinnvoll erachten. Nach uns vorliegenden Informationen sind die Empfehlungen der einzelnen Hersteller zur Aufbereitung ihrer Medizinprodukte von unterschiedlicher Güte. Auch hier wären unserer Ansicht Qualitätsstandards im Sinne von standardisierten Mindestangaben erforderlich. Für ältere, noch in Gebrauch befindliche Instrumente sind solche Herstellerangaben oft nicht mehr erhältlich. Hier müssten beispielsweise analoge Angaben vergleichbarer Instrumente akzeptiert werden.

**Ad 3.**

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen (v. a. Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Infektionsschutzgesetz, Gefahrstoffverordnung) sind unserer Auffassung nach ausreichend, um eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten zu gewährleisten.

**Ad 4.**

Hier wird Nachbesserungsbedarf in der Konkretisierung, in der Anpassung an die einzelnen Leistungsbereiche und damit auch im Geltungsbereich gesehen: Die RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung sollte, zumindest teilweise, konkretisiert werden, um den Raum für Willkürentscheidungen einzuengen. Durch oft gegensätzliche Empfehlungen, die z. T. sehr hoch, aber auch widersprüchlich angesetzt werden, wird der Eigeninterpretation und unterschiedlichen Auslegung Vorschub geleistet (z. B. die DIN zur Validierung). Wir halten es weiterhin für notwendig, die Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten stärker eingriffs- bzw. einsetzspezifisch zu differenzieren. So sollte die Art (z. B. Operationen mit oder ohne Eröffnung von Körperhöhlen, Operationen mit oder ohne Eröffnung von Gelenken) und die Menge der vorgenommenen Eingriffe stärkere Berücksichtigung finden. Auch sollte der bürokratische Aufwand der jeweiligen Dokumentation von einzelnen Arbeitsschritten reduziert und in größere Module zusammengefasst werden, um die geforderten räumlichen Voraussetzungen an die praktische Versorgungsleistung der einzelnen Praxis zu orientieren. Auch eine möglichst bundesweite einheitliche Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte bezogen auf die jeweiligen Fachgebiete würden wir für sinnvoll halten.

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

### Ad 5.

Zur personellen Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regelungen liegen uns keine Angaben vor.

### Ad 6.

Von vielen Kassenärztlichen Vereinigungen wird die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals als ein Hauptproblem dargestellt. Zwar sei festzustellen, dass die fachliche Kompetenz im Hinblick auf rein formale Vorgaben nicht zu beanstanden sei, jedoch würden in vielen Fällen Personen aus medizinischen Berufen zur Beurteilung der qualitativen Arbeit von Ärzten sowie der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten eingesetzt. Aus diesem Grund halten wir es für sinnvoll, die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals bundeseinheitlich dahingehend zu konkretisieren, dass eine ärztliche Ausbildung sowie eine hygienische Weiterbildung gefordert werden. Wir würden es weiterhin für sinnvoll halten, wie bereits in einigen Bundesländern (z. B. in Bayern) praktiziert, dass bei Praxisbegehungen durch Behörden gegebenenfalls und auf Wunsch von Vertragsärzten auch entsprechendes ärztliches Fachpersonal der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung hinzugezogen werden kann. Die Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigungen können gegenüber den Behörden eine vermittelnde und unterstützende Funktion einnehmen und darauf hinwirken, dass die geltenden Vorschriften nicht zu restriktiv, sondern in einem - dem Einzelfall angemessenen - Umfang umgesetzt würden. Es erscheint und in dem Zusammenhang wichtig, dass die Überwachungsbehörden ein Bewusstsein für die unterschiedliche Ausrichtung der Praxen (Leistungsspektrum) entwickeln und ihre Ermessensspielräume hinsichtlich der im Einzelnen zu stellenden Anforderungen sinnvoll und angemessen nutzen.

Im Gegensatz zu der von uns als sinnvoll erachteten Überwachung seitens der Gesundheitsbehörden im Sinne einer Beratung und Unterstützung des Vertragsarztes, sind insbesondere aus NRW mitunter sehr stringente Vorgehensweisen auch – und gerade – durch die Bezirksregierungen bekannt geworden.

Als ein weiteres wichtiges Problem im Zusammenhang mit der Überwachung und Begehung von Arztpraxen sehen wir die unterschiedliche Zuständigkeit von verschiedenen Behörden an. Auf diesen, für den einzelnen Vertragsarzt höchst unübersichtlichen Zustand haben wir bereits mit unserer Broschüre "Überwachungen und Begehungen von Arztpraxen durch Behörden" (erschieden im Okt. 2005) hingewiesen (s. Anlage). Eine bundeseinheitliche Regelung der Zuständigkeit bei der Überwachung und Begehung von Arztpraxen durch die Gesundheitsbehörden halten wir deshalb für dringend erforderlich. Hierbei könnte es sich als sinnvoll erweisen, dass zukünftig nur noch eine Behörde zuständig ist.

**Ad 7.**

Es erscheint unstrittig, dass die im Jahr 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in bestimmten Bereichen zu Verbesserungen geführt haben. Andererseits darf aber auch nicht übersehen werden, dass für die einzelne Vertragsarztpraxis der bürokratische Aufwand (Dokumentation) z. T. erheblich gesteigert wurde. In diesem Zusammenhang sei noch die Anmerkung erlaubt, dass auch und gerade zur Einhaltung der strengen Vorgaben der RKI/BfarM-Empfehlung die Vertragsärzte in vielen Bereichen umfangreiche Investitionen geleistet haben.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Angaben einige wichtige Gesichtspunkte für Ihren Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland genannt zu haben und verbleiben

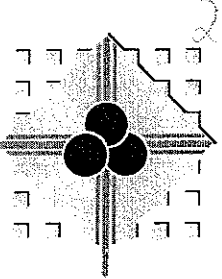
mit freundlichen Grüßen



Dr. Bernhard Gibis  
Dezernent

**Anlage**

Broschüre "Praxisbegehungen durch Behörden"



• ST.-JOHANNES-HOSPITAL

• ST.-JOSEFS-HOSPITAL

• ST.-MARIEN-HOSPITAL

Kath. Krankenhaus Hagen gem. GmbH • Postfach 1849 / 1869 • 58018 Hagen

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Am Propsthof 78a  
**53121 Bonn**

**KSH-KRANKENHAUSSERVICE-  
HERDECKE  
STERILISATIONSABTEILUNG**  
KURT WIBBERG

58313 Herdecke • Wetterstraße 73  
Tel. : (0 23 30) 60 78 0  
Fax : (0 23 30) 60 78 16

07.05.2007

## **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland/ Ihr Schreiben vom 14. Februar 2007**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

Ihre Fragen zu o.g. Schreiben können wir wie folgt beantworten:

### **Zu I, Frage 1:**

Bei der Erstellung von Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten, sollten nach unserer Einschätzung Einmal- und Mehrfachprodukte nicht in einen Topf geworfen, sondern getrennt behandelt werden. Selbstverständlich muss dabei der Patientenschutz für alle Medizinprodukte gewährleistet sein.

### **Zu I, Frage 2:**

Wir halten diese Einschätzung generell für nicht sachgerecht, weil es den Aufbereitern, solange diese nicht auf bestimmte Aufbereitungsprozesse von Einmalmaterialien spezialisiert sind, beispielsweise nicht möglich ist, im Rahmen der Aufbereitung von solchen Produkten entstehende Materialveränderungen hinreichend zu erfassen und zu bewerten. Dies erfordert die enge Kooperation mit geeigneten Materialprüfstellen, wie sie dem „normalen“ Aufbereiter i.d.R. nicht zur Verfügung stehen. Ferner zeigt sich bei Einmalmaterialien häufig, dass diese konstruktiv so gestaltet sind, dass ein Auseinandernehmen der Einzelkomponenten nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen möglich ist. Die Aufbereitung von Einmalprodukten sollte daher – wenn überhaupt – nur durch spezialisierte Einrichtungen erfolgen.

### **Zu I, Frage 3:**

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen sind aus unserer Sicht ausreichend.

### **Zu I, Frage 4:**

Die RKI-/ BfArM- Empfehlungen sind aus unserer Sicht im Allgemeinen ausreichend konkret. Die weitere Auslegung und Umsetzung dieser Empfehlung ist Aufgabe der einzelnen

Einrichtungen:	St.-Johannes-Hospital Hospitalstraße 6-10 58099 Hagen Tel. (0 23 31) 6 96-0 Fax (0 23 31) 6 96-9 13	St.-Josefs-Hospital Dreieckstraße 17 58097 Hagen Tel. (0 23 31) 8 05-1 Fax (0 23 31) 8 05-2 83	St.-Marien-Hospital Bergstraße 55 58095 Hagen Tel. (0 23 31) 1 29-0 Fax (0 23 31) 1 29-2 81	Altenpflegeheim St. Hedwig Bergischer Ring 60 58095 Hagen Tel. (0 23 31) 37 74-0 Fax (0 23 31) 37 74-5 55	Kath. Bildungszentrum für Gesundheits- und Pflegeberufe gGmbH Dreieckstraße 6, 58097 Hagen Tel. (0 23 31) 8 69 24 Fax (0 23 31) 98 45 14
----------------	---	--	---	---	--

Bankverbindungen: Bank für Kirche u. Caritas eG, Paderborn (BLZ 472 603 07) Kto. 11 700 602 • Märkische Bank eG Hagen (BLZ 450 600 09) Kto. 5 066 777 800

Vorsitzender des Verwaltungsrates: Rechtsanwalt Paul Stroppel  
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Norbert Schoop, Betriebsw. (grad.) Alfred Tomczak

Vorsitzender der Gesellschafterversammlung: Pfarrer Dr. Norbert Bathen  
Amtsgericht Hagen HRB Nr. 2433



Einrichtungen im Rahmen ihrer qualitätsgesicherten Handlungsabläufe und Arbeitsanweisungen.

Präzisierungen des Geltungsbereiches sind unseres Erachtens nicht erforderlich, weil sich diese aus dem Zweck der Empfehlung, also der Festlegung der hygienischen Anforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ergibt. Dabei ist es unerheblich, wo die Medizinprodukte aufbereitet werden.

Das Verhältnis zu weiteren RKI-Empfehlungen könnte besser herausgearbeitet werden. Hilfreich wären in diesem Zusammenhang beispielsweise interne Verweise (Links) zu Regelungen wie etwa der Aufbereitung von Endoskopen, dem Einsatz von Steckbeckenautomaten oder Angaben zur Aufbereitung von Implantaten.

Ein weiteres Problem sind oftmals die Herstellerangaben zur Aufbereitung. Diese sind nicht nur teilweise sehr schwer zu bekommen, sondern wenn sie vorliegen auch sehr ungenau und unspezifisch. Darüber hinaus wäre es hilfreich, wenn sich alle Hersteller in ihren Aufbereitungsanweisungen formal an bestimmte Vorgaben halten müssten. Wir würden uns wünschen, wenn derartige Anforderungen verbindlicher geregelt und auch in die vg. Empfehlungen eingebunden würden.

#### **Zu II, Fragen 5 + 6:**

Die personelle Ausstattung der Behörden ist aus unserer Sicht nicht ausreichend. So gibt es u.a. zu wenig Leute, die in der Überwachung der Medizinproduktaufbereitung tätig sind. Hier ist insbesondere die Kontrolle der Aufbereitung im Bereich der ambulanten Zentren und niedergelassenen Arztpraxen anzuführen. Zudem fällt immer wieder auf, dass es seitens der Kontrollstellen mitunter sachliche Defizite gibt, beispielsweise wenn es um die Einschätzung von Routineabläufen in der Praxis geht. Hier wäre es wünschenswert, den Mitarbeiterstab der Behörden um entsprechende Fachleute (z.B. Hygienefachkräfte, OP-Fachpersonal, Techn. Sterilisationsassistenten) zu ergänzen.

#### **Zu II, Frage 7:**

Die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung sind nach unserer Einschätzung durch die Änderungen und Ergänzungen des MPG und der MPBetreibV durchaus positiv, weil die Aufbereitung von Medizinprodukten damit aus ihrem lange damit verbundenen Schattendasein herausgekommen ist. Hierzu haben u.a. die Verbesserung der technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen, aber auch die verbesserte Ausbildung des Aufbereitungspersonals und die Einführung von QM-Systemen beigetragen.

Wir hoffen, hiermit Ihre Fragen termingerecht und hinreichend beantwortet zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

Kath. Krankenhaus Hagen gem. GmbH

KSH Krankenhausservice Herdecke



**KSH**  
Krankenhausservice Herdecke GmbH  
Vetterstr. 73 • 58313 Herdecke  
Tel. 02330/6078-0 Fax 02330/6078-16

i.A. Kurt Wibberg

Leiter Sterilisationsabteilung



MDS I 45116 Essen

Herrn PD. Dr.  
Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat  
Bundesministerium für Gesundheit  
Am Probsthof 78a  
53121 Bonn

Ihr(e) Zeichen/  
Ihre Nachricht vom

116-456053-06  
17.01.2007

Unser(e) Zeichen/  
Unsere Nachricht vom

Stock/Me  
DOK-Nr: 02.16.05.23.01

Name

Martin Stockheim

Telefon / Fax

0201 8327-150 / -3150

E-Mail

m.stockheim@mds-ev.de

Datum

16. Mai 2007

## **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Ihre Anfrage vom 17.01.07

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

gerne nehmen wir Stellung zu den von Ihnen an uns gerichteten Fragen.

Unabhängig davon, ob durch die Gesetzgebung zwischen der Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten und Einmalprodukten unterschieden werden soll, ist es aus unserer Sicht erforderlich für alle Medizinprodukte, unabhängig von der Einstufung durch den Hersteller selbst, eine Deklarationspflicht sämtlicher Produktspezifikationen zu fordern.

Bei der derzeitigen Deklarationsfreiheit bezüglich der Aufbereikbaarheit, die dem Hersteller eines Produktes - europaweit - zugestanden wird, sehen wir Probleme bei der Aufbereitung von sogenannten Einmalprodukten. Ohne die Kenntnis sämtlicher Spezifikationen muss ein Aufbereiter durch Versuche abschätzen, welches Aufbereitungsverfahren sich für das entsprechende Produkt eignet. Unbekannte Spezifikationen, fehlende Informationen über die chemische Zusammensetzung und die physikalisch-technische Eigenschaften des Produktes, können bei einem ungeeigneten Sterilisationsverfahren zu unvorhergesehenen Reaktionen und Veränderungen der chemischen, mechanischen und funktionellen Produkteigenschaften führen. Selbst wenn das als Einmalprodukt deklarierte Produkt nach der ersten Aufbereitung nicht sofort auffällig wird, lässt sich daraus nicht ableiten, dass es problemlos mehrmalig aufbereitet werden kann und im jeweils erneutem klinischen Einsatz (unter unterschiedlichsten Belastungen) gleichbleibende, reproduzierbare Eigenschaften aufweist.

Die Einschätzung der Risikoklasse sollte durch eine neutrale Instanz und nicht mehr durch den Hersteller selbst erfolgen.




Das Meldeverhalten von Vorkommnissen in Deutschland kann im internationalen Vergleich (USA, UK) nur als unbefriedigend empfunden werden. Hierin sehen wir eine wesentliche Unsicherheit in der Qualitätssicherung der Aufbereitung. Dies trifft insbesondere auf Produkte zu, bei denen valide Angaben zu geeigneten Aufbereitungsverfahren fehlen. An den Stellen, wo sich bis heute keine validierten Aufbereitungsroutinen etablieren konnten, ist die Entwicklung validierter Aufbereitungsverfahren zu fördern und engmaschig zu überwachen.

Selbst wenn es ein Vigilanzsystem gäbe, dass alle medizinprodukt-assoziierten Ereignisse lückenlos erfassen würde, bleiben eine Vielzahl unerwünschter Ereignisse, bei denen sich nur schwer ein Kausalzusammenhang zum aufbereiteten Medizinprodukt herstellen lässt.

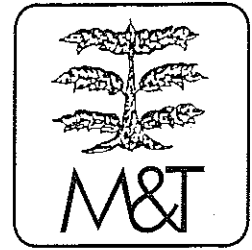
Dazu gehören in erster Linie Infektionen, bei denen die meldende Institution in aller Regel nicht zwischen schicksalhafter Verlauf und Folgen eines Aufbereitungsmangels wird differenzieren können. Auch bei Medizinprodukten aus dem Hilfsmittelbereich, wird den anwendenden Patienten in aller Regel der Zusammenhang zwischen aufbereitetem Hilfsmittel und dem Versagen desselben, verborgen bleiben. Da, wie oben erwähnt, das Meldeverhalten uneinheitlich ist, wirft das die Frage auf, ob so ausreichende Transparenz geschaffen werden kann, oder ob nicht regelmäßige, externe Kontrollen durch geeignete Institutionen zu größerer Verfahrenssicherheit führen würde.

Die Verantwortung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten sollte an einer zentralen Stelle gebündelt werden. Außerdem sollten unangemeldete Kontrollen inkl. Stichprobennahme bei Aufbereitern, Leistungserbringen und insbesondere den Krankenhäusern die selbst aufbereiten, regelmäßig stattfinden. Ein Zertifizierungssystem, das Aufbereitungskonzepte und das Qualitätsmanagement der aufbereitenden Betriebe regelmäßig überprüft, muss entwickelt werden.

Freundliche Grüße

  
Martin Stockheim  
Arzt für Orthopädie  
Fachgebietsleiter Medizinprodukte

  
Ingo Doneth  
Fachgebietsleiter Hilfsmittel



MEDIZIN & TECHNIK GMBH · BUCHENWEG 12 · 31715 MEERBECK

**Bundesministerium für Gesundheit**  
**PD Dr. Walter Schwerdtfeger**  
**Ministerialrat**

**Am Propsthof 78a**  
**D-53121 Bonn**

31715 MEERBECK  
BUCHENWEG 12  
E-Mail: [service@mthomecare.com](mailto:service@mthomecare.com)  
Internet:  
<http://www.mthomecare.com>  
Tel. 05721-9719-0  
Fax 05721-9719-49

- Beatmungsgeräte
- O<sub>2</sub> Konzentratoren
- Überwachungs-Monitore
- TENS-Geräte
- REHA-Produkte

Meerbeck, den 7. März 2007

## **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

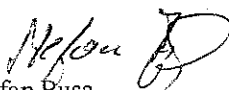
Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

wie von Ihnen mit Schreiben vom 14. Februar gewünscht, senden wir unsere Stellungnahme zum Thema: Aufbereitung von Medizinprodukten. In der Beantwortung halten wir uns an die in Ihrem Schreiben vorgegebene Chronologie.

- I.1. Zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten sollte unterschieden werden (siehe I.2.)
- I.2. Die Aufbereitung von Einmalprodukten erscheint uns nicht in jedem Fall empfehlenswert. Neben den hygienischen Aspekten ist auch zu beachten, dass bei solchen Produkten die verwendeten Materialien wenig zur Aufbereitung geeignet sein können.
- I.3. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen erscheinen uns ausreichend.
- I.4. Die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufarbeitung von Medizinprodukten“ erscheinen uns angemessen und zeitgemäß. Wir sehen keinen Ergänzungsbedarf.
- II.5. Erscheint uns ausreichend, aber eine endgültige Beurteilung ist uns nicht möglich.
- II. 6. Wir sehen keinen Verbesserungsbedarf.
- II. 7. Im Sinne der Sicherheit des Patienten schätzen wir die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung positiv ein.

Wir bitten um Beachtung und Berücksichtigung, dass wir eine Beurteilung nur in dem uns zugänglichen und von uns zu verantwortenden Bereich vornehmen konnten.

Mit freundlichen Grüßen  
Medizin & Technik GmbH

  
Stefan Busa  
Geschäftsführer



Ein Unternehmen der PLURAL-Gruppe

orgaMed · Sankt-Florian-Weg 1 · 30880 Laatzen

Bundesministerium für Gesundheit  
Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger

53109 Bonn

Laatzen, 15.05.2007  
Blä-gä

## **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

wir danken Ihnen, dass Sie uns die Möglichkeit bieten, Ihnen unsere praktischen Erfahrungen bei Aufbereitung unterbreiten zu dürfen.

Zu Ihren Fragen nehmen wir wie folgt Stellung:

### **Zu 1:**

Grundsätzlich teilen wir die Meinung des BMG, dass in den Vorgaben für die Aufbereitung nicht zwischen Einmal- und Mehrmalprodukten unterschieden werden sollte.

Einmalprodukte sind in der Regel industriell gefertigte Produkte, für die der Hersteller die validierten Aufbereitungsverfahren - inklusive der Sterilisationsverfahren - selbst festlegt, die Überwachung erfolgt normalerweise durch deren benannte Stelle oder gar nicht (Klasse I Produkte). Eine Überwachung durch die Überwachungsbehörden des jeweiligen Landes erfolgt in der Regel nicht, oder nur sehr selten. Im übrigen können natürlich auch Einmalprodukte wieder aufbereitet werden, da dies ja zumindest nicht verboten ist. Hier liegen dann keinerlei Informationen zur Aufbereitung vor. Der Aufbereiter muss die Verfahren selbst festlegen.

Mehrfach verwendbare Produkte werden normalerweise vom Betreiber oder dem von ihm beauftragten Dienstleister aufbereitet. Dieser muss die Herstellervorgaben beachten und sich ansonsten an den Stand der Technik halten.

Diese Herstellerangaben sind sehr häufig – nach unserer Erfahrung bei 50 % der aufbereitbaren Produkte – gar nicht brauchbar, nicht valide, völlig unsinnig oder die Angaben benennen Verfahren, welche dem betroffenen Krankenhaus nicht zur Verfügung stehen. Dies betrifft besonders Produkte aus Ländern außerhalb Europas.

Dies zeigt, dass einheitliche und gesetzliche Vorgaben zwar gut und sinnvoll sind, sie letztlich aber häufig nicht greifen, da eine entsprechende Überwachung fehlt.

Wir sehen diese Überwachungspflicht auch keineswegs als Aufgabe des Staates, oder der regionalen Überwachungsorgane. Vielmehr sind wir der Meinung, dass alle Betriebe die Medizinprodukte aufbereiten (d. h. Dienstleister und Krankenhäuser ebenso wie Arztpraxen), für den Bereich der MP-Aufbereitung ein Qualitätsmanagement nach z. B. DIN EN ISO 13485 nachweisen müssten und dazu von einer benannten Stelle überwacht werden sollten. Geeignete Regeln sind hierzu von der ZLG entsprechend festgelegt worden. Wer dies nicht wünscht, könnte die Aufbereitung an solche Betriebe oder Einrichtungen übertragen.

#### **Zu 2:**

Hier gilt im Grunde das Gleiche wie bei Frage 1. Die Aufbereitungsvorgaben sind aus unserer Sicht völlig ausreichend. Das Problem liegt in der Umsetzung und in deren Überwachung.

Einige MP sind nur Einmalprodukte, weil der Hersteller deren Wiederaufbereitung gar nicht geprüft hat. Hier könnte der Betreiber bzw. Aufbereiter eigene validierte Verfahren zur Aufbereitung festlegen. Es stellt sich dann die Frage: Wer überwacht dies? Die regionalen Überwachungsbehörden wie RP oder gar die Gesundheitsämter sind damit überfordert.

Bei vielen Produkten hat der Betreiber die Möglichkeit zur Wiederaufbereitung geprüft und dabei nicht zu vertretende Risiken festgestellt. Er hat dann die Wiederaufbereitung / Wiederverwendung für diese MP untersagt. Für solche Produkte sollte die Wiederaufbereitung für Betreiber und Dienstleister generell verboten sein, von Betrieben die sich darauf spezialisiert haben (z. B. REDIS, REMED, ...) einmal abgesehen.

Wir vertreten deshalb die Meinung, nur die Einhaltung der RKI / BfArM Empfehlung allein befähigt nicht zur Aufbereitung von Einmalartikeln. Vielmehr müssen dafür jeweils geeignete validierte Verfahren festgelegt werden und von einer unabhängigen (Benannten) Stelle überwacht werden.

#### **Zu 3:**

Aus unserer Sicht sind die Regelungen zum Thema Aufbereitung von Medizinprodukten völlig ausreichend. Es fehlen jedoch klare Vorgaben zum Umfang des Qualitätsmanagements, das die Aufbereiter einführen und aufrecht erhalten müssen. Viele Überwachungsbehörden, aber bei weitem nicht alle, fordern bereits QM-Systeme in Krankenhaus- und Dienstleistungsbetrieben.

Wir stellen die Forderung zur Änderung zur § 4 Abs. 2 der MP-BetreibV, nach der bisher nur vermutet werden kann, dass die Aufbereitung den Anforderungen entspricht, wenn die RKI / BfArM-Empfehlung eingehalten wird. Wir fordern klare Aussagen wie folgt:

1. Die Einhaltung der RKI / BfArM-Empfehlung ist für jeden Aufbereiter verbindlich, unabhängig davon, ob nur mehrfach verwendungsfähige Produkte aufbereitet werden oder Einmalprodukte.
2. Wer Medizinprodukte gewerblich aufbereitet (alle Dienstleister), oder wer entgegen oder ergänzend zu den Herstellerangaben Aufbereitungsverfahren selbst festlegt, ändert oder ergänzt oder andere als die vom Hersteller benannten Verfahren anwenden will, muss ein QM-System nach DIN EN ISO 13485 einführen und aufrecht erhalten und von einer Benannten Stelle überwacht werden.

**Zu 4:**

Die Empfehlung vom RKI und BfArM sind nach unserer Meinung im Wesentlichen ausreichend und auch mit der notwendigen Detailtiefe formuliert. Lediglich Ihre Verbindlichkeit scheint uns nicht ausreichend dargestellt. Es handelt sich eben um einen guten Rat bzw. um eine Empfehlung, ohne jede Verbindlichkeit. Selbst in der Betreiberverordnung wird ja nur vermutet, man würde alles richtig machen, wenn man sich daran hält.

Es fehlt eine wirklich klare Aussage, dass diese Empfehlung einer behördlichen Anordnung gleich bedeutend ist und für jeden, der Medizinprodukte aufbereitet, verbindlich ist.

Darüber hinaus fehlen klare Vorgaben über die baulichen Anforderungen für die Aufbereitung. Die alte RKI-Richtlinie ist zurückgezogen (Abschnitt 4.4.1), eine neue Regelung dazu fehlt. Dienstleister haben dann ein Problem damit, wenn sie in verschiedenen Bundesländern tätig werden, und von jeder regionalen Überwachungsbehörde andere Vorgaben zum Bau von Aufbereitungseinrichtungen bekommen. Ein neues einheitliches Regelwerk diesbezüglich sollte so zeitnah wie möglich erstellt werden.

**Zu 5:**

Die quantitative Ausstattung der Überwachungsbehörden können wir nicht beurteilen. Diese sind regional unterschiedlich und richten sich sicherlich nicht nach der Anzahl der zu überwachenden Institutionen. Wir können in Gesprächen mit anderen Einrichtungen nur feststellen, dass die Häufigkeit der behördlichen Begehungen sehr unterschiedlich ist.

Vor diesem Hintergrund wäre eine Übertragung der Überwachungspflicht an benannte Stellen nach unserer Auffassung sinnvoll, in anderen meist technischen Bereichen tut man dies ja auch.

**Zu 6:**

Das Problem der Überwachung von Aufbereitern liegt eher an der Vielzahl von Aufgaben, die diesen Stellen übertragen werden und weniger an deren Qualifikation. Die zuständigen Stellen haben in der Regel ein recht gutes Fachwissen zum Thema Hygiene, aber nur selten einen Expertenstatus in der Aufbereitung, wie dies zum Beispiel bei einem Fachexperten einer Benannten Stelle nach den Anforderungen der ZLG der Fall ist.

Keiner kann alles wissen und es ist sehr schwierig für die Überwachungsbehörden die gesamte Problematik der Medizinprodukteaufbereitung zu beherrschen.

Nicht zuletzt aus diesem Grund sind wir der Überzeugung, die Überwachung der ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten gehört in die Hände von Spezialisten. Diese findet man in erster Linie bei den benannten Stellen und nur sehr selten in den Überwachungsbehörden.

**Zu 7:**

Die Qualität der Aufbereitung und stetige Weiterentwicklung des Personals haben nach unserer Einschätzung in diesem Bereich zu einem starken Anstieg der Qualität in der Aufbereitung geführt. Wir schätzen die qualitativen Verbesserungen, die auf Grund des geänderten Medizinprodukterechtes in Europa aufgetreten sind, als sehr hoch und auch sehr wichtig ein.

Wir hoffen, dass wir die Fragen in Ihrem Sinne und in einer für Sie auswertbaren Form beantwortet haben.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen unter der Rufnummer 0511 7634-523 gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

**orgaMed Betriebsgesellschaft für  
Zentralsterilisationen mbH & Co. KG**

  
Uwe Blättermann



**Von:** Arnold, Cordula [Hygiene@pgstiftung.de]  
**Gesendet:** Donnerstag, 22. März 2007 09:31  
**An:** Medizinprodukte BMG  
**Cc:** Carmen Hoffmann (E-Mail); steri  
**Betreff:** Fragebogen zu Medizinprodukten  
**Anlagen:** Antwort auf Fragebogen zu Medizinprodukten.doc

Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten

In Zusammenarbeit mit der ZSVA Leitung unseres Hauses und gemeinsamer Absprache der Landesvorsitzenden des VHD Regionalverbandes Sachsen Anhalt entstand der folgende Antwortenkatalog. Wir haben die Antworten den Fragen entsprechend durchnummeriert.

Mit freundlichen Grüßen.

Cordula Arnhold

Hygienefachkraft

Paul Gerhardt Stiftungen

Lutherstadt Wittenberg

03491 502254

<<Antwort auf Fragebogen zu Medizinprodukten.doc>>

## Antwort auf Fragebogen zu Medizinprodukten

I

zu 1.)

- hier würden wir uns wünschen, dass die Unterteilung der Einmalprodukte in kritisch A und kritisch B berücksichtigt wird
- ansonsten sollte unbedingt zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten unterschieden werden
  - o und die Vorgaben zur Aufbereitung dementsprechend zu veröffentlichen
- die Forderung nach validierten Verfahren für Einwegprodukte kritischer festlegen (z.B. Beachten des Personalschutzes bei der Vorbereitung des zu sammelnden Materials vor dem Abtransport)

zu 2.)

- ja das halten wir für sachgerecht
- wir wünschten uns dazu kooperativere Herstellerfirmen, die ihre sogenannten Einmalprodukte, die durchaus aufbereitbar sind, auch so konzipieren, dass man diese z.B. auseinander bauen kann (statt dessen werden Produkte so verklebt und geschweißt, dass diese nur durch Zerstörung auseinander gehen)
- qualitativ hochwertiges Material lässt eine bzw. eine mehrfache Aufbereitung von Einwegprodukten zu

zu 3.)

- Nachbesserungsbedarf sehen wir bei den Herstellerfirmen, welche ihre Produkte ohne konkrete Aufbereitungsanweisungen abgeben, oder deren Produkte seit Jahren genutzt werden und wenn man eine Aufbereitungsanweisung für „ältere“ Produkte haben möchte diese nicht mehr vorweisen können (wollen)
- die gesetzlichen Regelungen dazu werden nicht kontrolliert
- Forderungen gelten auch für Produkte aus dem Ausland (CE Kenzeichnung, Herstellerhinweise in deutscher Sprache, Verwendung von in Deutschland gelisteten Desinfektionsmittel, Desinfektionsverfahren und Aufbereitungsverfahren wie sie in Deutschland üblich sind müssen in den Angaben benannt werden) oder die Konsequenz, dass diese Produkte in Deutschland keine Zulassung bekommen
- Es gibt noch zu viele „Billigprodukte und Geräte“ ohne die geforderten TÜV/BAM/BfArM/CE Kontrollen und Prüfungen, die auf Grund des niedrigen Preises zu großen Stückzahlen von Kleinst – und Einzelunternehmen gekauft werden.
- Hier wird die Patientensicherheit gefährdet.

zu 4.)

- die BfArM Empfehlungen zur Aufbereitung?
- die RKI Empfehlungen, welche bereits veröffentlicht wurden, sind sehr umfangreich und aussagekräftig
- es fehlen noch weitere Empfehlungen / Richtlinien; z.B. für Ultraschallvernebler und Sauerstoffinsufflation, dies ist vor allem für den Heimbereich/häuslichen Bereich wichtig
- Krankenkassen und dadurch auch die ärztliche Verordnungen haben keine Richtwerte für das Auswechseln von Sauerstoffbrillen, für die Versorgung mit Sterilwasser, für die Notwendigkeit der Verordnung
- Da muss auch der Geltungsbereich noch mal klar definiert werden. Auch für Heime, private Pflege und häusliche Pflege gelten diese Vorgaben. Auf der RKI Richtlinie steht nun mal nur >Krankenhaushygiene<.

- Der Ausbildungsstand der Mitarbeiter in der Aufbereitung muss vereinheitlicht werden, die Fachkunde I für alle ist zu fordern und gesetzlich festzuschreiben.
  - o Fachkunde I für Mitarbeiter in der ZSVA mit 80 Stunden Ausbildung.
  - o Spezielle Fachkunde zur Aufbereitung und Sterilisation von Instrumenten für Mitarbeiter aus Arztpraxen, Pflegeheime, amb. Dienste bzw. Mitarbeiter des Fachhandelbetriebes für Geräte und Instrumente auf mindestens 40 Stunden fordern bzw. gesetzlich festlegen.

II

zu 5.)

- die personelle Ausstattung scheint nicht ausreichend zu sein, da die gesetzlichen Regelungen sporadisch und hauptsächlich nur in den Krankenhäusern überprüft wird
- auch niedergelassenen Ärzte operieren und müssen Medizinprodukte aufbereiten
- die Anzahl der Aufsichtsbeamten der Ämter wurden mit der Zunahme der gesetzlichen Regelungen personell abgebaut, freiwerdende Stellen wurden nicht nachbesetzt

zu 6.)

- Defizite scheint es in der Schulung der Mitarbeiter zwecks Grundlagen zu bestehen:
  - o während der Begehung wurden Anforderungen gestellt die keine gesetzlichen Grundlage haben und nur durch widersprechen und ständiger Rückfrage wurden diese Forderungen nicht in das Protokoll aufgenommen (die selben Forderungen wurden in mehreren anderen Kliniken im Protokoll festgeschrieben), diese Forderungen sind fachlich kontrovers und teilweise nicht einzuhalten
  - o Schulungen erfolgten zu spät, hier muss sofort nach bekannt werden von neuen Regelungen eine Schulung der Mitarbeiter der Gesundheits- und Landesämter erfolgen
  - o Mitarbeiter der Überwachungsbehörde sollten mit Checklisten arbeiten, die z.B. in Zusammenarbeit mit der Fachgesellschaften (DGSV, VHD, AWMF) erarbeitet werden könnten

zu 7.)

- die Aufbereitung der Medizinprodukte hat sich durch die gesetzliche Grundlage / Forderung stark verbessert
- die Anforderungen an das Personal in der Aufbereitung haben sich positiv fachlich verändert
- das Verständnis für die Einhaltung wichtiger Aufbereitungsschritte bezüglich des Personalschutzes zum bewussten Arbeiten hat sich verbessert
- Die Motivation der Mitarbeiter in der ZSVA ist erhöht.
- Die zentrale Stellung einer ZSVA wurde verdeutlicht.
- Das Hygienebewusstsein der Mitarbeiter nach den Fachkundekursen ist positiv.

# QM21 e.V.

Qualitätsmanagement für Zahnarztpraxen

Dr Jürgen Pierchalla

Vorsitzender QM21

Hammer Str. 143

## Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

1. Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen **Grundsatz**, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von **allen** Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?

Zu 1. Keine eigenen Erfahrungen!

2. Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?

Zu 2. Nein, wir halten es für nicht sachgerecht!

Man sollte die Hersteller auffordern die Anzahl Aufbereitungszyklen für ein Medizinprodukt ohne Funktionseinbussen darzulegen.

3. Unabhängig von Ihren Antworten zu Fragen 1 und 2:

Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie **konkreten** Nachbesserungsbedarf?

Zu Punkt 3. Nein.

Es sollte eine Nachbesserung im Bereich der Validierung erfolgen. Die Re-Validierungsintervalle sollten analog der RöV auf 2 bis 3 Jahre verlängert werden.

Die Hersteller von Autoklaven und Thermodesinfektoren müssen aber dafür in die Pflicht genommen werden, dass ihre Geräte diese Intervalle fehlerfrei überstehen.

Es darf nicht nur der Betreiber in die Pflicht genommen werden.

Vereinbarungen über technische Unterstützung bei Validierungen über 1 bis 2 Intervalle könnten (vorgeschriebene?) Bestandteile von Kaufverträgen sein.

Bei einer Leistungsbeurteilung/Validierung vor Ort sollte der Betreiber entscheiden können, wer diese durchführt, damit sie nicht der Gerätehersteller durchführt und eine Unabhängigkeit gewährleistet ist.

Der Dokumentationsaufwand im Zusammenhang mit MPG/MPBetreibV sollte im zahnmedizinischen Bereich unter Berücksichtigung der personellen bzw. wirtschaftlichen Gegebenheiten deutlich auf ein realistisches Maß komprimiert werden, um die Akzeptanz der Gesamtmaßnahmen und damit sowohl Prozess- als auch Ergebnisqualität zu erhöhen.

4. Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?

Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?

- Geltungsbereich

- Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

Zu 4. Die Formulierungen müssen präziser/konkreter werden, entsprechend den Anforderungen NRW 16.06.2006. Es gibt zu viele Interpretationen. Es ist ein Unding, dass es zwei Empfehlungen gibt, 1. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung Medizinprodukten und 2. die RKI-Richtlinie Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene, die widersprüchlich sind.

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

5. Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?

Zu 5. Die personelle Ausstattung ist ausreichend, um flächendeckend Stichproben zu erheben. Natürlicherweise liegt es dann in der Einschätzung der einzelnen Praxis, wie hoch das Begehungsrisiko eingeschätzt wird, daran werden viele Praxen ihre Maßnahmen ausrichten. Eine deutliche Reduzierung der Anforderungen hinsichtlich des aus Praxissicht oft unsinnigen Dokumentationsumfangs und administrativer Arbeiten in den Praxen und gleichzeitige Reduzierung der Anforderungen, der Kosten und des Zeitaufwandes bei den Begehungen auf z.B. 50% könnten die Akzeptanz der Gesamtmaßnahme massiv steigern. Alleine dadurch ließe sich die Dichte der Begehungen ohne personellen Mehraufwand verbessern.

6. Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?

Zu 6. Die Kompetenz ist sehr gut. Es besteht kein Verbesserungsbedarf.

7. Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?

Zu 7. Das Niveau wurde in denjenigen Praxen erhöht, die sich mit den Anforderungen auseinander gesetzt haben und die zusätzlichen Anforderungen umgesetzt haben. Diese Praxen haben größtenteils einen enormen zeitlichen und materiellen Aufwand betrieben. Bei einer Reduzierung auf das wirklich Wichtige wäre der Aufwand geringer und damit machbarer gewesen, die breite Akzeptanz wurde durch nicht nachvollziehbare Anforderungen (z. B. Aufbereitung Hand- und Winkelstücke, Dokumentationen), unterschiedliche Formulierungen und insbesondere auch durch die komplette Nichthonorierung im Gebührenrahmen verhindert.

Münster, den 15.5.2007

Dr. Jürgen Pierchalla

ReDis GmbH · Universitätsstraße 142 · 44799 Bochum

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Abteilung Arzneimittel, Medizinprodukte,  
Biotechnologie

**53109 Bonn**

Ihr Zeichen  
116-456053-06

Unser Zeichen  
GF / QM

Datum  
16.05.2007

Anschrift  
Universitätsstr.142  
44799 Bochum  
Fon 0234-97127-628  
Fax 0234-97127-622

## **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

vielen Dank für Ihre Anfrage zum Erfahrungsbericht. Gerne nehmen wir zu Ihrem Fragenkatalog Stellung.

1. Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?

Ja. Insbesondere die Erfahrungen bei Einführung der DIN EN ISO 17664 haben gezeigt, daß eine Unterscheidung zwischen Einweg- und Mehrwegprodukten allein durch den Hersteller höchst fragwürdig ist. In vielen Fällen werden Medizinprodukte als Mehrweg gekennzeichnet, ohne daß eine brauchbare Aufbereitungsempfehlung zur Verfügung steht. Gerade daher ist es wichtig, für beide Produktgruppen die gleichen hohen Anforderungen an die Qualität der Aufbereitung zu stellen. Diese hohen Anforderungen sollten im Übrigen auch für die Reinigung von Neuprodukten vor dem Inverkehrbringen gelten.

Zudem ist es uns bekannt, dass viele Hersteller ihre Produkte absolut bauartgleich sowohl als Einmal- als auch als Mehrfachprodukt in den Verkehr bringen.

2. Wer die strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?

Ja. Jedes Produkt, das nach den strengen Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlungen aufbereitet wurde, kommt einem Neuprodukt in hygienischer wie auch in technisch funktioneller Hinsicht gleich. Wird die Einhaltung der RKI/BfArM-Empfehlungen dokumentiert und ist der Erfolg der Aufbereitung nachvollziehbar gewährleistet, so gibt es kein Unterscheidungsmerkmal zwischen sog. Mehrweg und Einwegprodukten.

[www.redis.de](http://www.redis.de)  
[info@redis.de](mailto:info@redis.de)

Bankverbindung:

Nationalbank AG  
Kto.-Nr. 6314317  
BLZ 360 200 30

Geschäftsführung:  
Thomas Bödeker

USt.-Id.-Nr.:  
DE 812 842 162

Handelsregister:  
AG Bochum HRB 6585



ISO 13485

3. Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie konkreten Nachbesserungsbedarf?

Nein. Nachbesserungsbedarf besteht bezüglich der Auslegung der RKI/BfArM-Empfehlungen durch Überwachungsbehörden und insbesondere die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG). Der Gesetzgeber sollte unmissverständlich klarstellen, daß die Einhaltung der RKI/BfArM-Empfehlungen unabhängig ist von der Akkreditierungspolitik der ZLG.

Ergänzend wäre wünschenswert, den Umfang notwendiger Validierungen zu klären und die dazu anzuwendende Vorgehensweise besser zu beschreiben. In diesem Punkt herrscht bei allen beteiligten Stellen große Unsicherheit und reichhaltige Meinungsvielfalt vor.

4. Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?

Ja. Das breite Spektrum unterschiedlichster Medizinprodukte erfordert eine individuelle Anpassung der Aufbereitungstechniken an die jeweiligen Produktgegebenheiten. Für die Patientensicherheit wäre es nicht zuträglich, alle Produkte mit den gleichen Methoden zu behandeln. Der begrenzte Spielraum, den die RKI/BfArM-Empfehlungen zur Zeit bieten, ist für die Qualität der Aufbereitung unbedingt erforderlich.

Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?

- Geltungsbereich

Ja. Es sollte ausdrücklich klargestellt werden, daß die Empfehlungen unabhängig von der Klassifizierung als Einweg- oder Mehrwegprodukt gelten.

- Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

Ja. Für den Umgang mit thermolabilen Produkten („Kritisch C“) sollte auf die Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope verwiesen werden.

Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

Nein.

5. Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?

Wir halten die personelle Ausstattung der Überwachungsbehörden sowie die fachliche Zuordnung der einzelnen Personen zum Bereich „Aufbereitung“ für verbesserungswürdig.

6. Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?

Zur Überwachung sollten unserer Auffassung nach interdisziplinäre Teams aus beispielsweise je einem/einer Krankenhaushygieniker /-In einem Ingenieur/-In bzw. Techniker/-In und einem Arzt/Ärztin gebildet werden. Eine fachliche Trennung zwischen der Arzneimittelüberwachung und der Medizinproduktüberwachung ist dringend notwendig, weil für beide Bereiche ganz andere Kompetenzen erforderlich sind.



7. Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?

Es gibt kommerzielle Aufbereitungsunternehmen und vereinzelte Krankenhäuser, die immer schon Wert auf Qualität in der Aufbereitung legten. Bei anderen konnten seit 2002, abhängig vom Umfang der behördlichen Überwachung, Fortschritte erzielt werden. Es gibt jedoch immer noch einen großen Bedarf an Verbesserungen. Insbesondere gilt dies für Arztpraxen und für besondere Teilbereiche der Aufbereitung (z. B. Aufbereitung flexibler Endoskope, s. Hygea-Studie<sup>1</sup>)

Weitergehende Anmerkungen:

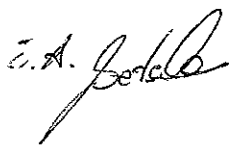
Die Regelung der Aufbereitung in Deutschland hat sicherlich Vorbildcharakter. Die Überwachung ist in einigen Bundesländern (NRW, Niedersachsen) schon weit gediehen, in anderen gibt es noch Nachholbedarf. Im Sinne der Patientensicherheit sollte dies dringend nicht nur bundeseinheitlich, sondern wenn möglich auf Ebene der europäischen Union geregelt werden. Die Neufassung der RL 93/42 EWG erwarten wir daher mit großem Interesse.

Eine gesetzliche Gleichstellung von Aufbereitungsunternehmen und Herstellern wäre auch auf nationaler Ebene in Deutschland hilfreich. Parallel zur Dienstleistungsaufbereitung sollte klargestellt werden, daß auch mit einer Konformitätsbewertung (CE) der Erfolg der Aufbereitung nachgewiesen werden kann.

Eine hohe Qualität der Aufbereitung hängt von den angewendeten Verfahren, der Fachkenntnis des Personals und vom Qualitätsmanagement, jedoch keinesfalls von der Einstufung „Einweg“ oder „Mehrweg“ des Herstellers ab.

Wir hoffen, Ihnen mit unseren Ausführungen behilflich zu sein.

Mit freundlichen Grüßen  
**ReDis GmbH**



<sup>1</sup> HYGEA Hygiene in der Gastroenterologie - Endoskopaufbereitung:  
„Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis“  
Z Gastroenterol 2002; 40: 157-170

192



remed GmbH · Postfach 11 03 · D-26442 Friedeburg

Bundesministerium für Gesundheit  
z.H. Ministerialrat  
Herrn PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
53109 Bonn

remed GmbH  
Spezialaufbereitung  
medizinischer Einmalprodukte  
Industriestraße 41  
D-26446 Friedeburg  
Telefon (49) 44 65 / 94 77 - 0  
Telefax (49) 44 65 / 94 77 17  
E-Mail info@remed.de  
Internet www.remmed.de

Friedeburg, 07.03.2007

**Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**  
**Ihr Schreiben vom 14.02.07**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,  
  
sehr gerne nehmen wir Stellung zu Ihren Fragen.

**I. Rechtlicher Rahmen einschl. fachlicher Empfehlungen:**

1. Wir halten den vom Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für absolut richtig. Die Unterscheidung zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten ist insofern nicht praxisgerecht, als sie von der Zweckbestimmung des Produktes nicht berührt wird.

Wir haben die Situation, dass die Hersteller ihre Produkte ohne Angabe von objektiven, überprüfbareren Gründen als Einmalprodukt kennzeichnen können. Gründe dafür können unter anderem sein:

- Das Produkt ist aufgrund des Designs, der verwendeten Werkstoffe oder der Beanspruchung während der ersten Anwendung nach Ansicht des Herstellers nicht zur Aufbereitung und Wiederverwendung geeignet, weil ein hygienisch einwandfreies Aufbereitungsergebnis nicht sichergestellt werden kann oder es zu Beeinträchtigungen des Materials oder der funktionellen Eigenschaften kommen kann.
- Der Hersteller ist Experte für die Fertigung seiner Produkte aber oftmals kein Experte für Fragen der Aufbereitung, was sehr häufig an den sehr unzureichend beschriebenen Aufbereitungsempfehlungen in den Gebrauchsanweisungen deutlich wird. Dem Hersteller sind unter Umständen keine geeigneten Aufbereitungsverfahren für seine Produkte bekannt.

**Bankverbindungen**  
Deutsche Bank Oldenburg  
BLZ 280 700 57  
Kf.-Nr. 010 40 75

Oldenburgische Landesbank AG  
BLZ 284 210 30  
Kf.-Nr. 840 109 66 00  
S.W.I.F.T Oib Odeh 22 84

**Amtsgericht**  
Aurich  
HRB 14 22  
VAT-No  
DE 178 277 466

**Geschäftsführer**  
Dipl.-Kfm Robert Schrödel

- Das Aufbereitungsverfahren, das der Hersteller empfehlen müsste, kann aufgrund der fehlenden technischen und logistischen Einrichtungen vom Betreiber nicht zur Umsetzung gebracht werden. Da der Hersteller unter diesen Umständen die Funktionssicherheit und hygienische Unbedenklichkeit nicht garantieren kann, kennzeichnet er das Produkt daher zum Einmalgebrauch.
- Dem Hersteller sind der Arbeitsaufwand und die Kosten für die Festlegung und die Erbringung des Nachweises, dass ein Aufbereitungsverfahren für das jeweilige Produkt geeignet ist, zu hoch.
- Der Hersteller kann bzw. will keine Haftung für eventuelle Schäden im Falle einer Wiederverwendung übernehmen.
- Der Hersteller kann bei einer Deklaration zum Einmalprodukt größere Mengen verkaufen und sieht darin monetäre Vorteile.

Im Einzelfall ist außer für den Hersteller für niemanden ersichtlich, aus welchem der genannten Gründe ein Produkt als Einmalprodukt deklariert wurde. Der Hersteller ist schließlich nicht in der Pflicht, einen Nachweis dafür zu erbringen, warum sein Produkt tatsächlich nicht aufbereitbar ist. Es muss daher anderen ausgewiesenen Fachexperten möglich sein, den Nachweis der Aufbereitbarkeit zu erbringen, was im Übrigen in der Vergangenheit ja durch industrielle Aufbereiter von sogenannten Einmalprodukten bei einer großen Anzahl an Produkten erfolgreich gelungen ist. Außerdem kann es im Bereich der Aufbereitungs- und Prüfverfahren Weiterentwicklungen geben, die sich den Kenntnissen der Hersteller entziehen. Für ein Produkt, für das es gestern noch keine geeigneten Verfahren gab, können durch heute stattfindende Forschungen und Entwicklungen morgen gegebenenfalls neue Verfahren vorliegen, die eine sichere Aufbereitung erlauben.

Solange die Deklaration zum Einmal- oder Mehrfachprodukt vom Hersteller unter nicht nachvollziehbaren Gründen willkürlich festgelegt werden kann, darf in den rechtlichen Rahmenbestimmungen nicht zwischen diesen beiden Kategorien unterschieden werden. Es ist vielmehr richtig und sehr wichtig, auch weiterhin die Sicherheitsziele für **alle** Medizinprodukte festzuschreiben. Der Nachweis für die Erfüllung dieser Sicherheitsziele muss vor einer Wiederverwendung vom Hersteller, Aufbereiter oder Anwender/Betreiber nachvollziehbar erbracht worden sein.

2. Wir halten es grundsätzlich für sachgerecht, dass sogenannte Einmalprodukte aufbereitet werden dürfen, sofern die strengen Vorgaben der „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) eingehalten werden.

Die Empfehlung stellt den Stand des Wissens „State of the Art“ der medizinischen Wissenschaft dar. Die Anforderungen sind bereits sehr hoch, sollten jedoch an einigen Stellen noch präzisiert bzw. ergänzt werden (siehe Punkt 4).

Sehr wichtig ist natürlich, dass die Einhaltung der RKI-Empfehlungen auch tatsächlich von hierfür akkreditierten Institutionen geprüft wird, und dies durch entsprechende Zertifikate belegt wird.

- 290
3. Wir halten die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten grundsätzlich für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen. Allerdings sollten externe, professionelle Aufbereiter von Kritisch-C-Produkten in Zukunft behördlich noch stärker als bisher daraufhin überprüft werden, ob technisch-physikalische Prozessparameter während der Aufbereitung nachweislich produktbezogen eingehalten und dokumentiert werden. Hierbei ist insbesondere der Nachweis der prozesssicheren Reinigung und Desinfektion von lang- und englumigen, intravasal eingesetzten Produkten zu nennen. Der Nachweis dieser Prozesssicherheit sollte in Zukunft über die behördliche Zulassung externer Anbieter entscheiden. Können produktbezogene Prozessdaten nicht dokumentiert und nachgewiesen werden, dann sollte die Zulassung zur Aufbereitung nicht erfolgen.
  4. Die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) sind mit Sicherheit als ein Meilenstein in der substanziellen Verbesserung der Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten anzusehen. Generell sind jedoch konkretere Vorgaben zur Validierung und zur Durchführung qualitätssichernder Massnahmen wünschenswert. So stellt sich in der Praxis der Aufbereitung von sogenannten Einmalprodukten meist weder die Frage der Risikoeinstufung in Unkritisch, Semikritisch oder Kritisch noch in Kritisch A, B, C. Stattdessen wird zumindest in der täglichen Praxis der marktführenden Aufbereitungsunternehmen generell nach den Anforderungen für die Kritisch-C-Aufbereitung verfahren. Hier stellt sich dann eher die weitergehende Frage nach der strukturellen Risikoeinstufung in validierte Produktgruppen, die substanziell weit über die publizierten Anforderungen der RKI/BfArM-Empfehlung hinausgehen. Hierbei geht es um die definierte Zuordnung von erstmals zur Aufbereitung eintreffenden Medizinprodukten zu validierten Verfahren nach einem festgelegten Regelwerk. Auf der Ebene der validierten Verfahren sind weit mehr und detailliertere Untersuchungen zur Absicherung der Verträglichkeit der Produktgruppe mit den gewählten Verfahrensparametern notwendig, als dies in der RKI/BfArM-Empfehlung vorgegeben wird. Auch sind bestimmte Produktgruppen nur dann als hygienisch unbedenklich zur weiteren Verwendung freizugeben, wenn qualitätssichernde Laboranalysen von fertigungsnahen Laboreinrichtungen mit nachgewiesener fachlicher Kompetenz durchgeführt worden sind. Dies ist tägliche Praxis der marktführenden Aufbereitungsunternehmen und sollte als grundlegende Anforderung an die Aufbereitung von sogenannten Einmalprodukten festgeschrieben werden.

Die Aufbereitung von Kritisch-C-Medizinprodukten sollte grundsätzlich nach den Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung nur dann vorgenommen werden, wenn die oben genannten weitergehenden Voraussetzungen nachweislich erfüllt werden.

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

5. Bei der Überwachung unseres Unternehmens gab es bislang keine Defizite. Als eines der ersten Aufbereitungsunternehmen für sogenannte Einmalprodukte in Deutschland und nach wie vor Einziges in Niedersachsen waren wir jedoch auch sozusagen immer von besonderem Interesse für die Überwachungsbehörde.

Die Überwachung der krankenhausesinternen Aufbereitung ist nach unserem Kenntnisstand noch nicht befriedigend. Möglicherweise fehlt es hier tatsächlich noch an Personalkapazitäten in den Überwachungsbehörden.

- 6. Vor einigen Jahren war die Situation bezüglich der fachlichen Kompetenz des Überwachungspersonals aus unserer Sicht viel prekärer. Noch vor einigen Jahren war das Personal der Behörden, insbesondere was den Wissensstand zur Aufbereitung von sogenannten Einmalprodukten betraf, sehr schlecht ausgebildet. Diesbezüglich scheint sich die Situation jedoch seit einiger Zeit positiv zu entwickeln. Bei der Überwachung unseres Unternehmens gibt es keine Defizite. Die Behörde nimmt ihre Überwachungsaufgaben gewissenhaft wahr, ist gut informiert und verfügt über gut ausgebildetes Personal.

Nach unserem Kenntnisstand ist dies jedoch längst noch nicht überall ebenso gut. Es muss noch deutlich mehr dafür getan werden, dass die Vertreter der Behörden über aktuelle und umfassende Fachkenntnisse in den Bereichen verfügen, die sie zu überwachen haben, z.B. durch ein verbessertes Angebot an Zertifikatslehrgängen. Den Überwachungsbehörden sollten verbesserte Hilfsmittel (Überwachungs-Checklisten o.ä.) zur Verfügung gestellt werden, durch die eine weitgehende Objektivierung der Bewertung ermöglicht wird. Die Güte der Überwachung scheint uns in den verschiedenen Regionen Deutschlands leider noch sehr unterschiedlich zu sein, was unter Umständen zu einer Ungleichbehandlung der überwachten Institutionen führen kann.

- 7. Die 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung haben unseres Erachtens zu einer qualitativen Verbesserung bei der Aufbereitung beigetragen. Sehr wichtig war, dass die Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung durch die ausdrückliche Bezugnahme auf die Empfehlung des RKI/BfArM in § 4 Abs. 2 MPBetreibV stringent beschrieben wurden. Eine substantielle Verbesserung liegt auf jeden Fall darin, dass validierte Verfahren für die Aufbereitung eines Medizinproduktes gefordert werden, unabhängig davon, ob es sich um ein vom Hersteller zum einmaligen oder mehrfachen Gebrauch deklariertes Produkt handelt.

Für die Betreiber von Krankenhäusern und ähnlichen Einrichtungen ist es aus ökologischen und ökonomischen Gründen sinnvoll, die Aufbereitung von technisch hochwertigen, kostenintensiven Einmalprodukten durch professionelle, externe Dienstleister durchführen zu lassen. Hierbei ist jedoch der Nachweis der fachlichen Eignung, der geeigneten Räumlichkeiten sowie der technischen Voraussetzungen einer Aufbereitung nach validierten Verfahren zwingend notwendig. Die aktuelle Entwicklung der behördlichen Überwachung hin zu einer qualifizierten Beurteilungsfähigkeit der Medizinprodukteaufbereitung weist daher in die richtige Richtung. Die generelle Prämisse des geänderten Medizinproduktegesetzes, dass nämlich die Aufbereitung von Medizinprodukten nach validierten Verfahren zu erfolgen hat, führt zudem zu einer spürbaren qualitativen Verbesserung der Prozesse in den Zentralsterilisationen von Krankenhäusern und sonstigen Einrichtungen. Denn entgegen der verbreiteten Meinung liegt die Ursache potenzieller Patientenrisiken unseres Erachtens nicht in dem Einsatz aufbereiteter sogenannter Einmalprodukte, sondern vielmehr in dem Einsatz von Standardinstrumentarium, welches nach oftmals unzureichenden Herstellerangaben

296

manuell oder in technisch veralteten und nicht validierbaren Standard-Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sowie Sterilisatoren in den Einrichtungen aufbereitet wird.

Mit freundlichen Grüßen  
remed, Gesellschaft für Wiederaufbereitung mbH

*Gerda Fecht*

ppa. Dipl. Biol. G. Fecht  
Technische Direktorin



Der Präsident

Prof. Dr. Dr. h.c. Reinhard Kurth

Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin  
Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
53109 Bonn

cc: Bundesministerium für Gesundheit  
Leiter Gruppe Infektions- und Gesundheitsschutz  
Herrn Ministerialdirigent F. J. Bindert  
53109 Bonn

11. Mai 2007

Betr.: **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von  
Medizinprodukten in Deutschland**

Berichtersteller: **Prof. Dr. M. Mielke**

Unser Zeichen:

Mit Schreiben vom 17. Januar 2007 ging auch der **Kommission für  
Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)** beim Robert  
Koch-Institut die Bitte um einen Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von  
Medizinprodukten in Deutschland zu. Das Thema wurde auf der vorletzten  
Sitzung der KRINKO angekündigt und auf der letzten Sitzung am  
27.04.2007 besprochen. Dabei kam die Kommission zu dem Schluss, dass  
die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von  
Medizinprodukten“ nach wie vor aktuell ist und die KRINKO sich darüber  
hinaus, nicht zuletzt aufgrund ihrer Urheberschaft, einer weitergehenden  
Stellungnahme als Kommission enthält. Dies schließt nicht aus, dass  
einzelne Mitglieder, unabhängig von ihrer Tätigkeit als  
Kommissionsmitglied, einen Erfahrungsbericht abgeben. In unserer  
Eigenschaft als geschäftsführendes Sekretariat der Kommission beim  
Robert Koch-Institut wurden wir allerdings gebeten, Ihnen mitzuteilen, dass  
die Kommission an einer Übermittlung der **Ergebnisse der Auswertung  
der eingegangenen Erfahrungsberichte ausdrücklich interessiert ist.**

leitung@rki.de  
Tel. (030) 18 754 - 2000  
Fax (030) 18 754 - 2610

Besucheranschrift:  
Robert Koch-Institut  
Nordufer 20  
13353 Berlin

zentrale@rki.de  
Tel. (030) 18 754 - 0  
Fax (030) 18 754 - 2328  
IVBB-Rufnr. 754 - 0  
www.rki.de

Aus Sicht des **Robert Koch-Institutes** möchten wir anlässlich der Bitte um  
einen Erfahrungsbericht lediglich auf unsere Schreiben vom 24.02.2006  
sowie vom 11.09.2006 nochmals ausdrücklich hinweisen, die wir Ihnen in  
Kopie als Anlage beifügen.

Nach den uns zur Kenntnis gelangten Mitteilungen und unseren  
Erfahrungen im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen konnte die Zahl  
derer, die in Sachkundefhrgängen ihre **Kenntnisse über die sachgerechte  
Aufbereitung von Medizinprodukten auf der Basis der RKI / BfArM-  
Empfehlungen** verbessern konnten, in den letzten Jahren deutlich erhöht  
werden. Hier kommt auch der DGSV für ihr Engagement ausdrücklich  
Dank zu. Unter den Bemühungen von Seiten weiterer betroffener



Fachgesellschaften sind insbesondere die Bereiche Endoskopie, Ophthalmochirurgie und Zahnheilkunde besonders hervorzuheben. Die Bemühungen der UAG der AGMP zur Vereinheitlichung des Vollzuges des MPG und der MPBetreibV in Deutschland unter der Leitung von Herrn Dr. Heidrich (Sachsen) sind ausdrücklich zu begrüßen.



Prof. Dr. Reinhard Kurth

Anlagen





Der Präsident

Robert Koch-Institut | Postfach 65 02 61 | 13302 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Leiter Gruppe Infektions- und Gesundheitsschutz  
Herrn Ministerialdirigent F. J. Bindert  
53108 Bonn

*[Handwritten signature]*

Absendung an das BMG ist erfolgt			
<del>per Fax</del>	per Post	am: 21.02.06	
CC an:	Präo	TK	14
zDA	ZVRag		al

24 Februar 2006

**Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten**  
**hier: Anfrage des Tschechischen Gesundheitsministeriums**  
**zu entsprechenden Regelungen in Deutschland**  
**AZ OVZ-381- 23.1.06/2794**

Ihr Zeichen

670611  
Ihr Zeichen

Bitte finden Sie in der Anlage eine Anfrage des tschechischen Gesundheitsministeriums zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die vom Hersteller zum einmaligen Gebrauch deklariert sind, sowie unsere diesbezügliche Antwort zur Kenntnis.

Tel. 01888.754-  
Fax 01888.754-2000  
2610

KurthR@rki.de  
Besucheranschrift  
Robert Koch-Institut  
Nordufer 20  
13353 Berlin

Wir gehen davon aus, dass Sie unsere konsequente Auffassung zur Notwendigkeit der Zertifizierung entsprechender Einrichtungen durch von der ZLG benannte Stellen unterstützen und möchten Sie bitten, dies gegenüber den Ländern zum Ausdruck zu bringen.

Tel. 01888.754-0  
Fax 01888.754-23 28  
www.rki.de

*[Handwritten signature: iv R. Kurth]*

Prof. Dr. Reinhard Kurth  
Anlage





Der Präsident

Robert Koch-Institut | Postfach 65 02 61 | 13302 Berlin

HLAVNI HYGIENIK CESKE REPUBLIKY  
NAMESTEK MINISTRA ZDRAVOTNICTVI  
Herr MUDr Michael Vit, Ph.D.  
Palackeho Namesti 4/375  
12800 PRAG  
Tschechien

Absendung an die BfArM ist erfolgt				
per Fax	per Post	am:	27.02.06	
CC an:	Präs	TK	14	
zda	ZVReg			lt al

24. Febr. 2006

**Betr.:** Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten

**Bezug:** Ihr Schreiben vom (Eingang) 08.02.2006, AZ OVZ-381-23.1.06/2794

Ihr Zeichen  
8707-258  
Unser Zeichen

Sehr geehrter Herr Dr. Vit,

in Ihrem Schreiben vom Februar diesen Jahres bitten Sie um Zusendung unserer Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich solcher, die vom Hersteller zum einmaligen Gebrauch deklariert sind. Diese Frage ist komplex und bedarf einer differenzierten Darlegung.

Tel. 01888.754- 2000  
Fax 01888.754- 2610  
KurthR@rki.de

Besucheranschrift  
Robert Koch-Institut  
Nordufer 20  
13353 Berlin

In Deutschland wird die Deklaration „zum einmaligen Gebrauch“ von Seiten des zuständigen Gesundheitsministeriums nicht als Zweckbestimmung eines Medizinproduktes aufgefasst. Insofern ist eine Aufbereitung von „Einwegprodukten“ in Deutschland gesetzlich nicht ausdrücklich verboten. Sie bedarf allerdings bestimmter, nachfolgend aufgeführter Voraussetzungen, welche in aller Regel in Einrichtungen des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhäuser) nicht gegeben sind.

Tel. 01888.754-0  
Fax 01888.754-23 28  
www.rki.de

Die Aufbereitung von Medizinprodukten (Instandhaltung) ist in gesetzlichen Regelwerken, insbesondere dem **Medizinproduktegesetz (MPG)** und der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** national verankert. Sie unterliegt der Überwachung durch die jeweils zuständigen Behörden der Bundesländer (§ 26 MPG) und einem nationalen Meldesystem über **Vorkommnisse** (§ 3 MPBetreibV sowie Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung; zuständige Bundesoberbehörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM). Werden Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben, gilt diese Abgabe von Medizinprodukten nicht als Inverkehrbringen (§ 3 Ziffer 11 MPG).



301

Hinsichtlich **hygienischer Aspekte** der Aufbereitung von Medizinprodukten wurde eine gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut in Zusammenarbeit mit dem BfArM erarbeitet, auf die § 4 MPBetreibV hinweist und die wir in der Anlage (Anlage 1) beifügen.

Vom Hersteller zum einmaligen Gebrauch deklarierte Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Körperoberfläche durchdringen bzw. mit Geweben (einschließlich Wunden) in Kontakt kommen und erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen (s. Anlage 1), fallen gemäß dieser Empfehlung in die **höchste Risikogruppe („kritisch C“)**, sofern sie thermolabil sind, d.h. die Anwendung eines Dampfsterilisationsverfahrens nicht möglich ist. Die Aufbereitung derartiger Medizinprodukte unterliegt daher besonderen Anforderungen, welche durch die **externe Zertifizierung** qualitätssichernder Maßnahmen der durchführenden Einrichtungen ergänzend sichergestellt werden soll:

**Voraussetzung für die Aufbereitung ist die Produkt- bzw. Produktgruppen-spezifische Prüfung und Validierung der Aufbereitungsprozesse (s. hierzu auch DIN EN ISO 17664, sowie DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit DIN EN ISO 14971).**

Die **Zertifizierung** ist gemäß dieser Empfehlung an ausdrücklich hierfür **akkreditierte Zertifizierungsstellen** gebunden. Für die Akkreditierung existiert in Deutschland eine **Zentralstelle der Länder für den Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)** (s. Anlage 2).

Einrichtungen, die Medizinprodukte für andere aufbereiten, unterliegen einer Anzeigepflicht (§ 25 MPG), die eine entsprechende Überwachung ermöglichen soll.


Wir machen ausdrücklich darauf aufmerksam, dass sich die beigefügte Empfehlung (Anlage 1) primär auf die **Anforderungen an die Hygiene** bezieht. Aspekte der Funktionalität, die im Rahmen der Aufbereitung verändert werden könnten, können nur durch die Einbeziehung von Medizinprodukte-Sachverständigen (z. B. in Form der Benannten Stellen) angemessene Berücksichtigung finden.

Ergebnisse und Erfahrungen aus der **Überwachung gemäß § 26 MPG** bzw. der **Erfassung von Vorkommnissen** liegen dem RKI nicht vor. Diese wären ggf. von der für die jeweilige Einrichtung zuständigen Landesbehörde bzw. dem BfArM einzuholen.

Wir möchten empfehlen, die Aufbereitung dieser Produkte nur im Rahmen gezielter und umfassender Verträge mit geeigneten Einrichtungen zu regeln und sich gegebenenfalls durch eine entsprechende Begehung einen eigenen Eindruck von der Qualität der Aufbereitung und der Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen zu verschaffen.

Für weitere Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

  
Prof. Dr. R. Kurth

Anlagen



Der Präsident

Robert Koch-Institut | Postfach 65 02 61 | 13302 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
 Leiter Gruppe Infektions- und Gesundheitsschutz  
 Herrn Ministerialdirigent F. J. Bindert  
 53109 Bonn

Absendung an das BfArG ist erfolgt				
per Fax	per Post	am: 11.09.06		
CC an:	14	Vfms	TK	
zdA	ZVR-ag ✓			L1

11. September 2006

**Aufbereitung von Medizinprodukten – Kontraste-Sendung**Bezug: **Erlass vom 08.09.2006, AZ 116-456053-06**

Berichtersteller: Prof. Dr. M.Mielke

Mit Erlass vom 08.09.2006 bitten Sie im Hinblick auf einen umfassenden Bericht von Herrn Parl. Staatssekretär Schwanitz vor dem Gesundheitsausschuss um Stellungnahme zu einem Schreiben des rbb an die Vorsitzende des BT-G-Ausschusses.

Grundlage unserer Stellungnahme ist das Schreiben des parlamentarischen Staatssekretärs, Herrn Schwanitz, sowie das Schreiben des Rundfunk Berlin-Brandenburg von Frau Caroline Walter und Herrn Alexander Kobylinski. Beide Schreiben zusammen genommen stellen wesentliche Aspekte der Problematik der „Aufbereitung von Medizinprodukten, die vom Hersteller zur einmaligen Verwendung deklariert wurden“ dar.

Die Sicht des Robert Koch-Instituts zu diesem Thema hatten wir Ihnen im Zusammenhang mit einer diesbezüglichen Anfrage des Tschechischen Gesundheitsministeriums mit Schreiben vom 24.02.2006 zur Kenntnis gegeben (s. Anlage).

Wesentliche Aussagen des Schreibens des rbb sind:

1. a) Das Design von zur einmaligen Verwendung bestimmten Medizinprodukten nimmt auf Fragen der Reinigung und Dekontamination sowie der damit verbundenen möglichen Einflüsse auf die Materialqualität in der Regel keine Rücksicht. Die Aufbereitung von Einweginstrumenten ist somit um ein Vielfaches schwieriger als die Aufbereitung von Mehrwegprodukten.
- b) Der rbb berichtet über Todesfälle im Zusammenhang mit der Anwendung aufbereiteter Einwegprodukte, und zwar aufgrund von Materialschäden oder Funktionsstörungen. (s. auch Punkt 3)

Ihr Zeichen

6400-20  
Unser ZeichenTel. 01888.754-2000  
Fax 01888.754-2610

KurthR@rki.de  
 Besucheranschrift  
 Robert Koch-Institut  
 Nordufer 20  
 13353 Berlin

Tel. 01888.754-0  
 Fax 01888.754-23 28  
 www.rki.de



- 2. Nicht alle Aufbereiter von Einwegprodukten bereiten unter Beachtung der RKI-Richtlinie Medizinprodukte auf.
- 3. Mängel/Versäumnisse bei Vorkommismeldungen; außergerichtliche Einigung
- 4. Mängel bei Qualitätsmanagement und Validierung von Aufbereitungsprozessen sowie bei der diesbezüglichen Überwachung durch die Behörden
- 5. Übertragung von Verantwortung auf überforderte und schlecht ausgestattete Überwachungsorgane in den Ländern, die zudem erst aktiv werden könnten, wenn es einen konkreten Hinweis bzw. Anfangsverdacht gibt
- 6. Bevorzugung von Einwegprodukten in der Minimalinvasiven Chirurgie durch die Anwender und damit verbundene Kostenproblematik

Zu den Punkten möchten wir wie folgt Stellung nehmen:

Zu 1a) Die Aussage trifft zu. Diesem Umstand sind nicht zuletzt die grundsätzliche Forderung nach der **Anwendung validierter Verfahren** (§4 MPBetreibV) sowie die besonderen Anforderungen an die Aufbereitung von „kritisch C“ Medizinprodukten in der „RKI/BfArM-Empfehlung“ geschuldet.

Dem Thema „Rückstände auf (zur Wiederverwendung deklarierten) Medizinprodukten“ widmet sich die aktuelle Publikation von Baxter et al. (2006) (s. Anlage), welche zu dem Schluss kommt: „ ... there was no significant correlation between overall protein soiling and instrument complexity. The highest levels of residual contamination were found on instruments used for tonsillectomy and adenoid surgery.“ (s. hierzu unsere Empfehlung zur alkalischen Reinigung in der RKI/BfArM-Empfehlung).

Zu 1b) Das RKI kann zu der Aussage über Todesfälle durch fehlerhaft aufbereitete Katheter keine Stellung nehmen, da die Erfassung und Bewertung von Vorkommismeldungen (§29 MPG) in die Zuständigkeit des BfArM fällt. Eine außergerichtliche Einigung entbindet nicht von der Verpflichtung zur Meldung.

Zu 2) Die gegenwärtig gültige Gesetzeslage ist geeignet, die Aufbereitung von zur einmaligen Verwendung deklarierten Medizinprodukten in entsprechend spezialisierten Einrichtungen zu zentralisieren, welche ihrerseits einer Anzeigepflicht unterliegen und entsprechend gezielt überwacht werden können. Die Berücksichtigung der RKI/BfArM-Empfehlung bei der Aufbereitung von „kritisch C“ Medizinprodukten geht aus dem Zertifikat der Einrichtung hervor (s. hierzu die speziellen Akkreditierungsrichtlinien der ZLG). Die Überwachung der Aufbereitung fällt in die Zuständigkeit der Länder. Diese könnten zu dem Punkt detaillierter Stellung nehmen.

Zu 3) s. oben zu 1b)

Zu 4) s. oben zu 2) Die von dem Gutachter H. Haindl in der Fernsehsendung präsentierten Mängel hätten bei Beachtung der RKI/BfArm-Empfehlung im Rahmen eines korrekt zertifizierten Qualitätsmanagements (s. Akkreditierungsrichtlinien der ZLG) vor der Freigabe zur erneuten Anwendung erkannt werden können und müssen.

Zu 5) Die Überwachung der Einrichtungen ist auch ohne Anlass möglich (§26 MPG). Die Frage der Ausstattung und Überforderung der Überwachungsorgane wäre durch die jeweilige Fachaufsicht zu beantworten. Der notwendige Sachverstand auf Seiten der Zertifizierungsstellen soll durch Erfüllung der Akkreditierungsrichtlinien und entsprechende „observed audits“ von Seiten der ZLG sichergestellt werden.

Zu 6) Offensichtlich besteht Bedarf an geeignet konstruierten Medizinprodukten. Die vom rbb an dieser Stelle angeführten Gesichtspunkte sind wichtige Argumente für die Fortentwicklung von Medizinprodukten unter stärkerer Berücksichtigung von Aspekten der Handhabung und der Aufbereitung. Hier liegt das größte Potenzial für die Zusammenarbeit von Herstellern von Einwegprodukten und Fachleuten der Aufbereitung. Das RKI hat keine Zuständigkeit im Bereich der Gesundheitsökonomie. Es gilt jedoch zu bedenken, dass ein generelles Verbot der Aufbereitung von „Einwegprodukten“ geeignet sein könnte, den Antrieb für die Entwicklung von z.B. so genannten „semi-disposables“ zu nehmen. Zu bedenken ist auch, dass die Anwendung bestimmter Medizinprodukte (z.B. der minimalinvasiven Chirurgie) aufgrund ihres hohen Preises als Einweginstrument ggf. nur noch bestimmten Patienten vorbehalten bleiben könnte.



Prof. Dr. Reinhard Kurth  
2 Anlagen

## ROBERT KOCH INSTITUT



Der Präsident

Prof. Dr. Dr. h.c. Reinhard Kurth

Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
 Leiter der Unterabteilung 32  
 Herrn MinDirig F. J. Bindert  
 53109 Bonn

per Fax 0228 99441 4932

27.08.2007

**Betrifft**            **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von  
 Medizinprodukten in Deutschland**  
**Erlass**             **vom 30. Juli 2007, 116-456053-06/8**

(278561)

**Berichterstatter:** Prof. Dr. M. Mielke

Unser Zeichen:  
 6707/1358

[leitung@rki.de](mailto:leitung@rki.de)  
 Tel. (030) 18 754 - 2000  
 Fax (030) 18 754 - 2610

Besucheranschrift:  
 Robert Koch-Institut  
 Nordufer 20  
 13353 Berlin

Mit Erlass vom 30.07.2007 senden Sie uns die zu dem Aufruf „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“ (2007) eingegangenen Stellungnahmen mit der Bitte um Kenntnisnahme und Stellungnahme zu dem Handlungsbedarf hinsichtlich einer Änderung der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie um erste Vorschläge für eine aus unserer Sicht ggf. aus den Stellungnahmen resultierende erforderliche Präzisierung bzw. Ergänzung der bestehenden Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

[zentrale@rki.de](mailto:zentrale@rki.de)  
 Tel. (030) 18 754 - 0  
 Fax (030) 18 754 - 2328  
 IVBB-Rufnr. 754 - 0  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Die eingegangenen Stellungnahmen stammen von

- Ärztekammern
- Kassenärztlichen Vereinigungen
- dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen
- Berufsverbänden
- Fachverbänden
- Industrieverbänden
- Klinikverbänden (DKG)
- Aufbereitern
- Dienstleistern
- Herstellern von MP
- MP-Sachverständigen
- Krankenhäusern
- Podologen
- Hygieneberatern
- den zuständigen Ministerien der Länder
- RKI; BfArM, ZLG



Die Stellungnahmen lassen sich einteilen in solche,

1. die den **Vollzug des MPG bzw. der MPBetreiber** (Bürokratie/ Ortsnahe Clearingstellen ÖGD/Ärztckammern; Qualifikation ÖGD; Detailgrad der Arbeitsanweisungen unter Berücksichtigung der Ausbildung der betrauten Mitarbeiter) einschließlich der Implementierung der vorliegenden Empfehlungen und Normen (Schulung/Begehungen)
2. die Frage der Aufbereitung von den jeweiligen Herstellern **zur einmaligen Verwendung deklarierten Medizinprodukten** (Forderung eines Konformitätsbewertungsverfahrens; Kennzeichnungspflicht; fehlende Angaben zur Aufbereitung auch häufig bei Mehrwegprodukten)
3. die **funktionellen Aspekte aufbereiteter Medizinprodukte** / Probleme spezifischer Medizinprodukte (Risikoanalyse/Risikomanagement; Einflüsse auf die Funktionalität; Erkennbarkeit von Schäden)
4. die Anforderungen an die **Zertifizierung (Akkreditierungsregeln/ZLG)** bzw.
5. allgemeine Fragen der **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**/(Verpackung) einschließlich der CJK/vCJK (d. h. der Prionen-) Problematik

betreffen.

Aufgrund unserer Zuständigkeit möchten wir zum letztgenannten Komplex (Nr. 5) der Anhörung, d.h. den hygienischen/infektionspräventiven Aspekten in der gemeinsamen Empfehlung von Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sowie des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Stellung nehmen und die von den Angehörten vorgebrachten Aspekte zusammenfassen.

Insgesamt werden die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durchgängig positiv und als aktuell, konkret und zielführend bewertet.

Einzelne, im Hinblick auf die hygienischen / infektionspräventiven Aspekte vorgebrachte Bemerkungen betreffen:

- a. den Nachweis der Expertise der Aufbereiter > Zertifizierung/ ZLG (ggf. Benennung der Produkte auf dem Zertifikat / Zertifizierungspflicht)
- b. die Validierung (Definition der Validierung/ Umfang der Dokumentation; Re-Validierungsintervalle; Berechtigung / Befähigung zur Validierung; kommerzielle Interessen; Fachkundeführer; Anforderungen an Kleinststerilisatoren/ Prozesskontrollen; Validierung von Folienschweißgeräten und den damit verbundenen Dokumentationsaufwand)
- c. die CJK/vCJK-Problematik
- d. den Stellenwert der Heißluftsterilisation
- e. die Bedeutung der VAH-Listung (Eignung für Medizinprodukte?; CE-Kennzeichnung von Instrumentendesinfektionsmitteln, Verwendung von vom Hersteller empfohlenen Mitteln auch ohne Listung? Geeignete Desinfektionsmittel?)
- f. Lager- bzw. Transportbeschädigungen
- g. bauliche Anforderungen an Aufbereitungseinheiten



307

- h. das Verhältnis der allgemeinen Empfehlung („Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“) zu anderen Empfehlungen der Kommission (Geltungsbereich der Empfehlung)

Zu a)

Die Haltung des RKI zur Bedeutung der externen Zertifizierung geht aus den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie unserer Stellungnahme zu der hier zu kommentierenden Umfrage hervor. Wir halten sie in der in der Empfehlung formulierten Weise für essentiell!

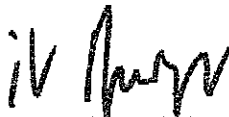
Zu c)

Eine aktuelle Bewertung der epidemiologischen Situation bei CJK/vCJK ist geplant

Zu b, d, e, f, g, h)

Diese Punkte waren bereits Gegenstand von Beratungen in der zu diesem Zweck eingerichteten UAG der AGMP und wir verweisen hier auf die entsprechenden Protokolle und den Abschlussbericht der UAG (Leitung Dr. Heidrich; Sachsen). Es wäre zu wünschen, dass die gewonnenen Arbeitsergebnisse zeitnah von der AGMP gewürdigt werden.

Die konkrete Nennung einiger schwierig aufzubereitender Medizinprodukte (wie z.B. arthroskopische Schneideblätter; Biopsiezangen; Markraumböhrer; Ultraschall-Scheren; Hand- und Winkelstücke; Klammernahtgeräte; Dialysatoren) macht deutlich, dass für die Bearbeitung dieser spezifischen Fragestellungen, insbesondere im Hinblick auf funktionelle Aspekte, die Sachkunde von Medizinprodukte-Sachverständigen gefordert ist. Die entsprechende Expertise liegt an den Universitäten (z. B. Prof. Kraft; s. auch dessen Stellungnahme) sowie in den Industrieverbänden (z.B. EAMDR; BVMed; Spectairs) und den benannten Stellen in Verbindung mit der ZLG vor.



Prof. Dr. Reinhard Kurth

**Von:** Franz Menean [franz.menean@schneidt-implantate.de]  
**Gesendet:** Montag, 21. Mai 2007 12:02  
**An:** Medizinprodukte BMG  
**Betreff:** WG: Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland  
**Anlagen:** BMG\_Fragebogen\_Aufbereitung.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben festgestellt, dass der Abgabetermin des Fragebogens bereits am Freitag, der 18. Mai war. Leider hat sich die Beantwortung Ihrer Fragen somit mit einem Brückentag gekreuzt, sodass wir Ihnen erst heute unsere Antworten zu dem von Ihnen an uns versandten Fragebogen übersenden können.

Zu Ihren Fragen:

1. Die Entscheidung von Bundestag und Bundesrat bzgl. der Reglementierung der Aufbereitung allgemein, halten wir für absolut richtig und notwendig.
2. Wir halten dies für sachgerecht, da es einige (nicht alle) vom Hersteller als Einmalprodukte vertriebene Medizinprodukte gibt, deren Aufbereitung möglich ist und keine Gefährdung für Patienten, Anwender oder Dritte verursacht. Medizinprodukte, die aus technischer Sicht nicht wiederaufbereitet werden können, dürfen auch nicht wiederaufbereitet werden.
3. Prinzipiell erachten wir die gesetzliche Regelungen als ausreichend. Ein Expertengremium, bestehend aus Vertretern von Herstellern, Aufbereitern, regulatorischen Stellen und Zertifizierungsexperten, sollte damit beauftragt werden, die bestehende Regelung laufend zu überprüfen, diskutieren und ggf. Vorschläge zur Anpassung erarbeiten.
4. Handlungsbedarf besteht unserer Meinung nach bei den Benannten Stellen, die mit sehr unterschiedlich qualifizierten Auditoren, die Umsetzung der RKI-Richtlinie in den Unternehmen prüfen und hierbei eigene Schwerpunkte in die Auditierung einfließen lassen, wofür es zum Teil keine Grundlage innerhalb der RKI-Richtlinie und weiteren Empfehlungen gibt.
5. Unserer Erfahrung nach, besteht bei der Behörde ein Mangel von erfahrener Personal, die das sehr spezielle Thema der Aufbereitung bewerten und umsetzen können.
6. Siehe Antworten 4 und 5.
7. Wie auch an anderen Stellen der Wirtschaft, wird durch eine laufende Auditierung gewährleistet, dass die Erfüllung regulatorischer Anforderungen von Dritten bewertet wird. Somit wird dem Unternehmen ein Input zur Verbesserung gegeben, der sich in der Regel auch positiv auf die Verbesserung von Abläufen auswirkt.

Für Fragen im Zusammenhang mit unseren Antworten, stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

Franz Menean  
Regulatory Affairs

Schneidt Implantate GmbH  
Zum Wartturm 9  
63571 Gelnhausen  
Tel.: (06051) 9719-12  
Fax: (06051) 9719-13

Sitz/Registergericht: Gelnhausen/AG Hanau, HRB 11689  
Geschäftsführer: Bernhard Schneidt, Jens Strunk  
Hinweis:

Diese Nachricht enthält vertrauliche Informationen. Diese sind ausdrücklich nur für den/die Empfänger/in dieser Nachricht bestimmt. Sollten Sie nicht der beabsichtigte Empfänger sein, so nehmen Sie bitte zur Kenntnis, dass jede Weiterleitung,

21.05.2007

Dr. Gert Schorn

53340 Meckenheim, 24.05.2007  
Rotdornstraße 17

**Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**  
Aufruf des Bundesministeriums für Gesundheit

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne folge ich dem Aufruf des BMG, Erfahrungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten mitzuteilen und Anregungen zur Weiterentwicklung von Regelungen zu geben. Die folgenden Ausführungen sind weitgehend grundsätzlicher Art, womit ich Material für anstehende Entscheidungen in Deutschland und in der Europäischen Union geben möchte.

Bei den folgenden Ausführungen wird auch der momentane Stand der Verhandlungen des Vorschlages der EU-Kommission zur Änderung der Richtlinien zu Medizinprodukten vom 22.12.2005 (KOM(2005)681 endg. auf Ebene des Rates und des Europäischen Parlaments (1. Lesung am 29. März 2007) einbezogen und auf Belange der EU eingegangen, da die Aufbereitung von Medizinprodukten nunmehr auch auf EU-Ebene geführt werden wird (Auftrag an die EU-Kommission).

Im 1. Teil meiner Stellungnahme beantworte ich die Fragen des BMG.

Im 2. Teil mache ich grundsätzliche Bemerkungen und allgemeine Bemerkungen, die bei der Erörterung von Fragen zur Aufbereitung von Medizinprodukten mit berücksichtigt werden sollten und auch bei meiner Beantwortung mit hinzugezogen wurden. Dies auch im Hinblick auf die zu erwartenden Erörterungen der Berichte des BMG und der EU-Kommission und der sich daraus ergebenden möglichen Konsequenzen.

**1. Beantwortung der Fragen des BMG**

- Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?***

Der von dem Deutsche Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossene Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, ist richtig. Dies ist nicht nur im Interesse des Patientenschutzes sondern auch des Schutzes des Anwenders, Betreibers und von Dritten.

#### **Begründung:**

Die Argumente und Belege, die in Verbindung mit der der Aufbereitung von Einmalprodukten angeführt werden, gelten im gleichen Maße auch für Mehrfachprodukte. Der Erfolg einer Aufbereitung – ob eines Einmalproduktes oder eines Mehrfachproduktes – hängt von der Konzeption des Produktes, der bereits erfolgten Verwendung (Materialverschleiß, infektiöse oder sonstige Verunreinigung), die beabsichtigte erneute Verwendung (Verhältnismäßigkeit von Nutzen zu Risiko), Art und Weise der Aufbereitung, der Fähigkeiten der Einrichtung, des Equipments und des Personals dazu ab (siehe dazu später), sodass letztendlich eine Aufbereitung nach vorgegebenen Grundregeln in der Verantwortung der jeweiligen Ebene erfolgen muss. Würde man dies alleine auf die Angaben des Herstellers stützen, würde eine Sicherheit suggeriert, die das System nicht leisten kann.

#### **Einmalprodukt - Mehrmalprodukt**

Legaldefinitionen von Einmalprodukt und Produkte zur mehrmaligen Verwendung (Mehrfachprodukt, Produkt zur Wiederverwendung) liegen nicht vor. Während der Begriff „Einmalprodukt“ aussagt, dass das Produkt nur einmal verwendet werden darf/soll/kann, lässt der Begriff „Mehrfachprodukt“ eine zahlenmäßige Festlegung vermissen. Darf diese Produkt (unter welchen Umständen?) 2mal, 50mal, 100mal oder 1000mal aufbereitet /wieder verwendet werden? Es wird der Eindruck erweckt, dass von Mehrfachprodukten nicht vergleichbare Risiken nach Aufbereitungen ausgehen, wie von Einmalprodukten. In definierten Fällen kann ein Einmalprodukt wiederaufbereitet und anschließend ohne höheres Risiko ver-/angewendet werden, hingegen kann unter Umständen ein Mehrfachprodukt nach zweimaliger Aufbereitung nicht mehr ohne weiteres Risiko ver-/angewendet werden.

Die Diskussion der Aufbereitung wird oft an die Risiken bei der Aufbereitung von sogenannten Einmalprodukten geknüpft. Es liegt in der Hand des Herstellers, ob und nach welchen Kriterien er ein Medizinprodukt als „Einmalprodukt“ oder „Einwegprodukt“ kennzeichnet. Ebenso verhält es sich mit dem Begriff „Mehrmalprodukt“/„Mehrfachprodukt“ (soweit dieses überhaupt verwendet wird). Der europäische Gesetzgeber hat zwar für die Kennzeichnung den möglichen Hinweis vorgesehen, „dass das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist“, er hat aber keine Kriterien für den „einmaligen Gebrauch“ vorgegeben. Ebenso verhält es sich mit der Definition

311

des Mehrfachproduktes. Anhang 1 der Richtlinie 93/42/EWG sieht unter Nr. 13.6 Buchst. h Angaben für wiederzuverwendenden Produkte vor. Welche Konsequenzen hat es, wenn solche Angaben der Hersteller nicht macht? Sind dies dann „Einmalprodukte“? Auch ohne eine solche Kennzeichnung?

### **Finanzierung des Gesundheitswesens**

Das Gesundheitswesen hat an kostengünstigem Einsatz von Medizinprodukten berechtigtes Interesse. Einen Beitrag dazu kann auch geleistet werden, wenn insbesondere kostenintensive Medizinprodukte mehrmals angewendet/verwendet werden. Die mögliche Kostenersparnis muss dabei aber auch in Korrelation zu einer möglichen negativen medizinischen oder sicherheitsrelevanten Auswirkung gesetzt werden. Zudem muss die Realisierbarkeit einer Aufbereitung für die Institutionen, die üblicherweise diese Medizinprodukte anwenden oder betreiben, zumutbar und im Hinblick auf den Nutzen bzw. die Kosten verhältnismäßig sein. Oft wird eine Aufbereitung möglich sein, aber unter solchen Umständen, die eine Realisierung im üblichen medizinischen Betrieb in Frage stellen. Bei der Realisierung spielen auch die Folgen in Verbindung mit der Verantwortung und Haftung eine Bedeutung.

Auf der anderen Seite besteht hier ein gutes Marketing-Instrumentarium für die Hersteller von Medizinprodukten. Wenn ein Hersteller ein hochpreisiges Medizinprodukt entwickelt und herstellt, das zumutbar und sicher aufbereitet werden kann, kann er einen Wettbewerbsvorteil gegenüber dem Hersteller haben, der entweder sein Produkt als „Einmalprodukt“ anbietet oder eine Aufbereitung auf Grund von konzeptionellen Nachteilen oder mangelnden Informationen zu einer Aufbereitung in Frage stellt bzw. ausschließt. So kann ein teureres Medizinprodukt über seine Lebenszeit preisgünstiger für das Gesundheitswesen bzw. Sozialversicherungswesen sein, als ein im Einkauf billigeres Medizinprodukt (Wirtschaftlichkeitsgebot).

Zu der Frage der Wirtschaftlichkeit/Kostenersparnisse fehlen Studien, wie in der DAHTA@DIMDI-Studie (2003) und in der HCTA(Trento)-Studie (2006), siehe dazu weiter unten unter „Grundsätzliche Bemerkungen“

Zudem sind auch ökologische Gesichtspunkte zu berücksichtigen

- 2. Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"**

***(RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?***

Diesen Grundsatz halte ich für sachgerecht. Siehe dazu meine Antwort zur Frage 1.

**Begründung:**

Wer die RKI/BfArM-Empfehlung einhält, kann danach sowohl sog. Einmalprodukte als auch sog. Mehrfachprodukte aufbereiten. Diese Empfehlungen berücksichtigen auch die Kriterien, die gegebenenfalls eine Aufbereitung ausschließen oder begrenzen. Diese Kriterien sind nicht nur vom Produkt und dessen Design sondern auch von vielen anderen Gesichtspunkten abhängig, die ein Hersteller in der Regel nicht kennen oder verbindlich beurteilen kann, da er keine Kenntnisse von der jeweiligen Situation vor Ort haben kann.

Die Beispiele von Mängeln, die gegen eine Aufbereitung von Einmalprodukten angeführt werden, sind eher ein Beweis dafür, dass das geltende Recht, die RKI/BfArM-Empfehlung und die dort erwähnten weiteren Dokumente und Gesichtspunkte nicht beachtet wurden, die verantwortlichen Personen/Institutionen wie insbesondere der Aufbereiter und Betreiber nicht ordnungsgemäß gehandelt haben, oder die Überwachungsbehörden hätten eingreifen müssen. Sowohl der Betreiber als auch der Aufbereiter (ggf. über den Betreiber) und die Überwachungsbehörden müssen sich die Informationen besorgen, um über das Ob und Wie der Aufbereitung entscheiden und diese ordnungsgemäß durchführen (lassen) oder ablehnen zu können. Dies können Informationen sein, die der Hersteller besitzt oder die den Stand der Technik oder anderen Wissens betrifft.

Sollten Mängel festgestellt werden, die auf die RKI/BfArM-Empfehlung zurückzuführen sind, müssten die Empfehlungen diesbezüglich weiterentwickelt werden. Sollten solche Mängel im Detail bestehen, sind diese kein Beleg dafür, dass das System nicht geeignet ist: zum einen können diese behoben werden; zum anderen schreibt die Empfehlungen auch Grundsätze fest; außerdem müssen nach dem geltenden Recht die verantwortlichen Stellen, hier insbesondere der Betreiber und die Überwachungsbehörden zum Schutz des Patienten, Verwenders, Betreibers und Dritter handeln (insb. § 4 MPG und § 2 MPBetreibV).

In den Empfehlungen müssen von deren Autoren überprüft werden insbesondere die Bezüge auf Normen oder andere Dokumente zu speziellen Fragestellungen auf Aktualität im Inhalt und der Bezugsangabe wie z.B. Norm-Kennzeichnung sowie Ergänzung durch neue Dokumente. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der verantwortlichen Person offenstehen muss, auf andere Wege als den in dem jeweiligen Dokument vorgeschrieben, das Ziel des Dokumentes zu errei-

chen (New Approach-Prinzip: Grundlegenden Anforderungen/harmonisierte Normen im Medizinproduktegesetz).

**3. Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie konkreten Nachbesserungsbedarf?**

Die **grundsätzlichen** Anforderungen im deutschen Medizinprodukterecht halte ich auch für die Aufbereitung für ausreichend. Wie die Diskussionen in der Vergangenheit gezeigt haben, müssen diese Anforderungen **im deutschen Recht noch konkretisiert werden**, um die Ermessensspielräume einzugrenzen und die Schutzziele durch Detailvorschriften eindeutiger verfolgen zu können.

**Nachbesserungsbedarf:**

**Definition von „Aufbereitung“** ist notwendig, auch mit einer **Abgrenzung zur Reparatur**. Das europäische Medizinprodukterecht beinhaltet in Anhang I Nr. 13.6 Buchst. h) Richtlinie 93/42/EWG eine mittelbare Definition, indem beispielhaft Aktivitäten aufgezählt werden, die unter Aufbereitung fallen. Das deutsche Medizinprodukterecht gibt in § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eine Definitionen. **Hilfreich kann auch die Norm EN 17664 sein.**

Im deutschen Recht könnte ebenso wie im europäischen Medizinprodukterecht nach **folgender Konzeption** verfahren werden:

**Im MPG oder in einer Verordnungen können die grundsätzlichen Anforderungen** an das Produkt und an die Aufbereitung festgelegt werden (im europäischen Recht: Grundlegende Anforderungen und Qualitätssicherungssysteme).

**Die RKI/BfArM-Empfehlung, Normen etc. könnten den Charakter wie die harmonisierten Normen** im Medizinprodukterecht erhalten. Damit wäre gewährleistet, dass alle einschlägigen Gesichtspunkte und Tatsachen berücksichtigt und bei Nichtbeachtung geahndet werden können.

**Die Zertifizierung** sollte jedoch wie bei den Klasse I-Produkten **durch Selbstzertifizierung** erfolgen. Dies könnte **mit einer Anzeigepflicht verbunden** sein, damit die Überwachungsbehörde angemessen überwachen kann (ausgenommen werden könnten die – definierten – unkritischen Produkte). Für den Rechtsunterworfenen wären für die Aufbereitung rechtlich festgelegten grundlegenden Anforderungen und das Qualitätssicherungssystem verbindlich und Messlatte seines Handels und ggf. auch der Ahndung.

Insgesamt muss die **Rückverfolgbarkeit von Aufbereitungsaktivitäten** gewährleistet sein.

311

Auch hier gilt, dass die von Verbänden und der Presse erwähnten Mängel in der Regel auf widerrechtlichem Handeln von verantwortlichen Personen beruhen. Zudem ist auch hier die **Überwachung gefordert.**

### **Haftung**

Herstellerverantwortung: für das neue Produkte (CE-Kennzeichnung), Definitionen des MPG

Betreiberverantwortung: für das aufbereitete Produkt bezüglich der Aufbereitung

Aufbereiter: ist Unterauftragnehmer des Betreibers/Auftraggebers. Der Auftraggeber muss sich davon überzeugen, dass der Aufbereiter dazu befähigt ist, die Aufbereitung ordnungsgemäß und unter Berücksichtigung des Standes der Technik und des europäischen wie auch deutschen Rechtes durchzuführen. Die Rückgabe des eigenen Medizinproduktes muss gewährleistet sein (Vorsicht: Wäschereien).

### **EU-Überlegungen zu Regelungen**

#### **Aufbereitung von Medizinprodukten**

Die EU-Kommission hat in einer Antwort auf eine Anfrage eines EP-Abgeordneten am 12. März 2001 ihre Auffassung zur Aufbereitung von „Einweg“-Medizinprodukte dargelegt (E 0002/01, ABI. EG Nr. C 174E, S. 244; siehe auch MPJ 2001, S. 92). Dort weist sie auch auf Anforderungen hin, die bei der Aufbereitung zu beachten sind. Sie führt dort auch aus, dass sie sich bewusst ist, dass sich Produkte, die für eine einmalige Verwendung bestimmt sind, wiederverwenden lassen.

Das Europäische Parlament hat in 1. Lesung dem Vorschlag der EU-Kommission zur Änderung des europäischen Medizinprodukterechts, der mit den Vertretern der Regierungen der Mitgliedstaaten auf Arbeitsebene beraten wurde, am 29. März 2007 zugestimmt. Das Problem der Aufbereitung von Medizinprodukten wurde in den Beratungen der Mitgliedstaaten im Rat nur halbherzig angegangen. Die beabsichtigten neuen Regelungen sind unzureichend und bedürfen noch einer Weiterentwicklung, wie das Europäische Parlament ausgeführt und entsprechende Aufträge erteilt hat. Ich verweise auf die einschlägigen Dokumente. Unterzeichner sieht hier eine enge Verbindung des beabsichtigten Berichten des BMG an die parlamentarischen Gremien und den (zu erwartenden) Auftrag an die EU-Kommission, zu diesem Thema an das Europäische Parlament einen Bericht mit Vorschlägen für Rechtsänderungen zu geben.



## **Rechtliche Erfordernisse**

Die Betrachtungen der regulatorischen Erfordernisse müssen getrennt nach den rechtlichen Belangen der EU von denen Deutschlands erfolgen.

Denkbar ist es, Grundsatzregelungen auf EU-Ebene festzulegen, aber detaillierte Regelungen auf der Basis der europäischen Grundsätze auf nationaler Ebene zu treffen. Diese nationalen Regelungen müssen jedoch von den zuständigen nationalen Behörden **zuverlässig und umfassend** überwacht werden, da solche Maßnahmen auch ein Teil von vertrauensbildenden Maßnahmen der EU-Mitgliedstaaten sind.

**4. Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?**

**Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?**

- **Geltungsbereich**
- **Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut**

**Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?**

Die RKI/BfArM-Empfehlungen sind im Lichte der bisherigen Diskussion der Aufbereitung kritisch im Detail zu überprüfen und gegebenenfalls zu konkretisieren. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Rechtsverbindlichkeit, die ggf. noch rechtlich besser verankert werden muss, die Konkretisierung des Geltungsbereiches und eine weitere Detaillierung der spezifischen Vorschriften. Bei dieser Überprüfung ist darauf zu achten, ob die angeführten Mängel spezifisch für die Empfehlung sind, oder auf Versagen von verantwortlichen Personen/Stellen und insbesondere der Überwachungsbehörden basieren. Gegebenenfalls kann in den Empfehlungen auf besonders kritische Punkte auf Grund der bisherigen Erfahrungen exemplarisch hingewiesen werden. Es sollte jedoch jeder Eindruck vermieden werden, dass diese Aufzählungen abschließend sind.

## **Kriterien, die bei der Überprüfung der Empfehlungen hinzugezogen werden sollten**

Die folgenden Ausführungen sollen Hinweise geben, die bei einer Überprüfung auf Weiterentwicklung der o.g. Empfehlungen mit einbezogen werden sollten. Viele davon sind bereits in den Empfehlungen berücksichtigt, werden aber vollständigshaber noch mal aufgeführt.

### **Entscheidungskriterien zur Aufbereitung**

Nicht der Hersteller sondern derjenige, der aufbereiten (in der Regel der Betreiber) will, muss die Entscheidung fällen, ob und unter welchen Bedingungen ein bereits genutztes/angewendetes/betriebenes Medizinprodukt aufbereitet werden kann. Diese Entscheidung muss auf der Basis von rechtsverbindlichen Vorgaben (auch als unbestimmte Rechtsbegriffe) geschehen, um der Überwachung und ggf. den Gerichten Entscheidungskriterien und Ahndungsmöglichkeiten an die Hand zu geben. So kann es sein, dass ein Medizinprodukt in einem Fall aufbereitet aber in einem anderen Fall nicht aufbereitet werden kann. Die Anforderungen müssen identisch sein, aber unterschiedliche Realisierungsmöglichkeiten können den Ausschlag geben. Eine einfache Arztpraxis ist in der Regel weniger ausgerichtet auf Aufbereitung als ein Krankenhaus oder ein spezieller Aufbereiter. Es kommt hier auf die Einrichtung, das Know-how, das Personal und die damit verbundenen Kosten an. Diese wiederum muss in einem positiven Verhältnis zu den Kosten des Erwerbs eines neuen Medizinproduktes stehen. Weiterhin wird die Entscheidung auch davon abhängig sein, welches Risiko für Patient, Anwender, Betreiber und Dritte besteht, wenn die Aufbereitung nicht vollständig gelingt. Deshalb werden in der RKI/BfArM-Empfehlung die Medizinprodukte in unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte eingeteilt (diese Einteilung und Definitionen müssten in einer Rechtsnorm festgelegt werden). Letztendlich kann man diese Kriterien nicht getrennt von einander anwenden; sie stehen in einem engen Zusammenhang. Daraus ergibt sich auch, dass es schwer bis unmöglich für den Gesetzgeber/Verordnungsgeber ist, hier klare Entscheidungskriterien zu geben.

### **Anforderungen**

Anforderungen ergeben sich an

- Hersteller
- Produkte
- Gleich hohe Qualifikation an Betreiber, Aufbereiter,
- behördliche Überwachungspersonal

Ein aufbereitetes Medizinprodukt darf keinen relevanten Unterschied zu einem neuen, noch nicht verwendeten Produkt aufweisen.

Voraussetzungen dafür sind, dass das verwendete Medizinprodukt zur Aufbereitung geeignet ist und dafür ein geeignetes Verfahren gewählt wurde.

Ein Risikomanagement ist notwendig. Vor der Aufbereitung ist eine Risikoanalyse (analoge grundlegende Anforderung Forderung wie in der EG-Richtlinie über Medizinprodukte) durchzuführen, dabei sind „worst case“-Betrachtungen anzustellen. Dabei kommt eine zahlenmäßige Beschränkung (Lebensdauer, definierte Anzahl von Aufbereitungszyklen) für die Aufbereitungen ebenso in Betracht wie die Berücksichtigung von potentiellen Risiken (Produkt als solches, Risiko als Folge der Aufbereitung) hinsichtlich Hygiene, Funktion, Konstruktion, Materialstabilität, Erfüllung der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung. Erfahrungen aus der Marktbeobachtung sind mit einzubeziehen. Wichtig ist auch Art und Höhe der möglichen Keimbelastung (z.B. HIV, CJK, resistente Keime).

Die Verfahren und Verfahrensschritte wie auch Qualitätsmanagement müssen geeignet und validiert sein. Der Erfolg muss nachvollziehbar gewährleistet sein. Der Erfolg muss mit dem gewählten Verfahren belegbar erreicht werden. Das Ergebnis darf nicht sein: Produkt ist zwar steril (Forderung des Auftragsgebers), kann aber nicht mehr eingesetzt werden, da durch das Sterilisationsverfahren das Produkt funktionsunfähig wurde. Pflichtmäßige Zertifizierung (durch wen?) ist zu erörtern. Klare Arbeitsanweisungen/Vorschriften müssen ebenso vorhanden sein wie Dokumentation/Rückverfolgbarkeit von Aktivitäten (auch wegen Haftungsfragen, aber auch zur Verbesserung von Verfahren, wenn Mängel festgestellt wurden).

Die Aufbereitung muss nach dem Stand der Technik oder Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen, wobei hier die wesentlichen Unterschiede beider Forderungen zu berücksichtigen sind (*Bundesministerium der Justiz, Handbuch der Rechtsförmlichkeit, Bundesanzeiger Verlag Köln, 2. neubearbeitete Auflage 1999*):

**Stand der Technik** ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen, der nach herrschender Auffassung führender Fachleute das Erreichen des gesetzlich vorgegebenen Ziels gesichert erscheinen lässt. Im Rahmen der gesetzlichen Zielvorgaben sind, als Teil der Verhältnismäßigkeitsabwägungen, wirtschaftliche Gesichtspunkte zu berücksichtigen, in Teilbereichen, je nach gesetzlicher Zielvorgabe, allerdings nur nachrangig. Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen oder vergleichbare Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen müssen sich in der Praxis bewährt haben oder sollten -wenn dies noch nicht der Fall ist - möglichst im Betrieb mit Erfolg erprobt worden sein.

**Stand von Wissenschaft und Technik** ist der Entwicklungsstand fortschrittlichster Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen, die nach Auffassung führender Fachleute aus Wissenschaft und Technik auf der Grundlage neuester wissenschaftlich vertretbarer Erkenntnisse im Hinblick auf das gesetzlich vorgegebene Ziel für erforderlich gehalten werden und das Erreichen dieses Ziels gesichert erscheinen lassen.

28

Dabei können im Bereich der Gefahrenabwehr wirtschaftliche Gesichtspunkte als Teil der Verhältnismäßigkeitsabwägungen - keine Rolle spielen. Im Bereich der Vorsorge hat dies Vorrang vor wirtschaftlichen Gesichtspunkten.

Grundsätzliche Entscheidungskriterien müssen rechtverbindlich vorgeschrieben werden. Dabei ist dem Prinzip zu folgen, wie es sich in der Konzeption der EG-Richtlinien über Medizinprodukte bewährt hat. Hier hat der europäische Gesetzgeber (somit auch Deutschland) grundlegende Anforderungen (Anhang 1) festgeschrieben, die sich bei der Vielzahl der (möglichen) Medizinprodukte nicht auf jede Kategorie sondern auf das Grundsätzliche und nicht auf Detail beziehen können. Details müssen gegebenenfalls in Normen oder interpretatorischen Dokumenten (wie MEDDEV-Dokumente) konkretisiert werden. Wie im Medizinproduktegesetz sollte auch hier die verantwortliche Person festgelegt und ihr eigenverantwortlicher Spielraum bei entsprechenden Sanktionsmöglichkeiten gegeben werden.

Wichtig für die Entscheidungsfindung ist zu wissen, ob der Hersteller Untersuchungen zur Aufbereitung und Wiederverwendung überhaupt angestellt hat und wenn ja, mit welchen Ergebnissen. Dabei sind mögliche Schwachstellen von besonderer Bedeutung, wie Materialbeschaffung von Einzelteilen, konstruktionsbedingte Schwachstellen (Dehnungen, Verformungen, schwer zu reinigende Teile wie Engstellen), Verschleißteile, potentielle kritische Verunreinigungen bei der Anwendung, Aufbereitungsschwierigkeiten, Gefahren bei der Aufbereitung für Personal und Umwelt. Mit den Instruktionspflichten der Hersteller zur Aufbereitung/Wiederverwendung von Medizinprodukten hat sich Baumann im MPJ 1999, S. 54 befasst.

Schulung und Weiterbildung/Fortbildung des Personals ist mit in die Entscheidungsfindung ebenso einzubeziehen wie die Anforderungen an Know-how und apparative Ausrüstung (Fachleute, -einrichtung, Laien). Weitere Entscheidungskriterien ist die Frage, ob das Medizinprodukt bei derselben Person oder bei anderen Personen wieder verwendet werden soll, was z.B. bei Infektionsgefahr von Bedeutung sein kann; ansonsten dürfte es keine Unterschiede geben.

Rechtsrelevant ist, ob das aufbereitete Produkt durch einen anderen Betreiber/Verantwortlichen (z.B. Klinikwäsche, die nach dem Aufbereiten an eine andere Klinik abgegeben als die, die die benutzte Wäsche zur Aufbereitung gegeben hat) eingesetzt wird. Dies kann Bedeutung haben in Verbindung mit Rechtsbestimmungen, die auf die Abgabe an einen anderen abheben, oder von demselben Besitzer ausgehen. Bezüglich der Sicherheit hat derjenige, der ein Produkt aufbereiten lässt, Informationen über das „Vorleben“ des Produktes und der daraus resultierenden (Nicht-)Gefahren, was bei einem Besitzerwechsel nicht der Fall ist.

Bei der Abwägung der Verhältnismäßigkeit von Verfahren ist zu berücksichtigen, dass die Aufbereitungskosten (insgesamt) niedriger sein müssen als neue Produkte. Dabei müssen alle Kosten wie gesamtes Personal (Mann/Stunden), Material incl. Energie, Wasser, Räume, Betriebskosten der Räume etc. einbezogen werden

Bei der Konzeption neuer Regelungen sollte auch berücksichtigt werden, dass Hersteller von Medizinprodukten für ihre Produkte einen Dienstleistungssektor für die Aufbereitung (und Reparatur) aufbauen. Dies könnte von der Firma selbst oder über autorisierte Unternehmen erfolgen, wie es schon in anderen Sparten üblich ist.

**5. Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?**

Die der Öffentlichkeit vorliegenden Informationen und die obigen Ausführungen lassen den Schluss zu, dass die qualitative und quantitative Ausstattung der Überwachungsbehörden nicht ausreichen.

Dass die Überwachungsbehörden angemessen qualitativ und quantitativ ausgestattet sein müssen, ergibt sich sowohl aus dem europäischen wie auch aus dem deutschen Recht. Was das europäische Recht anbetrifft, verweise ich auf die Beantwortung der EU-Kommission einer Frage eines EP-Abgeordneten vom 28.02.2001 (2001/C174E/ 204; ABl. EG Nr. C. 174E vom 19. Juni 2001, S. 194; siehe auch MPJ 2001, S. 91).

Bundesminister für Wirtschaft und Technologie, Michael Glos, sprach sich anlässlich der Europäischen Normungskonferenz am 26./27. März 2007 in Berlin für einheitliche Mindestanforderungen an die Marktaufsichtsbehörden aus, um somit ein hohes Sicherheits- und Verbraucherschutzniveau sicherzustellen (MPJ 2007, S. 47).

Zu Verpflichtungen nationaler Behörden mit dem Ziel der Anwendung von europäischem Recht hat das OLG Frankfurt/Main am 5. Mai 2003 – 1 U 1381/00 – entschieden (MPJ 2003, S. 98, 120, 127), wobei es die besonderen Verpflichtungen der Behörden hervorgehoben hat.

Auf die Ausstattung der Behörden auch im Medizinproduktebereich hat mittelbar auch das Grundsatzurteil des Bundesgerichtshofes vom 11. Januar 2007 (III ZR 302/05) Bedeutung, wonach der Staat Schäden durch überlastete Behörden haften muss. Geschädigt werden können in Verbindung mit mangelhafter Überwachung insbesondere Patienten oder Personen zur Ab-

wehr von Gesundheitsschäden (z.B. wegen Nichterreichen der Zweckbestimmung oder unerwünschter Wirkungen), Anwender (z.B. medizinisches Personal wegen unerwünschter Wirkungen wegen technische Mängel an Schutzvorrichtungen) und Dritte (z.B. Mangel an Schutzvorrichtungen – integrierte Sicherheit), Herstellern (Fehlentscheidungen oder keine Entscheidungen z.B. in Verbindung mit fehlerhaften Produkten) oder Betreibern (Kauf von mangelhaften Produkten auf Grund dessen, dass eine Aufsichtsbehörde keine Maßnahmen bei mangelhaften Produkten ergriffen und der Betreiber dieses Produkt in gutem Glauben erworben hat).

Die Notwendigkeit von Überwachungsmaßnahmen und deren Intensivierung ergibt sich auch aus dem von einem Überwachungsbeamten veröffentlichten Bericht aus Nordrhein-Westfalen (MPJ 2006, S. 165).

In der Koordination der Überwachung zwischen den einzelnen Bundesländern und der Koordination zum Bund und des Bundes wiederum zu den europäischen Mitgliedstaaten wird Handlungsbedarf gesehen (MPJ 2007, S. 4).

#### **Hinsichtlich der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten (neuer Artikel 20a Review Stand EP-Beschluss 1. Lesung )**

Erhebliche Auswirkungen werden die neuen Regelungen zur Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Anwendung der EG-Richtlinien zu Medizinprodukten haben. Hier werden die Überwachungsbehörden der deutschen Bundesländer gefordert sein, einheitlich das europäische Recht umzusetzen und durchzuführen. Dabei kann auch die Notwendigkeit bestehen, die Überwachungsbehörden personell besser auszustatten. Brisant kann die Situation dadurch werden, dass die Bundesregierung gegenüber der EU für die ordnungsgemäße Umsetzung und Anwendung des europäischen Rechtes verantwortlich, aber die Einwirkung auf die Überwachungsbehörden durch das Grundgesetz (Zuständigkeiten der Bundesländer) begrenzt ist. Dies betrifft nicht nur den Gesundheitsschutz sondern auch die Belange der Medizinprodukteindustrie in Deutschland und in den anderen Mitgliedstaaten. In diesem Zusammenhang könnte das Grundsatzurteil des Bundesgerichtshofes vom 11. Januar 2007 (III ZR 302/05) eine Rolle spielen, wonach der Staat Schäden durch überlastete Behörden haften muss. Nach den neuen Regelungen müssen die Mitgliedstaaten die geeigneten Maßnahmen treffen, damit die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission zusammenarbeiten und einander die notwendigen Informationen übermitteln, um zur einheitlichen Anwendung dieser Richtlinie beizutragen. Die EU-Kommission organisiert einen Austausch der Erfahrungen zwischen den zuständigen Behörden für Marktaufsicht, um die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu koordinieren. Unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie kann die Zusammenarbeit im Rahmen von Initiativen auf internationaler Ebene erfolgen.

## **Beschluss des Deutschen Bundestages**

So hat der Deutsche Bundestag folgenden Beschluss gefasst, der Auswirkungen auf die Überwachungstätigkeit hat. Dies ist ein klarer und sicherheitsrelevanter Auftrag. Neben der Umsetzung von EG-Richtlinien diene das Gesetz (Anm. 2. MPG-ÄndG) auch der Beseitigung von bestehenden Rechtsunsicherheiten im Bereich der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten. Begrüßt wurde der Ansatz des Gesetzes zur Verbesserung der Qualitätssicherung. Diese bedürfe aber auch einer wirksamen Kontrolle. Insbesondere müsse berücksichtigt werden, dass bei einigen Krankenhäusern Einmalprodukte auf Grund eines enormen Kostendrucks wiederaufbereitet würden, ohne dass daraufhin eine Überprüfung der Produkte stattfindet, die die Sicherheit für die Patienten gewährleistet. Dadurch bestünde die Gefahr eines gehäuften Auftretens nosokomialer Infektionen.

Zum Schutz der Verbraucher wurde das BMG deshalb aufgefordert, entsprechende Überwachungen der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten in den Krankenhäusern über die Länder einzuleiten. Insbesondere solle die Umsetzung und Einhaltung der entsprechenden Richtlinien des Robert Koch-Institutes durch die Krankenhäuser und darüber hinaus durch andere Wiederaufbereiter sichergestellt werden. (Beschluss des Deutschen Bundestages vom 08.11.2001, Plenar-Protokoll 14/198 S. 19423 A in Verbindung BT-Drs. 14/7331 S. 46).

## **Grundsätze für Anforderungen an Überwachung**

Aufgabe der Überwachung:

- Überwachung des Auftraggebers (Betreibers) und Auftragnehmers (Aufbereiters) und der aufbereiteten Produkte auf der Basis des Rechtes (nicht nur des Medizinprodukte-rechts)
- Überwachen, ob die aufgestellten Regeln (z.B. RKI/BfArM-Empfehlungen, Normen) zweckdienlich, ausreichend und auch klar genug sind
- Aufdecken von Mängeln in Rechtsvorschriften und ggf. Veranlassung, solche Mängel zu beseitigen (Information an zuständiges Bundes- oder Landesministerium, Rechtsinitiative im Bundesrat oder Initiative gegenüber europäischen Institutionen veranlassen)
- Erfüllung von Aufträgen des Deutschen Bundestages oder dessen Ausschüsse

Verantwortung der Überwachung gegenüber

- Patienten/Verbraucher (Gesundheitsschutz), Anwender, Betreiber, Dritter
- Wirtschaft, Wettbewerber (Schutz des seriösen Aufbereiters vor dem unseriösen Aufbereiter, Nachgeben von Kostendruck zu Lasten des Verbraucherschutzes/Gesundheitsschutzes),
- den anderen Mitgliedstaaten, soweit diese aufbereiteten Produkte in andere Mitgliedstaaten gelangen (z.B. deutscher Aufbereiter für eine niederländische Klinik).

## **Anforderungen an das BfArM**

Das BfArM muss verpflichtet werden, Zwischenfallmeldungen auf mögliche Folgen aus Aufbereitung auszuwerten und den zuständigen Stellen (incl. BMG) Maßnahmen zur Abwendung dieser Risiken zu unterbreiten.

### **6. Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?**

Siehe dazu die Ausführungen unter Nummer 5.

### **7. Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?**

Die obigen Bewertung befassen sich mit dem Status quo und den Zukunftsaspekten. Ziel dieser Erhebung sollte sein, Hinweise für Handlungsbedarf auf Grund von Erfahrungen zu sammeln und nicht, eine Rechtsetzung von 2002 zu bewerten.

## **2.1 Grundsätzliche Bemerkungen in Verbindung mit den Fragen des BMG**

Bei der Prüfung, ob die Regelungen des deutschen Medizinprodukterechts im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten ausreichen, müssen die bisherigen Erfahrungen den jeweiligen Ebenen der rechtlichen Regelungen zugeordnet werden: dies sind insbesondere

- Anforderungen an das Produkt
- Anforderungen an den Hersteller und dessen Verantwortlichkeiten
- Anforderungen an den Betreiber und dessen Verantwortlichkeiten
- Anforderungen an die Aufbereitung
- Anforderungen an den Aufbereiter und dessen Verantwortlichkeiten
- Anforderungen an die Benannten Stellen und dessen Verantwortlichkeiten
- Anforderungen an die Bundes- und Landesbehörden und dessen Verantwortlichkeiten.

Werden Mängel festgestellt, so sind sie der jeweiligen Ebene zuzuordnen, und es ist zu prüfen, ob und wie diese Mängel dort abgestellt werden können. Zudem ist zu prüfen, ob dazu Rechtsänderungen notwendig sind, ob Rechtsverstöße bestehen, die entsprechen geahndet werden



müssen, oder sonstige Defizite wie Personalmangel oder Qualitätsmängel bei Personal oder Institutionen bestehen. Es ist unzulässig, die Aufbereitung von Einmalprodukten deshalb abzulehnen, weil irgendwo im System ein Mangel besteht, der beseitigt werden kann. Zudem muss das Verhältnismäßigkeitsprinzip beachtet werden.

Bei Auswertung von Studien oder Erhebungen sollte auch darauf geachtet werden, mit welcher Kompetenz die jeweiligen Fragen beantwortet werden. Ein Laie wird eine Frage, insbesondere wenn sie sicherheitsrelevant ist, anders beantworten, als ein Fachmann, der die Beurteilungsparameter hinsichtlich der Sicherheit kennt und kompetent abzuwägen vermag, sowie die Quelle des Mangels identifizieren und die Beseitigung des Mangels an der richtigen Stelle benennen kann.

Soweit bei der folgenden Stellungnahme auf Mängel bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bezug genommen wird, erfolgt dies weitgehend auf veröffentlichte Fälle, wie z.B. auch in Fernsehsendungen.

**Verwiesen wird u.a. auch auf:**

W. Kulp, Dr. W. Greiner, Prof. Dr. J.-M. Graf von der Schulenburg: Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte. Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI). 2003

Positionspapier der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Berlin und der Spitzenverbände der Krankenkassen zum Vorschlag der EU-Kommission KOM(2005)681 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 17. Januar 2006

Zu Orthesen

F. Daschner, S. Wenzler-Röttle, M. Dettenkofer: Stellungnahme zur hygienischen Aufbereitung von Knie-Orthesen. Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Freiburg. 2005

Dr.-Ing. Ulrich Witzel: Mechanische Aspekte beim Wiedereinsatz von Knie-Orthesen. Institut für Konstruktionstechnik Ruhr-Universität Bochum. 2006

Quelle beider Studien :

[http://www.eurocom-info.de/index.php?option=com\\_content&task=view&id=317&Itemid=77](http://www.eurocom-info.de/index.php?option=com_content&task=view&id=317&Itemid=77)

### Beschlüsse der deutschen Benannten Stellen (EK-Med)

- Risiken bei Medizinprodukten – Einfluss der Strahlensterilisationsbedingungen auf die Langzeitstabilität von Polyethylen (UHMWPE) für den Gelenkersatz (3.8I1; Schorn, Medizinprodukte–Recht. Kommentar, S. M 10-3.8I1/1)
- Reinigung und Resterilisation von Kleinstimplantaten (3.9 A 6; Schorn, Medizinprodukte–Recht. Kommentar, S. M 10-3.9A6/1)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystem/Qualitätssicherungssystem (3.16 E 9; Schorn, Medizinprodukte–Recht. Kommentar, S. M 10-3.16E9/1)

Swissmedic zur Aufbereitung:

<http://www.swissmedic.ch/search.asp?query=Aufbereitung&jump=0&cq=2>

REUSE OF SINGLE-USE DEVICES FOR INTERVENTIONAL CARDIOLOGY:

A HCTA APPROACH. 2006, ISBN 88-8443-122-0; [www.hcta.it](http://www.hcta.it)

## **2.2 Allgemeine Bemerkungen zu möglichen Regelungen der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Bei der Be- und Auswertung der mit der Aufbereitung von Medizinprodukten gesammelten Erfahrungen sollte die Ausgangsbasis für die Erörterungen festgelegt werden; dazu folgende Überlegungen:

### **2.2.1 Ziele**

#### Zweckbestimmung und Sicherheit

Bei der Entscheidungsfindung über mögliche rechtliche und sonstige Regelungen sind folgende Ziele zu verfolgen; Patient, Anwender und Betreiber, aber auch gegebenenfalls Dritte, müssen immer davon ausgehen können, dass sie das Medizinprodukt erhalten oder mit ihm oder in dessen Umfeld arbeiten, das die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung erfüllt und die notwendige Sicherheit gewährleistet. Diese Zielsetzung betrifft den Hersteller im gleichen Maße wie den Betreiber und denjenigen, in dessen Verantwortung ein Medizinprodukt aufbereitet wird.

### Ökonomische und ökologische Gesichtspunkte

Der Hersteller und der Handel haben berechnete wirtschaftliche und regulative Interessen. Ohne Gewinne und Wirtschaftlichkeit fehlt die Basis für die Forschung, Entwicklung, Herstellung und Zurverfügungstellung von notwendigen Medizinprodukten. In der Regel werden ökonomische Gesichtspunkte insoweit zu berücksichtigen sein, als bei gleicher Leistung dem Produkt der Vorzug zu geben ist, das in der ökonomischen Gesamtbilanz besser abschneidet. Die gleiche Aussage kann auch für die ökologische Bewertung getroffen werden.

Bei allen Überlegungen hat die Sicherheit des Patienten und der Nutzen für den Patienten Vorrang vor den möglichen Kostenersparnissen zu haben. Eine mögliche Kostenersparnis ist in das Verhältnis zu einem möglichen Risiko zu setzen (Risiko vertretbar oder nicht).

### EU-Aspekte

Die Belange des europäischen freien Warenverkehrs und des Vertrauens der EU-Mitgliedstaaten untereinander müssen gewahrt werden. Dies ist keine Einbahnstraße.

### Andere Rechtsbereiche

Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten sind nicht nur mit dem Medizinprodukterecht sondern auch mit anderen Rechtsbereichen wie zum Beispiel der Haftung, Arbeitsschutz, Umweltschutz verbunden.

### Entbürokratisierung/Deregulierung

Bei allem Bestreben, die Schutzziele zu erreichen, sollte nicht das Bestreben zur Entbürokratisierung und Deregulierung aus dem Auge gelassen werden. Das gilt ebenso für Deutschland wie auch für die EU.

## **2.2.2 Zielgruppen**

Bei der Frage der Aufbereitung sind ganz unterschiedliche Einrichtungen betroffen wie insbesondere Krankenhäuser, Pflegeheime, Arzt- und Zahnarztpraxen, Pflegedienste, Sanitätsgeschäfte und andere Stellen, die Medizinprodukte verleihen, Praxen und Studios für medizinischen und alternativmedizinische Therapie, Apotheken, Laboratorien, Optiker und Akustiker. Dabei muss auch unterschieden werden, ob die Maßnahmen in der Einheit selbst vorgenommen oder outgesourct werden.

## **2.2.3 Aufbereitung und verwandte Begriffe**

Während nach der deutschen Medizinprodukte-Betreiberverordnung die Begriffe Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung unter den Begriff Instandhaltung subsumiert werden, muss man sich bei der europäischen Diskussion erst auf solche Definitionen einigen. Ebenso

verhält es sich mit der möglichen Rechtsfolge einer Reparatur. Hingegen wird ein „als neu aufbereitetes“ Medizinprodukte nach den Vorschriften des europäischen Rechtes wie ein neues Medizinprodukt geregelt (Artikel 1 Abs. 2 Buchst. h der Richtlinie 93/42/EWG).

Klarheit bei diesen Begriffen ist notwendig, da sich daraus rechtliche Folgerungen ergeben.

#### 2.2.4 Zweckbestimmung und Sicherheit der Medizinprodukte

Nach der Definition des Medizinproduktes haben die Medizinprodukte dem im gesundheitlichen Sinne hilfsbedürftigen Menschen zu dienen. Dabei muss es den erforderlichen Schutz der Patienten (wozu auch die Personen zählen, die nicht oder noch nicht krank sind, aber aus verschiedenen Gründen der Medizinprodukte bedürfen), Anwender, Betreiber und Dritter gewährleisten. Diese Gewährleistung erfolgt durch die Erfüllung der Forderungen des europäischen und nationalen Rechtes an die Hersteller, Betreiber und Anwender im Sinne des Gesetzes. Der Bürger in Europa muss sich somit darauf verlassen können, dass er an bzw. für ihn nur solche Medizinprodukte in den Einsatz kommen, die diese Anforderungen erfüllen. Dies bedeutet hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, dass es für diese Personenkreise keine bezüglich der Zweckbestimmung und der Sicherheit wesentlichen Unterschiede geben darf, ob ein Medizinprodukt zur Anwendung kommt, das vom Hersteller erstmalig in den Verkehr gebracht oder ob es aufbereitet wurde.

#### 2.2.5 Bedeutung der CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung, die auf einem Medizinprodukt aufgebracht wurde, gibt zum Ausdruck, dass beim erstmaligen Inverkehrbringen dieses Produktes durch den Hersteller die einschlägigen Vorschriften des europäischen und somit auch des deutschen Medizinprodukterechts erfüllt werden bzw. wurden. Der Hersteller bringt diese Kennzeichnung auf und haftet damit auch für dieses Produkt in Verbindung mit der rechtlichen Aussage der CE-Kennzeichnung. Die Definition des Herstellers und dessen Verpflichtungen ergeben sich aus § 3 Nr. 15 MPG. Davon unterscheidet sich die Aufbereitung (§ 3 Nr. 14 MPG) und der sich davon abzuleitenden Verpflichtungen einschließlich Haftung. Daraus ergibt sich auch, dass die CE-Kennzeichnung nicht für eine ordnungsgemäße Aufbereitung stehen kann (die Verantwortlichen sind unterschiedliche Personen). Anders verhält es sich, wenn ein Medizinprodukt „als neu aufbereitet“ angesehen werden kann.

#### 2.2.6 Zweckbestimmung im Sinne des Rechtes?

Kontrovers wird diskutiert, ob die Angabe des Herstellers als „Einmalprodukt“ eine Zweckbestimmung im Sinne des Medizinprodukterechts ist. Die Befürworter dieses Zusammenhanges leiten davon ein Verbot der Aufbereitung von „Einmalprodukten“ ab. Ein solches Verbot sieht die Europäische Kommission aus dieser auf europäischem Recht basierenden Kennzeichnung

nicht, wie aus deren Antwort auf die schriftliche Frage eines Abgeordneten des Europäischen Parlaments vom 17. Januar 2001 hervorgeht, in der die Kommission ausführte: „.... Der Kommission ist bewusst, dass sich Produkte, die für eine einmalige Verwendung bestimmt sind, wiederverwenden lassen. .... Im Übrigen fällt die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten nicht in den Geltungsbereich der Richtlinien über Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte.“ (ABl. EG Nr. C 174 E vom 19.06.2001, S. 243; abgedruckt in MPJ 2001, S. 92).

Da es sich hier um Angaben des Herstellers in Verbindung mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung handelt, ist das europäische Recht maßgeblich: hier die Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Nach Artikel 1 Abs. 2 Buchst. a) dieser Richtlinie ist ein Medizinprodukt ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung für die in diesem Buchstaben aufgeführten Zweck bestimmt ist. Dort ist nicht der Zweck Einmal- oder Mehrfachanwendung oder ähnliches aufgeführt. In Artikel 1 Abs. 2 Buchst. g) ist die Zweckbestimmung definiert, die jedoch im Zusammenhang mit Buchst. a) gesehen werden muss, da dort der Zweck bereits definiert ist, für den das Produkt vom Hersteller bestimmt ist. In Verbindung mit der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung (Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller) in Anhang I Nr. 13 der Richtlinie 93/42/EWG wird nur von Zweckbestimmung gesprochen, wenn es sich um Zweckbestimmung im Sinne von Artikel 1 Abs. 2 Buchst. b) handelt.

Auch das OLG Koblenz hat entschieden, dass die Kennzeichnung als „Einmalprodukt“ keine Zweckbestimmung im Sinne von § 3 Nr. 10 MPG angibt (Urteil vom 30. August 2005, Az. 4 U 244/05; abgedruckt in MPJ 2006, S. 81).

Hier bedarf es gegebenenfalls einer Klarstellung im Medizinproduktegesetz (§ 3 Nr. 10) und gegebenenfalls auch in dem europäischen Recht, wenn die Aufbereitung von Medizinprodukten erneut zur Beratung ansteht (siehe dazu weiter unten unter „EU-Überlegungen zur Regelungen“).

**2.2.7. EU-Relevanz**

Insbesondere in Verbindung mit der anstehenden europäischen Diskussion der Aufbereitung wird es auch von Bedeutung sein, ob das aufbereitete Medizinprodukt ausschließlich in dem Staat zur Anwendung gelangt, in dem es erstmalig angewendet/verwendet, aufbereitet und anschließend wieder zum Einsatz kommt. In diesem Falle dürften die Regelungen ausschließlich von nationalem Interesse sein und somit außerhalb der EU-Kompetenz liegen. Anders liegt der Fall, wenn man zu dem Ergebnis kommt, dass auch in diesem Fall ein Schutzbedürfnis eines Bürgers eines anderen EU-Mitgliedstaates als Deutschland besteht. Dies kann sein, wenn das in Deutschland aufbereitete Medizinprodukt in einem anderen EU-Mitgliedstaat ver-/angewendet wird. Oder wenn z.B. Bürger andere EU-Mitgliedstaaten als Arbeitnehmer oder

Tourist sich in Deutschland einer Anwendung eines aufbereiteten Medizinproduktes gewollt oder ungewollt unterziehen müssen. Diese Interessen bestehen ebenso für Deutsche, die sich in anderen Mitgliedstaaten einer medizinischen Behandlung unterwerfen.

Die Europäische Union gewährt ihren Bürgern das Recht, sich in anderen Mitgliedstaaten gesundheitlich versorgen zu lassen. Der Europäische Gerichtshof hat dies bestätigt (Rechtssache C-155/96 vom 28. April 1998 in Sache Kohll, Rechtssache C-157/99 vom 12. Juli 2001 in Sache Smits und Peerbooms, Rechtssache C-368/98 vom 12. Juli 2001 in Sache Abdou Vanbraekel u.a., Rechtssache C-56/01 vom 23. Oktober 2003 in Sache Inizan, Rechtssache 8/02 vom 18. März 2004 in Sache Leichtle).

Lässt sich ein Patient dann in einem anderen Mitgliedstaat gesundheitlich versorgen, ist darüber hinaus unbedingt sicherzustellen, dass das Wohl und die Sicherheit des Patienten ausreichend geschützt werden. Siehe weiter dazu die Mitteilung der Kommission über die Patientenmobilität und die Entwicklungen der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union KOM(2004) 301 endgültig vom 20.04.2004 und Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen“ (2006/C 146/01) im ABI. Nr. C 146 vom 22. 06.2006, S. 1. Einschlägig ist auch der Beschluss Nr. 1926/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich Verbraucherpolitik (2007-2013) (ABI. EU Nr. L 404 vom 30.12.2006, S.39). In diesem Sinne hat sich auch die Bundesministerin Ulla Schmidt anlässlich eines informellen Treffens der europäischen Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister (19. und 20. April 2007 in Aachen) ausgesprochen (Pressemitteilung des BMG vom 20. April 2007).

Daraus ergibt sich, dass die Aufbereitung nicht nur eine nationale Angelegenheit sondern auch eine Angelegenheit mit EU-Relevanz ist. Deshalb hat diese Erörterung auch breiten Raum bei den Beratungen des Vorschlages der EU-Kommission zur Änderung der Richtlinien zu Medizinprodukten vom 22.12.2005 (KOM(2005)681 endg. auf Ebene des Rates und des Europäischen Parlaments (1. Lesung am 29. März 2007) eingenommen (MPJ 2007, S. 56).

Während die CE-Kennzeichnung auf dem Medizinprodukt eine Voraussetzung für dessen freien Warenverkehr verbunden mit einem hohen Sicherheits-/Schutzniveau ist, muss eine entsprechende Regelung für den Fall getroffen werden, dass ein aufbereitetes Medizinprodukt in einem anderen Mitgliedstaat zum Einsatz gelangen soll. Ausschlaggebend wird dabei auch sein, ob dieses Produkt als „aufbereitetes Medizinprodukt“ erneut in den Verkehr gebracht wird, oder ob es für einem Auftraggeber aufbereitet wird, der es unter seiner Verantwortung erneut anwendet/verwendet. Die CE-Kennzeichnung kann nur in Verbindung mit den Leistun-

gen/Verantwortungen gebracht werden, der es angebracht hat, also der Hersteller im Sinne von Artikel 1 Abs. 2 Buchst. f) der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Artikel 1 Abs. 2 Buchst. i) der Richtlinien 90/385/EWG (aktive Implantate) oder Artikel 1 Abs. 2 Buchst. f) der Richtlinie 98/79/EG (IVD-Richtlinie).

Auch ist zu prüfen, ob ein aufbereitetes Produkt (Einmalprodukt oder auch ein Produkt, das nicht als „Einmalprodukt“ gekennzeichnet ist), das nach seiner Aufbereitung an einen anderen abgegeben wird als den, der es zur Aufbereitung gegeben hat, so behandelt werden muss, wie ein Produkt das erstmalig in den Verkehr gebracht wird (siehe dazu weiter oben). Hier bedarf es einer Klarstellung in § 3 Nr. 11 MPG.

Dr. Gert H. Schorn

Ministerialrat a.D.

Herausgeber des Medizinprodukte Journal (MPJ) und  
des Kommentars "Medizinprodukte-Recht"



Süddeutsche Feinmechanik GmbH \* Postfach 1130 \* D-63601 Wächtersbach

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat PD  
Dr. Walter Schwerdtfeger  
Am Probsthof 78 a

53121 Bonn

T: +49 (6053) 805 126  
F: +49 (6053) 805 172  
alexander.dziengel@sfm.de

Wächtersbach, 07.01.08

## Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten in Deutschland

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

wir sind ein mittelständisches Unternehmen, das medizinische Einmalprodukte auf Kundenbasis entwickelt und produziert und als OEM-Partner an Unternehmen der Medizintechnik und der Pharmaindustrie weltweit liefert. Bei diesen Produkten handelt es sich in erster Linie um ETO-sterilisierte Einmalartikel.

Zu den von Ihnen genannten Fragen nehme ich wie folgt Stellung:

### Zu 1:

Der Grundsatz, nicht zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten für die humantherapeutische Anwendungen zu unterscheiden, ist in vielen Fällen nicht nachvollziehbar. Die Frage, ob ein Produkt einmal oder mehrfach verwendet werden soll, fließt bereits bei Beginn der Entwicklung des Produktdesigns in die Überlegungen ein. Medizinprodukte zur Mehrfachanwendung müssen so zu reinigen sein, dass die Anforderungen an Qualität und Sterilität nach jedem Aufbereitungszyklus reproduzierbar eingehalten werden können. Diese Anforderungen gelten nicht für Einmalartikel, was sich unter anderem auf das Design, die Frage der Werkstoffe und den Preis auswirkt.

### Zu 2:

Die Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten, insbesondere die Resterilisation ist aus hygienischen Gründen grundsätzlich abzulehnen. Für die industrielle Sterilisation verlangt der Gesetzgeber die Einhaltung strenger Vorschriften und die Führung validierter Prozesse, die einer ständigen Kontrolle und Dokumentation unterliegen. Entscheidendes Kriterium für die Wahl der Prozessparameter ist die Vorverkeimungsrate, die bei den verwendeten Ausgangsmaterialien in relativ engen Grenzen gehalten werden kann. Bei Einmalprodukten, die zur Resterilisation anstehen, handelt es sich um Produkte, die u. U. bereits im menschlichen Körper durch Blut, andere Gewebeflüssigkeiten oder Gewebeteile kontaminiert sind. Die jeweilige Vorverkeimungsrate dieser benutzten Einmalprodukte kann starke Schwankungen aufweisen und wird meines Wissens nicht bei der Festlegung der Sterilisationsparameter berücksichtigt.

Seite 1

Süddeutsche Feinmechanik GmbH  
Brückenstraße 5  
D-63607 Wächtersbach

T: +49 (6053) 805-0  
F: +49 (6053) 4031  
info@sfm.de  
www.sfm.de

Geschäftsführer: Dr. Alexander Dziengel

Amtsgericht Hanau  
Registerabteilung Gelnhausen  
HRB 11066

USt-IdNr. DE 113585925  
Steuer-Nr.: 044 243 40141-USt

Bankverbindungen:	Konto	BLZ
Kreissparkasse Gelnhausen	1014882	507 500 94
IBAN: DE350750094 0001014882		
SWIFT-BIC: HELADEF1GEL		
VR-Bank Main-Kinzig eG	5 302 633	506 616 39
Dresdner Bank Gelnhausen	1467 888 00	507 800 06
Deutsche Bank Hanau	0 336 990	506 700 09
Postbank Frankfurt	117368-609	500 100 60



Hinzu kommt, dass auch ausreichend sterilisierte Einmalprodukte nach der Resterilisation, bzw. Reinigung organische Restbestandteile enthalten können, die bei erneuter Anwendung dann dem Folgepatienten zugeführt werden. Auch hier sind Bedingungen gegeben, die mit denen der industriellen Herstellung nicht zu vergleichen sind (Pyrogenfreiheit, toxikologische Unbedenklichkeit, etc).

### Zu 3.:

Es gibt keine hinreichenden Nachbesserungsmöglichkeiten, um wiederaufbereitete Einmalprodukte so sicher zu machen wie das industriell produzierte Primärprodukt. Der Patient, der mit einem aufbereiteten Einmalprodukt behandelt wird, wird dadurch einem nicht kalkulierbaren und unnötigen Risiko ausgesetzt, da die individuelle Ausgangssituation des kontaminierten Produktes nicht innerhalb der Toleranzen gehalten werden kann, die beim industriellen Herstellungsprozess einzuhalten sind.

### Zu 4. bis 8.:

Zu dieser Thematik liegen unsererseits keine ausreichenden Erfahrungen vor, so dass hierauf nicht eingegangen werden kann.

Des weiteren möchte ich auf die rechtliche Würdigung der Zulassung der Resterilisation von medizinischen Einmalprodukten in Deutschland zu sprechen kommen. Bekanntlich wird gemäß MPG jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder ein Produkt aufbereitet, automatisch selbst zum Hersteller. Folgerichtig müsste jeder aufbereitete medizinische Einmalartikel denselben Anforderungen gerecht werden, die an das Originalprodukt des Primärherstellers gestellt werden. Diese Zusicherung kann ein Sekundärhersteller nicht generell geben, so dass der Gesetzgeber nach wie vor vor der Aufgabe steht, zwei verschiedene Zustandsbereiche mit einem Gesetz, bzw. einer rechtlichen Regelung abzudecken. Also wird mit zweierlei Maß gemessen. (Eine aktuelle und aussagefähige rechtliche Würdigung findet sich bei Weimer, Medizinproduktehaftung, Medizin Produkte Recht 4/2007 96 ff). Nicht von ungefähr werden in vielen anderen Ländern, z.B. in England und Frankreich, medizinische Einmalartikel grundsätzlich nicht reesterilisiert. Die behandelnden Ärzte, bzw. die zu behandelnden Patienten würden sich niemals einem derartigen potentiellen Risiko aussetzen.

Abschließend mein persönlicher Kommentar: spätestens wenn man die Bilder der äußerst unappetitlichen reesterilisierten Einmalartikel gesehen hat, die in der am 29. 03. 07 ausgestrahlten „Kontraste“-Sendung gezeigt wurden, wird man sich und seine Angehörigen nicht mehr mit derartigen Produkten behandeln lassen.

Die Verwendung beschmutzter Einmalartikel in der ärztlichen Praxis ist weder finanziell, noch medizinisch, weder haftungsrechtlich noch ethisch zu rechtfertigen. Ich finde es ungeheuer, dass sich ausgerechnet deutsche Patienten diesem zusätzlichen, leicht vermeidbaren Risiko aussetzen müssen – und häufig noch nicht einmal darüber informiert werden.

Bei Rückfragen stehe ich Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung und verbleibe

mit freundlichem Gruß

Süddeutsche Feinmechanik GmbH

Dr. Alexander Dziengel

Seite 2 von 2

Süddeutsche Feinmechanik GmbH  
Brückenstraße 5  
D-63607 Wächtersbach  
  
T: +49 (6053) 805-0  
F: +49 (6053) 4031  
info@sfm.de  
www.sfm.de

Geschäftsführer: Dr. Alexander Dziengel  
  
Amtsgericht Hanau  
Registerabteilung Gelnhausen  
HRB 11066  
  
USt-IdNr. DE 113585925  
Steuer-Nr.: 044 243 40141-USt

Bankverbindungen:  
Kreissparkasse Gelnhausen 1014882 BLZ 507 500 94  
IBAN: DE350750094 0001014882  
SWIFT-BIC: HELADEF1GEL  
VR-Bank Main-Kinzig eG 5 302 633 BLZ 506 616 39  
Dresdner Bank Gelnhausen 1467 888 00 BLZ 507 800 06  
Deutsche Bank Hanau 0 336 990 BLZ 506 700 09  
Postbank Frankfurt 117368-609 BLZ 500 100 60

**Von:** gauer [gauer@smpgmbh.com]  
**Gesendet:** Dienstag, 5. Februar 2008 17:48  
**An:** 116 BMG  
**Cc:** K.Roth; Caroline.Walter@rbb-online.de  
**Betreff:** Medizinprodukte  
**Kennzeichnung:** ausgedruckt-Kr  
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt  
**Anlagen:** BMG.PDF

Sehr geehrter Herr Kretschmann,

Frau Walter (Redakteurin Kontraste, rbb) hat uns gebeten, eine Stellungnahme zu formulieren, die sich auf das Problem der Aufbereitung von Medizinprodukten bezieht. Es ist zwar schon weit außerhalb der gesetzten deadline, aber Frau Walter hat uns gebeten, ungeachtet des Termins (Mai 2007) diese Stellungnahme abzugeben, siehe Anhang. Falls Sie Fragen oder Bemerkungen dazu haben, würden wir uns über eine Resonanz freuen.

Mit freundlichem Gruß

Dr. Jürgen Gauer  
Forschungsleiter / QM  
SMP GmbH  
Hechinger Strasse 262  
72072 Tuebingen  
Tel.: +49(0)7071 857893-102  
FAX: +49(0)7071 857893-200

[gauer@smpgmbh.com](mailto:gauer@smpgmbh.com)  
[www.smpgmbh.com](http://www.smpgmbh.com)

SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen  
Sitz Tübingen, HRB 382116  
Geschäftsführender Gesellschafter: Klaus Roth  
USt-IdNr.: DE209756841



SMP GmbH • Service für Medizinprodukte  
Hechinger Strasse 262 • 72072 Tübingen

Klaus Roth  
Fon: ++49 (0) 70 71 / 857893-100  
Fax: ++49 (0) 70 71 / 857893-200  
Mobil: ++49 (0) 1 77 / 6 25 84 99  
Email: kroth@smpgmbh.com  
Homepage: www.smpgmbh.com

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 116  
Herr Reischl, Herr Kretschmann  
Am Propsthof 78a  
53121 Bonn

11.02.2008

Zu 1.

Die Haltung des Bundestages/Bundesrates, bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nicht klar zwischen Mehrweg und Einwegprodukten zu unterscheiden, führt zu einer Grauzone bei der Aufbereitung von Einmalprodukten. In der Regel wird hier nur der hygienische Aspekt beachtet und die Materialtechnologie nicht einbezogen. Ebenso sind keine klaren Standards für die Prüfmethode definiert, sodass schon durch die Wahl entsprechender Prüfmethode Unzulänglichkeiten des gewählten Aufbereitungsprozesses nicht erkannt oder verdeckt werden.

Unsere Erfahrungen aus den letzten 10 Jahren sind die, dass aufbereitete Einmalprodukte zur Anwendung bereitgestellt werden, die einen hohen Grad an Verschmutzung aufweisen. Wir verweisen hier auf Publikationen aus den letzten Jahren (BSC [1]; Ethicon [2], Kontraste [3]). Auf Grund ihrer Konstruktion und die speziellen Anforderungen der Anwender an das Design und Materialverhalten lassen Einmalprodukte sich nur schwierig bis gar nicht aufbereiten. Dazu kommt, dass die anwendbaren Sterilisationsverfahren nicht unbedingt die gleiche Sicherheit aufweisen, wie thermische Sterilisationsverfahren, die bei wiederverwendbaren Instrumenten in der Regel zur Anwendung kommen.

Zu 2.

Das Robert-Koch-Institut gibt weder ein spezielles Verfahren zur Aufbereitung an, noch den Parameter, die den Reinigungszyklus spezifizieren. Aus diesem Grund kann nur bedingt von strengen Vorgaben gesprochen werden. Das RKI verweist vielmehr auf die Herstellerangaben gemäss ISO 17664, die bei Einmalprodukten nicht vorliegen. Der Aufbereiter müsste demnach – wie der Hersteller – alle Prüfverfahren anwenden, die zur Qualitätskontrolle der Produkte während des Produktionsprozesses eingesetzt werden. Dies wird unseres Erachtens in der Praxis nicht umgesetzt, da dafür oft das Wissen und die Ausstattung fehlen.

Informationen über Änderungen am Einmalprodukt in der laufenden Produktion werden, wenn überhaupt, erst mit einem Zeitverzug registriert. Auf Grund der unterbrochenen Zurückverfolgbarkeit bei wiederaufbereiteten Medizinprodukten, greifen Rückrufaktionen der Originalhersteller nur bedingt.

SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen  
Sitz Tübingen, HRB 382116, USt-IdNr.: DE209756841  
Bankverbindung: Kreissparkasse Tübingen  
Kto: 2 613 392, BLZ 641 500 20

Geschäftsführender Gesellschafter: Klaus Roth  
Gesellschafter: Prof. Dr. P. Heeg Prof. Dr. G. Buess  
Dipl. Ing Dr. T. Fengler; Dr. R. Reischl  
PD Dr. L. Schnieder; Novineon HTP

Entsprechend der Änderungen gegenüber dem Neuprodukt müsste der Aufbereiter – nach unserer Meinung – wie ein Hersteller eingestuft werden, mit allen daraus folgenden Konsequenzen (siehe ISO 13485). Diese Einstufung darf aber nicht bei einer Bewertung des Aufbereitungsprozesses enden, sondern muss die Sicherheit und Funktionalität des aufbereiteten Produktes in klinischen Studien belegen.

Schon bei wiederverwendbaren Produkten treten hier Probleme auf, da häufig Angaben der Hersteller zur Aufbereitung und Funktionskontrolle zu ungenau sind oder nicht umgesetzt werden. Ein Problem sind dabei sicher auch die unterschiedlichen Aufbereitungsprozesse, die die Hersteller validiert haben.

Zu 3.

Solange es sich um wiederverwendbare Produkte handelt sind die gesetzlichen und normativen Regelungen momentan ausreichend. Allerdings darf nicht übersehen werden, dass bei Umsetzung in der Praxis den Regelungen nicht überall vollständig entsprochen wird. Erst wenn eine komplette Umsetzung in allen Bereichen, also auch beim niedergelassenen, operativ tätigen Arzt, erreicht ist, kann eine abschließende Beurteilung gemacht werden. Seit Einführung von Überwachungsmaßnahmen, geht die Umsetzung der gesetzlichen Forderungen schneller voran, hat aber noch nicht überall zum gleichen, geforderten Niveau einer vertretbaren Aufbereitung geführt.

Besonders der Lobbyismus einiger Berufsverbände führt zu einer Aufweichung der gesetzlichen und normativen Anforderungen. Ein – unserer Ansicht nach – klarer Hinweis dafür ist die Empfehlung des RKI zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde.

Zu 4.

Wie schon in Punkt 2 erwähnt, sind die Empfehlungen des RKI zur Aufbereitung nicht konkret. Dies ist auch gut so, da sonst genaue Produktempfehlungen ausgesprochen werden müssten.

Für einen Fachmann ist der Geltungsbereich aber klar geregelt, bis auf die Anforderungen bei der Aufbereitung von Einmalprodukten. Hier wird auf die ISO 13485 verwiesen, die dem Hersteller aber die Freiheit lässt, seine Prüfverfahren selbständig zu definieren. Als die FDA in den USA vor Jahren Aufbereiter von Einmalprodukten kritisch unter die Lupe nahm, erschien kurz darauf im Internet eine Warnung, welche Einmalprodukte von welchem Aufbereiter nicht den Anforderungen entsprechen.

Als wir zusammen mit einer Klinik nicht aufbereitbare Produkte dem BfArM meldeten, dauerte es drei Jahre, bis das Produkt vom Markt genommen wurde. Hier wäre ein schnellerer Vollzug unter Miteinbeziehung der Öffentlichkeit sehr hilfreich.

## **II. Erfahrung im Zusammenhang mit der Überwachung**

Zu 5.

In letzter Zeit ist die personelle Ausstattung der Behörden deutlich gestiegen, und damit auch die Häufigkeit der Kontrollen. Um alle operativ tätigen Einrichtungen und auch die Hersteller von Medizinprodukten zu überwachen, ist – nach unserer Einschätzung – die Personalstärke nicht ausreichend.

Als weiteres Problem stellt sich durch die Anmeldung von Kontrollen dar, die eine realistische Einschätzung der Situation nicht zulässt – ähnlich wie das Verhalten von Autofahrern, die eine Warnung vor einer Geschwindigkeitskontrolle erhalten.

Kontrollen sollten nicht angekündigt werden.

Seit Verabschiedung der Betreiberverordnung ist genug Zeit vergangen, um diese auch umzusetzen.

Zu 6.

Personal muss geschult werden. Es kann bei einem so komplexen Thema wie der Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten nicht erwartet werden, dass alle Inspektoren über die gleiche Qualifikation verfügen.

Ein weiteres Problem ist die unterschiedliche Auslegung der gesetzlichen Regelungen, die oft vom Ausbildungshintergrund der Inspektoren abhängig ist. Die wenigsten verfügen über Praxiserfahrung in der Aufbereitung. Eine Mitarbeit in einer Zentralsterilisation während der Ausbildung des Kontrolleurs würde hier sicher weiterhelfen.

Zu 7.

Mit Einführung von Kontrollen hat sich zumindest bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten einiges verändert. Limitierend wirken Budgetierungen, sodass sich nicht alle Neuerungen zeitnah umsetzen lassen, d.h. es wird nach unserer Schätzung noch 15 Jahre dauern, bis alle Krankenhäuser mit normenkonformen Maschinen nach ISO 15883 ausgestattet sind. Um für diese Übergangsfristen wirksame Maßnahmen zu treffen, wurde die gemeinsame *Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl* etabliert, die inzwischen eine breite Akzeptanz in vielen Zentralsterilisationen und auch bei niedergelassenen Ärzten findet.

Mit freundlichen Grüßen

## Anlage

### Berichte

#### [1] BSC

- Heeg P, Roth K, Reichl R, Cogdill P, Bond W. Decontaminated single-use devices: an oxymoron that may be placing your patients at risk for cross-contamination. ICHE, 2001; 22 (9), 542-549;

#### [2] Ethicon

- Untersuchung von aufbereiteten Single-Use Produkten der Firmen Vanguard AG und ReDis GmbH an Endopath ETS-35 Endoskop. Linear Cutter Ultrasonic Harmonic Scalpel CS-14C Ultrasonic LCS Ultraschallschneideinstrument LCS 6S Ablationskatheter THR D-Kurve Electrophysiology Catheter Posteroseptal-D  
- K. Roth; P. Heeg; R. Reichl; Specific Hygiene Issues Relating to Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices for Laparoscopic Surgery; Surgical Endoscopy 2002; 16: 1091-1097;

#### [3] Kontraste

- Vergleich von originalverpackten Einmal-Instrumenten der Firma Ethicon -- -Endo-Surgery mit identischen, von Vanguard AG aufbereiteten Produkten: Endopath ETS Endoscopic Linear Cutter TSW35 Ultracision Harmonic Scalpelurved Shears(LCS) Pistol Grip36 cm LCSC5  
- Untersuchung von aufbereiteten Produkten der Firma Vanguard AG: Formula Round Bur 4.0 mm Arthroskopischer Fräser (Stryker), Formula Resector 3,5 mm Arthroskopischer Schaber (Stryker), Formula Resector 4,0 mm Arthroskopischer Schaber (Stryker)

## Publikationen

### Publication (without scientific presentations)

1. K.Roth; J.P. Sieber, H. Schrimm, P.Heeg, G.Buess Automated Processing of Endoscopic Surgical Instruments: End. Surg. 1994;2:134-136
2. Schrimm H, Sieber JP, Roth K, Heeg P et al. A new method for validating and verifying the cleaning of tubular instruments. Zentr Steril 1994; 2:313-324
3. Reichl R, Beckmann P, Dreher WL, Roth K et al. Innovations in medical technology based on surface and interface analytical methods (part 1). Zentr Steril 1998;6:222-231
4. Reichl R, Beckmann P, Dreher WL, Roth K et al. Innovations in medical technology based on surface and interface analytical methods (part 2). Zentr Steril 1998;6:254-267
5. Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W. Quality assurance on reprocessing accessories for flexible endoscopes – just how clean are cleaned instruments really. Zentr Steril 1999; 7 (2): 84-96
6. K. Roth; P. Heeg; R. Reichl; Specific Hygiene Issues Relating to Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices for Laparoscopic Surgery; Surgical Endoscopy 2002; 16: 1091-1097;
7. K. Roth; P. Heeg; R. Reichl; Hygienische Aspekte bei der Aufbereitung von Einwegprodukten für die laparoskopische Endoskopie; Krh.-Hyg + Inf.verh.; 2002; 24 (1); 3-8;

8. Z. Yan,; L Stitz, P. Heeg, E. Pfaff, K. Roth; Infectivity of prion protein bound to stainless steel wires: a model for testing decontamination procedures of transmissible spongiform encephalopathies; ICHE, 2004: 25 (4); 280-283;
9. Draghici, J. Gauer, W. Michels, K. Roth; investigation of Cleaning Performance Following the Standard prEN/ISO 15883-1; Zentr Steril 2005; 13 (1): 34-44;
10. K. Roth, W. Michels; Inter-Hospital Trials to Determine Minimal Cleaning Performance According to the Guideline by DGKH, DGSV and AKI; Zentr Steril 2005; 13 (2): 106-116;
11. K.Roth, C.Schuler, J.Gauer; Maschinelle Aufbereitung chirurgischer Instrumente; Ambulant Operieren 3/2005 (1)
12. R.Rühl, J.Gauer, K.Roth; Vergleich der Ebro-TemperatursensorenPT1000 mit Thermoelementen Typ K; Aseptica 11/2005 Bd 1 (19)
13. J.Gauer, R.Rühl, K.Roth; Ebro-PCD Logger als Nachweissystem für die Dampfdurchdringung im Dampfsterilisator Aseptica 11/2005 Bd 1 (18)
14. J.Gauer, R.Roth; Farbveränderungen bei Instrumenten und Implantaten aus dem Werkstoff Titan; Aseptica 11/2005 Bd 3
15. R.Roth, W.Michels; Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI; Zentralsterilisation 2005 13(2) (106 ff)
16. J.Gauer, R.Rühl, K.Roth; Validierung von Sterilisatoren mit Thermodruckloggern als Alternative zu Thermoelementen: Vergleich von Thermoelementen Typ K mit Temperatursensoren Pt 1000 im Bowie Dick Test Zentralsterilisation 2005; 13 (6): 403-414
17. Draghici, J. Gauer, W. Michels, K. Roth; Etudes sur les performances du nettoyage selon la norme prEN/ISO 15883-1; Zentr Steril 2005; 13 (F2): F59-F64;
18. Implementation of the Guideline Jointly Compiled by the DGKH, DGSV and AKI for Validation of Washer-Disinfectors: a Review of the First Year  
K.Roth, J.Gauer, F.Hoshyar, L.Barsan Forum 2006 Bd 1 (41ff)
19. DGKH Kongress Berlin 02-06. April 06 „Vergleich von Thermoelementen mit PT 1000 Temperatursensoren“ J.Gauer, R.Rühl, K.Roth
20. Effect of various cleaning and disinfection procedures on standardized biofilms formed by *Pseudomonas aeruginosa*  
P.Heeg, J.Wang, K.Roth, X.Nie, J.Gauer, C.Schuler, S.Rudloff, A.Peschel
21. Bedeutung der Spüldruckmessung in RDGs J.Gauer, W.Michels, K.Roth, aseptica 6/7 2006
22. BVMed Bundesverband Medizintechnologie Verbraucherschutz / Medizintechnik  
Symposium:Patientensicherheit zuerst - Wiederverwendung von Medizinprodukten :  
„Ein Rückblick und die aktuelle Situation bei der Wiederaufbereitung von Single Use Instrumenten“ J. Gauer, Bonn 10/2006
23. Investigations of the Recovery of Residual Contamination in the Validation of Washer-Disinfectors Pursuant to EN ISO 15883 Part 1 T.Friedrich, K.Roth, J.Gauer, P.Heeg  
Zent.Steril. 2007 15(2) 93-108
24. Binding Properties and Other Important Considerations when Interpreting Results Obtained with the Radionuclide Method T.Friedrich, K.Roth, J.Gauer, P.Heeg Zent.Steril. 2007 15(3) 196-200

**Berichte können nur mit dem Einverständnis der Kunden zur Verfügung gestellt werden !**



Servicezentrum Greifswald GmbH • Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1 • 17493 Greifswald

Bundesministerium für Gesundheit  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat  
53109 Bonn

Greifswald, 9. März 2007

Sehr geehrter Herr Dr. Walter Schwerdtfeger,

Bezug nehmend auf Ihr Schreiben vom 14.02.2007 zum Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland nehme ich nun anhand der aufgeführten Fragen wie folgt Stellung:

**I. Rechtlicher Rahmen einschl. fachlicher Empfehlung**

1. Den vom Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, die Aufbereitung **aller** Medizinprodukte ohne Unterscheidung zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten nach entsprechend strengen Vorgaben, halten wir für richtig.
2. Auch die derzeit in Deutschland praktizierte Regelung bei Einhaltung der Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung, Einmalprodukte selbstständig aufbereiten zu dürfen, begrüßen wir.
3. Grundsätzlich halten wir die derzeit bestehenden gesetzlichen Regelungen für ausreichend. Nachbesserungsbedarf hingegen gibt es bei der Validierung der Sterilisation-, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte. Diese sollten vom Hersteller unabhängig sein.
4. Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind ausreichend.





Servicezentrum Greifswald GmbH • Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1 • 17493 Greifswald

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

In Hinsicht auf die Fragen 5. wie auch 6. halten wir die Gegebenheiten für nicht ausreichend. Defizite bestehen hier beim Personal, welches oft zu wenig Praxiserfahrungen aufweist.

- 7. Mit der Einführung der Änderung und Ergänzung des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist ein positiver Trend im Bezug auf die qualitative Verbesserung bei der Aufbereitung erkennbar, vor allem bei der Überwachung großer Aufbereiter. Andererseits bestehen nach den Erkenntnissen zahlreicher Hygienebegehungen noch erhebliche Defizite, insbesondere in kleinen operativen Praxen und OP-Zentren.

Mit freundlichen Grüßen

ppa. Dr. Peter Rudolph

---

## Stellungnahme

der Technischen Kommission Medizintechnik in SPECTARIS  
für den Erfahrungsbericht des BMG zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

---

### **Zu Frage 1) Strenge Vorgaben für die Aufbereitung müssen für alle Medizinprodukte gelten**

Der Grundsatz, strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen, wird für richtig und notwendig erachtet. Er muss deshalb auch weiterhin Bestand haben.

Es zeigt sich, dass insbesondere der Begriff „Einmal-Produkt“ in der Praxis widersprüchlich verwendet wird. Wir möchten daher die Klarstellung der Begrifflichkeiten anregen. In den weiteren Anmerkungen verwenden wir den Begriff „Einmal-Produkt“ im Sinne der Definition aus EN 980: **„Produkte, die zur Wiederverwendung nicht geeignet sind“**.

Eine Unterscheidung hinsichtlich der Anforderungen zur Aufbereitung von „Einmal-Produkten“ und Produkten, die zur Wiederverwendung geeignet sind, ist unbedingt notwendig. Die Wiederverwendung von „Einmal-Produkten“ ist aus den verschiedensten Gründen vom Hersteller ausdrücklich ausgeschlossen. Deshalb existieren für diese Produkte seitens des Herstellers keine Anforderungen zur Aufbereitung. D.h. bei Produkten, die zur Wiederverwendung geeignet sind liegen alle notwendigen Informationen für eine sichere Aufbereitung des Produktes vor, während für „Einmal-Produkte“ die für eine sichere Wiederaufbereitung notwendigen Informationen nicht existieren!

**Jedes aufbereitete Medizinprodukt muss vor der einmaligen oder der wiederholten Anwendung am Menschen nachweislich folgende Anforderungen erfüllen:**

- Funktionssicherheit (Gewährleistung der sicherheitsrelevanten und funktionellen Eigenschaften)
- Hygienische Sicherheit (reproduzierbare human pathogene Keime sind nicht vorhanden)

Um dieses zu gewährleisten sind folgende Punkte zu beachten:

- Herstellerunterlagen mit allen technischen Spezifikationen ggf. ständig angepasst; Achtung: bei Einmalprodukten können sicherheits- und funktionsrelevante Änderungen vorhanden sein!
- Produktbeschreibungen
- Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971
- Regelmäßige Validierung der verwendeten Aufbereitungsprozesse bezogen auf hygienische, biologische und funktionstechnische Sicherheit der Produkte

Neben den Anforderungen für aufbereitete Produkt sind folgende Anforderungen an den Aufbereiter notwendig:

- Genehmigung nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II
- Zertifiziertes Qualitätsmanagement gemäß DIN EN ISO 13485:2003
- Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß der gemeinsamen RKI-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch ein gültiges Zertifikat ausgestellt durch eine von der ZLG hierfür akkreditierte Zertifizierstelle.

**Zu Frage 2) Aufbereiter von „Einmal-Produkten“ ist Hersteller im Sinne des MPG**

Der Aussage „Wer die RKI-/BfArM-Empfehlungen einhält, kann auch „Einmal-Produkte“ aufbereiten“, kann **nicht zugestimmt werden**. Aufbereitete „Einmal-Produkte“ entsprechen grundsätzlich nicht den Anforderungen des MPG und dürfen deshalb nicht eingesetzt werden, da der Hersteller im Rahmen der Konformitätsbewertung festgestellt hat, dass diese Produkte nicht zur Wiederverwendung geeignet sind.

Werden „Einmal-Produkte“ trotz dieser Feststellung aufbereitet, ist es deshalb unbedingt erforderlich, dass der Aufbereiter dieser „Einmal-Produkte“ im Rahmen seines Konformitätsbewertungsverfahrens ausdrücklich und nachweislich den Beweis erbringt, dass das Produkt, welches er nun als Hersteller in den Verkehr bringt, die Grundlegenden Anforderungen des MPG erfüllt. Bei dieser Beweisführung müssen auch mögliche technische Änderungen des Originalherstellers berücksichtigt werden, auf die der Aufbereiter i. d. R. keinen Einfluss hat und über die er nicht informiert wird. Der Aufbereiter ist Hersteller im Sinne der Medizinproduktegesetzes und muss die in Verkehr gebrachten Produkte entsprechend mit dem CE-Zeichen und seiner Kennzeichnung (Firmenname und Anschrift) versehen.

**Zu Frage 3) Gesetzliche Regelungen für „Einmal-Produkte“ nicht ausreichend**

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen und Anforderungen für Medizinprodukte, die zur Wiederverwendung geeignet sind, sind für die Wiederaufbereitung von „Einmal-Produkten“ nicht ausreichend. Ein Einmalprodukt muss wie ein neues Produkt, das erstmalig in Verkehr gebracht wird, neu bewertet und gekennzeichnet werden.

Eine entsprechende Klarstellung / Präzisierung sollte im MPG erfolgen; D.h. es sollte u.a.:

- in § 3 klargestellt werden, dass Hersteller auch derjenige ist, der Medizinprodukte entgegen der Spezifikation des Herstellers wiederaufbereitet und erneut in Verkehr bringt;
- in § 5 hinzugefügt werden, auch derjenige Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen ist, der Medizinprodukte entgegen der Spezifikation des Herstellers wiederaufbereitet und erneut in Verkehr bringt;
- in § 6 (1) hinzugefügt werden, dass auch Medizinprodukte, die entgegen der Spezifikation des Herstellers wiederaufbereitet werden, nur erneut in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung des Wiederaufbereiters nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind,
- und in § 6 (2) klargestellt werden, dass wiederaufbereitete „Einmalprodukte“ nur mit dem CE-Zeichen versehen werden dürfen, wenn sie die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 erfüllen und diese Erfüllung durch das für das spezielle Produkt vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs.1 belegt wurde.

**Zu Frage 4) RKI Empfehlungen bedürfen der Konkretisierung für einige Produktgruppen**

- Zur Konkretisierung der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sollte folgendes berücksichtigt werden:
- Klarstellung, dass Produktgruppen spezifische Empfehlungen die grundsätzlichen Forderungen der RKI-Empfehlungen konkretisieren nicht aber ersetzen; siehe z.B. Missverständnisse zu den Empfehlungen für die Zahnheilkunde.

- Für einige Produktgruppen ist eine Präzisierung der RKI-Empfehlung notwendig; siehe z.B. Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der respiratorischen Heimtherapie (siehe Anlage)
- Des Weiteren sehen wir Änderungsbedarf bei den Klassifizierungskriterien zur Eingruppierung von Medizinprodukten in die Gruppe „Kritisch C“.

Bei Sterilisationsverfahren, welche nach spezifischen international harmonisierten Normen validierbar sind, sollte die Eingruppierung in „Kritisch B“ bleiben, oder dieses als Kriterium für eine Rückgruppierung von „Kritisch C“ nach „Kritisch B“ gelten.

Begründung:

Bei den Verfahren, welche nach o.g. Kriterien validierbar sind, ist bei normgerechter Anwendung davon auszugehen, dass der geforderte Sterilisationserfolg (SAL 10<sup>-6</sup>) im gleichen Maße gesichert ist, wie bei der Dampfsterilisation.

Die Bevorzugung der Dampfsterilisation gegenüber den Niedertemperaturverfahren ist durch notwendigen Schutz der Mitarbeiter, z.B. Verzicht auf die Verwendung von Gefahrstoffen (Ethylenoxid, Formaldehyd, Wasserstoffperoxyd) begründet.

Zu dieser Thematik verweisen wir auch auf das anliegende Schreiben vom 27.03.2003 des Normenausschusses NAMED (Dokument NA 063-04-02 (D2 N53)) an das RKI, Herrn Prof. Mielke, welches konkrete Vorschläge zu Textänderungen enthält.

**Zu Frage 5) Überwachung in den einzelnen Bundesländern auf unterschiedlichem Niveau**

Die personelle Ausstattung der Behörden zur Überwachung der bestehenden gesetzliche Regelungen kann durch die Technische Kommission Medizintechnik nicht beurteilt werden.

Wir können jedoch feststellen, dass die Überwachung in den einzelnen Bundesländern auf stark unterschiedlichem Niveau und zudem häufig redundant durch verschiedene Behörden erfolgt. Eine Harmonisierung dieser Überwachungsmaßnahmen innerhalb Deutschlands ist wünschenswert.

**Zu Frage 6) Systematische Ausbildung mit anschließender Qualifikationsprüfung notwendig**

Auch bei der Kompetenz des Überwachungspersonals werden unterschiedliche Niveaus in den einzelnen Bundesländern festgestellt. Die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ist häufig nicht ausreichend.

Anforderungen an die Mindestqualifikation der überwachenden Mitarbeiter sind uns nicht bekannt. Wir regen eine systematische Aus- und Weiterbildung der involvierten Mitarbeiter mit anschließender Qualifikationsprüfung an, diese könnte ggf. in Zusammenarbeit mit der Industrie erfolgen.

**Zu Frage 7) Wachsende Sensibilisierung und Akzeptanz für Qualitätssicherungsanforderungen**

Eine wachsende Sensibilisierung und Akzeptanz für die Umsetzung von Qualitätssicherungsanforderungen im Bereich der Aufbereitung ist zu beobachten. Objektive Belege für diesen Eindruck im Sinne von Daten zur Erhärtung dieser Aussage liegen uns jedoch nicht vor.

Mai 2007

Arbeitsausschuss D 2 „Niedertemperatur-Sterilisatoren“

Datum: 2003-04-07  
Aktenzeichen: stt/slr

**TITEL:** RKI-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der  
Aufbereitung von Medizinprodukten"

**QUELLE:** NAMed D 2

**STATUS:** Stellungnahme, die über Herrn Kühne an Herrn Prof. Mielke  
eingereicht werden soll; Beschluss 48. Sitzung, 31. März 2003, Berlin

**AKTION:** Zur Information

**Verteiler**  
Siehe NAMed D 2 N 52

Robert-Koch Institut  
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention  
Herrn Professor Mielke

Bad Schwartau, den 27.03.2003  
Kü/Gra

Sehr geehrter Herr Professor Mielke,

hinsichtlich einer Revision der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ möchte der D2 wie folgt Stellung nehmen:

Aus Sicht des Arbeitsausschuss D2 Niedertemperatur-Sterilisation im DIN NaMed ist eine klarstellende Ergänzung bzw. Korrektur der o. g. Empfehlung in folgenden Punkten notwendig:

Kernpunkt unserer Einwände ist die Festlegung in der Empfehlung, dass thermolabile kritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) an die Aufbereitung, auf Grund der sog. „Wirkungsgrenzen“ nicht-thermischer Sterilisationsverfahren nur innerhalb eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems aufbereitet werden dürfen, da sie automatisch in „kritisch C“ eingestuft werden. Unserer Meinung nach ist diese Klassifizierungsbasis falsch gewählt.

Jedes Sterilisationsverfahren muss im Rahmen der validierten Aufbereitung den Nachweis erbringen, dass ein SAL von  $\leq 10^{-6}$  KBE/Einheit erreicht wird. Falls diese Anforderung von einem Sterilisationsverfahren nicht erfüllt werden kann, entspricht es nicht den Kriterien der DIN EN 556 „Sterilisation von Medizinprodukten“ und damit ist dieses Verfahren gemäß den geltenden Standards nicht validierbar.

Es gibt sowohl bei den verschiedenen Dampfsterilisationsverfahren als auch bei den nicht-thermischen Verfahren in Abhängigkeit von der Art der zu sterilisierenden Medizinprodukte ein breites Leistungsspektrum von „weitgehend ungeeignet“ bis „sehr sicher einsetzbar“. Daher ist das Kriterium „thermisch vs. nicht thermisch“ nicht geeignet ein Sterilisationsverfahren bezüglich seiner Wirksamkeitsgrenzen zu klassifizieren. Dieses gilt mit Einschränkung auch für prionenbelastetes Material! Unser Vorschlag wäre statt „thermisch vs. nicht thermisch“ das Kriterium „validiert nach anerkannten Standards“ als Entscheidungskriterium für die Anwendung zu verwenden.

Bei der Anwendung von geeignet validierten nicht-thermischen Sterilisationsverfahren, sofern es sich nicht um Einmalartikel und/oder vCJK-verdächtige MP's handelt, sollte dann die jeweilige Einstufung beibehalten und nicht in „kritisch C“ geändert werden.

Zur Zeit führen diesbezügliche Ausführungen in der Empfehlung dazu, unterstützt durch Veröffentlichungen z. B. in der Zentralsterilisation (10. Jahrgang 2002, Empfehlung der DGSV), dass bei der Aufbereitung jeglicher kritischer MP (auch „kritisch A“) und der Anwendung nicht-thermischer Verfahren eine QM-Zertifizierung für notwendig erachtet wird. Das führt unter anderem dazu, dass in einigen Fällen nur wegen fehlender QM-Zertifizierung Geräte bereits stillgelegt wurden. Außerdem zeigt die Diskussion in der Fachwelt eine große Verunsicherung der Anwender in dieser Frage (z. B. Leserbriefe in der „Zentralsterilisation“).

Wir haben daher als Anlage Änderungsvorschläge beigefügt, die helfen könnten, die oben aufgeworfene Problematik zu klären. Wir würden uns freuen, wenn diese Änderungsvorschläge von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention aufgegriffen und berücksichtigt würden.

Zur weiteren Diskussion im Arbeitsausschuss D2 „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ zur Normung von Validierungsverfahren wären wir für Ihre Stellungnahme zu obigen Punkten sehr dankbar.

Mit freundlichen Grüßen


Dipl.-Ing. (FH) Thomas Kühne  
AAD2 im NAMED, Obmann

Name Kühne	Vorname Thomas	Titel Dipl.-Ing.	Firma WEBECO Hygiene in Medizin und Labor GmbH & Co. KG Date/Datum: 27.03.2003	Anschrift Mühlenstraße 38 23611 Bad Schwartau Document: RIKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“	Telefon 0451 / 2 80 72 52 Language/Sprache: Deutsch	E-Mail-Adresse kuehnet@webeco.de
---------------	-------------------	---------------------	--	---	--	-------------------------------------

Abschnitt / Seite	bisherige Formulierung	Formulierungsvorschlag	Begründung / Frage
1.2 Seite 3 unten	Voraussetzung für die Aufbereitung ist, daß die Eignung (Produktverträglichkeit) der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren ( ) und die Wirksamkeit im Rahmen einer produkt-produktgruppenspezifischen Prüfung und Validierung belegt wurde.	ändern in: ... ist, die Eignung der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren durch den Nachweis der Produktverträglichkeit ( ) und der Wirksamkeit im Rahmen ...	Eignung ist nicht gleichzusetzen mit Produktverträglichkeit. Mißverständnisse sind vorprogrammiert.
1.2.1 Seite 4 unten	Überlegungen zu Menge und Art der aus den angewendeten MP zu erwartenden Krankheitsregem und deren Resistenz gegenüber den zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren sind für die Beachtung der Wirkungsgrenzen der zum Einsatz vorgesehenen Verfahren entscheidend.	ergänzen: deren Wirkmediumtransport und Reaktionskinetik	Zur Beurteilung eines Verfahrens ist der Transport des wirksamen Agens mit von entscheidender Bedeutung.
1.2.1 Seite 6 unten	innerhalb der Gruppe der kritischen MP ...	streichen: die nächsten 3 Absätze	Die 3 Absätze sollten gestrichen werden, da nicht-thermische Verfahren per Definition keine geringeren Wirkungsgrenzen haben als thermische Verfahren. Grundanforderung SAL 10 <sup>-6</sup> für alle gleich (DIN EN ISO 14937).
1.2.1 Seite 7 oben	Auf Grund der besonders hohen Anforderungen an Notwendigkeit besonderer, regelmäßig zu gewährleistender Anforderungen, um die Effektivität nicht-thermischer Sterilisationsverfahren sicherzustellen,	streichen: nicht-thermischer ergänzen: Aufbereitung bei fehlenden Aufbereitungs-hinweisen durch den Hersteller	Anforderungen gelten für thermische wie nicht-thermische Sterilisationsverfahren gleichermaßen. Falls der Hersteller keine Angaben zur Aufbereitung gibt, ist die Aufbereitungsmethode durch eine externe Stelle zu prüfen.
2.2.4 Seite 15 unten	Der Anwendung von thermischen Sterilisationsverfahren mit Sattedampf (bei 121°C oder 134°C) ist auf Grund ihrer zuverlässigen	ändern in: Die Auswahl der zu verwendenden Sterilisationsverfahren ist auf Grund ihrer	Die Einteilung in thermische und nicht-thermische Verfahren zur Charakterisierung der Wirksamkeitsgrenzen ist aus heutiger Sicht



Abschnitt / Seite	bisherige Formulierung	Formulierungsvorschlag	Begründung / Frage
	Wirksamkeit der Vorzug zu geben.	Validierung gegenüber bestimmten Produkten (-gruppen), der Grenzen ihrer Wirksamkeit auf bestimmte Erreger (z. B. TSE) und der Empfehlungen des Herstellers des Medizinproduktes vorzunehmen.	vollkommen ungeeignet und wissenschaftlich nicht haltbar. Der Vorrang der frakt. Vakuumverfahren bei 121°C bzw. 134°C gegenüber den nicht-thermischen Verfahren (EO, NTDF) begründet sich in der Gefährdung durch Rückstände bei <u>Verfahrensfehlern</u> , nicht in der begrenzten Wirksamkeit.
2.2.4 Seite 15 unten	Insbesondere vor der Anwendung nicht thermischer Verfahren und bei Medizinprodukten der Einstufung „kritisch C“, sind die Leistungsgrenzen der angewendeten Verfahren zu definieren, ....	<u>ändern in:</u> Insbesondere bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „kritisch C“, sind die Leistungsgrenzen der angewendeten Verfahren zu definieren, ....	Anforderungen gelten für alle Aufbereitungsverfahren.

 **STERISTICS**, Rudolf - Diesel - Str. 49 • 48157 Münster

Bundesministerium für Gesundheit  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Am Propsthof 78a

53121 Bonn

Münster, den 14.05.2006

## **Betr.: Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger

gerne nehmen wir Stellung zu Ihrer Anfrage (Anlage) vom 14.02.2007.

Antwort Frage 1. Ja

Antwort Frage 2. Ja

Antwort Frage 3. Nein! Es gibt zu viele schwammige Äußerungen z. B. „die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen vorzuziehen.“ Sinnvoller wäre die Aussage, was maschinell aufzubereiten ist muss maschinell aufbereitet werden.

Antwort Frage 4. Siehe Antwort Frage 3.

Antwort Frage 5. Ja! Es bestehen deutliche Defizite.

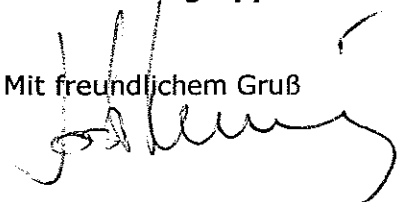
1. Es wird mit zuwenig Personal kontrolliert
2. Zumindest in NRW unterlaufen die Ärzte- und Zahnärztereinigungen die Anforderungen des MPG mit Hilfe von Minister Laumann. So kontrollieren die Zahnärzte im Bereich Westfalen - Lippe sich selbst (dies ist vom Gesetzgeber nicht vorgesehen) und die begehende Behörde ist vom Ministerium angewiesen worden in den Arztpraxen möglichst die Aufbereitung zuzulassen – daraus folgt, dass in NRW nicht mehr gesetzeskonform überprüft wird.

Antwort Frage 6. Die fachlichen Kenntnisse des Überwachungspersonals sind sehr gut.

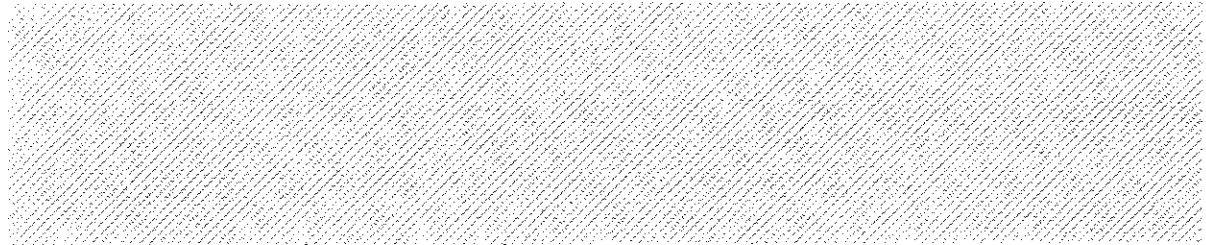
Antwort Frage 7. Es ist eine erhebliche Qualitätsverbesserung durch das MPG / die MPBetreibV eingetreten.

**Fazit: Das beste Gesetz nützt nichts, wenn es von Politikern und Interessensgruppen unterlaufen wird.**

Mit freundlichem Gruß



## Stellungnahme zur BMG-Umfrage „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“



### Zu den Fragen:

#### Frage 1:

Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von **allen** Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?

#### Antwort:

Aus der Erfahrung der Zertifizierungsprojekte halten wir die Entscheidung einer Gleichbehandlung von Einmal- und Mehrwegprodukte nicht für optimal. Die RKI/BfArM-Empfehlung gibt nur an wenigen Stellen allgemeingehaltene Forderungen zur technisch-funktionellen Sicherheit der aufbereiteten Produkte. Diese müssten gerade bei Einmalartikeln deutlich konkreter vorgegeben werden.

Bei Mehrwegprodukten ist die vom Produktdesign abhängige Sicherheit der Aufbereitung Gegenstand des Konformitätsbewertungsverfahrens. Dabei muss u.a. durch Validierungen nachgewiesen werden, dass die Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt werden. Durch Angabe der vom Hersteller validierten zulässigen Aufbereitungsverfahren und der erforderlichen Prüfungen kann die technisch-funktionelle Sicherheit sichergestellt werden werden.

Bei Einmalprodukten ist die Bewertung der Sicherheit nach der Aufbereitung nicht Aufgabe des Herstellers, sondern sie muss vollständig in Eigenverantwortung des Aufbereiters erarbeitet werden. Da die RKI/BfArM-Empfehlung aber keine konkreten Vorgaben zu erforderlichen Nachweisen der technisch-funktionellen Sicherheit liefert, besteht hier ein breiter Interpretationsspielraum.

Für den Nachweis einer sicheren Aufbereitung von Einmalartikeln sollten konkrete Festlegungen getroffen werden, mindestens zu:

- Risikoanalyse und Risikomanagement
  - Bewertung des Risikos im Versagensfall.
  - Identifikation der kritischen Stellen des Instruments in Bezug auf Reinigung, Desinfektion, Sterilisation.
  - Einflüsse der Verfahrensschritte auf Funktionalität und Materialien (insbesondere Oberflächenbeschichtungen, Rückstandsfreiheit, Restgasanteil).
  - Erkennbarkeit von Schäden (visuell, Funktionstest).

## Stellungnahme zur BMG-Umfrage

- Inhalt und Verfügbarkeit von Kennzeichnung und Gebrauchsinformation zum aufbereiteten Produkt
  - Berücksichtigung der ursprünglichen Herstellerangaben
  - Ergänzung um spezifische Aspekte
- Rückverfolgbarkeit in Bezug auf
  - Aufbereiter,
  - Charge,
  - Seriennummer,
  - Verfallsdatum,
  - Anzahl und Verfahren aller vorangegangenen Aufbereitungszyklen.
- Validierung der Aufbereitungsverfahren
  - Die Validierung muss eine Aussage zu jedem aufbereiteten Medizinprodukt liefern.
  - Durchgängige Darstellung der betroffenen Produkte, bei Auswahl von worst-case-Produkten die zugrundeliegende Begründung.
  - Die Homogenität der aufbereiteten Medizinprodukte mit den Validierungsprodukten ist sicherzustellen.
  - Worst-case Betrachtung (simulated use) für mindestens
    - Hygiene,
    - Verschmutzung,
    - Mechanische Belastung,
    - Alterung.
  - Festlegung der erforderlichen Prüfschritte im Aufbereitungsprozess, Prüfplan erstellen.
  - Festlegung der zulässigen Anzahl von Aufbereitungszyklen.
  - Festlegung der neuen Verfallsdaten.
- Beauftragung/Hinzuziehung von qualifizierten Prüflaboratorien.

### Frage 2:

Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?

### Antwort:

Die RKI/BfArM-Empfehlung ist für viele Aspekte bei der Aufbereitung von Einmalartikeln zu wenig konkret (siehe Antworten zu Fragen 1 und 3).

## Stellungnahme zur BMG-Umfrage

### Frage 3:

Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie konkreten Nachbesserungsbedarf?

### Antwort:

Die gesetzlichen Regelungen zur Aufbereitung von Mehrwegprodukten sind weitgehend ausreichend. Aufgrund der besonderen Situation bei Einmalartikeln würde die Festschreibung einer Vorgehensweise vergleichbar der Herstellung von Medizinprodukten zu einer Erhöhung der Sicherheit führen, beispielsweise in Analogie zu einem entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren.

### Frage 4:

Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?

Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?

- Geltungsbereich
- Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

### Antwort:

Die Festlegungen in der RKI/BfArM-Empfehlung regelt die Aufbereitungsprozesse für Mehrwegprodukte nach unserer Einschätzung ausreichend (bezüglich der Situation bei Einmalartikeln siehe Antwort zu Fragen 1 – 3). Über die Forderungen zu den Aufbereitungsprozessen hinaus sollten konkrete Forderungen zur erforderlichen Infrastruktur und zur Überwachung der Arbeitsumgebung aufgenommen werden oder Referenzen auf möglicherweise bestehende Regelungen gegeben werden.

### Frage 5:

Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?

### Antwort:

Es liegen dazu keine Erfahrungen vor.

## Stellungnahme zur BMG-Umfrage

### Frage 6:

Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?

### Antwort:

Es liegen dazu keine Erfahrungen vor.

### Frage 7:

Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?

### Antwort:

Im Rahmen der Audits wird die aktuelle Situation beurteilt. Die vorherige Situation ist im Allgemeinen nicht bekannt, so dass eine Aussage zu den Verbesserungen nicht möglich ist. Eine Abschätzung der Anteils an Krankenhäusern, für deren Aufbereitung ein QM-Zertifikat durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle existiert, wird auf ca. 2 % geschätzt.

16.05.2007



**VANGUARD**

MEDICAL SERVICES  
FOR EUROPE

The guarantee  
for tomorrow's care

VANGUARD AG • Friedrichstr. 78 • D-10117 Berlin

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
z.Hd. Herrn Ministerialrat  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ständiger Vertreter des Abteilungsleiters 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie  
Am Propsthof 78a

53121 Bonn

VANGUARD AG  
Hauptverwaltung  
Friedrichstr. 78  
D-10117 Berlin

Tel. +49 (0) 30 / 804 84 - 412  
Fax +49 (0) 30 / 804 84 - 445

e-mail: [gassemieh@vanguard.de](mailto:gassemieh@vanguard.de)  
<http://www.vanguard.de>

16. Mai 2007

Sehr geehrter Herr Ministerialrat Dr. Schwerdtfeger,

gerne folgen wir Ihrer Einladung, die Fragen zum Thema Aufbereitung von Medizinprodukten zu beantworten.

**I. Rechtlicher Rahmen einschl. fachlicher Empfehlungen:**

*1. Halten Sie den vom Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?*

Nach unseren Erfahrungen sind die strengen Anforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten zu begrüßen. Denn diese dienen letztlich der Patientensicherheit, welche oberste Priorität bei allen Fragen rund um die Aufbereitung haben muss. Das Vorgehen gemäß der RKI/BfArM-Empfehlung stellt sicher, dass aufbereitete Produkte die gleiche Sicherheit und Verträglichkeit gewährleisten wie Neuprodukte. Liegen geeignete Verfahren vor, so ist eine Aufbereitung nicht nur sachgerecht, sondern mit Blick auf Umwelt- und Kostengesichtspunkte geboten.

Eine Unterscheidung zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten erscheint nicht sinnvoll, denn die entsprechende Deklaration liegt allein in den Händen des Herstellers. Er kann sein Medizinprodukt ohne Angabe von objektiven und überprüfbaren Gründen als Einmalprodukt kennzeichnen. Würden an diese Kennzeichnung unterschiedliche, auch rechtliche Folgen etwa im Hinblick auf die Aufbereitung geknüpft werden, so überließe man die Entscheidung der Aufbereitarbeit allein den - willkürlichen - Erwägungen der Hersteller. Dies kann nicht richtig sein.



**VANGUARD**

MEDICAL SERVICES  
FOR EUROPE

The guarantee  
for tomorrow's care

Die Gründe für die Deklaration als Einmalartikel können u.a. sein:

- Dem Hersteller ist kein geeignetes Aufbereitungsverfahren bekannt

Der Hersteller hat die Möglichkeit einer fachgerechten Aufbereitung und damit einer erneuten Anwendung der Produkte noch nicht bzw. nicht ausreichend untersucht.

- Marktpolitische oder finanzielle Erwägungen des Herstellers stehen im Vordergrund

Der Hersteller kann bei einer Deklaration seiner Ware als Einmalprodukt größere Mengen verkaufen.

Dem Hersteller sind der Arbeitsaufwand und die Kosten für die Festlegung und die Erbringung des Nachweises, dass ein Aufbereitungsverfahren für das jeweilige Produkt geeignet ist, zu hoch.

- Eine erneute Anwendung des Medizinprodukts ist aus technischen und/oder ethischen Gründen ausgeschlossen

Z.B. bei Implantaten, Herzschrittmachern oder Mullkompressen.

Im Regelfall ist nur für den Hersteller ersichtlich, aus welchen der genannten Gründe ein Produkt als Einmalartikel deklariert wurde. Es muss daher ausgewiesenen Fachexperten möglich sein, den Nachweis der Aufbereikbaarheit zu erbringen: Dies ist in der Vergangenheit der Vanguard AG bei einer großen Anzahl von sogenannten Einmalprodukten erfolgreich gelungen.

Zudem kann es im Bereich der Aufbereitungs- und Prüfverfahren Weiterentwicklungen geben, die sich den Kenntnissen der Hersteller entziehen. Für Produkte, für die heute noch keine geeigneten Aufbereitungsmethoden verfügbar sind, können morgen durch technologische Entwicklungen neue Verfahren vorliegen, die eine sichere Aufbereitung ermöglichen.

Aus diesen Gründen ist eine gesetzliche Unterscheidung zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten nicht zielführend und daher auch für die Zukunft abzulehnen.





**VANGUARD**

MEDICAL SERVICES  
FOR EUROPE

The guarantee  
for tomorrow's care

*2. Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sogenannte Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?*

Vor dem Hintergrund der jüngsten gesundheitspolitischen Entwicklungen (Gesundheitsreform, Einführung der DRG's usw.) und der wachsenden umweltpolitischen Verantwortung sollte die konsequente Anwendung ressourcenschonender Technologien selbstverständlich sein. Dabei darf die Patientensicherheit unter keinen Umständen gefährdet werden. Sie steht bei der Vanguard AG an erster Stelle: Von den rund 2,3 Millionen Produkten, welche die Vanguard AG zwischen 2003 und 2007 am Standort Berlin aufbereitete, wurden lediglich 0,14 Prozent berechtigt reklamiert. Drei Viertel dieser Reklamationen waren auf Transport- oder Lagerbeschädigungen zurückzuführen.

Um die Patientensicherheit von staatlicher Seite sicherzustellen, wurde die RKI/BfArM-Empfehlung formuliert. Damit existiert in Deutschland ein vernünftiger ordnungspolitischer Handlungsrahmen, in dem diejenigen Unternehmen, welche diese Anforderungen verantwortungsvoll umsetzen, einen entscheidenden Beitrag zur Entlastung der angespannten Situation im Gesundheitswesen und im Umweltbereich leisten.

Grundsätzlich stellt die RKI/BfArM-Empfehlung im Zusammenhang mit den referenzierten Normen den aktuellen Stand der Technik und des Wissens dar. Nach dieser Empfehlung fällt die Aufbereitung von komplexen Medizinprodukten wie z.B. lumenhaltige Produkte und Katheter - konsequenter Weise unabhängig von ihrer Deklaration als Ein- oder Mehrwegartikel - unter die Kategorie „Kritisch C“. Die in der RKI/BfArM-Empfehlung beschriebenen Voraussetzungen stellen hohe Anforderungen an den Aufbereitungsprozess. Zum Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen muss der Aufbereiter ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 vorweisen. Dies ist zu begrüßen.

Problematisch erscheint hingegen, dass derzeit Zertifikate im Umlauf sind, die nicht die ordnungsgemäße Durchführung der Aufbereitung belegen. Nur die Zertifikate, die von einer durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) akkreditierten Stelle ausgegeben werden, garantieren die Einhaltung der strengen Voraussetzungen. Zertifikate anderer Einrichtungen entsprechen nicht den notwendigen Erfordernissen und können daher die Patientensicherheit nicht garantieren.



**VANGUARD**

MEDICAL SERVICES  
FOR EUROPE

The guarantee  
for tomorrow's care

*Unabhängig von Ihren Antworten zu Fragen 1 und 2:*

*3. Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten grundsätzlich für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen?*

*Wenn nein, wo sehen Sie konkreten Nachbesserungsbedarf?*

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten sind grundsätzlich ausreichend, um eine sichere Aufbereitung zu ermöglichen. Entscheidend ist jedoch die konsequente Durchsetzung der gesetzlichen Vorgaben.

Es ist konsequent, dass die RKI/BfArM-Empfehlung ohne Unterscheidung zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten konkrete Anforderungen an die Aufbereitung festlegt, die sowohl hygienische als auch technisch-funktionelle Aspekte umfassen. Denn diese Anforderungen dienen letztlich der Patientensicherheit.

Sinnvoll ist zudem die Regelung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, wonach vor dem Hintergrund der grundlegenden Unterschiede zwischen Herstellung und Aufbereitung von Medizinprodukten speziell für die Aufbereitung keine Konformitätserklärung verlangt wird. Dies gilt ohne Differenzierung zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten. Hintergrund ist, dass der Aufbereiter das Medizinprodukt nicht in Verkehr bringt, da der Betreiber (z.B. das Krankenhaus) es in einem geschlossenen Kreislauf wieder zurückerhält. In der gemeinsamen RKI/BfArM-Empfehlung sollte jedoch klargestellt werden, dass externe Aufbereiter ausschließlich von einer akkreditierten Stelle zertifiziert werden (vgl. Frage 2).

Die von interessierter Seite erhobene Forderung, externe Aufbereiter müssten Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und eine Konformitätserklärung abgeben, ist im Hinblick auf die rechtlichen Regelungen im Bereich der Medizinprodukte nicht zielführend. Denn die einschlägigen Anhänge der entsprechenden Medizinprodukterichtlinien enthalten keine Regelungen zur Aufbereitung und sind daher nicht sinnvoll anwendbar.

Hingegen ist das in der gemeinsamen RKI/BfArM-Empfehlung für die Aufbereitung von Produkten der Risikostufe „Kritisch C“ vorgeschriebene Zertifizierungsverfahren durch von der ZLG akkreditierte Zertifizierungsstellen einem Konformitätsbewertungsverfahren qualitativ gleichwertig. Es ist zudem speziell auf die Aufbereitung von Medizinprodukten zugeschnitten.

#### Verbesserungsvorschlag:

Wir schlagen vor, am Ende des Abschnitts 1.1 der RKI/BfArM-Empfehlung klarzustellen, dass Aufbereiter in allen Fällen - also nicht nur bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikostufe „Kritisch C“ - ihr Qualitätsmanagementsystem von einer ZLG-akkreditierten Stelle zertifizieren lassen müssen.



**VANGUARD**

MEDICAL SERVICES  
FOR EUROPE

The guarantee  
for tomorrow's care

4. Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?

Halten Sie Präzisierungen/ Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?

– Geltungsbereich

- Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/ BfArM- Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

Die Einführung der RKI/BfArM-Empfehlung war ein wichtiger Schritt in der substanziellen Verbesserung der Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten. Generell sind jedoch Konkretisierungen erforderlich:

- **Zertifizierung von Aufbereitern**

Gegenwärtig wird in der RKI/BfArM-Empfehlung eine Zertifizierung nur dann verlangt, wenn Medizinprodukte einschließlich „Kritisch C“ aufbereitet werden. Aus unseren Erfahrungen mit der Aufbereitung in Krankenhäusern empfehlen wir, dass grundsätzlich alle Aufbereitungseinheiten unabhängig von der Risikoeinstufung die Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Aufbereitungsprozesses durch ein Zertifikat belegen. Nur mit dem Nachweis durch eine unabhängigen Zertifizierungsstelle kann die Patientensicherheit sichergestellt werden.

Für den Fall der Zertifizierung können die geltenden Akkreditierungsregeln der ZLG noch optimiert werden. Dies betrifft z.B. die eindeutige Benennung aller Produkte auf dem Zertifikat, die in einer Aufbereitungseinheit bearbeitet werden. Ein entsprechender Vorschlag kann auf Wunsch erarbeitet werden.

- **Anforderungen an technische Voraussetzungen**

Hier könnten die Forderungen aus den speziellen Akkreditierungsregeln für den Geltungsbereich der Aufbereitung in die RKI/BfArM-Empfehlung aufgenommen werden.

- **Risikoeinstufung**

Eine Angleichung der Klassifizierung gemäß der europäischen Richtlinien und der Risikoeinstufung nach RKI/BfArM wird empfohlen. Bei Bedarf kann von uns ein entsprechender Entwurf erarbeitet werden.

- **Risikomanagement:**

Die Anforderungen an das Risikomanagement sind unzureichend beschrieben. Bisher wird lediglich eine Einstufung verlangt; die sich aus der Einstufung ergebenden Konsequenzen beschränken sich jedoch auf die Forderung nach geeigneter Ausbildung und



**VANGUARD**

MEDICAL SERVICES  
FOR EUROPE

The guarantee  
for tomorrow's care

besonderer Kennzeichnung. Die Einführung von Risikominderungsmaßnahmen, wie z.B. Anwendung spezifischer, gegebenenfalls gekoppelter Verfahren oder zusätzlicher Prüfungen, sind nicht beschrieben. Wir empfehlen die Anwendung der DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“.

- **Aufbereitungsprozesse:**

Gegenwärtig gibt es keine allgemeingültigen Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsprozesse oder gar eine Standardisierung. Das führt dazu, dass die Hersteller von Medizinprodukten die Anforderungen der DIN EN ISO 17664 zwar formal erfüllen können. In der Praxis werden sie jedoch immer wieder vor die schwierige Aufgabe gestellt, für in einzelnen Kliniken vorliegende Reinigungs- und Desinfektionsprozesse (Kombination aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), Programmen und Chemie) den Nachweis der Eignung für ihre Medizinprodukte zu erbringen.

Auch Einrichtungen der Sterilgutversorgung können nicht immer sicherstellen, bei der Auswahl der RDGs, Programme und Chemie einen Großteil der Herstellervorgaben zu erfüllen. Konkretere Vorgaben zur Validierung und zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen sind wünschenswert. Auf der Ebene der validierten Verfahren sind detailliertere Vorgaben zur Absicherung der Verträglichkeit der Produktgruppe mit den gewählten Verfahrensparametern notwendig.

Auch hierbei wären Ergänzungen aus den speziellen Akkreditierungsregeln für den Geltungsbereich der Aufbereitung von Medizinprodukten hilfreich.

- **Struktur**

Praxistgerechter wäre es, die Struktur der gemeinsamen RKI/BfArM-Empfehlung an die normativ übliche Struktur von Management-Systemen anzugleichen, um die Umsetzung leichter zu gestalten. Dies schließt die Einbindung anderer Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und gegebenenfalls des BfArM ein.

## **II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung**

*5. Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?*

Nach unseren Erfahrungen mit Überwachungsbehörden in sechs verschiedenen Bundesländern differiert der Ausbildungsstand des Personals. Das Überwachungspersonal ist zumeist mit einem zu großen Aufgabengebiet betraut. Dies betrifft sowohl die zu bearbeitenden Fachbereiche als auch die Anzahl der zu überwachenden Betriebe bzw. Organisationen. Daher ist eine flächendeckende Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern, bei niedergelassenen Ärzten, in Praxen sowie bei spezialisierten Dienstleistern derzeit nicht gegeben.



**VANGUARD**

MEDICAL SERVICES  
FOR EUROPE

The guarantee  
for tomorrow's care

*6. Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?*

Die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten stellt hohe Anforderungen an die Mitarbeiter der zuständigen Behörden. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund der sich ständig wandelnden und immer komplexeren fachlichen Anforderungen, etwa in den Bereichen der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse, der Validierung sowie bei hygiene relevanten Fragen.

In unserer rund zehnjährigen Tätigkeit als Aufbereiter sind wir durchweg kompetenten und engagierten Überwachungsmitarbeitern begegnet, die ihre Aufgaben gewissenhaft wahrnehmen.

Um diesen vielschichtigen Aufgaben auch in Zukunft vollumfänglich gerecht werden zu können, empfehlen wir die Zertifizierung sämtlicher Aufbereiter im Beisein von ausgewiesenen und durch die ZLG zugelassener Fachexperten. Dies wäre ein entscheidender Schritt von einer eher formalen Überwachung hin zu einer qualifizierten Beurteilungsfähigkeit der Aufbereitung von Medizinprodukten.

*7. Wie schätzen Sie die qualifizierten Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurde?*

Die 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung haben unseres Erachtens zu einer qualitativen Verbesserung der Aufbereitung beigetragen: Die Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung wurden durch die ausdrückliche Bezugnahme auf die Empfehlung des RKI/ BfArM in § 4 Abs. 2 MPBetreibV stringent beschrieben. Eine weitere substanzielle Verbesserung liegt darin, dass validierte Verfahren für die Aufbereitung aller Medizinprodukte gefordert werden, unabhängig davon, ob es sich um ein vom Hersteller zum ein- oder mehrfachen Gebrauch deklariertes Produkt handelt.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat sich zu einem unverzichtbaren Eckpfeiler in der modernen Medizinversorgung entwickelt. Sie realisiert unter Wahrung der Patientensicherheit erhebliche Kostenersparnisse für medizinische Leistungserbringer. Seriöse und für den erforderlichen Geltungsbereich zertifizierte Dienstleister tragen wesentlich dazu bei, dass trotz der aktuellen gesundheitspolitischen Entwicklungen die Patienten auch in Zukunft optimal versorgt werden.

Wie eingangs erläutert gilt es, für die Zukunft im Bereich der Medizinprodukte Möglichkeiten zu finden, das Gesundheitssystem und die Umwelt zu entlasten - unter strikter Wahrung der Patientensicherheit. Die Aufbereitung von Medizinprodukten unter konsequenter Anwendung der



**VANGUARD**

MEDICAL SERVICES  
FOR EUROPE

The guarantee  
for tomorrow's care

RKI/BfArM-Richtlinie erfüllt diese Anforderungen und ermöglicht es darüber hinaus, Patienten am medizinischen Fortschritt teilhaben zu lassen, weil moderne Diagnose- und Operationsmethoden auch weiterhin bezahlbar bleiben.

Mit freundlichen Grüßen  
VANGUARD AG  
MEDICAL SERVICES FOR EUROPE

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Robert Schrödel'. The signature is fluid and cursive, with the first letter 'R' being particularly large and prominent.

Robert Schrödel  
Vorsitzender des Vorstandes

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Ghassemieh'. The signature is very fluid and cursive, with a long, sweeping line extending from the end of the name.

Nikou Ghassemieh  
Chief Strategy Officer  
Direktion Gesundheitspolitik

Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.

Association of German Dental Manufacturers



Association de l'Industrie Dentaire Allemande

Asociación de la Industria Dental Alemana

VDDI – Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. – Aachener Str. 1053-1055 – D-50858 Köln – Postfach 400663 – D-50836 Köln  
Telefon (0221) 500687-0 – Telefax (0221) 500687-21 – Internet: [www.vddi.de](http://www.vddi.de) - E-Mail: [info@vddi.de](mailto:info@vddi.de)

## **Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten Umfrage des Bundesgesundheitsministeriums**

**hier: Stellungnahme des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie e.V.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns ganz herzlich für die Gelegenheit, eine Stellungnahme über unsere Erfahrungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten abgeben zu können und möchten uns zu den einzelnen Fragen wie folgt äußern:

### **I. Rechtlicher Rahmen einschließlich fachlichen Empfehlungen**

#### **Zu Frage 1**

Den Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes hohe Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten zu stellen, halten wir auf jeden Fall für richtig. Unserer Meinung nach ist es aber genau so wichtig, zwischen Einmalprodukten und mehrfach verwendbaren Medizinprodukten klar zu unterscheiden. Die Entscheidung, ob ein Produkt einmal oder mehrfach verwendet werden kann, bestimmt ausschließlich der Hersteller des betreffenden Medizinproduktes. Dies ergibt sich aus Anhang I „Grundlegende Anforderungen“, in der EG-Richtlinie „Medizinprodukte“ 93/42 EWG. Unter Nr. 13.3 f. muss der Hersteller Angaben darüber machen, ob das Produkt ggf. nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Die Einführung eines vereinheitlichten grundsätzlichen Aufbereitungsprozesses auf alle Medizinprodukte, ohne zwischen Einmalprodukten und mehrfach verwendbaren Medizinprodukten zu unterscheiden, wäre immer mit einem Restrisiko behaftet. Zudem würde ein allgemeines Aufbereitungsverfahren für alle Medizinprodukte den Wegfall der weniger risikoreichen Einmalprodukte bedeuten.

## Zu Frage 2

Aus Herstellersicht ist es völlig unverständlich, dass das RKI und das BfArM eine Empfehlung herausgegeben haben, die die Aufbereitung von Einmalprodukten für richtig hält. Dies ist keinesfalls sachgerecht. Auch hier wird man – wie oben unter Punkt 1 – die Verantwortung des Herstellers als alleinigen Maßstab in den Mittelpunkt stellen müssen. Sofern der Hersteller ein Medizinprodukt als Einmalprodukt deklariert, kann dieses auch wirklich nur einmal benutzt werden. Der Name „Einmalprodukt“ impliziert die Anwendung, es ist kein Mehrwegprodukt.

Hinzu kommt, dass auch die Einhaltung und Anwendung der RKI-Empfehlungen auf Einmalprodukte keine absolute hygienische Sicherheit nach der Aufbereitung bestimmter Medizinprodukte bietet. Aufgrund der produktspezifischen Geometrie und Ausführung bestehen Schwierigkeiten bei der Sicherstellung und Wiederholbarkeit bei den Aufbereitungsverfahren nach DIN EN ISO 17664 wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Durch die gesetzliche Vorgabe, dass Einwegpolierer sterilisierbar sein müssen, tritt aber ein kontraproduktiver Effekt in Kraft. Der Zahnarzt kann diese Produkte nach eigenem Ermessen mehrfach sterilisieren, obwohl die Bauart des Instrumentes dies eigentlich nicht zulässt. Leidtragender ist in diesem Fall der Patient.

## Zu Frage 3

Die bestehenden gesetzlichen Bestimmungen und konkreten Anforderungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten werden für ausreichend angesehen.

Durch die gesetzlichen Vorgaben scheint sich aber hinsichtlich der konkreten Umsetzung in der Praxis erheblicher Handlungsbedarf abzuzeichnen. Die Herstellerfirmen berichten über eine Flut von Rückfragen durch die Anwender, die in vielen Fällen durch eine große Verunsicherung überfordert wirken. Diese ist nachvollziehbar und sollte über konkrete Hilfestellungen aufgefangen werden. Aufklärende Aktionen und Hilfestellungen, beispielsweise praktische Schulungen bei den Anwendern, wären geeignete Maßnahmen für die Umsetzung in der täglichen Praxis. Prospekte und Broschüren allein genügen oft nicht.

## Zu Frage 4

Präzisierungen/Ergänzungen:

a.) Zum Thema „Geltungsbereich“: Ein möglicher Handlungsbedarf an Veränderungen der bestehenden RKI-Empfehlungen wird dann gesehen, wenn man sich die Frage stellt, wer die Einhaltung der anwendbaren nationalen RKI-Empfehlungen bei ausländischen Medizinprodukten sicherstellt.

b.) Die RKI-Empfehlung zitiert immer wieder validierte Verfahren zur Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 17664. Diese Norm nennt aber unter den Punkten 2.10 und 3.10



nur „allgemein validierte Sterilisationsverfahren“.

Für die Hersteller stellt sich die Frage, ob es Sinn macht, wenn in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen über die Aufbereitung gemäß der genannten Norm detailliert Gerätetyp, Reinigungsmittel, Zykluszeit angegeben werden und der Anwender dann abweichende Gerätefabrikate, Gerätetypen und Reinigungsmittel einsetzt.

c.) Unter Punkt 4.3 der RKI-Empfehlung über die Infektionsprävention in der Zahnheilkunde wird im letzten Absatz auf spezielle Probleme bei der Reinigung von Polierbürsten und Kelchen hingewiesen. Da dieses Problem aber grundsätzlich für alle kontaminierten Produkte gilt, wäre es sinnvoll, den letzten Absatz von Punkt 4.3 zu streichen.

## **II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung**

### **Zu Frage 5**

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen sind unserer Meinung nach mehr als ausreichend.

Eine Bewertung der personellen Ausstattung der Behörden ist aus Herstellersicht unmöglich. Hierzu müssten Daten über die Anzahl der Behördenmitarbeiter einerseits und den überwachungsbedürftigen medizinischen Einrichtungen in den einzelnen Bundesländern andererseits vorliegen. Zumindest aber teilweise auf regionaler Ebene scheinen die Behörden nach Darstellung unserer Mitgliedsfirmen nicht ausreichend ausgestattet zu sein.

### **Zu Frage 6**

Aufgrund vorliegender Hinweise von verschiedenen Seiten besteht sicherlich ein Schulungsbedarf des Überwachungspersonals aufgrund der Vielfalt an Medizinprodukten und den unterschiedlichen Aufbereitungsverfahren in Abhängigkeit der jeweiligen medizinischen Anwendungen.

Defizite dürften deshalb darin bestehen, dass das überwachende Personal nicht ausreichend ausgebildet sein kann. Es gibt in Deutschland tausende Zahnarztpraxen, die alle überwacht werden müssen. Um dies flächendeckend zu gewährleisten, müsste eine unbestimmte, aber wahrscheinlich hohe Zahl an Überwachungsexperten vorhanden sein, die nicht nur zahnärztlichen Hintergrund haben, sondern gleichzeitig auch Hygieneexperten sind und im Idealfall noch technisches Verständnis mitbringen. In der Praxis ist dies jedoch bei weitem nicht der Fall.

### **Zu Frage 7**

Durch die Ergänzungen und Änderungen des Medizinproduktegesetzes und der Betreiberverordnung sind sicherlich qualitative Verbesserungen bei der Aufbereitung

sowie eine Verbesserung der hygienischen Verhältnisse durch eine verstärkte Anwendung von Aufbereitungsverfahren in medizinischen Einrichtungen festzustellen. Hiervon profitiert vor allem der Patient. Von Herstellerseite wird angeregt, dem Patienten, der als Laie nichts über die hohen Anforderungen an die Aufbereitung erfährt, deutlich zu machen, ob es sich bei der von ihm besuchten (Zahnarzt-) Praxis um eine Einrichtung handelt, die die hohen hygienischen Anforderungen erfüllt oder nicht.

Köln, den 16. Mai 2007  
Gregor Stock  
VDDI e.V.

Vivantes - Postfach 26 01 27 - 13411 Berlin

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 116  
Am Probsthof 78a

53121 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit Bonn	
Eing.:	14. Mai 2007
Anlg.:	
<i>M16</i>	

Institut für  
Hygiene und Umweltmedizin

Dr. K.-D. Zastrow  
Neue Bergstraße 6  
13585 Berlin  
Telefon [030] 3387-1200  
Telefax [030] 3387-1205  
klaus-dieter.zastrow@vivantes.de

11.05.2007

**Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland**  
Hier: Ihre Anfrage im Januar 2007

**I. Rechtlicher Rahmen einschl. fachlicher Empfehlungen:**

Zu Frage 1:

Der vom Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossene Grundsatz, strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen ist richtig.

Zu Frage 2:

Es ist sachgerecht, dass derjenige, der die strengen Vorgaben der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten einhält, auch Einmalprodukte aufbereiten kann.

Zu Frage 3:

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten sind ausreichend.

Zu Frage 4:

Die Empfehlung der 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 sind ausreichend konkret.  
Es gibt weder Änderungs- noch Ergänzungsbedarf.

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

Zu Frage 5:

Die Aufsichtsbehörden sind mit der Überwachung der gesetzlichen Regelungen für Aufbereiter von Medizinprodukten häufig überfordert.

In der Regel sind diese mit den Modalitäten einer sachgerechten Aufbereitung nicht vertraut. Dies ist lediglich als sachlicher Hinweis zu verstehen, denn das erforderliche Spezialwissen für die Aufbereitung von Medizinprodukten kann nur in einem zusätzlichen Fachkundefachlehrgang erworben werden, so wie er in der Empfehlung Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben ist (siehe Lehrplan der DGSV).

Zu Frage 6: siehe zu Frage 5:

Zu Frage 7:

Diejenigen, die Medizinprodukte aufbereiten, haben inzwischen eine anspruchsvolle technische Ausstattung, die es ermöglicht Medizinprodukte so aufzubereiten, dass ein Gesundheitsrisiko für Patienten nicht zu befürchten ist.

### **Praktische Erfahrungen beim Einsatz von sog. Einmalprodukten die gemäß RKI-Richtlinie aufbereitet wurden:**

In den Vivantes wurden bisher 14.540 Artikel durch einen externen Dienstleister aufbereitet. Die Produktgruppen werden unterteilt nach

#### **- Elektrophysiologie**

Elektrodenverlängerungskabel  
EP-Ablationskatheter mit gekühlter Elektrode  
EP-Ablationskatheter  
EP-Diagnostikkatheter  
EP-Diagnostikkatheter steuerbar  
Transseptale Nadeln

#### **- Radiologie**

Biospsienadeln  
Einführungsschleusen  
Führungsdrähte  
Implantate  
Infusionskatheter  
PTA-Katheter

#### **- Endoskopie**

Ballondilatationskatheter

#### **- Gefäßchirurgie**

Sonden

#### **- Orthopädie**

Arthroskopische Schaber

**- Augenchirurgie**

Vitrektome  
Lichtleiter

**- Neurochirurgie**

Dopplersonden  
Handbohrer


**- Chirurgie**

Klammerinstrumente  
Ultraschallscheren

Beim Einsatz der aufbereiteten Medizinprodukte wurden keine Mängel oder Zwischenfälle beobachtet.

**Zusammenfassung:**

- Sog. Einmalprodukte können grundsätzlich ebenso wie typische Mehrwegprodukte für die erneute Anwendung aufbereitet werden.
- Die Aufbereitung von sog. Einmal- und Mehrmalprodukten hat strengen Vorgaben zu unterliegen. Diese sind definiert in der Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut.
- Die Überwachung der Aufbereiter soll durch einen Arzt für Hygiene und Umweltmedizin mindestens einmal pro Quartal erfolgen.
- Die Nutzer sollen verpflichtet werden, aus jeder Produktgruppe halbjährlich mindestens zwei Produkte unangekündigt zu entnehmen und in entsprechenden Prüflaboratorien auf Sterilität, Pyrogenfreiheit und Partikelfreiheit untersuchen zu lassen.

  
Dr. med. K.-D. Kastrow  
Direktor des Instituts für  
Hygiene und Umweltmedizin



WIDI Wirtschaftsdienste Hellersen GmbH · Paulmannshöher Straße 21 · 58515 Lüdenscheid

Bundesministerium für Gesundheit  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat  
Ständiger Vertreter des Abteilungsleiters 1

53 109 Bonn

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht vom:

Unser Zeichen:

Datum:

10. 5. 2007

## Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Sehr geehrter Herr PD Dr. Schwerdtfeger,

hier die Beantwortung Ihres Fragenkataloges vom 14. Februar 2007:

### I. Rechtlicher Rahmen einschl. fachlichen Empfehlungen

zu 1.

Die durch den Bundestag und Bundesrat beschlossenen strengeren Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten halten wir im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes für unabdingbar und notwendig. Eine Unterscheidung nach Einmal- und Mehrfachprodukten halten wir ebenso für notwendig. Wir lehnen die Bearbeitung von Einmalartikeln grundlegend ab.

zu 2.

Der Aussage, dass der, der die strengen Vorgaben und Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert – Koch – Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten einhält, auch gleichzeitig Einmalprodukte aufbereiten kann, können wir nicht folgen, denn zum einen gibt es fast keine und wenn, nur unzureichende Herstellerangaben für die Aufbereitung von Einmalartikeln, zum anderen fehlt es bei den Aufbereitern (Krankenhäusern) an personellen und technischen Ressourcen die Aufbereitung durchzuführen, es müsste die Komformität jedes einzelnen aufzubereiteten Einmalproduktes belegt werden. Daher gehört nach unserer Meinung die Aufbereitung von Einmalprodukten, wenn überhaupt, in die Hände von Spezialisten, die über das notwendige Know-how, die Routine, die technischen Einrichtungen und erforderlichen Mittel verfügen.

zu 3.

Wir halten die bestehenden gesetzlichen Regelungen, Auflagen und Anforderungen an die Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für ausreichend.

zu 4.

Notwendigkeiten zur Präzisierung / Ergänzungen wird es im weiteren Verlauf der Umsetzung der Empfehlungen, aber auch durch neue Techniken und neue Produkte geben.

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

zu 5.

Soweit von uns beurteilbar, halten wir die personellen Ressourcen der Behörden für die Überwachung für ausreichend.

zu 6.

Aufgrund der gemachten Erfahrungen mit den Überwachungsbehörden schätzen wir die Kompetenz des Überwachungspersonals als sehr hoch ein.

zu 7.

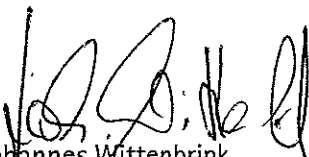
Nach unserer Einschätzung ist mit den in 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des MPG und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eine ausreichend hohe Qualität im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erreicht worden.

In der Hoffnung, Ihnen mit unseren Angaben gedient zu haben, verbleiben wir

mit freundlichem Gruß

**WIDI**

Wirtschaftsdienste Hellersen GmbH



Johannes Wittenbrink  
Geschäftsführer



Karlfried Hadem  
Betriebsleiter ZSVA



ZÄK Mecklenburg-Vorpommern • Wismarsche Str. 304 • 19055 Schwerin

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 116  
Am Propsthof 78a  
53121 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit Bonn	
Eing.:	15. Mai 2007
Anlg:	
<i>MG</i>	

Bankverbindung :

Deutsche Apotheker-  
und Ärztebank Schwerin  
Konto 0 003 053 350  
BLZ 120 906 40

Ihr Zeichen / Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen / Unsere Nachricht vom  
Do/Cu

Schwerin / Datum  
14.5.2007

## Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Ausschuss Zahnärztliche Berufsausübung und Hygiene der Zahnärztekammer Mecklenburg-Vorpommern befasst sich u.a. mit der Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen und musste in den letzten Jahren eine Fülle von Anfragen dazu beantworten.

Grundsätzlich zeigt die Arbeit dieser letzten Jahre, dass das Medizinprodukterecht zu einer massiven Bürokratisierung in den Zahnarztpraxen beigetragen hat. So wurden unseres Erachtens formal Vorschriften, die für den Krankenhausbereich entwickelt wurden, auf den Bereich der kleinen Arzt- und Zahnarztpraxen übertragen – und dies obwohl keine wissenschaftliche Analyse ein gesteigertes Gefährdungspotential in Zahnarztpraxen je nachgewiesen hat.

Es ist z.B. offensichtlich, dass an der Erarbeitung der in der Medizinproduktebetreiberverordnung explizit genannten RKI-Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten aus dem Jahre 2001 kein Zahnarzt beteiligt war. In der Folge dieser RKI-Empfehlung wurden von manchem Anbieter maßlos überzogene Validierungsanforderungen aufgestellt.

Zu den von Ihnen gestellten Fragen möchten wir Ihnen hiermit unsere Antworten übermitteln.

Zu Frage 1:

In der Zahnarztpraxis werden keine Einmalprodukte wieder aufbereitet. Von daher liegen keinerlei Erfahrungen vor.

Zu Frage 2:

Auch diese Frage kann für den Bereich der Zahnarztpraxis nicht beantwortet werden.

Zu Frage 3:

Die Schärfe der bestehenden Gesetze halten wir für die Gewährleistung des Patientenschutzes für vollkommen ausreichend. Die gesetzlichen Vorgaben sollten aber nach überzogenen Forderungen durchforstet werden. Insbesondere sollten für Arzt- und Zahnarztpraxen spezifische Regelungen gelten unabhängig von den Krankenhausabteilungen, in denen Medizinprodukte in ganz anderen Größenordnungen aufbereitet werden.



Zu Frage 4:

Die RKI-Empfehlungen zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten von 2001 wurden für den Krankenhausbereich entwickelt. Da in der Medizinproduktebetriebsverordnung von 2002 ein direkter Verweis auf diese RKI-Empfehlung aufgenommen wurde, hat diese auch für Zahnarztpraxen Gesetzeskraft. Mittlerweile wurde vom RKI eine spezifische Empfehlung für die Zahnheilkunde („Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“) erstellt. Vorschlag ist, diese Empfehlung für den Bereich der Zahnarztpraxis ebenfalls mit in die Medizinproduktebetriebsverordnung aufzunehmen.

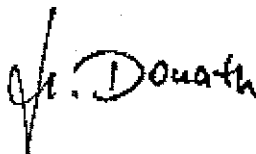
Zu den Fragen 5 und 6:

Bezüglich der personellen Ausstattungen und der Qualifikation der Mitarbeiter der Behörden können keine Aussagen gemacht werden. In diesem Zusammenhang muss aber dringend die Einbeziehung des fachlichen Sachverständigen der Kammern angemahnt und eingefordert werden.

Zu Frage 7:

Nach unserer Meinung deckte die RKI-Empfehlung zur Hygiene in der zahnärztlichen Praxis aus dem Jahre 1998 auch alle wesentlichen Aspekte der Medizinprodukteaufbereitung mit ab. Für den Bereich der Zahnarztpraxen bestand keine objektive Notwendigkeit z.B. auf Grund etwaiger gehäufte Vorkommnisse, die bürokratischen Anforderungen zu verschärfen. Von daher kann zumindest für den Bereich der Zahnarztpraxis nicht von einer qualitativen Verbesserung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nach Inkrafttreten der gesetzlichen Änderungen im Medizinprodukterecht 2002 gesprochen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Dipl.-Stom. Holger Donath  
Vorsitzender des Ausschusses  
Zahnärztliche Berufsausübung und Hygiene  
der Zahnärztekammer Mecklenburg-Vorpommern



Konrad Curth  
Geschäftsführer



Praxisführung

Zahnärztekammer Schleswig-Holstein - Westring 496 - 24106 Kiel

PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat  
Ständiger Vertreter des Abt. Leiters 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie

**53109 Bonn**

Zahnärztekammer  
Schleswig-Holstein  
Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Westring 496  
24106 Kiel  
Telefon (0431) 26 09 26 - 0  
Telefax (0431) 26 09 26 - 15  
E-Mail [central@zaek-sh.de](mailto:central@zaek-sh.de)  
Internet <http://www.zaek-sh.de>

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen 90-mpg-st-dr.voss-gr

Durchwahl 0431 / 26 09 26 - 92

Datum 15. Mai 2007

## **Erfahrungen mit den geänderten Regeln zur Aufbereitung von Medizinprodukten**

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

als Ansprechpartner für die Teams der Zahnarztpraxen in Schleswig-Holstein bekamen wir im Rahmen vieler Beratungsgespräche aus erster Hand Eindrücke, welche Auswirkungen die Änderungen des Medizinprodukterechts auf die Praxisteams hatten und haben. Wir möchten deshalb die Gelegenheit nutzen, diese Erkenntnisse an Sie weiterzugeben.

Die Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinproduktebetriebsverordnung seit 2002 führten zwangsläufig zu Umgestaltungen weiterer Vorschriften für die Zahnheilkunde:

- Im April 2006 erschien die geänderte Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) „Infektionsprävention in der Zahnarztpraxis – Anforderungen an die Hygiene“. Diese Empfehlung enthält im Gegensatz zu der gemeinsamen Empfehlung des RKI und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahre 2001 die für die Zahnarztpraxen wesentlichen Anforderungen, so dass unangemessene Forderungen aus dem Bereich der Krankenhaus-OPs für die Zahnarztpraxen vermieden werden konnten.
- Der Hygieneplan der Bundeszahnärztekammer und Deutsches Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnmedizin wurde als Neufassung mit sehr umfangreichen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen im April 2006 herausgegeben.
- Der Hygieneleitfaden des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnmedizin wurde in Abstimmung mit den neuen Vorschriften aktualisiert und im November 2006 publiziert.

Der geänderte und erweiterte Anforderungskatalog aus dem Medizinprodukterecht warf in den Praxisteams zahlreiche Fragen auf und führte zu Verunsicherung sowie umfangreichen Diskussionen. Erschwerend kam hinzu, dass die Umsetzung in den Bundesländern offensichtlich sehr unterschiedlich erfolgte.

Um die Reaktionen auf die neuen Hygienevorschriften und unsere Eindrücke aus den Beratungsgesprächen durch Zahlen zu belegen, führten wir im April dieses Jahres in den Praxisteams eine

Umfrage per Telefax bzw. E-Mail durch. Adressaten der Befragung waren die Zahnärzthelferinnen, die von der Umstellung der Arbeitsverfahren wie etwa erweiterte Prüf- und Dokumentationsverpflichtungen direkt betroffen sind.

Von insgesamt fast 250 Zahnärzthelferinnen erhielten wir Antwort.

- 52 % waren der Meinung, dass die neuen Hygienevorschriften das Team verunsichert haben, weitere 31 % stimmten dieser Aussage ein wenig zu. 17 % der Befragten waren nicht verunsichert.
- 66 % bewerteten die Umstellung der Arbeitsabläufe als sehr zeitraubend, 23 % stimmten dem ein wenig zu. 11 % schätzten die Umstellung als nicht zeitraubend ein.
- 80 % hielten die Dokumentation der Sterilisation für übertriebene Bürokratie. Weitere 14 % stimmten ein wenig zu. Lediglich 6 % hielten die Dokumentation nicht für übertrieben.
- Der neue BZÄK / DAHZ-Hygieneplan war für 63 % hilfreich für die Umsetzung der Vorschriften, weitere 25 % stimmten dieser Aussage ein wenig zu. 5 % der Befragten hielten den Hygieneplan für nicht hilfreich und 6 % enthielten sich der Stimme.

Im Anschluss möchten wir Ihrer Aufforderung zur Stellungnahme zu weiteren Aspekten des Medizinprodukterechts nachkommen:

• **Fachkunde des Personals**

Hinsichtlich der erforderlichen Fachkunde des Personals soll an dieser Stelle deutlich gemacht werden, dass die in § 2 Abs. 2 sowie in § 4 Abs. 1 MPBetreibV vorgegebene Qualifikation für die Aufbereitung von Medizinprodukten bereits in der Ausbildung der Zahnärzthelferinnen und Zahnmedizinischen Fachangestellten erworben wird.

Die duale Ausbildung erfolgt auf der Grundlage einer Verordnung über die Berufsbildung zum Zahnmedizinischen Fachangestellten / zur Zahnmedizinischen Fachangestellten mit festgelegten Lerninhalten zum Thema Hygiene wie zum Beispiel „Durchführung von Hygienemaßnahmen“, „Infektionskrankheiten“ und „Maßnahmen der Arbeits- und Praxishygiene“.

Der Stundenrahmen hinsichtlich der genannten Lerninhalte der schulischen Ausbildung allein liegt bereits bei 60 Unterrichtsstunden im Gegensatz zur Weiterbildung zur „Sterilgutassistentin“ mit 40 Unterrichtsstunden. Hinzu kommen die in der ausbildenden Zahnarztpraxis vermittelten Kenntnisse und Fähigkeiten. Eine weitere über Fortbildungsmaßnahmen hinausgehende Zusatzqualifikation ist aus diesen Gründen nicht erforderlich. Jeder anders lautende Tenor käme einer Entwertung dieses Ausbildungsberufes gleich.

• **Validierung der Verfahren**

Nach § 4 der MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen.

Der Begriff „validierte Verfahren“ war Gegenstand zahlreicher Diskussionen, an denen sich auch Hersteller von Reinigungsdesinfektionsgeräten und Sterilisatoren beteiligten. Diese haben gefordert, die fabrikneuen Geräte am Aufstellungsort unter den dort gegebenen Bedingungen sowie die Einzelprozesse regelmäßig mit unterschiedlichen Beladungsmustern zu überprüfen.

Die Verantwortung für die Verifikation der Angaben zu den Geräten und die Finanzierung der erforderlichen Untersuchungen liegen nach § 4 Abs. 2 Medizinproduktegesetz bei den Herstellern und den Personen, die sie in den Verkehr bringen, und können nicht den Anwendern auferlegt werden. Um weiteren Fehlinterpretationen vorzubeugen, erscheint die eindeutige Definition seitens des Ordnungsgebers geboten.

Nachgehende und regelmäßige Überprüfungen zur Sicherstellung der Leistungsfähigkeit der Geräte sind vom Betreiber zu veranlassen. Die Validierung soll nach den RKI-Empfehlungen dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und seiner Einstufung angemessen sein. Dabei ist offensichtlich, dass an den zahnärztlichen Bereich andere Anforderungen zu stellen sind als an den aseptischen Krankenhausbereich. Übertriebene Anforderungen sind abzulehnen.

• **Risikobewertung von Dentalinstrumenten**

Hinsichtlich der Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten wird in § 4 der MPBetreibV der Wortlaut „bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte“ verwendet.

Um Missverständnissen und Fehlinterpretationen vorzubeugen, empfehlen wir an dieser Stelle die Begriffe „unkritisch“, „semikritisch“ und „kritisch“ zu verwenden wie sie in den RKI-Empfehlungen aufgeführt und definiert sind.

• **Ergänzung zu § 4 Abs 2 Medizinbetrieiberverordnung**

Nach Inkrafttreten der MPBetreibV in der Fassung vom 21. August 2002 wurde im April 2006 von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut eine spezielle Empfehlung für die Zahnheilkunde veröffentlicht: „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“.

In § 4 Abs 2 der MPBetreibV sollte für den Bereich der Zahnheilkunde vorrangig auf diese Empfehlung verwiesen werden. Nur auf diese Weise werden die abweichenden Vorgaben für die Zahnheilkunde deutlich.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Kai Voss  
Vorstand für Praxisführung

i. A. Dipl.-Biol. Rosemarie Griebel  
Ressort Praxisführung

## Stellungnahme der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe zum geplanten Erfahrungsbericht „Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“

### Vorbemerkung

Auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit wird unter dem Motto „**Sagen Sie uns Ihre Meinung!**“ dazu aufgefordert, zum Thema „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“ eine Stellungnahme abzugeben. Ziel sei eine ehrliche Bestandsaufnahme der tatsächlichen Situation in Deutschland. Die Stellungnahme soll zu insgesamt 7 Fragen abgegeben werden, wobei weitergehende Anmerkungen nicht nur möglich, sondern ausdrücklich erwünscht sind.

### Zielerreichung nicht möglich

Es darf bezweifelt werden, dass das selbst gesteckte Ziel der „ehrlichen“ Bestandsaufnahme erreicht werden kann. Die Beantwortung der 7 Fragen setzt eine nachdrückliche Beschäftigung mit der komplizierten Materie des Medizinprodukterechts und der Medizinprodukteüberwachung voraus. Eine substantiierte Beantwortung der Fragestellungen dürfte daher in erster Linie von Fachkreisen zu erwarten sein, wobei hier durchaus merkantile Interessen bei der Beantwortung eine Rolle spielen mögen. Die Beantwortung der Fragestellungen aus der Laienperspektive dürfte eher zu „gefühlten“ Ergebnissen führen, deren sachliche Berechtigung nur schwer verifiziert werden kann.

### Merkantile Interessen

In Fachkreisen spielen verständlicherweise (auch) merkantile Interessen eine Rolle. Anbieter von Schulungskursen, „Validierer“, Hersteller von Medizinprodukten, Servicedienstleister, selbsternannte Medizinprodukteexperten und „industriennahe“ Arbeitskreise haben ein Interesse an einer „Verkomplizierung“ der Sach- und Rechtslage. Entsprechende Stellungnahmen sind folglich auch vor dem Hintergrund der berührten Interessen zu betrachten.

### Keine valide Datenbasis

Hinzu kommt noch, dass keine validen Daten über eine bestehende Gefährdungslage oder über das erreichte Patientenschutzniveau vorliegen. Damit fehlt aber der entscheidende Bezugspunkt für eine Feststellung, ob sich durch **erfolgte Rechtsänderungen** oder durch eine **verstärkte Überwachung** eine Verbesserung der Sicherheitslage oder eine Erhöhung des Schutzniveaus ergeben haben. In dieser Situation kann dann bereits z. T. die bloße Behauptung einer Sicherheitslücke oder das Anführen von Einzelfällen, bei denen Sicherheitsmängel festgestellt wurden, ausreichen, um die Gesetzesmaschinerie in Gang zu setzen.

## **Zahnärzte**

Für die Zahnärzteschaft ist uns keine Notwendigkeit ersichtlich, die bestehende Gesetzeslage noch zu verschärfen. Vielmehr müsste im Sinne einer Entbürokratisierung an einer Reduzierung des bestehenden Vorschriftenschungels gearbeitet werden.

Die Zahnärzteschaft und die Zahnärztlichen Körperschaften legen großen Wert darauf festzustellen, dass ein hohes Sicherheitsniveau zum Schutz der Patienten notwendig, erforderlich und von uns gewünscht ist. Gleichzeitig jedoch hat die Zahnärzteschaft auch ein berechtigtes Interesse daran, dass nutzlose, nicht auf validem Datenmaterial basierende und überzogene Forderungen, die lediglich Kosten produzieren und damit das Gesundheitswesen in seiner Leistungsfähigkeit insgesamt belasten, unterbleiben.

## **Beantwortung der Fragestellungen**

Dies vorausgestellt werden wir im Folgenden die gestellten Fragen beantworten, wobei wir der Einfachheit halber die jeweilige Fragestellung noch einmal vorweggestellt haben.

### **Frage 1)**

*Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?*

### **Antwort 1)**

Die Wiederaufbereitung von sog. Einmalprodukten ist im Krankenhausbereich ein relevantes Thema. In Zahnarztpraxen hat sie nach unserer Kenntnis keine Bedeutung.

Die Erstellung der von RKI und BfArM im Jahre 2001 herausgegebenen gemeinsamen Aufbereitungsempfehlung ist vor dem Hintergrund der Frage der Wiederverwendbarkeit solcher Einmalprodukte erfolgt. Anwender, welche die Wiederaufbereitung von sog. Einmalprodukten vornehmen wollen, müssen auf der Grundlage der gemeinsamen Empfehlung den Nachweis der Wiederaufbereitung erbringen. Dies ist jedoch nur mit einem kaum zu rechtfertigenden Aufwand möglich.

Sinnvoller wäre es gewesen, zwischen der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten und solcher von Mehrfachprodukten zu unterscheiden. Der Hersteller hat sich ja bei der Deklaration eines Medizinproduktes als Einmalprodukt etwas gedacht. Während Produkte, die zur mehrfachen Verwendung in den Verkehr gebracht werden, schon vom Material und vom Produktdesign her zur mehrfachen Wiederaufbereitung geeignet sein müssen und der Hersteller entsprechende Angaben zur Aufbereitung geben muss, ist dies bei Einmalprodukten anders.

Da Einmalprodukte vom Prinzip her nicht für die mehrfache Verwendung konzipiert sind, sind an ihre Wiederaufbereitung logischerweise besonders hohe Anforderungen zu stellen. Diese besonders hohen Anforderungen aber dann unreflektiert auf die (anders konzipierten) Mehrfachprodukte zu übertragen, ist weder geboten noch zielführend.

**Frage 2)**

Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?

**Antwort 2)**

Wie in Antwort 1) festgestellt, ist die Aufbereitung von Einmalprodukten in der Zahnarztpraxis regelmäßig ohne Relevanz. Prinzipiell gesehen erscheinen hohe Anforderungen, wie sie in der RKI/BfArM-Empfehlung gegeben sind, als durchaus sachangemessen, wenn Einmalprodukte aufbereitet werden. Dies beantwortet aber nicht die Fragestellung, ob es nicht von vornherein sinnvoller gewesen wäre, unterschiedliche (gemeinsame) Empfehlungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten und zur Aufbereitung von Mehrfachprodukten zu erstellen. Dann hätte die Möglichkeit bestanden, die jeweiligen Besonderheiten bei der Aufbereitung produkt- und sachangemessener zu behandeln.

**Frage 3)**

Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie konkreten Nachbesserungsbedarf?

**Antwort 3)**

Hier sind wir der Ansicht, dass die bestehenden Regelungen die sichere Aufbereitung von Medizinprodukten ermöglichen. Für Nachbesserungen besteht insoweit kein Anlass. Wir geben auch zu bedenken, dass unternehmerische Entscheidungen, insbesondere Investitionsentscheidungen, stabile Rechtsvorgaben über längere Dauer benötigen. Die Auswirkungen von Gesetzesänderungen zeigen sich regelmäßig nicht über Nacht. Mögliche Auswirkungen müssen über einen längeren Zeitraum beobachtet werden. Voraussetzung jeder Änderung der Gesetzeslage sollte es daher sein, dass valide Daten vorliegen, welche die Notwendigkeit einer Änderung zweifelsfrei belegen.

**Frage 4)**

Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret? Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich?

- Geltungsbereich
- Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut

Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

**Antwort 4)**

Zunächst einmal ist das Erkennen der konkret ableitbaren Handlungsanweisungen im Bereich des Medizinprodukterechts für den Normadressaten durch das komplizierte Zusammenspiel der rechtlichen Vorgaben schwierig.

**Beispiel: Betreiberpflichten**

Das MPG verweist auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, diese in § 4 Abs. 2 auf die Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM von 2001, welche wiederum auf zahlreiche DIN-Normen verweist. DIN-Normen sind für den Anwender nicht ohne weiteres zugänglich und obendrein in einer kaum verständlichen Expertensprache abgefasst. Allein das DIN-Taschenbuch 263 zur **Sterilisation von Medizinprodukten** umfasst 629 Seiten.

Wie soll also der Normadressat konkret ermitteln, was er zu tun oder was er zu lassen hat? Gerade Kleinunternehmen wie Arzt- und Zahnarztpraxen verfügen nicht über einen Expertenstab, den sich Großunternehmen ohne weiteres leisten können.

Hinzu kommt noch, dass die Bundesländer, welche die Einhaltung der Vorschriften nach dem MPG und der MPBetreibV überwachen, dies durchaus unterschiedlich tun.

Neben der Frage der Ermittlung der konkreten Handlungsanweisungen stellt sich damit weiterhin noch die Frage, gegen welchen konkreten Standard das jeweilig zuständige Land prüft? Es ist nicht nur notwendig, dass die einschlägigen Vorschriften konkrete, erkennbare Handlungsanweisungen formulieren sondern dass auch der Prüfstandard so konkret fixiert und veröffentlicht wird, dass er dem Normadressaten erkennbar ist. Alles andere führt zu einer völligen Verunsicherung und in weiterer Folge zu überflüssigen und vermeidbaren Fehlern.

**Konkrete Fragestellung**

Dies vorangestellt ist es auch für den gutwilligsten Anwender schwierig zu erkennen, was die o. g. Gemeinsame Empfehlung von ihm konkret verlangt. Wenig hilfreich ist auch, dass für den Normadressaten nicht ohne weiteres erkennbar ist, in welchem Verhältnis die RKI-Empfehlung 4/2006 für die Zahnmedizin zur o. g. Gemeinsamen Empfehlung steht. Die in jüngster Zeit an dieser Empfehlung geäußerte Kritik können wir nicht nachvollziehen. Soweit sie als „zu lasch“ kritisiert wird, scheinen uns hinter dieser Kritik kommerzielle Interessen zu stehen. Das RKI ist nicht „irgendeine“ Behörde.

Vom Fazit her erscheint es uns sinnvoll, dass das Verhältnis dieser Empfehlung zur Gemeinsamen Empfehlung von 2001 klargestellt wird. Die Gemeinsame Empfehlung von RKI und BfArM sollte den eindeutigen Hinweis enthalten, dass es für spezielle Bereiche auch spezielle Anforderungen geben muss, die dann auch im Inhalt und in der Gewichtung unterschiedlich zur Gemeinsamen Empfehlung sind.

**Frage 5)**

*Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?*



**Antwort 5)**

Über die personelle Ausstattung der Behörden in anderen Bundesländern liegen uns keine hinreichenden Erkenntnisse vor. In NRW erscheint uns die Personalausstattung als angemessen.

**Frage 6)**

*Wie schätzen Sie die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals ein? Sehen Sie Verbesserungsbedarf? Wenn ja, welchen?*

**Antwort 6)**

Die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals in NRW ist hoch (Apotheker). In Westfalen Lippe besteht auf der Grundlage einer Vereinbarung der sog. Modellversuch MPG, bei dem u. a. von der Kammer benannte und von den Bezirksregierungen berufene Sachverständige die Begehung in den Praxen auf der Grundlage der einschlägigen Rechtsgrundlagen und Vorschriften vornehmen. Der bislang zeitlich befristete Modellversuch stellt den nach unserer Auffassung besseren Weg dar, um die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zu sichern, die notwendige Akzeptanz beim Berufsstand zu erzielen und die hohe Beratungs- und Schulungskompetenz der Zahnärztlichen Körperschaften zu nutzen.

**Frage 7)**

*Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?*

**Antwort 7)**

Eine entsprechende Einschätzung ist nicht möglich. Es bestehen weder valide Daten über die Lage vor noch nach den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des MPG und der MPBetreibV. Die geänderten Vorschriften haben weitere Unklarheiten (z.B. Validierung, validierte Verfahren) gebracht. Die Erkennbarkeit der Anforderungen für den Normadressaten hat eher gelitten. Selbst für die Aufsichtsbehörden ist die konkrete Umsetzung vor Ort äußerst schwierig. Welche Forderungen in DIN-Normen, auf die Bezug genommen ist, sind verzichtbar, welche unbedingt einzufordern? Wo bestehen Ermessensspielräume?

Das Vertrauen des Gesetzgebers auf die Wirksamkeit neuer, erweiterter oder strengerer Anforderungen ist unberechtigt. Vorschriften sollten nicht vornehmlich unter dem Aspekt ihrer „Stringens“ betrachtet werden, sondern unter dem Aspekt ihrer Wirksamkeit. Solange hierzu keine brauchbare Datenbasis vorliegt, kann über qualitative Verbesserungen bei der Aufbereitung keine Aussage getroffen werden und müssen weitere Verschärfungen bestehender Vorschriften unterbleiben.

i. A. Dr. H. Schlegel  
Geschäftsführender Zahnarzt

Münster, den 16.05.2007

# Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



ZLG • Sebastianstraße 189 • 53115 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn PD Dr. Walter Schwerdtfeger

53109 Bonn

Ihre Nachricht  
Your Ref.

116-456053-06

Bearbeiter  
From

Dr. Undine Soltau,  
Dr. Andrea Johmann

Telefon  
Phone

+49 228 97794-22

E-Mail  
E-mail

andrea.johmann@zlg.nrw.de

Datum  
Date

2007-05-16

Seiten gesamt  
No. of pages

7 + Anlage 1

## Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Sehr geehrter Herr Dr. Schwerdtfeger,

Sie erhalten nachfolgend die Stellungnahme der ZLG zu den von Ihnen im Schreiben vom 17. Januar 2007 gestellten Fragen.

### I. Rechtlicher Rahmen einschl. fachlichen Empfehlungen:

1. Halten Sie den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen **Grundsatz**, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von **allen** Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?

*Antwort:*

Die ZLG hält den von Bundestag und Bundesrat einstimmig beschlossenen Grundsatz, im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes strenge Vorgaben für die Aufbereitung von **allen** Medizinprodukten zu machen und dabei nicht zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, nach wie vor für richtig. Die Aufbereitung **aller** Medizinprodukte muss sicherstellen, dass von diesen Produkten keine Gefahren ausgehen.

Die gewonnenen Erfahrungen sprechen jedoch dafür, die Verfahren für „Einmalprodukte“ wie in anderen Mitgliedstaaten einer nach dem Risiko abgestuften Kontrolle (Zertifizierung) zu unterziehen.

2. Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) einhält, kann auch sog. Einmalprodukte aufbereiten. Halten Sie dies für sachgerecht? Wenn nein, warum nicht?



*Antwort:*

Die strengen Vorgaben der „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) sind eine wichtige, geeignete Basis, um bei ausreichend vorhandener Fachkenntnis, Ausstattung und Informationslage zu entscheiden, ob ein Einmalprodukt nach einem validierten Verfahren aufbereitet werden kann.

Die derzeitige Praxis sowohl der Umsetzung als auch der Überwachung dieses Vorgehens erweist sich allerdings als unzureichend. Die Vorgaben in Bezug auf Einmalprodukte hält die ZLG daher für unzureichend und insofern für nicht sachgerecht, als der Aufbereiter unter dem Aspekt der Produkthaftung analog dem erstmaligen Inverkehrbringer verpflichtet werden sollte, ein entsprechend der „Produktrisikoklasse“ abgestuftes Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbeziehung einer Benannten Stelle durchzuführen und eine Konformitätserklärung abzugeben.

*Begründung:*

Wer CE gekennzeichnete, für die Wieder-/Mehrfachverwendung vorgesehene Medizinprodukte aufbereitet, kann i.d.R. auf gemäß DIN EN ISO 17664 vom Hersteller vorgegebene, validierte Verfahren zurückgreifen und sich auf die Einhaltung der Prozessparameter, die Kennwerte der Wirksamkeit der Reinigung und die Funktionskontrolle beschränken.

Im Falle von „Einmalprodukten“ muss unter Beachtung der DIN EN ISO 17664 zunächst ein Aufbereitungsverfahren entwickelt und durch Validierungen abgesichert werden. Hiermit sind viele Einrichtungen/Firmen überfordert. Im Lichte von Wettbewerb und Kostendruck wird dieser Entwicklungsschritt bei der Kosten-Nutzen-Kalkulation und Ausführung oft vernachlässigt und eine qualifizierte, validierte Aufbereitung kritischer Medizinprodukte ist häufig nicht sichergestellt. Die in der Praxis erkennbaren eklatanten Schwachpunkte führen zu der Erkenntnis, dass die Entwicklung und Ausführung der Aufbereitung von Produkten, für die keine Herstellerangaben vorliegen, einer Kontrolle durch unabhängige Dritte bedarf, welche nach Produktrisiko abgestuft sein sollte.

3. Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie konkreten Nachbesserungsbedarf?

*Antwort:*

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen haben zu Verbesserungen geführt. Folgender Ergänzungsbedarf wird im Interesse des Patientenschutzes gesehen:

- Die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems für „kritisch C“ Produkte durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle sollte verbindlich gefordert werden und nicht wie bisher freiwillig sein.
- Aufbereiter sollten grundsätzlich<sup>1</sup> zur Ausstellung einer Konformitätserklärung (analog § 10 MPG) verpflichtet werden.
- Im Falle von „Einmalprodukten“ sollten Aufbereiter analog den Herstellern ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG<sup>2</sup> nachweisen.

<sup>1</sup> nicht nur in den in § 10 MPG beschriebenen Fällen



- Wünschenswert ist ferner, eine bundesweit einheitliche Grundlage zum Erwerb bzw. zum Nachweis von ausreichender Sachkenntnis für die besondere hygienische Aufbereitung (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV ) zu schaffen.

*Begründung:*

Die in der RKI/BfArM-Empfehlung für „kritisch C“-Produkte vorgesehene freiwillige Zertifizierung kam in der Praxis kaum zum Tragen. Das belegt die kurze Liste der entsprechend zertifizierten Aufbereiter (vgl. Anlage<sup>3</sup>). Überraschend sind zudem die geringe Zahl der kommerziellen Aufbereiter auf dieser Liste und die Tatsache, dass kommerzielle Aufbereiter häufig nur anfragten, Zertifizierungen nicht erfolgreich abschlossen bzw. auf weniger anspruchsvolle, nicht akkreditierte Zertifizierungsverfahren auswichen. Vgl. auch nachfolgende Punkte.

*Anmerkung:*

Neben einer Ergänzung der gesetzlichen Regelungen sollten Aufklärung und Informationsvermittlung an die Betreiber gezielt forciert werden. Z.B. zu folgendem Punkt:

Angesichts der Schwierigkeit, bei Einmalprodukten alle Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit erfüllen zu können und Revalidierungen im Falle von Design-/Materialänderungen zu gewährleisten, ist ein Informationsaustausch zwischen Hersteller und Aufbereiter zwingend geboten. Mit seinem Einkaufsverhalten könnte der Betreiber hierauf Einfluss nehmen. Da der Hersteller der Einmalprodukte diese nicht für die Aufbereitung und Mehrfachverwendung konstruiert und gekennzeichnet hat, trägt der Betreiber bzw. Aufbereiter die weitere Produkthaftung. Das sollte Grund genug sein, beim Einkauf eine Begründung des Herstellers für die Deklaration als Einwegprodukt (wurden Untersuchungen nach EN ISO 17664 durchgeführt?) und die kontinuierliche Information über relevante Designänderungen abzuverlangen.

4. Sind die „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) ausreichend konkret?

Halten Sie Präzisierungen/Ergänzungen zu folgenden (beispielhaften) Stichpunkten für erforderlich? ...

Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

*Antwort:*

Die RKI/BfArM-Empfehlung sollte zunächst mit Vorrang umgesetzt und – analog zur Normung – in Zeitabständen von ca. 5 Jahren evaluiert und aktualisiert werden. Für die Betroffenen sollte dadurch eine gewisse Kontinuität geschaffen werden.

Bisher halten wir folgende Punkte für ergänzenswert:

- Die Forderung nach einem angemessenen **Qualitätsmanagementsystem** für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Basis: DIN EN ISO 13485 : 2003) sollte ver-

<sup>2</sup> So sollte z.B. für ein aufbereitetes Einmalprodukt der Klasse III zum Schutze der Patienten neben einer Genehmigung des vollständigen QM-Systems auch die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen durch eine EG-Auslegungsprüfung nachgewiesen werden.

<sup>3</sup> Zertifikate der drei für diesen Geltungsbereich von der ZLG akkreditierten Zertifizierungsstelle



pflichtend auf alle kritischen Medizinprodukte der Gruppe A, B und C ausgedehnt werden.

- Wie unter 3 erläutert, sollte die **Zertifizierung** des Qualitätsmanagementsystems für „kritisch C“ Produkte durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle verbindlich sein, d.h. in der MPBetreibV geregelt werden.
- Geltungsbereich und Verhältnis zu weiteren Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut

- Angesichts des direkten Verweises auf die konkretisierenden Anlagen der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention für **flexible Endoskope und endoskopische Zusatzinstrumente** in der Einleitung der RKI-BfArM-Empfehlung wird eine Aktualisierung dieses Dokumentes unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 15883 für dringlich gehalten.

- Gemäß Einleitung behält sich die Kommission vor, nach Prüfung auf die Empfehlungen anderer, unmittelbar betroffener Fachgesellschaften zu verweisen. Diese Empfehlungen sollten ebenfalls in der Anlage gelistet und gepflegt werden. Es wird empfohlen, in diese Liste auch die folgende, in der Praxis nur unzulänglich umgesetzte Empfehlung aufzunehmen:

Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des Robert Koch-Institutes und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen **Desinfektionsmittel-Dosiergeräten**.

- **Produkthaftung**

Angesichts verbreiteter Unsicherheit empfiehlt sich, Erläuterungen zu dem Thema aufzunehmen.

- **Rückverfolgbarkeit**

Pkt. 2.2.7 der RKI/BfArM-Empfehlung sollte ergänzt werden um Hinweise zur Rückverfolgbarkeit (Dokumentation der Chargen- oder Seriennummern des Herstellers etc.)

- **Qualifikation**

Eine – wie bereits unter Punkt 3 angeregte – bundesweit einheitliche Grundlage zum Erwerb bzw. zum Nachweis von ausreichender Sachkenntnis für die besondere hygienische Aufbereitung (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV) könnte in der RKI/BfArM-Empfehlung spezifiziert werden. Anhaltspunkte:

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) schlägt vor, dass bestimmte Arbeitsschritte bei der Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten der Gruppen A, B und C ausschließlich durch Mitarbeiter mit anerkannter Ausbildung zum Sterilgutassistenten durchgeführt werden dürfen.

Die AGMP Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ legt in Ihrem Entwurf „Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“ die Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Produktkategorien fest.

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung

5. In welchem Umfang sind die entsprechenden Regelungen, insbesondere die RKI/BfArM-Empfehlung, bei den Aufbereitern bekannt und wie wurden sie umgesetzt (differenziert nach Krankenhäusern, Arztpraxen und externen Aufbereitern)?



*Antwort:*

Unmittelbaren Einblick hat die ZLG i.d.R. nur in Unternehmen, die kritische Medizinprodukte aufbereiten, eine Zertifizierung anstreben, sehr gut mit der RKI/BfArM-Empfehlung vertraut sind und die Umsetzung mit großem Engagement sowie der Unterstützung der obersten Leitung verfolgen. Aber selbst hier zeigen sich bei der Umsetzung teilweise noch große Lücken. Die Umsetzung bereitet insbesondere Probleme,

- wenn keine oder keine hinreichend qualifizierten Aufbereitungsvorgaben der Hersteller vorliegen,
- die gerätetechnischen Voraussetzungen für die maschinelle Aufbereitung unzulänglich sind,
- Verantwortlichkeiten für Spezialaufbereitungen (z.B. Endoskopie, HNO, Augen) nicht klar geregelt sind,
- erst im Rahmen von Audits Schwachpunkte in der Qualität und Überwachung der Medien (VE-Wasser, Dampfversorgung, Lüftung) erkannt werden.

Dass die RKI/BfArM-Empfehlung dem vorgesetzten Personal selbst renommierter Universitätskliniken trotz erfolgter behördlicher Überwachung nicht bekannt ist, belegen einzelne Anfragen.

6. Wie wird die materielle und personelle Ausstattung der Aufbereiter eingeschätzt (z.B. technische Ausstattung und Zahl und Qualifikation des Personals, organisatorische Regelungen wie z.B. die Festlegung der Verantwortlichkeiten)?

Welche Mängel wurden insbesondere festgestellt?

*Antwort:*

Die Informationen der ZLG betreffen i.d.R. Aufbereiter, welche sich einer freiwilligen Zertifizierung „unterwerfen“ und besser als viele andere Einrichtungen aufgestellt sein dürften.

Selbst bei diesen erkennbare wiederkehrende Probleme sind

- das Fehlen ausreichender Sachkundenachweise bei Stellvertretern/Schichtleitern
- krankenhaushygienische Beratung fehlend (insbesondere bei externen Aufbereitern) oder unqualifiziert
- hinreichende Festlegung von Verantwortlichkeiten und Abstimmung mit oberster Leitung, Technik, Einkauf häufig erst im Zuge eines Zertifizierungsverfahrens
- fehlende Validierungen bzw. unzureichende Leistungsbewertungen im Rahmen der Validierung von RDG und Sterilisationsverfahren
- nicht validierbare RDG
- ungenügende Beachtung gerätetechnischer Leistungsgrenzen (z.B. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Plasma-sterilisation, RDG)
- Validierung beschränkt auf weniger kritische Produkte und Prozesse und Lücken insbesondere bei kritisch C-Produkten und Endoskopen
- unzureichende Qualität und Überwachung der Medien (VE-Wasser, Dampf, Lüftung)
- Mängel in der Rückverfolgbarkeit (fehlende Herstellerangaben, fehlende Kenntnis erfolgter Anwendungen/Aufbereitungen etc.)



- fehlende/mangelhafte Prüfspezifikationen und Ausstattung für Funktionsprüfungen nach der Aufbereitung.

7. Wie wird die Zusammenarbeit mit Behörden anderer betroffener Bereiche (beispielsweise Infektionsschutz, amtsärztlicher Dienst) eingeschätzt?

Werden hier Möglichkeiten gesehen, etwaige personelle Engpässe zu überbrücken?

*Antwort:*

Auf diesem Gebiet findet keine Zusammenarbeit der ZLG mit Infektionsschutz, amtsärztlichem Dienst und nur in begrenztem Masse mit den für Medizinprodukte zuständigen Behörden statt.

Eine die behördliche Überwachung effizient unterstützende Maßnahme stellen zweifelsohne die in der RKI-BfArM-Empfehlung angedachten Zertifizierungen durch besonders qualifizierte Personen dar. Da freiwillig, kam diese für „kritisch C“-Produkte vorgesehene Zertifizierung allerdings nur eingeschränkt zum Tragen.

Das Ausweichen zahlreicher Aufbereiter auf weniger anspruchsvolle, nicht akkreditierte Zertifizierungen und deren wettbewerbsverzerrende Vermarktung zeigt, dass nicht die Kosten einer Zertifizierung, sondern die Anforderungen (DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der RKI-BfArM-Empfehlung) abschreckten.

8. Wie schätzen Sie die qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung ein, die mit den 2002 eingeführten Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erreicht wurden?

*Antwort:*

Die gesetzlichen Neuregelungen in Verbindung mit der RKI/BfArM-Empfehlung haben zu einer kontinuierlich zunehmenden Wahrnehmung der Thematik bei Betroffenen und – was besonders wichtig ist – bei den Verantwortlichen geführt. Dies wiederum bedingte die verstärkte Qualifizierung von ausführendem und leitendem Personal. In Folge werden auch die Hersteller der Medizinprodukte einschließlich Aufbereitungsgeräte stärker in die Pflicht genommen, für die Validierungen geeignete Geräte und Angaben zu liefern.

Die Praxiseinblicke zeigen jedoch, dass noch erheblicher Handlungsbedarf besteht. Das Thema bietet hinsichtlich Patientenschutz, aber auch in Bezug auf die Gesundheitskosten (Senkung der Zahl nosokomialer Infektionen und Zwischenfälle sowie der damit verbundener Behandlungskosten) erhebliches präventives Potential.

**III. Zusatzinformationsbedarf des BMG**



Mit freundlichen Grüßen

Dr. Undine Soltau  
Direktorin der ZLG

Dieses Dokument wurde auf elektronischem Wege erstellt und versandt und ist daher ohne  
Unterschrift gültig

Anlage



Zertifikate

Zertifizierungsstelle	Zertifikat	Name des Herstellers	PLZ	Stadt	Straße	Normenbezeichnung	Ausstellungsdatum	Ablaufdatum
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60010965 1	Alice-Instutuden Darmstadt GmbH	64287	Darmstadt	Dieburger Str. 31	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	20.04.2005 28.02.2010
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60017866 1	Caritas-Behinderterwerk GmbH *	52249	Eschweiler	Aachener Straße 87	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	20.08.2007 07.11.2011
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60015592 1	Dialysegemeinschaft Manfred Seike u. Kollegen GbR	48282	Emstetten	Mariastraße 74	13485:2003	Dialyse, Herstellung von Konzentraten, Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	18.09.2006 17.09.2011
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60015506 1	DLK Dienstleistungen für Krankenhäuser GmbH	42293	Wuppertal	Heuserstraße 40	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	25.09.2006 24.09.2011
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60012546 1	Elba Kliniken Management- und Dienstleistungsgesellschaft mbH	21682	Stade	Brommervörder Str. 111	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	14.09.2006 13.09.2010
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60016234 1	Ev. Krankenhaus Köln-Weyertal gGmbH	50931	Köln	Weyertal 76	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	22.11.2006 21.11.2011
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60014469 1	Ev. Krankenhaus Schwerte	58238	Schwerte	Schützenstr. 9	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	06.04.2006 05.04.2011
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60015968 1	GKD Gesellschaft für Krankenhausausrüstungen gGmbH	51043	Gummersbach	Wilhelm-Breclow-Allee 20	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	13.11.2006 12.11.2011
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60013203 1	Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen	32545	Bad Oeynhausen	Georgsstraße 11	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	12.12.2005 11.12.2010
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60015109 1	Instruleant GmbH	47249	Duisburg	Düsseldorfer Lennstraße 17	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	28.06.2006 27.06.2011
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60016637 1	Kliniken der Stadt Köln gGmbH	51109	Köln	Ostmerheimer Straße 200	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	29.01.2007 28.01.2012
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60015728 1	Klinikum Leverkusen Service GmbH	51375	Leverkusen	Paracelsusstraße 15	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	06.10.2006 05.10.2011
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60007768 1	Klinikum Welden	92637	Welden	Söllnerstraße 18	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	28.07.2004 27.07.2009
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60017536 1	Kreiskrankenhaus Erding AGH *	85435	Erding	Bajwarenstraße 5	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	05.03.2007 10.10.2012
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60009596 1	Merkenhospitaal Herne Klinikum der Ruhr-Universität Bochum	44625	Herne	Hilfeskampung 40	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	27.09.2004 10.10.2009
TUV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60011790 1	Marien-Krankenhaus gGmbH	51465	Bergisch Gladbach	Dr.-Robert-Koch-Straße 18	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	16.06.2006 15.06.2010

vertraulich  
(\* Information über Zertifikatserteilung nicht öffentlich zugänglich)

TÜV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60009169 1	Orthopädische Universitätsklinik Stiftung Friedrichshain *	60528	Frankfurt am Main	Mairrenburgstraße 2	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	03.09.2004	02.09.2009
TÜV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60017629 1	Rem a scope GmbH *	44789	Bochum	Universitätsstraße 142	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "sernkritisch B"	04.05.2007	17.01.2012
TÜV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60015424 1	Sterico Oldenburg GbR	26122	Oldenburg	Stelkweg 13-17	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	09.10.2009	08.10.2011
TÜV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60014320 1	Sterlog Deutschland GmbH	78532	Tutlingen	Am Aesculap Platz	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	01.06.2006	29.06.2010
TÜV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60013133 1	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus	1307	Dresden	Felschersstraße 74	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	12.12.2005	11.12.2010
TÜV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60016171 1	Universitätsklinikum der Martin-Luther Universität Halle-Wittenberg AGR	6097	Halle (Saale)	Emst-Grube-Straße 40	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch C"	24.11.2006	23.11.2011
TÜV Rheinland Product Safety GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln	SX 60013746 1	Wirtschaftsdienste Hellersen GmbH	56516	Lidenscheid	Paulmannthor Str. 21	13485:2003	Wäscherei, Sterile und unsterile OP-Textilien, Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	03.02.2006	02.02.2011

Zertifizierungsstelle	Zertifikat	Name des Herstellers	PLZ	Stadt	Strasse	Normungsbasis	Gefährdungsbezeichnung	Ausstellungsdatum	Gültigkeitsdauer
DEKRA Certification GmbH Handwerkerstraße 15 70565 Stuttgart	50975-54-00	Evangelisches Diakoniewerk Schwäbisch Hall e.V., Diakonie-Krankenhaus, Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Heidelberg ZSVA	74623	Schwäbisch Hall	Diakoniestr. 10	13485:2003	Aufbereitung von Medizinprodukten "kritisch B"	22.12.2006	31.07.2007
LGA InterCent Zertifizierungsgesellschaft mbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg	1861862-040-000	Vanguard AG - Medical Services for Europe	12623	Berlin	Landsberger Straße 219 und weiteren Standort: Friedrichstraße 78 Ii 10117 Berlin	13485:2003	einschließlich kritisch C für die in der Anlage genannten Produkte	18.09.2008	17.09.2011
LGA InterCent Zertifizierungsgesellschaft mbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg	1861867-040-000	ZSV Log. Hall GmbH *	90491	Nürnberg	Mammensstr. 24	13485:2003	einschließlich kritisch B	09.01.2007	08.01.2012
LGA InterCent Zertifizierungsgesellschaft mbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg	1861876-040-000	Wäscherei Grete Rommel GmbH *	96231	Bad Staffelstein	Grete-Rommel-Str. 2	13485:2003	einschließlich kritisch A; OP-Textilien	09.01.2007	08.01.2012
LGA InterCent Zertifizierungsgesellschaft mbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg	1861882-040-000	Opalys GmbH *	96231	Bad Staffelstein	Grete-Rommel-Str. 2	13485:2003	einschließlich kritisch A; OP-Textilien	09.01.2007	08.01.2012

383



Frank Reichardt - Leiter ZSV – Log. Hell GmbH - Leiter und  
Qualitätsmanagementbeauftragter der ZSVA im St. Theresienkrankenhaus Nürnberg

---

Herr  
PD Dr. Walter Schwerdtfeger  
Ministerialrat  
Ständiger Vertreter des Abteilungsleiters 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie  
Hausanschrift: Am Propsthof 78a, 53121 Bonn  
Postanschrift: 53109 Bonn

Diespeck, den 20.02.2007

**Betrifft: Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten**

Sehr geehrter Herr PD Dr. Walter Schwerdtfeger,

wie in Ihrem Schreiben vom 14.02.2007, möchte ich zu folgenden Fragepunkten zum Thema  
Aufbereitung von Medizinprodukten Stellung nehmen.

Dies ist eine persönliche Stellungnahme aus meiner 12 jährigen Erfahrung als Leitung einer  
Zentralen – Sterilgut – Versorgungsabteilung.

**I. Rechtlicher Rahmen einschließlich fachlicher Empfehlungen:**

1. Ja ich finde es richtig und zwingend notwendig strengere Vorgaben, im Interesse des  
vorbeugenden Patientenschutzes für die Aufbereitung von allen Medizinprodukten zu  
machen.
  - diese Vorgaben müssen aber in der Praxis umsetzbar sein, d.h. Aufwertung,  
Stellenwert, Ausstattung Personell und Gerätetechnisch sowie Finanzierung  
von Aufbereitungsabteilungen in den Kliniken
  - eine Unterscheidung zwischen Einmalprodukten zu Mehrfachprodukten wird  
und muss Bestehen bleiben, da diese von den Medizinprodukte Herstellern  
vorgegeben werden
  - eine Aufbereitung von Einmalprodukten wird bei bestehender Rechtslage  
weiterhin untersagt sein
  - dies sind unsere Vorgaben für die Aufbereitung von Einmalprodukten
  - Einmalprodukte unterscheiden sich grundlegend in ihrer Aufbereitung,  
Materialbeschaffenheit und thermischen Verhalten während der Aufbereitung
  - wir als Medizinprodukte aufbereitendes Dienstleistungsunternehmen können  
keine Nachweise erbringen ob ein positiver Aufbereitungs- und  
Sterilisationserfolg erbracht wurde, siehe auch Problematik der Produkthaftung
  - weiter sollten diese Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten den  
Klinikleitungen bzw. Geschäftsführungen der Einrichtungen näher gebracht  
werden, siehe auch Vorgaben aus dem Sozialgesetzbuch zur

Qualitätsverpflichtung diese gelten auch für die Aufbereitung von Medizinprodukten

- In der Praxis werden Aufbereitungsabteilungen noch zu oft durch die Klinikleitung vernachlässigt, da man mehr Wert auf OP – Zahlen und moderne OP – Techniken legt
2. Auch wenn man die Vorgaben des RKI einhält, so wie unsere Abteilung (Zertifiziert nach diesen Richtlinien), so bleibt die Aufbereitung von Einmalprodukten untersagt, ich sehe diese Aussage in Ihrem Schreiben für nicht sachgerecht an. Aus nachfolgenden Gründen halte ich diese Aussage für nicht richtig:
- Aufbereitungsanweisungen des Herstellers zum Produkt
  - Medizinproduktegesetz
  - Risikoeinstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung nach den Richtlinien des RKI
  - Nachweiserbringung des Aufbereitungserfolges in Bezug auf die Produkthaftung ist nicht gegeben
  - Nachweiserbringung in Bezug auf Materialveränderungen am Produkt können nicht erbracht werden
  - andere Sterilisationsverfahren wie die Hersteller von Einmalprodukten, Produkte sind meist Gamma- oder Ethylenoxid sterilisiert, diese Verfahren gibt es in den Kliniken meist nicht
3. Im Prinzip halte ich die gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für Ausreichend. Nachbesserung oder eine Verbesserung sehe ich auch bei den Herstellern von Einmalprodukten. Es müssten Regelungen getroffen werden, bzw. Richtlinien für die Einstufung eines Medizinproduktes in ein Einmalprodukt. Diese Vorgänge sollten dann uns als aufbereitende Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden um den Prozess der Einstufung nachvollziehen zu können. Meiner Meinung nach sind viele Produkte zu Unrecht als Einmalartikel gekennzeichnet da man sie mit den vorhandenen Möglichkeiten aufbereiten könnte und auch das Prozessergebnis wäre nachzuvollziehen. Nachbesserungen von Seiten der Gesetzgebung müsste es für die Verpflichtung der Kliniken für eine Aufbereitung nach den geforderten Richtlinien geben, diese müssten darin direkt angesprochen werden, diese ist zur Zeit aus meiner Sicht nicht zu erkennen.
4. Ja ich sehe grundsätzlich diese Empfehlungen als ausreichend konkret an. Meiner Meinung nach wäre eine andere Wortwahl für eine schnellere Umsetzung entsprechender Maßnahmen für die Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig. Das wäre nicht wie bis jetzt „Empfehlungen“ sondern „Richtlinien“ oder „Notwendige Vorgaben“, oder man übernimmt diese Empfehlungen in ein Gesetz, damit wären alle die Medizinprodukte aufbereiten gesetzlich verpflichtet diese umzusetzen und einzuhalten. Bis jetzt sind es nur Empfehlungen, dies bekommt man in der Praxis oft als Argument zu hören und erschwert die Umsetzung der entsprechenden Richtlinien zu den Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Zum Thema Geltungsbereich sollte die Aufbereitung von Medizinprodukten in den Kliniken explizit genannt werden um diese in die Pflicht zu nehmen.

## II. Erfahrungen im Zusammenhang mit der Überwachung:

5. Über die personelle Ausstattung der Behörden zur Überwachung kann ich keine konkreten Aussagen machen, da im Bezug auf Überwachung im Bundesland Bayern noch keine großen Kontrollen stattfanden. Das System der Überwachung durch die benannten Stellen wie Gewerbe- und Gesundheitsamt, wurde meines Wissens erst in den Jahren so richtig 2005/ 2006 begonnen. Eine Begehung und Befragung durch Mitarbeiter der genannten Stelle in unserer Zentralen – Sterilgut – Versorgungsabteilung wurde im Oktober 2006 durchgeführt, dies war bis dahin das erste mal das die Behörde vor Ort präsent war und sich über das Qualitätsmanagementsystem und Umsetzung von Richtlinien bei der Aufbereitung von Medizinprodukten kundig machte. Vielleicht wäre es notwendig und nützlich Personen für die Überwachung zu integrieren die über eine entsprechende Erfahrung in der Praxis bei der Aufbereitung von Medizinprodukten verfügen. Diese Personen können vor Ort meines Erachtens eine bessere Beurteilung der jeweiligen Aufbereitungsabteilungen abgeben, allein der Umstand des theoretischen Wissens ist aus meiner Sicht nicht ausreichend.

Unsere Aufbereitungsabteilung ist zertifiziert und wird durch die LGA/InterCert Nürnberg überwacht. Bei den Auditierungen waren stets 2 Auditoren anwesend.

6. In wie weit fachliche Kompetenz besteht vermag ich nicht zu beurteilen, da ich wie im vorhergehenden Punkt schon erwähnt einmal mit dem Überwachungspersonal zu tun hatte. Mir ist bekannt dass die Gesundheits- und Gewerbeaufsichtsämter in Bayern erst im Jahr 2006 begonnen haben entsprechendes Personal für Tätigkeiten der Überwachung zu schulen. Bei einer ersten Überwachung wurde anhand von Checklisten geprüft und dies lässt keine Rückschlüsse auf Fachkompetenz zu, es handelte sich bei der Befragung durch diese Mitarbeiter um eine reine Studie über den aktuellen Stand der Aufbereitung von Medizinprodukten in den Kliniken. Diese Studie wurde 2006 in Bayern durchgeführt und dient der reinen Erfassung und nicht den Kontrollen der Aufbereitung. Vielleicht wäre es notwendig und nützlich Personen für die Überwachung zu integrieren die über eine entsprechende Erfahrung in der Praxis bei der Aufbereitung von Medizinprodukten verfügen. Diese Personen können vor Ort meines Erachtens eine bessere Beurteilung der jeweiligen Aufbereitungsabteilungen und deren Prozesse abgeben, allein der Umstand des theoretischen Wissens ist aus meiner Sicht nicht ausreichend.

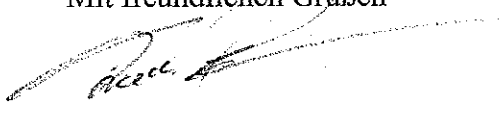
Das Überwachungspersonal in Form der Auditoren der LGA/InterCert Nürnberg besitzen die notwendige Fachkompetenz das sie als Zertifizierungsstelle akkreditiert sind.

7. Zur persönlichen Einschätzung von qualitativen Verbesserungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten seit den Änderungen des Medizinproduktegesetzes sowie der Medizinproduktebetreiberverordnung 2002, möchte ich nachfolgend Stellung nehmen.

- die Umsetzung der Vorgaben aus den beiden Gesetzestexten, erfolgte erst in letzter Zeit, als man begann die Aufbereitungsabteilungen durch benannte Stellen zu überwachen
- Verbesserungen konnten nur erzielt werden, wenn entsprechendes Fachpersonal vor Ort eingesetzt wurde die den Vorgaben aus der Medizinproduktebetreiberverordnung entsprachen, dies ist oft nicht der Fall und deshalb gibt noch gravierende Unterschiede bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in den Kliniken, siehe Validierung von Prozessen der Aufbereitung, Bauliche und Gerätetechnische Ausstattung, Einführung eines entsprechenden Qualitätsmanagementsystem sowie fachliche Qualifikation der Mitarbeiter usw.
- Meiner Meinung nach hat sich in den letzten Jahren schon viel getan, auch Dank von Dienstleistungsunternehmen die die Vorgaben schneller Umsetzen können als Klinikeigene Abteilungen
- Viele Klinikeigene Aufbereitungsabteilungen können die Auflagen nicht erfüllen, da es an der Unterstützung durch die jeweilige Klinikleitung bzw. Geschäftsführung fehlt, dies beziehe ich auf die Finanzierung, Bereitstellung und Ausbildung von Mitarbeitern sowie das Einsehen der Notwendigkeit zur Umsetzung geltender Rechtsvorschriften
- Es muss generell eine drastische Aufwertung von Aufbereitungsabteilungen in den Kliniken erfolgen
- Wenn vorhergehende Erläuterungen meinerseits nicht vorgeschrieben und überwacht werden, so wird es nicht gelingen geltende Rechtsvorschriften in einem Großteil von Kliniken in Deutschland umzusetzen

Ich hoffe Ihnen mit meiner persönlichen Stellungnahme zu den Punkten ihres Schreibens geholfen zu haben und bin gern bereit dies bei eventuell weiteren Fragen wieder zu tun.

Mit freundlichen Grüßen



Frank Reichardt