

Zusatzmaterial für die Bezieher des Buches: "Handbuch Sterilisation" von Guido Wismer und Toni Zanette (Hrsg.), 6. Auflage 2016



Handbuch STERILISATION
Herausgegeben von Guido Wismer und Toni Zanette
© mhp Verlag
6. Auflage 2016

++ Zur Neuauflage 2020 ++

Aktualisierungsservice

Hier finden Sie in tabellarischer Übersicht [Aktualisierungen zu den Kapiteln in der 6. Auflage des Handbuchs Sterilisation](#). Die Autoren haben hier in Kurzform auf wichtige Neuerungen hingewiesen. Das Kapitel 18 von Christian Jäkel wurde im Februar 2017 vom Autor komplett überarbeitet. Die aktualisierte Fassung steht Ihnen hier zum Download zur Verfügung. Weitere aktuelle Änderungen finden Sie in der Tabelle.

Einzelkapitel aus Handbuch Sterilisation

Kapitel 18: Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Autor: Christian Jäkel

aktualisierte Fassung vom 1. Februar 2017

Seite 398-405

[18_Jaekel_Rechtsgrundlagen_2017_mhpVerlag.pdf](#)

1 Aktualisierung zum HANDBUCH STERILISATION mit Stand 1. Dezember 2018



Aktualisierungsservice zum Buch:

Toni Zanette, Guido Wismer (Hrsg.)

HANDBUCH STERILISATION. Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten.

mhp-Verlag Wiesbaden, 6. Auflage 2016

Kapitel	Quelle, Link und Datum	Aktualisierungshinweise
Allgemein	Epid Bull 2018;6 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2018/Ausgaben/06_18.pdf?__blob=publicationFile	Im Epidemiologischen Bulletin vom 08. Februar 2018 ist eine Ergänzung zur Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" veröffentlicht. Diese erschien in Nachfolge von Änderungen in der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetriebV). Es geht um folgende Themen: <ul style="list-style-type: none">• Validierungspflicht,• Pflicht des Betreibers,• Vermutungswirkung,• Qualifikation des Personals,• Qualitätssicherung der Aufbereitung von "kritisch C"-Medizinprodukten,• Aufbereitung durch Dritte.

2 Aktualisierung zum HANDBUCH STERILISATION mit Stand 1. Dezember 2018

Kapitel	Quelle, Link und Datum	Aktualisierungshinweise
<p>11 Verpackung</p>		<p>Autoren: Bernhard Schilling, Christian Wolf, Peter Wagner, Ines Mock</p> <p>Die Änderungen im Ursprungstext sind farbig markiert: Bearbeitet von: <i>Ines Mock</i></p> <p>11.5 SBS-Verpackungssysteme 11.5.1 Starre Verpackungen: Sterilisierbehälter (Container) und Routinekontrollen Container aus Kunststoff (Seite 272)</p> <p>Container aus Hochleistungskunststoff auf Basis von modifiziertem Polyphenylsulfon (PPSU) weisen folgende wichtige Eigenschaften auf: hohe Festigkeit, gute Chemikalienbeständigkeit, sehr hohe Schlagzähigkeit und die Sterilisationsmöglichkeit in Dampf, H₂O₂-(Plasma-) und Gasverfahren (FORM und EO).</p> <p>Diese Container entsprechen den Anforderungen der nationalen und internationalen Normen und Standards für Verpackungssysteme wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO 11607-Teil 1 und Teil 2: 2014-11 • DIN EN 868 Teil 8: 2009-09 • DIN 58953 Teil 9: 2010-05 • DIN EN ISO 17664 • DIN EN 13060 • CE-Kennzeichnung gemäß MDD 93/42 EWG • Zugelassen für die Dampf-Sterilisation gemäß DIN EN 285 • Zugelassen für die Gassterilisation: FORM gemäß DIN EN 14180 und EO gemäß DIN EN ISO 11135 • Zugelassen für die H₂O₂-Plasmasterilisation gemäß DIN EN ISO 14937:2010-03 <p>Ein wesentlicher Unterschied zu anderen Sterilisationscontainern ist der, dass diese Container das Prinzip der Pasteur'schen Schleife als Dichtung benutzen. Dies ist ein Vorteil gegenüber der klassischen Silikondichtung, weil hier die Wartung entfällt. Eine routinemäßige Sichtprüfung auf ununterbrochenen Verschluss, keine Risse, keine sonstigen sichtbaren Beschädigungen und Funktionskontrolle bei jedem Packprozess und vor jeder Chargenfreigabe nach der Sterilisation ist gemäß Gebrauchshinweisen (GHW) des Herstellers zu beachten. Die Erstvalidierung des Containers aus Hochleistungskunststoff ist dann erforderlich, wenn dieses System noch nicht validiert wurde oder erst neu eingeführt wird.</p> <p>Reinigung/Desinfektion von Kunststoffcontainern (Seite 274) [...] Unbedenklich sind für diese Prozesse vom Hersteller des Hochleistungskunststoffcontainers freigegebene Schnelldesinfektionsmittel und Klarspüler. Bei der Sterilisation mit H₂O₂-Plasma sind tensidehaltige Klarspüler generell zu vermeiden.</p> <p>Plasmasterilisation und Kunststoffcontainer (Seite 275)</p>

3 Aktualisierung zum HANDBUCH STERILISATION mit Stand 1. Dezember 2018

Kapitel	Quelle, Link und Datum	Aktualisierungshinweise
<p>15 Formaldehyd- Sterilisation</p>	<p>Aktualisierte TRGS 513 abrufbar auf den Webseiten der baua: www.baua.de</p> <p>Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd. GMBI S. 993 [Nr. 49-51] (vom 19.12.2011) geändert und ergänzt: GMBI 2017 S. 784-786 [Nr. 43] (vom 17.10.2017).</p>	<p>Autor: Tronje von dem Hagen</p> <p>Die Änderungen im Ursprungstext sind farbig markiert:</p> <p>15.1.4 Toxische Eigenschaften (Seite 346) Die TRGS 513 (Technische Regeln Gefahrstoffe) aus dem Jahr 2011 zu Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid- und Formaldehyd enthält als Anlage 5 sogenannte „Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien“ (VSK) bei der Anwendung von NTDF-Sterilisationsverfahren im Gesundheitswesen. Bei Einhaltung dieser VSK ist gewährleistet, dass die FA-Konzentrationen in der Luft bei allen Tätigkeiten am Arbeitsplatz dauerhaft sicher auf niedrigstem Niveau gehalten werden. [...]</p> <p>Diese VSK wurden mit Bekanntmachung einer Änderung der TRGS 513 im GMBL 2017, S. 784-786 vom 17.Okt. 2017 (Nr. 43) aktualisiert. Wichtigste Änderungen sind bezüglich der in diesem Kapitel gemachten Angaben die Berücksichtigung des mittlerweile festgelegten Arbeitsplatzgrenzwertes (AGW) von 0,3 ppm (0,37 mg/m³), s. TRGS 900, und die Beschränkung der Anwendung der VSK auf Kammervolumen bis max. 150 L.</p>
<p>18 Rechts- grundlagen</p>	<p>MPBetreibV, §5 https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/_5.html;</p> <p>EU-Verordnung 2017/745 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.DEU</p>	<p>Autor: Christian Jäkel</p> <p>Kapitel 18.4 Die Ausbildung Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung der DGSV ist mit der in § 5 MPBetreibV geforderten „erforderlichen Ausbildung“ gleichwertig.</p> <p>Kapitel 18.7 Inzwischen ist die Verordnung (EU) Nr. 2017/745 in Kraft getreten. Die Aufbereitung von Einmalprodukten wird ab 26.5.2020 in Art. 17 der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 geregelt.</p> <p><i>Hinweis:</i> Das Kapitel 18 wurde im Februar 2017 komplett neu bearbeitet und steht den Beziehern des Handbuchs Sterilisation zum Download zur Verfügung.</p>
<p>19 Normen und deren Bedeutung</p>	<p>EU-Verordnung 2017/745 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745</p>	<p>Autor: Klaus Hahnen</p> <p>Kapitel 19.1</p>

4 Aktualisierung zum HANDBUCH STERILISATION mit Stand 1. Dezember 2018

Kapitel	Quelle, Link und Datum	Aktualisierungshinweise
19 Normen und deren Bedeutung		<p>Im Mai 2017 wurde im Amtsblatt der Europäischen Union die Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation) veröffentlicht. Diese ändert bzw. hebt zum Teil oder ganz bisherige Richtlinien und Verordnungen auf. Musste bisher die MDD (Medical Device Directive 93/42/EWG) in nationales Recht umgesetzt werden (in der BRD mit dem MPG geschehen), stellt die neue EU-Verordnung unmittelbar gültiges Recht dar. Es gilt eine Übergangsfrist bis zum Mai 2020. Die Bezugsstelle in der MDR zu den Normen ist: „Artikel 8 Anwendung harmonisierter Normen“ (vgl. auch Kapitel 18).</p> <p>Kapitel 19.3.2 Neu: DIN EN ISO 15883-7 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen</p> <p>Kapitel 19.3.3 Geändert: DIN EN ISO 11135 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Teile 1 und 2 überarbeitet und zusammengelegt)</p> <p>Kapitel 19.3.4 Neu: (Projekt!) ISO/NP 11138-6 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 6: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid</p> <p>(Projekt!) ISO/NP 11138-7 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (Eingliederung der DIN EN ISO 14161 in die 11138 Reihe)</p> <p>(Projekt!) ISO/NP 11140-6 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren (als Ersatz für die DIN EN 867-5)</p> <p><i>Wichtig: es gilt nach wie vor der Hinweis sich bei einem Normungsinstitut (DIN, ASI, SNV) über den aktuellen Stand einer Norm vor der Anwendung zu informieren!</i></p>

Christian Jäkel

Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Kapitel 18, aktualisierte Fassung vom 1. Februar 2017,
Seite 398–405, aus:

Guido Wismer, Toni Zanette (Hrsg.)

HANDBUCH STERILISATION

Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten

6. aktualisierte und erweiterte Auflage

512 Seiten

ISBN 978-3-88681-129-8

18 Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Christian Jäkel

18.1 Vorbemerkung

Die rechtlichen Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind komplex. Dieses Kapitel will einen Überblick über die wichtigsten einschlägigen Vorschriften geben und Rechtsvorschriften, Empfehlungen und Normen hinsichtlich ihrer Rechtsverbindlichkeit und Bedeutung für die Aufbereitung erläutern (*s. aktuelle Literaturangaben alphabetisch sortiert am Ende des Kapitels*).

18.2 Einschlägige Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen

Definitionen und Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind in den folgenden Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen zu finden:

- > Medizinproduktegesetz (MPG)
- > Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- > 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 (RKI/BfArM-Empfehlung)
- > im Anhang B der RKI/BfArM-Empfehlung aufgeführte DIN-, DIN EN- und DIN EN ISO-Normen.

Obwohl das Medizinprodukterecht auf europäischen Vorgaben beruht (insb. Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG), enthalten die europäischen Rechtsvorschriften derzeit kaum Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

Gemäß Abschnitt 13.6 lit. h) des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG muss die Gebrauchsanweisung bei wiederzuverwendenden Produkten u. a. Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren (z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und ggf. Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist) sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen enthalten.

Als sogenannte harmonisierte Norm enthält die DIN EN ISO 17664 „Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“ dazu Einzelheiten.

Außerdem beinhaltet eine Guideline der COEN Working Group „Instructions For Use for Reusable and Re-sterilisable Medical Devices“ eine Checkliste, wie diese Vorgaben in den Aufbereitungsanweisungen der Hersteller umzusetzen sind.

18.3 Definition der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist in § 3 Nr. 14 MPG definiert als

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.

Neben den Aufbereitungsschritten der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation werden insbesondere die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit hervorgehoben.

Sowohl die Definition der Aufbereitung als auch die Vorgaben der MPBetreibV zur Aufbereitung gelten nur für bestimmungsgemäß „steril“ oder „keimarm“ anzuwendende Medizinprodukte. Wenn in diesem Kapitel im Folgenden von der Aufbereitung die Rede ist, soll die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten gemeint sein.

Die Begriffe **steril** bzw. **Sterilität** definiert die DIN EN ISO 17665 als:

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

und **Sterilität:**

ein von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand.

Sterilisation ist nach der DIN EN ISO 17665:

ein validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produktes von lebensfähigen Mikroorganismen.

In der Anmerkung zur Definition der Sterilisation wird allerdings darauf hingewiesen, dass bei einem Sterilisationsverfahren die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell verlaufe. Deshalb könne das Überleben eines Mikroorganismus auf einem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Zwar könne diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden, niemals aber auf Null reduziert werden.

Eine Definition des Begriffs „keimarm“ gibt es in den genannten Normen hingegen nicht. Das ZLG-Dokument RDS-005-0414 „Anleitung für die Festlegung von Mindestkriterien zur mikrobiologischen Reinheit von Medizinprodukten“ definiert keimarm als

Keimbelastung, die so niedrig ist, dass von dem Produkt bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine unververtretbaren, mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbaren Infektionsrisiken ausgehen.¹

Das ZLG-Dokument RDS-005-0414 ist ausdrücklich nur eine Anleitung zur Festlegung von Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten mit direktem oder indirektem Kontakt zum Körper und keine Anleitung für Medizinprodukte, die zur Aufbereitung vorgesehen sind. Für die Begriffsbestimmung von „keimarm“ ist das Dokument trotzdem geeignet. Da für die meisten keimarmen Medizinprodukte keine normativen Anforderungen für die mikrobiologische Reinheit existieren, listet das ZLG-Dokument einige Beispiele risikobasierter und an den Arzneibüchern orientierter Anforderungen und Grenzwerte auf.

18.4 Rechtliche Vorgaben der Aufbereitung von Medizinprodukten

§ 8 MPBetreibV enthält die rechtlichen Vorgaben zur Aufbereitung². Gemäß § 8 Abs. 1 MPBetreibV ist die Aufbereitung:

- > 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.

Hinsichtlich der Angaben des Herstellers geht der Gesetzgeber lediglich von einer „Berücksichtigung“ dieser Angaben und nicht von einer „Beachtung“³ aus. Daraus folgt, dass im Einzelfall auch von den Angaben des Herstellers

¹ Die Definition ist sprachlich nicht gegliedert; gemeint ist selbstverständlich, dass das Infektionsrisiko mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein muss.

² Die Systematik der Vorschriften zur Instandhaltung und zur Aufbereitung von Medizinprodukten wurde bereits mit der Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 25.07.2014, BGBl. I S. 1227, geändert; § 3 MPBetreibV regelt seit 2014 die Instandhaltung, § 4 MPBetreibV die Aufbereitung. Die Aufbereitung wird seitdem nicht mehr als Unterfall der Instandhaltung definiert; seit 2017 ist die Instandhaltung in § 7 MPBetreibV, die Aufbereitung in § 8 MPBetreibV geregelt.

³ Geändert durch das 2. MPGÄndG 2002, BT-Drs. 14/7331.

abgewichen werden kann. In diesem Fall muss aber u. a. eine eigene Validierung der abweichenden Aufbereitungsschritte vorliegen.

Die allgemein gehaltenen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung werden vom Gesetzgeber durch eine Art „Entscheidungshilfe“ ergänzt (Böckmann 2016). § 8 Abs. 2 MPBetreibV enthält die gesetzliche Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung, wenn die RKI/BfArM-Empfehlung beachtet wird. Weicht der Aufbereiter von den Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung ab, muss er nachweisen, wie er anderweitig eine ordnungsgemäße Aufbereitung sichergestellt hat. Das ist in den bislang dazu geführten Verwaltungsgerichtsverfahren noch keinem Aufbereiter gelungen⁴. Die Kommentarliteratur geht daher trotz des Empfehlungscharakters der RKI/BfArM-Empfehlung von einer quasi-verbindlichen Norm aus, deren Einhaltung dringend geboten ist (Böckmann 2016).

§ 8 Abs. 4 MPBetreibV verlangt hinsichtlich der Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten, dass der Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen darf, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen (§ 8 Abs. 4 Satz 1 MPBetreibV). § 8 Abs. 4 Satz 3 MPBetreibV legt außerdem fest, dass die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen muss, die die Voraussetzung nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen.

Diese Vorschriften stellen klar, dass die Verantwortung für die Aufbereitung immer beim Betreiber verbleibt, auch wenn die Aufbereitung durch externe Dienstleistungsunternehmen durchgeführt wird. Der Betreiber ist somit beim Outsourcing von Aufbereitungstätigkeiten verpflichtet, den Auftragnehmer sorgfältig auszuwählen, seine Leistungsfähigkeit – zum Beispiel durch ein Audit – zu überprüfen und fortlaufend zu überwachen.

Da es derzeit keine Absolventen einer spezifischen Ausbildung im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten gibt, kann die nach § 5 MPBetreibV erforderliche Ausbildung auch durch die Teilnahme an fachspezifischen

⁴ Siehe: OVG Münster, Beschl. v. 29.09.2010 - 13 A 2422/09, MPR 2011, 26, mit Anmerkung: Jäkel, MPR 2011, 27; OVG Münster, Beschl. v. 08.09.2009 - 13 B 894/09, MPR 2010, 18; VG Gelsenkirchen, Urt. v. 14.02.2012 - 19 K 1602/09, MPR 2012, 127, mit Anmerkung: Jäkel, MPR 2012, 109; VG Düsseldorf, Urt. v. 02.09.2009 - 16 K 823/08, Juris; VG Düsseldorf, Urt. v. 02.09.2009 - 16 K 1693/08, MPR 2010, 24.

Fortbildungsmaßnahmen ersetzt werden (§ 8 Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV). Nach der amtlichen Begründung zur Verordnung soll man sich diesbezüglich an Anlage 6 der RKI/BfArM-Empfehlung orientieren.

Der Verweis des § 8 Abs. 4 Satz 1 MPBetreibV auf die Vorgaben des § 5 MPBetreibV bedeutet, dass die in der Aufbereitung tätigen Mitarbeiter hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegen dürfen.

Ein Verstoß gegen die Verpflichtung zur ordnungsgemäßen Aufbereitung ist nach § 17 Nr. 5 MPBetreibV eine bußgeldbewehrte Ordnungswidrigkeit.

Eine Modifizierung erfolgte hinsichtlich der Zertifizierungspflicht für die Aufbereitung von Kritisch-C-Produkten. Für die Aufbereitung von Kritisch-C-Produkten ist seit Oktober 2015 die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der ZLG anerkannte (akkreditierte) Stelle verpflichtend.⁵ Das galt nach dem Wortlaut der Vorschrift seit Oktober 2015 ausnahmslos. Der Wortlaut des § 8 Abs. 3 MPBetreibV wurde 2017 geändert auf eine „entsprechend der RKI/BfArM-Empfehlung vorzunehmende“ Zertifizierung. Dadurch wird die Ausnahmemöglichkeit in Abschnitt 1.4 der RKI/BfArM-Empfehlung wieder anwendbar. Nach dieser Vorgabe entfällt die Forderung nach externer Zertifizierung, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.

Gemäß § 17 Nr. 6 MPBetreibV ist das Aufbereiten von Kritisch-C-Produkten ohne vorgeschriebene Zertifizierung eine bußgeldbewehrte Ordnungswidrigkeit⁶.

Die Aufbereitung unterliegt der behördlichen Überwachung (§ 26 Abs. 1 MPG). Die Überwachungsbehörden sind gemäß § 26 MPG befugt, bei Verstößen gegen das Medizinprodukterecht die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, auch wenn diese Verstöße noch nicht zu Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte führen. Bestehen hingegen derartige Risiken, ist die Überwachungsbehörde gemäß § 28 MPG befugt, alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit zu ergreifen.

Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte ausschließlich für andere aufbereiten, müssen dies gemäß § 25 Abs. 1 MPG vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Überwachungsbehörde anzeigen.

⁵ Auf der Internetseite der ZLG werden derzeit drei Zertifizierungsstellen (Stand: 17.01.2017). aufgeführt; <https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien/zertifizierungsstellen-aufbereitung.html>; im Dezember 2009 waren noch sechs Zertifizierungsstellen aufgelistet.

⁶ Gemäß § 42 Abs. 2 Nr. 16 und Abs. 3 MPG kann die Ordnungswidrigkeit mit einer Geldbuße bis zu 25.000 EUR geahndet werden.

Unter Umständen kann eine mangelhafte Aufbereitung auch zur Strafbarkeit des Betreibers oder Anwenders führen. Gemäß § 14 Satz 2 MPG dürfen Medizinprodukte nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.⁷

Ein Verstoß gegen diese Vorschrift ist gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 4 MPG mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bewehrt. Dies gilt bereits dann, wenn der Verstoß lediglich fahrlässig begangen wurde. Allerdings liegt in diesem Fall die Strafandrohung der Freiheitsstrafe bei maximal einem Jahr.

18.5 Rechtsverbindlichkeit von Vorschriften und Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Selbstverständlich sind die Vorschriften des MPG und der MPBetreibV rechtsverbindlich und müssen vom Normadressaten eingehalten werden. Ein Abweichen von verbindlichen Vorschriften ist allenfalls unter bestimmten Voraussetzungen in Notfallsituationen gerechtfertigt.

Die RKI/BfArM-Empfehlung hat zwar lediglich den Status einer Empfehlung, durch die gesetzliche Vermutung der ordnungsgemäßen Aufbereitung bei Beachtung der RKI/BfArM-Empfehlung in § 8 Abs. 2 MPBetreibV erhält sie jedoch de facto den Status einer quasi-verbindlichen Vorschrift (siehe Kapitel 18.4).

Die in Anhang B der RKI/BfArM-Empfehlung aufgeführten DIN-, DIN EN- und DIN EN ISO-Normen sind private technische Regelungen mit Empfehlungscharakter⁸. Allerdings verweist die RKI/BfArM-Empfehlung darauf, dass bei Befolgung der aufgeführten Normen von einer Erfüllung der anerkannten Regeln der Technik ausgegangen werden kann. In diesem Zusammenhang sind zwei Hinweise der RKI/BfArM-Empfehlung von Bedeutung: Zum einen sind für Prüfungen, die der Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit dienen, ggf. weitere Normen zu beachten. Zum anderen sind die Aktualisierungen für den Anhang B zu berücksichtigen⁹.

Für Medizinproduktehersteller sind noch von Bedeutung die sog. harmonisierten Normen im Sinne des § 3 Nr. 18 MPG. § 8 Abs. 1 MPG regelt, dass

⁷ Einen vergleichbaren – vorwiegend, aber nicht ausschließlich an den Hersteller adressierten – Straftatbestand enthält § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG.

⁸ BGH, Urteil vom 24.05.2013 – V ZR 182/12 –, juris; BGH, Urteil vom 14.05.1998 – VII ZR 184/97 –, BGHZ 139, 16.

⁹ Siehe: <http://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/named/>, abgerufen am: 07.02.2017.

bei Übereinstimmung von Medizinprodukten mit harmonisierten Normen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, die gesetzliche Vermutung gilt, dass die betreffenden Medizinprodukte die Bestimmungen des MPG einhalten. Ähnliches gilt für bestimmte Monographien des europäischen Arzneibuchs oder gemeinsame technische Spezifikationen. Die harmonisierten Normen sind im wesentlichen EN ISO Normen. Eine Liste der harmonisierten Normen wird in regelmäßigen Abständen bekannt gemacht (Aktuelle Bekanntmachungen: BAnz AT 26. 5. 2015 B2; EU Abl. C 173 vom 13. 5. 2016 S. 100).

18.6 Exkurs: Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten

Die Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten ist in Deutschland zulässig (siehe z. B. OLG Koblenz, Urt. vom 30. 8. 2005 – 4 U 244/05, sowie BMG 2015; Böckmann 2016, Dieners/Anhalt 2017, Großkopf/Jäkel 2007; Jäkel 2008/2017; Schneider 1999; Schorn 2007, 2008, 2014). Es gibt selbst in der rechtswissenschaftlichen Literatur kaum noch ernst zu nehmende Stimmen, die die Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten in Abrede stellen.

Die Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten ergibt sich daraus, dass die Deklaration als Einmalprodukt zutreffend nicht als Teil der Zweckbestimmung angesehen wird; gemäß § 4 Abs. 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung angewendet werden. In einigen europäischen Staaten – zum Beispiel Österreich – ist die Behördenauffassung dazu eine andere.

In Deutschland gehen sowohl Gesetzgeber als auch Behörden davon aus, dass die Voraussetzungen für die Aufbereitung von Einmalprodukten und Mehrfachprodukten gleich sind¹⁰. Unter dem Sicherheitsgedanken des Medizinprodukterechts ist dies plausibel. Es gibt keinen vernünftigen Grund, warum die Aufbereitung von Mehrfachprodukten einen geringeren Standard zu erfüllen hätte als die Aufbereitung von Einmalprodukten.

Selbstverständlich müssen auch für die Aufbereitung von Einmalprodukten die Voraussetzungen des § 8 MPBetreibV und der RKI/BfArM-Empfehlung erfüllt werden. Da es für Einmalprodukte keine Herstelleranweisungen zur Aufbereitung gibt, muss der Aufbereiter die Verfahren dazu selbst validieren. Das kann im Einzelfall (z. B. Materialprüfungen, Funktionstests etc.) sehr aufwändig sein, so dass in der Praxis hier in der Regel auf externe Dienstleister zurückgegriffen wird.

¹⁰ Siehe: BT-Drs. 14/7331, S. 46; BT-Drs. 14/8750, S. 1 ff. und zuletzt BT-Drs. 17/6174, dazu ausführlich: Jäkel, MPR 2011, 113.

Entgegen mancher Auffassung in der rechtswissenschaftlichen Literatur ist eine gesonderte Patientenaufklärung über die Verwendung aufbereiteter Einmalmedizinprodukte nicht erforderlich. Dies ergibt sich bereits daraus, dass die Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten genauso ordnungsgemäß sein muss wie die von Mehrfachprodukten und sie nicht zu einer Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten führen darf¹¹.

18.7 Ausblick

Derzeit befindet sich eine europäische Verordnung über Medizinprodukte im europäischen Gesetzgebungsverfahren¹². Der Entwurf der Verordnung enthält auch Vorschriften zur Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten. Aufbereiter von Einmalmedizinprodukten sollen künftig Herstellerpflichten erfüllen. Einzelne Mitgliedstaaten der EU können die Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten auf ihrem Territorium untersagen. Nach der Einigung von Europäischer Kommission, Europäischem Parlament und Europäischem Rat im sog. Trilog sollen Einrichtungen des Gesundheitswesens die Möglichkeit einer Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten erhalten, die etwa der deutschen Rechtslage entspricht. Das soll auch für externe Dienstleister gelten, die für Einrichtungen des Gesundheitswesens aufbereiten. Die Verordnung über Medizinprodukte wird wahrscheinlich 2017 in Kraft treten. Da eine dreijährige Übergangsphase vorgesehen ist, werden die Vorschriften nicht vor 2020 gelten.

Literatur zum Kapitel 18 (aktualisiert mit Stand 1.2.2017)

Böckmann RD. Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz. Loseblattwerk. Stand: Juni 2016. TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group. § 4 MPBetreibV, Kap. 8.4, S. 7; (im Kommentar Stand Dezember 2016 ist § 8 MPBetreibV noch nicht kommentiert).

Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland. Teil 1. 2008. S. 18. www.bmg.bund.de, abgerufen am 17.10.2015.

COEN (Compliance and Enforcement Group) Working Group. „Instructions For Use for Reusable and Re-sterilisable Medical Devices. Checkliste (IFU – wiederverwendbare und resterilisierbare Medizinprodukte), vom 10.7.2014. <http://www.ris.world/news/swissmedic-instructions-use-reusable-and-re-sterilisable-medical-devices-checklist>, abgerufen am 07.02.2017.

¹¹ So auch die Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage, BT-Drs. 17/ 6174, S. 4 f.

¹² Außerdem wurde der Entwurf einer europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika vorgelegt.

Dieners P, Anhalt E. In: Anhalt E, Dieners P. Handbuch des Medizinprodukterechts. 2. Auflage. Beck-Verlag, 2017 (im Druck). § 9 Rn. 47 ff. 116.

Jäkel Ch. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten. HygMed 2008; 33(7/8): 296–298.

Jäkel Ch, Großkopf V. Die Aufbereitung von Medizinprodukten. RDG 2007; 94–99.

Jäkel Ch. In: Anhalt E, Dieners P. Handbuch des Medizinprodukterechts. 2. Auflage. Beck-Verlag, 2017 (im Druck). § 19 Rn. 37 ff.

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI (KRINKO) und des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM). Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl. 2012;55:1244–1310.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), Zuletzt geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 27.9.2016, BGBl. I S. 3191. (MPBV) (Deutschland). Aktuelle Fassung abrufbar unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/mpgv/index.html>

Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), Zuletzt geändert durch Art. 16 des Gesetzes vom 23.12.2016, BGBl. I S. 3191. Aktuelle Fassung abrufbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/>

Schneider A. Nochmals – die Wiederverwendung von Einmal-Artikeln. MedR 1999; 17(10); 459-460. Siehe auch: Schneider A, Bierling G. Hygiene und Recht (HuR). Kapitel 2.5.3, Aufbereitung von Medizinprodukten. mhp-Verlag; 31. Lieferung, Stand November 2016.

Schorn G. Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2008;15(2):62.

Schorn G. Aufbereitung von Medizinprodukten: Entscheidungskriterien für Regelungen. MPJ 2007;14:172-182.

ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten). Dokument RDS-005-0414: Anleitung für die Festlegung von Mindestkriterien zur mikrobiologischen Reinheit von Medizinprodukten. Abgerufen am 17.10.2015. <https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/antworten-und-beschluesse-sks-und-haks.html>, abgerufen am 7.2.2017.