



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

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

**Teil 1:**  
**Berichtsteil -**  
Auswertung der eingegangenen Antworten  
sowie Schlussfolgerungen des  
Bundesministeriums für Gesundheit

Bonn/Berlin im März 2008

<b>I. Einführung</b>	<b>1</b>
<b>1. Einleitung und Ausgangslage</b>	<b>1</b>
1.1 Grundsätzliche Anmerkungen	1
1.2 Darstellung der Zuständigkeiten in Deutschland	1
1.3 Sachlage in Europa	3
1.4 Vorbemerkungen zum Bericht	4
<b>2. Ergebnisse der Umfrage in Stichworten</b>	<b>5</b>
<b>II. Einschätzung und Handlungsbedarf aus Sicht der Beteiligten</b>	<b>6</b>
<b>1. Rechtlicher Rahmen (Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung)</b>	<b>6</b>
1.1 Oberste Landesbehörden für Medizinprodukte, BMVg, ZLG, BfArM, RKI	6
⇒ Einschätzung	6
⇒ Handlungsbedarf	7
1.2 Verbände, Organisationen, Sachverständige und Sonstige	7
1.2.1 Hersteller	7
⇒ Einschätzung	7
⇒ Handlungsbedarf	8
1.2.2 Anwender und externe Aufbereiter	8
⇒ Einschätzung	8
⇒ Handlungsbedarf	8
<b>2. RKI/BfArM-Empfehlung</b>	<b>9</b>
2.1 Oberste Landesbehörden für Medizinprodukte, BMVg, ZLG, BfArM, RKI	9
⇒ Einschätzung	9
⇒ Handlungsbedarf	9
2.2 Verbände, Organisationen, Sachverständige und Sonstige	10
2.2.1 Hersteller und Benannte Stelle	10
⇒ Einschätzung	10
⇒ Handlungsbedarf	10
2.2.2 Anwender und externe Aufbereiter	11
⇒ Einschätzung	11
⇒ Handlungsbedarf	11
<b>3. Überwachung – Erfahrungsberichte der Verbände, Organisationen, Sachverständige und Sonstige</b>	<b>12</b>
3.1 Personelle Ausstattung der Überwachungsbehörden	12
3.2 Fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals	13
3.3 Handlungsbedarf	14
<b>4. Materielle und personelle Voraussetzungen, Qualität der Aufbereitung – Erfahrungsberichte der Behörden</b>	<b>15</b>

4.1 Aufbereitung in Krankenhäusern (stationärer Bereich)	15
4.2 Aufbereitung im ambulanten Bereich	16
4.3 Externe Aufbereiter/Dienstleister	17
4.4 Handlungsbedarf	17
<b>III. Schlussfolgerungen und Maßnahmen</b>	<b>18</b>
<b>1. Vorbemerkungen</b>	<b>18</b>
<b>2. Sofortmaßnahmen</b>	<b>18</b>
2.1 Studie zur Qualität aufbereiteter Medizinprodukte	18
2.2 Schreiben des BMG an Verbände und Organisationen des Gesundheitswesens	19
2.3 Aufnahme des Themas "Überwachung" in den Bericht des BMG für die 81. Gesundheitsministerkonferenz am 2. und 3. Juli 2008 in Plön	20
2.4 Auftrag an die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI	20
<b>3. Kurzfristige regulatorische Änderungen</b>	<b>20</b>
3.1 Pflicht zu einem Qualitätsmanagementsystem (QM-System)	20
3.2 Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Aufbereiter	21
<b>4. Weitere denkbare Optionen</b>	<b>21</b>
4.1 RKI/BfArM-Empfehlung verbindlich machen	21
4.2 Generelles Verbot der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten	22
4.3 Negativliste von Produkten, die nicht aufbereitet werden dürfen	22
4.4 Genehmigungsvorbehalt für die Aufbereitung besonders kritischer sog. Einmalprodukte	22
4.5 Festlegung von zusätzlichen Kennzeichnungsvorschriften	23
<b>5. Weitere Vorgehensweise</b>	<b>24</b>
<b>Anhang I</b>	<b>25</b>
1. BMG-Anschreiben an Verbände, Organisationen, externe Aufbereiter	25
2. BMG-Anschreiben an die Behörden	27
3. Auflistung der vom BMG angeschriebenen Behörden, Verbände, Organisationen, externen Aufbereiter und Sonstige	29
4. Auflistung derjenigen, die aufgrund der Internetumfrage bzw. wegen der Weiterleitung der Umfrage durch die angeschriebenen Verbände geantwortet haben	34
<b>Anhang II</b>	<b>35</b>
Darstellung der Rechtslage zum Thema Aufbereitung	35
<b>Anhang III</b>	<b>39</b>
Vorbemerkung	39
1. Zahlenmäßige Darstellung der Antworten auf die Fragen 1 bis 4	39
2. Zahlenmäßige Darstellung der Antworten auf die Fragen 5 bis 7 aus Sicht der Verbände, Organisationen, Sachverständige, Sonstige	43



# I. Einführung

## 1. Einleitung und Ausgangslage

### 1.1 Grundsätzliche Anmerkungen

In der Gesundheitspolitik kommt dem vorbeugenden Gesundheitsschutz eine zentrale Bedeutung zu, da es hier um sensible Frage- und Problemstellungen geht. Höchste Sorgfalt ist insbesondere dann geboten, wenn Patienten sich in unmittelbarer ärztlicher Behandlung befinden. So haben Patienten unbestritten nicht nur einen Anspruch auf die Einhaltung allgemeiner Hygienevorschriften (siehe u.a. die "Aktion saubere Hände"), sondern auch auf den Einsatz von einwandfreien Medizinprodukten – im ambulanten und stationären Bereich. Da mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte eine Quelle von Infektionen im Zusammenhang mit einem medizinischen Eingriff sein können, ist eine sach- und fachgerechte Aufbereitung dieser Medizinprodukte ein unverzichtbares Muss in der täglichen Praxis. Dafür sind neben Ge- und Verbotsnormen auch Empfehlungen in Form allgemeingültiger Anforderungen notwendig, die die Beteiligten in die Lage versetzen, anwendungssichere Medizinprodukte in allen Bereichen der Medizin zur Verfügung zu stellen.

Ausgehend davon hat die Bundesregierung mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (Inkrafttreten: 1. Januar 2002) ein ganzes Bündel von Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie untergesetzlicher Regelungen vorgeschlagen<sup>1</sup>. Mit diesen neuen Regelungen sollten

- die schon bestehenden hohen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten präzisiert und verschärft werden,
- die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten nicht verboten und
- bzgl. der Anforderungen an die Aufbereitung im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes nicht zwischen Mehrfach- und den sog. Einmalprodukten unterschieden werden.

Der Deutsche Bundestag und der Bundesrat haben dieses Gesetz über alle Fraktions- und Parteigrenzen hinweg damals **einstimmig** verabschiedet.

### 1.2 Darstellung der Zuständigkeiten in Deutschland

Der föderale Aufbau der Bundesrepublik Deutschland führt dazu, dass es auch im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten verschiedene Zuständigkeiten und damit mehrere Verantwortliche gibt. Der Bund ist zuständig für die Gesetz- und Verordnungsgebung. Die Länder führen entsprechend Art. 83 GG das Medizinproduktegesetz aus und sind insoweit nach § 26 Medizinproduktegesetz (MPG) auch für die Überwachung der Gesundheitseinrichtungen und der externen Aufbereiter zuständig. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert-Koch Institut (RKI) sind als Bundesoberbehörden verantwortlich für den wissenschaftlichen Input (hier insbesondere die

---

<sup>1</sup> Eine ausführliche Darstellung der in Deutschland seit dem 1. Januar 2002 geltenden Rechtslage findet sich in Anhang II zu diesem Bericht (S. 35f.).

RKI/BfArM-Empfehlung<sup>2</sup>). Verantwortung vor Ort tragen aber insbesondere auch die Betreiber von Medizinprodukten, die die Aufbereitung von Medizinprodukten veranlassen, sowie die Anwender, die sich vor jeder Anwendung vom ordnungsgemäßen Zustand und von der Funktionsfähigkeit der Medizinprodukte überzeugen müssen. Für diesen Personenkreis gelten neben den medienproduktrechtlichen Vorschriften im Verhältnis zu ihren Patienten auch allgemeine Haftungsvorschriften des Bürgerlichen und des Strafrechts.

Die letzten Jahre haben gezeigt, dass für die Einhaltung der bestehenden Vorschriften eine funktionierende Überwachung durch die Länder unverzichtbar ist. Es besteht allerdings keine bundeseinheitliche Vorgehensweise hinsichtlich des Umfangs der Überwachung.

Anlässlich einer Bund-Länder-Besprechung am **18. Dezember 2006** in Bonn zu diesem Thema wurde folgendes übereinstimmend im Protokoll festgehalten:

- Es bestehen einige grundsätzliche und zum Teil schwerwiegende Defizite bei der Überwachung, deshalb besteht dringender Handlungsbedarf. Die Gestaltung der Überwachung soll möglichst nach einheitlichen Kriterien erfolgen (siehe hierzu auch den GMK-Beschluss vom 29./30.06.2006); bei Beachtung dieser Kriterien sind auch landesspezifische (risikoadaptierte) Schwerpunktsetzungen möglich;
- eine anlassbezogene Überwachung reicht nicht aus, vielmehr ist neben unangemeldeten Stichproben nach dem Zufallsprinzip zusätzlich eine anlassunabhängige, systematische, risikobestufte Überwachung notwendig, um die Beachtung der einschlägigen Vorgaben wirksam durchzusetzen; die Betreiber bzw. die für die Medizinprodukte Verantwortlichen müssen mit einer Überwachung rechnen;
- die Personalsituation in den Ländern ist (fast) überall schlecht, trotzdem müssen Möglichkeiten zu Verbesserung der Überwachung gefunden werden, insbesondere muss eine adäquate personelle Ausstattung der Überwachungsbehörden sichergestellt werden;
- es bedarf eines möglichst bundeseinheitlichen, hohen Ausbildungsstandes der Überwachungsbeamten (dabei auch Unterstützung von Weiterbildungsveranstaltungen durch die Bundesoberbehörden wie BfArM und RKI);

---

<sup>2</sup> Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ vom 1.11.2001. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

- die Zusammenarbeit der Länder muss intensiviert werden, dabei sollten auch neue Formen der Zusammenarbeit (z.B. länderübergreifende Inspektionsverbände) geprüft und die bislang erfolgte inhaltliche Arbeit im Rahmen der AGMP fortgeführt werden;
- es besteht zurzeit kein Rechtssetzungsbedarf.

### 1.3 Sachlage in Europa

Die RICHTLINIE 2007/47/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ist in der deutschen Präsidentschaft erfolgreich zum Abschluss gebracht worden. In den Verhandlungen der Präsidentschaft mit dem Europäischen Parlament war die Aufbereitung von Medizinprodukten ein zentrales Thema. Es wurde schließlich ein Kompromiss gefunden, der mehrere Punkte umfasst.

a) Es wurde ein Erwägungsgrund 7 aufgenommen:

*"(7) Es ist insbesondere darauf zu achten, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten die Sicherheit und Gesundheit der Patienten nicht gefährdet. Daher ist es erforderlich, die Definition des Begriffs „Einmalprodukt“ zu präzisieren und für einheitliche Kennzeichnung und einheitliche Gebrauchsanweisungen zu sorgen. Außerdem sollte die Kommission weitere Untersuchungen durchführen, um zu ermitteln, ob zusätzliche Maßnahmen angemessen sind, um ein hohes Maß an Schutz für die Patienten zu gewährleisten."*

b) Neu aufgenommen wurde auch eine Definition des "Einmal-Produkts":

*" n) ‚Einmal-Produkt‘: ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist."*

c) In den Grundlegenden Anforderungen im Anhang I Abschnitt 13.f werden nun die Hersteller von Einmal-Produkten verpflichtet, die Anwender über ihnen bekannte mögliche Risiken im Zusammenhang mit einer Aufbereitung der Produkte zu informieren.

d) Aufgenommen wurde auch ein neuer Artikel 12 a:

*„Artikel 12a*

*Wiederaufbereitung von Medizinprodukten*

*Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens zum 5. September 2010 einen Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Gemeinschaft vor. Angesichts der Schlussfolgerungen dieses Berichts unterbreitet die Kommission dem Europäi-*

*schen Parlament und dem Rat zusätzliche Vorschläge, die sie für sinnvoll erachtet, um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz sicherzustellen.“*

Die Kommission hat mit den Vorarbeiten begonnen und den Mitgliedstaaten noch Ende 2007 einen Fragenkatalog übersandt, den das BMG beantwortet hat. Im Frühjahr 2008 soll auf der Basis der ausgewerteten Antworten ein erster Maßnahmenkatalog erarbeitet werden, der die Handlungsoptionen aus Sicht der Europäischen Kommission enthalten soll.

#### **1.4 Vorbemerkungen zum Bericht**

Die Bundesregierung ging davon aus, dass nach Inkrafttreten der Neuregelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten zum 1. Januar 2002 zunächst in einer ca. halbjährigen Anlaufphase alle Beteiligten mit verschiedenen Mitteln (Seminare, Veröffentlichungen etc.) über die neuen Vorschriften informiert werden und die zuständigen Landesbehörden einheitliche Leitfäden zur Durchführung der Überwachung implementieren. Nach ca. 3 Jahren sollte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Bericht über die Erfahrungen mit der geänderten Rechtslage vorlegen. Es zeigte sich allerdings schnell, dass die Umstellungsphase wesentlich länger dauern würde. Um beurteilen zu können, ob sich die Vorgaben bewährt haben, ist mindestens ein Zeitraum von 5 Jahren erforderlich. Informationsveranstaltungen zum Thema Aufbereitungen, mit denen die "neuen" Regelungen vorgestellt werden sollen, liefen im Jahr 2007 immer noch. Auch die Länder haben deutlich mehr Zeit benötigt, um in entsprechenden Projektgruppen die Rahmenbedingungen für eine einheitliche Überwachung zu erarbeiten (s.o. unter 1.2.2). So wurde u.a. in der Projektgruppe "RKI/BfArM-Empfehlung" der Entwurf einer "Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten" erarbeitet. Die Empfehlung wurde von Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder in der Sitzung am 12./13. März 2008 in Kiel beschlossen. Sie ist künftig beim Vollzug des MPG zu Grunde zu legen.

Grundlage für den vorliegenden Erfahrungsbericht bildet der Rücklauf eines Fragenkatalogs, den das BMG im Januar 2007 an die beteiligten Kreise verschickt hat. Neben Behörden (Länder, Bundesministerium der Verteidigung [BMVg], Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten [ZLG], Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM], Robert Koch-Institut [RKI]) wurden Verbände, Organisationen und externe Aufbereiter gebeten, Fragen zum Thema zu beantworten. Darüber hinaus wurde über die Fragebogenaktion mittels einer BMG-Pressemitteilung berichtet und dazu aufgefordert, sich bei Bedarf an der Aktion zu beteiligen. Insgesamt sind **79** zum Teil sehr umfassende Stellungnahmen, davon 20 seitens der o.g. Behörden, im BMG eingegangen. Der **Anhang I** enthält neben einer Auflistung der Behörden, Organisationen, Verbände, Sachverständigen und Sonstigen, die den Fragenkatalog des BMG beantwortet haben, auch die entsprechenden Anschreiben des BMG.



Die Auswertung gestaltete sich schwieriger als erwartet, da die Fragen mehrheitlich nicht mit ja oder nein, sondern sehr differenziert beantwortet wurden. Zum Teil wurde unabhängig von den Fragen Stellung genommen. Der vorliegende Bericht stellt daher eine Zusammenfassung aus Antworten der beteiligten Kreise dar und enthält zudem Schlussfolgerungen und Vorschläge für Maßnahmen. Bei der Zusammenfassung der Antworten handelt es sich um **Trends in den Aussagen**. Eine zahlenmäßige Auswertung der Antworten, die aufgrund der teilweise extremen Streubreite der Bewertung einzelner Fragenkomplexe durch die beteiligten Kreise sehr schwierig ist, soll in Form von Diagrammen die Aussagen zum Trend ergänzen. Die Diagramme finden sich im **Anhang III** dieses Berichts.

Um angesichts der zusammenfassenden Darstellung allen Einsendern gerecht zu werden und gleichzeitig größtmögliche Transparenz zu gewährleisten, hat BMG bei den Beteiligten (außer den Ländern<sup>3</sup>) angefragt, ob sie mit der Veröffentlichung ihrer Stellungnahme einverstanden sind.

Ein **Anlagenband** zum Bericht enthält alle eingegangenen Stellungnahmen, deren Veröffentlichung nicht ausdrücklich widersprochen wurde. Es wird um die Beachtung einleitender Hinweise gebeten.

## 2. Ergebnisse der Umfrage in Stichworten

Die Ergebnisse der Umfrage stellen erste Erfahrungen bei der Anwendung der RKI/BfArM-Empfehlung dar, die jedoch schon jetzt überwiegend positive Auswirkungen dieser Empfehlung zeigen. Für eine abschließende Bewertung der bestehenden Vorschriften zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist es aber noch zu früh, da der Umsetzungsprozess der RKI/BfArM-Empfehlung noch läuft und im ambulanten Bereich teilweise gerade erst begonnen hat. Auch bei der Überwachung sind gegenwärtig noch sehr unterschiedliche Herangehensweisen zu beobachten.

Die zentralen bisherigen Erkenntnisse der Umfrage basierend auf der Mehrheitsmeinung<sup>4</sup> sind:

- der Rechtsrahmen für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist im Grunde ausreichend;
- eine grundlegende Korrektur der Regelungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten in Richtung eines vollständigen Verbots ist weder sachdienlich, noch aus anderen Gründen geboten;
- zur Klarstellung des Gewollten sollten jedoch einige Anpassungen in den kommenden Rechtssetzungsvorhaben vorgenommen werden;
- fachliche Vorgaben an die Aufbereitungsprozesse von kritischen Medizinprodukten sollten konkretisiert werden;

---

<sup>3</sup> Die Länder wurden vom BMG gebeten, zusätzliche Fragen im Zusammenhang mit praktischen Erfahrungen in der Überwachung zu beantworten. Die Länder haben dazu unter Datenschutz stehende vertrauliche Angaben gemacht, die nicht für die Öffentlichkeit bestimmt sind.

<sup>4</sup> Da hier nicht jede Einzelmeinung wiedergegeben werden kann, andererseits gegenteilige Positionen nicht verschwiegen werden sollen, ist insoweit auf den Anlagenband zu verweisen, der alle eingegangenen Stellungnahmen enthält, soweit der Veröffentlichung nicht widersprochen wurde.

- es bestehen erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Kenntnis der RKI/BfArM-Empfehlung zwischen ambulantem und stationärem Bereich;
- der Überwachung der Aufbereitungsprozesse in den Gesundheitseinrichtungen und bei den externen Aufbereitern kommt eine zentrale Bedeutung zu;
- die personelle Ausstattung der Überwachungsbehörden ist teilweise unzureichend;
- die Bedeutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung zur Erhöhung des Patientenschutzes muss noch mehr in das Bewusstsein der Beteiligten gerückt werden.

## II. Einschätzung und Handlungsbedarf aus Sicht der Beteiligten

### 1. Rechtlicher Rahmen (Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

#### 1.1 Oberste Landesbehörden für Medizinprodukte, BMVg, ZLG, BfArM, RKI

##### ⇒ **Einschätzung**

Zur Frage, ob die gesetzlichen Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten ausreichend sind, reicht das Spektrum der Antworten von einem kurzen "Ja" bis hin zu ausführlichen Darlegungen der Vorzüge der getroffenen Regelungen sowie vereinzelt Vorschlägen zur Ergänzung der Vorschriften. Grundsätzlich werden die bestehenden rechtlichen Regelungen als ausreichend eingeschätzt. Sie bieten im Prinzip eine ausreichende Grundlage, um eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Allerdings mündeten viele Aussagen der Behörden in der Feststellung, dass letztlich nur eine gründliche und mit einem erhöhten Behördenaufwand verbundene Überwachung die sichere Aufbereitung von Medizinprodukten garantiert.

Die Mehrzahl der *Behörden* hält es für sinnvoll und richtig, dass die gesetzlichen Regelungen zur sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten nicht zwischen der Aufbereitung von Mehrfachprodukten und sog. Einmalprodukten unterscheiden. Aus Sicht des Patientenschutzes ist es zwingend erforderlich, dass Medizinprodukte sicher aufbereitet werden. Daher wäre eine Unterscheidung, die eventuell zu dem Eindruck führt, dass bei Mehrfachprodukten weniger sorgfältig aufbereitet werden müsse, diesbezüglich kontraproduktiv.

Einzelne Landesbehörden sind auf die Problematik der sog. Einmalprodukte spezieller eingegangen. Die Mehrzahl der Länder hält die bestehenden Regelungen auch im Hinblick auf die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten für grundsätzlich ausreichend. Aufgrund der in der Presse wiederkehrenden Berichterstattung über teilweise unzureichend aufbereitete sog. Einmalprodukte wurden aber vereinzelt Forderungen erhoben, dass Hersteller von sog. Einmalprodukten vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte, den Behörden die Gründe für eine Einstufung als "Einmalprodukt" darlegen sollten.

Außerdem sollten die Bedingungen, unter denen ein Produkt als sog. Einmalprodukt gekennzeichnet werden darf, gesetzlich festgelegt werden.

Vereinzelt wurde geäußert, dass ein generelles Verbot der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten den Vorteil haben könnte, dass der heutige Überwachungsaufwand für die Behörden reduziert und bei den Behörden somit Kosten eingespart werden könnten. Unabhängig davon erkennen die Länder die grundsätzliche Bedeutung der Überwachung an.

#### ⇒ **Handlungsbedarf**

Aus *Behördensicht* wird allenfalls ein geringer Handlungsbedarf zur Änderung der gesetzlichen Vorschriften im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten gesehen.

Es wurde angeregt, die Einhaltung der einzelnen Vorgaben der RKI/BfArM-Empfehlung gesetzlich zwingend vorzuschreiben. Es sollte insbesondere gewährleistet werden, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung "Kritisch C"<sup>5</sup> nur erlaubt ist, wenn der Aufbereiter ein von einer unabhängigen und akkreditierten Stelle geprüfetes Qualitätsmanagementsystem implementiert hat und einhält.

Andere Vorschläge, mit denen die Problematik der z.T. willkürlichen Kennzeichnung der Produkte durch den Hersteller als Einmal- oder Mehrfachprodukt gelöst werden soll, erfordern eine Änderung der europäischen Vorgaben.

## **1.2 Verbände, Organisationen, Sachverständige und Sonstige**

### **1.2.1 Hersteller**

#### ⇒ **Einschätzung**

Die *Hersteller* von Medizinprodukten halten die gesetzlichen Regelungen zur Aufbereitung grundsätzlich für ausreichend. Sie verweisen aber darauf, dass die Einhaltung der RKI/BfArM-Empfehlung rechtlich verbindlicher gemacht werden sollte. Gefordert wird zudem, dass die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten verboten bzw. spezieller geregelt werden muss.

Zentrales Argument für das Verbot der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten ist die Annahme, dass ein Krankenhaus oder ein externer Aufbereiter nicht in der Lage sind, die Sicherheit und Funktion der aufbereiteten Produkte vollständig zu beurteilen. Da die Produkte speziell für den Einmalgebrauch ausgelegt wurden, wäre eine Aufbereitung immer mit erheblichen Risiken verbunden. Das von vielen anderen Befragten in diesem Zusammenhang thematisierte

Problem, dass es derzeit im alleinigen Ermessen des Herstellers liegt, auch unter ökonomischen Interessen seine Produkte als sog. Einmalprodukte zu deklarieren, wird von Herstellern bzw. Herstellerbänden nicht angesprochen.

---

<sup>5</sup> Definition "Kritisch C" nach der RKI/BfArM-Empfehlung: mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, thermolabile Produkte / nicht dampfsterilisierbar (Beispiel: Ballonkatheter), vgl. Anhang II, S. 37/38

## ⇒ Handlungsbedarf

Obwohl die *Hersteller* die gesetzlichen Regelungen nicht grundsätzlich in Frage stellen, wird in Bezug auf sog. Einmalprodukte Handlungsbedarf gesehen.

So wird von manchen ein Verbot der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten gefordert. Alternativ wird vorgeschlagen, die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten dem Vorgang des Herstellens gesetzlich gleichzustellen und von den Aufbereitern ein vollständiges CE-Konformitäts-bewertungsverfahren (wie für neue Produkte) zu verlangen.

## 1.2.2 Anwender und externe Aufbereiter

### ⇒ Einschätzung

Der Verzicht auf eine Unterscheidung zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten sowie die Frage der Aufbereikbaarheit von sog. Einmalprodukten auf Grundlage der RKI/BfArM-Empfehlung wurde kontrovers beantwortet.

Im Gegensatz zu den Herstellern von sog. Einmalprodukten halten die Organisationen, insbesondere die *Krankenhäuser* und die *externen Aufbereiter*, die eine Aufbereitung von Medizinprodukten durchführen, die gesetzlichen Regelungen für ausreichend. Mehrere Anwender äußerten sich besorgt darüber, dass die vom Hersteller gemachten Vorgaben zur Aufbereitung ihrer Mehrfachprodukte nicht ausreichend sind, um eine sichere Aufbereitung zu garantieren. Andere Berufsgruppen wie z.B. *Zahnärzte* halten die gesetzlichen Vorgaben für zu streng. Dafür machen sie primär die vom Gesetzgeber nicht vorgenommene Unterscheidung zwischen der Aufbereitung von sog. Einmal- oder Mehrfachprodukten verantwortlich. Es wird vermutet, dass die undifferenzierte Einbeziehung der sog. Einmalprodukte in die Regelung dazu geführt habe, dass die gesetzlichen Vorgaben an die Aufbereitung von Mehrfachprodukten strenger als eigentlich notwendig formuliert worden seien. Diese Vorgaben könnten von den Betroffenen nur sehr schwer erfüllt werden. Diesbezüglich wird aber auch auf die auf regionaler Ebene sehr unterschiedliche Überwachungspraxis der zuständigen Landesbehörden verwiesen.

Mehrere Anwender betonten, dass sie gerne vollständig auf die Aufbereitung von Medizinprodukten verzichten und im Interesse der Patienten nur noch sog. Einmalprodukte verwenden wollten. Allerdings stehe das gegenwärtige Vergütungs- bzw. Kostenerstattungssystem, insbesondere im ambulanten Bereich, diesem Ansinnen entgegen.

### ⇒ Handlungsbedarf

Die Mehrzahl der *Anwender* sowie der Organisationen, die *eine Aufbereitung durchführen*, sehen keinen akuten Handlungsbedarf in Hinblick auf die gesetzlichen Regelungen.

Auch in Bezug auf festgestellte Mängel bei Aufbereitungsvorschriften für Mehrfachprodukte wird kein zusätzlicher gesetzlicher Regelungsbedarf gesehen. Handlungsbedarf wird eher auf der Ebene der Marktüberwachung und in einer verbesserten Gestaltung einzelner Produktnormen gesehen.

## 2. RKI/BfArM-Empfehlung

### 2.1 Oberste Landesbehörden für Medizinprodukte, BMVg, ZLG, BfArM, RKI

#### ⇒ **Einschätzung**

Grundsätzlich herrscht Einigkeit darüber, dass bei Einhaltung der RKI/BfArM-Empfehlung eine sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten möglich ist. Gleichwohl sehen die Behörden an einigen Punkten Nachbesserungsbedarf. Dieser resultiert in erster Linie aus Diskussionen unter den Beteiligten im praktischen Vollzug der Empfehlung. Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf den folgenden Abschnitt verwiesen.

#### ⇒ **Handlungsbedarf**

Die Äußerungen der Mehrzahl der *Länder* (einschließlich der ZLG) lassen sich schwerpunktmäßig wie folgt zusammenfassen:

- Die Fremdzertifizierung einer aufbereitenden Einrichtung sollte bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung "Kritisch C" verbindlich vorgeschrieben werden.
- Die Begriffe Validierung (bzw. geeignete validierte Verfahren) und Qualifizierung sowie Anforderungen an den sachgerechten Betrieb von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten und Sterilisatoren sind zu definieren.
- Die Relation anderer Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut zu der RKI/BfArM-Empfehlung ist klarzustellen. Inhaltliche Differenzen sind zu vermeiden. Bestehende Differenzen zur Aufbereitung in der Empfehlung 'Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene' bedürfen der Abklärung.
- Bundeseinheitliche Vorgaben werden gewünscht für die Qualifikation des Personals sowie für die baulichen Voraussetzungen und Anforderungen an Aufbereitungseinheiten.
- Weiterhin sollte für Medizinprodukte der Kategorie "Kritisch B" <sup>6</sup>ausschließlich die maschinelle Reinigung/Desinfektion gefordert werden.
- Vereinzelt wird die Notwendigkeit der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens bei der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten gesehen. Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 bei Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten wird für sinnvoll erachtet.

Die *Bundesoberbehörden* betonten die folgenden Aspekte:

- Als Minimalforderung wird die rechtsverbindliche Regelung für Aufbereiter von Medizinprodukten der Risikoeinstufung "Kritisch C" bezüglich der Pflicht zur Zertifizierung durch eine von der ZLG akkreditierte Stelle angesehen.

---

<sup>6</sup> Definition "Kritisch B" nach der RKI/BfArM-Empfehlung: Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, thermostabile Produkte / bei 134<sup>0</sup> C dampfsterilisierbar (Beispiele: Trokar für die minimalinvasive Chirurgie und minimalchirurgische Instrumente), vgl. Anhang II, S. 37/38

- Die rechtliche Relevanz für weitere themenbezogene Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sollte klargestellt werden.

## **2.2 Verbände, Organisationen, Sachverständige und Sonstige**

### **2.2.1 Hersteller und Benannte Stelle**

#### **⇒ Einschätzung**

Die RKI/BfArM-Empfehlung wird für Medizinprodukte, die vom Hersteller zur Wiederverwendung vorgesehen sind, prinzipiell für ausreichend angesehen. Wie bei den Behörden wird gleichwohl Nachbesserungsbedarf gesehen. Die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten wird zum Teil generell abgelehnt, zum Teil wird für die Aufbereitung dieser Medizinprodukte eine Präzisierung der Anforderungen für notwendig gehalten.

#### **⇒ Handlungsbedarf**

Die hier subsumierten Stellungnahmen lassen sich im Wesentlichen wie folgt wiedergeben:

- Der Geltungsbereich der RKI/BfArM-Empfehlung sollte klar geregelt werden, d.h. die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten ist auszuschließen. Die Anforderungen an die Aufbereitung sollten mit Blick auf die Verschiedenheit der Produkte für bestimmte Produktgruppen konkretisiert werden.
- Die bessere Berücksichtigung notwendiger Verfahren zur Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften wird für notwendig erachtet.
- Eine Änderung der geforderten Voraussetzungen bei Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung "Kritisch C" sollte dahingehend angestrebt werden, dass nur dann eine "Fremdzertifizierung" notwendig ist, wenn definitiv keine Vorschrift des Herstellers zur Aufbereitung zur Verfügung gestellt wird.
- Die gemeinsamen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) sollten der Empfehlung als Anhang beigefügt werden.

Eine *Benannte Stelle* bewertet die RKI/BfArM-Empfehlung als ausreichend für die Aufbereitung von wieder verwendbaren Medizinprodukten. Die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten sollte aber mit einem der Konformitätsbewertung vergleichbaren Verfahren unter Zugrundelegung von Risikoanalyse und Risikomanagement verbunden sein. Für die Validierung der Verfahren sollte die Einbeziehung qualifizierter Prüflaboratorien gefordert werden.

## 2.2.2 Anwender und externe Aufbereiter

### ⇒ **Einschätzung**

Von der Anwenderseite wird überwiegend zum Ausdruck gebracht, dass die RKI/BfArM-Empfehlung ausreichend konkret formuliert sei und ihrem Anspruch, Medizinprodukte sach- und fachgerecht aufzubereiten, gerecht werde. Aber auch von dieser Seite werden Optimierungsmöglichkeiten gesehen.

### ⇒ **Handlungsbedarf**

Im Folgenden wird zunächst auf Stellungnahmen von *Ärzteorganisationen* eingegangen:

- Eine stärkere Differenzierung bei der Kategorisierung der Medizinprodukte unter Berücksichtigung fachspezifischer Erfordernisse wird für wünschenswert angesehen. Darüber hinaus wird eine bundeseinheitliche Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte gefordert.
- Der Begriff Validierung sollte definiert werden.
- Bei den Anforderungen an die Qualifikation des Personals sollten bereits vorliegende Kenntnisse und Erfahrungen berücksichtigt werden.
- Des Weiteren wird auf die notwendige Abklärung der Stellung der RKI/BfArM-Empfehlung zur Empfehlung 'Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene' hingewiesen.

Der von *medizinischen Fachgesellschaften* für notwendig erachtete Handlungsbedarf lässt sich schwerpunktmäßig wie folgt darstellen:

- Als Geltungsbereich der RKI/BfArM-Empfehlung wird bisher nur der Krankenhausbereich gesehen, nicht die Arztpraxen, der ambulante Bereich usw. Unter diesem Aspekt wird eine erweiterte, klare Definition des Geltungsbereiches gefordert, wobei auch zu berücksichtigen sei, dass die Vorgaben für das ambulante Operieren nicht ausreichend seien.
- Es werden Querverweise auf andere einschlägige Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, klare Vorgaben für andere medizinische Fachdisziplinen sowie ein erweiterter Literaturanhang (hier konkret: Aufnahme der Empfehlungen der DGSV) gewünscht.
- Vereinzelt wird ein Konformitätsbewertungsverfahren für die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten und in Abhängigkeit von der Produktklasse eine Überwachung durch Benannte Stellen als notwendig angesehen.
- Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die der Risikoeinstufung "Kritisch C" zuzuordnen sind, sollte generell durch externe Aufbereiter erfolgen, um die notwendigen Materialprüfungen zu gewährleisten.
- Die RKI/BfArM-Empfehlung sollte durch Angaben zu baulichen Anforderungen sowie zu notwendigen Fortbildungsmaßnahmen des Personals ergänzt werden.

Forderungen der *externen Aufbereiter* (einschließlich des Deutschen Interessenverbandes zur Förderung der Qualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten e.V.) sind u.a. folgende:

- Für die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten ist zur Qualitätssicherung die Einbeziehung von fertigungsnahen Prüflaboratorien mit nachgewiesener Fachkompetenz zu fordern. Die DIN EN ISO 14971 sollte angewendet werden.
- Bei externer Aufbereitung sollte das Qualitätsmanagementsystem generell von einer akkreditierten Stelle zertifiziert werden.
- Die Verbesserung der Zertifizierungsregeln der ZLG wird gefordert, z.B. sollten die aufzubereitenden Medizinprodukte auf dem Zertifikat aufgeführt werden.
- Zwei Aufbereiter sprechen sich für die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens bei Aufbereitung von sog. Einmalprodukten bzw. die Gleichbehandlung von Aufbereitern mit Herstellern aus.
- Außerdem wird auf die notwendige einheitliche Auslegung der RKI/BfArM-Empfehlung durch die Länderbehörden und die ZLG hingewiesen.

Wiederholt genannte Forderungen in Stellungnahmen unterschiedlicher Herkunft lassen sich ergänzend anfügen:

- präzisere Formulierungen, um Interpretationsspielräume einzuschränken;
- Erstellung einer Liste von sog. Einmalprodukten, deren Aufbereitung zulässig (bzw. unzulässig) ist;
- aktuelle Bewertung der vCJK-Problematik auf Grund der Probleme bei der alkalischen Reinigung.

### 3. Überwachung – Erfahrungsberichte der Verbände, Organisationen, Sachverständige und Sonstige

#### 3.1 Personelle Ausstattung der Überwachungsbehörden

Die *Bundesärztekammer* kommt zu dem Schluss, dass die personelle Ausstattung sehr unterschiedlich sei. Auch die Intensität der Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben sei längst nicht bundeseinheitlich gleich.

Die *Deutsche Krankenhausgesellschaft* schätzt ein, dass die personelle Ausstattung je nach Land recht unterschiedlich sei. Generell wird von einem Personaldefizit bei den Behörden ausgegangen. Dies komme auch dadurch zum Ausdruck, dass bei der Überwachung des ambulanten Bereichs große Defizite bestehen.

Der *Deutsche Interessenverband zur Förderung der Qualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* ist der Meinung, dass das Überwachungspersonal meistens mit einem zu großem Aufgabengebiet betreut sei. Dies betreffe sowohl die zu bearbeitenden Fachbereiche als auch die Anzahl der zu überwachenden Organisationen.



### 3.2 Fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals

Die *Kassenärztliche Bundesvereinigung* weist darauf hin, dass von vielen Kassenärztlichen Vereinigungen die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals als ein Hauptproblem dargestellt werde. Zwar sei festzustellen, dass die fachliche Kompetenz im Hinblick auf rein formale Vorgaben nicht zu beanstanden sei, jedoch werden in vielen Fällen Personen aus medizinischen Berufen zur Beurteilung der qualitativen Arbeit von Ärzten sowie der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten eingesetzt. Deshalb sollte für das Überwachungspersonal bundeseinheitlich eine ärztliche Ausbildung sowie eine hygienische Weiterbildung gefordert werden. Weiterhin sollte bei Praxisbegehungen durch Behörden gegebenenfalls und auf Wunsch von Vertragsärzten auch entsprechendes ärztliches Fachpersonal der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung hinzugezogen werden. Auch erscheine in diesem 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. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass eine Überwachung im Sinne einer Beratung und Unterstützung als sinnvoll erachtet werde. Kritisiert wird die mitunter sehr stringente Vorgehensweise in einigen Ländern (namentlich NRW).

Die *Bundesärztekammer* kommt zu einer ähnlichen Einschätzung. Sie weist darauf hin, dass das fachliche Niveau sehr unterschiedlich sei. Eine abschließende Bewertung über die formale fachliche Qualifikation könne zwar nicht abgegeben werden, jedoch scheine nicht immer eine spezifische Qualifikation für den Bereich des Gesundheitswesens/der Medizinprodukte vorhanden zu sein. Es wird darauf hingewiesen, dass aus einigen Ländern auch Klage über unangemessenes Auftreten der mit der Überwachung beauftragten Personen erhoben wurde.

Die *Bundeszahnärztekammer* betont, dass eine wie auch immer geartete Beratungskompetenz in den Zuständigkeitsbereich der Zahnärztekammern gehöre. Das bei den Behörden eingestellte Überwachungspersonal sei nicht in allen Fällen automatisch als fachlich umfassend kompetent einzustufen. Das sei damit begründet, dass die spezifischen Erfordernisse in der Zahnmedizin ein spezielles Maß an fachlicher Kompetenz zur Beurteilung der in den Praxen vorhandenen Gegebenheiten voraussetzen. Es wird vorgeschlagen, entsprechende Schulungen durchzuführen. Hierzu biete sich die Zusammenarbeit mit der jeweiligen Zahnärztekammer an.

Auch von der *Deutschen Krankenhausgesellschaft* werden Defizite bei der Fachkompetenz der Überwachungsbehörden gesehen. Die Einzeleinschätzungen haben jedoch eine sehr große Streubreite, sie reichen von "hervorragende fachliche Kompetenz" bis "personelle Sach- und Fachkompetenz unzureichend". Grundsätzlich sei eine fachliche Kompetenz zwar vorhanden, allerdings wenig praxisnah. Dies führe bei der Überwachung der Aufbereitung im klinischen Alltag unter anderem da-

zu, dass praxisferne Forderungen aufgestellt werden, während beachtenswerte Defizite nicht erkannt werden. Eine weitere Folge sei die unterschiedliche Auslegung der RKI/BfArM-Empfehlung und die unterschiedliche Vorgehensweise einzelner Personen bei der Überwachung.

Der *Deutsche Interessenverband zur Förderung der Qualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* kommt zu der Einschätzung, dass die Fach- und Sachkenntnis bezüglich der Aufbereitung beim Überwachungspersonal nicht immer gegeben sei. Die Ausbildungsinhalte bei der Ausbildung des Überwachungspersonals in den einzelnen Ländern differieren stark. Neben der teilweise starken Auslastung, die auch ein Selbststudium verhindere, fehle es an geeigneten Schulungsmöglichkeiten für das Überwachungspersonal.

Nach Auffassung des *Sachverständigen Dr. Haindl* werde es in einem föderalen System, in dem die Zuständigkeiten in den Ländern teilweise noch auf verschiedene Ämter verteilt sind, kaum möglich sein, überall eine hinreichende Qualifikation der Überwachungsbeamten sicherzustellen. Die im MPG vorgesehene Hinzuziehung von unabhängigen Experten finde nicht in ausreichendem Masse statt.

### **3.3 Handlungsbedarf**

Mehrheitlich wird eingeschätzt, dass die personelle Ausstattung je nach Land recht unterschiedlich ist. Im Allgemeinen wird jedoch von einem Personaldefizit bei den Behörden ausgegangen. Die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals wird ebenfalls sehr unterschiedlich bewertet. Insbesondere wird eine fehlende spezifische medizinische Sachkenntnis bemängelt. Weiterhin ist auch die Intensität der Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben nicht bundesweit einheitlich. Diese Einschätzung zeigt, dass auch seitens der *Verbände* eine weitere Verbesserung der Qualität der Überwachung durch die Behörden als wichtiger Schritt bei der Umsetzung der RKI/BfArM-Empfehlung gesehen wird. Gefordert werden Schulungen für die Behördenmitarbeiter sowie eine Zusammenarbeit mit den Standesorganisationen.

Auch die betroffenen *Behörden* selbst sehen Handlungsbedarf im Hinblick auf die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. So wurde durch die Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder (AGMP) die Projektgruppe „RKI-/BfArM-Empfehlung“ gebildet. Diese Projektgruppe hat von der AGMP im Oktober 2005 den Arbeitsauftrag erhalten, eine Handlungsanleitung für eine bundeseinheitliche Auslegung und Überwachung der Aufbereitung nach der RKI-/BfArM-Empfehlung zu erarbeiten. Der Entwurf der "Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten" wurde im März 2007 der AGMP vorgelegt. Der auf der Grundlage der Stellungnahmen der Länder überarbeitete Entwurf wird auf der 11. Sitzung der AGMP im März 2008 erneut beraten.

Allgemein wird eingeschätzt, dass mit der Umsetzung dieser Empfehlung durch die Überwachungsbehörden der Länder ein wichtiger Schritt zur Erhöhung der Qualität der Überwachung möglich wird.

## 4. Materielle und personelle Voraussetzungen, Qualität der Aufbereitung – Erfahrungsberichte der Behörden

### 4.1 Aufbereitung in Krankenhäusern (stationärer Bereich)

Zu den materiellen Voraussetzungen ist keine einheitliche Aussage möglich. In den Fällen, wo die Konzentration der Aufbereitung auf Zentrale Sterilisations-Versorgungs-Abteilungen (ZSVA) oder innerhalb von Krankenhäusern eines gleichen Trägers eine Konzentration der Aufbereitung erfolgt ist, ist die Ausstattung in der Regel gut bis sehr gut. Nachholbedarf besteht teilweise noch bei Reinigungs-/Desinfektionsgeräten. ZSVAen in Neubauten sind besser ausgestattet als in Altbauten. In den Altbauten ist jedoch der Trend zur Verbesserung bzw. Erneuerung der Ausstattung zu beobachten. Problematisch sind allerdings teilweise die räumlichen Voraussetzungen. Eine wichtige Rolle bei diesem Prozess spielt die Überwachung durch die Behörden.

In kleineren Krankenhäusern ist die Ausstattung oft deutlich schlechter. Dies betrifft insbesondere überalterte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte. Teilweise geschieht die Reinigung und Desinfektion auch noch manuell. Verbreitet sind auch noch veraltete Sterilisatoren im Einsatz, die oft nicht validierbar sind. Hier besteht ein größerer Nachholbedarf.

Die räumlichen Bedingungen sind teilweise unzureichend. Mit der Erneuerung der materiellen Ausstattung wurde in vielen dieser kleineren Einrichtungen erst begonnen. Das hat auch ökonomische Gründe. Aus eben diesen Gründen hat auch ein Teil der kleineren Krankenhäuser die Aufbereitung an externe Dienstleister ausgegliedert oder es haben mehrere Krankenhäuser die Aufbereitung in einer Einrichtung zentralisiert.

Auch bei den personellen Voraussetzungen gibt es entsprechende Unterschiede. In größeren Krankenhäusern ist die erforderliche Fachkunde in der Regel vorhanden. Besonders in kleineren Einrichtungen bestehen jedoch noch Mängel bei der Qualifikation des Personals. Es findet jedoch eine kontinuierliche Verbesserung der Qualifikation des Personals statt.

Insgesamt wurde das Bewusstsein für eine ordnungsgemäße Aufbereitung gestärkt. Weiterhin wurde in den Krankenhäusern in vielen Fällen erreicht, dass seitens der Leitung der Häuser eine "Aufwertung" der Belange der Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgte.

Die Qualität der Aufbereitung in den Krankenhäusern hat sich wesentlich verbessert. Sie wird mehrheitlich mit gut bis teilweise sehr gut eingeschätzt. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass diese Verbesserung insbesondere durch eine Intensivierung der Überwachung erreicht werden konnte. Bis zur vollständigen Umsetzung der RKI/BfArM-Empfehlung ist jedoch, insbesondere in kleineren Krankenhäusern, noch viel zu tun.

## 4.2 Aufbereitung im ambulanten Bereich

In den *Arztpraxen* ist die RKI/BfArM-Empfehlung kaum bekannt und nur in wenigen Fällen bereits umgesetzt. Die Ärztekammern der Länder haben bisher, im Unterschied zu den Zahnärztekammern, kaum Aktivitäten zur Bekanntmachung und Umsetzung der RKI/BfArM-Empfehlung unternommen. In einigen Ländern beginnen jetzt aber die Ärztekammern in Zusammenarbeit mit den Überwachungsbehörden mit entsprechenden Maßnahmen.

Die *materielle Ausstattung der Arztpraxen* wird generell noch als unzureichend eingeschätzt. Die Reinigung und Desinfektion erfolgt fast ausschließlich manuell. Die Sterilisatoren sind häufig überaltert und nicht validierbar. Ein schwieriges Problem sind die häufig beengten Räumlichkeiten. Eine Verbesserung der materiellen Voraussetzungen beginnt in der Regel erst nach einer behördlichen Überwachung mit Festlegung entsprechender Maßnahmen. Der Ersatz veralteter Sterilisatoren durch moderne hat (erst) begonnen.

In den *ambulanten OP-Zentren* ist der erreichte Stand sehr unterschiedlich. Neuere Einrichtungen haben in der Regel Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie moderne Sterilisatoren. In älteren Einrichtungen erfolgt die Reinigung/Desinfektion oft noch manuell und die Sterilisatoren sind meist veraltet und nicht validierbar. Als Grund für die schleppende Umsetzung der RKI/BfArM-Empfehlung werden die hohen Kosten für Neuinvestitionen genannt. Ein zusätzliches Problem stellt häufig die baulich bedingte räumliche Enge dar. Im Vergleich zu Arztpraxen wurde zwar ein höherer Umsetzungsgrad erreicht, jedoch besteht noch ein beträchtlicher Nachholbedarf im Bereich der ambulanten OP-Zentren.

In den *Zahnarztpraxen* wurde ein höherer Umsetzungsgrad der RKI/BfArM-Empfehlung als in den Arztpraxen erreicht. Dazu trägt auch die zusätzliche RKI-Empfehlung zur "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene" teil. Weiterhin spielen die entsprechenden Aktivitäten der Zahnärztekammern der Länder eine wichtige Rolle beim "Umdenken" in diesem Bereich. Aber auch hier besteht noch Nachholbedarf.

Die *personellen Voraussetzungen* im ambulanten Bereich sind sehr unterschiedlich. Bei den Arztpraxen ist die personelle Ausstattung in der Regel problematisch. Die fehlende Fachkunde bei den Personen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind, wird dafür als ursächlich angesehen. Nicht selten ist die "Sprechstundenhilfe" auch für die Aufbereitung zuständig. Die RKI/BfArM-Empfehlung ist meist nicht bekannt. Entsprechende Aktivitäten der Ärztekammern der Länder sind erst jetzt verstärkt zu beobachten.

In den *ambulanten OP-Zentren* ist die personelle Ausstattung gegenüber den Arztpraxen besser, aber noch nicht befriedigend. Jedoch kommen hier häufig baulich bedingte räumliche Probleme dazu.

In den *Zahnarztpraxen* wird die personelle Ausstattung als besser eingeschätzt. Durch die zusätzliche RKI-Empfehlung zur "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene" wurde außerdem ein stärkeres Bewusstsein für die Anforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erreicht.

Die Qualität der Aufbereitung im ambulanten Bereich ist sehr unterschiedlich. Im Allgemeinen wird sie mit ausreichend bis befriedigend eingeschätzt. Daneben gibt es aber auch noch Abweichungen nach oben und unten. Der "Nachholbedarf" ist im Bereich der Arztpraxen am größten. Diese Einschätzung trifft auch für die Aufbereitung in ambulanten OP-Zentren zu. In den Zahnarztpraxen wird die Qualität der Aufbereitung höher als in den Arztpraxen eingeschätzt. Problematisch erscheint hier allerdings die Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken.

### **4.3 Externe Aufbereiter/Dienstleister**

Im Bereich der *externen Aufbereiter* wurde frühzeitig mit der Umsetzung der RKI/BfArM-Empfehlung begonnen. Die materielle Ausstattung ist in der Regel gut bis sehr gut. In Einzelfällen besteht jedoch auch hier noch Verbesserungsbedarf. Ein bislang ungelöstes Problem ist bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung "Kritisch C" die Frage der (freiwilligen) Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine akkreditierte Stelle.

Die personellen Voraussetzungen sind sehr gut. Das Personal verfügt über die nach der RKI/BfArM-Empfehlung erforderliche Sachkunde.

Die Qualität der Aufbereitung wird überwiegend mit gut bis sehr gut eingeschätzt. Sie kann in etwa mit der Qualität verglichen werden, die materiell und personell gut ausgestattete (größere) Krankenhäuser erreichen.

### **4.4 Handlungsbedarf**

Generell ergibt sich ein sehr uneinheitliches Bild. Eine allgemeingültige Aussage ist auch nicht möglich, da die Länder bei der Überwachung sowohl inhaltlich als auch von der Strategie her unterschiedlich vorgehen. Der größere Teil der Länder hat mit der Überwachung der Krankenhäuser begonnen. Andere haben als einen Schwerpunkt den ambulanten Bereich gewählt und ein Land hatte nur die Aufbereitung von flexiblen Gastroskopen überwacht.

Die getroffenen Aussagen zu den materiellen und personellen Voraussetzungen und der Qualität der Aufbereitung sind deshalb unter dem Aspekt einer "Trendeinschätzung" zu betrachten. Mit der

RKI/BfArM-Empfehlung wurde ein Prozess eingeleitet, der sich im gewissen Sinne in vielen Bereichen noch in der Anfangsphase befindet.

Zusammenfassend kann allerdings festgestellt werden, dass es keine Anzeichen dafür gibt, dass die bestehenden gesetzlichen Grundlagen nicht ausreichend für eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten seien. Es ist jedoch sicher zu stellen, dass die bestehenden Vorschriften allen Betroffenen bekannt sind und auch entsprechend eingehalten werden. Daraus folgt, dass die weitere Verbesserung der Überwachung der RKI/BfArM-Empfehlung durch die Behörden höchste Priorität besitzt.

### **III. Schlussfolgerungen und Maßnahmen**

#### **1. Vorbemerkungen**

Das BMG sieht nach Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen Handlungsbedarf auf verschiedenen Ebenen. Zunächst ist festzuhalten, dass über die tatsächliche Aufbereitungsqualität in den Gesundheitseinrichtungen zum Teil widersprüchliche Gutachten vorliegen. Eine bundesweit repräsentative Studie existiert nicht. Deshalb soll sich das BfArM dieses Themas federführend annehmen. Unabhängig davon bedarf es keiner grundsätzlichen Abkehr von dem bisher verfolgten gesetzgeberischen Ansatz. Ein generelles, undifferenziertes Verbot der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten ist nach wie vor nicht angezeigt. Kleinere Korrekturen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die in erster Linie den Charakter von Klarstellungen haben, sind gleichwohl sinnvoll. Der vorbeugende Patientenschutz ist primär aber durch andere Maßnahmen zu verbessern. Eine zentrale Rolle spielt dabei, das Bewusstsein der handelnden Akteure für eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten zu schärfen, da diese essentiell für die Patientensicherheit ist. In diesem Zusammenhang ist auch auf die hervorgehobene Bedeutung der Überwachung durch die Länderbehörden hinzuweisen, die noch nicht als optimal bezeichnet werden kann. Da zum Teil für weitergehende Maßnahmen Vorarbeiten erforderlich sind, wird im Folgenden ein zeitlich gestuftes Vorgehen vorgeschlagen. Die Einrichtung von Expertenrunden zu einigen Punkten ist notwendig, um wissenschaftlich fundierte sowie praktikable Verbesserungen vorschlagen zu können.

#### **2. Sofortmaßnahmen**

##### **2.1 Studie zur Qualität aufbereiteter Medizinprodukte**

Die Diskussionen in den vergangenen Monaten hat gezeigt, dass keine belastbaren Daten zur Qualität aufbereiteter Medizinprodukte in Deutschland vorliegen. So gibt es zwar vereinzelt Gutachten zur Qualität von aufbereiteten sog. Einmalprodukten, die aber lediglich auf punktuellen, zum Teil von

Fernsehmagazinen initiierten Stichproben basieren. Bundesweite valide Daten, die Handlungsbedarf in der einen oder anderen Richtung begründen könnten, liegen nicht vor. Zahlreiche Länder haben daher das BMG gebeten zu prüfen, ob unter Federführung des BfArM eine breit angelegte Studie zur Qualität aufbereiteter Medizinprodukte durchgeführt werden könnte. Da auch die Europäische Kommission in Umsetzung von Artikel 12 a der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten<sup>47/2007EG</sup> sehr daran interessiert ist, von den Mitgliedstaaten Informationen zu diesem Thema zu erhalten und deshalb insbesondere die "größeren" Mitgliedstaaten um Unterstützung gebeten hat, hat BMG im Dezember 2007 das BfArM beauftragt, eine solche wissenschaftliche Studie zu konzipieren und anschließend durchzuführen. Vorarbeiten sind bereits erfolgt; ein Grobkonzept ist erstellt. Bei der Bewertung der Aufbereitungsqualität soll der Schwerpunkt der Studie liegen auf

- einer Untersuchung der Funktionalität der Aufbereitung,
- Kontrolle der Reinigung,
- mikroskopischen Untersuchungen von Oberflächen,
- Untersuchungen von Materialveränderungen sowie
- der Untersuchung auf Proteinrückstände.

Die Studie umfasst auch Grundlagen für die Prüfung der Funktionalität der Medizinprodukte, da hierin ein zentraler Punkt für die Einsatztauglichkeit des Medizinprodukts gesehen wird. Das endgültige Konzept wird zurzeit erarbeitet und anschließend mit den Beteiligten (insbesondere den Ländern) hinsichtlich der praktischen Vorgehensweise abgestimmt.

## **2.2 Schreiben des BMG an Verbände und Organisationen des Gesundheitswesens**

Die Bedeutung von Medizinprodukten nimmt in der heutigen Patientenversorgung ständig zu. In den Fokus rücken dadurch auch Aspekte zur Patientensicherheit, die mit dem Einsatz von Medizinprodukten zusammenhängen. Zentrales Thema aus Gründen der Sicherheit sind neben technisch einwandfreien Medizinprodukten auch Fragen der Aufbereitung dieser Produkte. Neben der allgemeinen Hygiene in Gesundheitseinrichtungen, die in jüngster Zeit wieder verstärkt kommuniziert wird (u.a. die „Aktion saubere Hände“), kommt auch der Aufbereitung von Medizinprodukten eine zentrale Bedeutung zu.

Die Stellungnahmen der Länder haben leider ergeben, dass Kenntnis und Umsetzungsgrad der Regelungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten alles andere als optimal sind. In einem Schreiben des BMG an Verbände und Organisationen soll daher auf die Bedeutung dieser Vorschriften für die Patientensicherheit hingewiesen werden. Durch ordnungsgemäß aufbereitete Medizinprodukte und

die Beachtung der damit einhergehenden Hygieneanforderungen kann nicht nur den Patienten Leid erspart, sondern das Gesundheitssystem von vermeidbaren Folgekosten verschont werden.

### **2.3 Aufnahme des Themas "Überwachung" in den Bericht des BMG für die 81. Gesundheitsministerkonferenz am 2. und 3. Juli 2008 in Plön**

Die eingegangenen Stellungnahmen haben deutlich gemacht, dass die Rolle und Bedeutung der Überwachung von allen Beteiligten als sehr wichtig eingeschätzt wird. Zwischen den Ländern gibt es diesbezüglich aber nach wie vor erhebliche Unterschiede. Da das oben unter I.1.2. dargestellte Besprechungsergebnis des Bund/Länder-Gesprächs in der Umsetzung defizitär ist, wird das BMG das Thema Erfahrungsbericht mit dem Schwerpunkt "Bedeutung der Überwachung" in seinen schriftlichen Bericht für die nächste Gesundheitsministerkonferenz aufnehmen. Da die politische Bedeutung der Überwachung sehr hoch ist, wie die öffentlichen Reaktionen auf den Gammelfleischskandal zeigen, wird Frau Bundesministerin Ulla Schmidt diesen Punkt auch in ihrem mündlichen Bericht ansprechen.

### **2.4 Auftrag an die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI**

Viele Stellungnahmen loben die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI/BfArM-Empfehlung) als vorbildlich und zielführend. Gleichwohl werden zahlreiche Anmerkungen dahingehend gemacht, dass für den praktischen Vollzug Klarstellungen gewünscht werden. Es wird u.a. auch der Wunsch geäußert, die Empfehlung für verbindlich zu erklären, sie dem Stand der Technik anzupassen oder einen eigenen Abschnitt zur Aufbereitung von sog. Einmalprodukten aufzunehmen.

BMG wird daher die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI bitten, sich mit den Stellungnahmen der beteiligten Kreise zur RKI/BfArM-Empfehlung auseinanderzusetzen und bis Ende 2008 über einen möglichen Handlungsbedarf Bericht zu erstatten bzw. eine Neufassung der Empfehlung vorzubereiten.

## **3. Kurzfristige regulatorische Änderungen**

### **3.1 Pflicht zu einem Qualitätsmanagementsystem (QM-System)**

Wer Medizinprodukte der Risikoeinstufung "Kritisch C" und damit auch bestimmte sog. Einmalprodukte aufbereitet, muss künftig ein QM-System vorweisen und dies von einer von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) akkreditierten Benannten Stelle zertifizieren lassen. Diese Vorgabe ist in der RKI/BfArM-Empfehlung bereits als "Soll-



Vorschrift" enthalten. Die eingegangenen Stellungnahmen machen deutlich, dass die Beteiligten diese aber nur unzureichend umgesetzt haben.

### **3.2 Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Aufbereiter**

Dieses QM-System muss grundsätzlich sicherstellen, dass im Rahmen des Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten der Risikoeinstufung "Kritisch C" für jedes Produkt eine Einzelproduktprüfung (100% Prüfung der Qualität, Sicherheit und Funktionalität) durchgeführt wird. Ist dies bei bestimmten Produkten während des Aufbereitungsprozesses nicht möglich, ist die Funktionalität der aufbereiteten Produkte durch andere Maßnahmen sicher zu stellen. Mit der Verpflichtung zur Erstellung und Zertifizierung dieses QM-Systems muss der Aufbereiter Anforderungen erfüllen, die nicht nur mit den Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten vergleichbar sind, sondern in Bezug auf die Prüfhäufigkeit sogar darüber hinausgehen. Dies betrifft z.B. die Forderung nach einer generellen Pflicht zur Zertifizierung des QM-Systems sowie der Einzelprüfung der Funktionalität der Produkte.

Damit hängt die Verpflichtung zusammen, für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung "Kritisch C" speziell passende Anforderungen an das QM-System zu erarbeiten. Diese Anforderungen werden sich hinsichtlich der Beherrschung der einzelnen Prozesse und Verfahren an den Normen für Hersteller orientieren. Allerdings sind die spezifischen Besonderheiten der Aufbereitungsprozesse im Hinblick auf die Prozessvalidierung, die Sicherstellung der Produkt- und Materialeigenschaften sowie der funktionellen Sicherheit zu berücksichtigen.

Dafür stehen zwei Wege zur Verfügung:

Das DIN könnte beauftragt werden, eine entsprechende Norm zu erarbeiten. Alternativ könnte die ZLG beauftragt werden, gemeinsam mit RKI und BfArM eine entsprechende "Good Manufacturing Practice"-Vorschrift zu erarbeiten. Diese könnte sich an der ISO 13485 (QM-Norm für Medizinprodukte-Hersteller) orientieren. Hier muss mit den Beteiligten geklärt werden, welcher Weg zielführender ist.

Umgesetzt werden könnten die unter 2.1 und 2.2 genannten Punkte mit der nächsten Novelle der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Da die Anforderungen an das QM-System noch erstellt werden müssen, wird dieser Punkt erst mit einer zeitlichen Verzögerung in Kraft gesetzt werden können.

## **4. Weitere denkbare Optionen**

Im Folgenden werden weitere denkbare Optionen dargestellt, die aber vor einer Entscheidung einer intensiven Diskussion mit den beteiligten Kreisen bedürfen.

### **4.1 RKI/BfArM-Empfehlung verbindlich machen**

Mit der Forderung, die RKI/BfArM-Empfehlung für verbindlich zu erklären, sind eine Reihe von Fragen zu beantworten. Da die Empfehlung als Norm konzipiert ist, werden etliche Vorgaben mit "sollen"

oder "können" eingeleitet. Daher kann von dieser Empfehlung auch abgewichen werden, wenn eine taugliche Aufbereitungsalternative nachgewiesen werden kann.

Würde die RKI/BfArM-Empfehlung verbindlich gemacht, müsste auch geklärt werden, welche Funktion dann weitere Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention wie z.B. die

- "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene" vom 10. April 2006 oder die
- "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums" vom 1. April 2002

künftig noch hätten.

Zu bedenken ist zudem, dass nach Aussage von juristischen Experten die RKI/BfArM-Empfehlung schon heute faktisch verbindlich ist, da ein Alternativnachweis eigentlich nicht zu führen sei. Einige Gerichtsentscheidungen (u.a. OVG NRW vom 9.11.2007 Az.: 13 B 1192/07 – 16 L 1008/07 Düsseldorf) bestätigen diesen Eindruck.

## **4.2 Generelles Verbot der Aufbereitung von sog. Einmalprodukten**

Auch wenn dies vereinzelt gefordert wird, gibt es dafür nach wie vor keine fachlich überzeugende Begründung. Als eine wesentliche Grundlage für ein solches Vorgehen fehlt eine europaweit verbindliche Vorgabe für die Hersteller, wann solche Produkte als Einmalprodukte gekennzeichnet werden dürfen. Nicht zuletzt deshalb sollten zunächst die laufenden Untersuchungen der Europäischen Kommission und der von ihr bis Ende 2010 zu fertigende Bericht abgewartet werden.

## **4.3 Negativliste von Produkten, die nicht aufbereitet werden dürfen**

Nach Schätzungen der Behörden werden heute im Vergleich zu früher nur noch ca. 10 % der sog. Einmalprodukte von den externen Aufbereitern aufbereitet. Dies ist ein Beleg dafür, dass viele sog. Einmalprodukte entsprechend dem heutigen Stand der Technik nicht sicher aufbereitet werden können. Um zum Beispiel zu verhindern, dass neue, noch nicht im Markt etablierte Aufbereiter mit dem Angebot werben können "wir bereiten auf, was andere nicht mehr aufbereiten", könnte eine solche Verbotsliste durchaus Sinn machen. Auch Erfahrungen aus anderen Mitgliedstaaten oder anderen Nationen könnten genutzt werden. Eine Grundlage für einen solchen Ansatz bietet aber auch die "Anweisung über die Wiederverwendung von ausgewählten medizintechnischen Verbrauchsmaterialien" vom 27. Juli 1981 des Ministeriums für Gesundheitswesen der DDR.

## **4.4 Genehmigungsvorbehalt für die Aufbereitung besonders kritischer sog. Einmalprodukte**

Grundlage wäre ein faktisches Verbot der Aufbereitung bestimmter kritischer Produkte, die entsprechend dem jeweils aktuellen Stand der Technik und Wissenschaft nicht sicher aufbereitet werden können. Um Innovationen nicht zu behindern, müsste als Ausnahme von der Regel eine erlaubte

Aufbereitung von einem speziellen Zulassungsverfahren abhängig gemacht werden. Dies könnte umgesetzt werden, indem für externe Aufbereiter und Sterilisationseinheiten von Krankenhäusern, die für Dritte bestimmte sog. Einmalprodukte aufbereiten, neben der Einhaltung eines Qualitätsmanagementsystems (s.o. 2.1 und 2.2) eine Genehmigung für diese Tätigkeit gefordert wird, die entweder durch eine Behörde oder eine beliehene private unabhängige Organisation erteilt wird. Die genehmigende Stelle müsste die vorgelegten Validierungsdaten auch hinsichtlich der funktionellen Sicherheit der jeweiligen Produkte bewerten.

Durch diese staatliche Kontrolle würde ein hohes Maß an regulatorischer Sicherheit implementiert. Die Aufbereitung von bestimmten kritischen sog. Einmalprodukten wäre prinzipiell weiterhin möglich. Sie wäre allerdings auf die Fälle beschränkt, in denen zuvor die produktbezogene Freigabe des Verfahrens erfolgt ist.

In den USA vorhandene Erfahrungen und Listen könnten für die Bewertungen genutzt werden. Durch das Zulassungsverfahren wäre eine Technologieoffenheit gewährleistet, d.h., mit dem Antragsverfahren könnten Produkte, die nach heutigen Erkenntnissen nicht sicher aufbereitet werden können, zukünftig doch aufbereitet werden. Deutschland wäre mit diesem Verfahren in der Lage, fachliche Kompetenzen aufzubauen, die später als Referenz für eine EU-Regulation der Aufbereitung dienen könnten.

Die für diese Aufgabe notwendigen fachlichen Kompetenzen und ggf. Laborkapazitäten müssen aufgebaut bzw. weiterentwickelt werden (Personal- und Sachkosten). Die Kosten für die Genehmigung müssten von den Antragstellern bezahlt werden. Diese würden den Endabnehmern und damit dem Gesundheitswesen in Rechnung gestellt. Neben diesen Gesichtspunkten stellen sich weitere Fragen zur Praktikabilität eines solchen Ansatzes, die zunächst von Experten beantwortet werden müssen.

#### **4.5 Festlegung von zusätzlichen Kennzeichnungsvorschriften**

Im Gesetz oder in einer Verordnung könnten Mindestanforderungen an die Kennzeichnung von wiederaufbereiteten sog. Einmalprodukten festgelegt werden (spezielle Seriennummern, max. Aufbereitungszyklen, durchgeführte Aufbereitungszyklen, Adressen der Aufbereiter, ggf. sicherheitsrelevante Informationen etc.). Die Vorteile lägen in einer besseren Anwenderinformation sowie einer praktikablen Rückverfolgbarkeit der Produkte. Vor dem Hintergrund der Vermeidung unnötiger Bürokratie ist aber zu bedenken, dass sich Kennzeichnungsvorgaben zumindest teilweise schon aus den Bestimmungen zur Produkthaftung oder anderen Vorschriften ergeben. Hierzu bedarf es auch einer Debatte auf europäischer Ebene, wahrscheinlich auch Diskussionen mit den USA, Japan und anderen starken Exportnationen von Medizinprodukten, um eine einheitliche Kennzeichnung sicherzustellen.

## 5. Weitere Vorgehensweise

Die in Teil III. dargestellten Optionen können entweder sofort umgesetzt oder sind in einem noch festzulegenden Verfahren mit den beteiligten Kreisen zu diskutieren. In diesen Diskussionen können von den Beteiligten selbstverständlich auch weitere Handlungsalternativen eingebracht werden.

# Anhang I

## 1. BMG-Anschreiben an Verbände, Organisationen, externe Aufbereiter

Verbände und Organisationen  
(lt. Verteiler)

Bonn, im Januar 2007

### Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein schwieriger Prozess, an den im Interesse der Patientensicherheit sehr hohe Anforderungen zu stellen sind. Am 1. Januar 2002 ist ein ganzes Bündel von Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie untergesetzlicher Regelungen in Kraft getreten. Mit diesen neuen Regelungen wurden die Vorgaben bei der Aufbereitung von Medizinprodukten im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes stringenter gefasst. Auch auf die zentrale Bedeutung der Überwachung der Aufbereiter durch die zuständigen Behörden wurde in diesem Zusammenhang hingewiesen.

Schon im Jahr 2002 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) angekündigt, einen Bericht zum Thema „Erfahrungen mit den geänderten Regeln zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ erstellen zu wollen. Es ist nunmehr vorgesehen, diesen Bericht bis Ende 2007 den parlamentarischen Gremien vorzulegen. Ziel ist eine ehrliche Bestandaufnahme der tatsächlichen Situation in Deutschland. Dafür benötigt das BMG Ihre Mitwirkung.

Ich bitte Sie deshalb, mir eine Stellungnahme, insbesondere zu den nachfolgenden Fragen,

**bis 18. Mai 2007**

zukommen zu lassen.

Selbstverständlich sind weitergehende Anmerkungen zu hier nicht explizit genannten Gesichtspunkten nicht nur möglich, sondern ausdrücklich erwünscht.

#### I. Rechtlicher Rahmen einschl. 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, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?
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?

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?
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-InstitutSehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

## 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?
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?

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag  
Dr. Schwerdtfeger

## 2. BMG-Anschreiben an die Behörden

Oberste Landesbehörden  
Medizinprodukte  
BMVg  
ZLG  
BfArM  
RKI

Bonn im Januar 2007

### Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein schwieriger Prozess, an den im Interesse der Patientensicherheit sehr hohe Anforderungen zu stellen sind. Am 1. Januar 2002 ist ein ganzes Bündel von Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie untergesetzlicher Regelungen in Kraft getreten. Mit diesen neuen Regelungen wurden die Vorgaben bei der Aufbereitung von Medizinprodukten im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes stringenter gefasst. Auch auf die zentrale Bedeutung der Überwachung der Aufbereiter durch die zuständigen Behörden wurde in diesem Zusammenhang hingewiesen.

Schon im Jahr 2002 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) angekündigt, einen Bericht zum Thema „Erfahrungen mit den geänderten Regeln zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ erstellen zu wollen. Es ist nunmehr vorgesehen, diesen Bericht bis Ende 2007 den parlamentarischen Gremien vorzulegen. Ziel ist eine ehrliche Bestandaufnahme der tatsächlichen Situation in Deutschland. Dafür benötigt das BMG Ihre Mitwirkung.

Ich bitte Sie deshalb, mir eine Stellungnahme, insbesondere zu den nachfolgenden Fragen,

**bis 18. Mai 2007**

zukommen zu lassen.

Selbstverständlich sind weitergehende Anmerkungen Ihrerseits zu hier nicht explizit genannten Gesichtspunkten nicht nur möglich, sondern ausdrücklich erwünscht.

Von einer Beteiligung der für die Überwachung vor Ort zuständigen Behörden durch Sie gehe ich aus.

#### I. Rechtlicher Rahmen einschl. 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, im Lichte der Erfahrungen der letzten Jahre nach wie vor für richtig?
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?

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** Nachbesserungsbe-

darf?

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-InstitutSehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

## **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)?
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?
7. Wie wird die Zusammenarbeit mit Behörden anderer betroffener Bereiche (beispielsweise Infektionsschutzgesetz, amtsärztlicher Dienst) eingeschätzt?  
Werden hier Möglichkeiten gesehen, etwaige personelle Engpässe zu überbrücken?
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?

## **III. Zusatzinformationsbedarf des BMG**

Unabhängig von diesen für den Bericht an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages vorgesehenen Fragekomplexen, ist das BMG zusätzlich an Antworten auf folgende Fragen interessiert:

1. Welche Probleme wurden im Rahmen der Überwachung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (z.B. fehlerhaft aufbereitete MP, mögliche Ursachen) festgestellt? Welche Maßnahmen wurden ggf. eingeleitet?
2. Wie schätzen Sie generell die Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten aufgrund der Überwachungsergebnisse ein (differenziert nach Krankenhäusern, Arztpraxen und externen Aufbereitern)?

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag  
Dr. Schwerdtfeger



### 3. Auflistung der vom BMG angeschriebenen Behörden, Verbände, Organisationen, externen Aufbereiter und Sonstige

	Antwort	
	ja	nein
Sozialministerium Baden-Württemberg	x	
Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz	x	
Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz Berlin	x	
Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Frauen des Landes Brandenburg	x	
Der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales der Freien Hansestadt Bremen	x	
Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien Hansestadt Hamburg	x	
Hessisches Sozialministerium	x	
Sozialministerium des Landes Mecklenburg-Vorpommern	x	
Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit	x	
Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW	x	
Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen des Landes Rheinland-Pfalz	x	
Ministerium für Umwelt des Saarlandes	x	
Sächsisches Staatsministerium für Wirtschaft und Arbeit	x	
Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt	x	
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Frauen und Senioren und Verbraucherschutz (MSGF) des Landes Schleswig-Holstein	x	
Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit	x	
Bundesministerium der Verteidigung	x	
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	x	
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	x	
Robert-Koch-Institut	x	

	Antwort	
	ja	nein
AKI c/o MMM GmbH/Mörfelden-Walldorf, Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung	x	
alpha card-x GmbH/Kochel a. See, Medizinische Geräte GmbH	x	
Andreas Fahl, Medizintechnik-Vertriebs GmbH/Köln	x	
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)/Düsseldorf		x
ASCAMED/Aschersleben		x
Berendsen GmbH/Hagen		x
Bundesärztekammer (BÄK)/Berlin	x	
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)/Berlin	x	
Bundesverband Deutscher Privatkliniken (BDPK)/Berlin	x	
Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)/Berlin	x	
Berufsverband der Augenärzte (BVA), Landesverband Nordrhein	x	
Caritas-Behindertenwerk GmbH/Eschweiler		x
Charité Berlin, CFM Facility Management GmbH	x	
Curantex GmbH & Co. KG/Erkelenz		x
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)/Würzburg	x	
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV)/Wenzenbach	x	
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin /Nürnberg		x
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie/Berlin		x
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO)/Bonn	x	
Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren /Mainz		x
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)/Greifswald	x	
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)/Hofheim	x	

	Antwort	
	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)/Lahr		x
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie/Berlin		x
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie Geschäftsstelle im Langenbeck-Virchow-Haus/Berlin		x
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten /Berlin		x
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde /Düsseldorf		x
DIAM e.V./Berlin, Deutscher Interessenverband zur Förderung der Qualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten e.V.	x	
Die gesetzlichen Krankenkassen/Siegburg c/o Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.		x
Dienstleistungen für Krankenhäuser GmbH (DLK)/Wuppertal	x	
Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)/Berlin	x	
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft/München c/o Augenklinik der Universität		x
Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten/Jena		x
Dienstleistungszentrum Füssen/Füssen, Textil- und Gebäudereinigung GmbH (Behrendsen-Gruppe)		x
Elbe Kliniken Management & DL GmbH/Stade, Sterilgut-Service Center (SSC)		x
Gesellschaft für Zentralsterilisation von Medizinprodukten mbH (GZM)/Kornwestheim	x	
Gibu Gesellschaft für Ingenieur- und Unternehmensberatung GmbH /Aachen		x
GKD GmbH/Gummersbach		x
Haber-Rentex GmbH/Landstuhl		x
Hirtz & Co. KG, Hospitalwerk Köln		x
Homecare Service GmbH/Maxdorf		x
Instruclean Darmstadt GmbH/Darmstadt		x
Instruclean GmbH/Duisburg	x	

	Antwort	
	ja	nein
Instruclean GmbH/Kitzingen, Niederlassung Süd		x
INSTRUCLEAN GmbH/Hamburg, Niederlassung Nord/Ost		x
JG Services GmbH/Köln	x	
Kampschulte GmbH & Co KG/Soest		x
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)/Berlin	x	
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)/Berlin		x
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut/Berlin		x
KSH-Krankenhausservice GmbH/Herdecke - Sterilisationsabteilung	x	
KTT Krankenhaustechnik Thüringen GmbH/Erfurt		x
Medical Order Instruments GmbH/Ahlen		x
Medikat GmbH/Hungen		x
Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) /Essen	x	
Medizin & Technik GmbH/Meerbeck	x	
Martin-Luther-Krankenhaus Schleswig-Holstein GmbH/Schleswig		x
Orgamed GmbH und Co. KG/Heiligenbad Heiligenstadt im Eichsfeld-klinikum		x
orgaMed/Laatzten, Betriebsgesellschaft für Zentralsterilisation mbH & Co.KG	x	
ReDis GmbH/Bochum, Gesellschaft für Wiederaufbereitung in der Medizin mbH	x	
RLM GmbH/Schwerte		x
remed GmbH/Friedeburg, Spezialaufbereitung medizinischer Einmalprodukte	x	
Rent a Scope GmbH/Bochum, Dienstleistung in der Medizin		x
Rodinger Zentralwäscherei GmbH/Roding		x

	Antwort	
	ja	nein
RSG Rummelsberg Textile Dienste/Schwarzbruck		x
Sanitätshaus Dickmann GmbH & Co KG/Geilenkirchen		x
Schneidt-Implantate GmbH/Gelnhausen	x	
Servicezentrum Greifswald GmbH/Greifswald	x	
Spectaris, Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.	x	
SRH Kliniken Dienstleistungs GmbH/Gera Im SRH Waldklinikum Gera gGmbH		x
Sterico GbR/Oldenburg		x
Sterigenics Germany GmbH (IBA)/Mörfelden-Waldorf		x
Sterigenics Germany GmbH/Wiesbaden		x
STERILOG GmbH/Rostock, im Uniklinikum Rostock/ZSVA		x
Steristics AG/Münster	x	
Vanguard AG/Berlin, Medical Service for Europe	x	
Verband der privaten Krankenversicherung		x
Wäscherei Rommel Grete GmbH/Bad Staffelstein		x
Wirtschaftsdienste Hellersen GmbH/Lüdenscheid-Hellersen	x	
ZSS Sterilisation Maybach GmbH/Friedrichsthal		x
ZSV Log Hell GmbH/Diespeck	x	

**4. Auflistung derjenigen, die aufgrund der Internetumfrage bzw. wegen der Weiterleitung der Umfrage durch die angeschriebenen Verbände geantwortet haben**

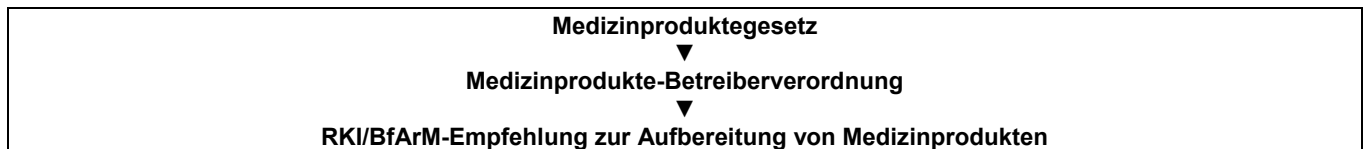
Balkenhol/Blume/Keßler/Puppe -podologische Praxen
Beck & Partner, Agentur für Kommunikationsmarketing/Hamburg
Cleanical GmbH/Berlin
Deutscher Zahnärzte Verband e.V. (DZV)/Gladbach
Eine deutsche Benannte Stelle (will anonym bleiben)
Frankenberger, Horst Dr., Vereidigter Sachverständiger der IHK/ Lübeck
Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V. (FVDZ)/Düsseldorf, Landesverband Nordrhein
Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis/Mainz
Gesundheits-, Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt Bielefeld
Haindl, Hans Dr./Wennigsen
IEG, Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Universität Greifswald
Institut für Hygiene, Zentrum für diagnostische und präventive Labormedizin der Charité Berlin
Kohlhaas, Wolfgang/Haan
Lippische Nervenklinik/Bad Salzuflen, Fachkrankenhaus für Psychiatrie und Psychotherapie
Paul-Gerhard-Stiftung Lutherstadt Wittenberg
QM21 e.V., Qualitätsmanagement für Zahnarztpraxen/Münster
Radio Berlin Brandenburg - Redaktion Kontraste
Schorn, Gert Dr./Meckenheim
SMP GmbH, Service für Medizinprodukte/Tübingen
Süddeutsche Feinmechanik (SFM)GmbH/Wächtersbach
Verband der Deutschen Dentalindustrie (VDDI)/Köln
Vivantes, Institut für Hygiene und Umweltmedizin/Berlin
Zahnärztekammer Mecklenburg Vorpommern (ZÄK MV)
Zahnärztekammer Schleswig-Holstein (ZK SH)
Zahnärztekammer Westfalen-Lippe (ZÄK WL)

## Anhang II

### Darstellung der Rechtslage zum Thema Aufbereitung

1. **Bundestag und Bundesrat** haben im Jahr 2001 einstimmig entschieden, die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten nicht generell zu verbieten. Stattdessen wurden durch eine Vielzahl von Maßnahmen höchste Anforderungen an den Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten gestellt. Grundprämisse war zudem, bei den Vorgaben nicht zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten zu unterscheiden, da selbstverständlich aus Patientensicht alle Medizinprodukte nach einer etwaigen Aufbereitung sich in einwandfreiem Zustand befinden müssen.

Dabei wurde folgende Systematik hinsichtlich der gesetzlichen und sonstigen Vorgaben bei den Anforderungen an die Aufbereitung entwickelt:



2. Die zentrale Schutzvorschrift des **Medizinproduktegesetzes** (MPG) ist § 4, der auszugsweise folgendes regelt:

<b>§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten</b>	
(1)	Es ist <b>verboten</b> , Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn
1.	der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden oder
2.	...

Außerdem enthält § 14 MPG u.a. das **strafbewehrte Verbot** des Betriebens oder Anwendens von Medizinprodukten, die Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Damit müssen Medizinprodukte bei ihrem Einsatz frei von Mängeln sein, egal ob sie neu oder aufbereitet sind. Die Haftung obliegt dabei dem Betreiber oder Anwender (Arzt). Der Hersteller von als „Einmalprodukt“ gekennzeichneten Medizinprodukten, die aufbereitet werden, haftet nicht für Schäden, die durch eine fehlerhafte Aufbereitung eingetreten sind.

Um nun den Beteiligten nähere Anhaltspunkte für ein ordnungsgemäßes Vorgehen geben zu können, wurde in § 37 Abs. 5 MPG die Ermächtigungsgrundlage für die Betreiberverordnung erweitert.

3. Um der aktuellen Aufbereitungspraxis gerecht zu werden, war es notwendig, den Anwendungsbereich der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** in § 1 dahingehend zu erweitern, dass die Regelungen zur Instandhaltung auch für externe Aufbereiter gelten. Ergänzungen in § 2 stellen sicher, dass bei der Instandhaltung der Stand der Technik beachtet werden muss (Absatz 1) und die Instandhalter über die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen, um qualifiziert Medizinprodukte in Stand halten zu können (Absatz 2). Des Weiteren regelt § 4 Abs. 1 die Pflichten des Betreibers im Zusammenhang mit der Aufbereitung, d.h. er erhält genaue Vorgaben, wen er mit dieser Aufgabe betrauen darf. Dies gilt sowohl für den Fall, dass die Aufbereitung innerhalb des Krankenhauses in der entsprechenden Abteilung erfolgt, als auch für die Beauftragung eines externen Dienstleisters.

Die zentrale Vorschrift bzgl. der Aufbereitung ist § 4 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 4. Textauszug:

#### § 4 Instandhaltung

- (1) ...
- (2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit **geeigneten validierten Verfahren** so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. **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.** Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.
- (3) ...
- (4) Nach Instandhaltungsmaßnahmen an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Die Forderung nach einem validierten Verfahren (das gewünschte Ergebnis muss nachweislich vorliegen) setzt im Grunde ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem voraus. Da gerade der Punkt Validierung immer wieder zu Fragen geführt hat, ist für die Praxis die Vermutung, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung dann gegeben ist, wenn die gemeinsame RKI/BfArM-Empfehlung beachtet worden ist, sehr hilfreich.

Dieser Richtlinie kommt daher eine hohe Bedeutung zu. Auf Veranlassung des BMG wurde die im Bundesgesundheitsblatt 12/92 veröffentlichte Anlage zu Ziff. 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention grundlegend überarbeitet. Im November 2001 wurde der „alte“ Text durch die Empfehlungen 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“ ersetzt.

Die Vermutungswirkung bei Einhaltung dieser „Empfehlung“ erhöht die Bedeutung der Richtlinie erheblich, auch wenn eine alternative Vorgehensweise bei der Aufbereitung möglich ist. Allerdings ist dann der Nachweis gefordert, ein gleichwertiges Schutzniveau auf andere Weise zu erreichen, was nicht einfach sein dürfte. Die Richtlinie kann zwar nicht sicherstellen, dass ein Medizinprodukt nach seiner Aufbereitung neu ist, aber ihre Einhaltung gewährleistet, dass von dem Produkt keine Gefahren für den Patienten ausgehen. Insoweit gibt die Richtlinie den Beteiligten praxisrelevante Kriterien bei der Aufbereitung von Medizinprodukten durch konkrete Anforderungen an die Validierung sowie Vorgaben hinsichtlich des Qualitätsmanagementsystems.

3. Die **RKI/BfArM-Empfehlung** ist wie folgt gegliedert:

<b>1</b>	<b>Grundsätzliches</b>
1.1	Verantwortung
1.2	Voraussetzungen für die Aufbereitung
1.3	Validierung der Aufbereitungsverfahren
1.4	Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse
<b>2</b>	<b>Durchführung der Aufbereitung</b>
2.1	Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte
2.2	Aufbereitung angewandeter Medizinprodukte
<b>3</b>	<b>Transport und Lagerung</b>
<b>Tabelle mit Übersicht über die Risikoklassifizierung</b>	
<b>Anhang</b>	
A. Gesetze, Verordnungen und Richtlinien	
B. Normen	
Literatur und Links	

Die Aufbereitung beginnt mit der **Risikoeinstufung** eines jeden Medizinprodukts mit der Folge, dass bereits vor der Aufbereitung generelle Anforderungen an die Aufbereitung der einzelnen Produkte festgelegt werden. Es wurden drei Klassen festgelegt, wobei in zweien eine weitere Differenzierung erfolgt.

Im **Überblick** sieht dies wie folgt aus:

<b>I. Unkritische Medizinprodukte</b>	Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen
<b>II. Semikritische Medizinprodukte</b>	Medizinprodukte, die mit Schleimhäuten oder krankhaft geschädigter Haut in Berührung kommen
<b>II.A</b>	ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung
<b>II.B</b>	mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z.B. Produkte mit langen, engen Lumina, Hohlkörper mit nur einer Öffnung
<b>III. Kritische Medizinprodukte</b>	sonstige Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen, z. B. Produkte zur chirurgisch-invasiven Anwendung, Versorgung von Wunden, Durchleitung von Körperflüssigkeiten oder Applikation von sterilen Arzneimitteln
<b>III.A</b>	ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung
<b>III.B</b>	mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, thermostabile Produkte / bei 134 <sup>0</sup> C dampfsterilisierbar
<b>III.C</b>	mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, thermolabile Produkte / nicht dampfsterilisierbar

4. Wer Medizinprodukte ausschließlich für andere aufbereitet hat dies nach § 25 Abs. 1 Satz 1 MPG **anzuzeigen**. Diese Dienstleister wurden zudem der behördlichen Überwachung nach § 26 Abs. 1 MPG unterstellt.

# Anhang III

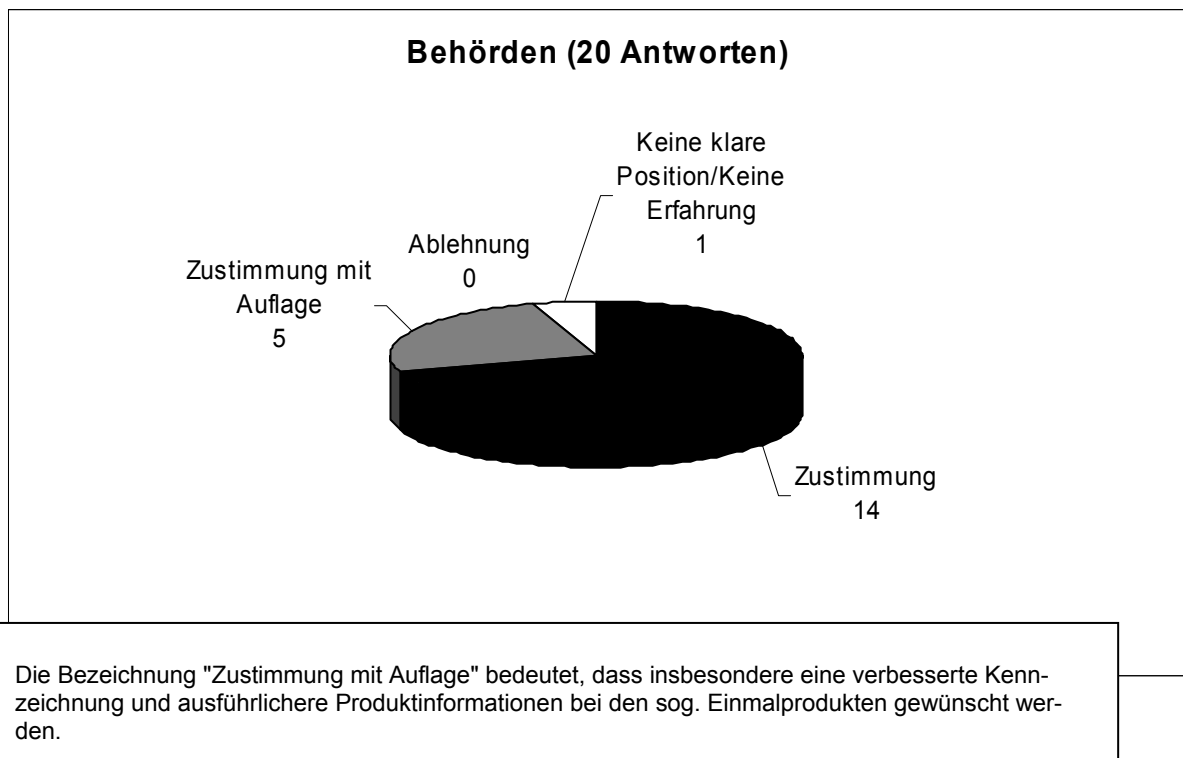
## Vorbemerkung

Die folgenden Diagramme geben ausschließlich einen zahlenmäßigen Überblick über die zu den einzelnen Fragen im BMG eingegangenen Antworten. Basis für die Diagramme sind demnach die Antworten von 20 Behörden und 59 Verbänden, Organisationen, Sachverständigen und Sonstigen. Eine die Regeln der Statistik beachtende Aussage zur Situation in Deutschland ist mit diesen Diagrammen nicht möglich. Die Diagramme geben allerdings einen Trend wieder, der Basis für weitere Diskussionen mit den beteiligten Kreisen ist.

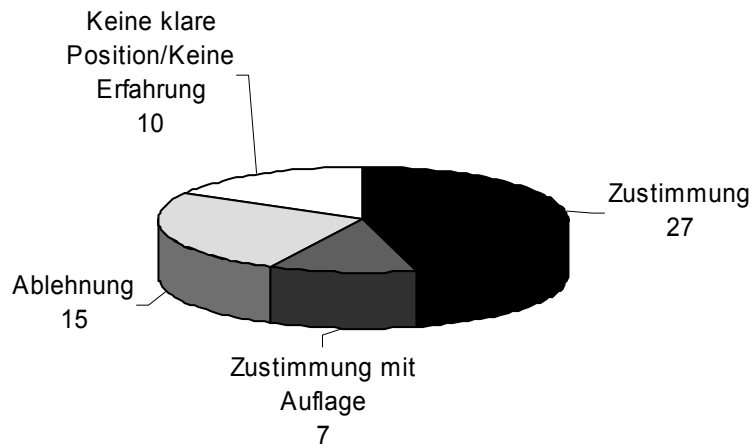
## 1. Zahlenmäßige Darstellung der Antworten auf die Fragen 1 bis 4

### 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?



**Verbände, Organisationen, Sachverständige, Sonstige  
(59 Antworten)**

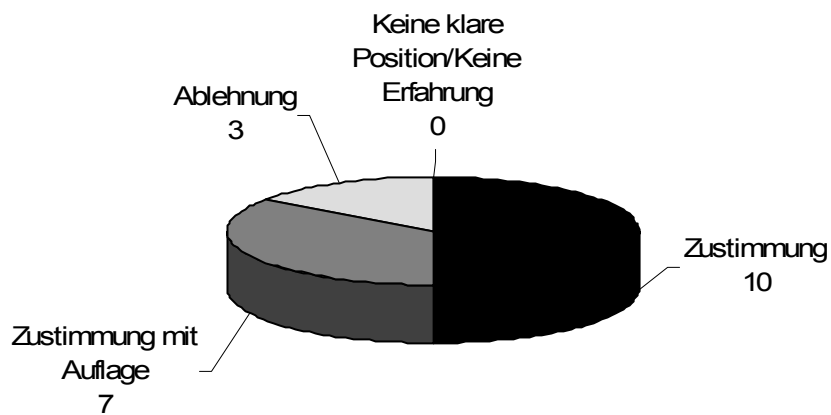


Die Bezeichnung "Zustimmung mit Auflage" bedeutet, dass mit Ausnahme der Hersteller insbesondere eine optimierte Kennzeichnung und ausführlichere Produktinformationen bei den sog. Einmalprodukten gewünscht werden.

**Frage 2:**

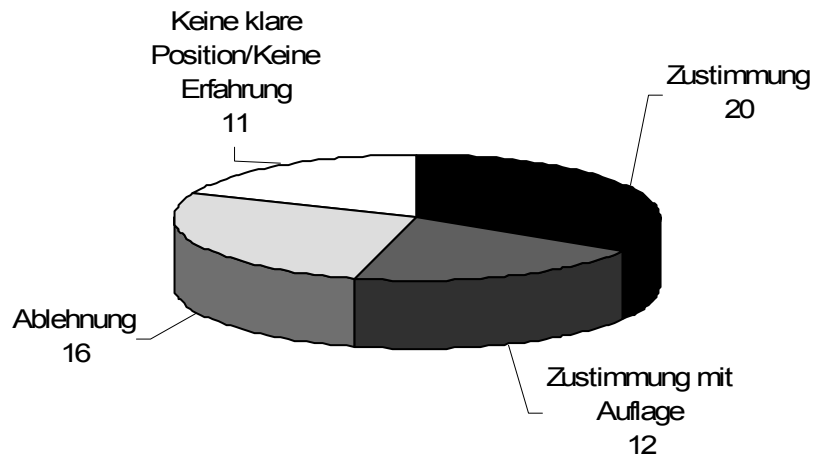
Zur Zeit Praxis in Deutschland: Wer die strengen Vorgaben der "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"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

**Behörden (20 Antworten)**



Die Bezeichnung "Zustimmung mit Auflage" bedeutet, dass insbesondere Ergänzungs- und Konkretisierungsbedarf in Richtung zusätzliche Anforderungen für die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten gewünscht wird.

**Verbände, Organisationen, Sachverständige, Sonstige  
(59 Antworten)**

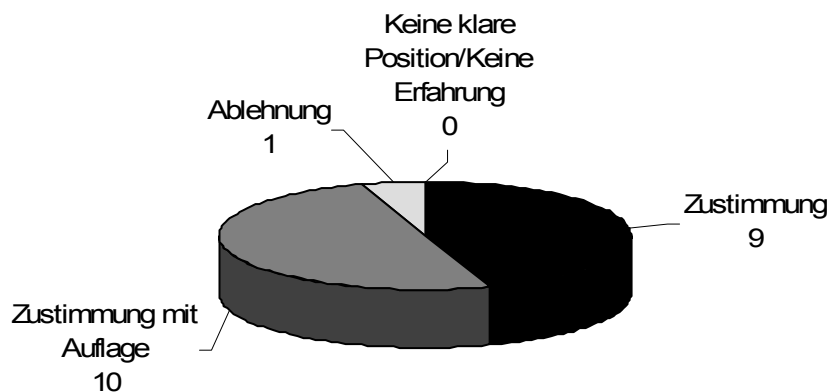


Die Bezeichnung "Zustimmung mit Auflage" bedeutet, dass insbesondere Ergänzungs- und Konkretisierungsbedarf in Richtung zusätzliche Anforderungen für die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten gewünscht wird.

**Frage 3:**

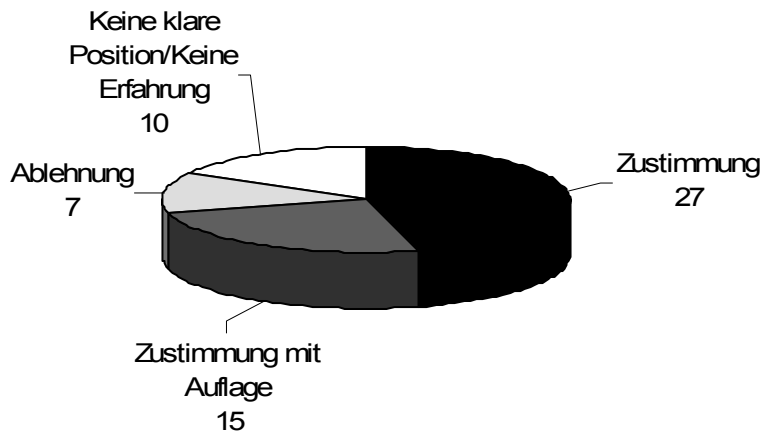
Halten Sie die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit den konkreten Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für ausreichend, um eine sichere Aufbereitung dieser Medizinprodukte zu ermöglichen? Wenn nein, wo sehen Sie **konkreten** Nachbesserungsbedarf?

**Behörden (20 Antworten)**



Die Bezeichnung "Zustimmung mit Auflage" bedeutet, dass insbesondere Konkretisierungsbedarf bei § 4 Abs. 2 MPBetreibV im Hinblick auf die Verbindlichkeit der RKI/BfArM-Empfehlung und die Einführung von speziellen Qualitätsmanagementsystemen für Aufbereiter von kritischen Medizinprodukten gewünscht werden.

**Verbände, Organisationen, Sachverständige, Sonstige  
(59 Antworten)**



Die Bezeichnung "Zustimmung mit Auflage" bedeutet, dass insbesondere Konkretisierungsbedarf bei § 4 Abs. 2 MPBetreibV im Hinblick auf die Verbindlichkeit der RKI/BfArM-Empfehlung und speziellere Anforderungen für die Aufbereitung von sog. Einmalprodukten gewünscht werden.

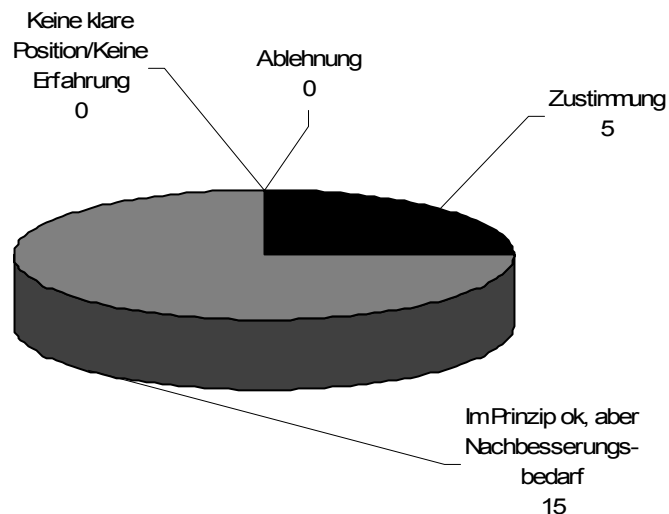
**Frage 4:**

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

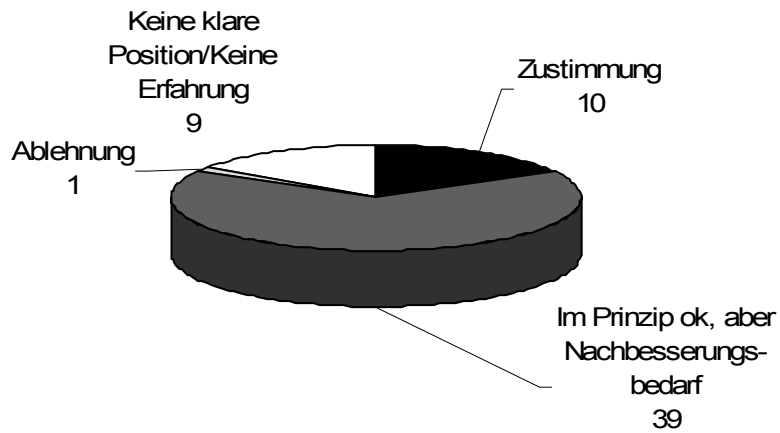
Sehen Sie ansonsten bezüglich der RKI/BfArM-Empfehlung Änderungs- oder Ergänzungsbedarf?

**Behörden (20 Antworten)**



"Nachbesserungsbedarf" bedeutet u.a. der Wunsch, den Geltungsbereich zu präzisieren, Ergänzungen aufgrund praktischer Erfahrungen vorzunehmen sowie eine regelmäßige Adaption an den Stand von Wissenschaft und Technik.

**Verbände, Organisationen, Sachverständige, Sonstige  
(59 Antworten)**

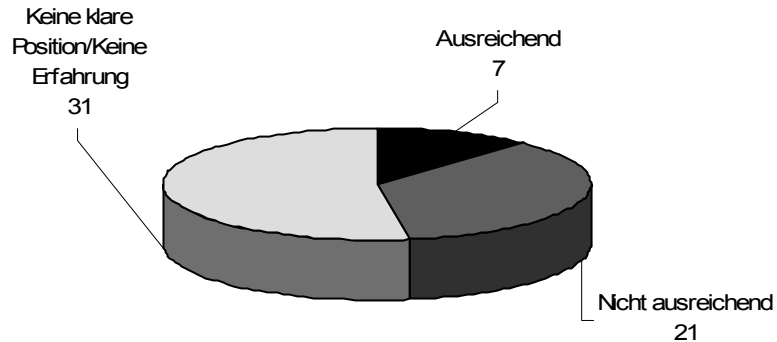


**2. Zahlenmäßige Darstellung der Antworten auf die Fragen 5 bis 7 aus Sicht der Verbände, Organisationen, Sachverständige, Sonstige**

**Frage 5:**

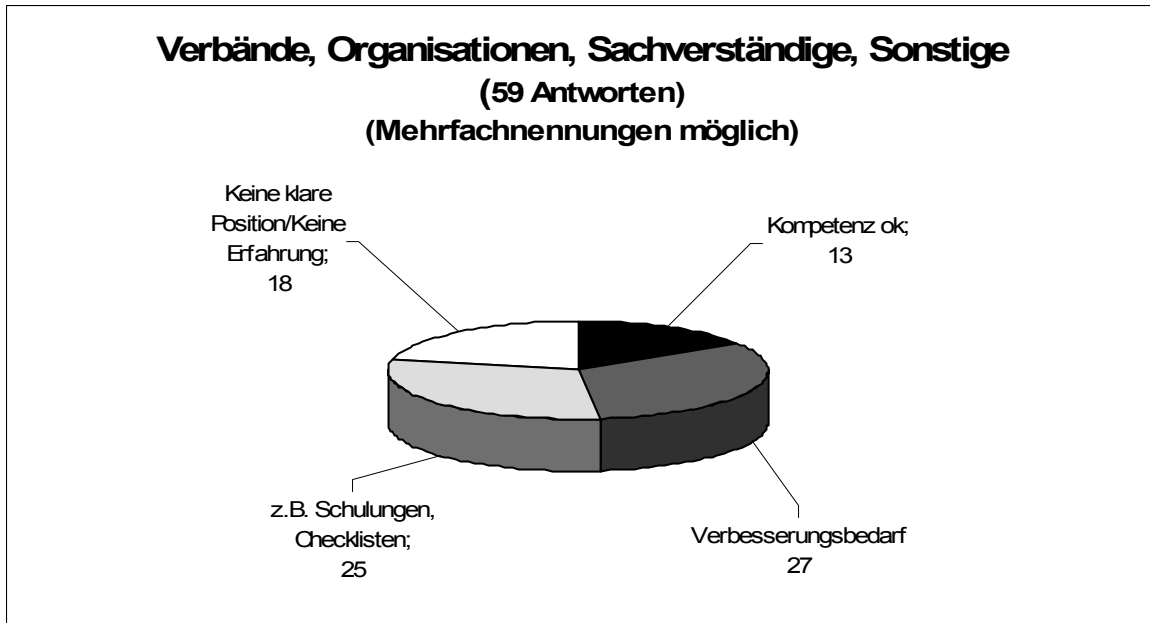
Halten Sie die personelle Ausstattung der Behörden für die Überwachung der bestehenden gesetzlichen Regeln für ausreichend? Bestehen aus Ihrer Sicht Defizite? Wenn ja, welche?

**Verbände, Organisationen, Sachverständige, Sonstige  
(59 Antworten)**



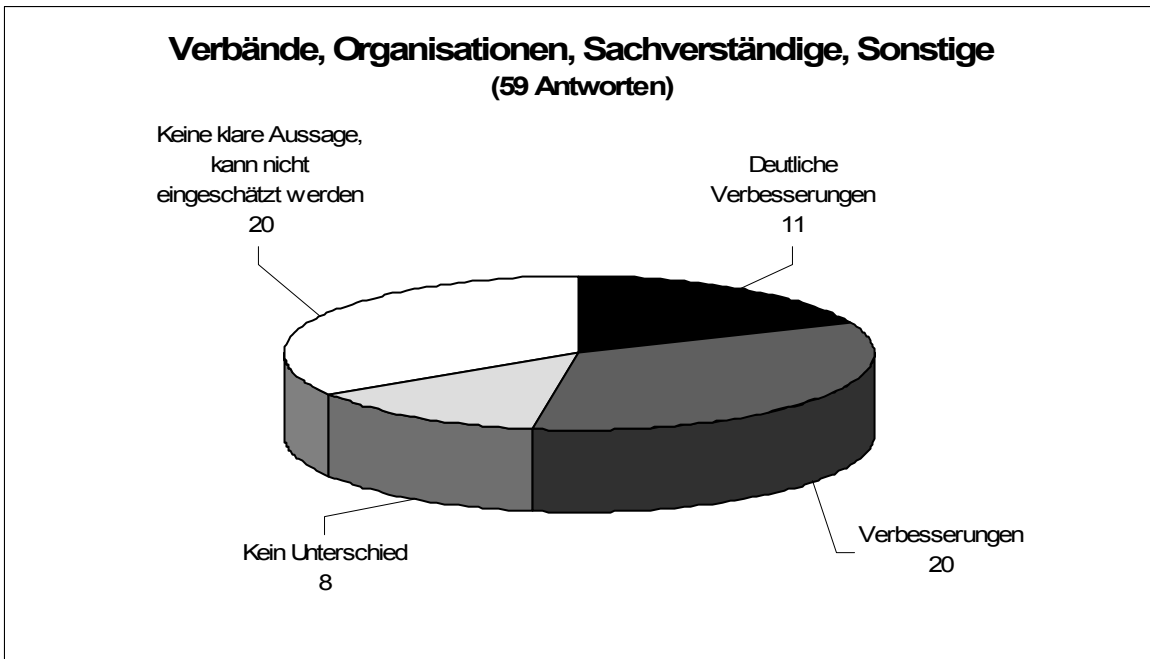
**Frage 6:**

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



**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?

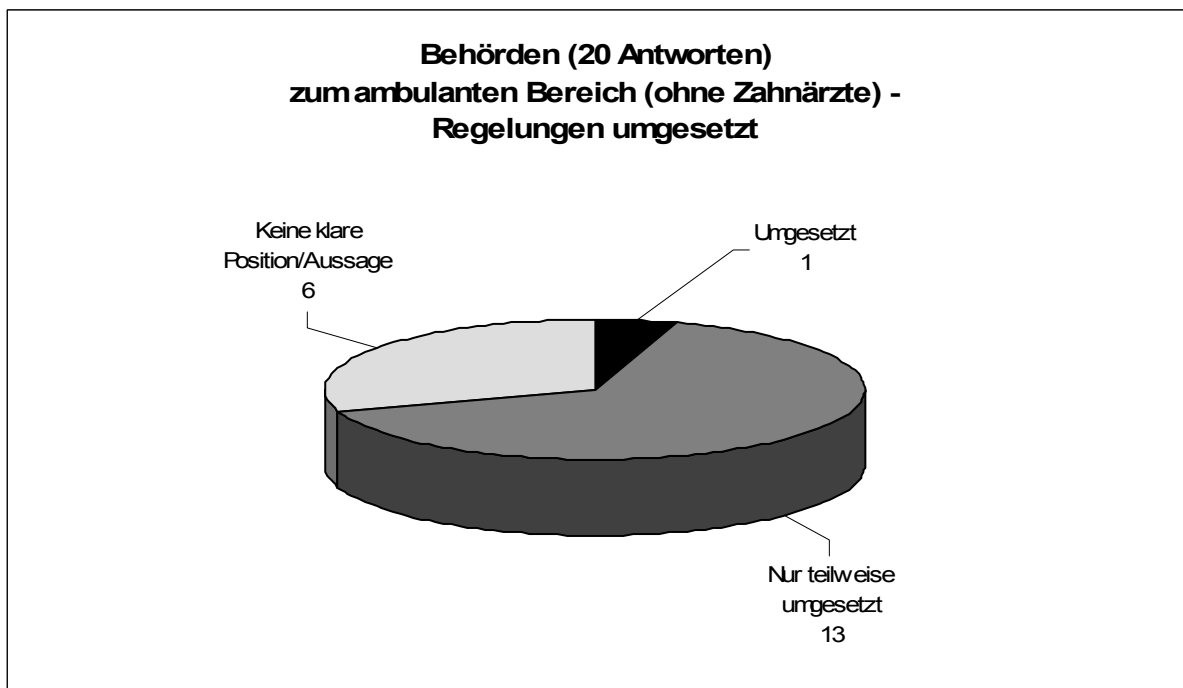
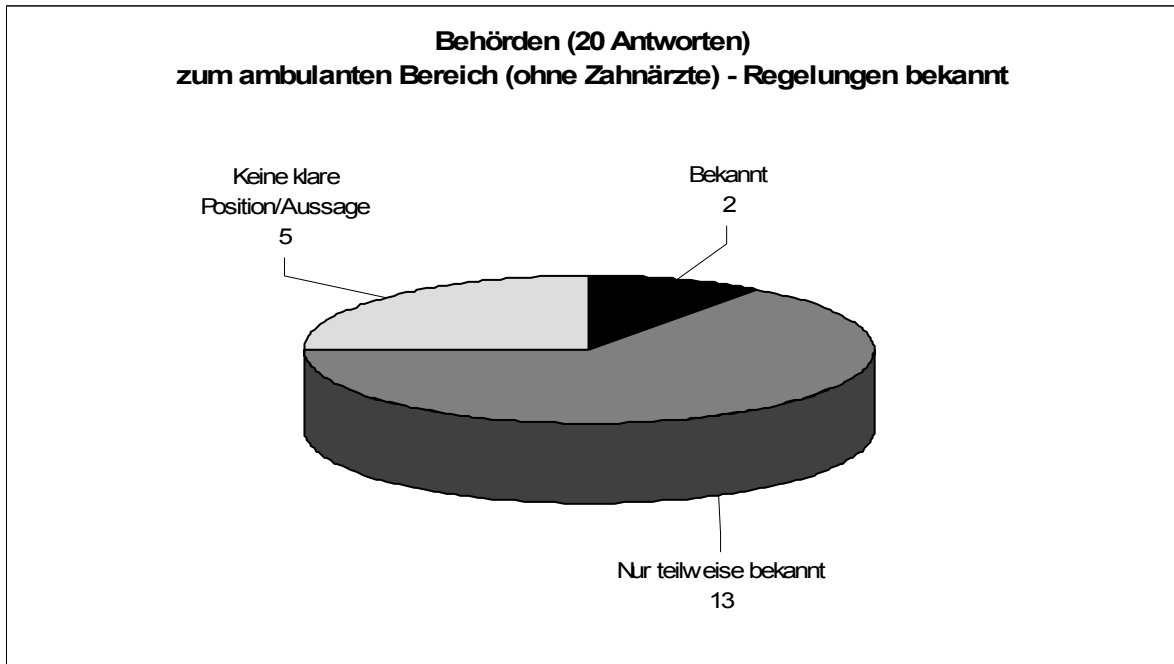




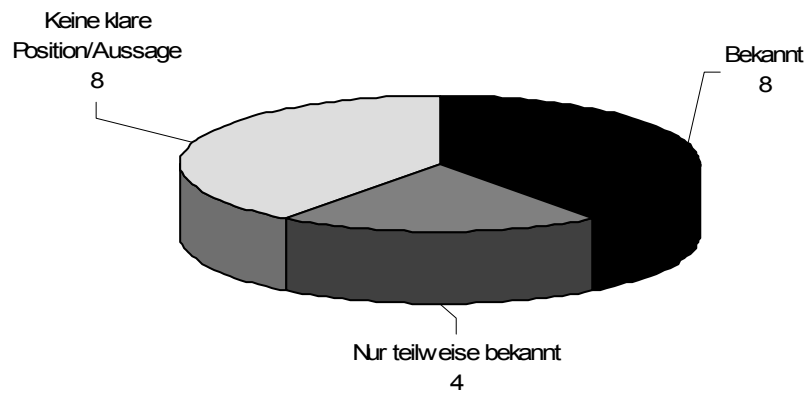
### 3. Zahlenmäßige Darstellung der Antworten auf die Fragen 5 bis 8 aus Sicht der Behörden

#### Frage 5:

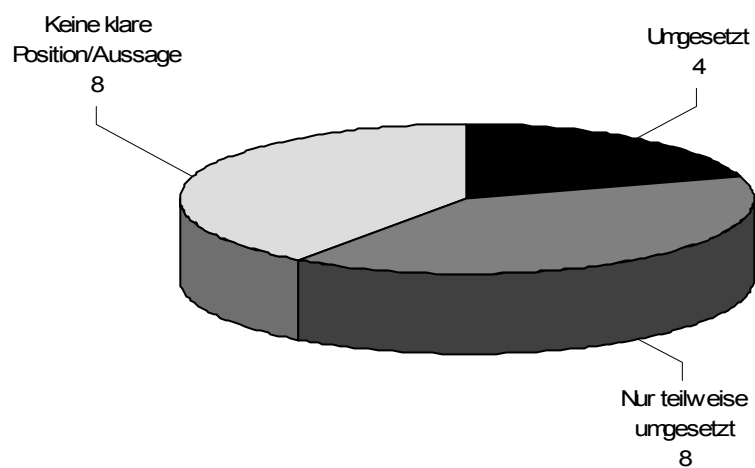
In welchem Umfang sind die entsprechenden Regelungen, insbesondere die RKI/BfArM-Empfehlung, bei den Aufbereitern bekannt und wie wurden sie umgesetzt (differenziert nach Krankenhäusern, Arztpraxen und externen Aufbereitern)?



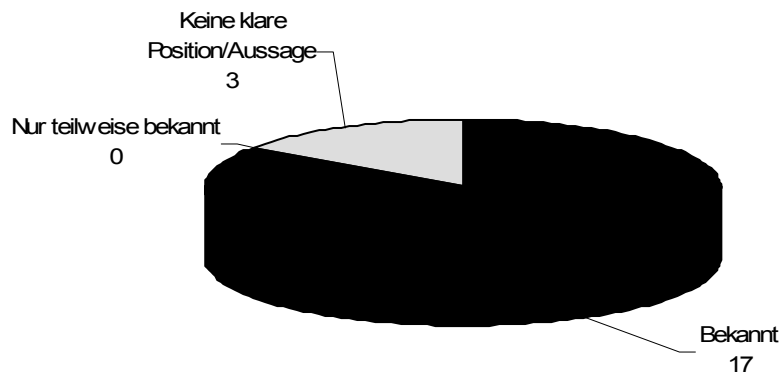
**Behörden (20 Antworten)  
zu Zahnärzten - Regelungen bekannt**



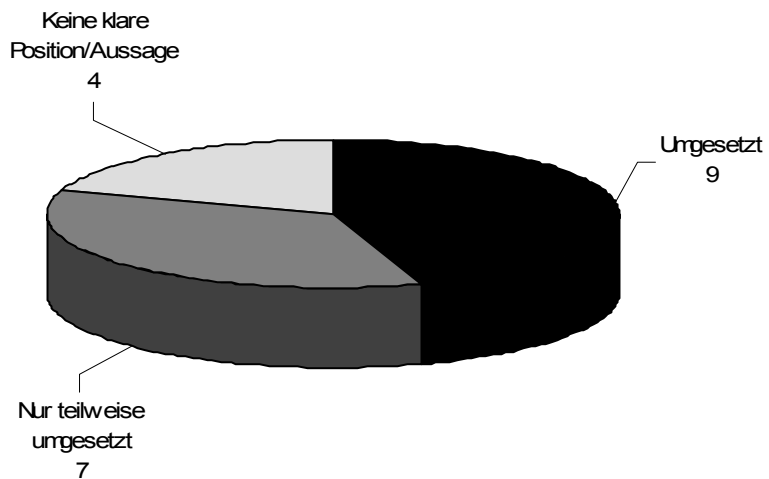
**Behörden (20 Antworten)  
zu Zahnärzten - Regelungen umgesetzt**



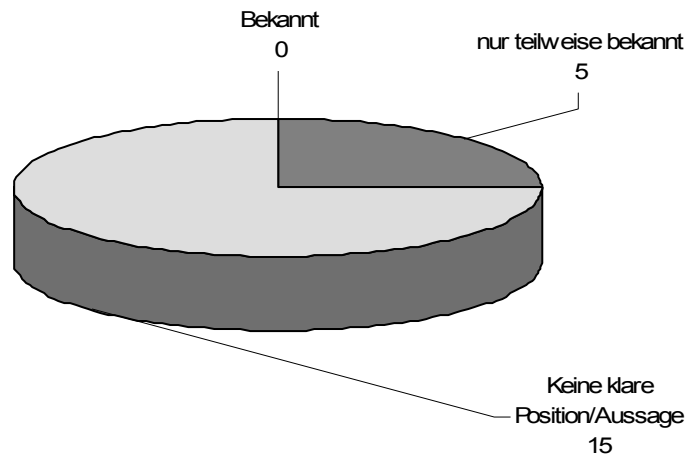
**Behörden (20 Antworten)  
zum stationären Bereich - Regelungen bekannt**



**Behörden (20 Antworten)  
zum stationären Bereich - Regelungen umgesetzt**

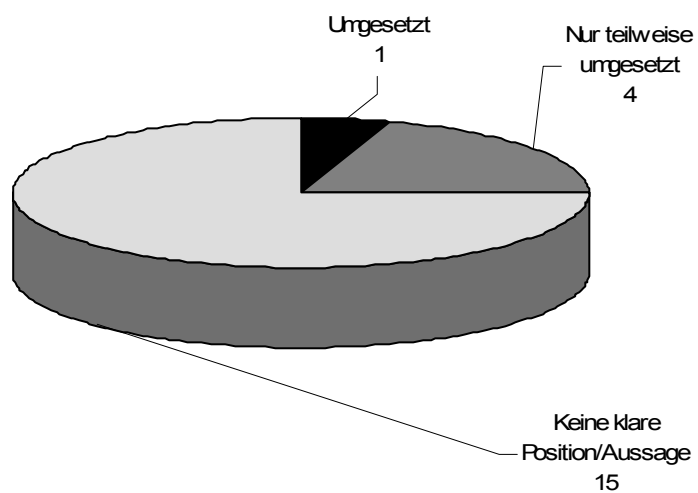


**Behörden (20 Antworten)  
zu ambulanten OP's - Regelungen bekannt**



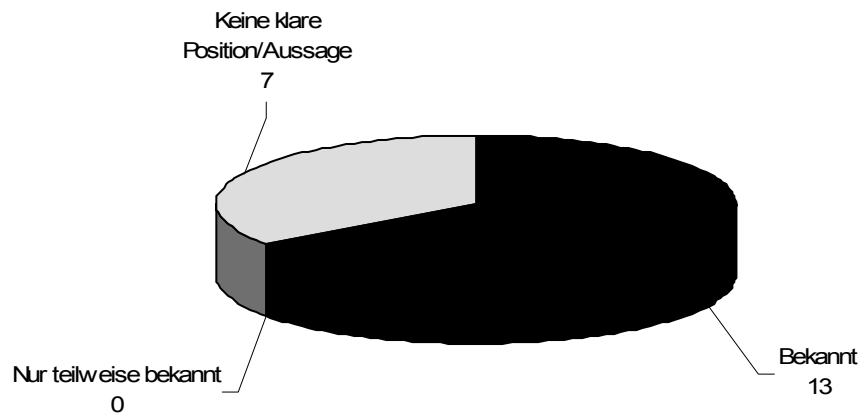
Die meisten Behörden haben zu ambulanten OP's keine speziellen Angaben gemacht.

**Behörden (20 Antworten)  
zu ambulanten OP's - Regelungen umgesetzt**



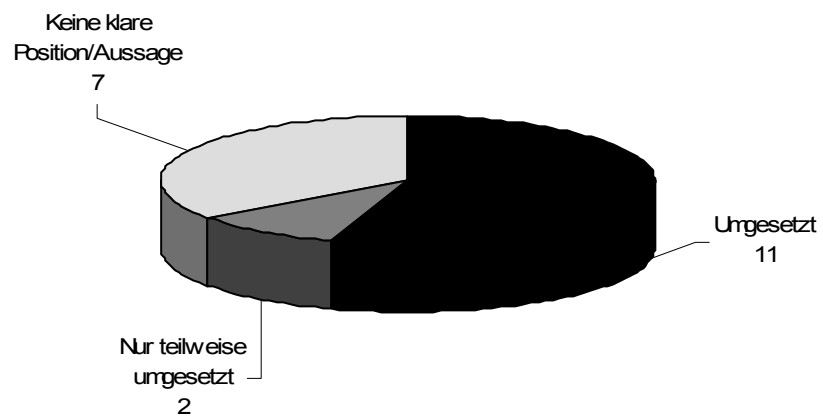
Die meisten Behörden haben zu ambulanten OP's keine speziellen Angaben gemacht.

**Behörden (20 Antworten)  
zu externen Aufbereitern - Regelungen bekannt**



In der Kennzeichnung "Keine klare Position/Aussage" sind auch die Länder enthalten, die nicht über externe Aufbereiter verfügen.

**Behörden (20 Behörden)  
zu externen Aufbereitern - Regelungen umgesetzt**

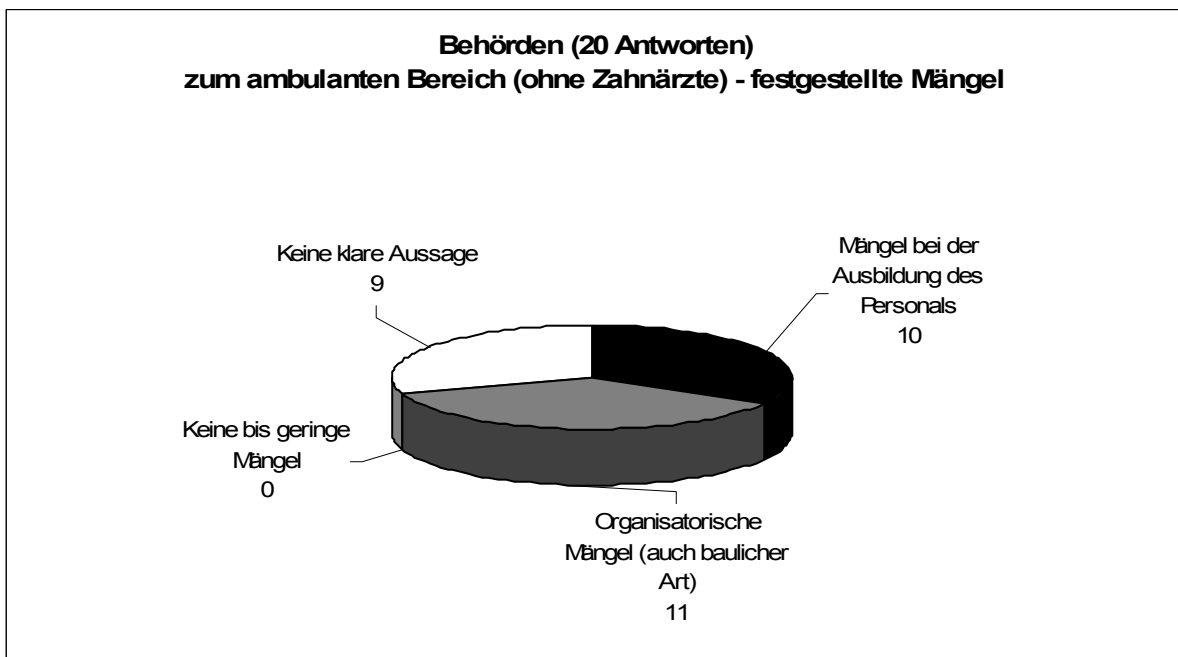
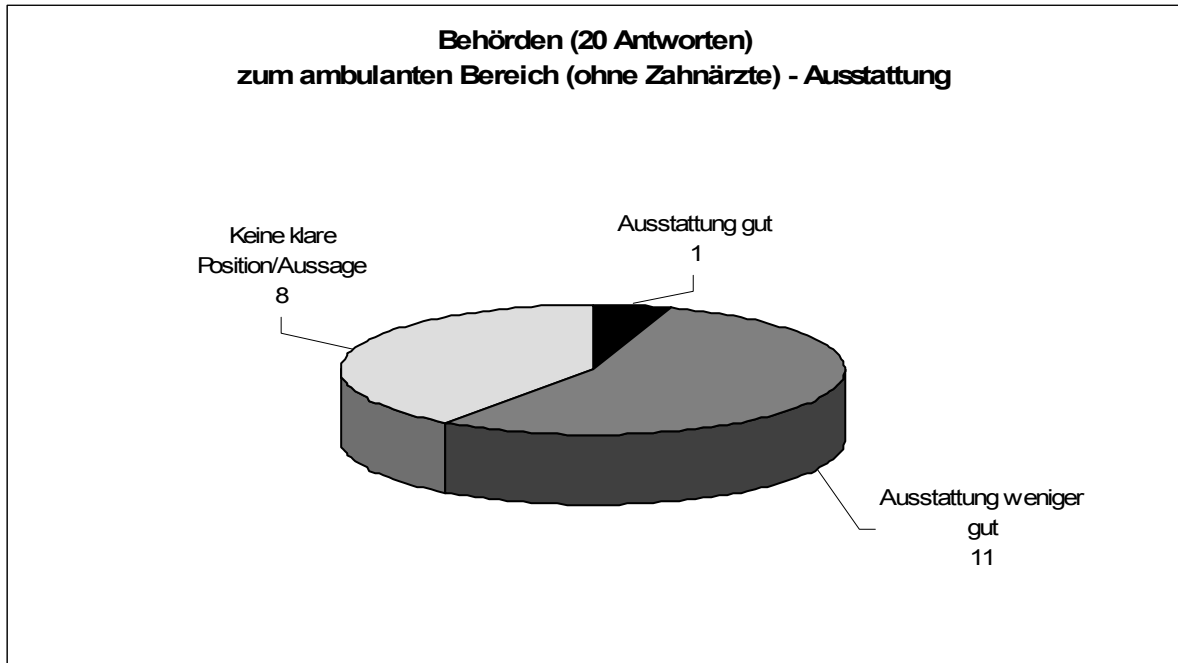


In der Kennzeichnung "Keine klare Position/Aussage" sind auch die Länder enthalten, die nicht über externe Aufbereiter verfügen.

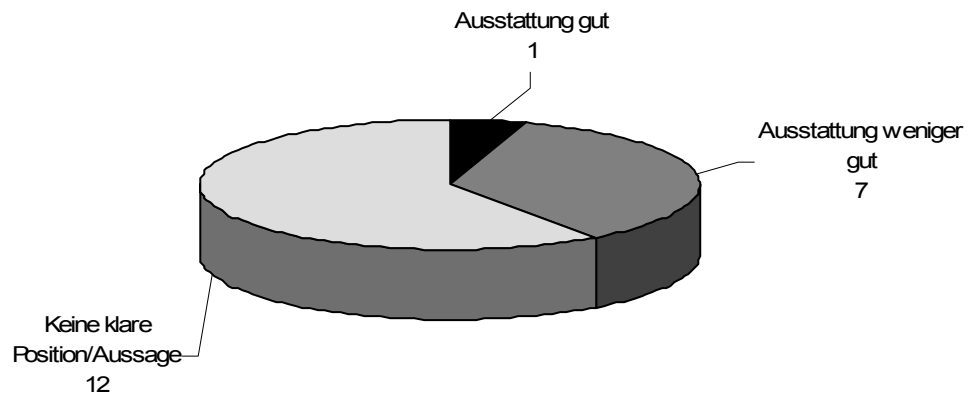
**Frage 6:**

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)?

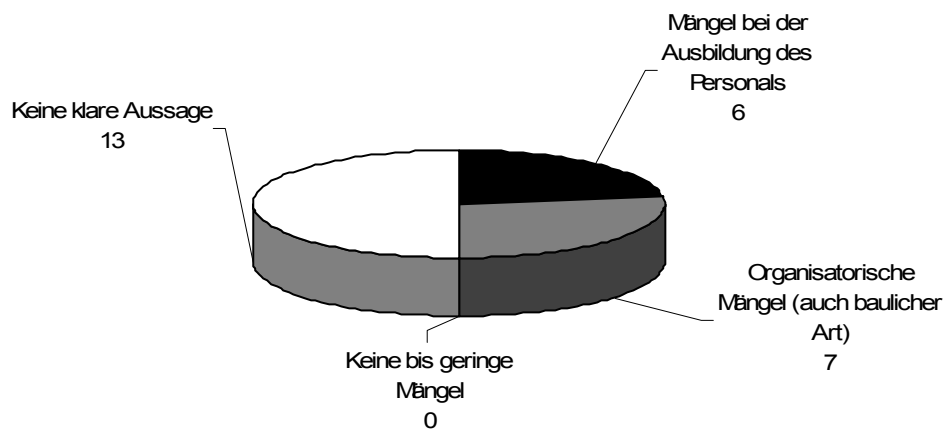
Welche Mängel wurden insbesondere festgestellt?



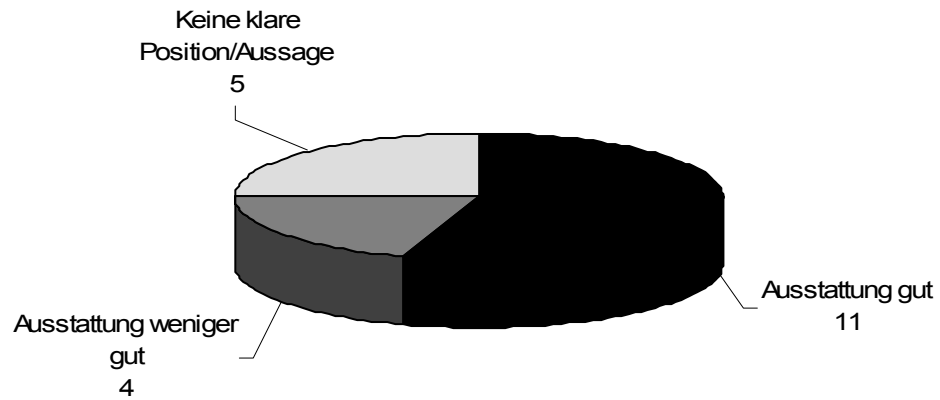
**Behörden (20 Antworten)  
zu Zahnärzten - Ausstattung**



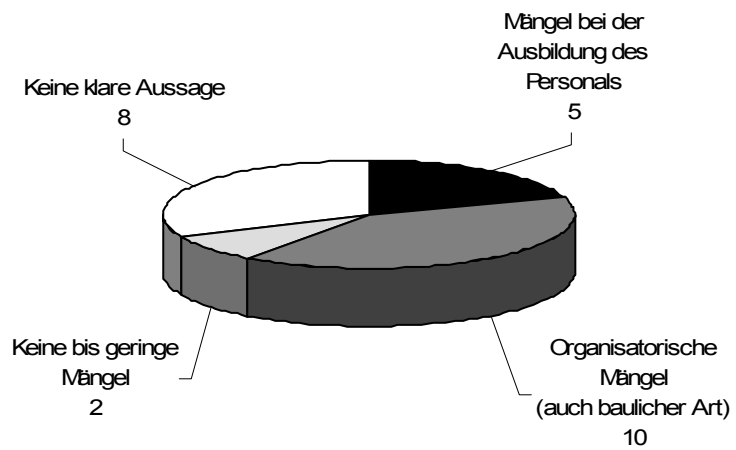
**Behörden (20 Antworten)  
zu Zahnärzten - festgestellte Mängel  
(Mehrfachnennungen möglich)**



**Behörden (20 Antworten)  
zum stationären Bereich - Ausstattung**

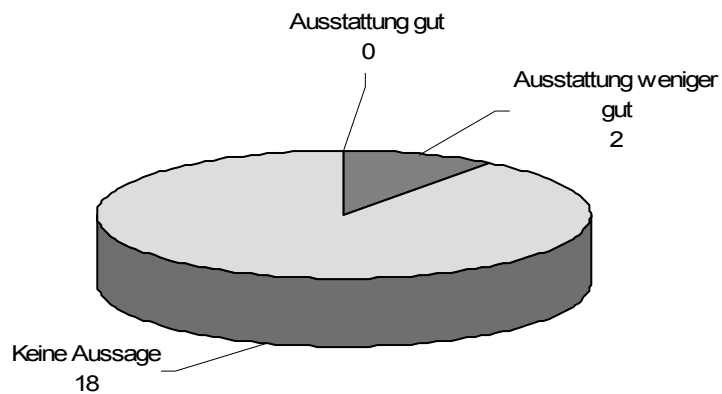


**Behörden (20 Antworten)  
zum stationären Bereich - festgestellte Mängel  
(Mehrfachnennungen möglich)**



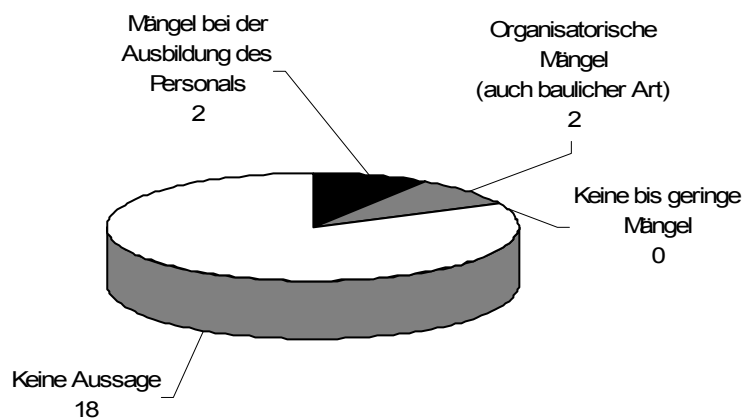


**Behörden (20 Antworten)  
zu ambulanten OP's - Ausstattung**



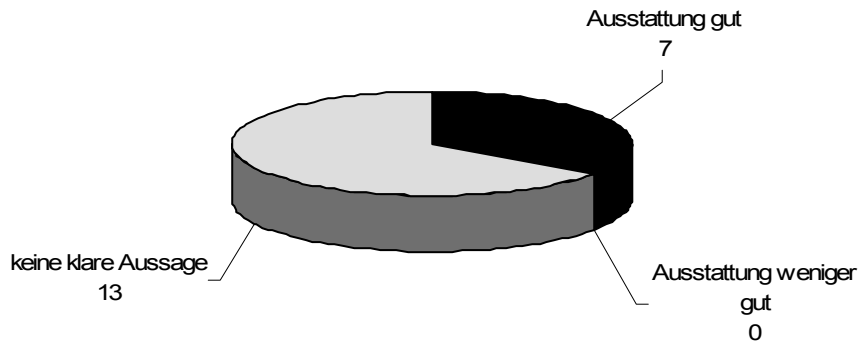
Die Kennzeichnung "Keine klare Position/Aussage" enthält auch die Länder, die ambulante OP's noch nicht überwacht haben bzw. auf diese Einrichtungen nicht gesondert eingegangen sind.

**Behörden (20 Antworten)  
zu ambulanten OP's - festgestellte Mängel**



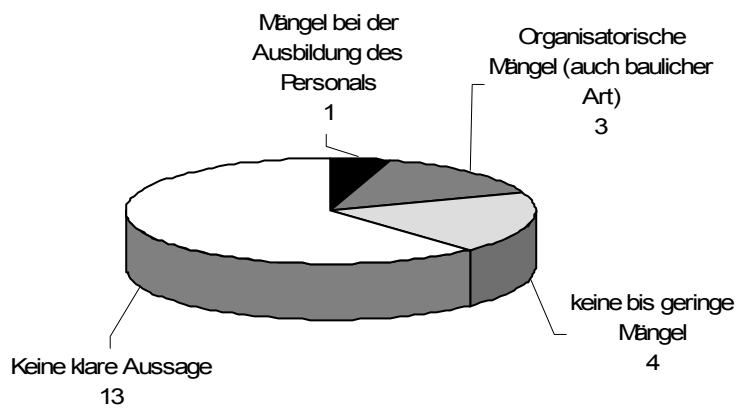
Die Kennzeichnung "Keine klare Position/Aussage" enthält auch die Länder, die ambulante OP's noch nicht überwacht haben bzw. auf diese Einrichtungen nicht gesondert eingegangen sind.

**Behörden (20 Antworten)  
zu externen Aufbereitern - Ausstattung**



Die Kennzeichnung "Keine klare Position/Aussage" enthält auch die Länder, in denen keine externen Aufbereiter vorhanden sind.

**Behörden (20 Antworten)  
zu externen Aufbereitern - festgestellte Mängel  
(Mehrfachnennungen möglich)**

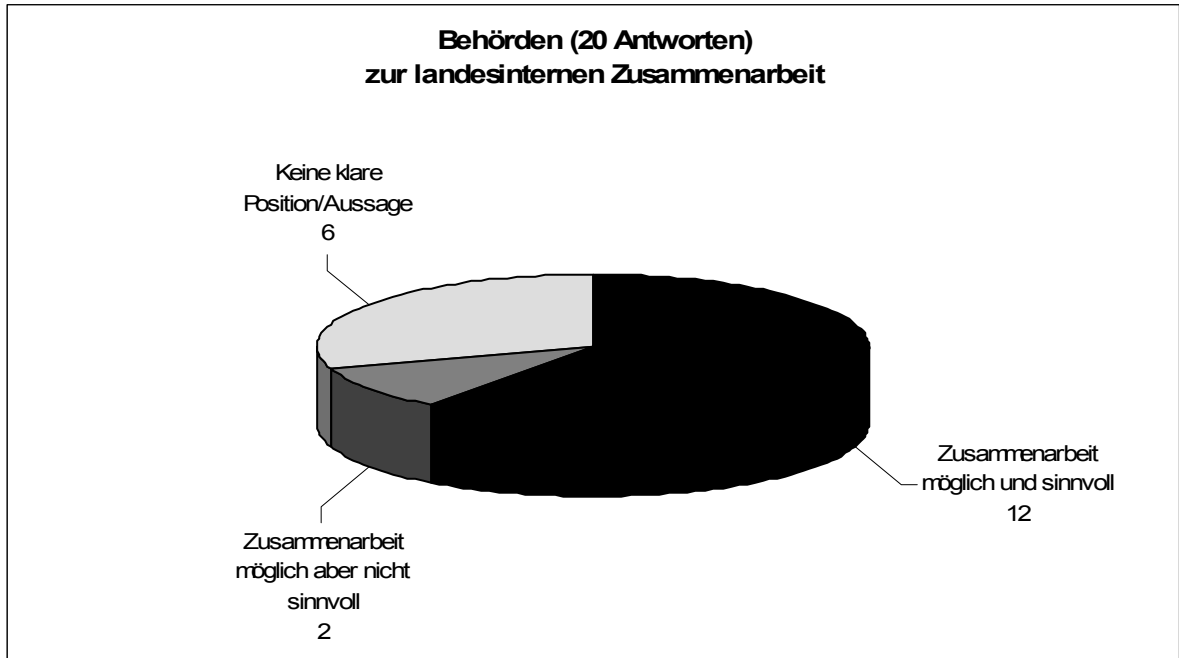


Die Kennzeichnung "Keine klare Position/Aussage" enthält auch die Länder, in denen keine externen Aufbereiter vorhanden sind.

**Frage 7:**

Wie wird die Zusammenarbeit mit Behörden anderer betroffener Bereiche (beispielsweise Infektionsschutzgesetz, amtsärztlicher Dienst) eingeschätzt?

Werden hier Möglichkeiten gesehen, etwaige personelle Engpässe zu überbrücken?



**Frage 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?

