

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität (107/108: 2025)

## Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Autorinnen und Autoren: T. Appel, A. Daum, D. Diedrich, A. Feiser, G. Grohs, I. Haacke, M. Hunold, M. Igla, A. Jones, G. Kirmse, S. Koopmann, J. Metzing, M. Mnich-Pohl, A. Prell, G. Regnieth, M. Roitsch, R. Stürwold, M. Swoboda, A. van Waveren, K. Wiese, U. Zimmermann

**GRUNDLAGE DER AUFBEREITUNG**

sind die Herstellerangaben zu jedem MP.

**■ Einleitung**

Die Angaben der Hersteller sind die **GRUNDLAGE DER AUFBEREITUNG** eines jeden Medizinproduktes (MP) und fordern in der Praxis einer AEMP [1] einen hohen organisatorischen Einsatz hinsichtlich der Praktikabilität und der Umsetzung.

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Benutzung kommenden Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten im Sinne der Verordnung Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745, 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, Benutzern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Produkte, die vor der erstmaligen Benutzung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Grundlage für die von Herstellern bereitzustellenden Aufbereitungsinformationen ist die Norm DIN EN ISO 17664 in ihrer jeweils gültigen Fassung.

Diese besteht aus zwei verabschiedeten Teilen und einem sich im Entwurf befindenden dritten Teil. Sie gilt für invasive oder andere direkt oder indirekt mit den Patienten in Kontakt kommende Medizinprodukte:

- Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
- Teil 2: Unkritische Medizinprodukte
- Teil 3: (Entwurf): Produktfamilienbildung (Hinweis: Der Arbeitstitel kann sich noch ändern)

Die Idee von Produktfamilien wurde schon in der Empfehlung 105 (Risikobewertung und Freigabe neuer Medizinprodukte vor Investition und Neuanschaffung) des Fachausschusses Qualität aufgegriffen, hier jedoch als Gruppenbildung bezeichnet: „Hilfreich bei der Einstufung für die Aufbereitung im eigenen Prozess können auch GRUPPENBILDUNGEN sein, um Aufbereitungsprobleme bestimmter MP zu kategorisieren. Die Vergleichbarkeit (Äquivalenz) mit vorhandenen, bereits bewerteten MP erleichtert die Umsetzbarkeit der Bewertung.“

**MINDESTENS EIN VERFAHREN** muss für jede Phase der Aufbereitung festgelegt werden.

Gemäß der DIN EN ISO 17664 muss **MINDESTENS EIN VERFAHREN** für jede zutreffende Phase der Aufbereitung des Medizinprodukts festgelegt werden. Für Medizinprodukte, die gemäß KRINKO-/BfArM-Empfehlung der Einstufung „kritisch B“ zugeordnet sind, ist grundsätzlich die maschinelle Reinigung und Desinfektion vorgesehen. Angaben zu manuellen Verfahren erfolgen lediglich in begründeten Ausnahmefällen.

Ein solcher Ausnahmefall liegt beispielsweise dann vor, wenn für das Medizinprodukt auf Grund von Materialeigenschaften kein maschinelles Aufbereitungsverfahren möglich ist und der Hersteller deshalb ein manuelles Verfahren angeben muss.

Der Medizinproduktehersteller muss jedes in der Anleitung aufgeführte Verfahren validieren (DIN EN ISO 17664), um damit den Nachweis zu erbringen, dass die angegebenen Aufbereitungsverfahren zum gewünschten Erfolg führen. Die Angaben müssen den Landesanforderungen an die Aufbereitung entsprechen und mindestens in Landessprache vorliegen. Der Validierungsumfang ist unter der MDR umfangreicher geworden und umfasst mittlerweile auch eine Lebensdauerprüfung.

**■ Wie erkenne ich eine normkonforme Anleitung?**

Grundlegende Angaben zum Aufbereitungsverfahren (Validierungsparameter), z.B. Temperatur, Zeit, Wasserqualität, aber auch generische Angaben wie bei der

Verwendung von Prozesschemikalien (allgemein gehalten wie z.B. neutral, mild-alkalisch, alkalisch) oder konkrete Mittel sollten aufgeführt sein (siehe DIN EN ISO 17664):

- Einzelheiten der Verfahrensschritte
- eine Beschreibung von Ausstattung und/oder Zubehör
- Festlegung der Prozessparameter und ihre Toleranzen

In den Anhängen A und B der DIN EN ISO 17664 finden sich **HILFSTELLUNGEN ZUR ERSTELLUNG VON HERSTELLERANGABEN**. Die dort aufgeführten Tabellen bieten somit auch eine Orientierungsmöglichkeit zur Bewertung von Herstelleranleitungen.

**HILFSTELLUNGEN ZUR ERSTELLUNG VON HERSTELLERANGABEN** finden sich in den Anhängen A und B der DIN EN ISO 17664.

| Beispiel-Checkliste , Anforderungen aus der Norm |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prozessschritt                                   | Mögliche Hinweise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Erstbehandlung am Gebrauchsort                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prüfungen (z.B. Leckage)</li> <li>■ Reinigungsschritte (z. B. Lumen Durchspülen)</li> <li>■ Transport (Schutzkappen etc.)</li> <li>■ Maximale Wartezeit bis zur Aufbereitung in der AEMP</li> </ul>                                                                                                                                  |
| Vorbereitung vor der Reinigung                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Demontage</li> <li>■ Prüfungen</li> <li>■ Vorreinigung (z.B. Ultraschall)</li> <li>■ Notwendiges Zubehör und Werkzeuge (Bürsten etc.)</li> </ul>                                                                                                                                                                                     |
| Reinigung                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verweis auf Normen</li> <li>■ Beladungskonfiguration (z.B. Halter)</li> <li>■ Konnektierung</li> <li>■ Zubehörteile</li> <li>■ Prozesschemikalien, ggf. Ausschlüsse</li> <li>■ Prozessparameter (Temperaturgrenzwert(e), Konzentration,</li> <li>■ Kontaktzeit, Wasserqualität, Prozessschritte)</li> <li>■ Spültechniken</li> </ul> |
| Desinfektion                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ geeignete Desinfektionsverfahren</li> <li>■ Prozessparameter (siehe oben)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Trocknung                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ besondere Anforderungen</li> <li>■ Techniken</li> <li>■ Prozessparameter</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kontrolle und Wartung                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Leistungsbeurteilung und Justage</li> <li>■ Schmierung/Pflege</li> <li>■ Montage</li> <li>■ notwendiges Zubehör und Werkzeuge</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |
| Sterilisation                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verweis auf Normen</li> <li>■ spezifische Beladungskonfiguration,</li> <li>■ Zubehörteile</li> <li>■ spezifische Prozessparameter (Druck-, Zeit- oder Temperaturgrenzwert)</li> </ul>                                                                                                                                                |
| Lagerung                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ spezifischen Einschränkungen hinsichtlich Lagerungszeit oder Lagerungsbedingungen (z.B. maximale Temperatur, Feuchte)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                     |
| Transport                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ spezielle Schutzmaßnahmen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**BEI DER ANSCHAFFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN** muss der Hersteller bereits Angaben zur Aufbereitung zu Verfügung stellen.

**EINE MELDUNG** ist evtl. bei unvollständigen oder nicht vorhandenen Angaben erforderlich.

**EIN BEAUFTRAGTER FÜR MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT** ist in Einrichtungen mit über 20 Beschäftigten zu bestimmen.

**AM BESCHAFFUNGSPROZESS** sollten alle Beteiligten mitwirken.

## ■ Rechtliche Grundlagen bei fehlender/mangelhafter Aufbereitungsanleitung

Entsprechend der KRINKO-/BfArM-Empfehlung [1] „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung zu Verfügung stellen muss. In der Empfehlung wird explizit darauf hingewiesen, dass dies bereits bei der **ANSCHAFFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN** zu erfolgen hat.

Abweichungen von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung müssen begründet und dokumentiert werden.

Der Hersteller kann eventuell auch Hilfestellung zu abweichenden Prozessparametern geben, eine rechtliche Verpflichtung besteht dazu aber nicht.

Wenn die Aufbereitungsangaben unvollständig oder fehlerhaft sein könnten, ist es sinnvoll, eine Kontaktaufnahme mit dem Hersteller anzustreben und den Sachverhalt zu klären.

Im Einzelfall ist bei unvollständigen oder nicht vorhandenen Angaben zu prüfen, ob ein Vorkommnis gemäß §3 MPAMIV (Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden) [2] vorliegt und daher eine **MELDUNG** nach §3 Absatz 2 MPAMIV an das BfArM [3] erforderlich ist. Diese Meldung erfolgt online über die Webseite des BfArM „[www2.bfarm.de/medprod/mpsv](http://www2.bfarm.de/medprod/mpsv)“.

Nach MPBetreibV müssen Einrichtungen über 20 Beschäftigte einen **BEAUFTRAGTEN FÜR MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT** bestimmen, welcher als Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten, sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen zuständig ist.

Entsprechend der MPAMIV unterliegt der Verantwortliche (in diesem Fall der Betreiber) bei mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen einer unverzüglichen Meldepflicht. In diesem Zusammenhang sei auch auf die Weisungsunabhängigkeit (siehe MPBetreibV) der für die Instandhaltung von Medizinprodukten zuständigen Personen verwiesen.

## ■ Anschaffung von Medizinprodukten

Schon bei der Anschaffung von Medizinprodukten soll laut der KRINKO-/BfArM Empfehlung (Punkt 1.2.2 Angaben des Herstellers) auf die Korrektheit der Herstellerangaben geachtet werden. Zur Umsetzung dieser Vorgabe ist es sinnvoll, dass alle Beteiligten am **BESCHAFFUNGSPROZESS** mitwirken. So können Vorgaben der Anwender genauso berücksichtigt werden, wie die Wünsche des Einkaufs und die Kompatibilität zu den eingesetzten Aufbereitungsverfahren.

## ■ Literatur

1. KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
2. MPAMIV – Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden
3. BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
4. MPBetreibV – Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
5. DIN EN ISO 17664 – 1 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
6. DIN ENISO 17664 – 2 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 2: Unkritische Medizinprodukte

| Vereinfachte Checkliste (Beispiel) „Einkauf neuer Medizinprodukte“ in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664 |                   |      |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------|------------------------|
| Produkt                                                                                                 | Herstelleradresse |      |                        |
| Artikelnummer                                                                                           | Ansprechpartner   |      |                        |
| Begründung/Einsatzbereich/Fachdisziplin                                                                 | TEL.              |      |                        |
|                                                                                                         | MAIL-Adresse      |      |                        |
| Erforderliche Angaben                                                                                   | JA                | Nein | Beschreibung vorhanden |
| CE-Kennzeichnung                                                                                        |                   |      |                        |
| Aufbereitungsanleitung                                                                                  |                   |      |                        |
| Artikelliste/Katalog für Zubehör                                                                        |                   |      |                        |
| Erforderliche Angaben                                                                                   | JA                | Nein | Beschreibung vorhanden |
| Demontage/Montage notwendig                                                                             |                   |      |                        |
| Wartungsintervalle/Prüfungen notwendig                                                                  |                   |      |                        |
| Eingeschränkte Aufbereitung? (Max Zyklen)                                                               |                   |      |                        |
| Maschinelle alkalische Reinigung möglich                                                                |                   |      |                        |
| Maschinelle thermische Desinfektion                                                                     |                   |      |                        |
| Maschinelle chemo-thermische Desinfektion                                                               |                   |      |                        |
| Spezielle Spüladapter nötig                                                                             |                   |      |                        |
| Vorreinigung notwendig (z.B. Ultraschall)                                                               |                   |      |                        |
| Lagerungshilfen notwendig                                                                               |                   |      |                        |
| Angaben zur Verpackung vorhanden                                                                        |                   |      |                        |
| Spezielle Pflegemittel notwendig                                                                        |                   |      |                        |
| Dampfsterilisation 121°C 15 Min                                                                         |                   |      |                        |
| Dampfsterilisation 134°C 5 Min                                                                          |                   |      |                        |
| Formaldehydsterilisation                                                                                |                   |      |                        |
| Ethylensterilisation                                                                                    |                   |      |                        |
| VH202-Sterilisation                                                                                     |                   |      |                        |
| Reparaturersatzgestellung möglich                                                                       |                   |      |                        |
| Probestellung möglich                                                                                   |                   |      |                        |
| Firmenstempel                                                                                           | Unterschrift      |      |                        |