

# Aufbereitung von Einmalprodukten in Krankenhäusern/ Gesundheitseinrichtungen



Das Datenblatt befasst sich mit der Aufbereitung **durch Gesundheitseinrichtungen.**

Aufbereiter müssen alle Pflichten des Herstellers übernehmen – bei Einmalprodukten, die aufbereitet und in einer Gesundheitseinrichtung verwendet werden, können die Mitgliedstaaten jedoch beschließen, nicht alle in der EU-MDR-Verordnung festgelegten Regeln bezüglich der Pflichten der Hersteller anzuwenden. In letzterem Fall müssten Gesundheitseinrichtungen die Anforderungen der gemeinsamen Spezifikation<sup>1</sup> und die von ihrem Mitgliedstaat festgelegten Auflagen erfüllen.

Nach der EU-MDR dürfen Einmalprodukte nur dann aufbereitet werden, wenn dies im jeweiligen Land ausdrücklich gesetzlich erlaubt ist. Dies sind die wichtigsten Auflagen für Gesundheitseinrichtungen nach gemeinsamer Spezifikation:

## 1. Festlegung der Eignung für die Aufbereitung

Nicht alle Einmalprodukte sind für die Aufbereitung geeignet. Die Eignung basiert auf der **Bewertung (mittels positivem schriftlichem Gutachten) der für die Aufbereitung zuständigen Person. Dabei kann es sich um die Gesundheitseinrichtung selbst oder einen externen Aufbereiter handeln.**

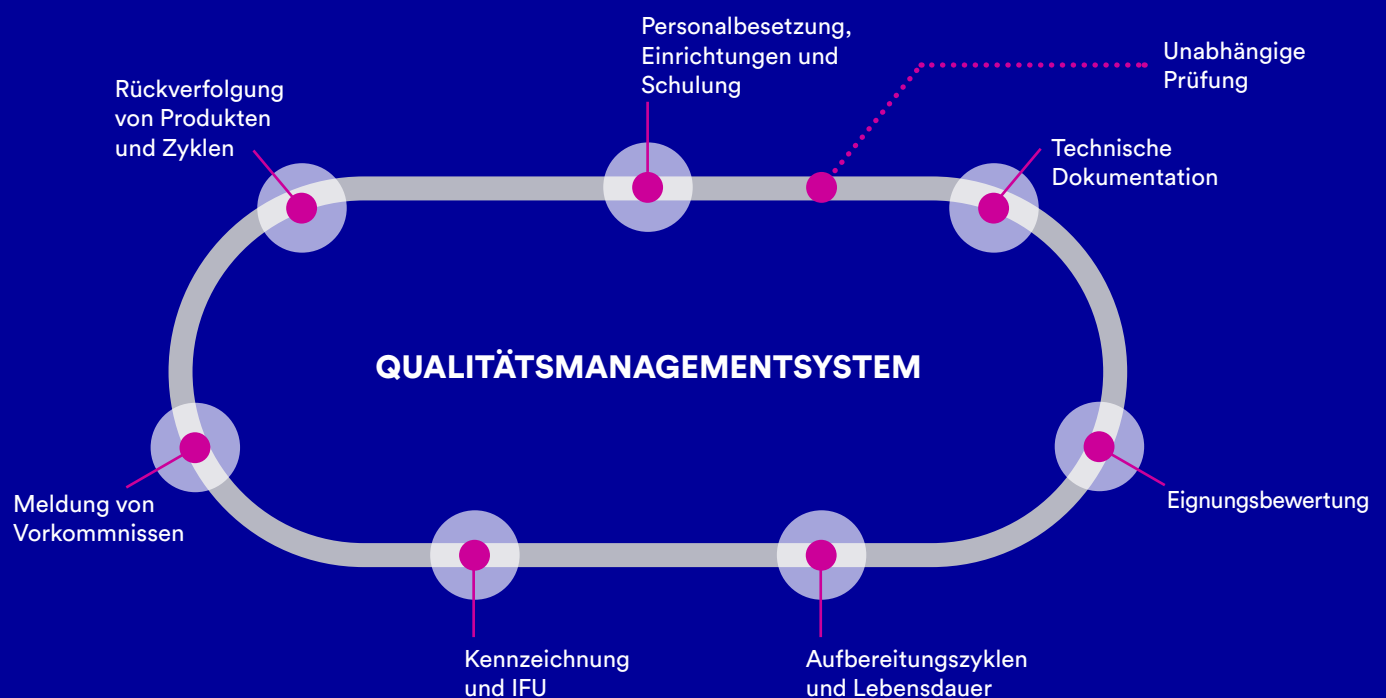
Weder die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR)<sup>1</sup> noch die gemeinsamen Spezifikationen (GS)<sup>2</sup> der Europäischen Kommission umfassen eine Liste an Produkten, bei denen eine Aufbereitung ausdrücklich ausgeschlossen ist. Dies hängt von der Haltung des Mitgliedstaates ab, obgleich die GS Beispiele für Einmalprodukte enthalten, die als für eine Aufbereitung ungeeignet gelten<sup>2</sup>.

## 2. Beauftragung der Aufbereitung

Die Gesundheitseinrichtung kann die Aufbereitung des Produkts selbst übernehmen oder einen externen Aufbereiter beauftragen. In jedem Fall legen die GS spezifische Auflagen für die Aufbereitung fest. Wird ein externer Aufbereiter eingesetzt, müssen diese Anforderungen in einem schriftlichen Vertrag festgelegt werden.

<sup>1</sup>Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

<sup>2</sup>Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 für die Aufbereitung von Einmalprodukten in Krankenhäusern (GS)  
<https://www.legislation.gov.uk/eur/2020/1207/introduction>



### 3. Qualitätsmanagementsystem

Die Auflagen für die Aufbereitung sind in der MDR und in den Mitgliedstaaten festgelegt und gelten für die Einrichtung, die die Aufbereitung übernimmt – unabhängig davon, ob es sich um die Gesundheitseinrichtung selbst oder um die Gesundheitseinrichtung in Zusammenarbeit mit einem externen Aufbereiter handelt<sup>3</sup>.

Eine der wichtigsten Auflagen ist die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS). Die Gesundheitseinrichtung muss ein QMS für die Aufbereitung in Übereinstimmung mit GS und MDR einrichten, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten. Es muss mindestens eine **jährliche unabhängige Prüfung** stattfinden; die Ergebnisse der Prüfung sind der für die Zertifizierung des Aufbereiters zuständigen benannten Stelle zukommen zu lassen.

<sup>3</sup> Diese Regeln gelten nicht für die Sterilisation von Einmalprodukten vor deren Gebrauch.



### 4. Aufklärung von Patienten

Weder die MDR noch die GS enthalten verpflichtende Auflagen für die Aufklärung von Patienten. Allerdings sieht die MDR vor, dass (Art. 17.3):

*die Mitgliedstaaten Gesundheitseinrichtungen anhalten und dazu verpflichten können, Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in der Gesundheitseinrichtung und ggf. andere relevante Informationen über die aufbereiteten Produkte, mit denen die Patienten behandelt werden, zur Verfügung zu stellen.*

Daher muss die Entscheidung, ob Gesundheitseinrichtungen Patienten über die Verwendung aufbereiteter Einmalprodukte informieren sollen, von den Mitgliedstaaten getroffen und in das nationale Recht aufgenommen werden.

Darüber hinaus sieht die GS Folgendes vor (Art. 23.6):

*Die Gesundheitseinrichtung hat ihr Personal und ggf. ihre Patienten aufzufordern, jegliches schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit aufbereiteten Einmalprodukten einer Kontaktperson in der Gesundheitseinrichtung zu melden.*

## 5. Personalbesetzung, Einrichtungen und Schulung

Das Personal der Gesundheitseinrichtung, das die Einmalprodukte aufbereitet, muss über die entsprechenden Kenntnisse und eine professionelle Schulung verfügen und in ausreichender Zahl vorhanden sein, um die Qualität der Aufbereitung zu gewährleisten. Alle mit der Aufbereitung verbundenen Aufgaben und Pflichten müssen schriftlich klar festgelegt sein.

## 6. Technische Dokumentation

Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte aufbereiten, müssen über eine technische Dokumentation ihrer gesamten Aufbereitungstätigkeiten sowie über eine technische Dokumentation verfügen, die sich auf jedes einzelne Einmalprodukt-Modell bezieht, das durch seine Produktkennung im System zur einmaligen Produktkennung (UDI-DI) identifiziert wird. Diese Dokumentation muss die Ergebnisse des Aufbereitungszyklus und die Maßnahmen enthalten, die zu ergreifen sind, wenn einer oder mehrere Schritte des Aufbereitungszyklus nicht durchgeführt worden sind.

## 7. Aufbereitungszyklen und Lebensdauer

Die Gesundheitseinrichtung muss gemeinsam mit dem etwaigen externen Aufbereiter anhand

der vorhandenen technischen Informationen die Aufbereitungszyklen sowie die maximale Anzahl an Zyklen festlegen. Sämtliche Bewertungen sind zu dokumentieren und zu validieren. Der Aufbereitungszyklus darf die Zweckbestimmung, Leistung und Sicherheit des Einmalprodukts nicht ändern und hat die ursprüngliche Sterilisationsmethode zu berücksichtigen. Alle Aufzeichnungen der einzelnen Schritte des Aufbereitungszyklus müssen 10 Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen benannten Stelle sowie auf Anfrage den Behörden des Mitgliedstaates zur Verfügung gestellt werden.

## 8. Kennzeichnung und Bereitstellung einer Gebrauchsanweisung (IFU)

Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung und des externen Aufbereiters (sofern beauftragt) müssen auf der Kennzeichnung und in der IFU des aufbereiteten Einmalprodukts angegeben sein. Name und Anschrift des ursprünglichen Herstellers des ursprünglichen Einmalprodukts müssen nicht mehr auf der Kennzeichnung angegeben werden, müssen jedoch in der IFU des aufbereiteten Einmalprodukts stehen. Die von den Gesundheitseinrichtungen aufbereiteten Einmalprodukte tragen auf der Kennzeichnung den Hinweis „aufbereitet“.



## 9. Meldung von Vorkommnissen

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die aufbereitete Einmalprodukte betreffen, müssen der jeweils zuständigen Behörde gemeldet werden, wobei jeweils eine Kopie an den Hersteller und den externen Aufbereiter geht. Es gelten spezifische Auflagen für die Außerbetriebnahme, Rückhaltedauer, die Auswirkungen auf andere aufbereitete Produkte und die jährliche Analyse von Vorkommnissen.

## 10. Rückverfolgung von Produkten und Aufbereitungszyklen

Es muss ein Rückverfolgungssystem vorhanden sein, das die Identifizierung der aufbereiteten Einmalprodukte während des gesamten Aufbereitungszyklus, die Lebensdauer des aufbereiteten Einmalprodukts und – bei Verwendung eines externen Aufbereiter – die Feststellung ermöglicht, dass es sich bei dem zurückgegebenen Produkt um dasselbe Produkt handelt, das an einen externen Aufbereiter geschickt wurde.

Auf der Karte sind ALLE EU-Länder dargestellt; dies lässt nicht auf eine Zulassung von aufbereiteten Einmalprodukten schließen.



### Quellen

<https://www.legislation.gov.uk/eur/2020/1207/introduction>



Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Kundenserviceteam bzw. Ihren zuständigen MedTech-Handelsvertreter von Johnson & Johnson. Wenn Sie medizinische, wissenschaftliche oder technische Fragen haben, können Sie diese auch über das Portal für Anfragen zu medizinischen Informationen (Medical Information Requests, MIR) an unser Team für medizinische Angelegenheiten stellen: [Anfragen zu medizinischen Informationen \(MIR\)](#)

*Haftungsausschluss: Diese Zusammenfassung wird ohne jegliche Garantie angeboten. Die Unternehmen des Konzerns Johnson & Johnson übernehmen keine Verantwortung oder Haftung für Verluste oder Schäden, die infolge der Verwendung dieser Informationen oder dem Vertrauen auf diese Informationen entstehen.*