

Zertifizierung der Aufbereitung von Medizinprodukten

Erfahrungsbericht und Auswirkungen durch die MDR

Dr. Thomas Kießling

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Lübeck Summer Academy on Medical Technology

16.06.2026



Gliederung

- Rechtlicher Rahmen in Deutschland
Anforderungen an Qualität und Qualitätsmanagement
- Erfahrungsbericht
- IT-Systeme/Software zur Unterstützung der Aufbereitung
- Anforderungen an die Aufbereitung durch die MDR
und die Auswirkungen auf die Herstellerangaben
- Einmalartikel
- Zusammenfassung

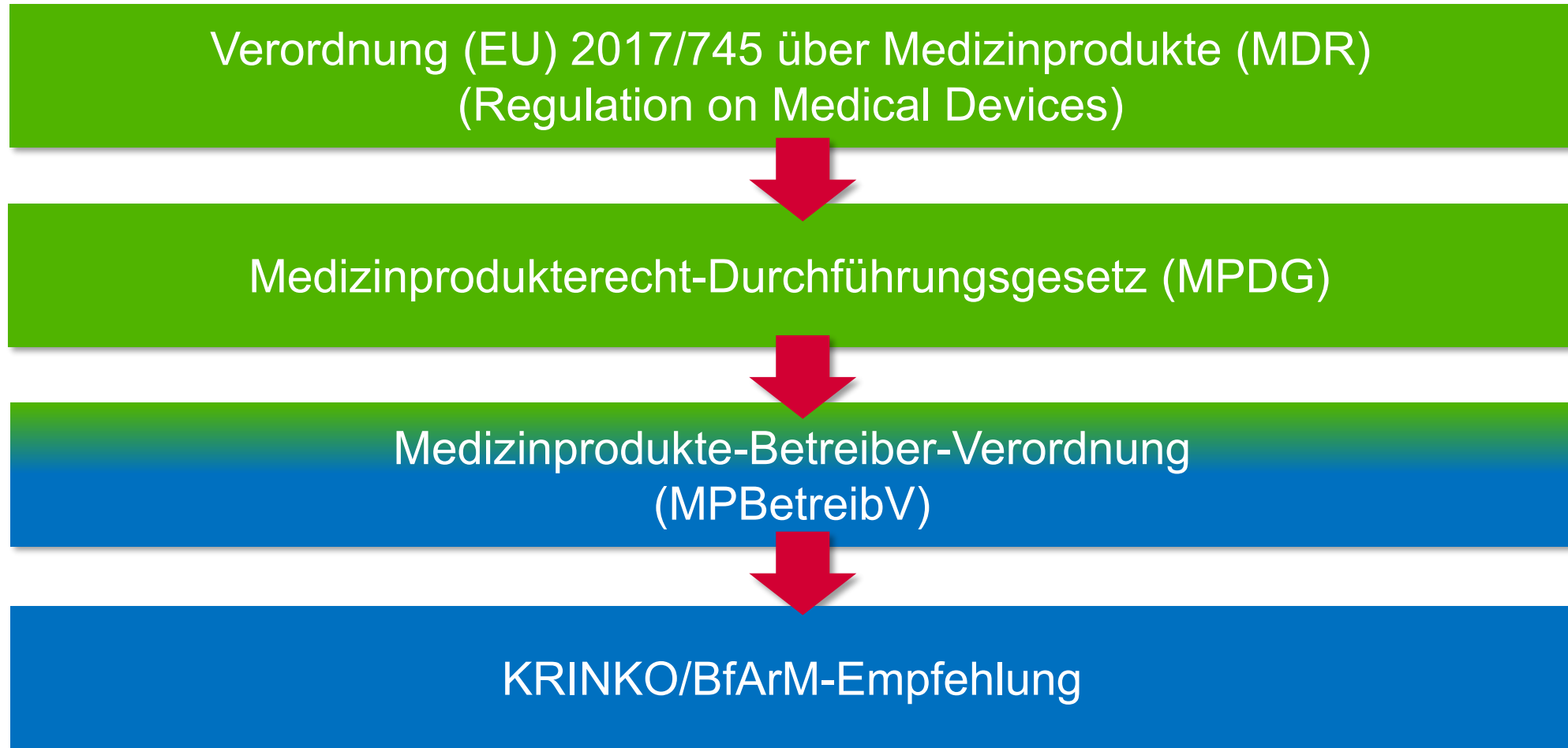


Gliederung

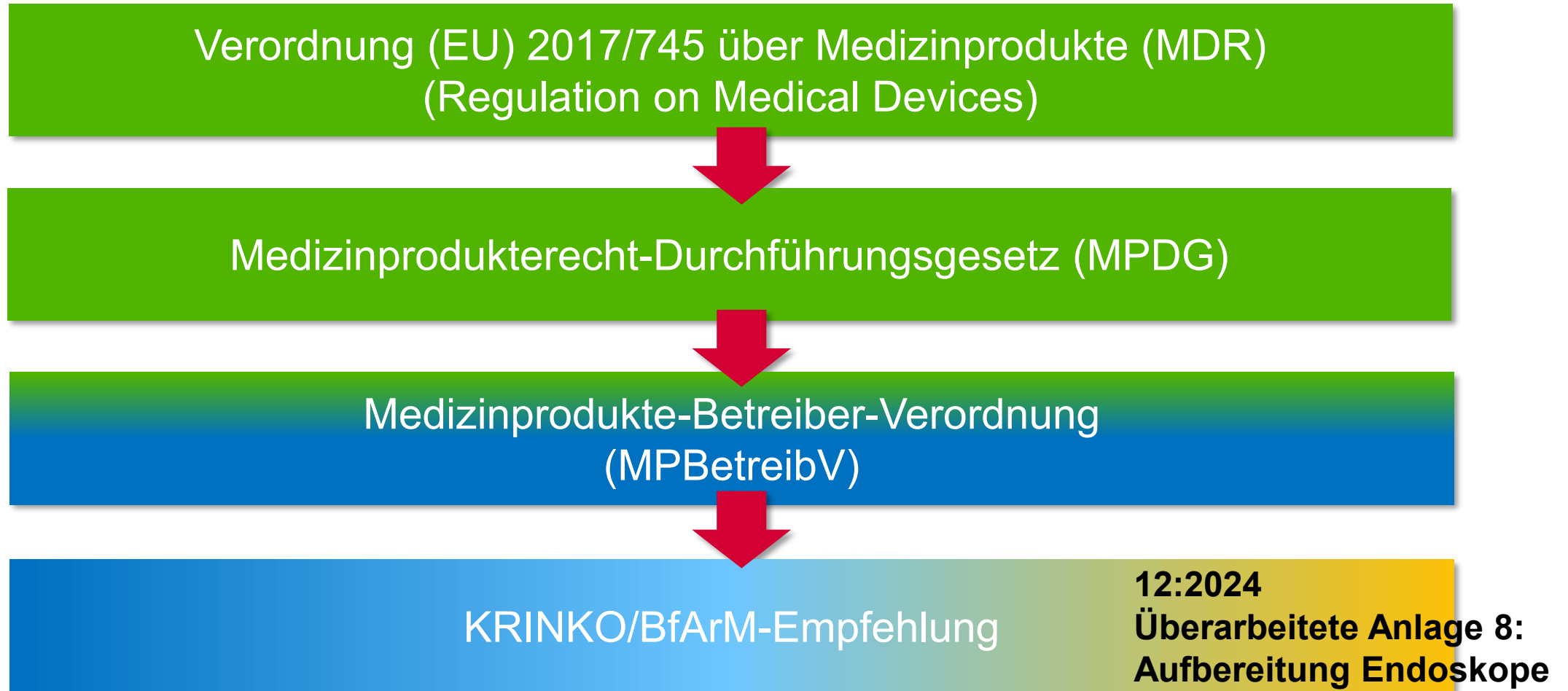
- Rechtlicher Rahmen in Deutschland
Anforderungen an Qualität und Qualitätsmanagement
- Erfahrungsbericht
- IT-Systeme/Software zur Unterstützung der Aufbereitung
- Anforderungen an die Aufbereitung durch die MDR
und die Auswirkungen auf die Herstellerangaben
- Einmalartikel
- Zusammenfassung



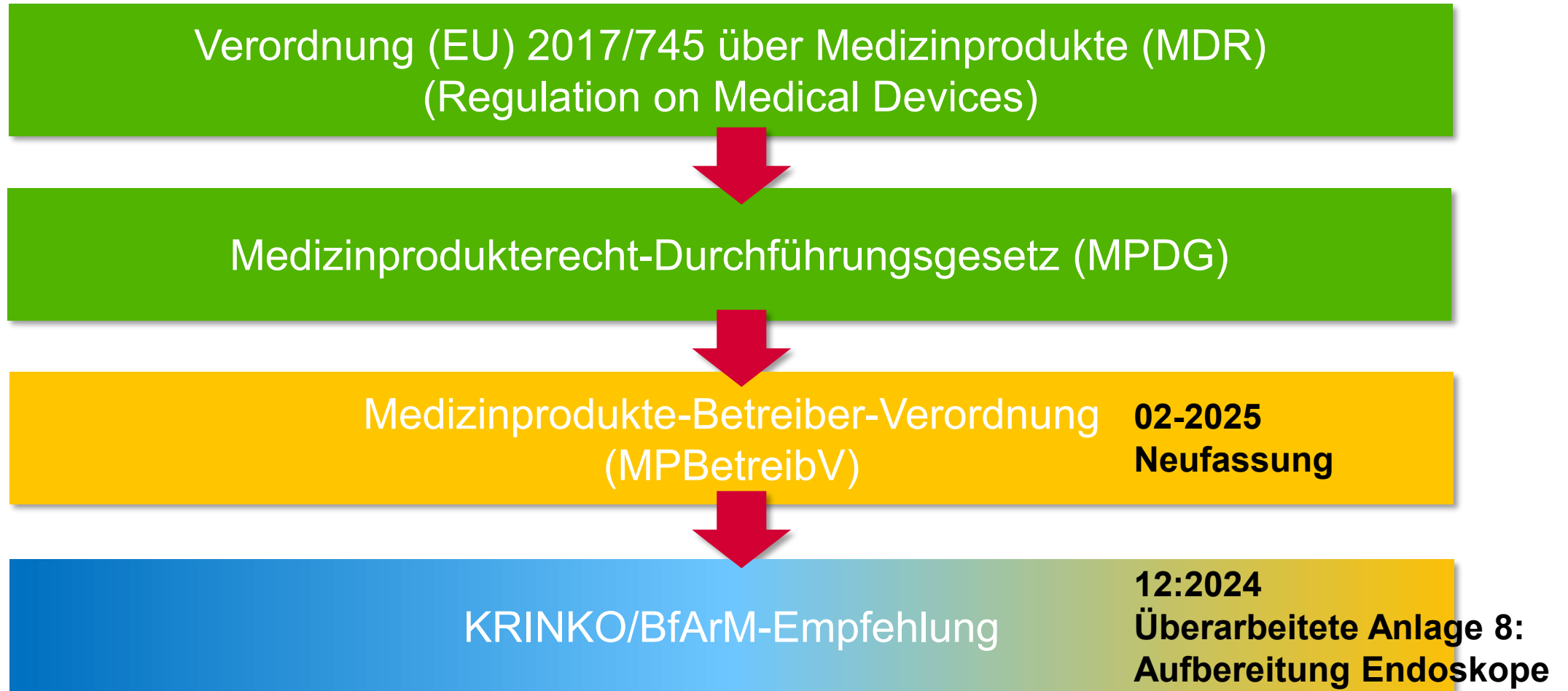
Rechtlicher Rahmen der Aufbereitung Deutschland seit 05-2021 (MDR / MPDG)



Rechtlicher Rahmen der Aufbereitung Deutschland seit 12-2024 (MDR / MPDG)



Rechtlicher Rahmen der Aufbereitung Deutschland seit 02-2025 (MDR / MPDG)



Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten (mit Ausnahme von Einmalprodukten)

- (1) Berücksichtigung der Angaben des Herstellers
geeignete validierte Verfahren, Erfolg dieser Verfahren muss nachvollziehbar gewährleistet sein
Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten darf nicht gefährdet werden
- (2) Vermutung einer ordnungsgemäße Aufbereitung, wenn 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 (KRINKO/BfArM-Empfehlung)
- (3) **Verpflichtende Zertifizierung des QM-Systems durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17b des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wie in der KRINKO/BfArM-Empfehlung für bestimmte Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) angegeben**
Eine Zertifizierung durch eine anerkannte Benannte Stelle kann auch für Produkte erfolgen, für die keine Zertifizierungspflicht besteht.



Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten (mit Ausnahme von Einmalprodukten)

- (4) Bei der Beauftragung der Aufbereitung durch Dritte müssen die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Produktes erfüllt werden (Qualifikation, Weisungsunabhängigkeit, Mittel, Räume, Geräte, Arbeitsmittel)
Validierung und Leistungsbeurteilung nur durch qualifizierte Fachleute, Verweis auf § 5 Absatz 1
Zuständige Behörde darf die Erfüllung kontrollieren.

Die bisherigen Absätze und Anforderungen an die Aufbereitung von Einmalartikeln sind in § 8 entfallen.

§ 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten

-> Separater Abschnitt am Ende des Vortrags

Die „KRINKO/BfArM-Empfehlung“

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Untertitel:

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Bundesgesundheitsblatt 55 (2012): Seiten 1244 - 1310

- Ersatz für Version von 2001
- Grundkonzept unverändert
- 2024-10 Neufassung der Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope“

ROBERT KOCH INSTITUT



KRINKO/BfArM-Empfehlung – Zentrale Aussagen

Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Qualitätsmanagement(-System)
- Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte
- Bewertung der Herstellerangaben
- Validierte Prozesse

Forderungen

- Aufbereitung nach den anerkannten Regeln der Technik
- Berücksichtigung von Wissenschaft und Technik
- Qualifikation, hoher Ausbildungsstandard
- Maschinelle Prozesse sind zu bevorzugen
- Dampfsterilisation ist Vorzugsverfahren



Anerkennung, Akkreditierung

Verpflichtende Zertifizierung

- Für bestimmte nach KRINKO/BfArM “kritisch C” Produkte besteht die Forderung nach Zertifizierung durch eine ZLG anerkannte Stelle - MPBetreibV §8 (3) 1
 - Einmalartikel
 - Mehrwegartikel, bei denen nicht die validierten Herstellerangaben eingehalten werden

Nicht-verpflichtende Zertifizierung als Bestätigung der Erfüllung der KRINKO/BfArM Anforderungen

- ZLG anerkannte Stelle - MPBetreibV §8 (3) 2



Regeln zur Anerkennung publiziert 2025-03, unterschiedliche Anforderungen

- Nicht verpflichtende Zertifizierung
- verpflichtende Zertifizierung
- verpflichtende Zertifizierung und Einhaltung der Gemeinsamen Spezifikationen (Einmalartikel)



Derzeit noch keine Anerkennung erfolgt, aber beantragt

Bisherige Akkreditierung der Deutsche Akkreditierungsstelle DAkkS gelten, aber keine neuen Akkreditierungen

Zeitweise 5 DAkkS akkreditierte Stellen



Zertifizierung der Aufbereitung – geänderte Rahmenbedingungen

Deutliche Änderung des regulatorischen Hintergrunds seit 2004

- KRINKO/BfArM-Empfehlung (2001, 2012, 2024)
- Prozessbezogen Normen:
 - Wechsel von nationalen/europäischen Normen (DIN, DIN EN) zu internationalen Normen (DIN EN ISO)
- Wechsel von der MDD zur MDR (MPG zu MPDG)
- Änderungen in der MPBetreibV
- Veröffentlichung von Leitfäden

Änderungen an den Prozessen

- Etablierte Qualifikationsanforderungen
- Etabliertes Verständnis über der Validierung der Prozesse
- Wechsel bei den Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren:
Peroxid/Peroxid-Plasma als Ersatz für NTDF (Formaldehyd) und EO (Ethylenoxid)



Gliederung

- Rechtlicher Rahmen mit MDD und MDR
Anforderungen an Qualität und Qualitätsmanagement
- **Erfahrungsbericht**
- IT-Systeme/Software zur Unterstützung der Aufbereitung
- Anforderungen an die Aufbereitung durch die MDR
und die Auswirkungen auf die Herstellerangaben
- Einmalartikel
- Zusammenfassung

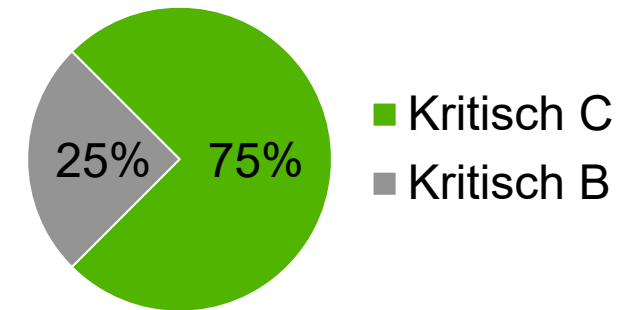


Hintergrund des Erfahrungsberichts

Anzahl EN ISO 13485 Zertifikate mit Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“

- Geschätzt ca. 150 Zertifikate aller Zertifizierungsunternehmen in Deutschland, davon 75 Zertifikate von der TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Seit 2004 > 1.000 Audits

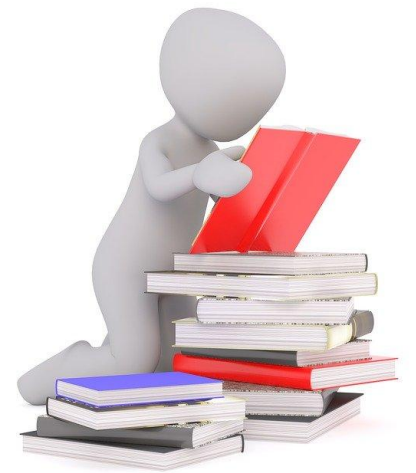


Die Ergebnisse:

- sind repräsentativ für Krankenhäuser oder Dienstleistungsunternehmen mit eingeführtem und aufrechterhaltenem Qualitätsmanagementsystem für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
- sind nicht repräsentativ für die Gesamtsituation in Deutschland, da vielfach kein oder kein detailliertes Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung vorhanden ist oder keine Zertifizierung erfolgt

Dokumente des QM-Systems

- ⊕ Fast immer auf akzeptablem oder gutem Niveau
- ⊕ Eigenständige QM-Systeme für die Aufbereitung vs. gemeinsame QM-Systeme
- ⊕ Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen erfüllen oft die Anforderungen



Aufzeichnungen / Nachweisdokumente

Wichtige Nachweisdokumente liegen fast immer vor

- + Chargendaten
- + Validierungsberichte
- + Qualifikationsnachweise
- + Risikoeinstufung

Nachweisdokumente nicht immer vollständig

- Fehlende Chargendaten, fehlende Freigaben
- Nachvollziehbare Bewertung der Herstellerangaben
- Fehlende Herstellerangaben



Personal und Schulung

- ⊕ Bei allen Audits in Krankenhäusern: Anwendung des Qualifikationskonzepts der DGSV
- ⊖ Weisungsunabhängig nicht festgelegt
- ⊕ Schulungen erfolgen
- ⊖ ... aber nicht immer systematisch ...
- ⊖ ... und ohne Nachweis der Wirksamkeit



Planung der Aufbereitung – Risikomanagement, Herstellerangaben

- ⊕ Risiko-Einstufung gem. KRINKO/BfArM liegt i.A. immer vor
- ⊖ Teilweise ist die Einstufung nicht nachvollziehbar (durch wen? Wann?)

Insgesamt grundsätzlicher Verbesserungsbedarf beim Umgang mit Herstellerangaben

- ⊖ Nicht vorhanden
- ⊖ Nicht aktuell
- ⊖ Wenig aussagekräftige, ungeeignete oder unzureichende Informationen

Bewertung der Herstellerangaben

- ⊖ Häufig zu knapp dokumentiert, mit sehr allgemeiner Information

Durchführung der Aufbereitung

- ➕ In den meisten Fällen gut organisiert, meistens in Übereinstimmung mit Prozessbeschreibungen/Arbeitsanweisungen
- ➖ Teilweise am Arbeitsplatz kein Zugriff auf die QM-Dokumente
- ➖ Teilweise ungeeignete Pflegemittel
- ➖ Teilweise verfallene Indikatoren

Parametrische Freigabe

- ➕ Größtenteils normgerechte Freigabe: erfasste Daten vor der Freigabe korrekt bewertet!
- ➖ Teilweise sind die Vorgaben nicht (ausreichend) festgelegt, nicht bekannt oder werden nicht angewendet
- ➖ IT-System erfasst die erforderlichen Daten nicht oder zeigt sie nicht (korrekt) an

Wenn ausreichend festgelegt, bekannt und angewendet

- ➕ Maschinelle Reinigung und Desinfektion
- ➖ Maschinelle Reinigung und Desinfektion Endoskope
- ➕ Sterilisationsverfahren

⚠ Fehlinformationen dazu vom Markt, teils sogar bei Fortbildungen!

Validierung

Sterilisationsverfahren

- ➕ Validierung ist fest etabliert
- ➕➖ Häufig durch den Hersteller, zunehmend durch unabhängige Prüflabore (teils akkreditiert)
- ➕ Keine wesentlichen Mängel bei qualifiziertem Validierer
- ➕➖ Umfang und Qualität der Berichte sehr unterschiedlich
- ➖ Prüfkörper nicht repräsentativ für die Produkte
- ➖ Keine Information zu Rückständen nach der Sterilisation
- ➖ Keine Aussage zur Desinfektionsleistung für Endoskop-RDG
- ➖ Keine oder nicht vollständige Informationen zu den Bioindikatoren (D-Wert, Population, ⌚)
- ➖ Tendenz, durch Kostendruck den Umfang der Validierung deutlich zu reduzieren

Woher resultieren die Probleme bei der Validierung?

1. Unklare Aufgabenverteilung Betreiber – Validierer
Unklare Beauftragung
2. Nicht-sachgerechte Vorgehensweise des Validierer
 - Wirtschaftliche Gründe
 - Standard-Vorgehensweise, keine Berücksichtigung von Betreiber-Anforderungen
 - Kostendruck durch Wettbewerb am Markt
 - Berücksichtigung von Leitlinie, nicht Prozessnorm
 - Personal nicht ausreichend qualifiziert
3. Trotz erkennbar nicht ausreichender Qualifikation beauftragt, aus finanziellen Gründen
 - Typisch: kein QM-System vorhanden, keine Akkreditierung

Lösung: Akkreditierung, mindestens QM-Zertifikat

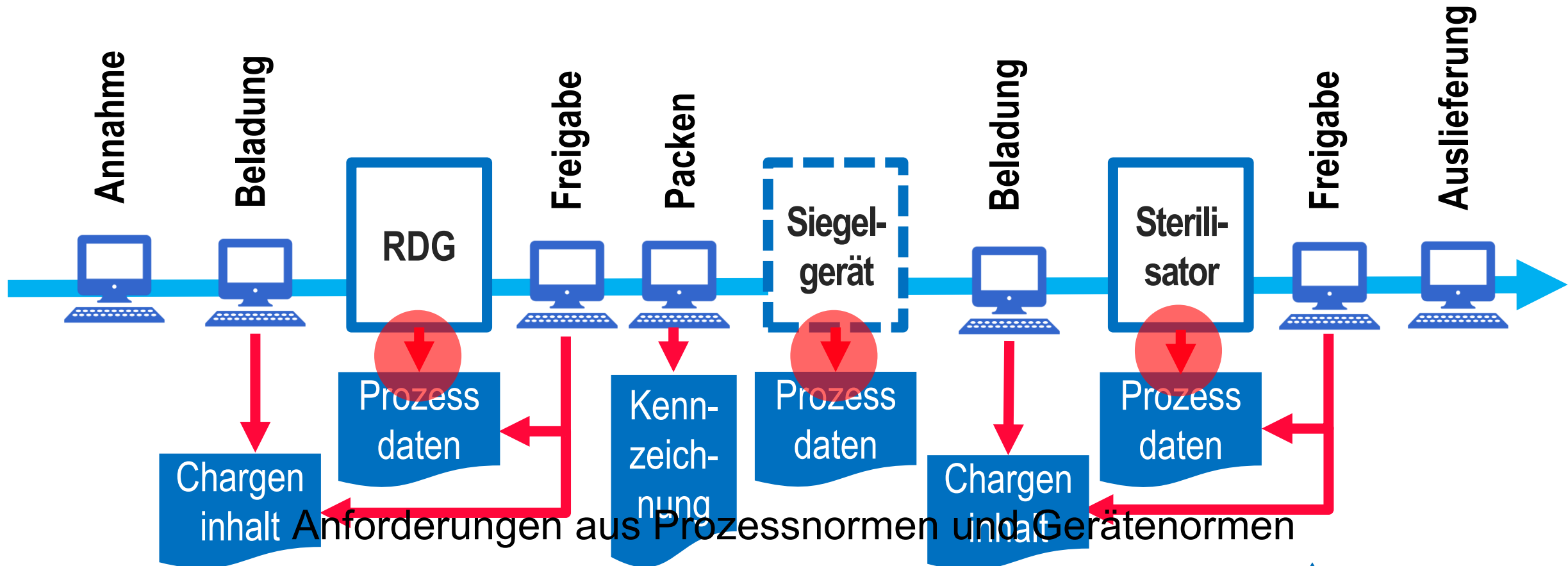
- In Deutschland nicht zwingend erforderlich

Gliederung

- Rechtlicher Rahmen mit MDD und MDR
Anforderungen an Qualität und Qualitätsmanagement
- Erfahrungsbericht
- **IT-Systeme/Software zur Unterstützung der Aufbereitung**
- Anforderungen an die Aufbereitung durch die MDR
und die Auswirkungen auf die Herstellerangaben
- Einmalartikel
- Zusammenfassung



Daten während eines Aufbereitungszyklus'



Wie ist der aktuelle Status?

- Spezifische IT-Systeme seit Jahren etabliert
- Validierungen sind (mittlerweile) etabliert
- ➖ Validierung ist i.A. nicht abgeschlossen bei Beginn der Nutzung
- ➖ Schwerpunkt der Validierung liegt bei den weniger kritischen Funktionen
- ➖ Nicht selten fehlen Aussagen zu
 - ➖ Vollständiger und korrekter Übernahme der Daten
 - ➖ Anzeige aller für die Freigabe erforderlichen Daten
 - ➖ Identifizierbarkeit von veränderten Daten
 - ➖ Vorgehensweise zur Situation, dass Prozessdaten nicht oder nicht vollständig erfasst werden (können)
 - ➖ Langzeit-Archivierung



Gliederung

- Rechtlicher Rahmen mit MDD und MDR
Anforderungen an Qualität und Qualitätsmanagement
- Erfahrungsbericht
- IT-Systeme/Software zur Unterstützung der Aufbereitung
- **Anforderungen an die Aufbereitung durch die MDR
und die Auswirkungen auf die Herstellerangaben**
- Einmalartikel
- Zusammenfassung



Neuerung durch die MDR

-> Für den Hersteller der aufzubereitenden Medizinprodukte

- Jeder Hersteller im Sinne der MDR muss eine vollständige Technische Dokumentation vorweisen können
 - Entfall der Private Label Hersteller
- Teilweise werden Produkte in eine höhere Risikoklasse eingestuft
- **Neue Produktklasse I(r) – wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente**
- Einführung des UDI-Konzepts (Unique Device Identification)
 - bei der Kennzeichnung
 - bei der Produktgruppierung
- **Regeln für die Aufbereitung von Einmalartikeln**
- **Detaillierte Forderungen zur Aufbereitung in den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen**

MDR - Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (1)

Kapitel II: Anforderungen an Auslegung und Herstellung

11. Infektion und mikrobielle Kontamination

11.2. Die Produkte werden erforderlichenfalls so ausgelegt, dass ihre Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich ist.

Neue Forderung, unabhängig von der Produkt-Klasse!

In der MDD nur Anforderungen an sterile Produkte

MDR - Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (2)

Kapitel III: Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

23.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

...

i) Erläuterung einer vor oder während der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, **einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und aller Methoden, die zur Erreichung dieses Desinfektionsgrads zur Verfügung stehen;**

...

m) wird das Produkt nicht steril geliefert und ist es dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, eine angemessene Anleitung zur Sterilisation;

n) bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung **und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;**

o) **gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist;**

...

Auswirkungen auf die Herstellerangaben zur Aufbereitung

- Zu ALLEN Angaben muss der Hersteller Validierungen durchgeführt haben
- Angaben zur Dampfsterilisation (größtenteils) unproblematisch
- Angaben zu Niedertemperaturverfahren schwierig, damit häufig nur Berücksichtigung von Verfahren, die weltweit etabliert sind
- Angaben zu Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sehr schwierig
- Zunehmend Beschränkung bei der Nutzungsdauer

Folge, allein aus wirtschaftlichen Erwägungen:

- Weniger Verfahren aufgeführt
- Einschränkungen, Warnungen, usw.

Gliederung

- Rechtlicher Rahmen mit MDD und MDR
Anforderungen an Qualität und Qualitätsmanagement
- Erfahrungsbericht
- IT-Systeme/Software zur Unterstützung der Aufbereitung
- Anforderungen an die Aufbereitung durch die MDR
und die Auswirkungen auf die Herstellerangaben
- **Einmalartikel**
- Zusammenfassung



MDR Artikel 17: Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

Wiederaufbereitung von Einmalprodukten ist nur zulässig, wenn nationales Recht dies erlaubt

Wiederaufbereiter gilt als Hersteller, mit allen Herstellerpflichten gemäß der MDR

Ausnahmen für Gesundheitseinrichtungen durch nationales Recht möglich:

- bestimmte Herstellerpflichten der MDR können bei Aufbereitung innerhalb einer Gesundheitseinrichtung entfallen, Bedingungen:
 - Sicherheit und Leistung entspricht dem Originalprodukt
 - Einhalten der Anforderungen aus Artikel 5 Absatz 5 MDR
 - Aufbereitung gemäß der Gemeinsamen Spezifikationen (GS) / Common Specifications (CS)

Ausnahmen durch nationales Recht auch möglich für externe Aufbereiter, zusätzlich Bedingung

- Das aufbereitete Produkt wird vollständig an die Gesundheitseinrichtung zurückgegeben

Für Deutschland ist das Thema im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt

Einmalartikel

MPBetreibV § 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten



Aufbereitung zulässig, wenn

- innerhalb der Gesundheitseinrichtung
- bei Dritten, wenn die Medizinprodukte wieder an die Gesundheitseinrichtung zurückgegeben werden

Teilweise Aufheben von Forderungen der MDR Art. 17

- Kein Konformitätsbewertungsverfahren
- kein neues CE-Zeichen
- keine klinische Bewertung

(3) Verpflichtung zur Einhaltung der Gemeinsamen Spezifikationen (GS) / Common Specifications (CS)

(4) Zertifizierung und Begutachtung durch Benannte/Anerkannte Stelle

(5) Vergleichbar § 8 (4)

Verweis auf § 5 Absatz 1 bei der Beauftragung der Aufbereitung durch Dritte
(Qualifikation, Weisungsunabhängigkeit, Mittel, Räume, Geräte, Arbeitsmittel)

Anzeigepflicht nach §4 MPDG beachten!

Zusammenfassung der Auswirkungen auf die AEMP

Fast nur indirekte Auswirkungen

- Neue Klasse I r Produkte, damit verbunden Etablierung des Codes MDS, MDT bei allen Benannten Stellen auch für andere Produktklassen, höhere Anzahl an geprüften Technischen Dokumentationen
 - Mehr Medizinprodukte mit besseren Herstellerangaben,
 - In Herstellerangaben werden weniger Verfahren angegeben und zusätzliche Einschränkungen
- Neue Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- UDI bei Implantaten
- Eigenentwicklungen
Nur noch erlaubt, wenn es keine gleichwertigen Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung gibt
- Rechtskonforme Aufbereitung von Einmalartikeln in einer AEMP nicht oder nur schwer möglich

Gliederung

- Rechtlicher Rahmen mit MDD und MDR
Anforderungen an Qualität und Qualitätsmanagement
- Erfahrungsbericht
- IT-Systeme/Software zur Unterstützung der Aufbereitung
- Anforderungen an die Aufbereitung durch die MDR
und die Auswirkungen auf die Herstellerangaben
- Einmalartikel
- **Zusammenfassung**

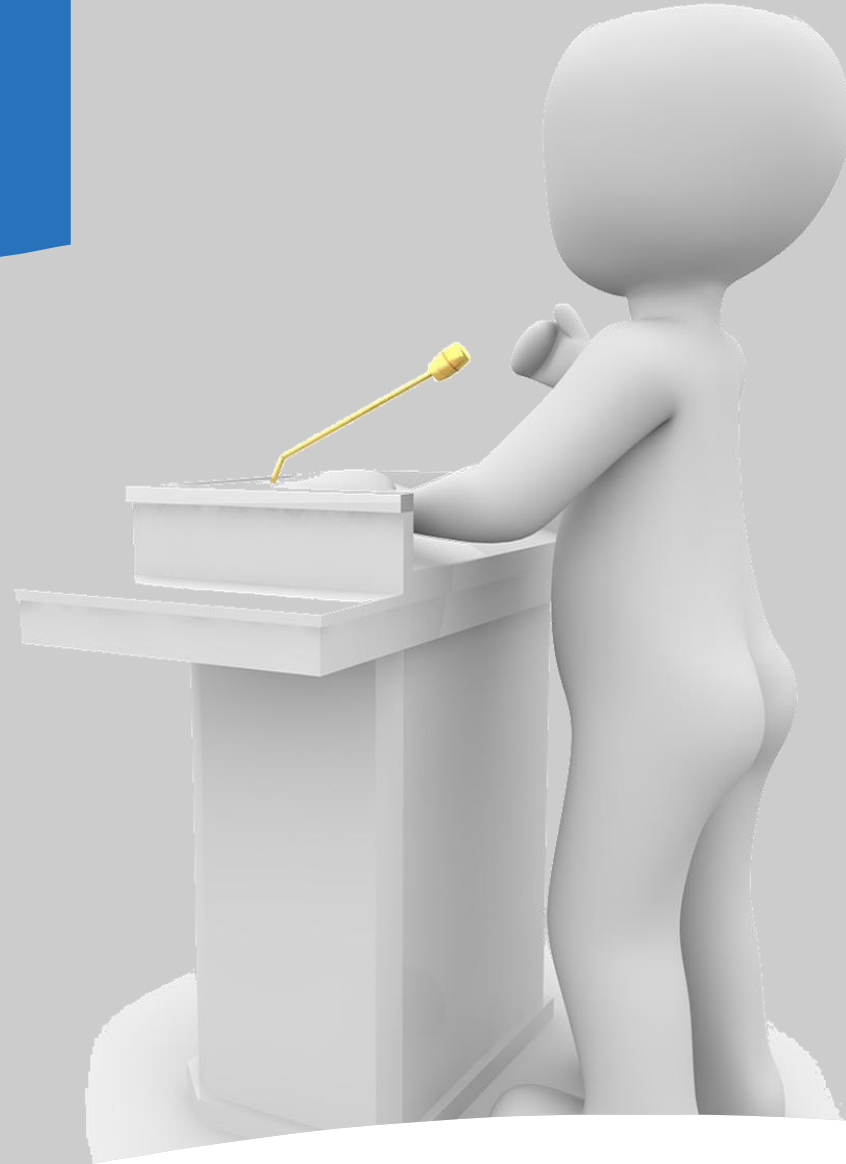


Résumé

1. Die Gesamtheit der Zertifizierungsprojekte zeigt ein hohes Qualitätsniveau bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
2. „praktische“ QM-Themen werden gut umgesetzt
3. „theoretische“ QM-Themen können verbessert werden
4. Validierung ist etabliert, mit Verbesserungspotential
5. IT-Systeme „schwächeln“ bei Prozessdaten und teilweise bei Langzeitarchivierung
6. Durch die MDR wird es langfristig bessere, konkretere Herstellerangaben zur Aufbereitung geben



Danke für die Aufmerksamkeit



Ich freue mich auf die Fragen

Dr. Thomas Kießling

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Am Grauen Stein 29
D-51105 Köln

Tel.: 0221 / 806 - 3467

Fax: 0221 / 806 - 1601

Mail: thomas.kiessling@de.tuv.com