



6. Dezember 2023

Medizinprodukterechtliche Kurzstellungnahme zur Kompatibilität von Prozesschemikalien und RDG

Mittels Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) werden in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen Medizinprodukte, z. B. chirurgisches Instrumentarium, maschinell aufbereitet. Die Reinigungswirkung wird durch eine Anwendungslösung aus Wasser und chemischem Reiniger erzielt. Die Desinfektion erfolgt in der Regel thermisch, bei thermolabilen Medizinprodukten wie flexiblen Endoskopen chemothermisch. Die dabei eingesetzten Prozesschemikalien müssen auf den Aufbereitungsprozess im RDG abgestimmt sein. Auch RDG's sind nach der Definition der MDR Medizinprodukte. Die im RDG eingesetzten Prozesschemikalien können rechtlich auch als Zubehör zum RDG angesehen werden. Medizinprodukte und Zubehör sind Produkte im Sinne der MDR. Für beide gelten die gleichen Vorschriften.

Bei der Kombination von RDG und Prozesschemikalien sind als Konstellationen denkbar:

1. Der RDG-Hersteller empfiehlt bestimmte konkrete oder konkretisierbare Prozesschemikalien. Diese Prozesschemikalien werden vom RDG-Hersteller in der sog. Typprüfung nach DIN EN ISO 15883-1 zum Nachweis der Übereinstimmung des RDG mit dieser Norm und zur Erhebung von Referenzdaten für Folgeprüfungen geprüft.

Konstellation 1 ist simpel und wirft in der Regel keine rechtlichen Probleme auf. Nach der DIN EN ISO 15883-1:2014 müssen die vom RDG-Hersteller bereitzustellenden Informationen auch Einzelheiten über alle gelieferten oder erforderlichen Materialien (Reinigungsmittel, chemische Desinfektionsmittel etc.), die für eine ordnungsgemäße Funktion des RDG verwendet werden müssen, enthalten.

2. Der RDG-Hersteller empfiehlt zwar einzelne konkrete Prozesschemikalien, andere hingegen nicht. Der Hersteller nicht empfohlener Prozesschemikalien bewertet die Konformität seiner Prozesschemikalien einschließlich der Kompatibilität zum RDG.

Konstellation 2 ist rechtlich interessanter und bedarf einer ausführlicheren Erläuterung.

Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten bestimmt ist, muss die Kombination nach den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR sicher sein. Darüber hinaus darf die Kombination die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen.

Auch das deutsche Recht enthält in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) Vorgaben zu Kombinationen. § 4 Abs. 4 MPBetreibV verlangt, dass mit Zubehör verbundene Medizinprodukte nur betrieben und angewendet werden dürfen, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

Der Betreiber ist also verantwortlich für die Aspekte der Kompatibilität der Prozesschemikalien mit dem RDG. Erkenntnislücken beim Betreiber, die entstehen, weil die Typprüfung des RDG mit anderen Prozesschemikalien durchgeführt wurde, müssen anderweitig geschlossen werden.

In Konstellation 2 kommt der RDG-Hersteller dafür nicht in Frage. Im Gegenteil: Die Kompatibilität mit bestimmten Prozesschemikalien wird vom RDG-Hersteller nicht zugesichert oder sogar in Abrede gestellt.

Daher muss der Hersteller der nicht empfohlenen Prozesschemikalien das Konformitätsbewertungsverfahren für sein Produkt durchführen und dabei die Kompatibilität zu den RDG's prüfen und sicherstellen.

Der Betreiber darf auf Prüfungen des Herstellers der nicht empfohlenen Prozesschemikalien und des Validierers vor Ort (bei Vorliegen der in § 8 Abs. 4 Satz 3 MPBetreibV geforderten Qualifikation) vertrauen. Ein schutzwürdiges Vertrauen setzt jedoch voraus, dass es keine Anhaltspunkte für gegenteilige Sachverhalte (z. B. entgegenstehende

Fachveröffentlichungen, offenkundige Gefälligkeitsschreiben oder -gutachten; Stellungnahmen durch nicht dafür qualifizierte Mitarbeiter) gibt.

Der RDG-Hersteller ist für die Leistung des RDG unter Verwendung der von ihm geprüften und empfohlenen Prozesschemikalien verantwortlich. Er hat daher nicht die Verantwortung für von ihm nicht empfohlene Prozesschemikalien, z. B. ihre Kompatibilität untereinander und mit dem RDG, Materialverträglichkeit, Maschinenverträglichkeit, Rückstände etc. Dafür ist der Hersteller der nicht empfohlenen Prozesschemikalien verantwortlich. Beim RDG-Hersteller verbleibt jedoch die volle Verantwortung für die Funktion seines RDG, soweit diese nicht durch unabhängige Prozesschemikalien nachteilig beeinflusst wird.

Zum Umfang der Herstellerangaben des Chemikalienherstellers kann auf Fachveröffentlichungen verwiesen werden.

Betreiber können schriftliche Zusicherungen von Chemikalienherstellern zum Gegenstand eines Kauf-, Wartungs- oder Beratungsvertrages machen.

Siehe Beispielerklärung in: *Schmid/Schmidt* (Hrsg.), *Modernes Beschaffungsmanagement im Gesundheitswesen*, 1. Auflage 2018, S. 121.

Die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 5. Auflage 2017, verlangt bei Prozesschemikalienwechsel eine erneute Leistungsqualifikation (LQ aus besonderem Anlass). Vom Hersteller der neuen Prozesschemikalien müssen alle in der Leitlinie aufgeführten Unterlagen zur Verfügung gestellt werden:

- Produktbeschreibung und Dosierempfehlung,
- Sicherheitsdatenblatt,
- Methoden zur Überprüfung der Dosiermenge/Konzentration,
- Information über die toxikologische Unbedenklichkeit der auf den Medizinprodukten verbleibenden Restmengen der eingesetzten Prozesschemikalien sowie
- Methoden zum Nachweis der Unterschreitung des als toxikologisch unbedenklich bestimmten Grenzwertes für die Restmenge der eingesetzten Prozesschemikalien.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass aus medizinerproduktrechtlicher Sicht ein RDG-Hersteller die Verwendung von ihm nicht empfohlener Prozesschemikalien nicht verhindern kann. Es steht jedem Prozesschemikalienhersteller frei, zum RDG kompatible Prozesschemikalien zu entwickeln, die Konformität, einschließlich der Kompatibilität, zu bewerten und zu belegen und diese Produkte als Zubehör zum RDG in den Verkehr zu bringen.

Dr. Christian Jäkel
Rechtsanwalt und Arzt
Fachanwalt für Medizinrecht
Lehrbeauftragter der Dresden International University