MDR / IVDR geregelt werden soll. Somit war die Frage der Zuständigkeit für den Handel mit gebrauchten Medizinprodukten ungeklärt.

Bei durchgeführten Revisionen wurde festgestellt, dass die Firmen teilweise nicht mehr mit gebrauchten Medizinprodukten handeln. Ein Händler war insolvent und hat somit die Tätigkeit aufgegeben und die Produkte nachgewiesenermaßen entsorgt. Ansonsten konnten keine Händler gefunden werden, die Tätigkeiten durchgeführt haben, durch welche Sie eine Herstellerverantwortung erhalten hätten.

Die Produkte werden bei den Gesundheitseinrichtungen im Konvolut angekauft, in die jeweiligen Lager transportiert und dort gereinigt, bevor sie wieder veräußert werden. Wesentliche Änderungen an den Produkten finden nicht statt. Die meisten Verkäufe gehen in das EU-Ausland, nur wenige Produkte werden im europäischen Wirtschaftsraum wiedereingesetzt.

Abschließend bleibt als Ergebnis festzuhalten, dass ein Händler von gebrauchten Medizinprodukten nur von der MDR erfasst wird, wenn dieser Änderungen im Sinne des Artikels 16 MDR / IVDR vornimmt. Ansonsten sollte im Rahmen der Betreiberüberwachung darauf geachtet werden, aus welcher Quelle die Produkte bezogen wurden und ob diese ordnungsgemäß in Betrieb genommen wurden.

Georg Nicolas Rogler,
Abteilung V Arbeitsschutz und Soziales,
Regierungspräsidium Kassel

Begehungen in Zahnartpraxen 2025 durch das RP Darmstadt: Schwerwiegende Mängel bei Medizinprodukten erfordern umgehend Maßnahmen

Rechtliche Grundlagen

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) regeln die sichere Anwendung und Aufbereitung von Medizinprodukten. Betreiber sind verpflichtet, Medizinprodukte gemäß den Herstellerangaben mit validierten Verfahren aufzubereiten. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ eingehalten wird. Die KRINKO-BfArM-Empfehlung stellt den allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik dar. Ziel ist es, durch reproduzierbare und nachvollziehbare Aufbereitungsverfahren sicherzustellen, dass von aufbereiteten Medizinprodukten keine Gesundheitsgefahren ausgehen.

Aufbereitung



Abbildung 1: Unsachgemäße Nutzung und fehlende Eignung von Reinigungsutensilien (haushaltsübliches Spülmittel und Schwämme) zur Vorreinigung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung selbst erfolgt in mehreren Schritten: Vorbereitung, Reinigung und Desinfektion, Trocknung, Sicht- und Funktionsprüfung, Pflege, Verpackung und Kennzeichnung, Sterilisation sowie die dokumentierte Freigabe durch sachkundiges Personal.

Für einen validierten Aufbereitungsprozess sind insbesondere für die Prozessschritte „Reinigung“ und „Desinfektion“ (in der Regel maschinell), „Verpackung“ und „Sterilisation“ sogenannte Validierungen von qualifiziertem Fachpersonal durchzuführen. Damit soll belegt werden, dass die Prozesse reproduzierbar und entsprechend der Leistungsanforderungen im Praxisalltag ablaufen.

Reaktive Begehungen in Zahnartpraxen (n = 25)

Während der reaktiven Begehungen durch das Dezernat VI 68 des Regierungspräsidiums Darmstadt (RP Da) in Zahnarztpraxen im Jahr 2025, die durch Hinweise der Gesundheitsämter aus dem Regierungsbezirk Darmstadt bzw. anonyme Beschwerden initiiert wurden, wiesen insgesamt 92 Prozent der begangenen ZAP erhebliche Mängel auf.



Abbildung 2: Unzureichend aufbereitete Speichelsauger – durch die fehlende Sichtprüfung wurde nicht erkannt, dass hier eine Aussortierung notwendig wäre.

In 52 Prozent aller begangenen Zahnartpraxen wurde daraufhin als Notstandsmaßnahme die Anwendung selbstaufbereiteter Medizinprodukte bzw. der Betrieb der wasserführenden Systeme der Dentaleinheiten bis zum Nachweis der abgestellten Mängel mündlich untersagt.



Abbildung 3: Unzureichender Instrumentenabwurf – ersichtlich an den starken Verfärbungen und Defekten der Wanne, der nicht definierten Aufbereitung der Wanne sowie der unklaren Lagerungsdauer bis zur Aufbereitung der Instrumente.

In 40 Prozent der Praxen wurde durch die Betreiberin bzw. den Betreiber eine Einschränkung des Betriebs bzw. der Anwendung von Medizinprodukten zeitnah schriftlich zugesichert. Lediglich in 8 Prozent der überprüften Praxen waren keine Sofortmaßnahmen notwendig. Aber auch in diesen Zahnarztpraxen sind viele Mängel festgestellt worden, diese waren jedoch nicht so schwerwiegend, dass eine unmittelbare Patientengefährdung davon ausging und somit Notstandsmaßnahmen erforderlich gewesen wären.

Festgestellte schwerwiegende Mängel

Der häufigste schwerwiegende Mangel, der eine Sofortmaßnahme nach sich zog, war, dass **kein** validierter Aufbereitungsprozess nachgewiesen werden konnte. Ursächlich hierfür war unter anderem eine Aufbereitung, die ausschließlich manuell erfolgte (ohne einen Nachweis der Gleichwertigkeit gegenüber einer maschinellen Aufbereitung) oder eine Überschreitung des Validierungsintervalls. Zudem wurden Mängel bei der Vorbereitung (siehe Abbildung 1 und 3), der Sicht- und Funktionsprüfung (siehe Abbildung 2), der Verpackung und Kennzeichnung sowie bei der räumlichen Trennung von unreinen und reinen Prozessschritten festgestellt.

Ferner wurde häufig festgestellt, dass das Personal, das die Aufbereitung durchführte, nicht sachkundig war. Zum Teil lag die Ausbildung über viele Jahre zurück und es wurde keine regelmäßige Auffrischung der Kenntnisse durchgeführt.

Lena Schomakers und Katinka Volk,
Abteilung VI Arbeitsschutz,
Regierungspräsidium Darmstadt