



6. Dezember 2023

Medizinprodukterechtliche Kurzstellungnahme zur Kompatibilität von Prozesschemikalien und RDG

[Unsere ausführliche Stellungnahme können Sie unter

www.drweigert.com/de/aktuelles/medizinprodukterechtliche-kurzstellungnahme-zur-kompatibilitaet-von-prozesschemikalien-und-rdg herunterladen]



Betreiber von Medizinprodukten unterliegen besonderen Pflichten, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden des Medizinproduktes zu gewährleisten. Das gilt im deutschen Recht nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung auch für die Anwendung von Zubehör zu Medizinprodukten (§ 4 Abs. 4 MPBetreibV).

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) sind Medizinprodukte. 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. 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.

Im Hinblick auf die eingesetzte Prozesschemikalie ist der Betreiber eines RDG's verantwortlich für die Aspekte der Kompatibilität der Prozesschemikalie mit dem RDG sowie mit dem aufzubereitenden Medizinprodukt.

Der Betreiber kann dieser Verantwortung auf zweierlei Weise nachkommen:

- Der Betreiber setzt eine Prozesschemikalie ein, die der RDG-Hersteller empfohlen und für die der RDG-Hersteller eine sog. Typprüfung nach DIN EN ISO 15883-1 vorgenommen hat.
- Der Betreiber setzt eine nicht vom RDG-Hersteller empfohlene Prozesschemikalie ein, für die der Chemikalienhersteller im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens die Kompatibilität zum RDG geprüft und damit sichergestellt hat.

Der Betreiber darf also grundsätzlich auch auf die Prüfungen des Herstellers der Prozesschemikalie (die nicht vom RDG-Hersteller empfohlen wird) vertrauen. Dieses Vertrauen kann nur zerstört werden, wenn dem Betreiber Informationen für gegenteilige Sachverhalte (z. B. entgegenstehende Fachveröffentlichungen) vorliegen.

Wenn ein RDG-Hersteller eine Prozesschemikalie „empfiehlt“ oder „freigibt“, heißt das, dass er die Kompatibilität zu seinem RDG im Konformitätsbewertungsverfahren geprüft hat. Der Betreiber bleibt nach Medizinprodukterecht aber berechtigt, auch „nicht-empfohlene“ oder „nicht-freigegebene“ Prozesschemikalien einzusetzen, sofern der Hersteller dieser Prozesschemikalie die entsprechende Konformitätsbewertung mit Nachweis der Kompatibilität zu den RDG´s vorgenommen hat.

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