

Reinheit, Sterilität und, sofern vorgesehen, sichere Wiederaufbereitung gelten als selbstverständliche Voraussetzungen für den klinischen Einsatz von Medizinprodukten. Die Grundlagen hierfür entstehen jedoch nicht erst im Reinraum oder im Aufbereitungsprozess, sondern bereits in der Entwicklungsphase eines Produkts. Designentscheidungen, etwa hinsichtlich Geometrie, Materialwahl oder Zerlegbarkeit, bestimmen maßgeblich, ob und wie eine valide Reinigung und Sterilisation überhaupt möglich sind.

Der Vortrag beleuchtet die Wiederaufbereitung im Kontext regulatorischer Anforderungen und zeigt auf, wie Herstellerverantwortung, Risikoklassifizierung und validierbare Aufbereitungsanweisungen ineinandergreifen. Dabei wird deutlich, dass Reinheit nicht allein ein technisches Ziel ist, sondern ein systemisches Versprechen, das Entwicklung, Qualitätsmanagement und Betreiber gleichermaßen einbindet.

Ziel ist es, die Schnittstellen zwischen Design, Regulierung und praktischer Umsetzung sichtbar zu machen und so eine ganzheitliche Perspektive auf das Thema „Reinigung & Reinheit“ zu eröffnen.

Prof. Dr. med. Michael D'Agosto

testo - Qualitätsforum Medizintechnik Süd

Wiederaufbereitung im Spannungsfeld von Design,
Regulierung und Verantwortung

18. Juni 2026

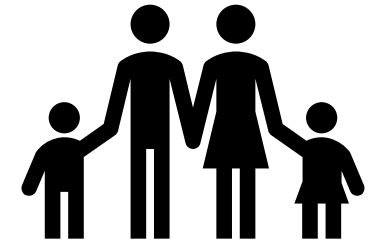
Zu meiner Person – mein Blickwinkel



Human Medicine



Medical Engineering



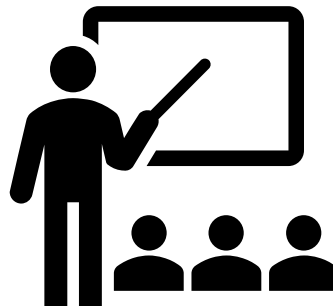
Science



Non-Profit



Startup



Research & Teaching

Die Präsentation und die darin getroffenen Aussagen basieren auf den heute zur Verfügung stehenden Informationen.

Sie wurde nach meinem besten Wissen und Gewissen erstellt und repräsentiert, wenn nicht mit Zitaten belegt bzw. anderweitig gekennzeichnet, meine Interpretation als Experte.

Es wird darauf hingewiesen, dass keine Haftung für die Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit übernommen wird.

Insbesondere ersetzt die Präsentation keine individuelle Beratung.



NOSOKOMIALE INFEKTIONEN IN DEUTSCHLAND – SCHÄTZUNGEN PRO JAHR



400.000 – 600.000
nosokomiale Infektionen



10.000 – 20.000
assoziierte Todesfälle



Quelle: Robert Koch-Institut (RKI), 2019

KRANKHEITSLAST (DALY)

DALY (Disability-Adjusted Life-Years) sind die durch Krankheit und Tod verlorenen Lebensjahre. Damit lässt sich der Schaden für die Gesundheit der Bevölkerung (Public Health) besser abbilden und mit anderen Krankheiten vergleichen.



LEBENSJAHRE MIT
KRANKHEIT

+



VERLORENE LEBENSJAHRE
DURCH TOD

=



DALY



~250.000

verlorene Lebensjahre
pro Jahr
(309 pro 100.000 Einwohner)

ANTEIL PATIENTEN MIT INFektion WÄHREND EINES KRANKENHAUSAUFENTHALTS



DEUTSCHLAND



EU-DURCHSCHNITT



BEZOGEN AUF DIE BEVÖLKERUNG LIEGT DEUTSCHLAND ÜBER DEM EUROPÄISCHEN SCHNITT

NOSOKOMIALE INFEKTIONEN
pro 100.000 Einwohner pro Jahr



ASSOZIIERTE TODESFÄLLE
pro 100.000 Einwohner pro Jahr



(KI-generiert. Quelle der Daten: RKI 2019)

§2 IfSG (Infektionsschutzgesetz)

8. Nosokomiale Infektion

eine Infektion [...], die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand.

1. Krankheitserreger

ein vermehrungsfähiges Agens (Virus, Bakterium, Pilz, Parasit) [...] das bei Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen kann,



(KI-generiert)

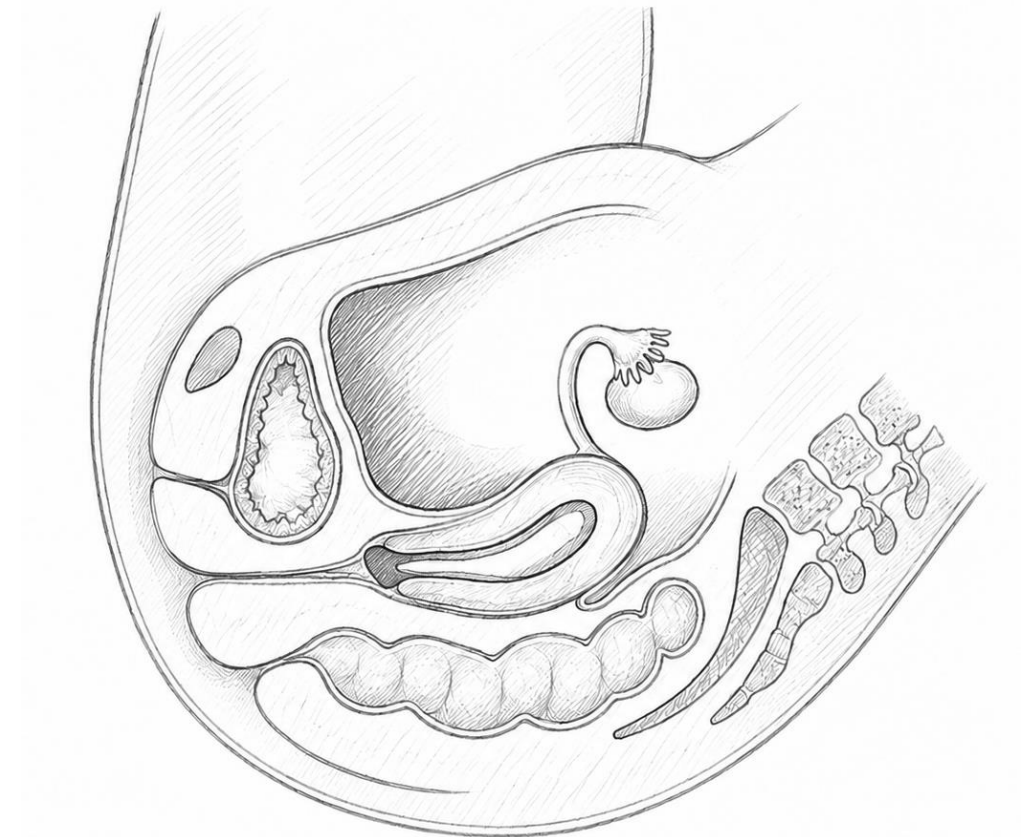
- Körpereigene Erreger
(z.B. Bakterien, die natürlicherweise die Haut oder den Darm besiedeln)
- Keimbelastete Hände des Personals
- Kontaminierte Lebensmittel
- Krankheitserreger auf allgemeinen Oberflächen
- Krankheitserreger an Medizinprodukten, z.B.
 - Katheter (Harnkatheter, Venenkatheter,...)
 - Instrumente,
 - Endoskope,
 - Beatmungsschläuche,
 - ...



(KI-generiert)

Minimalinvasiver gynäkologischer Eingriff zur

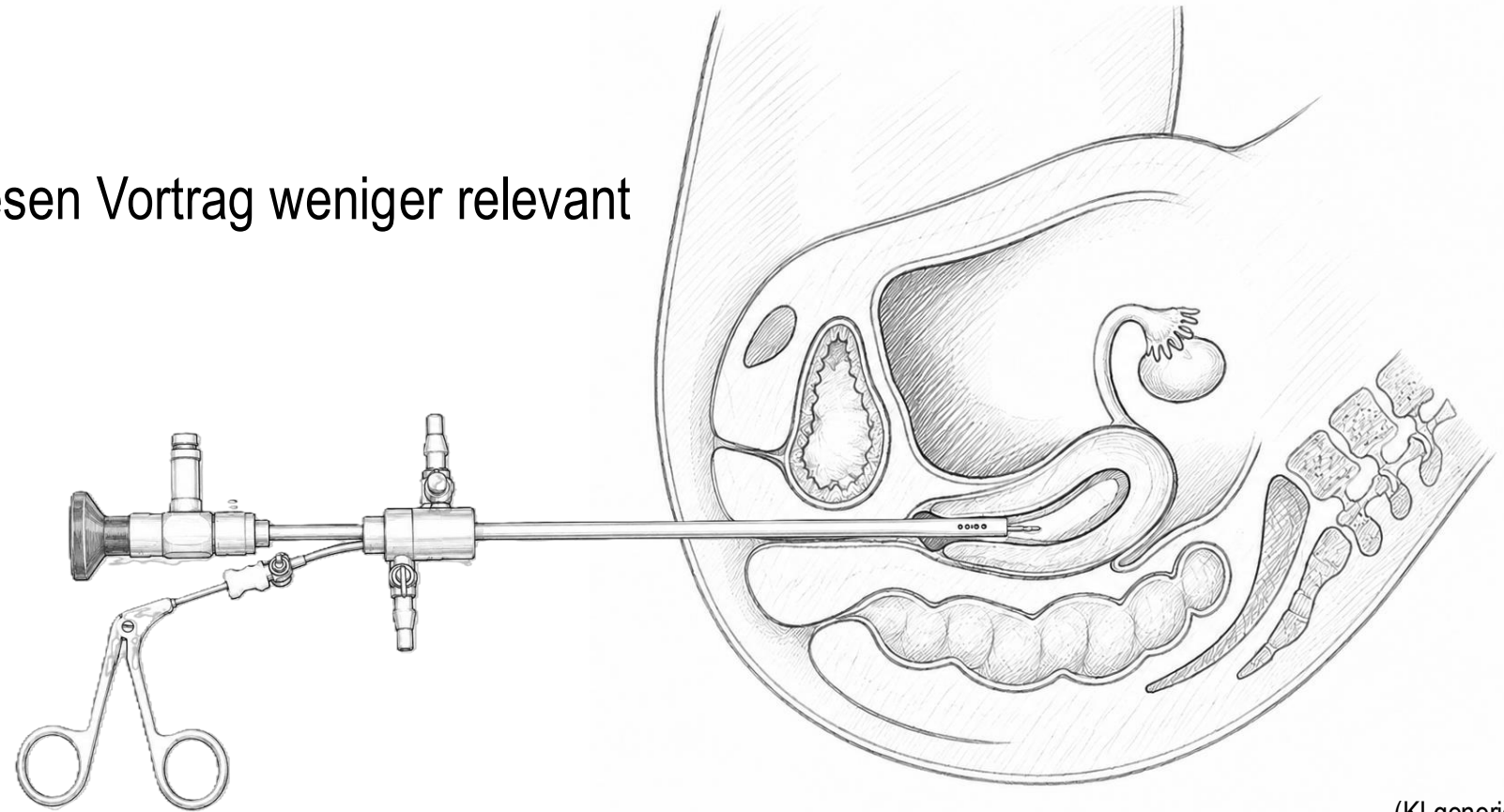
- Untersuchung der Gebärmutterhöhle
- und gegebenenfalls zur Behandlung von Auffälligkeiten



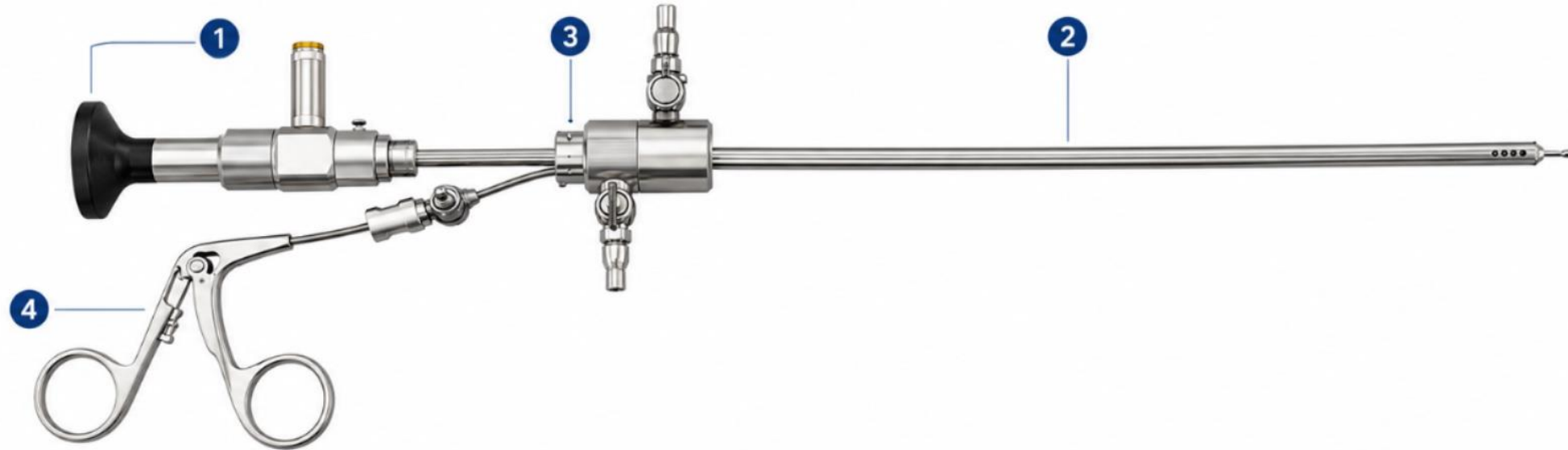
(KI-generiert)

Aufklärung über mögliche Komplikationen:

- Blutung
 - Perforation
 - Fluid overload
 - **Infektion**
- } für diesen Vortrag weniger relevant



(KI-generiert)



1 Optik (Blicksystem)



- Okular / Augenstück
- Optik-Gehäuse
- Lichtanschluss (Lichtleiteranschluss)
- Dichtungssystem

2 Schaft (Arbeitskanal)



- Außenrohr / Schaft
- Arbeitskanal (Instrumentenkanal)
- Distales Ende mit Öffnungen (z. B. Spül- und Arbeitsöffnungen)
- Instrumentenaustritt (distal)

3 Spülanschlüsse (Spülsystem)



- Spülanschluss (proximal)
- Spülventile / Absperrhähne
- Spülanschluss (distal)
- Verbindung zum Spülkanal im Schaft

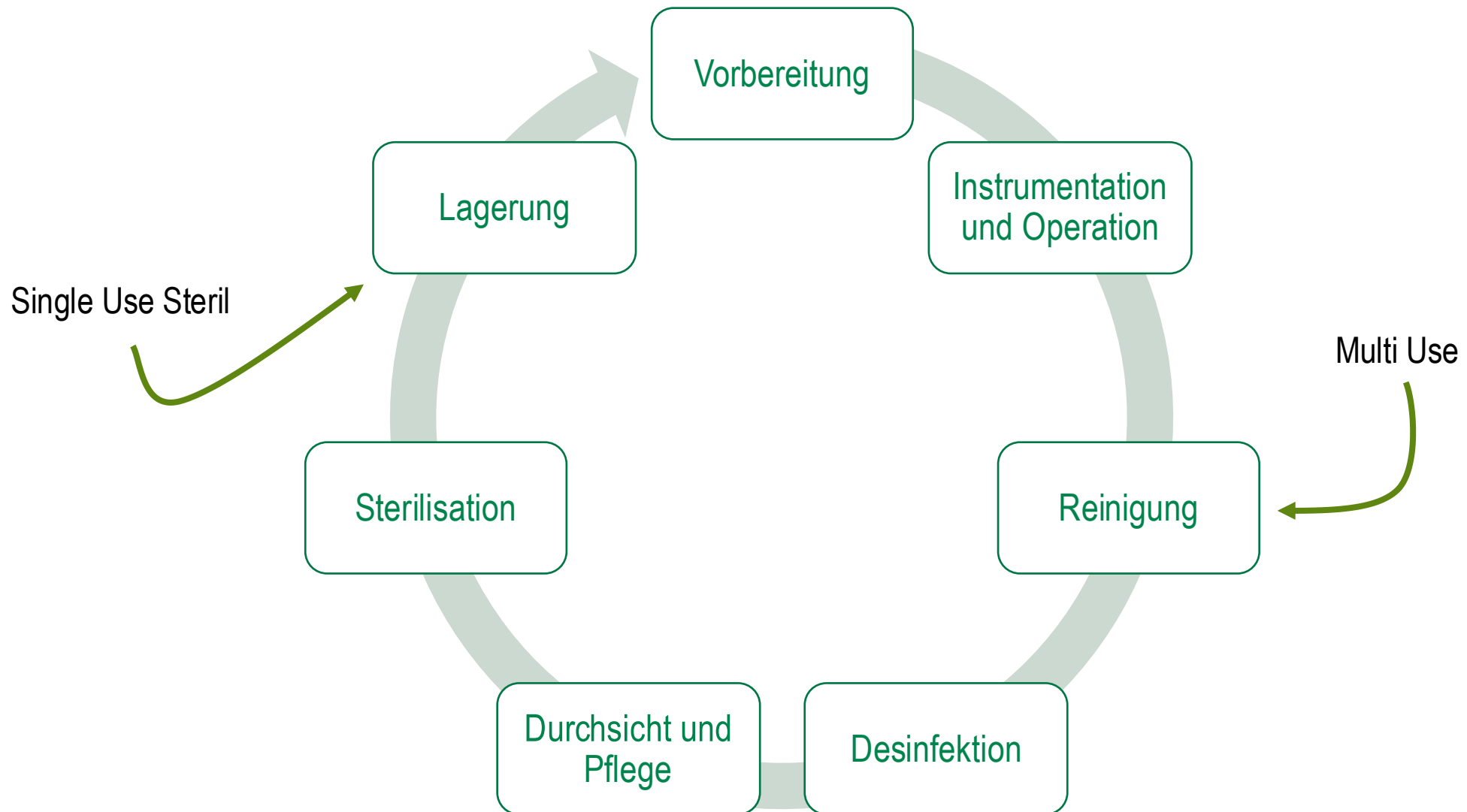
4 Zange (Instrumenteneinsatz)



- Handgriff mit Ringen
- Übersetzung / Gelenkmechanismus
- Zugstange / Bowdenzug-Anschluss
- Instrumenteneinsatz (Zangenelement, distal)

(KI-generiert)

Zyklus eines wiederverwendbaren Instruments



Art. 2 (39) MDR

„Aufbereitung“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

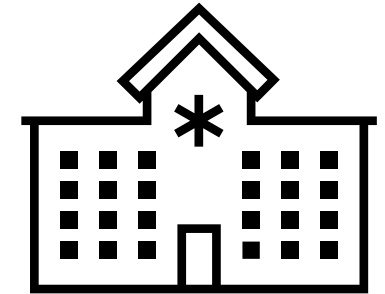
→ zahlreiche unterschiedliche Prozessschritte



§ 8 Abs. 2 **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** (MPBetreibV)

Ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird, seitens

- Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe am RKI (KRINKO)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)



Anhang I (23) MDR Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

4. Angaben in der Gebrauchsanweisung

- i. *Erläuterung einer [...] möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, [...]*
- 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 [...] [und] woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z.B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;*

Herstellerempfehlungen zur Aufbereitung werden im allgemeinen erstellt gemäß

DIN EN ISO 17664

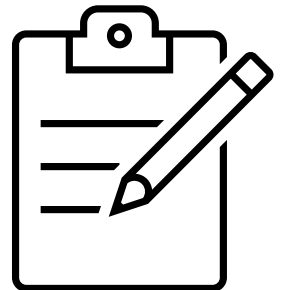
„Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten“



Es muss z.B. angegeben werden:

- mindestens ein validiertes Verfahren zu jedem Prozessschritt
- inklusive Parameter, ggf. Chemikalien, etc.

→ Gewährleistung einer adäquaten Wiederaufbereitung



Scope der DIN EN ISO 17664

ISO 17664-2

Unkritische Produkte

- kommen nur mit intakter Haut in Kontakt oder sind nicht für den direkten Patientenkontakt vorgesehen.
- z.B. Blutdruckmanschetten, Bettpfannen, Gehstöcke und Umgebungsoberflächen.

ISO 17664-1

Semikritische Produkte

- kommen mit Schleimhäuten oder nichtintakter Haut in Kontakt.
- z.B. : Anästhesiesysteme, Beatmungsgeräte.

ISO 17664-1

Kritische Produkte

- dringen für gewöhnlich in sterile Teile des menschlichen Körpers ein.
- z.B. Chirurgische Instrumente, Implantate, invasive Medizinprodukte.

Z.B. gemäß Europäischem Arzneibuch (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur) oder Normen wie DIN EN ISO 17664, DIN EN ISO 11139, DIN EN 556-1...

- frei von allen vermehrungsfähigen Mikroorganismen und Viren
- die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen vermehrungsfähigen Organismus oder Virus unter oder gleich 1:1.000.000

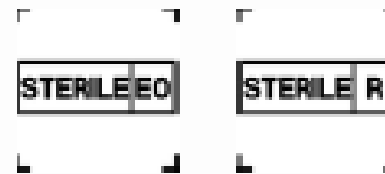
→ Sterilitätsniveau (Sterility Assurance Level, **SAL**) von 10^{-6}

Schlussfolgerung:

Ein Gegenstand ist steril, wenn von 1 Million gleicher, sterilisierter Objekte nur eines mit einem Keim behaftet ist

großindustrielle Verfahren

- EtO
- Strahlung [Gamma, e-beam, X-ray]



Gesundheitseinrichtungen

- (feuchte) Hitze
- verdampftes Wasserstoffperoxid [VH2O2]



sonstige Verfahren

- (trockene) Hitze
- Peressigsäure
- Formaldehyd
- UV-Strahlung
- Niedertemperaturplasma

Alternativ: Einteilung nach Medium

Physikalisch

Thermisch

Strahlung

Filtration

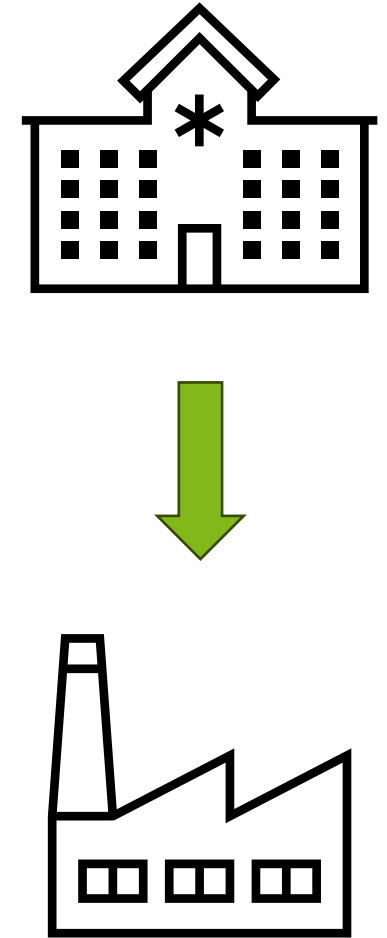
Chemisch

Gase

(Quelle: Lukas Katz, Seminararbeit Industrielle Sterilisation von Medizinprodukten, MRA WiSe2024/25)

- Gemäß Artikel 17 MDR ist die Aufbereitung von Einmalprodukten nur möglich, wenn dies nach nationalem Recht zulässig ist.
(Länderliste: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices_en?prefLang=de)
- Eine natürliche oder juristische Person, die diese Produkte für eine weitere Verwendung in der Union aufbereitet, ist allen Hersteller-Pflichten unterworfen
- In Deutschland muss die Aufbereitung gemäß den Vorgaben des RKI und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) erfolgen.
Hierbei ist entscheidend, dass es sich um ein validiertes Verfahren handelt.

→ Welche Gründe könnte es geben, das zu machen?



- Es wurde untersucht,
 - wie die in Artikel 17 MDR festgelegten Bestimmungen umgesetzt wurden
 - und wie sie in der Praxis funktionieren.
 - Marktsituation für die Aufbereitung und Wiederverwendung von SUDs in 30 europäischen Ländern (EU-27 plus Island, Liechtenstein und Norwegen)
- 4 Gruppen von Interessenträgern berücksichtigt:
 - Behörden,
 - Benannte Stellen,
 - Hersteller
 - Gesundheitseinrichtungen



Europäische Kommission, Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales, Gesundheit Österreich GmbH, S&P Global & Areté. (2024)

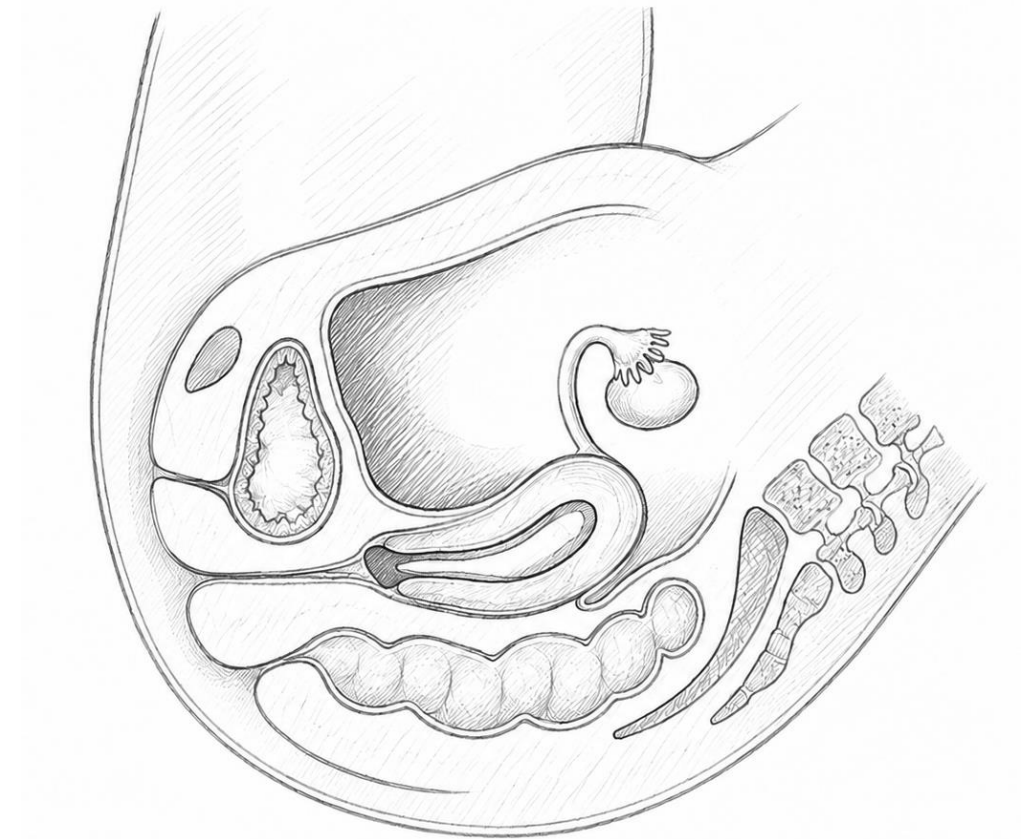
Opportunities for reprocessing SUDs indicated by the stakeholders

PERCEIVED OPPORTUNITIES	INDICATED BY THE FOLLOWING STAKEHOLDER GROUP:			
environmental benefit	CA	NB	MF	HI
cost savings	CA	NB	MF	HI
solution for shortages	CA	NB	MF	HI
Increase in competition			MF	HI
safety of patients	CA	NB		
Improved quality of care				HI

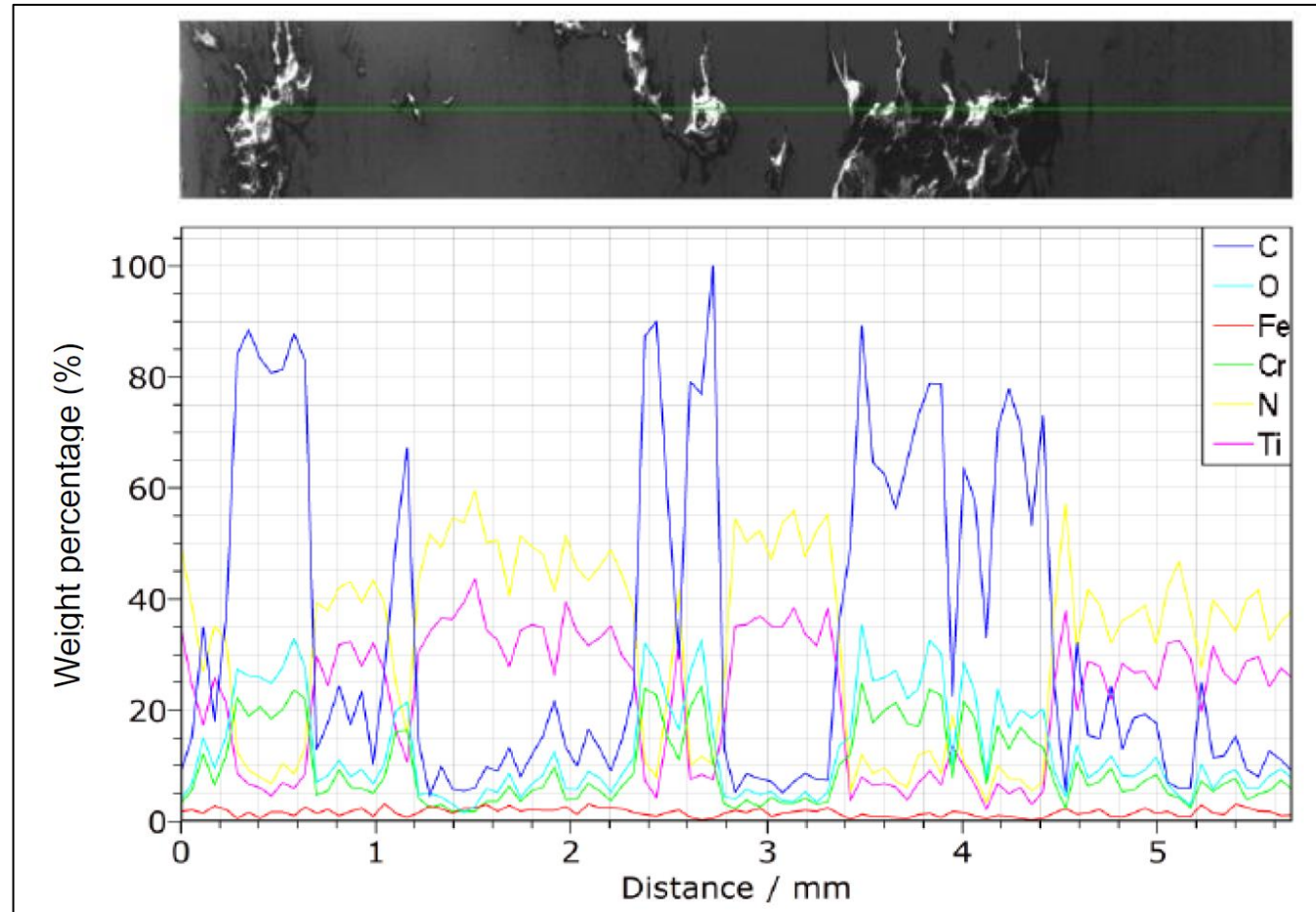
Europäische Kommission, Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales, Gesundheit Österreich GmbH, S&P Global & Areté. (2024)

Abkürzungen: CA = competent authority; NB = notified body; MF = manufacturer; HI = health institution.

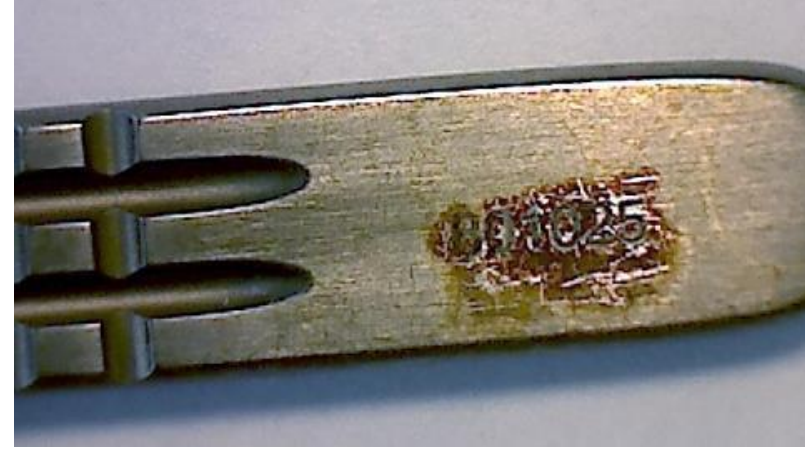
- Rückstände aus vorangegangener Anwendung, z. B.
 - Blut/Blutbestandteile
 - Sekrete
 - Exkrete
 - andere Körperbestandteile
 - Arzneimittel
 - Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln und deren Reaktionsprodukte
 - Wasserinhaltsstoffe



(KI-generiert)

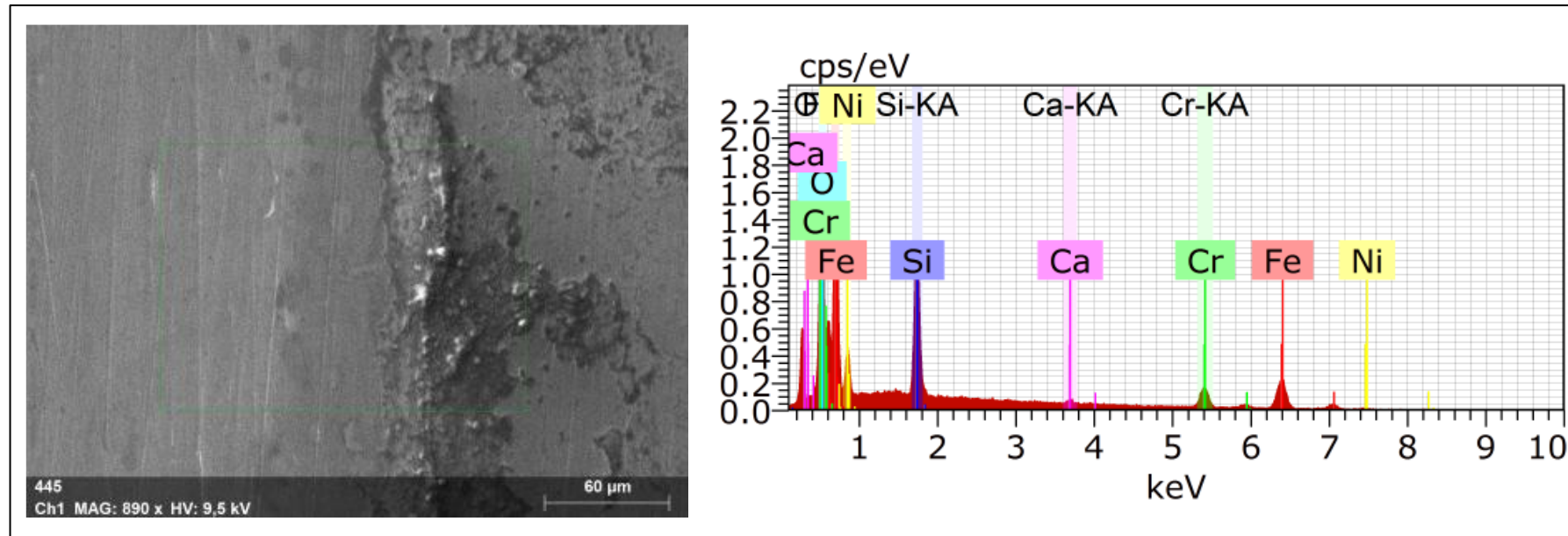


REM-EDX: Rückstände nach HF-Koagulation und Reinigung auf
TiN beschichtetem Chromstahl (eigene Untersuchung)



keine typischen scharfkantigen Aufschichtungen von Korrosionsplatten und Folgekorrosionsschäden wie Lochkorrosion

→ eher Rückstände wie z.B. Blut, Eiweiß, Desinfektionsmittel

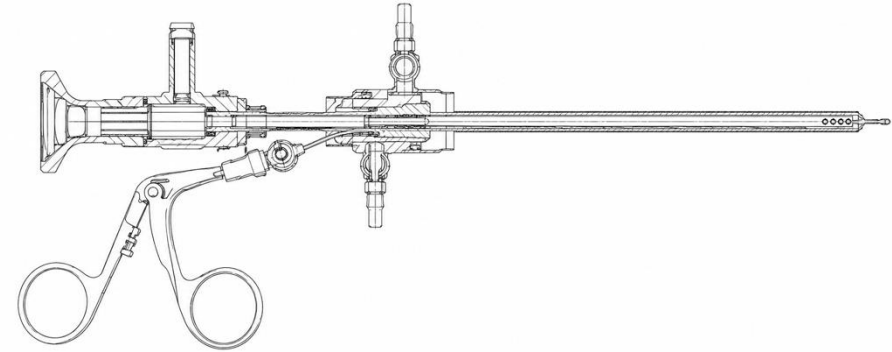


REM-EDX:
Auflagerungen auf Chromnickelstahl nach Dampfsterilisation

(eigene Untersuchung)

Beispiele für kritische Bestandteile eines wiederaufbereitbaren Instruments

- Gleitflächen
- Hohlkörper
- Isolation
- Gewinde
- Spalte / Toträume
- Ecken; Vorsprünge / Hinterschnitte



1 Optik (Blicksystem)



- Okular / Augenstück
- Optik-Gehäuse
- Lichtanschluss (Lichtleiteranschluss)
- Dichtungssystem

2 Schaft (Arbeitskanal)



- Außenrohr / Schaft
- Arbeitskanal (Instrumentenkanal)
- Distales Ende mit Öffnungen (z. B. Spül- und Arbeitsöffnungen)
- Instrumentenaustritt (distal)

3 Spülanschlüsse (Spülsystem)



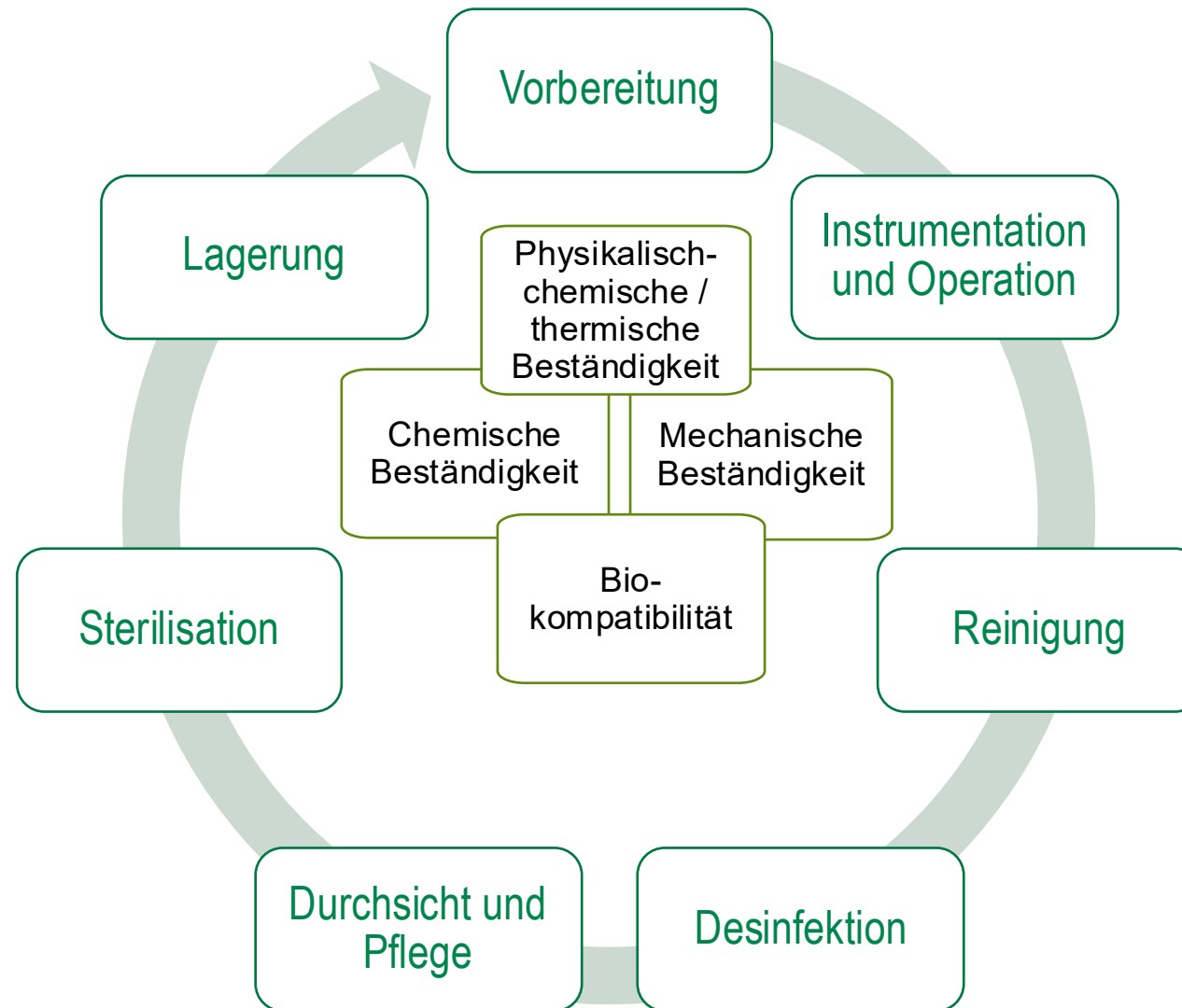
- Spülanschluss (proximal)
- Spülventile / Absperrhähne
- Spülanschluss (distal)
- Verbindung zum Spülkanal im Schaft

4 Zange (Instrumenteneinsatz)

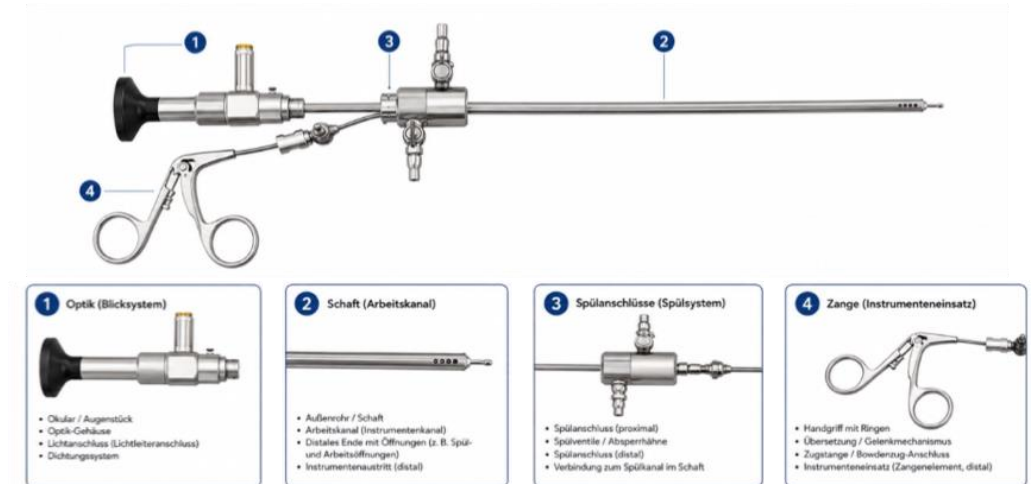


- Handgriff mit Ringen
- Übersetzung / Gelenkmechanismus
- Zugstange / Bowdenzug-Anschluss
- Instrumenteneinsatz (Zangenelement, distal)

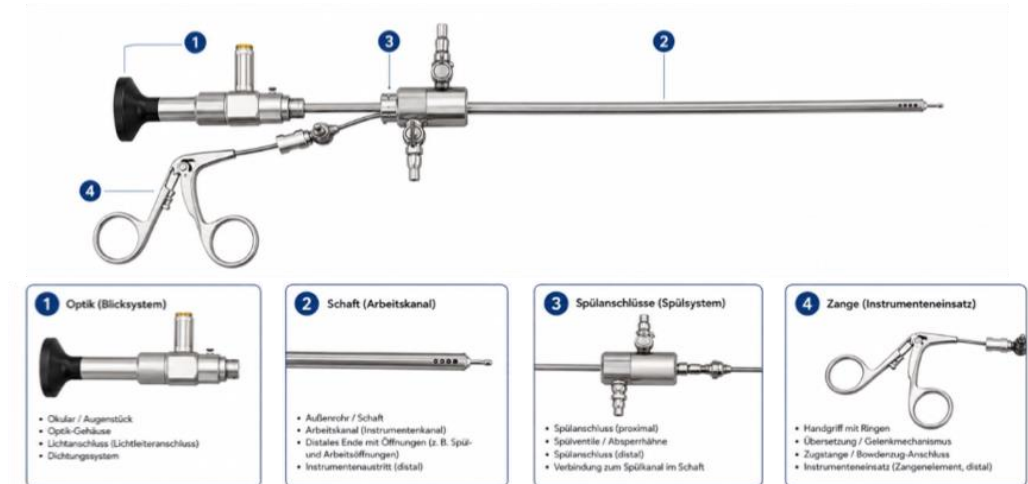
Anforderungen an Materialien von Instrumenten



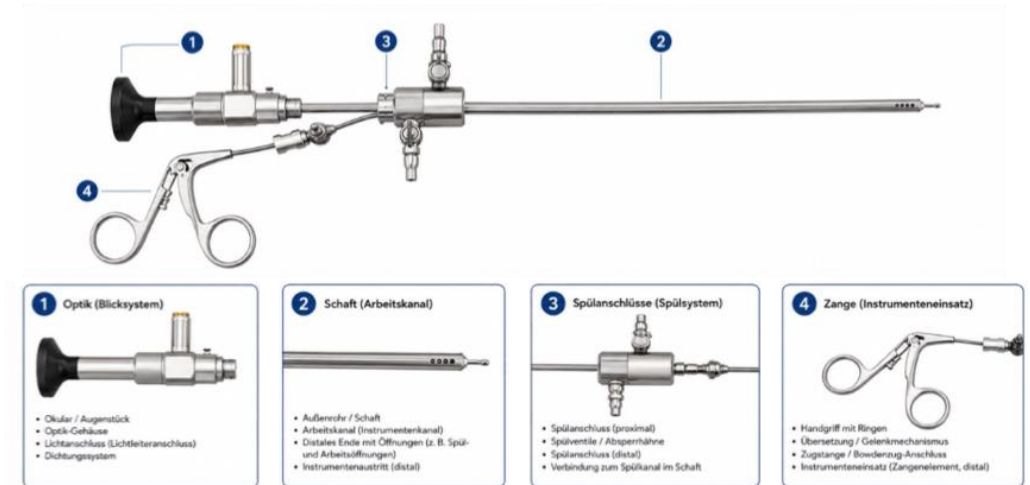
- Korrosionsbeständige Stähle
 - z.B. Chromstähle, Chromnickelstähle
- Nicht korrosionsbeständige Stähle
 - z. B. für lackierte Baugruppen und Einzelteile
- Rein-Titan oder Titan-Legierung
- Kobalt-Chromlegierungen
- Hartmetalle
 - z. B. Sintermetall, Wolframcarbid
- Edelmetalle
 - z.B. Silber, Gold



- Oberflächenveredelte Buntmetall-Legierung
 - z. B. verchromtes Messing
- Leichtmetalle
 - z. B. eloxiertes Aluminium
- Lote
- Keramiken
- Glas
 - z.B. für Optiken
- Kunststoffe und Gummi
- Klebstoffe
- Beschichtungen aus den genannten Werkstoffen



- Änderungen Eigenschaften des Medizinproduktes
 - physikalisch
 - chemisch
 - funktionell
- Veränderungen der Materialbeschaffenheit , z. B.
 - beschleunigter Materialverschleiß
 - Versprödung
 - veränderte Oberflächeneigenschaften
 - Korrosion
- Veränderungen an Kontakt- und Verbindungsstellen (z.B. durch Kleben, Verschweißen, Pressen)

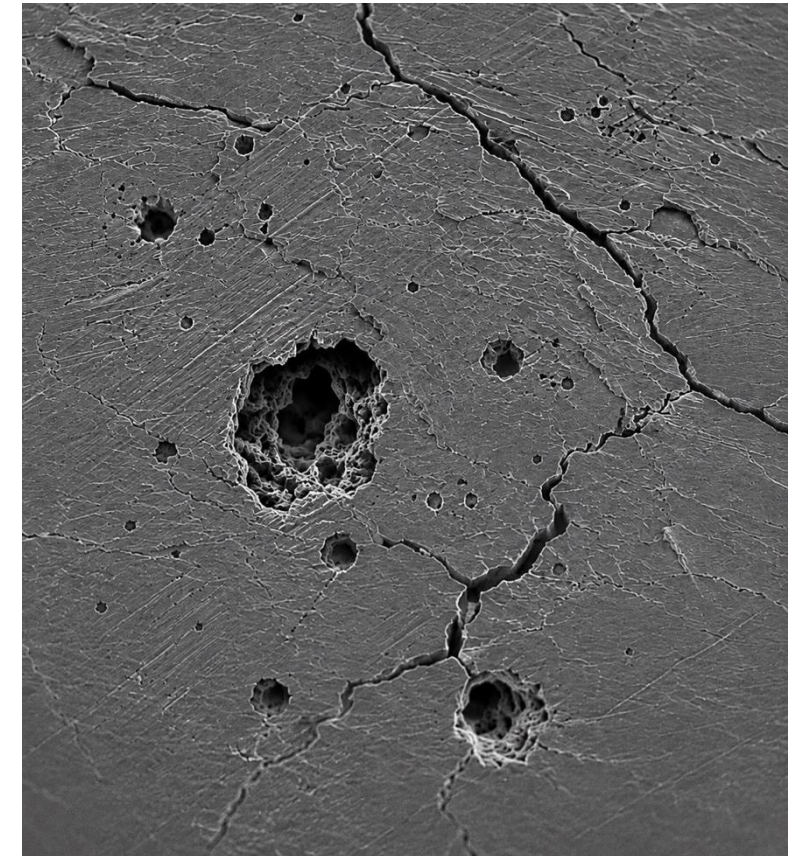


Passivschicht z.B.:

- Chrom(III)-oxid (Cr_2O_3)
- Eisenoxide und Eisenhydroxide
- ggf. Nickeloxid
- ggf. Molybdänoxide

Damit abhängig und damit von:

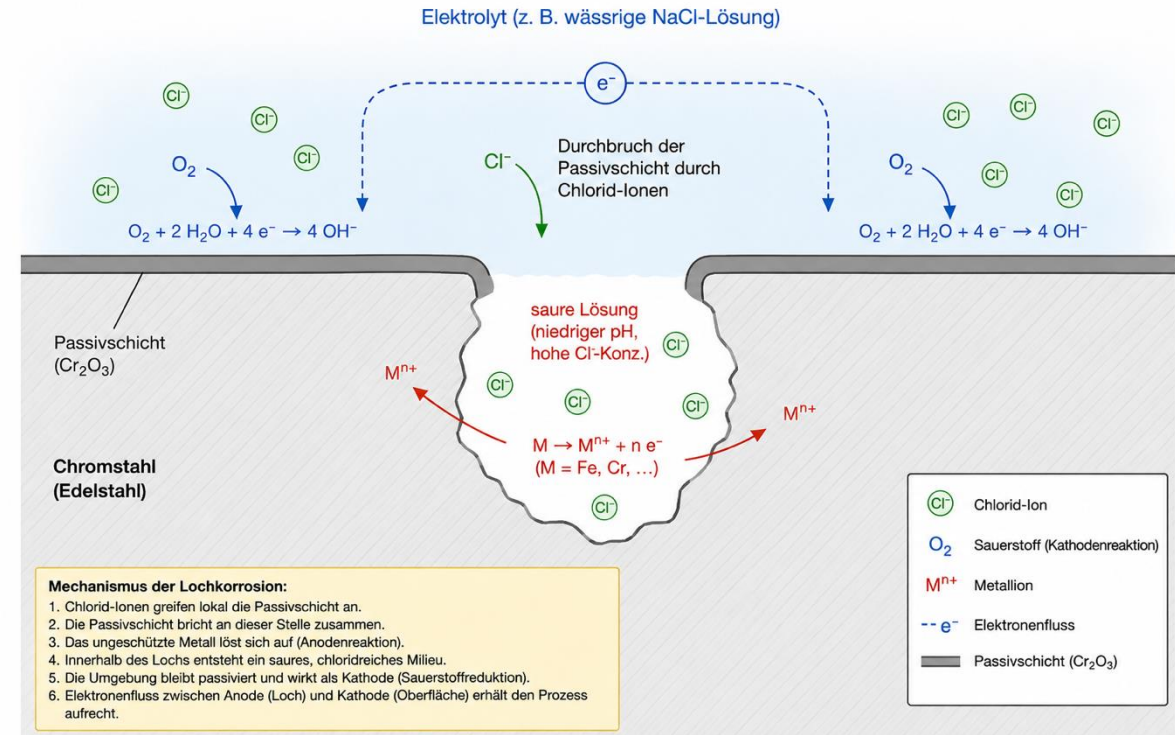
- Werkstoffzusammensetzung/ -legierung
- Gefügestand (z.B. durch Härten, Schweißen etc.)
- Oberflächenbeschaffenheit wie Rauigkeit und Sauberkeit
- Handhabungs-/ Aufbereitungsbedingungen
- Gebrauchsdauer und die Aufbereitungszyklen



(Illustration in Anlehnung an eine reale REM-Aufnahme, KI-generiert)

Zu den wenigen Stoffe, die die Passivschicht angreifen können gehören die Halogenide

- Von diesen sind Chloride besonders reaktiv:
 - Chloridinduzierte Lochkorrosionsschäden
 - Von vereinzelten Angriffspunkten bis tiefe Löcher und komplette Instrumentenoberfläche
 - Auch meist die Ursache von Spannungsrisskorrosionsschäden



(Vereinfachte Illustration, KI-generiert)

- Nosokomiale Infektionen stellen trotz moderner Medizin weiterhin eine erhebliche Belastung für Patienten und Gesundheitssysteme dar. Die sichere Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher kein Randthema, sondern ein wesentlicher Beitrag zur Patientensicherheit.
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können nur dann zuverlässig funktionieren, wenn sie bereits bei der Entwicklung eines Produkts mitgedacht werden. Geometrie, Materialwahl, Oberflächen und Zerlegbarkeit bestimmen maßgeblich die Aufbereitbarkeit.
- Die Regularien fordern nicht nur sichere Produkte, sondern auch nachvollziehbare und validierte Aufbereitungsverfahren einschließlich geeigneter Herstellerinformationen.
- Verantwortung für Reinheit verteilt sich entlang des gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts – von Entwicklung und Qualitätsmanagement des Herstellers bis hin zum Betreiber und den Aufbereitungseinheiten.

Kontakt



Prof. Dr. med. Michael D'Agosto



Studiendekan
M.Sc. Medical Devices – Regulatory Affairs
Hochschule Furtwangen University
Fakultät Engineering & Technology
Fachbereich Medizintechnik

Kronenstraße 16, 78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 1502-6640
michael.dagosto@hs-furtwangen.de
www.hs-furtwangen.de



Scientific Expert | Partner
Escentia GmbH

Simeons carré 2, 32423 Minden

Tel. +49 173 7149172
michael.dagosto@escentia.com
www.escentia.com



Fachbereich Medizinethik
Mitglied im wiss. Beirat
www.thales-akademie.de



Mitglied im wiss. Beirat
cohmed@hs-furtwangen.de



Mitglied im wiss. Beirat / Mitgründer
www.edvance-medtech.com

Prof. Dr. med. Michael D'Agosto

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Fragen - Diskussion



- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI). 2017. Rote Broschüre: Instrumente werterhaltend aufbereiten. [Online]. www.a-k-i.org.
- Deutsches Institut für Normung. (2022). DIN EN ISO 17664-1:2022-08. Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinproduktehersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021). Berlin: Beuth Verlag.
- Europäische Kommission: Aufbereitung von Medizinprodukten: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-devices_de, zuletzt zugegriffen am 18.05.2026
- Europäische Kommission, Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales, Gesundheit Österreich GmbH, S&P Global & Areté. (2024). Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market : final report. Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943>.
- MDR 2017/745: DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION (2017): VERORDNUNG (EU) 2017/ 745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES - vom 5. April 2017 - über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/ 83/ EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, vom 05.04.2017
- MPBetreibV: Bundesministeriums der Justiz (29.06.1998): Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21.08.2002 (BGBl. I S.3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 31.10.2025 (BGBl. I S. 263) geändert worden ist.
- Robert Koch-Institut. (15.11.2019). Pressemeldung: Neue Schätzung zur Krankheitslast durch Krankenhaus-Infektionen. <https://www.rki.de>; Primärquelle: Zacher, B., et al. (2019). Application of a new methodology and R package reveals a high burden of healthcare-associated infections (HAI) in Germany compared to the average in the European Union/European Economic Area, 2011 to 2012. Eurosurveillance, 24(46). <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.46.1900135>