

Spezielle Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte „Aufbereitung von Medizinprodukten“

71 SD 3 021 | Revision: 1.2 | 16. Oktober 2013

Geltungsbereich:

Die vorliegenden Speziellen Regeln legen Anforderungen fest an Zertifizierungsstellen für den Geltungsbereich der Aufbereitung von Medizinprodukten. Sie sind Sektorale Regeln im Sinne von § 5 Abs. 2 AkkStelleG. Sie gelten ergänzend zu den *Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 016)* und den *Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019)*.

Datum der Ermittlung durch den Akkreditierungsbeirat: 27.08.2013

Diese Regel wurde von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in den Regelermittlungsprozess eingebracht.

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhaltsverzeichnis

1	Geltungsbereich.....	3
2	Allgemeine Anforderungen	3
2.1	Mitgeltende Bestimmungen	3
3	Anforderungen an die Organisation.....	3
4	Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.....	3
5	Anforderungen an die Ressourcen	3
5.1	Leiter und stellvertretender Leiter der Stelle, Verantwortliche für die Autorisierung von Auditoren und Fachexperten	4
5.2	Auditteam	4
5.3	Fachexperten	4
5.4	Zertifizierer.....	7
5.5	Schulung und Erfahrungsaustausch.....	7
5.6	Unterauftragnehmer.....	7
6	Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren	7
6.1	Angebot.....	7
6.2	Antrag/Vertrag.....	7
6.3	Zertifizierung eines Qualitätssicherungssystems.....	7
6.4	Zertifizierung von Medizinprodukten	8
6.5	Bewertung und Entscheidung.....	9
6.6	Bescheinigungen und Zertifikate	9
6.7	Überwachung.....	9
6.8	Überwachung von Organisationen mit Niederlassungen	9
6.9	Verlängerung.....	9
6.10	Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung.....	9

1 Geltungsbereich

Die vorliegenden Speziellen Regeln legen Anforderungen fest an Zertifizierungsstellen für den Geltungsbereich der Aufbereitung von Medizinprodukten. Sie sind Sektorale Regeln im Sinne von § 5 Abs. 2 AkkStelleG¹. Sie gelten ergänzend zu den *Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 016)* und den *Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019)*.

2 Allgemeine Anforderungen

Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme müssen als Voraussetzung für die Akkreditierung im Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“ mindestens ein erfolgreiches Audit in Begleitung eines Beobachters der Befugnis erteilenden Behörde ZLG absolviert haben.

2.1 Mitgeltende Bestimmungen

Stellen müssen die einschlägigen zutreffenden Forderungen entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“² in der jeweils geltenden Fassung berücksichtigen.

3 Anforderungen an die Organisation

siehe *71 SD 3 019*

4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

siehe *71 SD 3 019*

5 Anforderungen an die Ressourcen

Zusätzlich zu den unter Abschnitt 5 der *Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019)* genannten Anforderungen gilt:

¹ Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz - AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625)

² Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 2012-55:1244-1310 (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 12. Oktober 2012) (siehe www.rki.de)

In der Stelle muss Personal verfügbar sein, welches kompetent über die Annahme von Aufträgen in diesem Bereich entscheiden kann.

5.1 Leiter und stellvertretender Leiter der Stelle, Verantwortliche für die Autorisierung von Auditoren und Fachexperten

siehe 71 SD 3 019

5.2 Auditteam

siehe 71 SD 3 019

5.3 Fachexperten

Fachexperten werden eingesetzt zur Prüfung spezieller Aspekte im Rahmen der Auditierung (Produktakten, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, etc.).

Die Fachexperten prüfen³ im Rahmen der Auditierung insbesondere die physikalischen, chemischen, biologischen und medizinischen Eigenschaften der Medizinprodukte, ihre Leistung und Sicherheit sowie die Erfüllung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Zur Erfüllung dieser Aufgabe mit höchster erforderlicher Sachkenntnis müssen die Fachexperten über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium; in besonderen, jeweils zu begründenden Fällen, auch gleichwertige Kenntnisse auf Basis einer anderen Ausbildung, nachgewiesen durch zusätzliche praktische Erfahrungen;
- Kenntnisse und praktische Erfahrungen auf den Gebieten
 - Hygiene;
 - Mikrobiologie und

³ zu Mindestvoraussetzungen für Zertifizierungen im Geltungsbereich Aufbereitung von Medizinprodukten (siehe EK-Med 3.5 E 15)

- Verfahrenstechnik in den Bereichen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Vor- und Nacharbeiten inklusive VE-Wasserbereitung und soweit erforderlich die Erzeugung des Sterilisiermittels⁴;

- Biokompatibilität und Risikomanagement

für die Beurteilung der Durchführung und Wirksamkeit der Aufbereitung;

- Kenntnisse und praktische Erfahrungen auf den Gebieten

- Materialeigenschaften und

- Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte

für die Beurteilung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Produkte;

- Mindestens 3-jährige berufliche Tätigkeit mit mindestens 2-jähriger praktischer Erfahrung/ Beschäftigung in Bereichen, die in direktem Zusammenhang mit der zu beurteilenden Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationstechnologie sowie der funktionellen Beurteilung von Medizinprodukten stehen;

- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse des nationalen Medizinprodukterechtes einschließlich relevanter rechtlicher Regelungen und Normen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (insbesondere Medizinproduktegesetz (MPG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und Abschlussbericht der Task Force Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)⁵);

- Kenntnisse und Erfahrungen über die bei der Aufbereitung erforderlichen Dokumentationen;

- Befähigung, die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten auf der Grundlage der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zu prüfen, dabei besondere Kenntnisse

- über die Aufbereitung und die Anwendung der dem zu beurteilenden Qualitätsmanagementsystem unterliegenden Medizinprodukte;

⁴ z. B. DIN EN ISO 14937 : 2010-03: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

⁵ Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 2002-45:376-394 (siehe www.rki.de)

- über die Validierung und Routineüberwachung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie der Sterilisationsverfahren einschließlich der messtechnischen Voraussetzungen für die Beurteilung der Wirksamkeit und Eignung;
- Umgebungsüberwachung einschließlich Medien, z. B. Überwachung von Raumluft, raumlufttechnischen Anlagen, Wasser, Sekundärwasser, Oberflächen, sterilen Werkbänken;
- Validierung von Verpackungssystemen⁶ (Sterilbarrieresysteme und Schutzverpackungen);
- Bestimmung von Ethylenoxid-Restgas⁷ und sonstigen Rückständen (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel);
- über die Gewährleistung der erforderlichen Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit der Medizinprodukte;
- Der Nachweis der Kenntnisse erfolgt z. B. durch die Teilnahme an mindestens einer Schulung, die insbesondere folgende Themen abdeckt:
 - Grundlagen der Mikrobiologie und Hygiene einschließlich der Reinraumtechnik und der Anforderungen an Medizinprodukte, die als steril gekennzeichnet werden nach DIN EN 556-1⁸;
 - Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;
 - Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsverfahren;
 - mit trockener und feuchter Hitze;
 - mit Ethylenoxid und Formaldehyd sowie
 - mit Plasma und Strahlen;
 - Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte;
 - Validierung des Verpackungsprozesses;
 - Kennzeichnung und Dokumentation;
 - Grundlagen zur Biokompatibilität und zum Risikomanagementund mit einer Erfolgskontrolle abschließt;

⁶ Insb. DIN EN ISO 11607 : 2009-09: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

⁷ Insb. DIN EN ISO 10993 : 2009-02: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände

⁸ Insb. EN 556 : 2006-12: Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden, Berichtigungen zu DIN EN 556-1:2002-03

- Nachweis durchgeführter Praktika oder der erfolgreichen Teilnahme an mindestens einer Validierung im Bereich Reinigung und Desinfektion und soweit zutreffend mindestens einer Sterilisationsvalidierung pro Sterilisationsmethode (z.B. Dampf, Ethylenoxid, Peroxid/Peroxid-Plasma, Formaldehyd).

Im Einzelfall: Nachweis durch Anerkennung gleichwertiger, anders erworbener Kenntnisse.

5.4 Zertifizierer

siehe 71 SD 3 019

5.5 Schulung und Erfahrungsaustausch

Schulung und Erfahrungsaustausch nach den *Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019)* müssen die hier unter 5.3 genannten Aspekte beinhalten.

5.6 Unterauftragnehmer

siehe 71 SD 3 019

6 Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren

siehe 71 SD 3 019

6.1 Angebot

siehe 71 SD 3 019

6.2 Antrag/Vertrag

siehe 71 SD 3 019

6.3 Zertifizierung eines Qualitätssicherungssystems

6.3.1 Vorbereitung des Audits und Unterlagenprüfung

Ergänzend zu den unter Abschnitt 6.3.1 der *Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019)* genannten Anforderungen gilt:

Vor dem Audit vor Ort ist die Übereinstimmung des dokumentierten Qualitätsmanagementsystems mit den einschlägigen Anforderungen zu prüfen. Aus der Unterlagenprüfung sind Schwerpunkte für das Audit abzuleiten. In die Planung des Audits sind alle speziellen Anforderungen einzubeziehen, die sich aus der *Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)*

beim RKI und BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, der DIN EN ISO 13485⁹ und weiteren relevanten Normen ergeben. Die Produkt- und Aufbereitungsaspekte sind durch den Einsatz fachkompetenter Personen bereits bei der Unterlagenprüfung in angemessener Weise zu berücksichtigen.

6.3.2 Audit vor Ort

Ergänzend zu den unter Abschnitt 6.3.2 der *Regeln für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019)* genannten Anforderungen gilt:

Die sich aus den Aufbereitungsverfahren und den Medizinprodukten ergebenden speziellen Anforderungen müssen Gegenstand des Audits sein. Das gilt insbesondere für

- die Einstufung der Medizinprodukte in Risikostufen;
- die Vorbehandlung der Medizinprodukte;
- die Validierung und Überwachung der Reinigung und Desinfektion;
- die Umgebungsüberwachung und Personalhygiene;
- die normgerechte Bioburdenbestimmung einschließlich der Festlegung der Indikatororganismen;
- die Dokumentation des Risikomanagements, der „worst case“ – Betrachtungen einschließlich der Beladung der Desinfektions- und Reinigungsgeräte sowie der Sterilisatoren;
- die Validierung des Verpackungsprozesses;
- die Kennzeichnung und Dokumentation;
- die Validierung und Leistungsbewertung des Sterilisationsverfahrens;
- die Dokumentation – soweit relevant – der biologischen Verträglichkeit;
- die Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit aufbereiteter Medizinprodukte;
- die Qualifikation der mit den obigen Tätigkeiten betrauten Personen.

6.4 Zertifizierung von Medizinprodukten

entfällt

⁹ DIN EN ISO 13485 : 2012-11: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

6.5 Bewertung und Entscheidung

siehe *71 SD 3 019*

Die Stelle hat die Prüfung und Bewertung der Validierungs- bzw. Revalidierungsberichte sowie der Chargenfreigabe so zu dokumentieren, dass die Ergebnisse auch für Dritte (z. B. Behörden) nachvollziehbar sind.

6.6 Bescheinigungen und Zertifikate

Zertifikate für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 müssen ergänzend zu den *Regeln für Akkreditierung von Zertifizierungsstellen im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 019)* die von der Zertifizierung erfassten Medizinprodukte der Einstufung kritisch C standortspezifisch ausweisen. Medizinprodukte der Einstufung kritisch C ohne vom Hersteller vorgegebene Aufbereitungsverfahren sind auf den Zertifikaten zusätzlich gesondert zu kennzeichnen.

6.7 Überwachung

siehe *71 SD 3 019*

6.8 Überwachung von Organisationen mit Niederlassungen

siehe *71 SD 3 019*

6.9 Verlängerung

siehe *71 SD 3 019*

6.10 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung

siehe *71 SD 3 019*