

Normen und technische Vorschriften

3.5 E 15

Mindestvoraussetzungen für Zertifizierungen nach DIN EN ISO 13485 : 2007 im Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“

Dieses Dokument konkretisiert die Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren gemäß der Regeln für Zertifizierungsstellen 220_AR01 [1], nach welchen Auditteams neben den Kriterien der DIN EN ISO 13485 : 2007 [2] die angemessene Umsetzung der RKI/BfArM-Empfehlung [3] zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Bezug) zu prüfen haben.

Eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 : 2007 im Geltungsbereich „Aufbereitung“ kann nur ausgesprochen werden, wenn die zu zertifizierende Organisation nachfolgende Anforderungen nachweislich erfüllt bzw. Regelungen in ihrem Qualitätsmanagementsystem verankert hat.

1 Aufbereitung von Produkten nach vorgegebenen Aufbereitungsverfahren¹

- Einstufung der Medizinprodukte in Risikostufen nach RKI/BfArM-Empfehlung und Dokumentation des Risikomanagements
 - Systematische Dokumentation der Risikoeinstufung nach RKI/BfArM-Empfehlung mit Angabe von Bewertungsteam und Datum
 - Dokumentierte Bewertung der Plausibilität der vom Hersteller bereitgestellten Aufbereitungsanleitungen und deren Umsetzbarkeit
 - Nachweis der Umsetzung der Ergebnisse der o. g. Bewertung in Vorgabedokumente (z. B. Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, einschließlich der Schritte für die technisch-funktionelle Prüfung)
 - Für Produkte mit begrenzter Anzahl von Aufbereitungszyklen: Sicherstellung der Nachverfolgbarkeit der Anzahl der Zyklen
 - Biologische Verträglichkeit (z. B. Grenzwerte und Überwachung von Rückständen)
 - Integration des Beschaffungsprozesses in die Risikobewertung
- Vorbereitung der Medizinprodukte am Gebrauchsort, Vorreinigung
 - Vorgabedokumente müssen für den Kunden verbindlich und vor Ort verfügbar sein
- Validierung und Routineprüfung der Reinigung und Desinfektion

¹ Vorgaben seitens der Hersteller (DIN EN ISO 17664 konforme Aufbereitungsvorschrift) und/oder der Fachkreise liegen vor

-
- Nachvollziehbare Berücksichtigung der Normenreihe DIN EN ISO 15883 [4] und der Empfehlung der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder (AGMP) [5]
 - Nachweis der Wirksamkeit und korrekten Dosierung der Chemikalien (auch bei Wechsel von Chemikalien) sowohl bei maschineller als auch bei manueller Reinigung und Desinfektion
 - Begründete periodische Revalidierung²
 - Nachweis der Wirksamkeit und mikrobiologischen Unbedenklichkeit bei Anwendung von Dekontaminationsanlagen für Transportwagen und Behälter
 - Desinfektionsmitteldosiergeräte sollen den Anforderungen an Desinfektionsmitteldosiergeräte der Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung, des Robert-Koch-Institutes und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention [6] genügen
 - Umgebungsüberwachung und Personalhygiene

Der Aufbereiter muss ein risikobasiertes Hygienekonzept vorlegen. (Zur Beurteilung sollten z. B. die Normen DIN EN ISO 14644 [7], DIN EN ISO 14698 [8], VDI 2083 [9], DIN EN 13098 [10] und DIN EN ISO 11737 [11] herangezogen werden).

 - Definierte Hygienezonen mit räumlicher Trennung
 - Spezifischer Hygiene- und Desinfektionsplan
 - Überwachung der Umgebungsbedingungen; normgerechte Bioburdenbestimmung einschließlich der Festlegung der Indikatororganismen
 - Überwachung der Medienqualität gemäß Stand der Technik entsprechend der Risikoeinschätzung des betroffenen Prozesses, insbesondere
 - Keimbelastung VE-Wasser (Bewertung von Wasseraufbereitungsverfahren, Zirkulations-/Stichleitung, Tankstandzeit, Auswahl der Probenahmestellen und -turni) insbesondere für Schlusspülung
 - Leitwert VE-Wasser für Reindampferzeugung und Reinigung/Desinfektion
 - Dampfqualität (Leitwert Medien, Anteil nichtkondensierbare Gase)
 - Druckluftqualität (ggf. Sterilfiltration)
 - Verpackungsprozesse
 - Berücksichtigung der Normenreihe DIN EN ISO 11607 [12] bei Festlegung der Materialien, Validierung und Routineüberwachung
 - Stabilität der Sterilbarrieresysteme
 - Bei Verpackungsänderungen: Bewertung der Auswirkungen auf Verpackungsvalidierung und Sterilisationsvalidierung, ggf. Revalidierung²
 - Begründete periodische Revalidierung²
 - Validierung und Routineüberwachung des geeigneten Sterilisationsverfahrens
 - Auf die Produkte des Kunden bezogene Leistungsbewertung

² In diesem Dokument wird aus Vereinfachungsgründen der Begriff „Revalidierung“ benutzt, da in den betroffenen Normen unterschiedliche Begriffe verwendet werden, wie z. B. erneute Qualifikation, erneute Beurteilung bzw. Revalidierung. Die Angabe zur Häufigkeit der Revalidierung findet sich in dem jeweils zutreffenden Normenabschnitt.

- Bei Verwendung von Prüfkörpern muss nachvollziehbar sein, dass dieser auch die worst-case Produkte abdeckt
- Grenzen, die sich aus den Eigenschaften der zu sterilisierenden Produkte (z. B. Geometrie, konstruktive Details) für das anzuwendende Sterilisationsverfahren ergeben, müssen ermittelt und beachtet werden. Dies gilt zum Beispiel für lange, enge Lumen im H₂O₂-Plasma-Verfahren
- Biologische Verträglichkeit bei chemischen Verfahren
- Begründete periodische Revalidierung²
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit des Medizinproduktes
 - Dokumentierte Vorgaben müssen vorhanden sein
 - Ausreichende technische Ausstattung
 - Nachvollziehbare Aufzeichnungen über durchgeführte Prüfungen
- Softwarevalidierung

Bei der Validierungsbetrachtung einer Software für die Steuerung von automatischen Prozessabläufe zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind beispielsweise folgende Punkte als sicherheitsrelevante Eigenschaft hervorzuheben

 - Ausgabe der Betriebsparameter (Druck, Temperatur, etc.)
 - Autorisierung des Datengebrauchs (Bestätigung)
 - Datenarchivierung
 - Datensicherung
 - Datum, Zeitpunkt
 - Korrektheit des Datentransfers
 - Löschen und Editieren von Betriebsparametern
 - Schutz vor unbefugtem Gebrauch/Netzwerkverbindung

Alle Validierungsmaßnahmen, die ergriffen werden, sollen dazu führen, dass beispielsweise Fehler in den Spezifikationsunterlagen gefunden und eliminiert werden oder eine Risiko-Abschätzung eventuell verbleibender Fehler (Bug fixes, Bewertung) abgegeben werden kann, um eine hinreichende Vertrauensbasis zu schaffen, dass die zugesicherten Eigenschaften eingehalten werden.

Die Mindestvoraussetzungen gemäß EK-Med Dokument 3.5 E 11 [13] und die Anforderungen an die Validierung von Prozessen der Produktion gemäß EK-Med Dokument 3.9 B 18 [14] sind ebenfalls zu beachten.

2 Aufbereitung von Produkten ohne vom Hersteller vorgegebene Aufbereitungsverfahren

Aufbereiter, die eigene Aufbereitungsverfahren entwickeln, müssen zusätzlich zu den unter Abschnitt 1 „Aufbereitung von Produkten nach vorgegebenen Aufbereitungsverfahren“ genannten Anforderungen folgendes nachweisen

- Gemäß Abschnitt 1.2 der RKI/BfArM-Empfehlung ist die Eignung und Wirksamkeit der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren im Rahmen einer produkt-/produktgruppenspezifischen Prüfung und Validierung zu belegen. Da die Voraussetzungen für die Auf-

bereitung nicht nachgewiesen sind, muss zur sachgerechten Umsetzung der RKI/BfArM-Empfehlung grundsätzlich ein dokumentiertes Verfahren nach Absatz 7.3 der DIN EN ISO 13485 : 2007 zur Entwicklung unter Berücksichtigung der Forderungen von DIN EN ISO 17664 : 2004 [15] implementiert sein

- Beachtung behördenseitig getroffener Festlegungen (Negativliste)
- Risikoanalyse und Risikomanagement
 - Bewertung des Risikos im Versagensfall
 - Identifikation der kritischen Stellen des Instruments in Bezug auf Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
 - Einflüsse der Verfahrensschritte auf Funktionalität und Materialien (insbesondere Oberflächenbeschichtungen, Rückstandsfreiheit, Restgasanteil)
 - Erkennbarkeit von Schäden (visuell, Funktionstest)
- Validierung der Aufbereitungsverfahren
 - Die Validierung muss eine Aussage zu jedem aufbereiteten Medizinprodukt beinhalten; bei Bezug auf worst-case-Produkte die zugrunde liegende Begründung
 - Die Rückverfolgbarkeit der aufbereiteten Medizinprodukte auf die Validierungsprodukte ist sicherzustellen
 - Worst-case Betrachtung (simulated use) für mindestens
 - Produktcharakteristika
 - Beladungskonfiguration
 - Umgebungshygiene
 - Produktverschmutzung
 - Mechanische Belastung
 - Alterung
 - Erforderliche Prüfschritte im Aufbereitungsprozess (Prüfplan)
 - Zulässige Anzahl von Aufbereitungszyklen
 - Neue Verfallsdaten
- Beauftragung/Hinzuziehung von für den jeweiligen Geltungsbereich qualifizierten Prüflaboratorien (beim Vorliegen einer ZLG-Akkreditierung mit entsprechendem Geltungsbereich ist von der Erfüllung der Anforderung auszugehen)
- Kennzeichnung und Gebrauchsinformation zum aufbereiteten Produkt müssen die ursprünglichen Herstellerangaben berücksichtigen und müssen ggf. um spezifische Aspekte ergänzt werden
- Rückverfolgbarkeit muss gegeben sein in Bezug auf
 - Aufbereiter
 - Charge
 - Seriennummer
 - Verfallsdatum
 - Anzahl und Verfahren aller vorangegangenen Aufbereitungszyklen

Die Zertifizierungsstelle hat vor dem Zertifizierungsaudit und bei wesentlichen Änderungen von Produkten und Prozessen in einer Unterlagenprüfung von Risikoanalyse und Validierung der Aufbereitungsprozesse festzustellen, ob die Organisation die relevanten Anforderungen in angemessener Weise berücksichtigt hat.

Hinweis: Aufgrund der erweiterten Unterlagenprüfung vor dem Audit und der Auditierung spezieller Prozesse vor Ort ergibt sich ein erhöhter Aufwand für die Zertifizierungsstelle.

3 Vom Aufbereiter zu erfüllende Anforderungen an die Qualifikation des Personals

Die Zertifizierungsstelle hat weiterhin zu prüfen, ob die Organisation Qualifikationsanforderungen an das Personal für die Aufbereitung der Produkte festgelegt hat und ob diese den Mindestkriterien der RKI/BfArM-Empfehlung genügen. Diese Kriterien wurden von der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder (AGMP) [5] wie folgt spezifiziert:

Produkteinstufung	Qualifikation des Personals nach § 4 Abs. 3 MPBetreibV
Semikritisch A Kritisch A	Bei Personal <u>ohne einschlägige Berufsausbildung</u> : Sachkenntnis durch Qualifikation in Anlehnung an Inhalt und Umfang des Lehrganges Fachkunde I der DGSV. Bei Personal <u>mit Nachweis einer einschlägigen Ausbildung</u> : Sachkenntnis in Abhängigkeit von praktischer Tätigkeit und Medizinprodukte-Spektrum ³
Semikritisch B Kritisch B	Fachspezifische Sachkunde (z. B. Endoskopie) <u>ZSVA</u> : Sachkenntnis entsprechend <i>Leitung</i> : Fachkunde III, ggf. Fachkunde II <i>Schichtleitung</i> : Fachkunde II <i>Mitarbeiter</i> : mindestens Fachkunde I der DGSV <u>Facharztpraxen</u> : fachspezifische Sachkunde bei eingeschränktem Medizinprodukte-Spektrum ³
Kritisch C	<i>Fachkundiger Qualitätsmanager</i> Sachkenntnis entsprechend <i>Leitung und Stellvertreter</i> : Fachkunde III <i>Schichtleitung</i> : Fachkunde II <i>Mitarbeiter unreiner Bereich</i> : Fachkunde I und II <i>Mitarbeiter Packzone</i> : Fachkunde II der DGSV

Die **Sachkenntnis** des mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Personals (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV) in Aufbereitungseinheiten gemäß der in [5], Abschnitt 2.1 beschriebenen Kategorien A und B (ohne ZSVA) umfasst folgende Inhalte:

- Instrumentenkunde (fachgruppenspezifisch)
- Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)

³ Umfang und Qualitätsanforderungen an die Aus-, Fort- und Weiterbildung werden von Arbeitsgruppen (zum Beispiel Erarbeitung verbindlicher Curricula durch AG aus Behörden, Fachgesellschaften, Kammern und Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV)) definiert.

- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Schwerpunkte der Aufbereitung:
 - sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen)
 - Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung
 - Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
 - Pflege und Instandsetzung
 - Funktionsprüfung
 - Kennzeichnung
 - Verpackung und Sterilisation
 - dokumentierte Freigabe der Medizinprodukte zur Anwendung/Lagerung
- Räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung
- Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung
- Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV)

Bei nachgewiesener Ausbildung zum Arzthelfer/zur Arzthelferin (zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten) bzw. zum Zahnmedizinischen Fachangestellten/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten sollen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert und erfolgreich abgeschlossen sein. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren.

Ohne Nachweis einer Ausbildung zum Arzthelfer/zur Arzthelferin (zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten) bzw. zum Zahnmedizinischen Fachangestellten/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten ist eine fachspezifische Fortbildung in Anlehnung an den Lehrgang Fachkunde I gemäß den Richtlinien der DGSV erforderlich.

Ergänzend zu den von der AGMP festgelegten Qualifikationsanforderungen gilt für **Produkte ohne vom Hersteller vorgegebene Aufbereitungsverfahren** (siehe Abschnitt 2):

Berechtigte Personen

- für die Freigabe der entsprechend Abschnitt 2 für individuelle Produkte entwickelten Aufbereitungsverfahren,
- für die Entscheidung, ob bzw. mit welchen Ergänzungen ein entsprechend Abschnitt 2 entwickeltes Aufbereitungsverfahren auf neue Produkte anwendbar ist und
- für die Verifizierung und Genehmigung des Loses im Sinne der DIN EN ISO 13485 Abschnitt 7.5.1.1

müssen über ein medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in nachvollziehbar zu begründenden Fällen auch gleichwertige Kenntnisse mit entsprechendem Spezialwissen, verfügen.

Bezug	§ 4 MPBetreibV
Quellen	<p>[1] Regeln für Zertifizierungsstellen (220 AR01)</p> <p>[2] DIN EN ISO 13485 : 2007-10: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke</p> <p>[3] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, Springer, 2001-44:1115-1126</p> <p>[4] DIN EN ISO 15883 : 2006-07: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren</p> <p>Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.</p> <p>Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen</p> <p>Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope</p> <p>Teil 5: DIN ISO/TS 15883-5 Vornorm: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung</p> <p>[5] Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten erarbeitet von der Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ der AGMP</p> <p>[6] Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten. Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des Robert Koch-Institutes und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, Springer, 2004 47:67-72</p> <p>[7] DIN EN ISO 14644 : 1999-07: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit</p> <p>[8] DIN EN ISO 14698 : 2004-04: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen</p> <p>[9] VDI 2083 : 2005-05: Blatt 1: Reinraumtechnik – Partikelreinheitsklassen der Luft</p>

- [10] DIN EN 13098 : 2001-02: Arbeitsplatzatmosphäre – Leitlinien für die Messung von Mikroorganismen und Endotoxin in der Luft
- [11] DIN EN ISO 11737 : 2006-08: Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmungen der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt
- [12] DIN EN ISO 11607 : 2006-07: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –
- [13] Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- [14] Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
- [15] [3.05 E 11](#) Mindestvoraussetzungen für Zertifizierungen nach DIN EN ISO 13485 : 2003
- [16] [3.09 B 18](#) Validierung von Prozessen der Produktion und der Dienstleistungserbringung (einschließlich Software)
- [17] DIN EN ISO 17664 : 2004-07: Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

Schlüsselwörter Qualitätsmanagementsystem, Aufbereitung, Organisation

Stand März 2009