Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme

Geltungsbereich „Sterile Medizinprodukte“[1]

Inhalt

1 Geltungsbereich „Sterile Medizinprodukte“
2 Voraussetzungen für die Akkreditierung
3 Zertifizierungsverfahren
4 Bewertung und Entscheidung

220_AR03_031031

[1] Erarbeitet vom Horizontalen Arbeitskomitee Sterilisation der ZLG; Abschnitte 1 bis 3.1 in Kraft gesetzt am 01.05.96, Abschnitte 3.2 bis 4 in Kraft gesetzt am 17.06.97.

Dieses Dokument wurde nicht inhaltlich überarbeitet, sondern nur an die aktuellen formalen Anforderungen des Managementsystems angepasst.

1 Geltungsbereich „Sterile Medizinprodukte“

Die Genehmigung von Qualitätssicherungssystemen erfolgt unter Berücksichtigung der Klassifizierung der Produkte (§ 13 MPG) entsprechend den Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG, Anhänge II, V, VI. Aktive implantierbare medizinische Geräte sind unter Berücksichtigung der Richtlinie 90/385/EWG analog zu behandeln.

Die Genehmigung der Qualitätssicherungssysteme von Unternehmen, die Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung für das Inverkehrbringen sterilisieren, erfolgt unter Beachtung des Artikels 12 (3) 93/42/EWG beziehungsweise § 10 (3) Medizin-produktegesetz (MPG).

Konformitätsbewertungsverfahren

Anhang / Klasse	III	VII	in Verbindung mit	IV	V	VI	oder	II
Is	—	●		(○)	●	(○)		—
IIa	—	●		○	●	○		●
IIb	●	—		○	●	○		●
III	●	—		○	●	—		●
§ 10 MPG alle Klassen	—	—		○	●	○		—

● verpflichtend ○ anwendbar — nicht anwendbar

(○) theoretisch anwendbar, jedoch nicht praxisrelevant

2 Voraussetzungen für die Akkreditierung

Ergänzend zu den Akkreditierungsregeln (200_AR01) gelten für Zertifizierungsstellen, die Qualitätssicherungssysteme für sterile Medizinprodukte genehmigen, die im folgenden aufgeführten speziellen Akkreditierungsregeln.

2.1 Zertifizierungspersonal

Zertifizierungsstellen können für den Geltungsbereich nur akkreditiert werden, wenn ihr Personal folgende Anforderungen erfüllt

2.1.1 Leiter und stellvertretender Leiter der Zertifizierungsstelle

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse
- Mindestens 3-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 2-jährige Beschäftigung mit Prüf- und/oder Zertifizierungsaufgaben in einer Kalibrier-, Prüf-, Überwachungs- bzw. Zertifizierungsstelle im Sinne der Normen DIN EN 45 000 oder einer vergleichbaren Einrichtung und in fachlichen Bereichen, die dem beantragten Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechen
- Kenntnisse über Verfahren des Qualitätsmanagements im Bereich von Prüfungen, Überwachungen und/oder Zertifizierungen aufgrund praktischer Erfahrungen und der erfolgreichen Teilnahme an einschlägigen Lehrgängen.

2.1.2 Auditteam

Das Auditteam muß in der Regel aus mindestens zwei Personen bestehen[2], die zusammen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

Qualitätsauditor

Qualifikationskriterien gemäß DIN ISO 10 011 Teil 2 sowie nachweislich Kenntnisse über die relevanten EG-Richtlinien, das Medizinproduktegesetz und die dazu erlassenen Rechtsverordnungen.

Fachexperte mit Technologieerfahrung

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 3-jährige berufliche Tätigkeit mit mindestens 2-jähriger Beschäftigung in Bereichen, die in direktem Zusammenhang mit der zu beurteilenden Produktionstechnologie stehen oder adäquate Erfahrungen innerhalb der allgemeinen Verfahrenstechnik

Fachexperte mit Erfahrung auf dem Gebiet der Sterilisation

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse
- Kenntnisse auf den Gebieten
  - Hygiene
  - Mikrobiologie und/oder

Verfahrenstechnik im Bereich Sterilisation

- Mindestens 3-jährige berufliche Tätigkeit mit mindestens 2-jähriger Beschäftigung in Bereichen, die in direktem Zusammenhang mit der zu beurteilenden Sterilisationstechnologie stehen[3]
- sowie

[2] MedDev 1/94: Guidelines for auditing quality systems of medical device manufacturers; rev. 5, 1.8.1995

[3] Anstelle der 2-jährigen Beschäftigung in Bereichen, die in direktem Zusammenhang mit der zu beurteilenden Sterilisationstechnologie stehen, wird ein geeignetes Einarbeitungs-/Weiterbildungsprogramm in Verbindung mit der mindestens dreimaligen Begleitung eines entsprechend qualifizierten Fachexperten bei der Auditierung von Sterilisationsprozessen, die auf Grundlage der jeweiligen harmonisierten Norm validiert wurden, anerkannt.

- spezielle Erfahrungen und/oder Schulungen auf den Gebieten Reinraumtechnik, Bioburdenbestimmung, Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren, Sterilverpackungen
- nachgewiesene, erfolgreiche Teilnahme an mindestens einem Lehrgang über die Validierung für die Sterilisation mit Ethylenoxid und/oder Strahlen und/oder feuchter Hitze nach DIN EN 550, DIN EN 552, DIN EN 554 sowie über Anforderungen an Medizinprodukte, die als steril gekennzeichnet werden nach DIN EN 556
- Nachweis der Teilnahme an mindestens zwei Validierungen für die Sterilisation auf Grundlage der harmonisierten Norm, für welche die Autorisierung erfolgen soll. Ab 01. Juli 1998 sind entsprechende Hospitationen bei einem für diesen Geltungsbereich akkreditierten Prüflaboratorium durchzuführen.

2.1.3 Zertifizierer

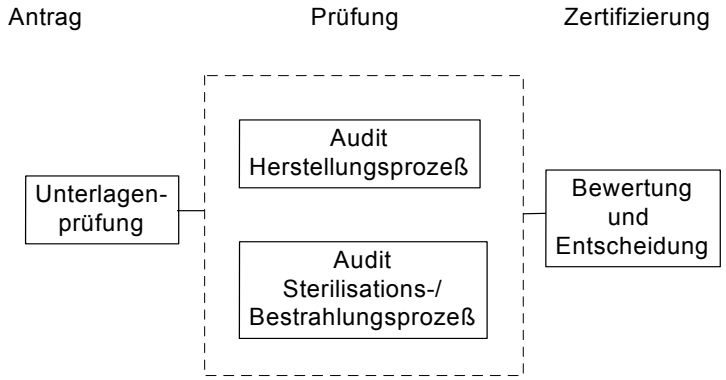
Die mit der Bewertung betrauten Personen müssen über eine angemessene Qualifikation verfügen, um die Bewertung der Prüfergebnisse mit höchster Sachkompetenz durchführen zu können. Die geforderte Unabhängigkeit ist zu beachten.

2.2 Unabhängigkeit und Unbefangenheit

Werden nicht zu 100 % bei der Zertifizierungsstelle beschäftigte Personen in das Verfahren einbezogen, so ist der Beschluß 9 des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (Anlage 4) zu beachten.

3 Zertifizierungsverfahren

Zertifizierungsstellen müssen über dokumentierte Verfahren verfügen, um die Begutachtungen, Zertifizierungen und Überwachungen von Qualitätssicherungssystemen in Übereinstimmung mit den nachfolgend beschriebenen Anforderungen durchführen zu können.



3.1 Unterlagenprüfung

Bei der Prüfung sind insbesondere folgende Punkte zu beachten

- Eignung des Sterilisationsverfahrens für das Medizinprodukt
- Anwendung von DIN EN 550, DIN EN 552 oder DIN EN 554 oder einem davon abweichenden Validierungsverfahren
- Kompetenz der Stelle, die die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation durchgeführt hat.

Aus der Unterlagenprüfung sind Schwerpunkte für das Audit abzuleiten. Hierzu gehört insbesondere die Entscheidung über die Auditierung von im Auftrag tätigen Sterilisations-/Bestrahlungsunternehmen.

Anmerkung

Sofern die Sterilisation/Bestrahlung der betreffenden Medizinprodukte einem Subunternehmer übertragen wird, kann eine Auditierung dieses Unternehmens entfallen, wenn der Benannten Stelle bezüglich der Kommissionierung wahlweise Nachweise über folgende Sachverhalte vorgelegt werden

a) Die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation erfolgen durch ein für den Geltungsbereich ***DIN EN 550, DIN EN 552 bzw. DIN EN 554 akkreditiertes Prüflaboratorium***.

Der vorzulegende ***zusammenfassende Kommissionierungsbericht*** – und gegebenenfalls auch der Bericht über die Leistungsbeurteilung – wurden von diesem Laboratorium erstellt.

b) Der Betreiber der Sterilisations-/Bestrahlungsanlage verfügt über ein von einer Benannten Stelle genehmigtes ***Qualitätssicherungssystem nach Richtlinie 93/42/EWG*** für Medizinprodukte, die in der gleichen Anlage sterilisiert werden.

   Ein zusammenfassender Kommissionierungsbericht kann bei Bedarf angefordert werden.

c) Der Betreiber der Sterilisations-/Bestrahlungsanlage verfügt über ein nach ***DIN EN ISO 9001/2 und DIN EN 46001/2*** zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das ***von einer Benannten Stelle*** oder unter Einbeziehung von Experten einer Benannten Stelle überwacht wird. Diese Benannte Stelle ***bescheinigt*** zusätzlich, daß die Kommissionierung der Sterilisationsanlage den Anforderungen gemäß ***DIN EN 550, DIN EN 552*** *bzw.* ***DIN EN 554*** genügt.

   Ein zusammenfassender Kommissionierungsbericht kann bei Bedarf angefordert werden.

Die physikalische und – soweit notwendig – mikrobiologische Leistungsbeurteilung bleiben hiervon unberührt.

Sind diese Bedingungen nicht oder nur zum Teil erfüllt, so ist eine Auditierung des Sterilisations-/Bestrahlungsunternehmens durchzuführen. Das gilt auch für Sterilisations-/Bestrahlungsunternehmen im außereuropäischen Ausland.

Abweichungen hiervon sind zu begründen und nachvollziehbar zu dokumentieren.

3.2 Auditierung von Herstellungs- und Sterilisationsprozessen

3.2.1 Herstellungsprozesse

Sterile Medizinprodukte müssen nach einem geeigneten validierten Verfahren unter angemessen überwachten Bedingungen hergestellt und sterilisiert werden.

Bei der Fertigung sind entsprechend der DIN EN 46001/2 u. a. Anforderungen an die Personalhygiene, die Umgebungsüberwachung in der Herstellung sowie die Sauberkeit der Ausgangsmaterialien und der fertigen Produkte festzulegen und Kontrollergebnisse zu dokumentieren

Durch das Auditteam wird die Übereinstimmung des Herstellungsprozesses mit den Anforderungen des Anhangs II oder V der Richtlinie 93/42/EWG bzw. der Richtlinie 90/385/EWG unter Berücksichtigung der DIN EN 46001/2, der DIN EN 724 sowie der DIN EN ISO 9001/2 überprüft.

Bei dieser Prüfung ist auch zu berücksichtigen, ob

- die mikrobiologisch-hygienischen Untersuchungen (z.B. Bioburdenbestimmungen, Untersuchungen von Raumluft, Wasser, Oberflächen, sterilen Werkbänken, Validierung von Reinigungsprozessen) sachkundig und fachgerecht durchgeführt wurden. Dabei sind die Empfehlungen der Anlage 1 zu beachten.
- geeignete Sterilverpackungen und Verpackungstechnologien für das angewendete Sterilisationsverfahren ausgewählt wurden und diese die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Produktanwendung sicherstellen;
- die Kennzeichnung, soweit zutreffend, den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien und gegebenenfalls der EN 980 entspricht.
- Die Eignung der Sterilverpackungen ist unter Berücksichtigung der vom Hersteller angegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen nachzuweisen.
- Wird auf die Anbringung eines Verfalldatums verzichtet, muß von einer unendlichen Lebensdauer des Produktes ausgegangen werden. Dementsprechend muß der Nachweis erbracht werden, daß die Sterilverpackung keinen Alterungsprozessen unterliegt, die die Verpackungsintegrität gefährden.

3.2.2 Sterilisationsprozesse

Bei den betroffenen speziellen Prozessen sind alle Kontrollparameter aufzuzeichnen. Die Validierung muß mit den erforderlichen technischen Mitteln von qualifiziertem Personal durchgeführt und bewertet worden sein. Der Validierungsbericht muß durch geeignete Untersuchungen belegen, daß die Anforderungen der DIN EN 550, DIN EN 552 bzw. DIN EN 554 erfüllt sind bzw. daß ein vergleichbares Validierungsverfahren angewandt wurde, um die Übereinstimmung des Produktes mit den Vorgaben der DIN EN 556 nachzuweisen.

Das Auditteam hat die Übereinstimmung der Sterilisationsanlage sowie der vor Ort geführten Sterilisationsdokumentation mit den Angaben des vorgelegten Validierungsberichtes zu überprüfen.

Die zur Bewertung der formalen Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN 550 in einem Validierungsbericht benötigten Mindestangaben sind in der Anlage 2 aufgeführt.

Mindestanforderungen an Validierungsberichte über die Sterilisation mit feuchter Hitze können der *„Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“* der DGKH (Anlage 3) entnommen werden. Die Anlagen 2 und 3 haben empfehlenden Charakter.[4]

Anmerkung

Es ist sinnvoll, die fachliche Prüfung des Validierungsberichtes bereits vor dem Audit durchzuführen und daraus Schwerpunkte für die Begutachtung vor Ort abzuleiten. Sofern die Prüfung des Validierungsberichtes erst während des Audits stattfindet, ist dem durch entsprechende Zeitvorgaben im Auditplan Rechnung zu tragen.

4 Bewertung und Entscheidung

Die Entscheidung über die Zertifizierung ist auf Grundlage der entsprechend dem Zertifizierungsverfahren vorzulegenden Dokumente von fachkompetenten, nicht am Audit beteiligten Personen zu treffen (vgl. 2.1.3).

Die vorgelegten Dokumente (z.B. Checklisten, Fachgutachten, Auditbericht) müssen so aussagekräftig sein, daß sowohl die für die Zertifizierung Verantwortlichen als auch die zuständigen Behörden die relevanten Gegebenheiten zum Auditzeitpunkt nachvollziehen können.

Mit der Entscheidung sind gegebenenfalls auch Maßnahmen für die Überwachung festzulegen. Das können neben Überwachungsaudits gezielte Untersuchungen wie Sterilitätsprüfungen, mikrobiologische und physikalische Prüfungen sein (siehe hierzu den Beschluß 11 des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen; Anlage 4).

Für die *Genehmigung von Qualitätssicherungssystemen* sind die Beschlüsse 2, 6 und 7 des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (Anlage 4) zu beachten.

[4] Die AG Strahlensterilisation des HAK Sterilisation der ZLG hält Vorgaben für Validierungsberichte bei der Strahlensterilisation für nicht erforderlich.

Anlagen

Anlage 1	Mikrobiologisch-hygienische Untersuchungen im Rahmen der Überwachung von Herstellungsprozessen (HS 52/97)
Anlage 2	Gliederung des Validierungsberichtes nach DIN EN 550 für die Sterilisation mit Ethylenoxid (HS 25/97)
Anlage 3	„Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“ der Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)[5]
Anlage 4	Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinprodukte-gesetz benannten Stellen (EK-Med): 3.9.2 B 2 vgl. www.zlg.de/download/ab/392-0197-B02.pdf 3.9 B 6 vgl. www.zlg.de/download/ab/309-0197-B06.pdf 3.9 B 7 vgl. www.zlg.de/download/ab/309-0197-B07.pdf 3.9 B 9 vgl. www.zlg.de/download/MP/392-0197-B09.pdf 3.9 B 11 vgl. www.zlg.de/download/MP/392-0197-B11.pdf

[5] „Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“ in Hygiene + Medizin, Internationale Zeitschrift für angewandte Hygiene und Präventivmedizin in Krankenhaus und Praxis, 22. Jahrgang 1997, Heft 11, S. 577 – 583 (R 8)

Die vollständigen Empfehlungen mit allen Anhängen sind in der Loseblattsammlung der DGKH „Krankenhaushygiene im interdisziplinären Dialog“ abgedruckt im mhp-Verlag.