

Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme¹

Geltungsbereich **DIN EN ISO 13485²/DIN EN ISO 13488³**

für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „kritisch C“

entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaus-
hygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)
und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte
(BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufberei-
tung von Medizinprodukten“⁴

Inhalt

Mitgeltende Unterlagen

- 1 Einleitung**
- 2 Geltungsbereich**
- 3 Voraussetzungen für die Akkreditierung**
 - 3.1 Personelle Anforderungen**
 - 3.2 Qualitätsmanagementsystem**
- 4 Zertifizierungsverfahren**
 - 4.1 Unterlagenprüfung**
 - 4.2 Audit vor Ort**
- 5 Zertifikate**

¹ In den vorliegenden Speziellen Akkreditierungsregeln wird der umfassende Begriff „Qualitätsmanagementsystem“ benutzt, es sei denn, es besteht ein direkter Bezug zu rechtlichen bzw. normativen Dokumenten, die den Begriff „Qualitätssicherungssystem“ verwenden als Bezeichnung für den Teil des Qualitätsmanagementsystems, „der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden“ (DIN EN ISO 9000 : 2000-12 Qualitätsmanagementsysteme; Grundlagen und Begriffe).

Die harmonisierten Normen DIN EN ISO 13485:2001 und DIN EN ISO 13488:2001 sind mit der Mitteilung 2002/C182/05 der Kommission vom 31.7.2002 (ABl. C 182/8) für den Bereich der Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG als harmonisierte Normen veröffentlicht worden. Die Konformitätsvermutung für die ersetzten Normen DIN EN 46001 und DIN EN 46002 endet am 01.03.2004.

² DIN EN ISO 13485 : 2001-02: Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001 (Überarbeitung von EN 46001 : 1996) (identisch mit ISO 13485 : 1996)

³ DIN EN ISO 13488 : 2001-02: Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002 (Überarbeitung von EN 46002 : 1996) (identisch mit ISO 13488 : 1996)

⁴ Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 2001-44:1115-1126 HygMed 26 Heft 12 2001: 488-499

Mitgeltende Unterlagen

Verbindlich

- 1 Allgemeine Akkreditierungsregeln der ZLG [200_AR01](#)
- 2 Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme, Geltungsbereich DIN EN 46001⁵, DIN EN 46002⁶ und DIN EN 46003⁷, DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 13488 [220_AR02](#)
- 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“

Empfehlungen

- 4 Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte der Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)⁸
- 5 Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte der DGKH⁹
- 6 Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Ethylenoxid für Medizinprodukte der DGKH¹⁰ (in Überarbeitung)
- 7 Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte der DGKH¹¹ (in Überarbeitung)
- 8 Empfehlungen des AK Qualität der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV)¹²
- 9 Harmonisierte europäische Normen¹³

⁵ DIN EN 46001 : 1996-09: Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001

⁶ DIN EN 46002 : 1996-09: Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002

⁷ DIN EN 46003 : 1999-10: Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9003

⁸ HygMed 22 Heft 11 1997: 577-583

⁹ Qualitätssicherung in der Krankenhaushygiene – Leitlinien und Empfehlungen. Loseblattsammlung der DGKH e.V. mhp-Verlag Wiesbaden, 2000 (ISBN 1436-4344)

¹⁰ Qualitätssicherung in der Krankenhaushygiene – Leitlinien und Empfehlungen. Loseblattsammlung der DGKH e.V. mhp-Verlag Wiesbaden, 2000 (ISBN 1436-4344)

¹¹ Qualitätssicherung in der Krankenhaushygiene – Leitlinien und Empfehlungen. Loseblattsammlung der DGKH e.V. mhp-Verlag Wiesbaden, 2000 (ISBN 1436-4344)

¹² <http://www.dgsv-ev.de>

¹³ <http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

1 Einleitung

Die *Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI und BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“* (RKI-Richtlinie) sehen in den Ziffern 1.2.1 und 1.4 als Form der externen Qualitätskontrolle eine Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“) durch eine von der zuständigen Behörde akkreditierte Stelle vor. Anlässlich einer Sitzung am 07. Mai 2002 im Bundesministerium für Gesundheit (BMG)¹⁴ wurde zwischen Vertretern des BMG, RKI, BfArM, der Benannten Stellen, der Länder und der ZLG einvernehmlich festgestellt, dass in der Vergangenheit ausgesprochene Akkreditierungen für Zertifizierungsstellen im Bereich der DIN EN 46001/46002/46003 und der DIN EN ISO 13485/13488 sowie die von diesen Stellen erteilten Zertifikate die speziellen Anforderungen, die aus der o.g. RKI-Richtlinie resultieren, nicht berücksichtigen und eine nur ungenügende Aussagekraft bezüglich bestimmter Forderungen dieser Richtlinie haben. Es wurde daher festgelegt, dass durch spezielle Akkreditierungsregeln, die sich insbesondere auf die Qualifikation des Personals der Zertifizierungsstelle, die zu prüfenden Kriterien und die Angaben auf Zertifikaten beziehen, Voraussetzungen für eine entsprechende Geltungsbereichserweiterung zu schaffen sind.

2 Geltungsbereich

Die vorliegenden Speziellen Akkreditierungsregeln 220_AR04 sind nur in Verbindung mit den Akkreditierungsregeln 200_AR01 und 220_AR02 anzuwenden und gültig.

Sie ergänzen die Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 für den Geltungsbereich der **Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „kritisch C“**. Grundlage hierfür sind die *Empfehlungen 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“*.

Vorliegende Akkreditierungen von Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 können auf Antrag für den Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „kritisch C“ erweitert werden.

3 Voraussetzungen für die Akkreditierung

Ergänzend zu den allgemeinen *Akkreditierungsregeln* [200_AR01](#) und den speziellen Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme im Geltungsbereich *DIN EN 46001, DIN EN 46002 und DIN EN 46003, DIN EN ISO 13485/ DIN EN ISO 13488* [220_AR02](#) der ZLG gelten für den Geltungsbereich

Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „kritisch C“

zusätzlich die folgenden Voraussetzungen:

¹⁴ Niederschrift über die Sitzung am 07. Mai 2002 im Bundesministerium für Gesundheit, Bonn zum Thema Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems/Qualitätssicherungssystems
Vgl. auch www.zlg.de/download/MP/316_0502_E09.pdf

3.1 Personelle Anforderungen

Ergänzend zu den unter [220_AR02](#) der Speziellen Akkreditierungsregeln genannten Anforderungen können Zertifizierungsstellen für den o.g. Geltungsbereich nur akkreditiert werden, wenn ihre **Fachexperten/Auditoren im Team** mindestens die folgende Qualifikation nachweisen:

- 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
 - Verfahrenstechnik in den Bereichen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Vor- und Nacharbeiten
 - Biokompatibilität und Risikomanagementfür die Beurteilung der Durchführung und Wirksamkeit der Aufbereitung
- Kenntnisse und praktische Erfahrungen auf den Gebieten
 - Materialeigenschaften und
 - Funktionstüchtigkeit der Medizinproduktefür 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;
- Kenntnisse und Erfahrungen über die bei der Aufbereitung erforderlichen Dokumentationen
- Befähigung, die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten auf der Grundlage der Empfehlungen 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“ zu prüfen, dabei besondere Kenntnisse
 - über die Aufbereitung und die Anwendung der dem zu beurteilenden Qualitätsmanagementsystem unterliegenden Medizinprodukte
 - über die Validierung und Routineüberwachung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie der Sterilisationsverfahren einschließlich der messtechnischen Voraussetzungen für die Beurteilung der Wirksamkeit und Eignung
 - über die Gewährleistung der erforderlichen Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit der Medizinprodukte;
- Der Nachweis der Kenntnisse erfolgt durch die Teilnahme an mindestens einer von der ZLG anerkannten Schulung, die insbesondere folgende Themen abdeckt
 - Relevante rechtliche Regelungen und Normen der Aufbereitung von Medizinprodukten (insbesondere Medizinproduktegesetz (MPG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die 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“ und der Abschlussbericht der Task Force Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)¹⁵.

- Grundlagen der Mikrobiologie und Hygiene einschließlich der Reinraumtechnik und der Anforderungen an Medizinprodukte, die als steril gekennzeichnet werden nach DIN EN 556
 - 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 Risikomanagement und mit einer Erfolgskontrolle abschließt.
- Nachweis von im Rahmen der o.a. Schulung durchgeführten Praktika oder der erfolgreichen Teilnahme an mindestens einer relevanten Validierung durch ein hierfür akkreditiertes Prüflaboratorium.

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

3.2 Qualitätsmanagementsystem

Die Zertifizierungsstelle muss die Qualifikationsanforderungen in ihr Regelwerk integrieren, die Nachweise bewerten und auf dieser Grundlage vorgenommene Autorisierungen und Leistungsbewertungen dokumentieren.

3.3 Observed Audit

Zertifizierungsstellen können für diesen Geltungsbereich nur akkreditiert werden, wenn mindestens ein Audit in Begleitung eines ZLG-Beobachters erfolgreich absolviert wurde.

4 Zertifizierungsverfahren

Zertifizierungsstellen können nur akkreditiert werden, wenn sie über geeignete dokumentierte Verfahren verfügen, um die Auditierungen, Zertifizierungen und Überwachungen von Qualitätsmanagementsystemen in Übereinstimmung mit den nachfolgend beschriebenen Anforderungen durchführen zu können.

4.1 Unterlagenprüfung

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 beim RKI und BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, der DIN EN ISO*

¹⁵ Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 2002-45:376-394

13485 insbesondere Abs. 4.2.3 und weiteren relevanten Normen ergeben. Die Produkt- und Aufbereitungsaspekte sind durch den Einsatz fachkompetenter Personen bereits bei der Unterlagenprüfung in angemessener Weise zu berücksichtigen.

4.2 Audit vor Ort

4.2.1 Durch das von der Zertifizierungsstelle für das Fachgebiet autorisierte den Anforderungen nach 3.1 genügende Fachexperten/Auditteam ist die Erfüllung der o.g. Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem zu prüfen und zu dokumentieren.

4.2.2 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

5 Zertifikate

Zertifikate für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 müssen ergänzend zu Ziffer 5.5 der Speziellen Akkreditierungsregeln [220_AR02](#) mindestens enthalten

- als Geltungsbereich die Angabe
... für die Aufbereitung von [konkret benannten] Medizinprodukten der Einstufung „kritisch C“
entsprechend 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“ [Ausgabedatum]