

Errichten, Betreiben und Anwenden

3.16 E 9

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems/Qualitätssicherungssystems

Zur Frage, in wie weit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Stufe „Kritisch C“ im Sinne der RKI-Richtlinie [1] der Aufbereiter zertifiziert sein muss, wurde in einer Besprechung am 7.5.2002 beim Bundesministerium für Gesundheit folgendes festgestellt:

Den Ausgangspunkt für die Forderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten stellt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung dar. Dort ist in § 4 Abs. 2 die Aufbereitung von Medizinprodukten wie folgt geregelt:

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“

Danach ist von einer Einhaltung der Anforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten auszugehen, wenn der Aufbereiter, z.B. ein Krankenhaus oder eine externe Firma, die o.g. Empfehlungen des RKI anwendet. Werden von dem Aufbereiter in diesem Fall Medizinprodukte der Stufe „Kritisch C“ aufbereitet, so ist eine Zertifizierung des Aufbereiters erforderlich. Diese Zertifizierung muss nach einer Übergangszeit bis zum 31.12.2002 abgeschlossen sein.

Die Anwendung der Empfehlungen des RKI durch den Aufbereiter ist jedoch nicht verbindlich. Weicht der Aufbereiter von diesen Empfehlungen ab, muss er den Nachweis erbringen können, dass er mit dem von ihm gewählten (anderen) Verfahren die Anforderungen des § 4 Abs. 2 ohne Abstriche erfüllt. In diesem Falle ergibt sich nicht automatisch die Notwendigkeit der Zertifizierung eines Aufbereiters von Medizinprodukten der Stufe „Kritisch C“. So ist denkbar, dass insbesondere bei vom Hersteller zur mehrfachen Verwendung deklarierten Medizinprodukten dieser Gruppe vom Hersteller geprüfte und vom Betreiber zuverlässig angewendete Verfahren existieren, die eine gleichwertige Produktsicherheit auch ohne Zertifizierung gewährleisten. Entscheidend sind

- a) die Einhaltung der Anforderungen des § 4 Abs. 2 und
- b) der Nachweis darüber gegenüber der überwachenden Behörde.

Zertifizierung der Aufbereiter

Die bereits ausgesprochenen Akkreditierungen für Zertifizierungsstellen im Bereich der DIN EN 46001/46002/46003 und DIN ISO 13485/13488 sowie die von diesen Stellen erteilten Zertifikate berücksichtigen bisher nicht die speziellen Anforderungen, die aus den

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI und BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (RKI-Richtlinie) resultieren.

Bislang erteilte Zertifikate nach DIN EN 46001/46002/46003 und DIN ISO 13485/13488 bieten somit eine nur ungenügende Aussagekraft hinsichtlich bestimmter Forderungen der RKI-Richtlinie. Bezüglich der zu prüfenden Kriterien, der Qualifikation der Auditoren/Zertifizierer und der Angaben auf dem Zertifikat wurde weiterer Abstimmungsbedarf gesehen. Das am 11. Juni 2002 tagende *Horizontale Arbeitskomitee (HAK) Sterilisation der ZLG* wird sich damit befassen und die Akkreditierungsregeln entsprechend konkretisieren.

Die für den Bereich der DIN EN 46001/46002/46003 und DIN ISO 13485/13488 **akkreditierten Zertifizierungsstellen werden hiermit aufgefordert, ihre Kunden über folgendes zu informieren:**

1. Bislang erteilte Zertifikate nach DIN EN 46001/46002/46003 und DIN ISO 13485/13488 bieten nur ungenügende Aussagekraft hinsichtlich bestimmter Forderungen der RKI-Richtlinie.
2. Eine Zertifizierung im Sinne der RKI-Richtlinien und zum Nachweis der Einhaltung von deren Anforderungen ist nach Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung möglich.
3. Bis zu diesem Zeitpunkt sollen keine Zertifikate ausgestellt werden, die auf die o.g. RKI-Richtlinie verweisen.

Bezug MPG §§ 10, 14, MPV § 4

Quellen Schreiben 118-456053/07-01 des BMG vom 29. Mai 2002

[1] Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI und BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt Volume 44 Issue 11 (2001) pp 1115-1126 (EK-Med Dok. 753/01)

Schlüsselwörter *Aufbereitung, Kritisch C, RKI-Richtlinie, Vermutungswirkung, Zertifikate*