

## **Spezielle Regeln für die Benennung**

**Geltungsbereich      Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß  
§ 10 Abs. 3 Satz 2 MPG**

- 1    Geltungsbereich**
- 2    Allgemeine Anforderungen**
- 3    Anforderungen an die Organisation**
- 4    Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem**
- 5    Anforderungen an die Ressourcen**
- 6    Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren**

In diesem Dokument werden Funktionsbezeichnungen grundsätzlich so verwendet, wie diese in den in Bezug genommenen Dokumenten (Gesetzen, Verordnungen, Normen, etc.) definiert sind; sollte dabei die männliche Form zur Anwendung kommen, schließt dieses ausdrücklich die weibliche Form ein.

Dieses Dokument ersetzt 220 RE04 Spezielle Regeln für die Benennung Geltungsbereich Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß § 10 Abs. 3 Satz 2 MPG vom März 2010. Es wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 01.05.2017.

## 1 Geltungsbereich

Die vorliegenden Speziellen Regeln legen Anforderungen fest an Benannte Stellen für den Geltungsbereich der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß § 10 Abs. 3 Satz 2 MPG<sup>1</sup>. Sie gelten ergänzend zu den *Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung* (200 RE01<sup>2</sup>) und den *Regeln für die Benennung* (220 RE01<sup>3</sup>).

## 2 Allgemeine Anforderungen

Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme müssen als Voraussetzung für die Benennung im Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“ mindestens ein erfolgreiches Audit in Begleitung eines ZLG-Beobachters absolviert haben.

### 2.1 Mitgeltende Bestimmungen

Stellen müssen die einschlägigen zutreffenden Forderungen

- 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“<sup>4</sup>

in der jeweils geltenden Fassung berücksichtigen.

## 3 Anforderungen an die Organisation

siehe 220 RE01

## 4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

siehe 220 RE01

## 5 Anforderungen an die Ressourcen

Zusätzlich zu den unter Abschnitt 5 genannten Anforderungen gemäß den Regeln für die Benennung (220 RE01) gilt:

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

### 5.1 Leitung der Stelle und Stellvertretung, Verantwortliche für die Autorisierung von Auditoren und Fachexperten

siehe 220 RE01

### 5.2 Auditteam

siehe 220 RE01

<sup>1</sup> Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

<sup>2</sup> 200 RE01 Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (siehe [www.zlg.de](http://www.zlg.de))

<sup>3</sup> 220 RE01 Regeln für die Benennung (siehe [www.zlg.de](http://www.zlg.de))

<sup>4</sup> Bundesgesundheitsbl 2012 55: 1244 – 1310 Springer-Verlag (2012) (siehe [www.rki.de](http://www.rki.de))

### 5.3 Fachexperten

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

Die Fachexperten prüfen<sup>5</sup> 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 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
  - Verfahrenstechnik in den Bereichen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Vor- und Nacharbeiten inklusive VE-Wasserbereitung und – soweit relevant – Dampferzeugung
  - 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.
- 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 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)<sup>6</sup>)
- Kenntnisse und Erfahrungen über die bei der Aufbereitung erforderlichen Dokumentationen

<sup>5</sup> vgl. auch EK-Med 3.5 E 15

<sup>6</sup> Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 2002-45: 376-394 (siehe [www.rki.de](http://www.rki.de))

- Befähigung, die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten auf der Grundlage 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“ 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
  - Umgebungsüberwachung einschließlich Medien, z. B. Überwachung von Raumluft, raumluftechnischen Anlagen, Wasser, Sekundärwasser, Oberflächen, sterilen Werkbänken
  - Validierung von Verpackungssystemen<sup>7</sup> (Sterilbarrieresysteme und Schutzverpackungen)
  - Bestimmung von Ethylenoxid-Restgas<sup>8</sup> 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
  - 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 durchgeführter Praktika oder der erfolgreichen Teilnahme an mindestens einer relevanten Validierung.

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

## 5.4 Zertifizierer

siehe 220 RE01

<sup>7</sup> Insb. DIN EN ISO 11607 : 2014-11: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

<sup>8</sup> Insb. DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände

## 5.5 Schulung und Erfahrungsaustausch

Schulung und Erfahrungsaustausch nach 220 RE01 müssen die hier unter 5.3 genannten Aspekte beinhalten.

## 5.6 Unterauftragnehmer

siehe 220 RE01

# 6 Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren

siehe 220\_RE01

## 6.1 Angebot

Siehe 220 RE01

## 6.2 Antrag/Vertrag

siehe 220 RE01

## 6.3 Zertifizierung eines Qualitätssicherungssystems

### 6.3.1 Vorbereitung des Audits und Unterlagenprüfung

Ergänzend zu den unter Abschnitt 6.3.1 genannten Anforderungen gemäß den Regeln für die Benennung (220 RE01) 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 beim RKI und BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“*, der *DIN EN ISO 13485* 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 genannten Anforderungen gemäß den Regeln für die Benennung (220 RE01) 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**

siehe 220 RE01

#### **6.5 Bewertung und Entscheidung**

siehe 220 RE01

#### **6.6 Bescheinigungen**

siehe 220 RE01

#### **6.7 Überwachung**

siehe 220 RE01

#### **6.8 Verlängerung**

siehe 220 RE01

#### **6.9 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung**

siehe 220 RE01