

Aktuelles zur Entwicklung der regulativen Anforderungen an die Medizinprodukteaufbereitung aus Sicht der Überwachung

Dr. Andrea Johmann

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



Inhalt

- kurze Vorstellung ZLG
- anerkannte Stellen „Aufbereitung“
- akkreditierte Stellen „Aufbereitung“
- Länderüberwachung „Aufbereitung“
- normative Änderungen
- neue VO Schwerpunkt Aufbereitung
- geplante Änderung der MPBetreibV

Vorstellung ZLG

Sitz der ZLG ist Bonn

25 Beschäftigte

zwei Abteilungen: Arzneimittel/Medizinprodukte

ZLG = nach dem Dritten Abschnitt des
Gesetzes über Medizinprodukte (MPG)
zuständige Behörde

Abteilung Medizinprodukte der ZLG

Aufgaben der Abteilung „Medizinprodukte“ sind u.a.

- Anerkennung, Überwachung und Benennung von Laboratorien, Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte und Benannte Stellen
- Koordinierung Medizinprodukteüberwachung
- Nationale Kontaktstelle für die zuständigen Behörden anderer Staaten und für die EU-Kommission

Inhalt

- kurze Vorstellung ZLG
- **anerkannte Stellen „Aufbereitung“**
- akkreditierte Stellen „Aufbereitung“
- Länderüberwachung „Aufbereitung“
- normative Änderungen
- neue VO Schwerpunkt Aufbereitung
- geplante Änderung der MPBetreibV

Anerkannte Stellen – Aufbereitung „kritisch C“

§ 4 Absatz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordert die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde (= ZLG) anerkannten Stelle.

Unter

www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien findet sich die Liste der anerkannten Zertifizierungsstellen – Aufbereitung.

Es gibt 3 anerkannte Stellen.

Anerkannte Stellen – Aufbereitung „kritisch C“

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



ZLG

Arzneimittel

Medizinprodukte

Sie sind nicht angemeldet.

Anmelden



ZLG

Startseite

AKTUELLES

STELLEN/LABORATORIEN

- > Laboratorien
- > Benannte Stellen
- > Zertifizierungsstellen
- > Konformitätsbewertungsstellen

Anerkannte Zertifizierungsstellen – Aufbereitung

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“) gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ fordert § 4 Absatz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems.

Inhalt

- kurze Vorstellung ZLG
- anerkannte Stellen „Aufbereitung“
- **akkreditierte Stellen „Aufbereitung“**
- Länderüberwachung „Aufbereitung“
- normative Änderungen
- neue VO Schwerpunkt Aufbereitung
- geplante Änderung der MPBetreibV

Akkreditierte Stellen – Aufbereitung

Website

Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS)

www.dakks.de

Rubrik „Datenbank akkreditierter Stellen“
akkreditierten Stellen im Geltungsbereich –
Aufbereitung.

Zur Zeit gibt es auch weiterhin 5 Stellen.

Akkreditierte Stellen – Aufbereitung



ak|kre|di|tie|ren <lat.>
(Wirtsch. Glauben schenken)

Was ist Akkreditierung?



Willkommen bei der
DAkKS

Fachabteilungen

Service

 Datenbank akkreditierter
Stellen

 Antragsbearbeitung

 Veranstaltungskalender



Datenbank akkreditierter Stellen

Sie suchen Informationen zu akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen? Die Datenbank akkreditierter Stellen hilft Ihnen dabei.

Akkreditierte Stellen – Aufbereitung

Akkreditierte Stellen (DAkKS)

Letzte Aktualisierung: 23.09.2016 05:00:08

Volltextsuche, inkl. Urkunden-Anlage

Aufbereitung von Medizinprodukten

Regnr

Adresse (Name, Telefon, E-Mail)

Sachgebietsnummer

Akkreditierungsbereich zusätzlich ausgeben?

Deutsch Englisch Deutsch und Englisch Nein

Groß- und Kleinschreibung beachten? Ja Nein

Anzahl der Ergebnisse pro Seite 25 50 75 100

Suchen

Alles zurücksetzen

Zertifizierung für Managementsysteme 2 => [Übersicht](#)

ALLE

T00=Qualitätsmanagementsystem (QMS/ISO 9001)

T10=Qualitätsmanagementsystem QS 9000

T12=ISO/TS 22003; Lebensmittelsicherheitsmanagementsystem (LSMS / ISO 22000)

T13=HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) gemäß Codex Alimentarius Commission CAC/RCP1-1969, Rev. 4-

T14=ISO/TS 22003; Qualitätsmanagementsystem (Verpackung - Hygienemanagement bei der Herstellung von Lebens-

T15=Qualitätsmanagementsystem (Primärverpackungen für Arzneimittel / ISO 15378)

T16=Qualitätsmanagementsystem (QMS / ISO 13485)

T20=ISO/IEC 27006; Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS / ISO 27001)

T21=IT - Service Management (ITSM / ISO 20000)

Inhalt

- kurze Vorstellung ZLG
- anerkannte Stellen „Aufbereitung“
- akkreditierte Stellen „Aufbereitung“
- **Länderüberwachung „Aufbereitung“**
- normative Änderungen
- neue VO Schwerpunkt Aufbereitung
- geplante Änderung der MPBetreibV

Zentrale Koordinierungsstelle Medizinprodukte

Das von den 16 Ländern ratifizierte Abkommen über die ZLG legt fest, dass diese als **zentrale Koordinierungsstelle** u.a. für die Weiterentwicklung des Qualitätssicherungssystems der Medizinprodukteüberwachung zuständig ist (§ 9 MPGwV).

Dazu wurden bei der ZLG Fachexpertengruppen (FEG) gebildet.

Deren Aufgabe ist es, Verfahrensanweisungen zur Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung zu erarbeiten.

Verfahrensanweisungen - Aufbereitung

Die Fachgruppe (FEG 05) beschäftigt sich mit der **Hygienischen Aufbereitung**.

Zum Stand Juli 2016 ist die Verfahrensanweisung: „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ (VAW05_001_01) und das dazugehörige Formblatt 001 (Grundmodul zur VAQ05_001) auf der website der ZLG öffentlich verfügbar.

(<https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/dokumente-agmp>)

Verfahrensanweisungen - Aufbereitung

Medizinprodukte

Laboratorien
Benannte Stellen
Kordinierung
Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
Begutachter/Fachexperten
Gremien
Dokumente

Medizinprodukte

Laboratorien
Benannte Stellen
Kordinierung
Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
Begutachter/Fachexperten
> Gremien
 Erfahrungsaustausch Prüflaboratorien
 Erfahrungsaustausch Medizinische Laboratorien
 Erfahrungsaustausch Begutachter/Fachexperten
 Erfahrungsaustausch Medizinprodukte (EK-Med)
 FEGs
 SKs/HAKs
 AGMP
Dokumente

die Arbeit nationaler und internationaler externer Gremien eing

Auf den Gremienseiten der ZLG sind neben einer Kurzbescheibu anderem für deren Mitglieder und andere Berechtigte Mitglieder Downloadangebote enthalten. Für die Nutzung sind Nutzerkenn

Medizinproduktebereich

- > Erfahrungsaustausch Prüflaboratorien
- > Erfahrungsaustausch Medizinische Laboratorien
- > Erfahrungsaustausch Begutachter/Fachexperten
- > Erfahrungsaustausch Medizinprodukte (EK-Med)
- > Fachexpertengruppen (FEG)
- > Sektorkomitees und Horizontale Arbeitskomitees (SKs/HAKs)
- > Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP)

Verfahrensanweisungen - Aufbereitung

> **Anmeldung erforderlich für den internen Bereich**

Verfahrensanweisungen des Systems zur Qualitätssicherung der Medizinprodukteüberwachung finden Sie > [hier](#).

► FEG 5

Hygienische Aufbereitung

VAW05_001_01	Verfahrensanweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	26.04.2016	> pdf
VAW05_001_FB_001_01	Formblatt 001 (Grundmodul) zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“	26.04.2016	> pdf

Inhalt

- kurze Vorstellung ZLG
- anerkannte Stellen „Aufbereitung“
- akkreditierte Stellen „Aufbereitung“
- Länderüberwachung „Aufbereitung“
- **normative Änderungen**
- neue VO Schwerpunkt Aufbereitung
- geplante Änderung der MPBetreibV

DIN EN ISO 13485:2016

Die Norm DIN EN ISO 13485 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest.

Angewendet wird diese Norm für die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß **§ 4 Absatz 3 der MPBetreibV**.

Gegenüber der Altversion DIN EN ISO 13485 : 2012-11 erfolgte eine grundlegende technische Überarbeitung.

Überblick – DIN EN ISO 13485:2016-08

- Anwendungsbeginn der DIN-Fassung: **01.08.2016**
- DIN EN ISO 13485:2012-11 Übergangsfrist bis **31.03.2019**
- vielfach nur Änderungen des Textaufbaus, verbesserte Lesbarkeit
- Umfang (normativer Teil) von 75 (29) auf **82 (39)** Seiten gestiegen
- Die meisten neuen Kapitel sind lediglich durch Umstrukturierung des bisherigen Textes entstanden.

Neue Kapitel in der DIN EN 13485:2016

- 7.3.10 Entwicklungsakten
- 7.5.7 Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen
- 8.2.2 Reklamationsbearbeitung
- 8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden

Begriffsdefinitionen neu

- Produkt = Ergebnis eines Prozesses
- Risiko, Risikomanagement – nach ISO 14971:2007
- Sterilbarrieresystem – nach ISO 11607:2006
- Lebenszyklus – nach ISO 14971:2007
- Fehler/fehlerhaft – Nichtkonformität/nichtkonform

Änderungen DIN EN ISO 13485:2016

6.3 Infrastruktur

... Anforderungen an die Infrastruktur dokumentieren, die notwendig sind, um die Konformität mit den Produkthanforderungen zu erreichen, **Produktverwechslungen** zu vermeiden und die ordnungsgemäße Handhabung des Produkts sicherzustellen.

6.4 Arbeitsumgebung und **Lenkung der Kontamination**

war bisher unter 6.4 Arbeitsumgebung Punkt d) genannt, ergänzt

Für sterile Medizinprodukte muss die Organisation Anforderungen zur Lenkung von Verunreinigung durch Mikroorganismen oder Partikel dokumentieren und die geforderte Reinheit während Montage- oder Verpackungsprozessen aufrechterhalten.

Änderungen DIN EN ISO 13485:2016

7.4.1 Beschaffungsprozess

Weitgehend grundsätzlich überarbeitet, neue Anforderungen!

Kriterien für die **Beurteilung** und **Auswahl** von Lieferanten müssen festgelegt werden

Eine **Nichteinhaltung von Beschaffungsanforderungen** muss an den Lieferanten entsprechend dem Risiko, das mit dem beschafften Produkt verbunden ist, und der Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen adressiert werden.

Beschaffungsanforderungen: 17664 !

7.5.6 Validierung der Prozesse

Früher 7.5.2.1

ergänzt um

...Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur **beständigen** Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen....

- b) **Qualifizierung** der Ausrüstung und Qualifikation des Personals;
- c) Gebrauch spezifischer Methoden, Verfahren und **Annahmekriterien**
- d) soweit angemessen, **statistische Methoden mit Begründung für Stichprobenumfänge; ...**
- f) Revalidierung (früher: erneute Validierung), einschließlich **Kriterien für die Revalidierung**
- g) **Genehmigung von Änderungen an den Prozessen.**

Änderungen DIN EN ISO 13485:2016

7.5.7

Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und **Sterilbarrieresystemen** ergänzt um

Sterilisationsprozesse und Sterilbarrieresysteme müssen **vor der Implementierung** und nach Produkt- oder Prozessänderungen, soweit angemessen, validiert werden.

Änderungen DIN EN ISO 13485:2016

8.2.2

Reklamationsbearbeitung

Verfahren zur rechtzeitigen Reklamationsbearbeitung in
Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen
dokumentieren

8.2.3

Berichterstattung an Regulierungsbehörden

Falls anwendbare regulatorische Anforderungen es verlangen
Meldungen über Reklamationen
Berichtskriterien von unerwünschten Ereignissen

Entwurf DIN EN ISO 17664 : 2016 - 06 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Entwurfssfassung liegt vor mit Stand Juni 2016
(Einspruchsfrist war 06.07.2016)

Entwurf - DIN EN ISO 17664 : 2016 - 06

Der Medizinprodukt-Hersteller muss einen **objektiven Nachweis** erbringen, dass die Validierung der Aufbereitungsverfahren durchgeführt wurde, um zu bestätigen, dass das bestimmte Medizinprodukt sauber, desinfiziert und/oder sterilisiert ist, wenn es wie angegeben aufbereitet wird.

Anmerkungen in der Norm weisen jedoch darauf hin, dass nationale Behörden verlangen können, dass die **letztendliche Effektivität** des Verfahrens durch den Aufbereiter **verifiziert** wird

Nationale Behörden können die Anwendung eines alternativen Verfahrens erlauben oder verlangen.

In diesem Fall hat die Validierung dieser Verfahren für gewöhnlich durch den **Aufbereiter** zu erfolgen

Wenn möglich:

a) muss feuchte Hitze (Dampf) zur Sterilisation empfohlen werden;

Inhalt

- kurze Vorstellung ZLG
- anerkannte Stellen „Aufbereitung“
- akkreditierte Stellen „Aufbereitung“
- Länderüberwachung „Aufbereitung“
- normative Änderungen
- **neue VO Schwerpunkt Aufbereitung**
- geplante Änderung der MPBetreibV

Entwurf einer EU-Verordnung über Medizinprodukte

Gesetzgebungsprozess zur neuen europäischen Medizinprodukteverordnung nun nach 4 Jahren in der letzten Phase!

Nachfolgende Präsentationen stammen aus dem Kompromisspapier vom 15. Juni 2016.

Es kann sich noch was ändern!

Einmalprodukte/Aufbereitung Definition

Definition **Einmalprodukt**: bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden.

„Einmalprodukt für die Verwendung in besonders sensiblen Bereichen“ wurde gestrichen

Definition **Aufbereitung**: Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es wieder verwendet werden kann (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit)

Einmalprodukte

Artikel 15 Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten hat gemäß Artikel 15 zu erfolgen und ist nur dann zulässig, wenn **national** gestattet

Wie bisher!

Aufbereitung eines Einmalproduktes **für die weitere Verwendung in der Union** = Hersteller

Alle Rechten und Pflichten gemäß der Verordnung!

Inverkehrbringen!

Aufbereitung Gesundheitseinrichtungen

Artikel 15

Mitgliedstaaten können Ausnahmen beschließen für die aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukte in **Gesundheitseinrichtungen**

Sicherheit und Leistung des aufbereiteten Produkts = gleichwertig mit Originalprodukt und Einhaltung bestimmter Anforderungen

Die Aufbereitung hat gemäß den **gemeinsamen Spezifikationen** zu erfolgen.

Quelle Artikel 15 Abschnitt 1a.

Gemeinsame Spezifikation

Artikel 15

Die Einhaltung der gemeinsamen Spezifikationen sofern keine solche festgelegt wurden – der einschlägigen harmonisierten Normen und nationalen Vorschriften wird von einer

benannten Stelle zertifiziert!

Gilt nur bei Einmalprodukten!

Quelle Artikel 15 Abschnitt 1c)

Vorschlag EU-Medizinprodukte-Verordnung

Wie bereits im DGSV Kongress 2014 berichtet sind **Reinigungs- und Desinfektionsgeräte** (RDG) oder **Sterilisatoren** für Medizinprodukte eigenständige Medizinprodukte

Produkte, die zum Desinfizieren oder Sterilisieren von Medizinprodukten bestimmt sind = **Klasse IIa**

Desinfektionslösungen oder Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die speziell zur Desinfektion von invasiven Produkten als Endpunkt der Verarbeitung bestimmt sind = **Klasse IIb**

Quelle: Anhang VII, Abschnitt III, 6. Besondere Regeln, Punkt 6.3 Regel 15

Wiederverwendbare Produkte

Weiterhin ist in der Verordnung (wie bereits auch in der Richtlinie 93/42/EWG verankert) festgelegt, dass die Gebrauchsanweisung nachfolgende Angaben enthalten muss:

Bei **wiederverwendbaren Produkten** Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation

wie bisher!

entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht wird.

neu!

Quelle: Anhang I, 19.3 Angaben auf der Gebrauchsanweisung (k)

Angaben in der Gebrauchsanweisung

Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt **nicht mehr wiederverwendet** werden sollte, z.B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.

wie bisher!

Gegebenenfalls ein Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist.

neu!

Quelle: Anhang I, 19.3 Angaben auf der Gebrauchsanweisung (k) und (ka)

Definition Instrumente

„**Wiederverwendbares chirurgisches Instrument**“ bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist.

Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente, die zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind, bleiben wie bereits in der Richtlinie 93/42/EWG gemäß Regel 6 der **Klasse I** zugeordnet.

Quelle: Anhang VII, Klassifizierungskriterien, Definition „wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ (Pkt. 2.3)

Konformitätsbewertungsverfahren

wiederverwendbare chirurgisch-invasive Instrumente
Beteiligung einer Benannten Stelle erforderlich

NEU

Die Beteiligung der **Benannten Stelle** ist jedoch begrenzt auf die Aspekte, die mit der **Wiederverwendung** in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Faktisch ergibt sich damit eine Einstufung zwischen Klasse I und Klasse IIa

Quelle Kapitel V, Klassifizierung und Konformitätsbewertung, Abschnitt 1 Klassifizierung, Artikel 42 Abs. 5

Inhalt

- kurze Vorstellung ZLG
- anerkannte Stellen „Aufbereitung“
- akkreditierte Stellen „Aufbereitung“
- Länderüberwachung „Aufbereitung“
- normative Änderungen
- neue VO Schwerpunkt Aufbereitung
- **geplante Änderung der MPBetreibV**

Zweite Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Ab 01.01.2017 wird ein neuer § 5 eingefügt

§ 5 „Besondere Anforderungen“ regelt, dass sofern für eine Tätigkeit nach der MPBetreibV besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer u.a. über aktuelle Kenntnisse verfügt (durch geeignete Ausbildung und einschlägige berufliche Tätigkeiten)

Ab 01.01.2020 wird der

§ 5 „Besondere Anforderungen“ in der MPBetreibV noch ergänzt um:

(2) Die Erfüllung dieser **besonderen Anforderungen** kann durch die Vorlage eines **Zertifikats** einer von der nach dem **Dritten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle** nachgewiesen werden.

?? Fragen ??

Anerkennung

Zertifizierungsstelle

Akkreditierung

§§

Anerkannte Stellen

Benennung

Benannte Stelle

FRAGEN?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Dr. Andrea Johmann

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten

Heinrich-Böll-Ring 10

53119 Bonn

Tel.: +49 228 97794 22

Fax: +49 228 97794 44

E-Mail: andrea.johmann@zlg.nrw.de

www.zlg.de