



# Epidemiologisches Bulletin

8. Februar 2018 / Nr. 6

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

## Ergänzung zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

*Aufgrund von Änderungen in der „Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)“ erscheint die nachstehende Ergänzung zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012<sup>1</sup> geboten zu sein.*

### Validierung

Unter Ziffer 1.3 und in der Anlage 1 der oben genannten Empfehlung, nachfolgend KRINKO-BfArM-Empfehlung genannt, wird auf § 4 der MPBetreibV bezüglich der Validierungsverpflichtung verwiesen.

Diese Angabe „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 oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden“ ist nun im § 8 Abs. 1 MPBetreibV aufgeführt.

Gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung soll die Validierung dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen.

Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 8 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen. Bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.

Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden auch die Parameter definiert, die erforderlich sind zu belegen, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung, z. B. der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten) in einer Form durchlaufen wurde, die die Erzielung der jeweils vorgegebenen Spezifikationen garantiert (s. auch Anlage 1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung).

Diese Woche 6/2018

Ergänzung zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der KRINKO beim RKI und des BfArM

Vorläufige Ergebnisse zur Wirksamkeit der saisonalen Influenzaimpfung bei ambulant behandelten Patienten in der Saison 2017/18 in Deutschland

Hinweis auf Veranstaltungen

Erratum

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten  
3. Woche 2017

Zur aktuellen Situation bei ARE/Influenza in der 5. KW 2017



### Pflichten des Betreibers

Unter Ziffer 1.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung wird auf die Verantwortung des Betreibers hingewiesen, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers (s. hierzu auch DIN EN ISO 17664) schriftlich festzulegen, mit welchen Verfahren und unter welchen Bedingungen eine Aufbereitung in dessen Einrichtung erfolgt. Dies ist in Verbindung von §§ 2 und 3 auch in der MPBetreibV verankert.

### Vermutungswirkung

Der vormals im § 4 Abs. 2 MPBetreibV aufgeführte Passus „Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“ ist nun unter § 8 Abs. 2 MPBetreibV aufgeführt.

### Qualifikation des Personals

Die Anforderungen an die Qualifikation des mit der Aufbereitung beauftragten Personals war bislang im § 4 Abs. 3 MPBetreibV geregelt und wird unter Ziffer 1.1, 1.4 sowie insbesondere in den Anlagen 6 „Sachkenntnis des Personals“ und 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der KRINKO-BfArM-Empfehlung beschrieben. Die Anforderungen sind jetzt im § 8 Abs. 4 in Verbindung mit § 5 MPBetreibV wie nachfolgend aufgeführt: Die mit der Aufbereitung beauftragte Person muss hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen. Bei Fehlen einer geeigneten Ausbildung kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnisse die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die in der Anlage 6 „Sachkenntnis des Personals“ der KRINKO-BfArM-Empfehlung aufgeführten inhaltlichen Anforderungen behalten diesbezüglich weiterhin ihre Gültigkeit.

### Qualitätssicherung der Aufbereitung von „kritisch C“ Medizinprodukten

Unter Ziffer 1.2.1 in der KRINKO-BfArM-Empfehlung wird bezüglich der Aufbereitung von „kritisch C“ Medizinprodukten aufgeführt „Diese ist durch eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen“. Unter Ziffer 1.4 wird ebenfalls zur gleichen Thematik empfohlen „Das Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“, s. Tabelle 1) soll durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten

Stelle nach DIN EN 13485 in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zertifiziert sein (QM)“. Unabhängig vom verwendeten Verb ist in beiden Fällen eine Zertifizierung **erforderlich**, soweit nicht die Ausnahmeregelung greift. Die Ausnahmeregelung lautet „Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde“, wobei mit „...anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens...“ ein konkretes Niedertemperaturverfahren gemeint ist, in Abgrenzung zur Sterilisation mit feuchter Hitze.

Dies ist konform mit den Angaben unter § 8 Absatz 3 MPBetreibV „Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung“. Mit dem Passus „...ist die entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems...“ ist damit auch die oben aufgeführte Ausnahmeregelung der KRINKO-BfArM-Empfehlung in der MPBetreibV verankert.

### Aufbereitung durch Dritte

Bezüglich der Aussage „Das auftragnehmende Unternehmen hat ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachzuweisen und muss gemäß § 10 und § 25 MPG (Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz) zugelassen sein.“ muss richtig gestellt werden, dass es sich dabei nicht um Zulassungen handelt. Gemeint ist, dass die § 10 und § 25 MPG bei der Aufbereitung durch Andere beachtet werden sollen, da sie ggf. Relevanz bei der Aufbereitung durch Dritte besitzen.

Diese Ergänzung wurde ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) erarbeitet von: Dr. Bärbel Christiansen, Prof. Dr. Birgit Kallinowski, Florian Helm, Dr. Lucia Voegeli-Wagner, Reinhard Kasper, Wilfried Reischl, Ines Eschrich, Anja Jacobshagen sowie Marc Thanheiser (Leiter der Arbeitsgruppe, RKI). Die Ergänzung wurde durch die Arbeitsgruppe vorbereitet und nach ausführlicher Diskussion in der Kommission abgestimmt.

### Literatur

1. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2012;55:1244–1310

### ■ Vorgeschlagene Zitierweise:

Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM: Ergänzung zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Epid Bull 2018;6:67–68 | DOI 10.17886/EpiBull-2018-006