

**Christian Witte**

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a *Johnson+Johnson* company

# Zertifiziertes Qualitätsmanagement bei Aufbereitung von Kritisch-C Produkten gemäß valider Herstelleranweisung ?

MPBetreibV vs. KRINKO/BfArM-Empfehlung ?  
Historie und Ausblick

# Einstufung von Medizinprodukten (MP) in Kritisch-A, -B oder -C

KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012 (leicht gekürzt):

## **Kritisch:**

MP zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln / sterilen MP und MP, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden.

## **Kritisch-A:**

**MP ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung**

## **Kritisch-B:**

**MP mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung**

- MP, bei denen die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist, z.B. bei langen engen Lumina, bei komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher Oberfläche
- MP, bei denen die Beeinflussung der Anwendungs- und Funktionssicherheit durch die Aufbereitung nicht auszuschließen ist, z.B. empfindliche Oberflächen, Knickempfindlichkeit, elektronische Anteile
- MP, deren Anzahl der Anwendungen / Aufbereitungen durch den Hersteller begrenzt wurde

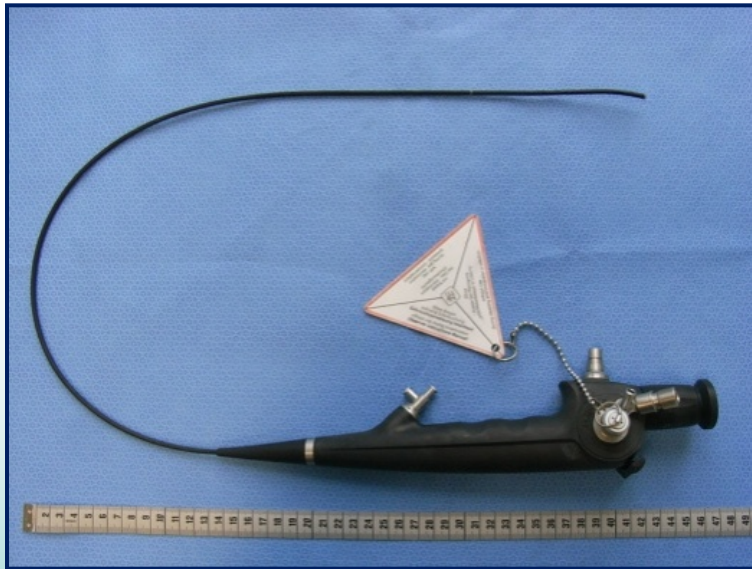
## **Kritisch-C:**

**MP mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung**

- MP der Gruppe Kritisch-B, die zusätzlich thermolabil sind

# Typische wiederverwendbare MP der Gruppe Kritisch-C

## Flexible urologische Endoskope und flexible Bronchoskope



- nicht einsehbare lange, enge Lumina
- thermolabil

## Invasiv angewendete Dopplersonden z.B. Flussmess-Sonden



- knickempfindlich, elektronischer Anteil
- Anzahl der Anwendg./Aufbereitungen vom Hersteller begrenzt
- thermolabil

# Zertifizierung Kritisch-C nach KRINKO/BfArM-Empfehlung 2001

Punkt 1.2.1, Seite 1118:

Risikobewertung und Einstufung von MP vor der Aufbereitung

## Aufgrund

- der besonders hohen Anforderungen

...

unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“, s. Tabelle 1) einer externen Qualitätskontrolle. Diese ist durch eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen (s. auch 1.4 und Tabelle 1; Kat. IB; QM).

## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“



**Kritisch-C:**

**Externe Zertifizierung entsprechend  
DIN EN ISO 13485 ohne Ausnahme**



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

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



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

Zur Frage, in wieweit bei der Aufbereitung von MP der Gruppe Kritisch-C im Sinne der KRINKO/BfArM-Empfehlung von 2001 eine Zertifizierung des QM-Systems entsprechend DIN EN ISO 13485 verpflichtend ist, wurde in einer Besprechung am 07.05.2002 beim Bundesministerium für Gesundheit folgendes festgestellt und im ZLG-Dokument 316-0502.E09 festgehalten (Auszug):


„... So ist denkbar, dass insbesondere bei vom Hersteller zur mehrfachen Verwendung deklarierten Medizinprodukten dieser Gruppe (*kritisch-C*) vom Hersteller geprüfte und vom Betreiber zuverlässig angewendeten Verfahren existieren, die eine gleichwertige Produktsicherheit auch ohne Zertifizierung gewährleisten. ...“



# Zertifizierung Kritisch-C nach KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012

Punkt 1.4, Seite 1251:

Sicherung der Qualität der zur Aufbereitung kommenden Aufbereitungsprozesse

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).

**Kritisch-C:**

**Externe Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 mit Ausnahmeregelung**



## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten


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

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.

# Herstellerangaben für Kritisch-C Produkt : Zertifizierungspflicht entfällt

**Beispiel für Ausnahmeregelung  
entsprechend KRINKO/BfArM 2012**

## 1.10 Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit

 <p><b>RICHARD WOLF</b> spirit of excellence Hygiene</p>	<b>PRODUKTE</b>							<b>Zubehör <sup>03)</sup></b>				<b>Saug- / Biopsie-anschluss / Laser-verstelleinheit</b>				<b>Dichtigkeits-tester</b>		<b>Reinigungsbürsten</b>
	<b>VERFAHREN</b>	<b>Flexible Endoskope</b>	Flexible Zangen	Flexible Koagulation-Knopfelektrode	Steinextraktor Steingreifer	Einmalgebrauch, steril	Einmalgebrauch, unsteril <sup>05)</sup>	Druckball 103.00 Doppelgebläse 127.00	Ventile	Dichtungen, unsteril	Ansatz (Hahnküken)	Laserverstelleinheit	Schlauchteil, Bajonettverschluss	<b>Dichtigkeits-tester</b>				

		Niedertemperatur-Sterilisation													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
<b>Sterilisation</b>	Wasserstoffperoxid-Plasma	STERRAD <sup>®</sup> 50, 100S, 200	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●
		STERRAD <sup>®</sup> NX <sup>™</sup> , 100NX <sup>™</sup>	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●
		PLASMASTER 40, 80, 140	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●
<b>Gas</b>		Formaldehyd (FA)	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●
		Ethylenoxid (EO)	●	●	●	●	○	■	●	●	●	●	●	●	●
		Wasserstoffperoxid (STERIS V-PRO <sup>™</sup> 1)	●	●	●	●	○	■	●	●	●	●	●	●	●



# Verordnung über die Änderung von MPBetreibV vom 28.07.2014

Die „Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften“, ausgegeben im Bundesgesetzblatt Jahrgang 2014 Teil 1 Nr. 35 am 28. Juli 2014, wirft die Frage auf, ob nun für die Aufbereitung von MP der Gruppe „Kritisch-C“ eine externe Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (QM-System) verpflichtend wird.

Instandhaltung und Aufbereitung (bisher Inhalt von MPBetreibV §4) sind nach der Änderung nun in getrennten Paragraphen geregelt:

§3 Instandhaltung von Medizinprodukten

§4 Aufbereitung von Medizinprodukten

# Verordnung über die Änderung von MPBetreibV vom 28.07.2014

## Auszüge aus der geänderten MPBetreibV §4 Aufbereitung von Medizinprodukten

### ehemals §4(2) Satz 2

(2) 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. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

**neu in MPBetreibV  
tritt am 01.10.2015 in Kraft**

### **Kritisch-C:**

**Externe Zertifizierung nach  
DIN EN ISO 13485 ohne  
Ausnahmeregelung**



(3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.

# Verordnung über die Änderung von MPBetreibV vom 28.07.2014

19.01.2015:

Anfrage von Johnson & Johnson an das Bundesministerium für Gesundheit

## Auszug

Auf Grund dieses Widerspruchs, des hohen finanziellen Aufwands einer Zertifizierung des QM-Systems entsprechend DIN EN ISO 13485 und der vergleichsweise kurzen Übergangsfrist bis zum Inkrafttreten des o.g. §4 Absatz 3 am 01.10.2015 erhalten wir nun vermehrt Anfragen von Betreibern unserer STERRAD<sup>®</sup>-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/Plasma-Sterilisationssysteme.

In ca. 180 deutschen Krankenhäusern werden auf der Grundlage der in der KRINKO/BfArM-Empfehlung verankerten Ausnahmeregelung z.B. flexible urologische Endoskope in STERRAD<sup>®</sup>-Systemen sterilisiert, die vom Hersteller für dieses Verfahren validiert und in den Aufbereitungsvorschriften entsprechend ausgewiesen sind. In Anwendung der erwähnten Ausnahmeregelung der KRINKO/BfArM-Empfehlung ist das QM-System bisher nur in einem Bruchteil dieser 180 Krankenhäuser extern zertifiziert worden.

Im Interesse der Betreiber unserer STERRAD<sup>®</sup>-Systeme bitten wir Sie um eine Mitteilung, wie der offensichtliche Widerspruch, in dem beide erwähnten Dokumente zu stehen scheinen, aus Sicht des BMG aufgelöst werden kann.

# Verordnung über die Änderung von MPBetreibV vom 28.07.2014

28.01.2015: Antwort vom Bundesministerium für Gesundheit an Johnson & Johnson

## Auszug

Nach den Vorstellungen des BMG sollte jedenfalls auch weiterhin die „KRINKO/BfArM-Ausnahme“ zur Anwendung kommen.

Da die Länder das Medizinproduktegesetz und seine Verordnungen ausführen, sind diese für die praktische Umsetzung der Regelungen verantwortlich. In einer Sitzung der AG Medizinprodukte der Länder im November 2014 hat eine Umfrage ergeben, dass zwar eine deutliche Mehrheit der Länder die „KRINKO/BfArM-Ausnahme“ weiterhin für sachgerecht hält. Allerdings halten einige Länder den Wortlaut von § 4 Absatz 3 MPBetreibV für nicht auslegungsfähig und werden deshalb möglicherweise die externe Zertifizierung von den Krankenhäusern, die Ihr Produkt einsetzen, einfordern.

Vertreter meines Referats haben schon in dieser Besprechung signalisiert, dass BMG aus Gründen des bundeseinheitlichen Vollzugs eine entsprechende Klarstellung bei nächster Gelegenheit vornehmen wird.



# Verordnung über die Änderung von MPBetreibV vom 28.07.2014

28.01.2015: Antwort vom Bundesministerium für Gesundheit an Johnson & Johnson

## Auszug

Nach den Vorstellungen des BMG sollte

jedenfalls auch weiterhin die „KRINKO/BfArM-Ausnahme“ zur Anwendung kommen.

Da die Länder das Medizinproduktegesetz und seine Verordnungen ausführen, sind diese für die praktische Umsetzung der Regelungen verantwortlich. In einer Sitzung der **AG Medizinprodukte** der Länder im November 2014 hat eine Umfrage ergeben, dass zwar eine deutliche Mehrheit der Länder die „KRINKO/BfArM-Ausnahme“ weiterhin für sachgerecht hält. Allerdings halten einige Länder den Wortlaut von § 4 Absatz 3 MPBetreibV für nicht auslegungsfähig und werden deshalb möglicherweise die

### Arbeitsgruppe Medizinprodukten – AGMP

gegründet am 07.01.2002 in Bonn mit dem Ziel, Probleme des Vollzugs des Medizinprodukterechtes zu bearbeiten und insbesondere die Zusammenarbeit der Länder zu koordinieren.

Vertreter meines  
des bundeseinheitl  
nehmen wird.

akt einsetzen,  
AG aus Gründen  
legenheit vor-

# Verordnung über die Änderung von MPBetreibV vom 28.07.2014

19.01.2015: Anfrage von Johnson & Johnson an das Bundesministerium für Gesundheit

28.01.2015: Antwort vom Bundesministerium für Gesundheit an Johnson & Johnson



Das Bundesministerium für Gesundheit hat beide Dokumente der AG Medizinprodukte zur Kenntnis gegeben.

Hier ein weiterer Auszug aus der Antwort des Bundesministeriums für Gesundheit:

Folgerichtig enthält der Arbeitsentwurf der MPBetreibV eine Umformulierung von § 4 Absatz 3. Auch in der Begründung wird zudem klargestellt, dass nach Auffassung des BMG die Ausnahmeregelung der KRINKO/BfArM-Empfehlung weiterhin zur Anwendung kommen soll.

Nach dem derzeitigen Planungsstand wird der Verordnungsentwurf im 2. Quartal 2015 an die beteiligten Kreise zur Stellungnahme übersandt werden. Zuvor wird eine Bund-Länderbesprechung stattfinden, bei der sich die Länder zum Vorschlag des BMG positionieren sollen. Derzeit kann keine gesicherte Aussage dazu erfolgen, ob die Länder im Bundesrat der Klarstellung in § 4 Absatz 3 MPBetreibV mehrheitlich zustimmen werden.



## MPBetreibV vs. KRINKO/BfArM-Empfehlung ?

(bezüglich Zertifizierung Kritisch-C)



### Fazit:

Nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit soll die Ausnahmeregelung der KRINKO/BfArM-Empfehlung weiterhin zur Anwendung kommen.

Derzeit kann aber noch keine gesicherte Aussage dazu getroffen werden, ob die Länder im Bundesrat einer entsprechenden Klarstellung in MPBetreibV §4 (3) mehrheitlich zustimmen werden.

**Vielen Dank**  
für  
**Ihre Aufmerksamkeit**