



# 1. Berliner Gespräch

Welche Konkretisierungen der RKI-, BfArM-Empfehlung sind aus  
Anwendersicht erforderlich?

**Nikou Ghassemieh /DIAM**





Die gemeinsame RKI-, BfArM-Empfehlung ist  
ein erster Schritt in eine ordnungsgemäße  
Aufbereitung.



## Hier sollte konkretisiert werden

- Anforderungen an die Zertifizierung eines Qualitäts-Management-Systems (QMS) für den Geltungsbereich Aufbereitung
- Für den Fall einer Zertifizierung sind die geltenden Akkreditierungsregeln der ZLG noch zu verbessern
- Anforderungen an technische Voraussetzungen:
  - Risikoeinstufung
  - Risikomanagement
  - Aufbereitungsprozesse
  - Struktur der gemeinsamen RKI-, BfArM-Empfehlung



## - Risikoeinstufung

Mit den Vorgaben aus der RKI-, BfArM-Empfehlung sind alle Medizinprodukte, welche nicht dampfsterilisiert werden können, als „kritisch C“ einzustufen. Dies entspricht nicht dem Stand der Technik.

Bei einer Überarbeitung der Risikostufen ist es wünschenswert, die beim Konformitätsbewertungsverfahren zugrunde liegende Klassifizierung nach 93/42 EEG zu berücksichtigen. Hier werden Einsatzort und –dauer anders betrachtet.

Insbesondere für Medizinprodukte, welche nach Klassifizierungsregel VI oder VII als Klasse I - Produkte eine Konformitätsbewertung erfahren, werden die Anforderungen an Informationen, welcher der Hersteller zur Verfügung zu stellen hat, nicht überwacht.



## - Risikomanagement

Die Anforderungen an das Risikomanagement sind unzureichend beschrieben.

Bisher wird lediglich eine Einstufung gefordert, die sich daraus ergebenden Konsequenzen beschränken sich in der Forderung nach einer geeigneten Ausbildung und einer besonderen Kennzeichnung. Die Einführung von Risikominderungsmaßnahmen, wie z.B. Anwendung spezifischer Verfahren, ggf. Kopplung von Verfahren, zusätzlichen Prüfungen etc. ist nicht beschrieben.



## - Aufbereitungsprozesse

Gegenwärtig gibt es keine allgemeingültigen Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsprozesse oder gar eine Standardisierung. Das führt dazu, dass die Hersteller von Medizinprodukten die Anforderungen der DIN EN ISO 17664 zwar formal erfüllen können, in der Praxis jedoch immer wieder vor die Aufgabe gestellt werden, für in einzelnen Kliniken vorliegende Reinigungs- und Desinfektionsprozesse (Kombination aus RDG, Programmen und Chemie) den Nachweis der Eignung für ihre Medizinprodukte erbringen zu müssen.

Auch Einrichtungen der Sterilgutversorgung können nur hoffen bei der Auswahl der RDG's, Programme und Chemie einen Großteil der Herstellervorgaben zu erfüllen. Auch hier sind Ergänzungen aus den speziellen Akkreditierungsregeln für den Geltungsbereich der Aufbereitung von Medizinprodukten hilfreich.





## - Struktur der gemeinsamen RKI-, BfArM-Empfehlung

Es wäre hilfreich, die Struktur der gemeinsamen RKI-, BfArM-Empfehlung an die aus den Normativen übliche Struktur anzugleichen, um die Umsetzung leichter zu gestalten. Dies schließt die Einbindung anderer Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und ggf. des BfArM ein.

