



Defizite, Herausforderungen, Lösungen bei der behördlichen
Überwachung der Aufbereitung

"Gibt es ein Ländergefälle in der Überwachungspraxis ?"

**Zur Situation der Überwachung der Aufbereitung von
Medizinprodukten nach dem Erfahrungsbericht des BMG
(März 2008)**

1. Berliner Gespräch

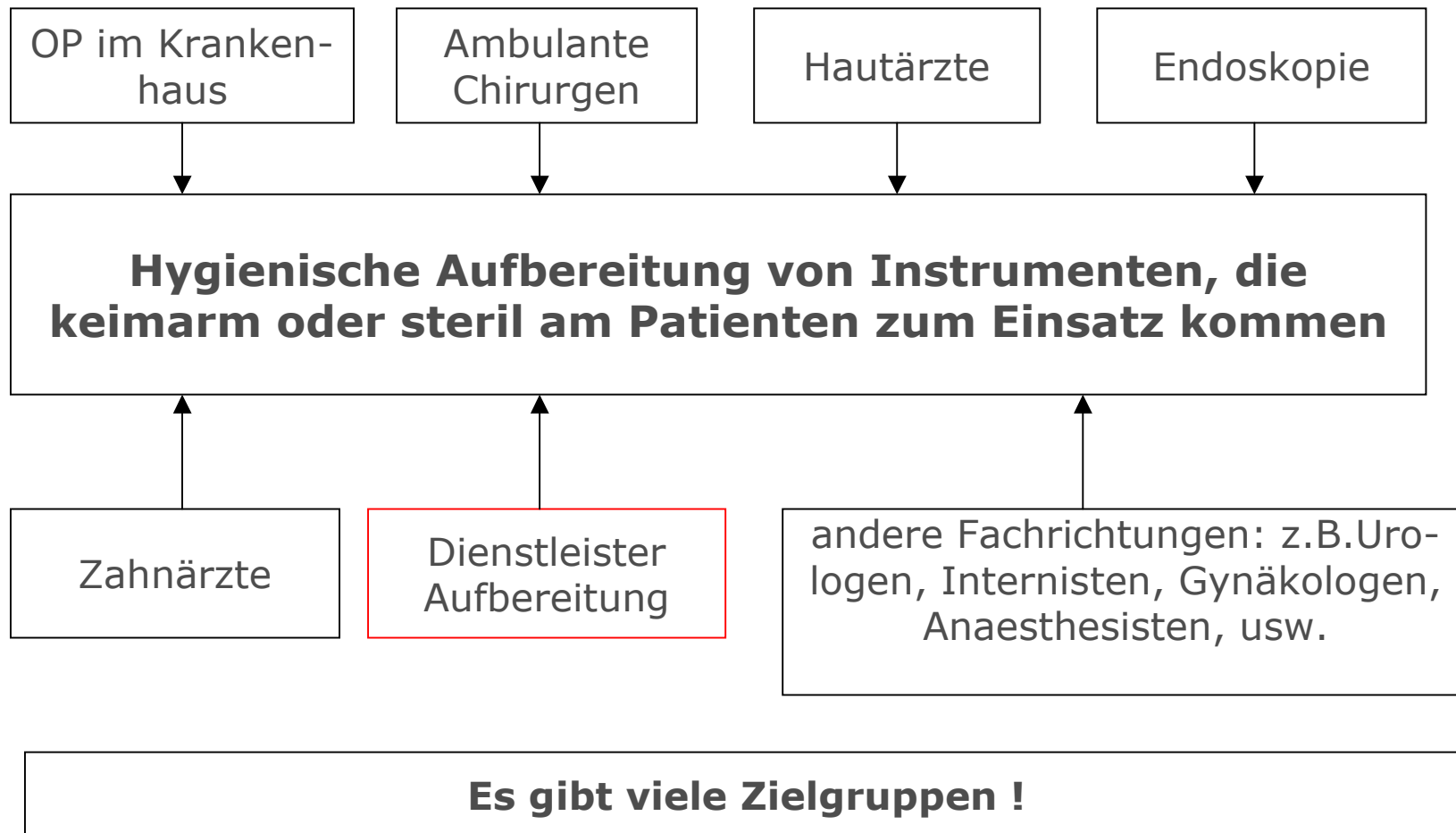
29. Mai 2008

Dr. Jürgen Mikoleit,

Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt



Zielgruppen für die Überwachung durch die zuständigen Länderbehörden





Gesetzliche Forderung

Durchführung der Aufbereitung:

"... unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren..."

Vermutung der ordnungsgemäßen Aufbereitung durch Anwendung der RKI/BfArM- Richtlinie !

Bei der hygienischen Aufbereitung von Produkten mit hohen Anforderungen an die Aufbereitung ("krit. C") sieht die RKI/BfArM-RL die Vorhaltung eines QM-Systems vor, das von einer Benannten Stelle, die bei der ZLG akkreditiert ist, beurteilt wurde.

Beruft sich der Aufbereiter nicht auf die RKI/BfArM-RL, hat die Überwachungsbehörde zu prüfen, ob

- Angaben des Herstellers berücksichtigt wurden,**
- die Aufbereitungsverfahren geeignet sind,**
- die Aufbereitungsverfahren validiert wurden, soweit dies sinnvoll ist.**



Akkreditierungsregeln der ZLG

Von der ZLG wurden bisher keine Anforderungen an akkreditierte Stellen definiert, die sich auf die Aufbereitung von Einmalprodukten beziehen.

Es fehlen z.B. bei den Hinweisen für ein "Audit vor Ort" Forderungen zur Kontrolle von :

- **Analyse der Materialzusammensetzung des Medizinproduktes,**
- **Analyse der Materialverträglichkeit mit Reinigungs-/Desinfektionsmitteln,**
- **Beurteilung der Demontierbarkeit und Reinigungsfähigkeit bei Einwegprodukten ...**

Die Anpassung der RKI-Richtlinie ist unbedingt auch zur Regelung der Aufbereitung der Einmalprodukte notwendig !

"Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für QM-Systeme" sind im Internet auf der Homepage der ZLG zu finden.



Qualitätssicherung in der Überwachung

Auftrag der 76. GMK an die AGMP (2003) :
Entwicklung eines Qualitätssicherungssystems für die Überwachung
der Medizinprodukte

Erarbeitung von Verfahrensanweisungen
für einen einheitlichen Vollzug in allen
Bundesländern

- Klinische Prüfungen,
- Betreiber und Anwender,
- Hygienische Aufbereitung,
- Inverkehrbringer.

Von der 77. GMK
gebilligt

Die 79. GMK (2006)
beschließt die Einführung eines länderübergreifenden
Systems der Qualitätssicherung der
Medizinprodukteüberwachung



Festlegung der Prioritäten durch die Länder

Vorschriften zur Durchführung der Überwachung: § 26 MPG Abs. 2

Die Überwachung erfolgt

- ✓ in angemessenem Umfang,
- ✓ unter besonderer Berücksichtigung der möglichen Risiken der Medizinprodukte !

Die Länder legen Überwachungszyklen ("in angemessenem Umfang") und Art der Anwender/Betreiber ("mögliche Risiken") in eigener Verantwortung fest!

Die Überwachungstiefe sollte etwa bundeseinheitlich auf der Grundlage des Systems der Qualitätssicherung (Verfahrensanweisungen) erfolgen !



Ländergefälle

Ein Ländergefälle kann entstehen durch :

- ✓ unterschiedliche Prioritätensetzung (Krankenhaus od. ambulante Praxis oder Dienstleister),
- ✓ unterschiedliche Risikobewertung,
- ✓ unterschiedliche zur Verfügung stehende Personaldecke.

Die Behörden sind **verpflichtet** im Rahmen der Risikoabwehr tätig zu werden - Hinweise auf mögliche Gefahren.

Es besteht **keine** gesetzliche Verpflichtung zur **Regelüberwachung** !

Eine Diskussion über die Philosophie der behördlichen Überwachung ist notwendig !



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Für weitere Diskussionen stehe ich Ihnen gern in meiner Dienststelle zur Verfügung:

Ministerium f. Gesundheit u. Soziales d. Landes Sachsen-Anhalt

Tel.: 0391 - 567 4509

FAX: 0391 - 567 6962

E-mail: juergen.mikoleit@ms.sachsen-anhalt.de