



Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH) Fachkommission "Hygienische Sicherheit medizinischer Produkte und Verfahren"

Informationsblatt Nr. 1

Erteilung von Prüftestaten über die hygienische Sicherheit eines Produktes oder Verfahrens

Stand: Juni2014

Eine unabhängige Fachkommission der DGKH beurteilt auf Antragstellung oder aus gegebenem Anlass die hygienische Eignung von Geräten (einschließlich Zubehör), Anlagen, Einrichtungen und Verfahren, die mittelbar oder unmittelbar pflegerischen, therapeutischen und/oder diagnostischen Zwecken bzw. der Aufbereitung von Materialien und Zubereitungen, die am Menschen eingesetzt werden, dienen.

Gegenstand der Begutachtung ist die hygienische Sicherheit der o.g. Produkte unter Beachtung der spezifischen Anwendungsbedingungen und Verfahrensabläufe auf der Grundlage des aktuellen Standes des Wissens zum Schutze von Patienten, Personal und Dritten. Beurteilt werden insbesondere potentielle Gefährdungen durch mikrobielle Kontamination sowie durch chemische Rückstände und Funktionsbeeinträchtigungen infolge von hygienischen Aufbereitungsmaßnahmen.

Die Fachkommission setzt sich aus Sachverständigen mit Erfahrungen in Klinik, Wissenschaft und Industrie zusammen und ist in ihrer Meinungsbildung unabhängig von gesellschaftsinternen und -externen Weisungen. Die Mitglieder vertreten die Interessen der Patienten und/oder Bürger, die mit den Produkten in Berührung kommen oder deren Gesundheit durch die Verfahren geschützt werden soll. Die Mitarbeit in der Fachkommission ist ehrenamtlich, unentgeltlich und vertraulich. Die Fachkommission entscheidet auf jeder Stufe der Bearbeitung mehrheitlich und endgültig. Der Rechtsweg gegen die Fachkommissions-Entscheidungen ist ausgeschlossen.

Anträge auf Erstellung eines Prüftestates über die hygienische Sicherheit eines Produktes und/oder Verfahrens können formlos an den Schriftführer oder an den Vorsitzenden der Fachkommission gerichtet werden. Antragsteller können beispielsweise Hersteller bzw. Vertreiber der o. g. Produkte und von diesen Beauftragte sein.

Mit dem Antrag sind möglichst vollständige Unterlagen zur Beschreibung von Aufbau, Funktion, Wirkungsweise und Aufbereitungsverfahren einzureichen. Der Antragsteller verpflichtet sich zugleich, die ihm bekannten Risiken, Gefährdungen und Kontraindikationen bei der Anwendung des Produktes oder Verfahrens vollständig offen zu legen.

Dem Antrag sollten somit beiliegen:

- Inhaltsverzeichnis der eingereichten Unterlagen
- Gebrauchsanweisung
- zur Beurteilung erforderliche Schaltpläne, Materialbeschreibungen u.ä.
- vorliegende Untersuchungsberichte, Bewertungs- und Prüfergebnisse
- Negativliste (Kontraindikationen, Gefährdungsrisiken u.ä.)
- Beschreibung des Qualitätssicherungssystems im Herstellungsprozess
- Zulassungsbescheinigung
- Bestätigung über das Ausbleiben von meldepflichtigen Ereignissen

Alle Unterlagen werden vertraulich behandelt. Alle Mitglieder der Fachkommission sind zur Geheimhaltung gegenüber Nichtmitgliedern der FK außer den vom Antragsteller namentlich bezeichneten Personen verpflichtet.

Der Ablauf des Beurteilungsverfahrens gestaltet sich wie folgt:

- Binnen 4 Wochen Eingangsbestätigung und Information über zu entrichtende Gebühren für die Vorprüfung.
- Binnen 3 Monaten nach Überweisung der Gebühren Benachrichtigung über gegebenenfalls zusätzlich erforderliche Unterlagen bzw. Bescheid über das Ergebnis der Vorprüfung. Gleichzeitig wird die Gebührenklasse für die Hauptprüfung festgelegt.
- Binnen 3 Monaten nach Vorlage von gegebenenfalls angeforderten Untersuchungsberichten und Gutachten sowie

nach Überweisung der Gebühren erfolgt eine Information über das Ergebnis der Hauptprüfung. (Auf Wunsch des Antragstellers wird der Entwurf des Prüftestates per Telefax oder als E-Mail-Anhang zugeschickt.)

- Nach einer Einspruchsfrist für den Antragsteller von 8 Wochen nach Ausstellungsdatum des Prüftestates wird, dessen Einverständnis vorausgesetzt, die Offenlegung (formale Mitteilung) der durchgeführten Prüfung im offiziellen Mitteilungsblatt der DGKHbetrieben. Darüber hinaus kann die Publikation von Ergebnissen in Fachzeitschriften oder überregionalen Tageszeitungen mit dem Antragsteller vereinbart werden.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Fristen der Fachkommission Minimalfristen darstellen, die je nach Umfang des Prüfgegenstandes und Sitzungsrhythmus der Fachkommission länger ausfallen können.

Gegen das Ergebnis der Kommissionsentscheidung kann während einer 3monatigen Frist ein begründeter Einspruch erhoben werden. Danach gilt das Prüftestat als erteilt.

Die DGKH behält sich vor, ein Verzeichnis der erteilten Prüftestate mit Angaben zur Dauer der Gültigkeit zu veröffentlichen.

Die Prüftestatinhaber verpflichten sich, die Hygieneanweisungen für ihre Produkte gemäß den Empfehlungen der Fachkommission sowie den ggf. darüber hinaus geltenden gesetzlichen, regulatorischen und normativen Bestimmungen zu erstellen und in den Geräteunterlagen zu dokumentieren.

Darüber hinaus sind sie verpflichtet, die Fachkommission über alle Produktänderungen umgehend zu unterrichten. Für die Übertragung eines Prüftestates bei Änderung des Produktes, des Herstellers oder des den Antrag stellenden Vertreibers ist ein erneuter Beschluss der Fachkommission erforderlich. Hierfür ist ein formloser Antrag zu stellen. Die Fachkommission befindet darüber, ob weitere Prüfungen erforderlich sind, damit das Prüftestat seine Gültigkeit behält.

Die Gebühren für das Beurteilungsverfahren werden entsprechend dem Umfang der Prüfung nach einem Punktesystem festgelegt und durch den Finanzbeauftragten der DGKH-Fachkommission eingezogen.