Deutsches Rotes Kreuz

Aufbereitung von Medizinprodukten

Nett zu wissen…?!

Deutsches Rotes Kreuz

Rahmenbedingungen der Aufbereitung von MP

- Rechtlich:
  - Medizinproduktegesetz
  - Medizinprodukte-Betreiberverordnung
  - Richtlinie des Robert-Koch-Institutes

Nach dem Gesetz sind alle Medizinprodukte gleich

- Personal
  - Qualifikation durch Schulung
- Bauliche Voraussetzungen
  - Desinfektionsraum, Reinraum
- Technische Voraussetzungen
  - Dosiergerät, Automaten

Deutsches Rotes Kreuz

Ziele der Aufbereitung von MP

Keine Gefahr von Gesundheitsschäden durch

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen

oder

- veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften

Deutsches Rotes Kreuz

Patientenschutz

Es ist verboten,
Medizinprodukte

- *in den Verkehr zu bringen,*
- *zu errichten,*
- *in Betrieb zu nehmen,*
- *zu betreiben oder*
- *anzuwenden*

wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit oder Gesundheit von Patienten gefährden.

(§ 4 Absatz 1 MPG)

Deutsches Rotes Kreuz

§ 4 MPBetreibV Instandhaltung

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.

Deutsches Rotes Kreuz

§ 4 MPBetreibV Instandhaltung

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach 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.

Deutsches Rotes Kreuz

RKI: Definition Aufbereitung

a) **Vorbereiten**
Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen und Transport,
b) **Reinigung / Desinfektion**,
Spülung und Trocknung,
c) **Prüfung** auf Sauberkeit, Unversehrtheit
d) Pflege und Instandsetzung,
e) **Funktionsprüfung**
und, je nach Erfordernis,
f) Kennzeichnung,
sowie
g) Verpacken und die **Sterilisation**

7

Deutsches Rotes Kreuz

RKI: Abstimmung

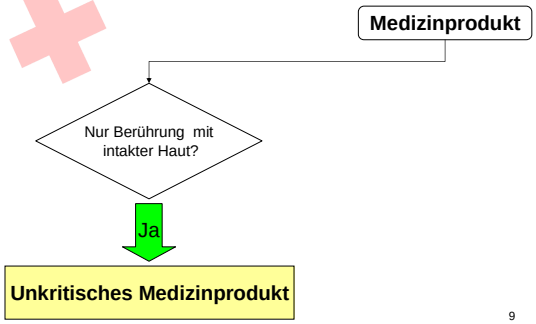
- auf das Medizinprodukt,
- auf die vorausgegangene Aufbereitung
- auf die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes.

Der Erfolg soll ***nachvollziehbar*** und ***reproduzierbar*** sein durch
validierte Verfahren

8

Deutsches Rotes Kreuz

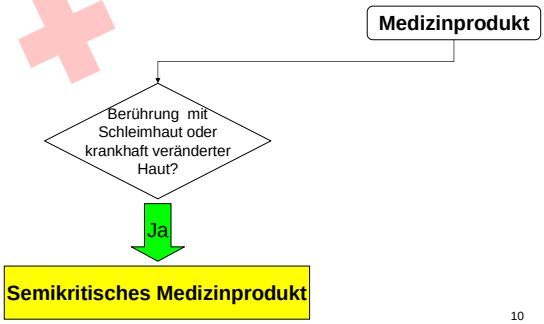
RKI - Einstufung



9

Deutsches Rotes Kreuz

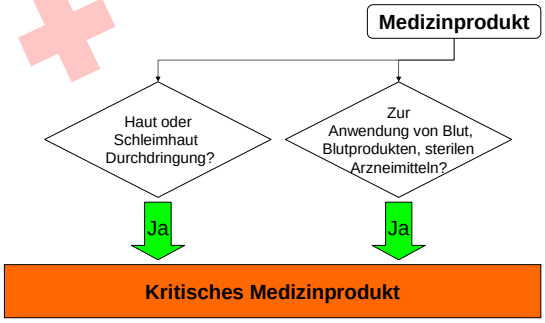
RKI - Einstufung



10

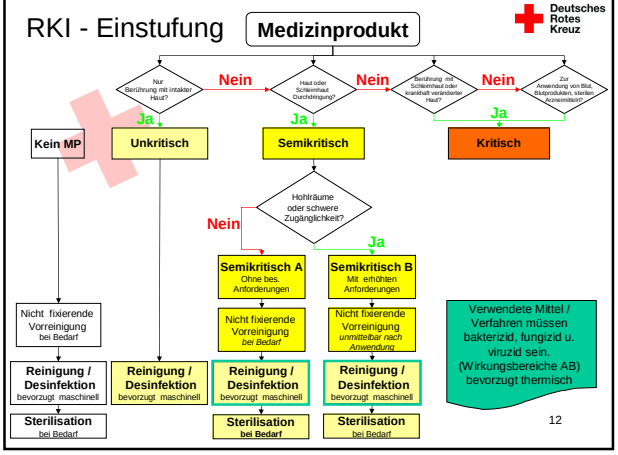
Deutsches Rotes Kreuz

RKI - Einstufung

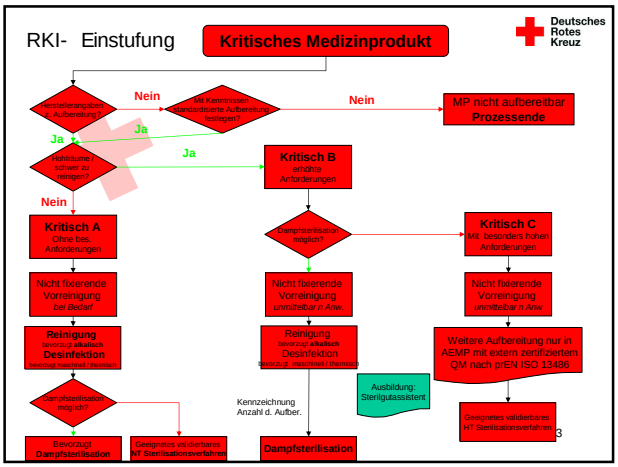


Deutsches Rotes Kreuz

RKI - Einstufung



12

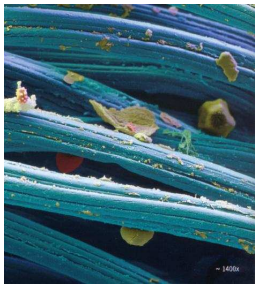


Deutsches Rotes Kreuz

Reinigung ist definiert als

Entfernung von Schmutz.

Was ist Schmutz
was heißt sauber
im Zusammenhang
mit Medizinprodukten?



Stauschlauch
Abb. aus GEO

Deutsches Rotes Kreuz

Medizinisch relevante Verunreinigungen

bestehen in der Regel aus

Schleim und/oder Blut bzw. anderen Geweben,

welche als Matrix (Biofilm)

die Entfernung der in ihnen

eingebetteten Krankheitserreger

erheblich beeinträchtigen können.

Deutsches Rotes Kreuz

Keimarmut und Sterilität

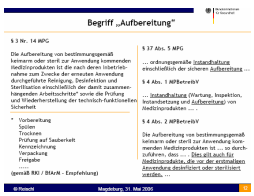
an aufbereiteten Medizinproduktes
nicht unmittelbar erkennbar

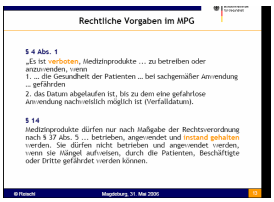
>>> Erreichen dieses Zieles durch Anwendung
validierter Verfahren (s. hierzu auch DIN:EN 17664)
sowie

entsprechender Prozesskontrollen sichergestellt,

welche die Grundlage für die Entscheidung über die
Freigabe zur erneuten Anwendung sind.

Deutsches Rotes Kreuz





Deutsches Rotes Kreuz

Aufbereitung - Basis

- Technologie für die Aufbereitung (Maschinen/Anlagen)
- Personal (Ausbildung/Schulung)
- das Umfeld (z. B. Reinraum, GMP)
- Medien (Wasser /Luftaufbereitung, etc.)
- Dokumentation (Rückverfolgbarkeit)
- Qualitätsmanagement (DIN EN ISO 13485, ISO 9001, DIN EN 46001)
- Test Equipment (Hygiene, Funktion)
- Validierung von Verfahren

Deutsches Rotes Kreuz

Aufbereitung - Voraussetzung

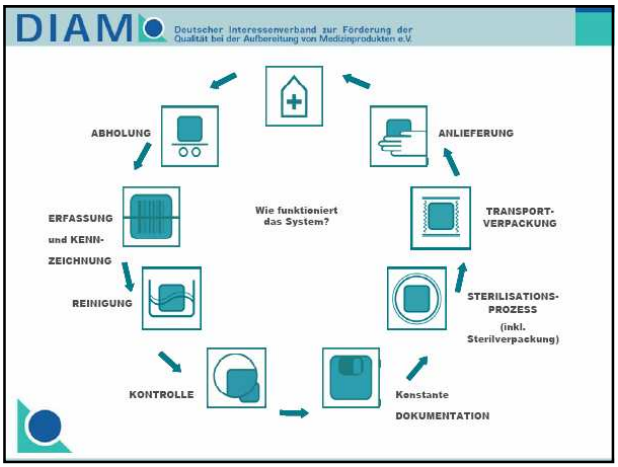
Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für die Produktgruppe) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen,

- ob,
- wie oft und
- mit welchen Verfahren

es aufbereitet werden soll.

Nicht die Kennzeichnung des Medizinproduktes (Einweg oder Mehrweg), sondern die Eignung im Hinblick auf die technische Machbarkeit, die jeweils zur Verfügung stehenden Verfahren und die technische Einrichtung entscheiden über die generelle Aufbereitbarkeit von Medizinprodukten.

19



Deutsches Rotes Kreuz

Sterilverpackung

Können wir DAS im Rettungsdienst umsetzen?

21

Deutsches Rotes Kreuz

Validierung

Definition [prEN 13824]:

„Validierung ist ein dokumentierter Prozess zur Erzeugung, Aufzeichnung und Interpretation der Ergebnisse, die notwendig sind, um nachzuweisen, dass ein Prozess konstant die vorgegebenen Spezifikationen erfüllt."

Der Aufbereitungsprozess und sein Einfluss auf das Produkt sind *für jedes Medizinprodukt* zu validieren.

Dieser Validierungsprozess umfasst alle Elemente des Aufbereitungsprozesses, inklusive Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation.

22

Deutsches Rotes Kreuz

Validierungsprüfungen

Zu untersuchen sind alle *anwendungs- und sicherheitsrelevanten* Eigenschaften.

Der Validierungsprozess berücksichtigt *funktionale* wie *hygienische* Aspekte.

Die Inhalte der 100% Funktionsprüfungen (zerstörungsfrei!) für alle aufbereitbaren Medizinprodukte basieren auf der Risikoanalyse und den Ergebnissen des Validierungsprozesses.

23

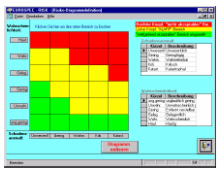
Deutsches Rotes Kreuz

Risikoanalyse

Die Norm DIN EN ISO 14971 beschreibt die Risikobeurteilung für Medizinprodukte.

Das Risikoanalyse Verfahren soll:

- wissenschaftlich begründet sein,
- zum betrachteten System passen,
- Ergebnisse in einer Form liefern, die Art des Risikos und die Möglichkeit seiner Verhinderung verstehen lassen, beherrschbar, nachvollziehbar, wiederholbar und überprüfbar sein.



24

Deutsches Rotes Kreuz

Risiken können entstehen

z.B. durch

- Rückstände aus der vorangegangen Anwendung
  (z.B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete und andere Körperbestandteile, andere Arzneimittel),
- Rückstände aus der vorangegangen Aufbereitung
  (z.B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes oder
- Veränderungen der Materialbeschaffenheit
  (z.B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontaktstellen und Klebeverbindungen (18).

25

Deutsches Rotes Kreuz

Aufbereitung - Personal

Voraussetzung für die qualitätsgerechte Aufbereitung ist ein gut ausgebildetes und geschultes Personal.

- Personalrekrutierung aus z.B. Bereichen der Medizin, Pharma und Technik
- Schulung/Weiterbildung:
  - Umfassende Unterweisungen in Verfahren und Anlagen
  - Schulungen z.B.
    - Sterilisations-Befähigungsschein
    - Sicherheits-und Hygieneschulungen
    - Gefahrstoffkataster und Betriebsanweisungen
    - Qualitätsmanagement

26

Deutsches Rotes Kreuz

Qualität

Qualitätsgarantien durch:

- Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001, DIN EN 46000, DIN EN ISO 13485
- Aufbereitung/Dokumentation nach der RKI-Richtlinie
- Validierung des gesamten Prozesses der Aufbereitung
- Good Manufacturing Practices (GMP)
- Überprüfung durch unabhängige Institute
- 100 % Kontrolle (zerstörungsfrei)

27

Deutsches Rotes Kreuz

Probleme bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Es gilt, durch den Dialog mit Anwendern, Herstellern und Experten der industriellen Aufbereitung von Medizinprodukten

Designschwächen bei der Entwicklung von Medizinprodukten zu eliminieren oder zu reduzieren.

28

Deutsches Rotes Kreuz

Warum wird die Aufbereitung behördlicherseits überwacht?

„Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass... die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP zum Teil bei den Betreibern von MP nicht bekannt sind, zum Teil nicht mit der gebotenen Ernsthaftigkeit beachtet wurden. Dies ist im Interesse des Gesundheitsschutzes der Patienten, aber auch der Anwender nicht länger hinnehmbar. Von entscheidender Bedeutung ist zudem, dass die Qualität der Aufbereitung von den zuständigen Behörden kontrolliert wird.“

Der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages (Drucksache 14/7331)

Die bislang durchgeführten Überwachungen im Regierungsbezirk Arnsberg belegen die oben getroffene Aussage. Sowohl formale als auch hygienische Mängel wurden unabhängig von der Art der überprüften Einrichtung festgestellt. Bereits mehrfach mußte die weitere Aufbereitung mit sofortiger Wirkung untersagt werden, da eine Patientengefährdung durch die MP vorlag.

29

Deutsches Rotes Kreuz

Beispiele Internet

Chirurgische Pinzette mit deutlich sichtbarem PEK
(parktikuläre erhabene Krustungen / Anschmutzungen mit unbekanntem Infektionsrisiko)
Geweberesten im Faßmaul

30

Deutsches Rotes Kreuz

Beispiele Internet

Scharfer Löffel mit deutlich sichtbarem PEK

31

Deutsches Rotes Kreuz

Beispiele Internet

Chirurgische Faßklemme mit deutlich sichtbarem PEK und Oberflächenmaterial-Beschädigungen im Bereich des Faßmauls

32

Deutsches Rotes Kreuz

Beispiele Internet

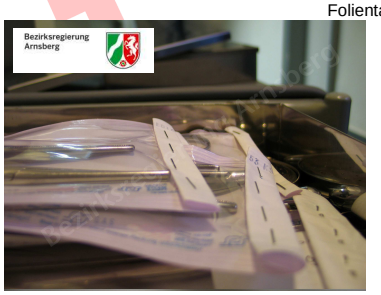
Rost- / Blutanschmutzungen im Scherbereich

33

Deutsches Rotes Kreuz

Beispiele Internet

Getackerte Sterilgut-Folientaschen



34