

NACHWEISBARE UND QUALITÄTSSICHERE AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Anke Carter, Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Deutschland

Anke.Carter@mmmgroup.com

Zusammenfassung—Der nachweisbaren und qualitätssicheren Aufbereitung von Medizinprodukten ist aufgrund der gesetzlichen Vorgaben, insbesondere zum Schutz von Patienten, in betroffenen Bereichen des Gesundheitswesens große Bedeutung zugekommen. Im folgenden Beitrag wird auf die gesetzlichen Vorgaben, die Einführung von Qualitätsmanagement und auf die Schritte des Aufbereitungskreislaufs, basierend auf den Angaben aus der RKI-BfArM-Empfehlung eingegangen. Abschließend wird die Bedeutung der Grundkenntnisse über diese Abläufe auch für Medizintechniker und Ingenieure hervorgehoben, denn schon die Planung der Sterilgutversorgungsabteilungen muss auf deren spätere Nutzung abgestimmt sein. Ebenso kann eine ZSVA ohne den sehr wichtigen und notwendigen technischen Support nicht reibungslos funktionieren.

Schlagerwörter—Gesetzliche Vorgaben, behördliche Überwachung, Aufbereitung, Einstufung, Qualitätsmanagement

Spätestens seit der Überwachung der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist das Thema in allen betroffenen Einrichtungen des Gesundheitswesens wichtig geworden. In Berichten der Begehungen durch die überwachenden Behörden werden nicht selten Mängel in Bezug auf die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben festgestellt. Den Betreibern werden in den Berichten der Überwachungen Maßnahmen mitgeteilt, die oft unter terminlichen Vorgaben umgesetzt werden müssen. Diese Maßnahmen können den baulichen, den organisatorischen, den technischen sowie den Bereich der Arbeitsabläufe betreffen.

Auf dem Fachkongress für die angewandte Medizintechnik im Krankenhaus, veranstaltet durch den FBMT (Fachverband Biomedizinische Technik e.V.) soll in diesem Referat insbesondere den Medizintechnikern und Ingenieuren ein fachlicher Einblick in die Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten ermöglicht werden.

Um den Bogen zum Titel dieses Vortrages zu spannen, ist es zunächst notwendig, die gesetzlichen Vorgaben durch z.B. das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) sowie die Anforderungen der gemeinsamen Empfehlung des RKI und des BfArM zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ genauer zu betrachten.

Das MPG regelt den Umgang mit Medizinprodukten. Der Begriff der Aufbereitung ist in § 3 Nr. 14 MPG gesetzlich definiert. Durch diese Definition wird klargestellt, dass zur Aufbereitung nicht nur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte gehören, sondern dass diese auch die Prüfung und ggf. Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit umfasst. In dem neugefassten § 14 MPG wird gefordert, dass das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nur nach Maßgabe der MPBetreibV erfolgen darf. Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Der § 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV ist die zentrale Vorschrift zur Regelung der Aufbereitung. Er schreibt vor, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist, und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (RKI-BfArM-Empfehlung) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die RKI-BfArM-Empfehlung kann als Leitfaden für die Aufbereitung von Medizinprodukten bezeichnet werden. Im ersten Kapitel wird dort mit Bezug auf die MPBetreibV beschrieben, dass bei der Aufbereitung von Medizinprodukten alle Einzelschritte durch Anwendung validierter Verfahren der Erfolg stets nachvollziehbar und reproduzierbar gewährleisten sein muss. In den folgenden Kapiteln der Empfehlung werden die Einzelschritte der Aufbereitung beschrieben.

1. Qualitätsmanagement

Validierte Verfahren, Reproduzierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sind zentrale Elemente des Qualitätsmanagements, das ebenfalls in der RKI/BfArM-Empfehlung als ein zentrales Element benannt ist. Um also die Aufbereitung nachweisbar qualitätssicher und reproduzierbar durchführen zu können, ist die Einführung von Qualitätsmanagement not-

wendig. Als normative Basis stehen hier sowohl die ISO 9001:2000 als allgemeine Norm des Qualitätsmanagements und für den Umgang mit Medizinprodukten im Besonderen die ISO 13485 zur Verfügung. Im Rahmen einer Einführung von Qualitätsmanagement werden alle Prozesse, die durchgeführt werden, beschrieben und mittels Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen und weiterer Dokumente verbindlich geregelt. Eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems ist aus Gründen der Aufbereitung von Medizinprodukten nur dann gefordert, wenn Medizinprodukte der Risikogruppe „Kritisch C“ aufbereitet werden.

2. Die Einstufung der Medizinprodukte vor der ersten Aufbereitung

In der RKI/BfArM-Empfehlung wird die Einstufung der Medizinprodukte vor der ersten Aufbereitung gefordert. Dadurch soll eine recht einfache Form der Risikobetrachtung gewährleistet sein, der Betreiber muss schriftlich festlegen, ob, wie und wie oft ein Medizinprodukt aufbereitet werden kann. Dazu stehen folgende Durchführungshilfen zur Verfügung:

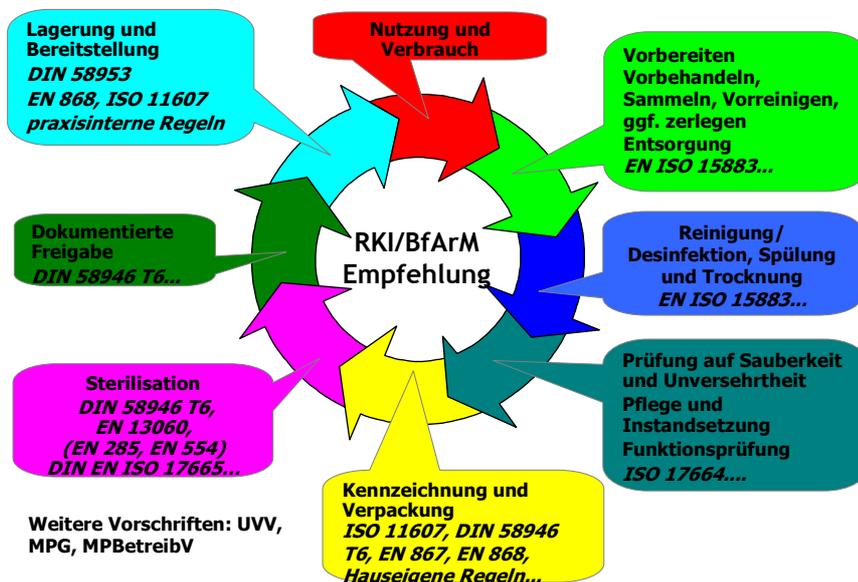
- Die RKI/BfArM-Empfehlung
- Das Flussdiagramm der DGSV vom Oktober 2003
- Das überarbeitete Flussdiagramm von DGSV/DIOS vom Oktober 2005

Die Einstufung muss schriftlich festgelegt werden, was am einfachsten in Tabellenform realisiert werden kann. Ebenso müssen die Aufbereitungsverfahren festgelegt und dokumentiert werden. Dies geschieht durch die Erstellung von Arbeitsanweisungen für Gruppen von, oder für einzelne Medizinprodukte.

2. Der Aufbereitungskreislauf

Laut RKI/BfArM-Empfehlung umfasst die Aufbereitung von Medizinprodukten die folgenden Schritte, die in der Darstellung ersichtlich sind:

Der Aufbereitungskreislauf und die wichtigsten normativen Vorgaben, die zur Festlegung der Aufbereitungsschritte und zum Betrieb der Geräte zu beachten sind



3. Die Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten

Im Folgenden werden die Grundlagen der einzelnen Schritte der Aufbereitung beschrieben. Folgende Grundsätze sind bei der Aufbereitung zu beachten:

- eine maschinelle Reinigung mit abschließender thermischer Desinfektion ist der manuellen Reinigung und Desinfektion vorzuziehen. Grund dafür ist die Vorgabe der MPBetreibV, dass validierte Verfahren zum Einsatz kommen müssen, um den Prozess der Reinigung und Desinfektion nachweisbar qualitätssicher und reproduzierbar durchzuführen.

- Falls die Medizinprodukte steril zur Anwendung kommen, wird ein validiertes Sterilisationsverfahren gefordert.
- Alle notwendigen manuellen Schritte im Aufbereitungskreislauf sind durch schriftliche Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zu regeln und standardisieren.
- Mitarbeiter, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind, müssen die notwendige Sachkunde besitzen (kann zurzeit durch Teilnahme an einem Fachkunde- /Sachkundelehrgang nach Rahmenlehrplänen der DGSV erlangt und nachgewiesen werden)

3.1 Vorbereiten Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, ggf. zerlegen, Entsorgung

Dieser Punkt bezieht sich zeitlich auf die Durchführung und das Ende einer Operation / eines Eingriffs. Instrumente müssen, unmittelbar (s. RKI/BfArM-Empfehlung) nach ihrer Anwendung grob vorgereinigt werden um ein Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern. Innenlumen sind durchzuspülen und zerlegbare Instrumente sind nach Angaben der Hersteller zu demontieren.

3.2. Reinigung/ Desinfektion, Spülung und Trocknung (EN ISO 15883)

Dieser Aufbereitungsschritt wird im „unreinen Bereich“ der Aufbereitungsabteilung durchgeführt. Die zurzeit geltenden Vorgaben zum Thema Arbeitsräume sehen grundsätzlich einen abgeschlossenen Bereich für die Reinigung und Desinfektion vor. Falls dies unmöglich ist, kann eine organisatorische Trennung erfolgen und die Aufbereitung in einem Raum stattfinden.

Die Reinigung von Instrumenten ist möglichst maschinell mit abschließender thermischer Desinfektion durchzuführen. Der Reinigungs- und Desinfektionsprozess ist auf Basis der EN ISO 15883 zu validieren. Die Leitlinie der DGKH, DGSV und des AKI stellt zur Prozessvalidierung eine Unterstützung dar. Im Vorfeld der Leistungsqualifikation im Rahmen der Validierung werden Beladungsmuster zusammengestellt und dokumentiert. Die Muster entsprechen den tagestypischen Beladungen beim Betreiber. Je nach Umfang der Tätigkeiten können auch mehrere Beladungsmuster zur Prozessvalidierung notwendig sein. Im Anschluss an die Leistungsqualifikation müssen die bei der Prüfung festgelegten Beladungsmuster eingehalten werden. Die Frequenz der Routinekontrollen zwischen 2 Leistungsqualifikationen wird im Rahmen der Erstvalidierung festgelegt. Sie sind abhängig von Typ und Alter des RDG. Eine Dokumentation der Reinigung und Desinfektion ist im Rahmen des Qualitätsmanagement notwendig. Oft ist dies durch einen Protokollausdruck des Prozesses oder durch EDV-Aufzeichnung zu realisieren.

Eine manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten sollte nur dann durchgeführt werden, wenn der Hersteller keine Möglichkeit der maschinellen Aufbereitung vorsieht. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte der Gruppe Kritisch B. Aus Gründen des Personalschutzes (TRBA 250) sollte hier zunächst eine Desinfektion oder eine kombinierte Reinigung und Desinfektion in einem Tauchbecken durchgeführt werden. Die Angaben der Hersteller sind auch bei diesem Verfahren zu beachten und ebenso werden alle Arbeitsschritte in Anweisungen dokumentiert. Wichtige Schritte im Rahmen der manuellen Aufbereitung sind auch die gründliche Spülung und Trocknung der Medizinprodukte. Zur Spülung sollte demineralisiertes Wasser von mikrobiologisch einwandfreier Qualität verwendet werden. Die Trocknung wird entweder mit fusselfreien Tüchern oder unter Verwendung von Druckluft durchgeführt.

3.3 Prüfungen auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege und Instandsetzung, Funktionsprüfung (ISO 17664)

Nun befindet sich das Medizinprodukt im „reinen“ oder Packbereich der Abteilung.

In diesem Schritt der Aufbereitung erfolgt zunächst eine Sichtkontrolle, mit der der Erfolg der Reinigung sichergestellt wird. Falls noch Restverschmutzungen am Produkt haften, muss es erneut zur Reinigung gegeben werden. Die Pflege erfolgt nach den Angaben der Hersteller, die im Rahmen der Gebrauchsanweisung der Medizinprodukte auch zur Aufbereitung Angaben machen müssen (ISO 17664). Unter Instandsetzung versteht man die neben der Montage des Medizinproduktes auch eventuell in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Servicepunkte. Mit der Funktionskontrolle, die entweder nach Angaben der Hersteller oder auf Basis der Sachkenntnis des aufbereitenden Personals durchgeführt wird, schließt dieser Schritt des Kreislaufes ab.

3.3.1. Setzusammenstellung

Dieser Schritt ist nur dann durchzuführen, wenn nicht nur Einzelinstrumente, sondern auch Sets oder Siebe gepackt werden müssen. Eine Unterstützung zur Zusammenstellung der Sets und Siebe sind Packlisten. In den Listen sind neben der Packrichtung und –Reihenfolge auch Besonderheiten der einzelnen Produkte, z.B. besondere Pflegehinweise vermerkt. Ebenso können die Art der Verpackung und weitere Informationen enthalten sein. Seltene Sets können als Foto eingefügt werden um Fehler bei der Setzusammenstellung zu vermeiden.

3.4. Kennzeichnung und Verpackung (ISO 11607, EN 868, DIN 58953, hausinterne Regelungen.)

Die Verpackung eines Medizinproduktes soll eine Kontamination durch Mikroorganismen vor der erneuten Verwendung verhindern. Es wird zwischen Hart- und Weichverpackung unterschieden. Container, die meist aus Aluminium bestehen, werden zur Bereitstellung von Instrumentensets verwendet. Bei der Verwendung von Containern ist insbesondere auf deren Integrität zu achten. Normen erlauben es heute, einen Container ohne Inneumhüllung zu verwenden. Bei der Verwendung von Containern ist insbesondere auf die Unverletztheit der Deckeldichtungen zu achten. Fehlerhafte Deckeldichtungen können das Eindringen von Mikroorganismen nicht verhindern. Ein Container zeichnet sich durch eine lange Lebensdauer aus (10 Jahre und mehr). Die Weichverpackungsmaterialien sind alle nur einmal zu verwenden. Ebenso können spitze Instrumente die Verpackung perforieren. Klarsichtfolienbeutel werden oft als Verpackungsmaterial für einzelne Instrumente verwendet, mit dem Vorteil, dass man auch nach der Sterilisation den Inhalt der Verpackung sehen kann. Zum Verschluss der Klarsichtfolienbeutel ist ein Heißsiegelgerät notwendig, der Siegelprozess ist auf Basis der ISO 11607 validierbar. Papier und /oder Vliesbögen werden nach den Angaben der DIN 58953, Teil 10 angewendet. An jeder Verpackung muss außen ein Prozessindikator angebracht sein. Dieser ist in den Klarsichtfolienbeuteln meist schon seitens der Hersteller integriert. Bei Bogen- oder Containerverpackung muss er durch den Verpacker angebracht werden. Hierzu werden meist Klebebänder oder Indikatorkarten verwendet. Dieser Indikator sagt nichts über die Qualität des Sterilisationsprozesses aus, sondern ermöglicht nur eine Unterscheidung von sterilisierten und nicht sterilisierten Medizinprodukten.

Weitere Informationen, die außen auf der Verpackung angebracht werden müssen sind:

- Sterilisationsdatum
- Verfallsdatum
- Name des Packers
- Chargennummer im Sterilisator, Sterilisationsverfahren
- B. Bedarf, Inhalt der Verpackung

3.5 Sterilisation (ISO 17665, EN 285, EN 554, DIN 58946, etc.)

Die Dampfsterilisation ist gemäß Stand der Wissenschaft und Technik das Verfahren, mit dem bis zu 90% aller Medizinprodukte sterilisiert werden können. Wichtig für die Sterilisation von Hohlräumen ist die Verwendung eines fraktionierten Vakuumverfahrens, das die Hohlräume entsprechend entlüftet, damit die Sterilisation gelingen kann. Wichtig ist auch hier, dass der Prozess der Sterilisation validiert ist. Dampfsterilisationsprozesse werden auf Basis der EN 554 und der DIN 58946, Teil 6 durchgeführt, ab Mitte 2009 ist die ISO 17665 anzuwenden. Die Dokumentation des Sterilisationsprozesses in Papierform oder per EDV muss ebenfalls durchgeführt werden.

Als Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte sind gegenwärtig die Verfahren mit Ethylenoxid (EO), Formaldehyd (FA) sowie das Wasserstoffperoxidverfahren („Sterrad-Verfahren“) zu benennen. EO und FA – Verfahren sind in internationalen Normen beschrieben. Das „Sterrad-Verfahren“ ist zurzeit nicht in einer Norm beschrieben.

3.6. Dokumentierte Freigabe (DIN 58946, Teil 6)

Die Freigabe findet bei vorhandener räumlicher Trennung im Sterilgutlager statt, ansonsten ist für eine organisatorische Trennung der sterilisierten von den nicht sterilisierten Gütern zu sorgen. Die dokumentierte Freigabe ist eine weitere Forderung der RKI/BfArM-Empfehlung.

Für diesen Schritt muss eine schriftliche Arbeitsanweisung erstellt sein. Nach erfolgter Sterilisation ist zunächst das Sterilgut aus dem Sterilisator zu entnehmen und zum Abkühlen auf luftdurchlässiges Regal zu stellen. Nach Abkühlung auf Raumtemperatur kann die Freigabe durchgeführt werden. Dazu wird der Prozess anhand der Dokumentation kontrolliert und ebenso der Umschlag der Chargenkontrolle, sofern sie verwendet wurde. Die Verpackung ist auf Unversehrtheit und vollständige Trockenheit zu kontrollieren. Der angebrachte Prozessindikator muss umgeschlagen sein. Nach Durchführung aller Kontrollen und nur, wenn keine Mängel erkennbar sind, kann das Sterilgut zur Nutzung freigegeben werden. Die Freigabe wird vom durchführenden Mitarbeiter mit Handzeichen auf der Freigabedokumentation bestätigt. Güter, die nicht die Kriterien zur Freigabe erfüllen, werden zur erneuten Verpackung und Sterilisation in den Packbereich zurückgeführt.

3.7 Bereitstellung und Lagerung (DIN 58953)

Die freigegebenen Medizinprodukte werden geschlossen gelagert. Dies kann in Schubladen, Schränken und Ähnlichem erfolgen. Eine offene Lagerung ist zu vermeiden, da die Empfehlung für Lagerzeiten in der DIN 58953 hier einen alsbaldigen Verbrauch innerhalb von 48 Stunden empfiehlt. Bei der Lagerung ist das Prinzip „First in –First Out“ zu beachten. Die Normen beschreiben zur Lagerung die entsprechenden Anforderungen unter der Prämisse, dass die Lagerzeit nicht zeitbezogen, sondern ereignisbezogen ist.

3.8 Nutzung

Durch die Nutzung beim Anwender schließt sich der Kreislauf der Aufbereitung.

Somit sind die Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Übersicht beschrieben. Dieser Artikel beschreibt nicht alle, zur Aufbereitung notwendigen Schritte, zum Beispiel wurde die tägliche Inbetriebnahme des RDG, des Siegelgerätes und des Sterilisators nicht beschrieben. Ebenso wurde nicht auf die Medienbeschaffenheit eingegangen. Bewusst wurde auf die Nennung spezieller Medizinprodukte verzichtet, denn auch dies würde den Rahmen sprengen.

4. Bedeutung der Grundkenntnisse über die Aufbereitung für Medizintechniker und Ingenieure

Die zuvor beschriebenen Schritte des Aufbereitungskreislaufes können nur korrekt durchgeführt werden, wenn die Strukturqualitäten beim Betreiber dafür zur Verfügung stehen. Zu den Strukturen gehören die baulichen und technischen Voraussetzungen in der Sterilgutversorgungsabteilung. Hier ist die Schnittstelle zu den Ingenieuren und Medizintechnikern klar zu erkennen. Nicht nur während der Planungsphase eines Umbaus oder Neubaus einer ZSVA ist es unbedingt notwendig, Grundkenntnisse über die Tätigkeiten in der ZSVA zu haben, sondern insbesondere ist der technische Support für den Routinebetrieb der ZSVA von sehr großer Wichtigkeit. Dazu gehören unter anderem auch die Qualitäten der Betriebsmittel, an erster Stelle zu nennen sind hier die Wasser- und Dampfqualitäten. Validierungen erfordern eine stetige Kontrolle und Sicherstellung der Qualität der Betriebsmittel. Ebenso ist eine Schnittstelle im Bereich der technischen Routinekontrollen von allen zur Aufbereitung verwendeten Geräten vorhanden. Hier können Medizintechniker durch schnelle und richtige Handlungsweisen Verzögerungen im Aufbereitungskreislauf verhindern. Dies ist für die letztlich immer im Focus stehende nachweisbar qualitätssichere Versorgung der Patienten als primäres Ziel zu bezeichnen.

Bei der Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems in der ZSVA wird auch die Schnittstelle zur Medizintechnik dargestellt und beschrieben. Normative Forderungen müssen erfüllt und kontinuierlich überprüft werden. Dazu bedarf es insbesondere der guten hausinternen Zusammenarbeit von ZSVA und Medizintechnik sowie oft einer Unterstützung durch Fachexperten externer Firmen. Zukünftig wird die Zusammenarbeit unter den Aspekten des Risikomanagements noch wichtiger werden.

Im Juli 2007 ist die Norm DIN EN ISO 14971 (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte) in einer neuen Fassung erschienen. Eine Änderung betraf den Zusatz, die Überwachung „in den der Herstellung nachgelagerten Phasen“ zu planen. Es wird darunter der „Teil des Lebenszyklus eines Medizinprodukts nach Abschluss der Entwicklung und der Herstellung“ verstanden, zu dem auch seine Aufbereitung gehört.

In § 4, Absatz 4 der MPBetreibV, wird gefordert, dass nach der Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden müssen, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Betrachtet man die normative Forderung der ISO 14971:2007 in Zusammenhang mit dem §4, Absatz 4 der MPBetreibV, lässt sich vermuten, dass die Medizintechniker in diesem Bereich zukünftig sehr eng mit der ZSVA zusammenarbeiten müssen um alle gestellten Anforderungen zu erfüllen.

Für beide Fachgruppen sicher eine Herausforderung in der nahen Zukunft.

(Ca. 20.060 Zeichen. Abdruck frei, Belege erbeten.)