



Validierung manueller Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten – gesetzliche und normative Grundlagen

F. H. H. Brill

Dr. Brill + Partner GmbH – Institut für Hygiene und Mikrobiologie,
Hamburg, www.brillhygiene.com



Aufbereitung von Medizinprodukten – Anforderungen an die Anwender (Kontrolle Gesundheitsamt)

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission
für Krankenhaushygiene und
Infektionsprävention (KRINKO) beim
Robert Koch-Institut (RKI) und des
Bundesinstitutes für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM)

- ▶ Medizinproduktebetreiberverordnung
- ▶ Leitlinien der DGKH, DGSV, AKI, VAH zur Validierung der manuellen UND maschinellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten
- ▶ Herstellerinformationen: **Bei Abweichung: Eigenvalidierung!**



Aufbereitung von Medizinprodukten – Anforderungen an die Hersteller (Kontrolle Benannte Stelle)

- ▶ Medizinproduktegesetz
- ▶ DIN EN ISO 13485: 2012: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- ▶ DIN EN ISO 17664: 2004: Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten:
- ▶ Leitlinien der DGKH, DGSV, AKI, VAH zur Validierung der manuellen UND maschinellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten
- ▶ Validierung mindestens je 1 manuelles und maschinelles Aufbereitungsverfahren & Aufnahme in Gebrauchsinformationen
- ▶ **Durchführbarkeit am Einsatzort ist KEINE Anforderung**



Aufbereitung von Medizinprodukten – Anforderungen an die Hersteller der Aufbereitungsgeräte (Kontrolle Benannte Stelle)

- ▶ Medizinproduktegesetz
- ▶ DIN EN ISO 13485: 2012: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- ▶ DIN EN ISO 15883ff
- ▶ Leitlinien der DGKH, DGSV, AKI, VAH zur Validierung der manuellen UND maschinellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten



Aufbereitung von Medizinprodukten – Anforderungen an die Hersteller von Desinfektionsmitteln (Kontrolle Benannte Stelle)

- ▶ Medizinproduktegesetz
- ▶ DIN EN ISO 13485: 2012: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- ▶ DIN EN 14885: 2015: Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
- ▶ DIN EN 13727/13624/14348/14476/14561/14562/14563: Quantitative Suspensionsversuche und Keimträgerversuche zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden, viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1 und 2)
- ▶ **Prüfung an realen Medizinprodukten KEINE Anforderung** z.B. Viruzidie bisher nur Suspensionsversuch, Keimträgerversuch in Entwicklung



Aufbereitung von Medizinprodukten – Anforderungen an die Prüflaboratorien (Kontrolle DAkkS und ZLG)

- ▶ Medizinproduktegesetz
- ▶ DIN EN ISO 17025: 2005: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

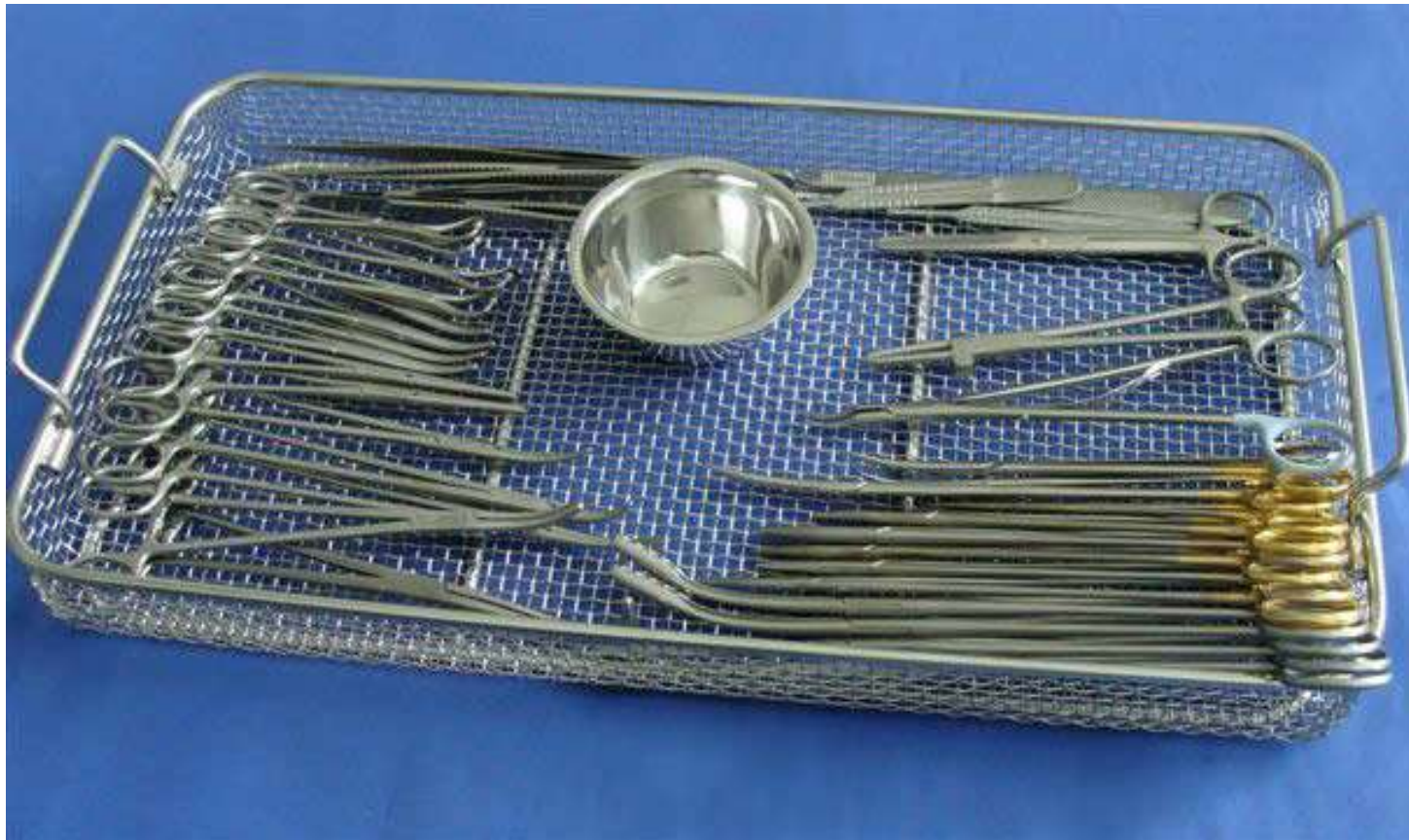
- ▶ Leitlinien der DGKH, DGSV, AKI, VAH
- ▶ DIN EN 14885: 2015
- ▶ DIN EN 13727/13624/14348/14476
- ▶ DIN EN 14561/2/3
- ▶ DIN EN ISO 15883ff



Achtung Medizinprodukte

- ▶ Ziel: Patientensicherheit, Qualität und Langlebigkeit der Instrumente
- ▶ **Anwender:** Bei Abweichung von Herstellerinformationen: Eigenvalidierung!
- ▶ **Medizinproduktehersteller:** Durchführbarkeit am Einsatzort ist KEINE Anforderung, aber sinnvoll
- ▶ **Desinfektionsmittelhersteller:** Prüfung an realen Medizinprodukten KEINE Anforderung, aber sinnvoll
- ▶ **Aufbereitungsempfehlungen umsetzbar?**
- ▶ **Reinigungs- und Desinfektionsmittel wirksam am Instrument? Unter welchen Bedingungen?**

Medizinprodukte – Sterilisierbar, standardisiert?





Verschiedenste Medizinprodukte ...





Multiple Devices ...



Transvaginale Ultraschallsonden

- ▶ Semi-Kritisch A (B?), nicht sterilisierbar
- ▶ In der Praxis in allermeisten Fällen manuelle Reinigung und Desinfektion



TEE-Sonden (Sonden zur Transösophagealen Echokardiografie)

- ▶ Semi-Kritisch A, nicht sterilisierbar
- ▶ In der Praxis in allermeisten Fällen manuelle Reinigung und Desinfektion



Flexibles Videolaryngoskop

- ▶ Semi-Kritisch A, nicht sterilisierbar
- ▶ In der Praxis in allermeisten Fällen manuelle Reinigung und Desinfektion





Einfluss auf die Aufbereitungspraxis

- ▶ Wenn alle Medizinproduktehersteller Aufbereitungsprozesse validieren ...
- ▶ Unterschiedlichste Prozesse für gleiche Produkttypen
- ▶ Verschiedenste Produkte: Reinigungs- und Desinfektionsmittel usw.
- ▶ Im Krankenhaus kommen verschiedenste Medizinprodukte mit verschiedensten Aufbereitungsverfahren zum Einsatz
- ▶ Wenn von der Aufbereitungsverfahren abgewichen werden (muss), Eigenvalidierung gefordert
- ▶ **Sie müssen regelmäßig abweichen, ansonsten nicht umsetzbar**



Weitere Herausforderungen ...

- ▶ Reiniger, Desinfektionsmittel **verfügbar**? Im Land, im Krankenhaus?
- ▶ Sterilisationsverfahren **identisch**? RKI 134 °C 5 min, US-CDC 132 °C 4 min
- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsgeräte identisch? Druck, Applikation der Flüssigkeiten, Temperaturen
- ▶ Einfluss Wasser?
- ▶ **Anwendungsfehler**: Konzentration? Exposure time?
- ▶ Einsatzmenge?
- ▶ **Standardisierter Prozess?** Manuell, maschinell



ISO 17664-Validierungen ...

- ▶ ... sind in vielen Fällen nutzlos für die klinische Praxis, können aber im Einzelfall sinnvoll durchgeführt werden.
- ▶ **Gesundheitsbehörden und Benannte Stellen prüfen verstärkt!**
- ▶ Was wäre sinnvoll?
 - ▶ Internationale **standardisierte** produktspezifische Aufbereitungsprozesse
 - ▶ Medizinproduktehersteller müssten Ihre **Produkte so konzipieren**, dass sie mit den Standardprozessen aufbereitbar sind
 - ▶ Die Standardprozesse müssten **in ZSVA eingeführt** werden.
 - ▶ Bei **neuen Produkten: neue Prozesse** siehe Da Vinci-Instrumente



Weitere Herausforderungen in der Umsetzung: Methoden ...

- ▶ **Keine standardisierten Methoden** zur Prüfung der Reinigungsleistung
- ▶ Keine standardisierten Methoden zur Prüfung der Desinfektionsleistung
- ▶ Keine standardisierten Methoden zur Prüfung der Sterilisationsleistung
- ▶ Alle Verfahren müssen angepasst werden auf das Medizinprodukte ...
 - ▶ **Applikation** der künstlichen Kontamination? Stelle/n?
 - ▶ **Rückgewinnung**? Überhaupt möglich?
 - ▶ Anwendung der Aufbereitungsprozedur? Praxisrelevant? **Zu standardisiert?**
 - ▶ Parallelprüfungen? 3 Durchgänge mit 3 Parallelen, 10 Durchgänge mit 10 Parallelen? 1 Durchgang mit 1 Parallele?



ISO 17664-Validierung ...

- ... sind herausfordernd. Und los ... **Mögliche Parameter:**

Parameter
Aufbereitungsprozess: umsetzbar, praxisrelevant
Kontamination für Reinigung und Desinfektion: Ort, Menge, Trocknung,
Prüforganismen für Prüfung der Desinfektionsleistung
Parallelprüfungen und Prüfdurchgänge
Rückgewinnung der organischen Belastung, Prüforganismen
Prüfverfahren Reinigungsrückstände
Wirksamkeitskriterien, Reinigung und Desinfektion



Ziele des Workshops

- ▶ **Ultimativ: Patientensicherheit, Qualität & Langlebigkeit Instrumente**
- ▶ Vorschläge für Aufbereitungsverfahren und Prüfung deren Effizienz
 - ▶ Beispiele heute: **Ophthalmologie, HNO und Gynäkologie**
- ▶ Es gibt sehr viel mehr Instrumente und Aufbereitungsverfahren ...
- ▶ **Wichtig:** Verfahren müssen **in der Praxis umsetzbar** sein
- ▶ **Achtung:** Evtl. sind die aktuellen Verfahren **nicht immer ausreichend**.