

# Medizinprodukte-Aufbereitung: Risikomanagement und Plausibilitätskontrolle



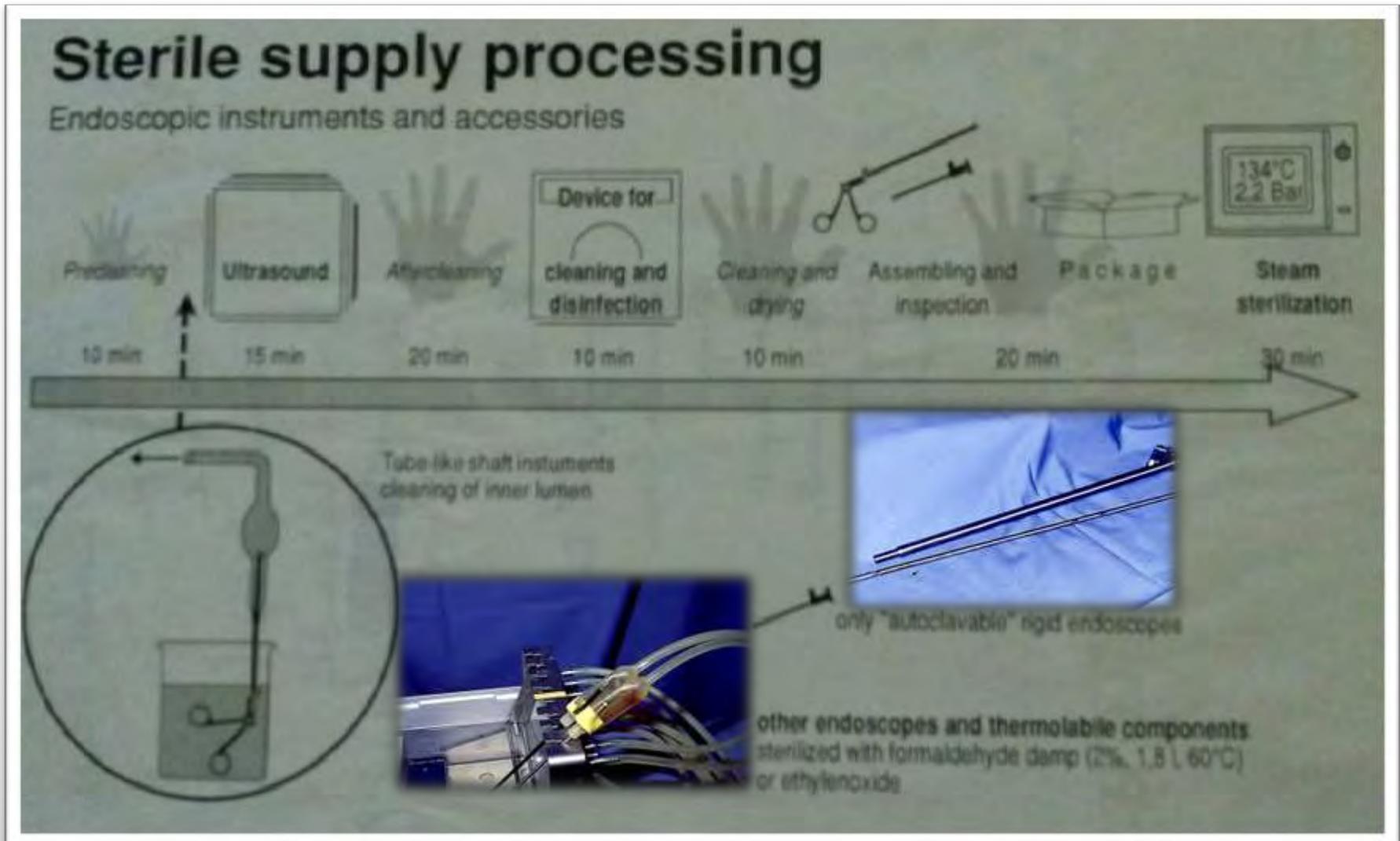
12. Schweizerische Fachtagung  
„Sterilisation mit Herz“  
Biel, Kongresshaus, 1.-2.6.2016

CLEANICAL®:

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler  
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe Berlin  
CMP GmbH  
CLEANICAL gmbh

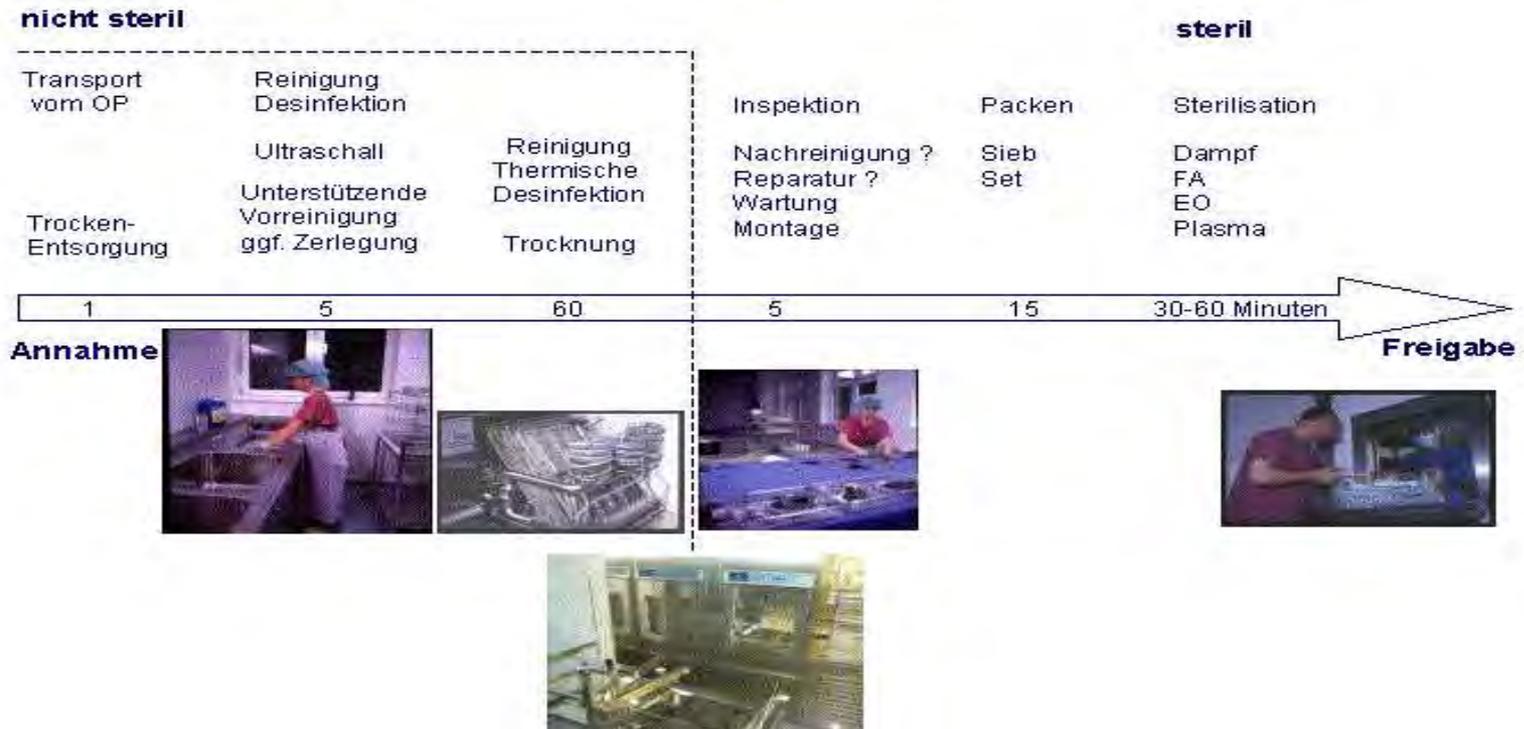


# 1994: Aufbereitungsschritte verstehen ... aufschreiben!

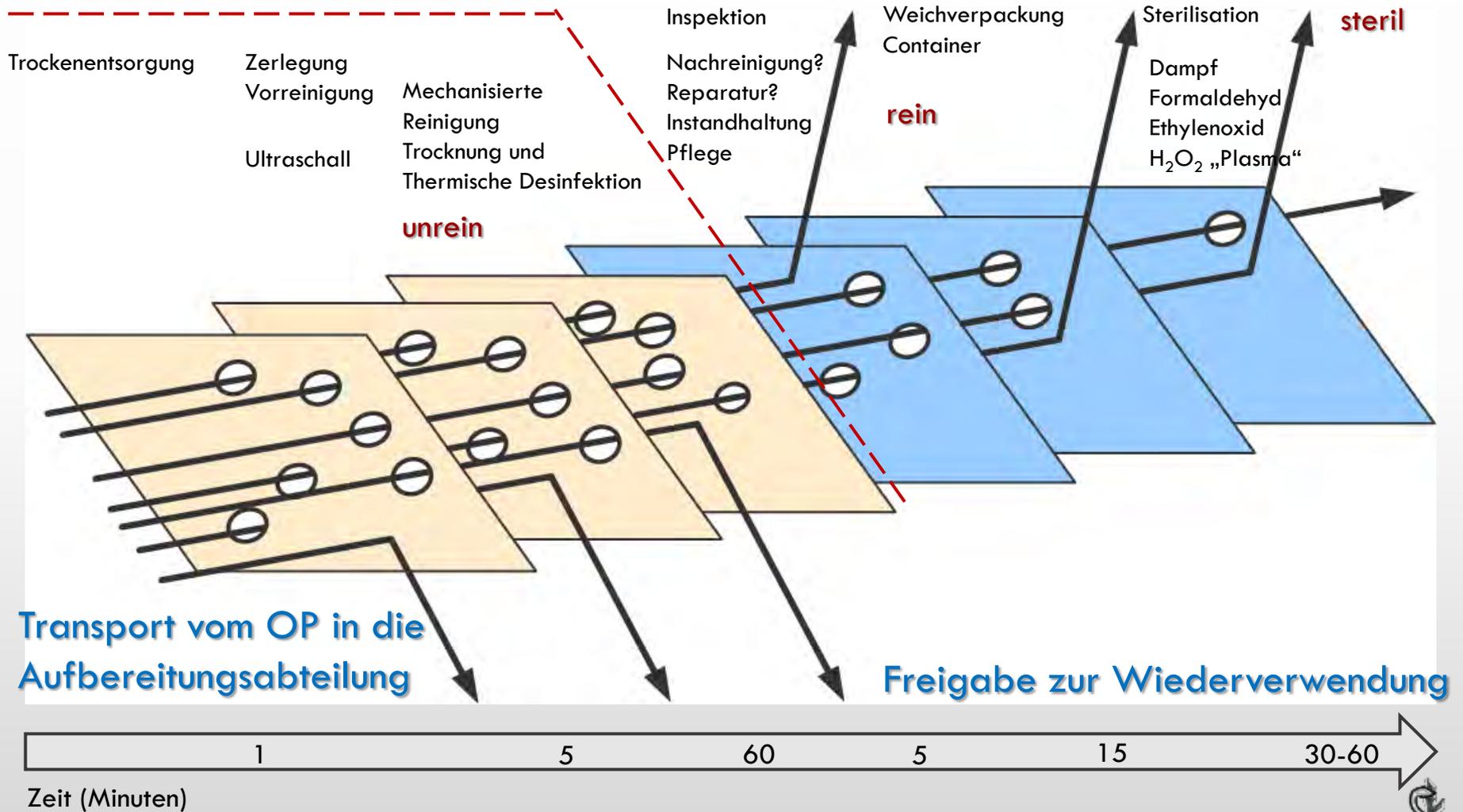


# Heute: Aufbereitung als Qualitätskreislauf mit Teilschritten, von denen einige zählbar, die meisten "erzählbar" (SOP) sind

## Aufbereitung von Medizinprodukten



# In der Zukunft: Risikomanagement



Trocknenentsorgung

Zerlegung  
Vorreinigung

Ultraschall

Mechanisierte  
Reinigung  
Trocknung und  
Thermische Desinfektion

Inspektion  
Nachreinigung?  
Reparatur?  
Instandhaltung  
Pflege

Weichverpackung  
Container

Sterilisation

Dampf  
Formaldehyd  
Ethylenoxid  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> „Plasma“



# Risikomanagement als Bestandteil des Qualitätsmanagement

## 1. Warum Risikomanagement?

Weil eine Operation für den Patienten riskant ist.  
Er ist (in dieser Situation) kein Kunde (mehr).

## 2. Warum Plausibilitätskontrolle?

Weil die Arbeit effizient und zielgerichtet erledigt werden muss.



# Risikomanagement bedarf Plausibilitätskontrolle

## 3. Validierung versus Wirklichkeit:

Die Prozess-Validierung\* ist eine Momentaufnahme mit/ohne externe Unterstützung eines Validierers.

Die „Wirklichkeit“ ist die tägliche Produktionsaufgabe der gleichartigen Aufbereitung vieler verschiedenartiger Medizinprodukte in Klinik oder Praxis.

\* Validierung: Ein Prozess folgt nachprüfbar vorher unabhängig festgelegten Spezifikationen





- Ausreichende und geeignete Medizinprodukte (MP)
- Ausstattung (Qualität, Quantität der Gerätschaften)
- Ausbildung (Fach-, Sachkunde)
- Aufbereitungsprozess (Verifizierung)
- Akzeptanzkriterien (zählbare, „erzählbare“)
- Ausgezeichnete Prozessqualität (Validierung)
- Aufbereitung „Regel-recht“ (KRINKO 2012)



## Was ist ein Risiko?

Risiko ist der **mögliche negative Ausgang** bei einer Unternehmung, mit dem Nachteile, Verlust, Schäden verbunden sind; ein mit einem Vorhaben, Unternehmen oder Ähnlichem verbundenes **Wagnis**:

$$\text{Risiko} = \text{Gefahr} \times \text{Exposition}$$

Beispielsweise:

- Das Risiko fürchten, scheuen, in Kauf nehmen.
- Ein großes Risiko ist Unsterilität.
- Der Patient (und das Krankenhaus) nehmen Risiken auf sich.
- Der Operateur darf (k)ein Risiko eingehen.
- Die Versicherung trägt das Risiko?
- Die Risiken bedenken und abzuwägen, zeugt von Verantwortung!



## Risikobegrenzung...

Ein Risiko besteht überall im Leben, es (sinnvoll) einzugrenzen ist wesentlicher Bestandteil verantwortungsbewussten Handelns zwischen Menschen, es zu verringern Aufgabe des Qualitätsmanagement einer Organisation (z.B. Krankenhaus).



# Risiko-Management

durch

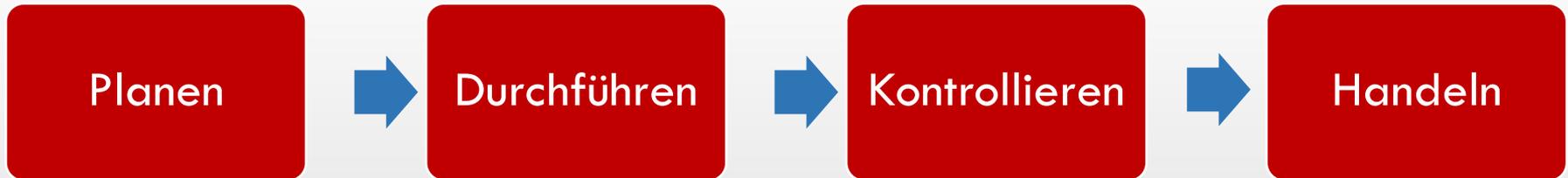
- Dokumentation
- Überwachung
- Bewältigung
- Vermeidung
- Verlagerung
- Verhinderung
- Verminderung
- Übernahme



## Risikomanagement – Umgang mit Risiken:

Risikomanagement wird als ein fortlaufender Prozess verstanden, in dem Planung, Umsetzung, Überwachung und Verbesserung kontinuierlich stattfinden.

Deming-Kreis: „Plan>Do>Check>Act“



Risikomanagement soll über die gesamte Lebensdauer einer Organisation (z.B. für die Aufbereitung von Medizinprodukten) zur Anwendung kommen und eine Kultur der Risikolenkung in der Organisation entstehen lassen.



# Kontinuierliches Risikomanagement

Wir „drehen am Rad“ und erfüllen eine kontinuierliche Aufgabe, die um Qualität „kreist“ und sich (hoffentlich) zu höherer Qualität empor „schraubt“:

Identifizierung des Problems/Risikos

Analyse des Prozesses

Planung für die Zukunft



Entwicklung einer Lösung

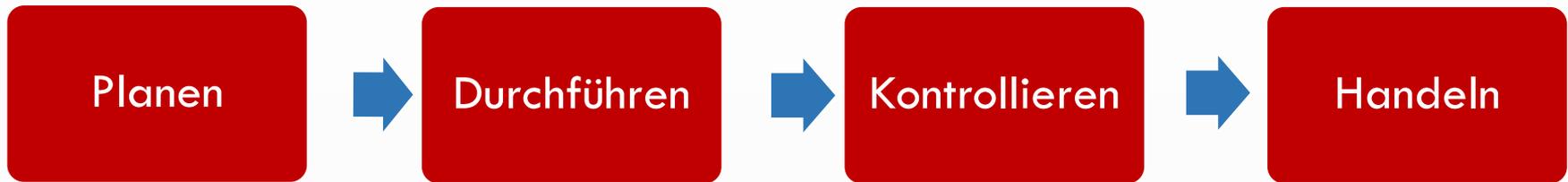
Standardisieren der Lösung

Umsetzung der geplanten Massnahme

Überprüfung des Erfolges



## Risikomanagement bedarf beauftragter Mitarbeiter



Es ist ein fortlaufender Prozess, sämtliche Maßnahmen zur **Erkennung, Analyse, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Risiken** umfassend (und ist gemäß der ISO-Norm 31000: 2009 eine Führungsaufgabe).

Es erfordert die Aus(?)bildung von Risikomanagern in den avisierten Funktionsbereichen (Fachangestellte Aufbereitung, Ärzte, Verwaltung), die dann dieser Aufgabe nachgehen.



# Risikomanagement und Überwachung

Auch deutsche Überwachungsbehörden gehen nach den Methoden des Risikomanagement vor:

in NRW seit 2002

## Konzept der systematischen risikoabgestuften Überwachung (MPG)

Dabei werden die Überwachungsmaßnahmen priorisiert nach

- Risiko aus der **Anwendung** (Behandlungsspektrum)
- Risiko aus der **Aufbereitung**
- **Fallzahlen** (Patientenaufkommen)

Quelle: Isabella Nikolai-Gnisa in ihrem Vortrag auf dem DGSV-Kongress 2015 in Fulda.



# Risikomanagement ist gesetzlich im Sozialgesetzbuch (D) verankert:

## „§ 5 Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme

(1) Das Krankenhaus hat wesentliche Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Patientensicherheit ein- und durchzuführen. Dazu werden **unter Einbeziehung auch der Patientenperspektive** Risiken identifiziert und analysiert, wobei es **Führungsaufgabe** ist, die entsprechende **Risikostrategie** festzulegen. Identifizierte Risiken werden bewertet und durch die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen reduziert.

(2) Die Krankenhausleitung bietet aktiv Unterstützung und gewährleistet den **strukturierten Austausch aller Beteiligten**. Für die Etablierung, Koordination und Steuerung des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind **Verantwortliche** zu benennen. Die Mitarbeiter sind regelmäßig und zeitnah über den Sachstand zu informieren und in die geplanten Maßnahmen einzubinden. Hierzu gehören **insbesondere Schulungen der Mitarbeiter** sowie **Fallanalysen** und –besprechungen. [...]

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser:  
Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V vom 23. Januar 2014



# Fehlermeldesystem

„(3) Ein Fehlermeldesystem muss für alle Mitarbeiter abteilungs- und berufsgruppenübergreifend **niederschwellig zugänglich** und einfach zu bewerkstelligen sein. Die Meldungen müssen **freiwillig, anonym und sanktionsfrei** durch die Mitarbeiter erfolgen können. [...] Es sind sowohl Einführungen in den Umgang mit Fehlermeldesystemen als auch bei Bedarf regelmäßige Schulungen für die Mitarbeiter durchzuführen.

(4) **Auf der Grundlage eingegangener Meldungen erfolgt die Analyse der Prozesse**, und nach zeitnaher Bearbeitung werden entsprechende Präventionsmaßnahmen abgeleitet und umgesetzt. Die Ergebnisse und Erkenntnisse aus dem Fehlermeldesystem, insbesondere die konkreten Maßnahmen, sollen zeitnah an alle Betroffenen zurückgespiegelt werden. [...]

(5) [...] Für das Fehlermeldesystem im Besonderen ist eine entsprechende Dokumentation und Nachvollziehbarkeit des Systems erforderlich. Nach Implementierung von Maßnahmen sollen **eine Evaluation und gemäß des PDCA-Zyklus ggf. erforderliche Anpassungen** erfolgen.“

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser:  
Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V vom 23. Januar 2014



# Werkzeuge des Risikomanagement: das Normenwerk

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte-

Qualitätsmanagementsysteme-

Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003+Cor.1.:2009);

Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DIN EN ISO 14971

Medizinprodukte-

Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007,

korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

DIN EN ISO 15224

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung-

Qualitätsmanagementsysteme-

Anforderungen nach EN ISO 9001:2008



## Werkzeuge des Risikomanagement: Leitlinien

„Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“

### 5 Validierung

#### 5.1 Voraussetzungen für die Validierung

##### 5.1.1 Informationen der Hersteller für den Betreiber

##### 5.1.2 Baulich-technische Voraussetzungen beim Betreiber

##### 5.1.3 Organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber

##### 5.1.4 Informationen des Betreibers für den RDG-E-

##### Hersteller/Lieferanten

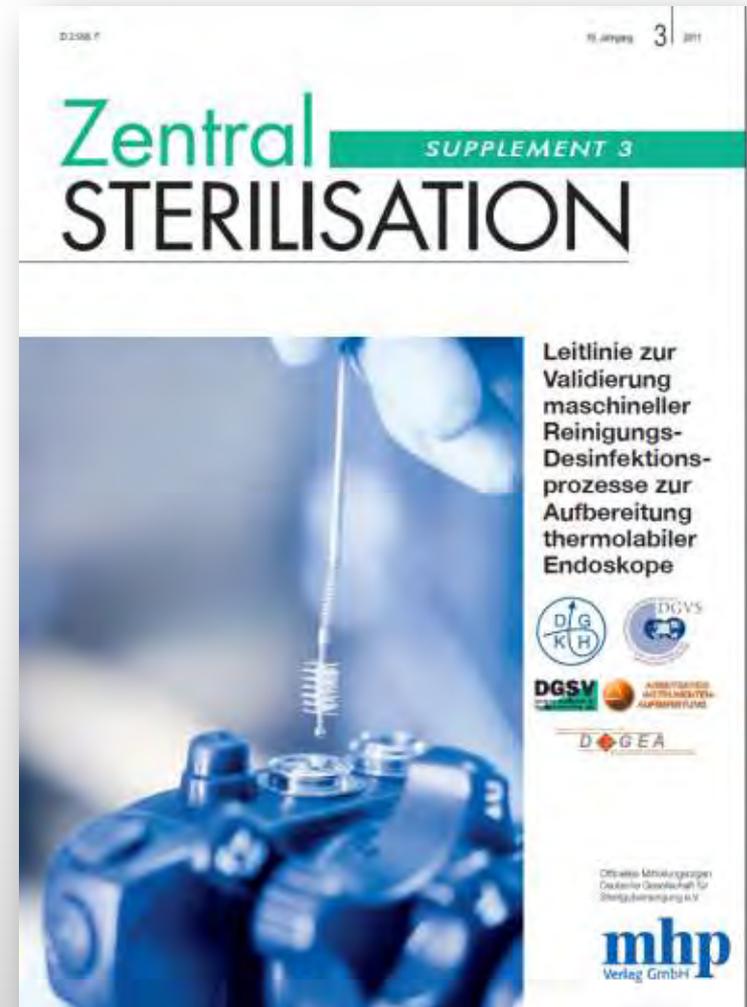
#### 5.2 Abnahmeprüfung

#### 5.3 Durchführung der Validierung

##### 5.3.1 Installationsqualifikation

##### 5.3.2 Betriebsqualifikation

##### 5.3.3 Leistungsqualifikation



# Risiko-Vermeidung durch Befolgung beschriebener Anforderungen

**Aufbereitung  
von MP**

**Gesetze**

**Medizinproduktegesetz**  
Sozialgesetzbuch  
Infektionsschutzgesetz  
Arbeitsschutzgesetz

**Verordnungen**

**MPBetreibV**  
**BioStoffV**  
**GefStoffV**  
ArbStättV

**Normen**

DIN EN ISO 15883  
DIN EN 868  
DIN EN 285 u. 13060  
**DIN EN ISO 17664**

**Empfehlungen  
Technische  
Regeln  
Leitlinien**

**Empfehlung  
KRINKO (RKI) BfArM**  
**TRBA 250**  
Leitlinien der DGSV

**Befolgen**



**Beachten**



# Werkzeuge des Risikomanagement: ALARP

## ALARP („As Low As Reasonably Practicable“)

Die Risiken sollen auf ein (vernünftiger Weise) praktikables Maß verringert werden.

Bei Risiken mit Handlungsbedarf wird das Risiko gegen den Aufwand (Kosten, Arbeit) abgewogen, der benötigt würde, um es weiter zu reduzieren oder auszuschalten. Die Entscheidung ist von vornherein zugunsten von Gesundheit und Sicherheit gewichtet, davon ausgehend, dass der Betreiber Risikominderungsmaßnahmen umzusetzen hat. Will er den Aufwand vermeiden, muss er nachweisen, dass dieser grob unverhältnismäßig wäre (z.B. nur ein geringes Maß an Risikominimierung).

- **Risikovermeidung** durch Unterlassung
- **Risikoverminderung** durch Reduktion des Risikopotentials (ALARP):  
personelle (Schulung), technische (Prüfung, Änderung) oder organisatorische Maßnahmen (Verfahrensanweisungen, Prozess- oder Produkt-Wechsel)



# Werkzeuge des Risikomanagement: CAPA

## CAPA („Corrective and Preventive Actions“)

Eine Methode zur systematischen Untersuchung von Diskrepanzen (z.B. Ausfall und/oder Abweichungen) und für Maßnahmen, um das wiederholte Auftreten zu verhindern („corrective action“) oder das Auftreten bereits im Vorfeld zu verhindern („preventive action“).

Zur Sicherstellung, dass die Maßnahmen effektiv sind, ist eine systematische Untersuchung von Ausfallvorkommnissen oder Abweichungen nötig.

Ein „System“ kann z.B. die DIN EN ISO 13485 oder 14971 sein (oder 9000er Reihe, 15224).



# Werkzeuge des Risikomanagement: CIRS

## CIRS („Critical Incident Reporting System“)

Risikodokumentation im Rahmen eines Fehlermeldesystems.

Diesem Konzept liegt die Erfahrung zugrunde, dass einem gravierenden Schaden (z.B. nach 10 Beinahe-Zwischenfällen) vorangegangen sind:

Bei Kenntnis des Risikos wäre es möglich gewesen, das Ereignis zu verhindern!

Es können alle sicherheitsrelevanten Ereignisse berichtet werden:

Kritische Ereignisse, Beinahe-Schäden und Fehler, die zusätzlich für überregionales, interdisziplinäres oder interprofessionelles Lernen relevant erscheinen.

CIRS haben nicht das Ziel, Schuld- oder Haftungsfragen zu klären!



# Werkzeuge des Risikomanagement: HACCP

HACCP = („**H**azard **A**nalysis and **C**ritical **C**ontrol **P**oints“)

1. Durchführen einer Gefahrenanalyse, Identifizierung potentieller Gefahren und Festlegung von Plänen für Gegenmaßnahmen.
2. Identifikation der für die Sicherheit kritischen **Kontrollpunkte**. Ein kritischer Kontrollpunkt ist ein Punkt, Schritt oder eine Prozedur im gesamten Aufbereitungsprozess, an dem Kontrollen möglich sind, um eine Gefährdung durch das Medizinprodukt zu verhindern, zu eliminieren oder auf ein erträgliches Maß zu reduzieren.
3. Festlegung von **Eingreifgrenzen** an den jeweiligen Kontrollpunkten. Eine kritische Eingreifgrenze ist der Maximal- oder Minimalwert, auf die hin physikalische, chemische oder biologische Gefahren überprüft werden müssen, um eine Gefährdung abzuwenden, zu eliminieren oder auf ein erträgliches Niveau zu reduzieren.



## Werkzeuge des Risikomanagement: HACCP

4. Einrichten von entsprechenden **Überwachungsverfahren** an den kritischen Kontrollpunkten. Das Überwachungsverfahren und die Häufigkeit sollte im HACCP-Plan festgehalten werden.
5. Einrichten von **Korrekturmaßnahmen** für den Fall von Abweichungen. Die notwendigen Schritte im Fall von Über- oder Unterschreitungen der Grenzwerte müssen festgelegt sein. Medizinprodukte, die die Grenzwerte nicht einhalten müssen dem Kreislauf entzogen werden.
6. Einrichten von **Evaluierungsmaßnahmen** zur Überprüfung der Effizienz des HACCP-Systems. Dabei können/sollten die gesamten HACCP-Pläne, die Aufzeichnungen der kritischen Kontrollpunkte, die kritischen Grenzwerte, die Stichproben und die Analysen evaluiert werden.
7. Einrichten einer **Dokumentation** der Maßnahmen: alle Produktionsstätten haben entsprechende Archive und Dokumentationen der Daten zum HACCP. Dazu gehören die Daten an den Kontrollpunkten, Grenzwerte, Aktivitäten zur Überprüfung und zur Evaluierung und die Vorgehensweise bei Abweichungen.



# Werkzeuge des Risikomanagement: Risiko-Nutzen-Analyse

Manches Risiko kann nur durch Verzicht weiter gemindert werden.

Beispiel - flexibler Knochenmarksbohrer: Wir brauchen ihn, aber wir bekommen ihn nicht richtig sauber.

Die Entscheidung solche Instrumente zu nutzen, erfordert es, die Risiken gegen den erwarteten Nutzen des Verfahrens abzuwägen. Manchmal können solche Urteile nur im Wissen um den Gesundheitszustand eines einzelnen Patienten durch einen Arzt vorgenommen werden.

Unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und auf der Grundlage des vorliegenden MP könnte er zu dem Schluss gekommen, dass es besser ist, das Instrument nicht zu benutzen. Oder er stellt, vielleicht sogar durch eigene Versuche, sicher, dass die Risiken erträglich sind, weil ein Verfahren zur Reinigung beschrieben wurde.

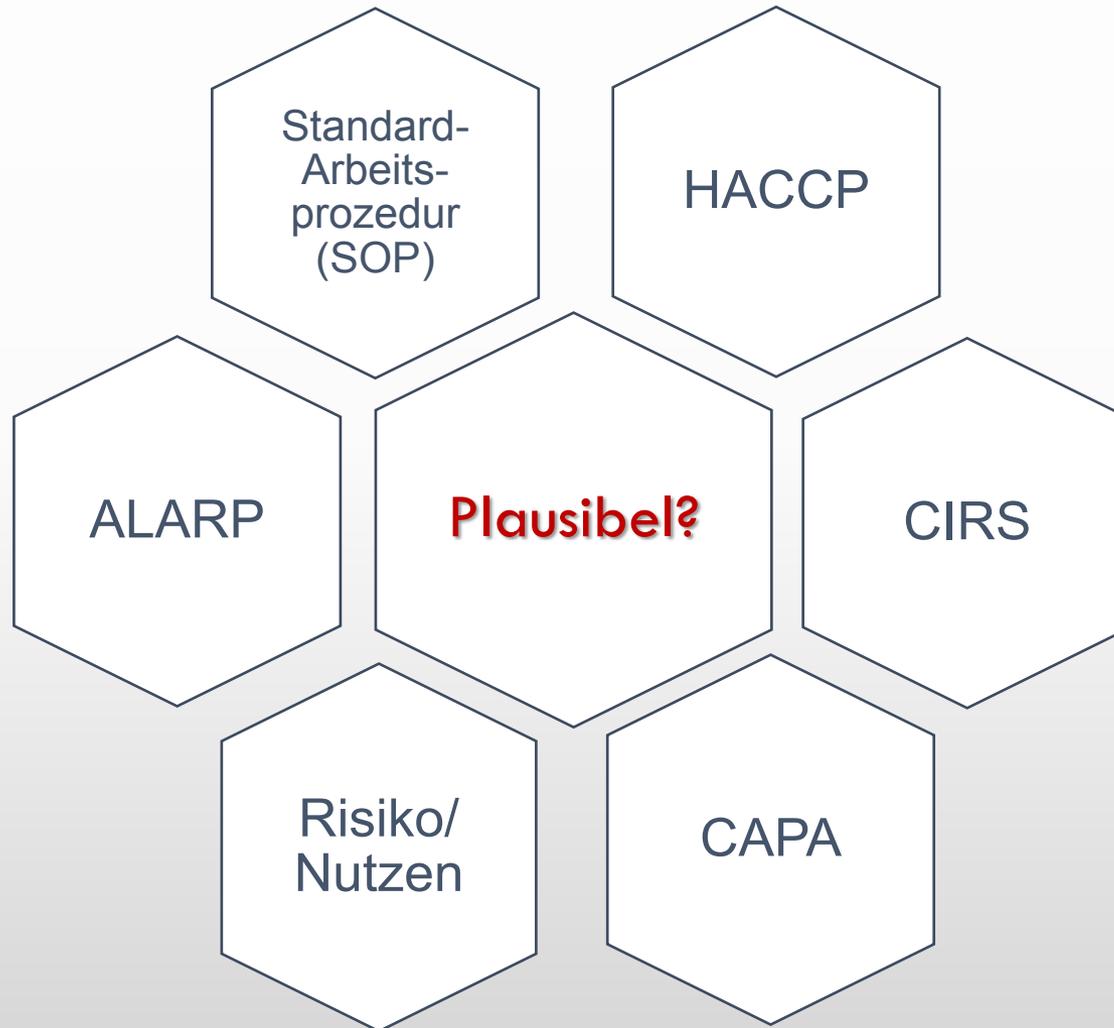


# Risikomanagement bedarf beauftragter Mitarbeiter

Zuständigkeit klären: Wer hat den **Hut** auf?



# Werkzeuge des Risikomanagement



## Werkzeuge des Risikomanagement: Plausibilitätskontrolle

Die Plausibilitätskontrolle dient zur „überschlagsmäßigen“ Überprüfung eines Ergebnisses, ob es überhaupt plausibel (annehmbar, einleuchtend, nachvollziehbar) ist.

Es soll eine gegebenenfalls vorhandene offensichtliche Unrichtigkeit erkannt werden. Sie ist mit lediglich geringem Aufwand anhand von vorhandenem Wissen durchführbar.

“The absence of evidence is not the evidence of absence“



## Was ist Plausibilität?

Das ist, klingt, scheint  
plausibel:

... die **Verfahrensanweisung**

**Ich verlange** eine plausible  
Erklärung:

... für die **erbrachte Leistung**

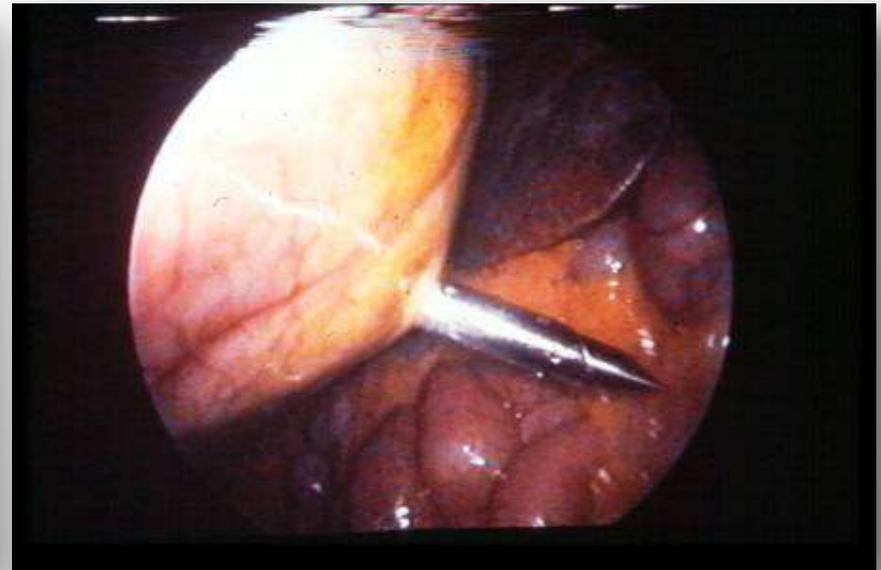
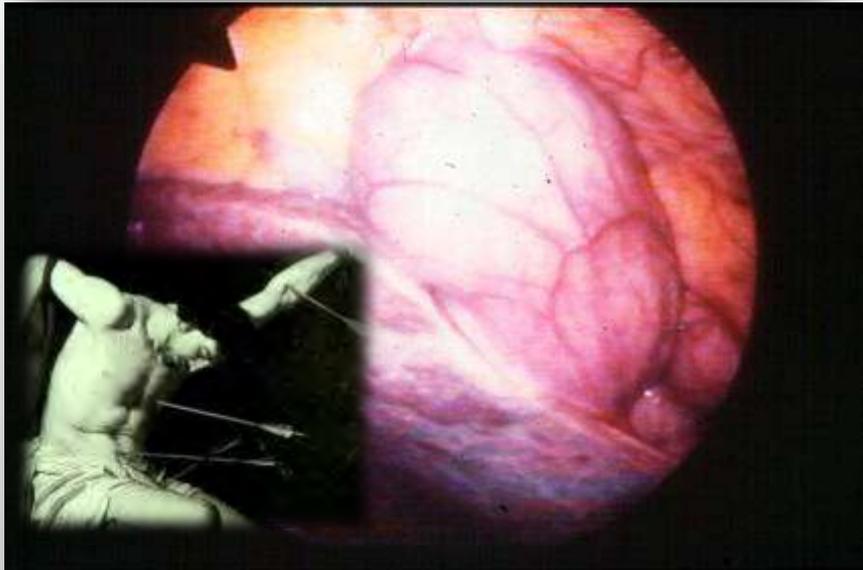
**Ich versuche**, jemandem  
etwas plausibel zu machen:

... **der nicht versteht.**





**Erst einmal plausibel:**  
Innovative MP ermöglichen neue  
chirurgische Therapien  
(z.B. laparoskopische Cholecystektomie)



**Erst einmal plausibel:** Komplexe Manipulatoren der Robotik-Chirurgie sind in der Aufbereitung auch komplex.



**Sind diese Techniken aber auch besser für den Patienten?**



Operation

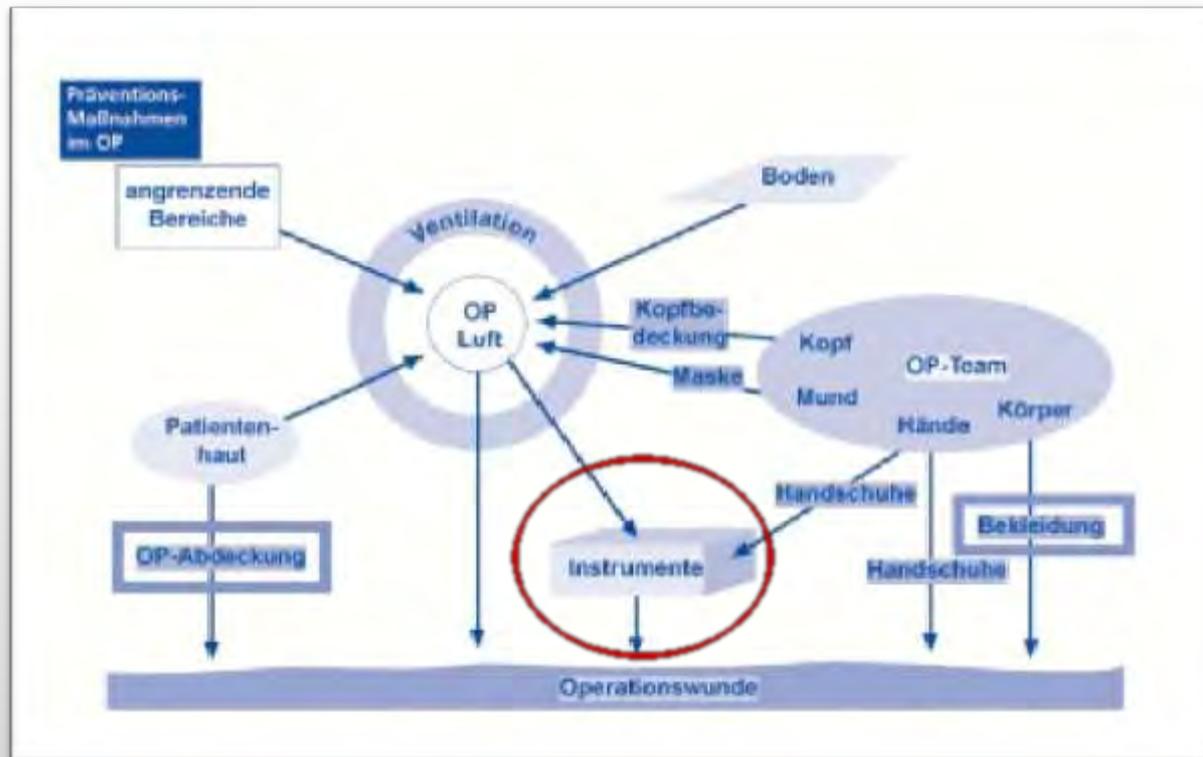
Aufbereitung

Handhabung



## „Schnittstelle“ OP-Tisch:

(Un-)Hygienische Einflussfaktoren auf den Patienten:  
Das *Medizinprodukt (MP)* ist nur *ein* Faktor!



## Risikofaktoren?

- MP werden an Menschen eingesetzt.
- MP können verletzen und Schäden hervorrufen.
- Niemand weiß, wo dieses MP zuvor zum Einsatz kamen.
- Es existiert deshalb ein spezielles Regelwerk mit Überwachung.
- Eine geeignete Form der Dokumentation ist erforderlich.
- Personal muss insbesondere manuelle, technische, chemische, hygienische und organisatorische Fähigkeiten besitzen.

8 | REST-RISIKO

FCRUM Medizinprodukte und Prozesse 2012

### REST-Risiko: Aufbereitung in Augenschein genommen

Wo nichts ist, kann auch nichts keimen ...

**Im Instrumenschluss verbleiben sich hier organische Reste**

**Zur Förderung der Hygiene- und Infektionsprävention wird dringend ersucht, in den Zahnarztpraxen, auf den Instrumenten 'Spucken' und in den Wägen nicht zu spucken.**

Spucken wurde wegen Tuberkulose-Gefahr an öffentlichen Versammlungsorten verboten (Tuberkulose im Spucken)

Metallblech am Beladungswagen getätigt Spülkumpen und kann Mikroorganismen beherbergen.

Reinigung muss „ankommt“ – hier an einem zahnärztlichen Handstück, dessen Kanäle mithilfe Durchspülung von Rückständen befreit werden müssen

Zentrale Aufbereitung – Blutspuren am Bauchhaken sollten nicht eintrocknen

Reinigung und thermische Desinfektion gleichermaßen nicht „automatisch“ – Mikroorganismen haben Nase!



Ausstattung?

Ausbildung?

Ausführung?



# Einflussfaktoren sind Risikofaktoren

## Sterilisator

Sterilisationsprozesse,  
Sets (Volumen, Masse),  
Druck, Temperatur, Zeit

## Medizinprodukte-Design

Hohlräume, Massive  
Instrumente, Elastomere,  
Textilien

## Betriebsmittel

Wasser, Wirkmittel, Dampf,  
Energieversorgung  
(Kapazität und Qualität)

## Sterilisation

## Sterilbarrieresysteme

Hart- und/oder  
Weichverpackungen

## Beladung

Ausnutzung, Anordnung, Gewicht,  
Beladungskonfiguration

## Siebzusammenstellung

Medizinprodukte-Einheit (MpE)  
Anordnung, Gewicht, Einlagen,  
Verpackung



## Wie ist die klinische Situation?

1. Die Rate nosokomialer Infektionen ist heute klein.
2. Operationen scheitern eher am Chirurgen, wohl weniger an der hygienischen Präventionsmaßnahme.

*Was zu beweisen wäre, ist die Evidenz eines Hygiene-Problems:*

Was wissen wir?

Es gibt Proteinreste, die sich abspülen lassen nach der Reinigung (vor der thermischen Desinfektion) bei 1-2 von 3 untersuchten Medizinprodukten – siehe: klinischer Multicenter-Studie 1999-2001 \*

**Wir kennen aber die infektiologische Bedeutung (noch immer) nicht.**

*\* Fengler ThW, Pahlke H, Michels et al.:*

*Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei? Ergebnisse der klinischen Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung („MRSA“). Zentralsterilisation 9 (1): 20-32 (2001)*

# Aufbereitungsprozesse in der AEMP oder ZSVA



Alle Medizinprodukte werden wie in den jeweiligen **Standardarbeits- bzw. Verfahrensanweisungen („SOP“)** beschrieben behandelt:

Transport  
Zerlegung  
Vorreinigung  
Reinigung  
Desinfektion  
Trocknung  
Wartung, Pflege  
Kontrolle  
Verpackung  
Sterilisation



Inspektion visuell-taktil  
Physikalische Parameter  
(T, p, t, Konzentration)

Kontrollen:

- Verlauf (Datenlogger)
- Endpunkt (Kolorimetrie)

Dokumentation



## Validierung versus Wirklichkeit

Die Prozess-Validierung\* ist eine Momentaufnahme mit/ohne externe Unterstützung eines Validierers.



Die „Wirklichkeit“ ist die tägliche Produktionsaufgabe der gleichartigen Aufbereitung vieler verschiedenartiger Medizinprodukte in Klinik oder Praxis.

Regelmäßige Routinekontrollen stellen u.a. sicher, dass Abweichungen von validierten Prozessen zeitnah erkannt und Sofortmaßnahmen ergriffen werden können.

\* Validierung: Ein Prozess folgt nachprüfbar vorher unabhängig festgelegten Spezifikationen



# Risikobewertung KRINKO 2012

Merke:

C gibt es nur bei kritisch!



Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
<b>Semikritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X <sup>1</sup>	X		(X <sup>2</sup> )	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
<b>Kritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X <sup>1</sup>	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten <sup>4</sup> - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten <sup>5</sup> (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X <sup>1</sup>	X	X	X <sup>3</sup>	Geeignete Sterilisation <sup>7</sup> Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

<sup>1</sup> Vollerichtig auch drückbar nach Anwendung

<sup>2</sup> Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden

<sup>3</sup> Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7)

<sup>4</sup> s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

<sup>5</sup> In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen)

(X) Arbeitsschritt optional



# Einstufung MIC- Instrumente, Optiken

**Kritisch**

A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X	X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich
---	-----------------	-----	---	---	---

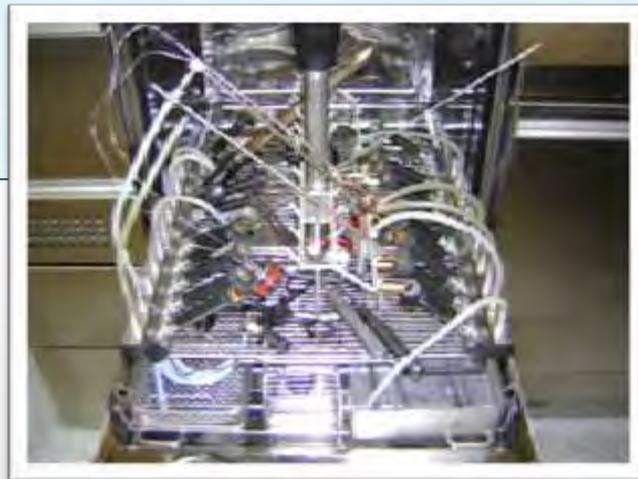
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X <sup>1</sup>	X	(X)	X
---	------------------	----------------	---	-----	---

**Sterilisation mit feuchter Hitze**

Zusätzlich:

- Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten<sup>4</sup>
- Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten<sup>5</sup> (s. Text Nr. 1.3)

Sterilisation mit feuchter Hitze



Auszug/Quelle:  
KRINKO 2012

## Kritisch B

- Maschinelle Reinigung und Desinfektion mit zugelassenen Mitteln
- Sterilisation
- validierte Prozesse
- Personal Fachkundelehrgang 1 gem. DGSV



## Risiko-Bewertung:

### Behälter von Trauma-(Leih-)Instrumenten

Eignungsprüfung durch Risikobewertung  
(niedrig bis schwerwiegend  $\leftrightarrow$  groß bis unwahrscheinlich)



## Klinische Wirklichkeit:



Nach der Operation treffen die Medizinprodukte mehr oder weniger bald, mehr oder weniger geordnet in der Aufbereitungsabteilung ein.



# Risiken bewerten: Medizinprodukte-“Familien“ schaffen



# Risiken bewerten: Medizinprodukte-“Familien“ schaffen

Die Gruppenbildung von Instrumenten hilft, Aufbereitungs-Probleme bestimmter Medizinprodukte zu antizipieren:

- Welche Instrumente sind potenziell problematisch?
- Welche bedürfen einer obligatorischen manuellen Vorreinigung?
- Welche müssen validiert werden?
- Welche Parameter sind für die verschiedenen Aufbereitungsschritte bekannt, die neben automatisierten Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren auch viele manuelle Aspekte enthalten?

**TABELLE 1: EINTEILUNG VON INSTRUMENTEN IN GRUPPEN**

**NACH ERREICHBARKEIT VON OBERFLÄCHEN BEI DER AUFBEREITUNG**

Gruppierung nach: Wilder J, Roth K: Cleaning of Instruments – an absolute Requirement for Successful Re-processing. Horizons. A Supplement to Biomedical Instrumentation & Technology. AAMI (spring 2012): 69-72.

<i>keine Validierung nötig (Anforderungen sind bereits durch die Leistungsanforderungen an das RDG nach ISO 15883 abgedeckt)</i>	<i>Validierung durch den Hersteller nötig (und u.U. auch durch den Anwender); Reinigungserfolg nicht direkt überprüfbar</i>
Gruppe 1: Kritisch A-Instrumente, wie Wundhaken	Gruppe 3: Schiebeschaffinstrumente
Gruppe 2: Kritisch B-Instrumente wie Scheren, Klemmen	Gruppe 4: Rohrschaftinstrumente
	Gruppe 5: Mikrochirurgische Instrumente
	Gruppe 6: Komplexe Instrumente
	Gruppe 7: Flexible Instrumente

Spezifische Protokolle sollten nur relevante und strukturierte Informationen enthalten.





**Risiko-Verminderung:**  
Aufklappbare Schiebeschacht-Zange



**Risikobetrachtung**  
 Hersteller Endoskope u. RDG-E

## Endoskop-Familien

### Gruppe 2 - Endoskope

- mit Luft-/Wasserkanälen
  - mit einem Instrumentier-/Absaugkanal
  - mit/ohne zusätzlichem Instrumentierkanal
  - mit/ohne Albarrankanal
  - mit bis zu 2 Steuerkanälen für Ballonfunktionen
- Gastrointestinaltrakt*

### Gruppe 1 - Endoskope

- mit Luft-/Wasserkanälen
  - mit einem Instrumentier-/Absaugkanal
  - mit/ohne zusätzlichem Instrumentierkanal
  - mit/ohne Zusatzspülkanal
- Gastrointestinaltrakt, hauptsächlich Gastroskope u. Koloskope*

### Gruppe 3 - Endoskope

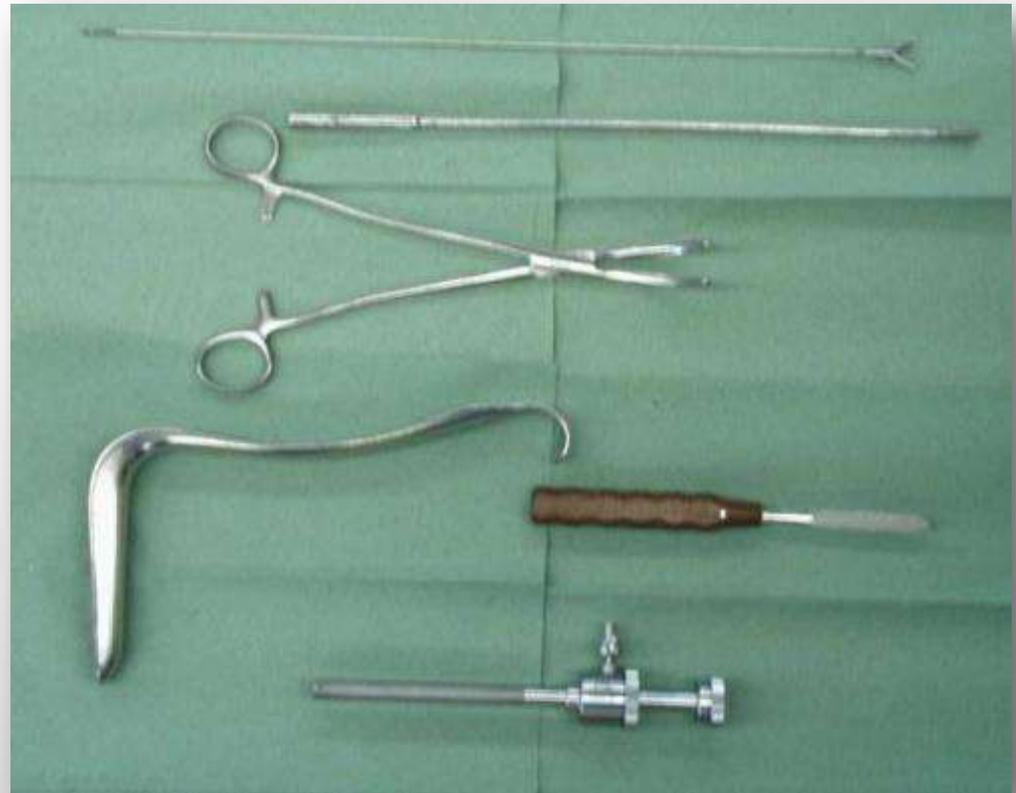
- mit bis zu 2 Kanälen aber ohne Kanalsystem im Versorgungsschlauch
  - oder ohne Kanäle im gesamten Endoskop
- Bronchoskopie, HNO, Urologie*



# Einflussfaktoren für Aufbereitungsprozess definieren

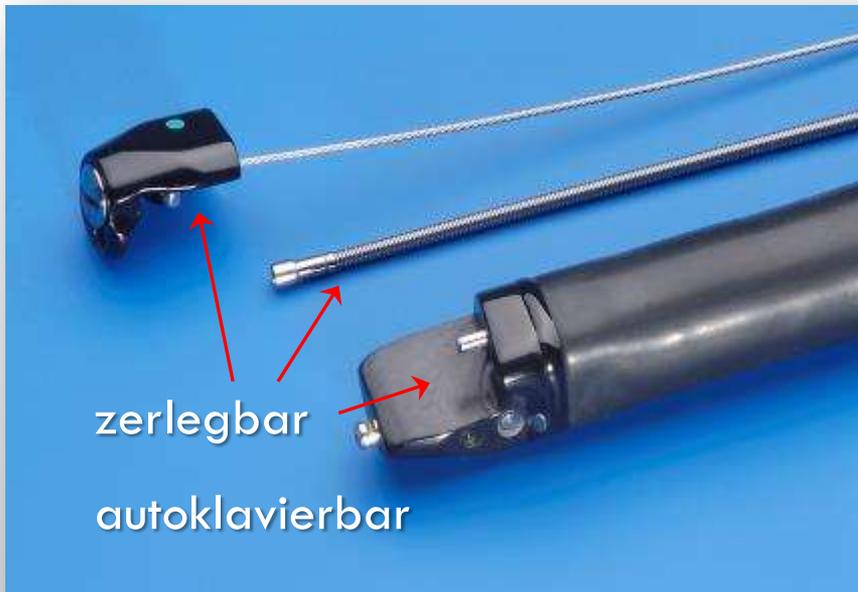
## Design des Medizinproduktes

- „Durchlässigkeit“ (Permeabilität) innerer Lumina
- Material und Oberflächen (-Beschichtungen)
- Gelenke, Scharniere, Gewinde(gänge)
- Hohl(räume)
- Schäfte
- Oberflächeneigenschaften
- Masse
- Volumen
- Beständigkeit



## Risiko-Verminderung:

Innovative Produktlösung  
für die Aufbereitbarkeit des  
Albarran-Mechanismus



# Risikomanagement bedarf Plausibilitätskontrolle

## 1. Warum Risikomanagement?

- Weil eine Operation für Patienten riskant ist.
- Das Medizinprodukt und die Aufbereitung sind Risiken - unter anderen.
- In der Summe der möglichen Risiken steckt die Eintreffenswahrscheinlichkeit.

## 2. Warum Plausibilitätskontrolle?

Weil die Arbeit effizient und zielgerichtet erledigt werden muss – bei möglichst geringem Risiko („ALARP“).

## 3. Validierung versus Wirklichkeit:

Die Prozess-Validierung bleibt eine Momentaufnahme. Zählbare und „erzählbare“ Ereignisse müssen erfasst und bewertet werden.

Die Aufbereitungs„wirklichkeit“ ist die tägliche Produktionsaufgabe einer gleichartigen Aufbereitung vieler verschiedenartiger MP in Klinik oder Praxis und muss fortwährend optimiert werden.



# Medizinprodukte & Prozesse

Die Summe aller manuellen und maschinellen Teilprozesse führen zum (jeweiligen Aufbereitungs-)Ziel.

- **Ausprobieren...**
- **Verifizieren.**
- **Validieren!**

Was kann ich verbessern?

- Design und „Abmischung“ des MP („Nutzenbewertung“)
- Optimierung der Prozesse und MP-Wiederverwendbarkeit
- Herstellerinformationen und „Begrifflichkeit“ (Glossar!)
- Anwender-Unterweisung (Fach- und Sachkunde, Berufsbild)
- Struktur (Aufbau, Abläufe, Anweisungsstandards)



# Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe Berlin seit 1993

## Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse seit 1999

## Bilinguales engl.-span. (port.) FORUM PanAmericano ab 2016

15 Jahre  
Internationales FORUM  
Medizinprodukte & Prozesse · Schriftenreihe Band 20



Nur saubere Medizinprodukte funktionieren sicher.

20 Jahre Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin  
in Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.  
Unter der Schirmherrschaft von  
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



Das historische Augusta-Hospital erwacht zu neuem Leben

**ZENTRAL STERILISATION**  
Suppl. 1

FORUM International Dispositifs Médicaux et Procédures  
FORUM Internacional de Productos Sanitarios y Procedimientos

Le meilleur sur une période de 10 ans !  
¡Lo mejor de los últimos 10 años!

Technique - état des lieux - Concepts pour l'avenir - Étude de la biocorrosion - Conception pour le futur - Vérification des paramètres des performances - Vérification de la performance de réalisation - Qu'est-ce que sont les normes ? - Qu'est-ce que sont les normes, qu'est-ce que sont les normes ? - Qu'est-ce que sont les normes ? - Quelles des instruments - Gestion des instruments - Reprogrammation des cycles de stérilisation - Performances et certification - Système de régulation CIVE - Agencement et construction - Contrôle des processus - Contrôle de qualité - Utilisation et expertise - Développement - Phase de construction - Développement pour l'avenir.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Nächste Validierung

2019	2020	2021
------	------	------

**CMP GmbH**  
Cleanical Medical Processes

Hotline: 0172 | 73 82 439