

Praktische Erfahrungen bei der Risikobeurteilung von problematischen Medizinprodukten

Johanes Schole

Es gibt immer wieder mal Instrumente, die trotz ausführlicher Herstellerangaben, ausreichender technischer Infrastruktur zur Aufbereitung auch mit validierten Verfahren nur schwer oder kaum zu reinigen sind.

Zu diesen – aus Sicht der Aufbereitung – problematischen Instrumenten gehören z. B.:

- **Schiebeschacht-Instrumente**, die entweder manuell oder maschinell gereinigt werden können (Abb. 1).
- abgedichtete **Rohrschaft-Instrumente**, die vor der maschinellen Reinigung manuell vorgereinigt werden müssen (Abb. 2).
- **Kanülen-Instrumente** wie z. B. Sauger und andere Lumen-Instrumente, die vor der maschinellen Reinigung in einem alkalischen Reinigungsmittel in einem Ultraschallbad vorgereinigt werden müssen (Abb. 3).

Die Schwierigkeiten für die Aufbereitung bzw. Reinigung ergeben sich dabei aus dem Design der Instrumente, das heisst aus den nicht einsehbaren inneren Oberflächen:

- Die Schacht-Instrumente sind nicht demonierbar und verfügen nicht über einen Spülanschluss.
- Der Innenraum des Saugers entzieht sich jeglicher Kontrolle.

Wie weit die innere Verschmutzung gehen kann, haben Jahan Azizi et. Al bereits 2012 in einer Untersuchung nachgewiesen (Abb. 4).¹

Die Anwender bzw. Aufbereiter solche Instrumente sind gemäss Medizinprodukteverordnung MepV natürlich trotzdem verpflichtet, auch diese Instrumente korrekt aufzubereiten:

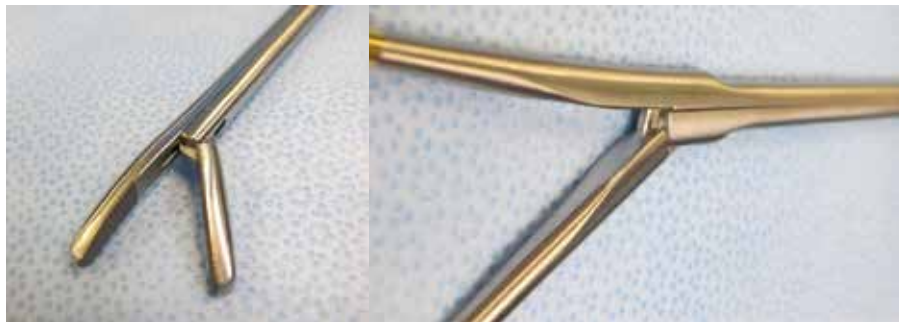


Abb. 1 Nicht demontierbares Schiebeschacht-Instrument mit Werkzeug (links) und Griff (rechts).

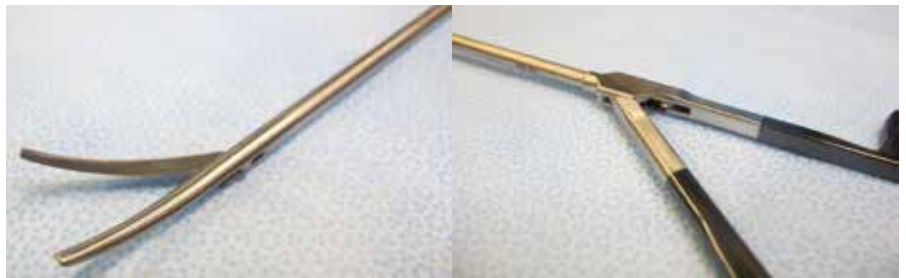


Abb. 2 Rohrschaft-Instrument mit Werkzeug (links) und Griff (rechts) ohne Spülanschluss.



Abb. 3 Kanülen-Instrumente bzw. Sauger.



¹ Azizi, Jahan, et al., Uphill Grime: Process Improvement in Surgical Instrument Cleaning, 2012.

² Ebd. S. 156.

MepV Artikel 19 Wiederaufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.

² Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.³

Wie die korrekte Wiederaufbereitung zu gewährleisten ist, schreibt die MepV gleich im darauffolgenden Artikel vor:

MepV Artikel 20 Instandhaltung

¹ Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.⁴

Der Anwender bzw. Aufbereiter eines mehrfach verwendbaren Medizinproduktes muss die Wiederaufbereitung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben zur Wiederaufbereitung und der dem Produkt und seiner Verwendung eigenen Risiko betriebsintern zweckmässig planen und organisieren.

Die « Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten » GPA führt dazu im Abschnitt 6.1 Planung der Produktrealisierung folgendes aus:

« Die Gesundheitseinrichtung muss die zur Aufbereitung der Medizinprodukte erforderlichen Prozesse planen und entwickeln. Dabei gelten für die Aufbereitung von Medizinprodukten die folgenden Anforderungen:

- Produktbezogene Anforderungen: Anweisungen des Herstellers in der offiziellen Sprache der Gesundheitseinrichtung
- Die Anforderungen an den Wirkungsgrad der Aufbereitung je nach Infektionsrisiko gemäss Spaulding-Klassifikation (s. Kapitel 6.1.1).
- Anforderungen im Zusammenhang mit der Einrichtung: Methode, Material, Mittel, Umgebung, personelle Ressourcen.»⁵

Die aufgeführten Anforderungen wurden in der AEMP umgesetzt, indem die bereits in deutscher Sprache vorhandenen Herstellerangaben zur Aufbereitung der Instrumente (Punkt 1) überprüft wurden. Dabei empfiehlt der Hersteller in den vorgegebenen Aufbereitungsverfahren die maschinelle Dekontamination mit unter Umständen erforderlicher manueller Vorreinigungsschritte, insbesondere für nicht-einsehbare Bereiche, wie Gelenke, Schäfte und Spalten. Die aufgeführten Wiederaufbereitungsmethoden von einem professionell anerkannten Prüflabor unter Anwendung der « einschlägigen » Industrienormen validiert. Bei der Überprüfung wurde

festgestellt, dass auch die Anforderungen im Zusammenhang mit der Einrichtung (Punkt 3) vollumfänglich gewährleistet werden können. Deshalb wurden weitere Unterlagen beim Hersteller angefordert wurden. Der Hersteller konnte zudem nachweisen, dass er über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 und über die entsprechende Konformitätserklärung einer benannten Stelle für die « problematischen » Instrumente verfügt.

DIE RISIKOBEURTEILUNG

Bei der Erfüllung der Anforderungen an den Wirkungsgrad der Aufbereitung (Punkt 2) blieben aufgrund der Anwendung und des Designs der Instrumente allerdings Zweifel an der fachgerechten Aufbereitung bestehen. Die empfohlene Risikoklassifikation nach Spaulding⁶ ergab, dass die Instrumente wegen Kontakt mit Blut und unzugänglicher, nicht überprüfbarer Oberflächen (mindestens) als kritisch einzustufen sind.

Parallel zu den Schweizer Vorgaben für die Risikobeurteilung wurden die entsprechenden Deutschen Vorgaben geprüft. Gemäss der Empfeh-

Abb. 1: Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding, nach Swissnoso. Bd. 6, Nr. 4, 2005.⁷

Definition (nach Spaulding)	Beispiele	Mindestanforderungen	Verfahren
Unkritische Medizinprodukte (Kontakt nur mit unversehrter Haut)	Blutdruckmanschette, Stethoskop, EKG-Elektrode, Schieblehre, Krücken, Spitalbetten	Mittlerer Wirkungsgrad der Desinfektion (für gewisse Medizinprodukte ist ein niedriges Niveau akzeptabel): Elimination der wichtigsten pathogenen Erreger	Geeignetes Reinigungsverfahren mit anschliessender Desinfektion z.B. mit einem anerkannten Flächen-desinfektionsmittel
Semikritische Medizinprodukte (Kontakt mit Schleimhaut oder versehrter Haut)	Bronchoskop, Gastroskop, Vaginalsekulum, Nasenspekulum, Anästhesiematerial, Füllinstrumente	Hoher Wirkungsgrad der Desinfektion: Elimination aller Mikroorganismen mit Ausnahme einiger Sporen	Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt durch – chemische Desinfektion auf Basis Peressigsäure oder Aldehyde oder – thermische Desinfektion
Kritische Medizinprodukte (Kontakt mit Blut oder anderen sterilen Körperteilen)	Chirurgische Instrumente, Implantate, intravasculäre Katheter, Punktionsnadeln, Akupunkturnadeln, Urinkatheter	Sterilisation: Elimination aller Mikroorganismen inklusive aller Sporen	Nicht fixierendes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gefolgt von einer Sterilisation. Falls immer möglich Dampfsterilisation bei 134°C in geeigneter Verpackung. Für hitzeempfindliche Instrumente, s. Kap. 2.1.4

³ Vgl. Schweizerische Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)

⁴ Vgl. ebd.

⁵ GPA, 2016, S. 34.

⁶ Vgl. Gute Praxis zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, 2016, Seite 34.

⁷ Gute Praxis zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, 2016, Seite 34.

lung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sind Medizinprodukte bei denen «die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen), als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die zu betrachten»⁸ und in der Risikoklasse IIb⁹ einzustufen.

⁸ Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO), 2015, S. 1248.

⁹ Vgl. Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013.

Aufgrund der gemachten Feststellungen wurde eine ausführliche bebilderte Risikobeurteilung mit unseren Bedenken erstellt und zusammen mit allen Unterlagen des Herstellers den zuständigen Chirurgen und an Swissmedic zur Begutachtung und Überprüfung geschickt. Nach eingehender Überprüfung der Unterlagen und des Schweizer Lieferanten kam die Behörde allerdings zum Schluss, dass rechtlich alles in Ordnung ist. Was für mich als Aufbereiter dabei zurückbleibt, ist manchmal ein ungutes Gefühl, insbesondere, da es bei anderen namhaften Herstellern die gleichen Instrumente auch in demontierbaren Varianten zu kaufen gibt.

QUELLEN, LITERATUR

- 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), Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244–1310.

- «Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013», Fachausschuss Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV, 2013.
- Azizi, Jahan, et. Al.: Uphill Grime: Process Improvement in Surgical Instrument Cleaning. In: AORN Journal 96, 2012.
- Gute Praxis zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung SGSV, Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene SGSH, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2016.
- Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213). |

SGSV
SSSH
SSSO

www.sgsv.ch

Brandaktuelle Infos
356 Tage im Jahr!

- / Einzigartige Dokumentation
- / Detaillierte Forum-Archive
- / Leistungsstarker Suchmotor
- / Kalender und Termine