



LEIHINSTRUMENTE VALIDIERT AUFBEREITEN

LEIHINSTRUMENTE

Was muss der Betreiber beachten?

Einhaltung der Anforderungen wird von Überwachungsbehörden geprüft!

INHALT

- Gesetzliche Grundlagen
 - MPBetreibV
 - KRINKO/BfArM-Empfehlung
 - Normen
- Praktische Umsetzung
 - Hilfestellung

GESETZLICHE GRUNDLAGEN

MPBETREIBV § 8 AUFBEREITUNG VON MP

(1) 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.

GESETZLICHE GRUNDLAGEN

MPBETREIBV § 8 AUFBEREITUNG VON MP

(2) 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 (kurz: KRINKO/ BfArM-Empfehlung) wird.

GESETZLICHE GRUNDLAGEN

KRINKO/ BFARM-EMPFEHLUNG

- Durch die Nennung in der MPBetreibV erlangt die Empfehlung „Gesetzescharakter“
- Vermutungswirkung
 - Aufbereitung nach KRINKO/ BfArM führt zu saubereren, desinfizierten und ggf. sterilen MP
 - Wer es anders macht, muss die Gleichwertigkeit beweisen
 - Beweislastumkehr

GESETZLICHE GRUNDLAGEN

KRINKO/ BFARM-EMPFEHLUNG

- Der Begriff „Leihinstrument“ kommt in der KRINKO/ BfArM-Empfehlung nicht vor
- Es gelten die Anforderungen, die an jedes vorhandene oder neu anzuschaffende MP gestellt werden
 - Risikobewertung und Einstufung
 - Festlegung der Aufbereitungsverfahren
 - Validierung

KRINKO/ BFARM-EMPFEHLUNG

1.2 VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE AUFBEREITUNG

Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits vor der Anschaffung von Medizinprodukten neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert, um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen zu prüfen (QM).

KRINKO/ BFARM-EMPFEHLUNG

1.2.2 ANGABEN DES HERSTELLERS

Die Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wieder verwendbar eingestuften Medizinproduktes schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss (s. Fußnote 2 und DIN EN ISO 17664, MPG, MPV). Dies ist bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen.

KRINKO/ BFARM-EMPFEHLUNG

1.2.2 ANGABEN DES HERSTELLERS

Erforderlichenfalls ist bei unvollständigen und/oder nicht plausiblen Angaben in der Gebrauchsanweisung **der Hersteller zur Vervollständigung, Präzisierung und/oder Korrektur der Angaben aufzufordern.** Im Einzelfall ist zu prüfen, ob ein Vorkommnis gemäß § 2 Nr. 1 MPSV vorliegt und daher eine Meldung nach § 3 Absatz 2 MPSV an das BfArM erforderlich ist.

DIN EN ISO 17664

NEU: AUSGABE APRIL 2018

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Vom Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellende Informationen
für die Aufbereitung von Medizinprodukten
Deutsche Fassung EN ISO 17664: 2017

DIN EN ISO 17664

HERSTELLERANGABEN WAS IST NEU?

- Beinhaltet jetzt den gesamten Aufbereitungsprozess
- Die in den Aufbereitungsanweisungen beschriebenen Verfahren müssen für den Markt für den das MP vorgesehen ist relevant sein (Pkt. 6.2.1)
- Folgende Informationen müssen angegeben werden (Pkt. 6.2.1):
 - Einzelheiten der Verfahrensschritte
 - Beschreibung von Ausstattung und Zubehör
 - Prozessparameter und ihre Toleranzen

DIN EN ISO 17664

BEISPIEL „NICHT KONFORM“

6. Vor dem Entfernen der Kanüle sämtliche Sekretionen, die sich über dem angefüllten Cuff angesammelt haben können, entfernen. Langsam alles Wasser aus dem Cuff ablassen, bis der Pilotballon entleert ist und eine komplette Cuff-Entleerung anzeigt. Die Kanüle entfernen.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

1. Die Kanüle (auf der Innen- und Außenseite) und den Obturator in einem milden, duftlosen, klaren Spülmittel mit einer weichborstigen Bürste vorsichtig reinigen und dann gründlich abspülen. Übermäßiges Scheuern, Kratzen und Dehnen beschädigen dieses Produkt. Das Produkt vor jedem Einsatz stets überprüfen. Keine Kanüle verwenden, die Schnittstellen oder Beschädigungen aufweist.

2A. Sterilisation

Den Obturator in die Kanüle einführen und in ein flusenfreies Tuch wickeln oder in einen Sterilisationsbeutel legen. In einem Gravitationsautoklaven bei 121°C 40 Minuten lang sterilisieren. Keine kurzen Tiefvakuumzyklen oder Impulsvakuumzyklen verwenden.

2B. Desinfektion

Die Kanüle vollständig an der Luft trocknen lassen und mit dem angebrachten Obturator in einem sauberen Plastikbeutel aufbewahren. Vor der Desinfektion die Kanüle aus dem Plastikbeutel herausnehmen. Die Kanüle und den Obturator **nebeneinander** in eine Pfanne mit kochendem, destilliertem Wasser legen. Den Deckel auf die Pfanne legen und **DIE PFANNE VON DER BRENNSTELLE NEHMEN**. Die Kanüle vor dem Gebrauch abkühlen lassen und nur mit Hilfe des Obturatorgriffs oder des Halsflansches handhaben.

PRAKTISCHE UMSETZUNG

VORGEHENSWEISE LEHINSTRUMENT/ LEIHSIEB

- Aufbereitungsanweisung des Herstellers prüfen (beachten)
 - Konformität DIN EN ISO 17664
 - Betrifft jetzt alle Aufbereitungsschritte (Vorbehandlung bis Lagerung)
 - Abweichungen ggf. bewerten
 - Entscheidung für oder gegen die Aufbereitung
 - Ggf. Entscheidung für die Etablierung eines neuen Verfahrens

PRAKTISCHE UMSETZUNG

VORGEHENSWEISE LEIHINSTRUMENT/ LEIHSIEB

- Leihinstrumente/ Leihsiebe der eigenen Siebliste hinzufügen
- Ab diesem Zeitpunkt gehört es zum Bestand/ zur Siebliste
- Behandlung wie neu angeschafftes, bzw. anzuschaffendes MP

PRAKTISCHE UMSETZUNG

VORGEHENSWEISE NEUES MP ODER LEIHINSTRUMENT

- Abgleich mit etablierten Aufbereitungsverfahren
- Abgleich mit den validierten Prozessen
- Risikoanalyse

PRAKTISCHE UMSETZUNG

RISIKOANALYSE

Neue Medizinprodukte, Leihinstrumente und Leihsiebe müssen hinsichtlich der Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Aufbereitungsprozesse beurteilt werden

PRAKTISCHE UMSETZUNG

RISIKOANALYSE

- Vergleich der vom Hersteller angegebenen Verfahren mit den etablierten Verfahren
- Bewertung von Abweichungen der Verfahren
- **Dokumentation:**
 - Keine Abweichungen
 - Begründung bei akzeptablen Abweichungen
(siehe KRINKO/ BfArM-Empfehlung Punkt. 1.2.2, Absatz 2)
 - Entscheidung zur Aufbereitung
 - Entscheidung zur Ablehnung der Durchführung der Aufbereitung

PRAKTISCHE UMSETZUNG

RISIKOANALYSE (RDG)

- Berücksichtigung normativer Vorgaben bei den maschinellen Prozessen
- RDG: DIN EN ISO 15883-1,
 - Pkt. 6.1.5 „Erneute Qualifikation“
 - Keine Hinweise zu „neue MP“
 - Bei Hohlkörperinstrumenten Konnektionsmöglichkeiten prüfen
 - Ggf. Reinigung prüfen / validieren

PRAKTISCHE UMSETZUNG

RISIKOANALYSE (STERILISATION)

- Sterilisation: DIN EN ISO 17665-1
- Pkt.12.5 „Bewertung von Veränderungen“

Jede Veränderung muss hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beurteilt werden. Zu den zu berücksichtigenden Veränderungen gehören, soweit zutreffend:

*g) irgendeine Veränderung der **Verpackung** und/oder der Verpackungsmethode;*

*h) irgendeine Veränderung der **Beladungskonfiguration**;*

*i) irgendeine Veränderung der **Materialien, der Materialherkunft oder der Gestaltung eines Produkts.***

PRAKTISCHE UMSETZUNG

RISIKOANALYSE (STERILISATION)

- Verpackung
 - Neue Verpackung = validieren
- Beladungskonfiguration
 - Ggf. Referenzbeladung (Worst Case) anpassen und validieren
- Material/ Gestaltung eines Produktes
 - Ggf. Referenzbeladung (Worst Case) anpassen und validieren

PRAKTISCHE UMSETZUNG

HILFESTELLUNG

- Validierer
 - Für die Bewertung von Veränderungen und Auswirkungen auf die Prozessergebnisse muss im Zweifelsfall der Validierer befragt werden
- Literatur
 - Empfehlung des Fachausschusses Qualität (DGSV)
 - Umgang mit Leihinstrumenten (Teil 1)
 - Umgang mit Leihinstrumenten (Teil 2)

ZUSAMMENFASSUNG

UMGANG MIT LEIHINSTRUMENTEN

- Leihinstrumente behandeln wie neue Medizinprodukte
- Herstellerangaben prüfen (DIN EN ISO 17664)
- Risikoanalyse durchführen und dokumentieren
 - Falls erforderlich Validierung aus besonderem Anlass durchführen
 - Ggf. Aufbereitung ablehnen, bzw. nicht durchführen

VIELEN DANK FÜR IHR INTERESSE UND IHRE
AUFMERKSAMKEIT!