

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität (100)

# Rückverfolgung des Aufbereitungsprozesses

Autoren: B. Amann, T. Appel, D. Diedrich, C. Diekmann, B. Früh, J. Graf, M. Härtel, M. Kamer, G. Kirmse, M. Kostrzewa, S. Krüger, R. Otmann, K. Roth, M. Schick-Leisten, M. Schreiner, T. Schwibbe, U. Zimmermann

E-mail: [qualitaet@dgs-ev.de](mailto:qualitaet@dgs-ev.de)

### 1. Einleitung

Die Rückverfolgbarkeit des Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten (MP) die zur erstmaligen oder erneuten Verwendung aufbereitet werden, muss jederzeit sichergestellt sein.

Voraussetzungen für eine → **EINDEUTIGE RÜCKVERFOLGBARKEIT** sind:

- die eindeutige Identifizierbarkeit des MP
- die Dokumentation des Aufbereitungsprozesses (Stand der Technik: EDV-gestützt)
- eine Datenarchivierung und -sicherung
- die Aufbereitung mit validierten Verfahren

→ **EINE EINDEUTIGE RÜCKVERFOLGBARKEIT** muss sichergestellt sein.

### 2. Regulative Grundlagen

Folgende Grundlagen bestehen:

- MPG
- MPBetreibV §3/§4/§5/§10
- KRINKO/BfArM-Empfehlungen 2.2.6 /2.2.8
- DIN EN ISO 13485:2016 Abschnitt 7.5.9
- DIN EN ISO 9001:2015 Abschnitt 8.5.2 (s. unten)
- Beweislast-Umkehr BGB §630 a – h
- Patientenrechtegesetz

### 3. Identifikation/Kennzeichnung

Die Kennzeichnung der Medizinprodukte (z.B. Nadelhalter in einem Grundsieb), aber auch eines jeden Sets (z.B. Grundsieb) ist die Voraussetzung für eine eindeutige Identifikation. Die → **EINDEUTIGE IDENTIFIKATION** ist wiederum die Voraussetzung, um eine Rückverfolgbarkeit eines jeden Aufbereitungsprozesses dokumentiert darstellen zu können. Zur Kennzeichnung zählen:

- Artikelnummer auf jedem MP (**Hersteller des MP**)  
Voraussetzung zur Zuordnung von Herstellerangaben
- Seriennummer bei Bedarf (**Hersteller des MP**)  
Nachvollziehbarkeit im Falle von begrenzter Anzahl von Aufbereitungszyklen  
Wartungsintervalle von Motorensystemen
- Setbezeichnung/Setcode (**individuelle Bezeichnung durch den Betreiber**)  
Rückverfolgbarkeit eines Sets (z. B. Grundsieb, Tray, einzelverpacktes Instrument)

→ **DIE EINDEUTIGE IDENTIFIKATION** ist Voraussetzung für die Rückverfolgbarkeit.

### 4. Rückverfolgung von Chargen und Instrumenten

Entsprechend der KRINKO/BfArM-Empfehlung sind die Ergebnisse des Aufbereitungsprozesses so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Für MP der Risikogruppe → **KRITISCH C** ist eine Rückverfolgbarkeit für das einzelne Instrument gefordert.

Für alle anderen Risikogruppen kann die Rückverfolgbarkeit über Setbezeichnung/Setcode erfolgen. Ein Set kann mehrere MP (z.B. in einem Grundsieb, Tray) oder auch nur ein einzelnes Instrument (z.B. Nadelhalter in einem Sterilisationsbeutel) beinhalten.

→ **FÜR KRITISCH-C-MEDIZINPRODUKTE** ist eine Rückverfolgbarkeit für das einzelne Instrument gefordert.

→ **DIE EINDEUTIGE KENNUNG** von Sets ist erforderlich, damit jedes einzelne von mehreren gleichartigen Sets (z.B. Grundsieb) eindeutig zu identifizieren ist.

Das Set wird mit einer → **EINDEUTIGEN KENNUNG** (Setbezeichnung/Setcode) versehen und der Inhalt in einer Packliste erfasst. Die Bezeichnung sollte somit nicht mit «Grundsieb» erfolgen, sondern z.B. mit «Grundsieb 4711», damit jedes einzelne von mehreren Grundsieben eindeutig gekennzeichnet ist. Auch Leihgeräte müssen in das System integriert werden.

→ **DURCH DEN SETCODE** kann die Rückverfolgung des Aufbereitungsprozesses bis zum einzelnen Patienten sichergestellt werden.

## I 5. Prozesse und Dokumentation

### *Anwendung der Medizinprodukte*

Durch den → **SETCODE** kann dokumentiert werden, welche MP an einem Patienten angewendet wurden. Hierdurch wird die Rückverfolgung des Aufbereitungsprozesses bis zum Patienten sichergestellt.

### *Vorreinigung unmittelbar nach Anwendung*

Wird von MP-Herstellern in der Aufbereitungsanleitung eine Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung gefordert, muss die Durchführung dieser Vorreinigung ebenso dokumentiert werden.

### *Eingang in der AEMP*

Stand der Technik sind EDV-Systeme, die die Möglichkeit bieten, den Eingang in der AEMP zu dokumentieren. Jedes eingetroffene MP kann als «angekommen» registriert werden. Dies erlaubt zum Beispiel die Kontrolle von Standzeiten (wenn der Ausgang im OP dokumentiert wurde).

→ **FÜR KOMPLEXE MP** sind eigenständige SAA und eine immanente Freigabe sinnvoll.

### *Manuelle Vorbehandlung*

Für → **KOMPLEXE MP**, deren Aufbereitungserfolg von einer manuellen Vorreinigung maßgeblich abhängt, ist unter Umständen eine eigenständige Standardarbeitsanweisung und Freigabe sinnvoll. Eine Bestätigung, dass diese Arbeitsanweisung eingehalten wurde, kann durch «immanente Freigabe» beim Beladen des RDG erfolgen. Immanente Freigabe bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Mitarbeiter durch den Start des RDG-Prozesses bestätigt, die manuelle Vorreinigung durchgeführt zu haben. Das durchführende Personal muss entsprechend fachkundig sein.

### *Maschinelle Reinigung und Desinfektion*

Die Dokumentation muss mindestens folgende Punkte umfassen:

- Beladung der Charge
- verwendetes Programm
- korrekte Bestückung des RDG entsprechend Validierung
- Ist-Werte des RD-Prozesses
- freigebende Person

### *Packbereich*

Die Dokumentation im Bereich der Set-Zusammenstellung muss mindestens folgende Punkte umfassen

- Set-Bezeichnung
- wann gepackt
- Über- bzw. Untermengen
- Zykluszähler (Anzahl der Aufbereitungszyklen) bei begrenzt aufbereitbaren Produkten
- Endergebnis (nur desinfiziert bzw. sterilisiert)
- Sterilisationsverfahren
- freigebende Person

Die Freigabe folgender Einzelschritte, welche ebenfalls im Rahmen des Packvorgangs durchgeführt werden, erfolgt immanent durch das Ausdrucken und Anbringen des Etikettes:

- korrektes Set ausgewählt
- Sichtkontrolle, Pflege, Funktionskontrolle
- Verpackungsprozess korrekt durchgeführt

**Sterilisation**

Die Dokumentation im Bereich Sterilisation muss mindestens folgende Informationen enthalten:

- welche Sets/MP befanden sich in der Charge
- korrekte Beladung entsprechend Validierung
- Ist-Werte
- Freigabeentscheidung (freigegeben oder gesperrt)
- freigebende Person

Eine Dokumentation der periodischen → **ROUTINEKONTROLLEN** (BD, Vakuumtest etc.) muss separat erfolgen.

→ **ROUTINEKONTROLLEN** müssen separat dokumentiert werden.

**Warenausgang/Kommissionierung**

Es kann sinnvoll sein zu dokumentieren, in welchen Lagerplatz oder in welches Transportmedium das Set/MP weitergegeben wurde, bzw. wie das Set/MP die Abteilung verlassen hat. Insbesondere in größeren Einrichtungen ist es ratsam, die Einlagerung bzw. den Versand zu dokumentieren.

**6. Mögliche Schwierigkeiten bei der Rückverfolgung**

- Manuelle Scan-Vorgänge können in der Durchführung vergessen werden. Es sollten Maßnahmen getroffen werden, die sicherstellen, dass ein solcher Fehler erkannt wird. In diesen Fällen muss die Dokumentationslücke erst beseitigt werden, bevor der nächste Aufbereitungsschritt durchgeführt werden kann. (z.B. Packen, wenn zuvor die Reinigung nicht dokumentiert wurde)
- Daten müssen gesichert und für den gewünschten Zeitraum der Rückverfolgung lesbar sein.
- Es muss ein Konzept für einen möglichen Ausfall der elektronischen Dokumentation vorliegen.
- Bei unsteril gelieferten Implantaten ist zwar der einzelne Prozess nachvollziehbar. Bei Fehlen eindeutiger Kennzeichnung sind aber die Anzahl der Aufbereitungen und die Zuordnung zum Patienten nicht dokumentiert.
- Eine Migration von gleichartigen MP zwischen den Sets ist möglich. Einige Länder fordern aber eine Dokumentation bzw. eine Vermeidung, z.B. wegen der CJK-Problematik.

**Fehlerquellen****7. Typische Fragen in Audits (Hilfestellung zur Überprüfung der Rückverfolgung)**

Folgende Fragen sollten beantwortet werden können (Überprüfung in Stichproben):

- Können Sie nachweisen, welche MP in einer Charge aufbereitet wurden und an welchen Patienten sie angewendet wurden?
- Ausgehend von einem Patienten: Ist die Aufbereitung aller verwendeten MP vollständig dokumentiert?
- Können Sie einen Rückruf von Chargen durchführen (Auffinden der MP)?
- Wie stellen Sie sicher, dass Daten archiviert und lesbar sind?
- Bei welchen Patienten wurden bestimmte MP angewendet?

**Fragen zur Überprüfung des Systems****8. Ausblick**

Ggf. Wird die Rückverfolgung durch neue technische Möglichkeiten vereinfacht. Das amerikanische UDI-System bietet eine universelle Codierung von MP verschiedener Hersteller. Mit dem UDI-System (Unique Device Identification), einer Laserbeschriftung, ist z.B. auch eine Kennzeichnung von Implantaten und Knochenschrauben möglich. RFID-Systeme können die Erfassung wesentlich vereinfachen. Das RFID System (radio frequency identification) besteht aus einem Transponder, der sich im oder am MP befindet und einen kennzeichnenden Code enthält sowie einem Lesegerät zum Auslesen der Kennung. ■

**Zukünftige Möglichkeiten**