

VDI-Arbeitsgruppe „Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Ergebnisse in Vorbereitung der VDI- Richtlinie 5700



Dirk Diedrich, HYBETA GmbH

Marc Kraft, TU Berlin

HYBETA

Zusammenfassung der bisherigen Ergebnisse

Zielstellungen, Arbeitsweise, Beteiligte der VDI-Arbeitsgruppe

Zielstellung

Das **Ziel** der Arbeitsgruppe ist die **Erarbeitung eines „Leitfadens“ in Form einer VDI-Richtlinie** „Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sein. Dieser **soll**:

- **Potentielle Gefährdungen listen** und
- **Empfehlungen für Maßnahmen zur Risikoreduktion** bei der Aufbereitung von Medizinprodukten **geben**, d.h.:
 - auf die **in verschiedenen Normen und Empfehlungen enthaltenen Hinweise verweisen** (Literaturquellen benennen),
 - **um bisher fehlende Aspekte** (z.B. im Zusammenhang mit der technisch-funktionellen Prüfung aufbereiteter Medizinprodukte) **ergänzen** und
 - **praxisgerecht aufbereiten**.

Potentielle Nutzer einer Richtlinie „Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

- Von einem Leitfaden für das Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten **profitieren** diejenigen, die **Verantwortung** für die **Sicherheit** dieser Produkte und der eingesetzten Prozesse tragen:
 - **Hersteller von Medizinprodukten**
 - **Hersteller von Geräten bzw. Systemen für Aufbereitungsprozesse**
 - **Hersteller von Medien** für Aufbereitungsprozesse
 - **Prüfstellen** (Benannte Stellen und Prüflabore für spezifische Dienstleitungen, z.B. die Validierung von Sterilisations- und Aufbereitungsverfahren)
 - **Überwachungsbehörden, zuständige Bundes- und Landesstellen**
 - **Entwickler, Anwender und Nutzer von Aufbereitungsprozessen**

Grundsätze unserer Arbeitsweise

- Einbeziehung von **Erfahrungsträgern aller relevanten Fachgruppen**
 - **jeder mitwirkungswillige Interessent** kann sich an der Erarbeitung der Richtlinie beteiligen
- **Unpolitische und gleichberechtigte Zusammenarbeit**
 - **ohne pauschalisierende Grundsatzaussagen** (insbesondere im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten, für die Hersteller eine limitierte Anzahl der Anwendungen empfehlen),
 - in Form einer **objektiven Abwägung** aller **Sachargumente**,
 - mit **Listung aller denkbaren Gefährdungen**,
 - mit einer gemeinsamen, **Konsens-orientierten Erarbeitung** von weitgehend **produktneutralen** (aber Design-, Material-, Anwendungs-, ...-spezifischen) **Vorschlägen** für **Maßnahmen zur Risikoreduktion**.

Bisherige Mitglieder des VDI-Arbeitskreises vertreten folgende Unternehmen/Einrichtungen

Aesculap AG & Co. KG, Alcon Pharma GmbH, Bausch&Lomb, Bezirksregierung Münster, BfArM, BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, BVMed, Centrum für Krankenhaus-Management Univ.med. Berlin, DGSV e. V., Dr. Brüning Engineering, Dr. ... Endo-Surgery, Fresenius Medical Care, Gebr. M... KG, gke-GmbH, HYBETA GmbH, JLU Gießen, Karl S... idenburg, Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Techn... Greifswald), Martin-Luther-Universität Halle-Wittenb... Medical Data Institute GmbH, Medical Device Ser... erger GmbH, Medicon eG, NMI, ReDis Gesellschaft f... ichtung in der Medizin m.b.H., REMED GmbH, Dr. Haindl - S... genbüro Medizintechnik, SiCo-Medical GmbH, Siemens Healthcare, ... & Nephew Orthopaedics GmbH, Sozietät Dr. Rehborn Rechtsanwälte, Technische Universität Berlin, Vanguard AG, VDI e.V., Vivantes Netzwerk für Gesundheit Berlin.

Sitzungen der VDI-Arbeitsgruppe „Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten“

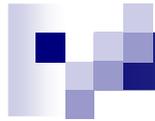
- **Kick-off-Meeting** am **18. Januar 2008** in Berlin
 - **2. Workshop** am **23. Juni 2008** in Frankfurt
 - **Erarbeitung der Listungen von Gefährdungen**, Diskussion in **Untergruppen**
 - 22.09.2008 (Waldems), 15.10.2008 (TU Berlin),
31.10.2008 (Münster), 10.11.2008 (Berlin)
 - **3. Workshop** am **08. Dezember 2008** in Berlin
 - **Erarbeitung der Listungen von Risikoreduzierungsmaßnahmen**, Diskussion in **Untergruppen**
 - 23.03.2009 (Waldems), 26.03.2009 (Berlin),
30.03.2009 (Münster), 02.04.2009, 18.05.2009 (Berlin)
 - **4. Workshop** am **23. Juni 2009** in Düsseldorf
 - **Anwendung** der erarbeiteten Listungen **von Gefährdungen und Risikoreduzierungsmaßnahmen** auf ausgewählte **Beispiele**, Diskussion in **vier neuen Untergruppen** mit Verabschiedung
 - 28./29.09.2009 (Berlin)
 - **5. Workshop** am **27. November 2009** in Düsseldorf
- 1. Sitzung des Richtlinienausschusses**
am **05.02.2010** in Berlin

Formulierung der Zielstellung der Richtlinie „Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

In Analogie zum Anhang H der ISO 14971:

Anleitung zum Risikomanagement bei Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik

- Die Richtlinie gibt eine **zusätzliche Anleitung** für die Anwendung des Risikomanagements bei der **Entwicklung aufbereiteter Medizinprodukte** und bei der **Aufbereitung von Medizinprodukten**.
- Sie konzentriert sich auf das **Management von Risiken**, die für die Patienten, Anwender und Dritte durch die **Verwendung von aufbereiteten Medizinprodukten entstehen können**.
- Die **verwendeten Beispiele** sollen **Konzepte illustrieren** und als **Ausgangspunkt für das Risikomanagement** bei der Aufbereitung von Medizinprodukten dienen.



Entwicklung eines Risikomodells

Akteur	Ursache	Wirkung
Hersteller des Medizinproduktes	Keine oder ungenügende Berücksichtigung der Aufbereitungsanforderungen bei der Produktentwicklung Keine, unvollständige oder fehlerhafte Beschreibung des Aufbereitungsverfahrens in der Gebrauchsanweisung	Keine Eignung des Medizinproduktes für die Aufbereitung oder Notwendigkeit zur Entwicklung eines validierbaren Aufbereitungsverfahrens
Hersteller von Medien und/oder Geräten für Aufbereitungsprozesse	Fehlende Eignung der Medien, Verfahren oder Prozesse für die Spezifika des Designs und des Einsatzes des Medizinproduktes	Techn.-funktionelle und/oder hyg. Validierung des Aufbereitungsverfahrens ist nicht möglich

Risikomanagement-Prozess nach DIN EN ISO 14971

Dieser Prozess muss folgende **Elemente** enthalten:

- **Risikoanalyse;**
- **Risikobewertung;**
- **Risikobeherrschung**
- **Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen**

Wo ein dokumentierter **Prozess** für die Produktrealisierung vorliegt, wie der in **ISO 13485:2003**, Abschnitt 7 beschriebene, **muss** er die entsprechenden **Teile des Risikomanagement-Prozesses enthalten.**

Identifikation von Gefährdungen

Listung der Hauptfunktionen

■ verwendete Hauptfunktionen:

- Erfüllung der Zweckbestimmung
- Keim-/Pyrogen-/Partikelfarmut
- Gewährleistung des Arbeitsschutzes

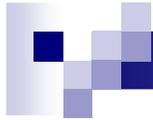
■ Typische Schäden

- Beeinträchtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes,
- Verletzung des Patienten; Anwenders und/oder Dritter,
- Wirtschaftliche Schäden
- Umweltschäden

Identifikation von Gefährdungen

- Die **Auftretenswahrscheinlichkeit** und die **Entdeckbarkeit** wurden **nicht beurteilt**, da diese **von dem konkret betrachteten Medizinprodukt** und vom **Aufbereitungsverfahren abhängig sind**.

- **Somit sind auch keine quantitativen Bewertungen** der Risiken möglich.
 - Es wurde deshalb angenommen, dass **alle gelisteten Gefährdung im nicht- akzeptablen Bereich** liegen (Maßnahmen zur Risikoreduktion erforderlich)
 - Der **Nutzer der Richtlinie trägt die volle Verantwortung** für die quantitative Risikobewertung (er kann nicht entsprechenden Bewertungsempfehlungen folgen)



Beispiel: Identifikation von Gefährdungen durch ungeeignetes Produktdesign

Gefährdung	Ursache
Anwendung eines defekten elektrischen/elektronischen Medizinproduktes	elektrische/elektronische Medizinprodukte (z.B. Elektroden/Katheter zur Ableitung elektrischer Potenziale) erfahren eine die Zweckbestimmung einschränkende Veränderung: z.B. Schalter-/Steckerdefekte, elektrische Leiter unterbrochen, Verschlechterung des Übertragungsverhaltens (z.B. frequenzabhängige Dämpfung als Hoch-, Tief- oder Bandpass, Verschiebung der Resonanzfrequenz), Energieverluste durch Isolationsdefekte, Passivierung von Elektroden
Kontamination mit Erregern/Pyrogenen/Partikeln	das Medizinprodukt hat für den Aufbereitungsprozess ungeeignete Oberflächen/Materialien (z.B. makroskopische und mikroskopische Oberflächenstrukturen , die für die wirksamen Medien nicht erreichbar sind, adsorptive oder absorptive Materialien)

Beispiel: endoskopische Biopsiezange

Hohlräume im Gelenkbereich, sowie der Schaft der Zange mit Spiralwendel und Kunststoffhülle sind für **Reinigungs-Desinfektionsmedien nicht erreichbar**



Maßnahmen zur Risikoreduktion

- In der Zusammenfassung von Empfehlungen mit thematisch-inhaltlichen Bezügen aus den verschiedenen Arbeitsgruppen ergeben sich (bisher) **63 Empfehlungen**, davon sind
 - 22 vorrangig auf die **Reinigung/Desinfektion und Sterilisation** sowie **oft zusätzlich** auf die **Anwendung und sonstige Aufbereitungsschritte** bezogen
 - 7 vorrangig auf das **Produktdesign und die Anwendung** bezogen
 - 4 nur auf die **Anwendung** bezogen
 - 15 nur auf das **Produktdesign** bezogen
 - 7 nur auf die **Reinigung/Desinfektion** bezogen
 - 3 nur auf die **Sterilisation** bezogen
 - 5 nur auf **sonstige Aufbereitungsschritte** bezogen

Empfehlung Maßnahme zur Risikoreduktion

Gefährdung: **Kontamination** mit Erregern/ Pyrogenen/ Partikeln

- Ursache: das Medizinprodukt hat **für den Aufbereitungsprozess ungeeignete Oberflächen/Materialien** (z.B. makroskopische und mikroskopische Oberflächenstrukturen, die für die wirksamen Medien nicht erreichbar sind, adsorptive oder absorptive Materialien)

Maßnahmen zur Risikoreduktion

- Im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses ist die **Eignung der Oberflächen/Materialien des Medizinproduktes** anhand **geeigneter Prüfungen** festzustellen:
 - Das **Design** des Medizinproduktes ist in die **Risikoanalyse** zur Bewertung der Aufbereikbaarheit eines Medizinproduktes **einzubeziehen** und wenn die **Erreichbarkeit der inneren Oberflächen nicht geg.** ist, gilt dies als **Ausschlusskriterium**. ggf. erst nach Zerlegung vollständig erkennbar

Empfehlung Maßnahme zur Risikoreduktion

Hinweise zu den Maßnahmen zur Risikoreduktion:

- einschlägige **Prozess- und Produkt-bezogene Normen und Richtlinien** sind **zugrunde** zu **legen**
- einige aufbereitbare **Medizinprodukte kumulieren Schadensereignisse** aus der Anwendung und/oder aus dem Aufbereitungsprozess: für sie ist eine **Festlegung der max. Anzahl von Aufbereitungszyklen** erforderlich
- **physikalische, thermische und chemische Beanspruchungen** können **Material- und Struktureigenschaften** insbesondere von **Kunststoffen** verändern
- **Funktionsprüfungen** sollten als **letzter Aufbereitungsschritt vor dem (steril-) Verpacken** durchgeführt werden, so können auch die, durch vorangehende Aufbereitungsschritte verursachten Schäden gefunden werden

Aktuelle Arbeitsgrundlage: Arbeitsblatt mit Filterfunktionen

Ifd. Nr.	Funktion oder Prozessschritt				Gefährdungsanalyse und Empfehlung von Maßnahmen zur Risikoreduktion						
	Erfüllung der Zweckbestimmung	Keim-/Pyrogen-/Partikelfreiheit	Biokompatibilität invasiver Produkte	Arbeits- und Gesundheitsschutz	Gefährdungsanalyse						
					Gefährdung	Schaden			Ursache	allgemeines Beispiel zur Gefährdung bzw. deren Ursache	
					Beeinträchtigung Zweckbestimmung	Verletzg. des Pat.; Anw./Dritter	wirtschaftliche Schäden	Umweltschäden			
1	x				Anwendung eines im Zusammenhang mit der Aufbereitung mechanisch veränderten Produktes	x	x	x		negative Veränderung mechanischer Material- und Struktureigenschaften	z.B. Verringerung der Biegesteifigkeit, Torsionssteifigkeit, Zugfestigkeit, Druckfestigkeit, Stauchhärte etc., ggf. mit Versagen (Abbrechen von Teilen oder Partikeln)

Geplante Struktur der Richtlinie 5700

- **Rahmenbedingungen** der Aufbereitung/Verantwortlichkeiten mit **Literaturverweisen** auf existierende Richtlinien, Dokumente und Normen (Präambel)
- Beschreibung des **Risikomodells**
- Erläuterung der
 - verwendeten **Hauptfunktionen** (mit produktspezifischem Beispiel einer detaillierteren Gliederung)
 - der betrachteten **Schadensarten** (mit Beispiel einer detaillierteren Gliederung)
- **Listung** potentieller **Gefährdungen** und ihrer **Ursachen**
- **Hinweise** zur **Risikobewertung** (Methoden, Beispiele mit Bezug zur ISO 14 971)
- **Listung** von **Risikoreduzierungsmaßnahmen** (mit Querverweisen auf die Gefährdungen aber *ohne direkte Zuordnung*)
- **Hinweise** zur **abschließenden Risiko-Nutzen-Bewertung** (inklusive Verweis auf Wirtschaftlichkeitsrechnung)
- **Glossar**

Vielen Dank für Ihr Interesse!



RECHTHABER

Lieber ein Optimist, der
sich mal irrt,
als ein Pessimist, der
dauernd recht hat.

© by Peter Hohl aus: "Lieber ein Optimist, der sich mal irrt..." Illustration: Joaquín Busch