

# Empfehlungen des AK „Qualität“ (47): Ergebnisse der Workshops auf dem 10. DGSV-Kongress: Herstellerangaben zur Aufbereitung

Der Workshop „Arbeitsanweisungen der Hersteller – eine echte Hilfe oder eine Verunsicherung?“ wurde dreimal auf dem 10. Kongress der DGSV durchgeführt.

Dabei ergab sich, dass die Anwender von vielen Herstellern genauere Angaben zur Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten (MP) wünschen. Von einigen Herstellern gibt es nur Hinweise zu manuellen Verfahren, in denen von „gründlich bürsten, gründlich spülen“ etc. die Rede ist. Es wurden einige Beispiele, insbesondere von ausländischen Herstellern, aufgeführt. Die Angaben ausländischer Hersteller von MP sind zudem oft nicht auf die in Europa bzw. Deutschland etablierten Prozessabläufe in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG), Dampfsterilisationsgeräten, Verpackungen und Prozesschemikalien abgestimmt.

Die Anwender wollen die MP → **MASCHINELL MIT MILDALKALISCHEN REINIGERN AUFBEREITEN** und, sofern sie steril zum Einsatz kommen, dampfsterilisieren, um den Forderungen der Qualitätssicherung nachzukommen. Eine Vereinheitlichung validierter Prozessschritte wird aus Kostengründen und wegen der Verminderung von Fehlermöglichkeiten (falsches Programm, falscher Reiniger) angestrebt. Einigkeit bestand darüber, dass → **MANUELLE PROZESSE** im engeren Sinne nicht validierbar sind, sondern nur mit Standardarbeitsanweisungen und Schulung des Personals abgesichert werden können.

Da die Aufbereitung der MP bereits nach Gebrauch, also im OP, beginnt, wären → **HINWEISE ZUR „VORREINIGUNG“** wie „Grobe Reste abwischen“, „Durchspülen“ und zum Transport wünschenswert. Transport-Trays gibt es z.B. für optische Instrumente, manche eignen sich auch für den maschinellen Einsatz, manche sind dafür total ungeeignet, weil sich das Wasser in ihnen staut.

Zur Demontage von Modulinstrumenten liefern einige Hersteller ausführliche Beschreibungen mit grafischen Darstellungen.

Für stark verschmutzte oder filigrane MP ist eine Vorreinigung u.U. unverzichtbar. Alle Hersteller sollten deshalb angeben, ob eine → **VORREINIGUNG IM ULTRASCHALLBAD** ohne Schäden möglich ist und welche Art von Reinigern oder kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln geeignet bzw. ungeeignet sind.

Wie die MP jedoch in den RDG zu platzieren sind, wird nicht beschrieben. Woran liegt das? Haben die RDG unterschiedlichste Einsätze und Konnektionsmöglichkeiten, so dass es dem MP-Hersteller nicht möglich ist, auf die Vielfalt der Möglichkeiten einzugehen? In den RDG fehlen oft entsprechende Adapter, LuerLockanschlüsse etc. Auch gibt es unterschiedliche Angaben zur Teilbeladung. Müssen die nicht belegten Anschlussmöglichkeiten verschlossen werden oder nicht? Ist ein Nichtverschließen mit hohem Druckverlust verbunden? Müssen Kanäle, die nicht mit Wasser in Berührung kommen dürfen, verschlossen werden? Müssen Verschlusskappen vor der Sterilisation wieder entfernt werden? Es wäre sehr zu begrüßen, wenn vor Ort entsprechende → **EINWEISUNGEN ZUR DEMONTAGE UND KONNEKTIERUNG**, z.B. in einem MIC-Einsatz, sowie Informationen über Werkstoffverhalten, Kennzeichnung von Aufbereitungszyklen und Wartungsintervallen angeboten würden. Generell sollten deshalb alle neuen MP auch in der ZSVA vorgestellt und die ZSVA in die → **KAUFENTSCHEIDUNGEN** mit einbezogen werden!

Von einem versierten Berater wurde vorgeschlagen, dass der Anwender seine Beladungsmuster selbst festlegen muss und ggf. die Spüldrücke überwachen sollte. Den meisten Anwendern fehlt bisher aber entsprechendes Know-how und Equipment.

Es wurde beanstandet, dass die Daten zu den Prozesschemikalien nicht ausreichend sind. Fragen wie z.B.: „Bei welcher Konzentration wird welcher pH-Wert erreicht?“ „Welche Rolle spielt das Betriebswasser?“ wurden wiederholt gestellt.

- **DIE MASCHINELLE AUFBEREITUNG MIT MILDALKALISCHEN REINIGERN SOWIE DIE DAMPFSTERILISATION** werden den Forderungen der Qualitätssicherung für steril zur Anwendung kommende MP gerecht.
- **MANUELLE PROZESSE** sind nicht validierbar.

- **HINWEISE ZUR VORREINIGUNG** wären wünschenswert.

- **ZUR VORREINIGUNG IM ULTRASCHALLBAD** sollten die Hersteller Angaben machen.

- **EINWEISUNGEN ZUR DEMONTAGE UND KONNEKTIERUNG** sollten vor Ort erfolgen.

- **KAUFENTSCHEIDUNGEN** sollten erst nach Vorstellung neuer Produkte unter Einbeziehung ZSVA getroffen werden.

In der Matrix der Norm EN ISO 17664 werden nur allgemeine Angaben angekreuzt, z.B. „für maschinelle Reinigung mit alkalischen Reinigern geeignet“, die Anwender hätten aber gerne → **GENAUERE PRODUKTVORGABEN, WIE GEPRÜFTE UND GELISTETE REINIGER**, z.B. für besonders sensible Instrumente in der Ophthalmologie.

In den Anwendungsbeschreibungen der Hersteller von Desinfektionsmitteln fehlen oft Hinweise, dass eine Abnahme der desinfizierenden Wirkung nach mehreren Chargen bei ansteigender Verschmutzung der Lösung erfolgt oder die Angaben sind missverständlich. Auch fehlen einfache Kontrollmethoden.

Zur Montage, Wartung und zur abweichenden Funktionskontrolle und Pflege sowie zu Verpackungen und Lagerung sind die Herstellerangaben z.T. lückenhaft oder fehlen.

Zur → **DAMPFSTERILISATION** sollten die ausländischen Hersteller zumindest alternativ ein in Deutschland übliches Sterilisationsverfahren angeben, z.B. Vakuum- statt Gravitationsverfahren.

→ **ZUBEHÖR ZU IMPLANTATEN** (Schrauben, Platten etc.) wird in der Regel unsteril geliefert und wird beim Anwender aufbereitet und sterilisiert. Ist die Qualitätskontrolle ausreichend? Könnten die Schrauben und Platten nicht doch steril geliefert werden? Oder liegt es an den tradierten Verhaltensweisen der Ärzte, die eine breite Auswahl erwarten? Es wäre erstrebenswert, dass die Teile codiert, einzeln verpackt und steril mit Lagerungshinweisen vom Hersteller geliefert würden.

Eine → **EINGRUPPIERUNG AUFBEREITBARER MP NACH RKI** kann nicht generell vom Hersteller des MP durchgeführt werden, da auch der Einsatz bei einer speziellen OP (Art der Rückstände) und der beabsichtigte Wiedereinsatz zu berücksichtigen sind. So können bei der Risikobewertung MP je nach Anwendung als semikritisch oder als kritisch eingestuft werden.

Die Diskussionen auf den Workshops ergaben, dass es noch viel Abstimmungsbedarf zwischen Herstellern von MP, Prozesschemikalien und RDG und den Anwendern gibt.

Die Anwender sollten ihre Anforderungen formulieren und den Lieferanten mitteilen. Manchmal ist auch eine Erprobung von Aufbereitungsverfahren in der Praxis hilfreich, wenn es sich um sensible Werkstoffe, Verklebungen etc. handelt, denn die praktischen Bedingungen unterscheiden sich z.T. erheblich von Laboruntersuchungen. Wenn keine Verständigung erzielt wird und auch ein Ausweichen auf andere Lieferanten nicht möglich ist, bleibt nur noch die Meldung an das BfArM.

Abschließend wurde vorgeschlagen, eine Matrix zu entwickeln und die Diskussion auf dem nächsten DGSV-Kongress fortzusetzen. Hierzu sollten auch Hersteller eingeladen werden. ◆

→ **GENAUERE PRODUKTVORGABEN WIE GEPRÜFTE UND GELISTETE REINIGER** werden von den Anwendern gewünscht.

→ **ZUR DAMPFSTERILISATION** sollte von ausländischen Herstellern ein in Deutschland übliches Verfahren angegeben werden.

→ **ZUBEHÖR ZU IMPLANTATEN** sollte möglichst einzeln verpackt und steril geliefert werden.

→ **EINE EINGRUPPIERUNG AUFBEREITBARER MP NACH RKI** kann nicht vom Hersteller durchgeführt werden.