

Risikobewertung und Freigabe neuer Medizinprodukte vor Investition und Neuanschaffung

Autoren: T. Appel, M. Bertram, D. Diedrich, C. Diekmann, S. Eberhardt, A. Forster, T. Gerasch, J. Graf, A. Jones, M. Kamer, S. Krüger, R. Oetzmann, M. Schreiner, K. Wiese, U. Zimmermann

qualitaet@dgsv-ev.de

■ Einleitung

Die Risikobewertung und nachfolgende Kauf-Freigabe neuer Medizinprodukte (MP) stellt die AEMP immer wieder vor neue Herausforderungen. Im Rahmen der Entscheidungsfindung müssen neben den Angaben der Hersteller ebenfalls Vorgaben berücksichtigt werden, welche sich bezüglich der Aufbereitungsverfahren aus der Risikoeinstufung entsprechend der KRINKO/BfArM Empfehlung ergeben. Nicht immer sind beide Forderungen kompatibel und es werden in den Herstellerangaben nicht selten Prozesse gefordert, die in der eigenen AEMP nicht etabliert oder umsetzbar sind, so dass Medizinprodukte im eigenen Aufbereitungsprozess nicht aufbereitet werden können.

Wenn Probleme im Zusammenhang mit der Aufbereitung der MP auftauchen, sollte vor Kauf geklärt werden, ob alternativ MP eines anderen Herstellers erhältlich sind.

Im Rahmen des QM sollte der **PROZESS DER ENTSCHEIDUNG ZUM KAUF VON MP** etabliert sein. Betriebswirtschaftliche Aspekte werden in dieser Empfehlung nicht berücksichtigt.

DER PROZESS DER ENTSCHEIDUNG ZUM KAUF VON MP sollte im QM-System etabliert sein.

■ Strukturiertes Vorgehen

1. Risikobewertung und Einstufung der MP entsprechend der Vorgaben der KRINKO-BfArM-Empfehlung

Faktoren wie die Produktverträglichkeit bei den zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren, aber auch die Wirksamkeit lassen sich nicht ohne weiteres sicherstellen. So müssen letztendlich neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch die zugehörigen Angaben der Medizinprodukte-Hersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) bewertet werden.

Je nach Art der vorausgegangenen und nachfolgenden Anwendung des MP erfolgt eine **RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG** der MP entsprechend der Vorgaben der KRINKO-BfArM-Empfehlung (Punkt 1.2.1.) in „Unkritisch“, „Semikritisch“ oder „Kritisch“. Ziel ist die Berücksichtigung der je nach Anwendungsgebiet zu erwartenden Menge und Art der Krankheitserreger und ggf. deren Resistenz gegenüber den zum Einsatz kommenden Verfahren.

Für jedes MP ist anschließend, resultierend aus der Risikostufe, schriftlich festzulegen mit welchem **VERFAHREN DIE AUFBEREITUNG** zu erfolgen hat und ob die Anzahl der möglichen Aufbereitungszyklen begrenzt ist. Einzubeziehen sind hierbei auch die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des MP, welche möglicherweise durch die Aufbereitung beeinflusst werden könnten.

So erfolgt bei semikritischen und kritischen MP eine weitere Unterteilung in Gruppen, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A), oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) zu erfolgen hat. Bei kritischen MP lassen sich zusätzlich solche abgrenzen, bei denen an die Aufbereitung besonders hohe Anforderungen (Gruppe C) gestellt werden.

Eine grafische Darstellung dieser Einstufungskriterien sowie die aus der Risikostufe resultierenden Aufbereitungsvorgaben können über die Internetseite der DGSV eingesehen werden, eine praktische Anleitung bietet die Empfehlung 77 aus dem Jahr 2013 unter dem Titel „Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von MP“.

Hilfreich bei der Einstufung für die Aufbereitung im eigenen Prozess können auch **GRUPPENBILDUNGEN** sein, um Aufbereitungsprobleme bestimmter MP zu

DIE RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG erfolgt gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung.

EIN VERFAHREN FÜR DIE AUFBEREITUNG ist resultierend aus der Risikostufe festzulegen.

GRUPPENBILDUNGEN sind hilfreich bei der Einstufung für die Aufbereitung im eigenen Prozess.

kategorisieren. Die Vergleichbarkeit (Äquivalenz) mit vorhandenen, bereits bewerteten MP erleichtert die Umsetzbarkeit der Bewertung.

Die Gruppierung auf Basis des Designs bzw. der Geometrie der MP und könnte folgendermaßen erfolgen:

- Gruppe 1: – glatte Oberflächen, ohne Gelenke und Hohlräume
- Gruppe 2: – Gelenkinstrumente
- Gruppe 3: – Schiebeschäftinstrumente
- Gruppe 4: – Rohrschaftinstrumente
- Gruppe 5: – Komplexe Instrumente
- Gruppe 6: – Flexible Instrumente
- Gruppe 7: – Utensilien (Schüsseln/Container)
- Gruppe 8: – Anästhesie/Kunststoffe
- Gruppe 9: – Robotik Instrumente

Zur Erfüllung der Vorgaben muss ein MP eindeutig identifizierbar sein, mindestens die Artikelnummer und bei der Angabe von begrenzten Aufbereitungszyklen ist auch eine LOT/Seriennummer erforderlich.

Nach Durchführung einer Aufbereitung ist mittels **SICHTPRÜFUNG UND GGF. EINEM PROTEINTEST** zu klären, ob das neue MP erwartungsgemäß sauber und unbeschädigt ist. Diese Prüfung ersetzt nicht die Notwendigkeit einer erneuten Leistungsbeurteilung, die ggf. zu erfolgen hat, sofern die Anforderungen an die Aufbereitung kritischer als bei den bereits vorhandenen MP einzustufen sind.

2. Bewertung der Herstellerangaben

Nachdem das neue MP einer Risikostufe zugeordnet wurde, müssen die Vorgaben aus den **HERSTELLERANGABEN** mit den Vorgaben abgeglichen werden, welche aus der Risikoklasse resultieren. Abschließend erfolgt der Abgleich mit den zur Verfügung stehenden Verfahren innerhalb der eigenen AEMP.

Die Vorgaben der KRINKO-BfArM-Empfehlung beschreiben den gesetzlichen Rahmen und sind grundsätzlich einzuhalten. Sollten sie nicht mit den Vorgaben aus der Herstelleranweisung übereinstimmen, ist der Hersteller zu kontaktieren und eine schriftliche Stellungnahme einzufordern. Mögliche Abweichungen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

MITTELS SICHTPRÜFUNG UND GGF. EINEM PROTEINTEST ist zu prüfen, ob das MP nach einer Aufbereitung sauber und unbeschädigt ist.

DIE VORGABEN AUS DEN HERSTELLERANGABEN sind mit den Vorgaben abzugleichen, die aus der Risikoklasse resultieren.

Tab. 1: Abweichungen zwischen Herstellerangaben und den Forderungen der KRINKO-BfArM-Empfehlung	
Forderung Hersteller	Forderung KRINKO BfArM
Spülen Sie das MP unter fließendem Wasser ab	Bevorzugt maschinelle Verfahren bis kritisch A und bei kritisch C Grundsätzlich maschinelle Verfahren bei kritisch B
Aufbereitung mit pH-neutralem Reiniger	Bevorzugt alkalischer Reiniger
Seltsame Benennung von Chemikalien (z.B. Allzweckreiniger) bzw. Angabe von chemischen Desinfektionsmittel, deren Wirksamkeit nicht erwiesen ist oder in der EU nicht verfügbar sind	DVV/RKI
Keine oder falsche Angaben von Desinfektionsparametern z. B. Desinfektion A ₀ -Wert 600	bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid
Angabe 4 Minuten bei 132°C Haltezeit im Sterilisationsverfahren (Sattedampf)	Dampfsterilisation 134°C
Keine Aufbereitungsanleitung	Herstellerangaben müssen vorhanden sein

3. Fachliche Bewertung der Aufbereitbarkeit aus Sicht der AEMP

Vor der Anschaffung neuer MP ist neben der Risikoklassifizierung und der Bewertung der Herstellerangaben immer auch die Fachkompetenz der **AEMP-LEITUNG** gefragt, mit welcher sie die konstruktionsbedingte Aufbereitbarkeit des MP und seines Zubehörs zusätzlich nochmals hinterfragt. Dazu gehört auch die Feststellung, ob zusätzliche Maßnahmen (z.B. ergänzende Prozessvalidierung, Zubehör, etc.) erforderlich sind.

1. Ist sichergestellt, dass alle inneren und äußeren Oberflächen des MP von den Medien erreicht werden? Beispielsweise durch:
 - entsprechende Adaptoren für Hohlräume
 - Zerlegbare MP
2. Befinden sich die MP evtl. in Trays, welche Spülschatten verursachen? Können diese entfernt bzw. durch geeignetere Lagerungshilfsmittel ersetzt werden? Müssen Lagerungshilfsmittel angeschafft/eingesetzt werden?
3. Verfügen begrenzt aufbereitbare MP über eine eigene erkennbare Seriennummer?
4. Ist ein validiertes Aufbereitungsverfahren in der AEMP vorhanden, dem das neue MP zuordnen werden kann oder muss eine erneute Leistungsbeurteilung aus besonderem Anlass vorgenommen werden?
5. Muss eine Schulung des Personals vorgenommen werden?
6. Werden zusätzliche Hilfsmittel z.B. Bürsten benötigt?
7. Muss eine spezielle Arbeitsanweisung erstellt werden?

Das Ergebnis der Einstufung und der Bewertung muss **DOKUMENTIERT** werden, dazu eignet sich ein entsprechendes Formular/Checkliste.

Das Flussdiagramm in Abb. 1 gibt ein Beispiel zum möglichen Prozessablauf.

DIE AEMP-LEITUNG muss die konstruktionsbedingte Aufbereitbarkeit des MP und seines Zubehörs hinterfragen.

EINE DOKUMENTATION des Ergebnisses der Einstufung ist erforderlich.

Abb. 1: Grafische Darstellung des Prozesses

