

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (127)

Risikobewertung aufbereitungsrelevanter Produkte

T. Appel, S. Bungardt, A. Hartwig, M. Hunold, A. Jones, G. Kirmse, J. Metzling; E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

RISIKEN für den Aufbereitungsprozess müssen schriftlich bewertet werden, notwendige Maßnahmen müssen abgeleitet und dokumentiert werden.

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gibt es eine große Anzahl an Einflussfaktoren, welche die Qualität der Aufbereitungsprozesse beeinflussen, sowie normative und rechtliche Aspekte, die zu beachten sind.

In dieser Empfehlung möchten wir uns der Vielzahl an Produkten widmen, welche im Rahmen der Aufbereitungsprozesse zum Einsatz kommen. Für alle diese Produkte gilt es die **RISIKEN** für den Aufbereitungsprozess schriftlich zu bewerten, notwendige Maßnahmen abzuleiten und zu dokumentieren.

Die Tabelle 1 dient als Vorlage für die eigene Risikobewertung der aufbereitungsrelevanten Produkte. Hierzu muss sie an die eigenen Prozesse/Produkte angepasst werden.

Die Liste soll hierbei als Hilfestellung dienen. Sie ist wie folgt zu verwenden:

1. Produktdaten

In dieser Spalte alle Produktinformationen, wie Art. Nr. Firma, Spezifikation etc. angeben

2. Normative/Rechtliche Anforderungen

Die Informationen dieser Spalte können übernommen werden

3. Einsatzbereich und Risiko-Bewertung für die Prozesse bzw. Patienten und Anwender

Die Tabelle der Empfehlung enthält eine detaillierte Erklärung zu den wichtigsten Aspekten welche zu berücksichtigen sind. Diese Angaben müssen an die eigenen Einsatzbereiche, Prozesse und Maßnahmen angepasst werden.

4. Requalifizierung erforderlich

Hier stehen die Prozesse, die bei einem Wechsel des Produktes neu qualifiziert werden müssen

Generell muss für die verwendeten Produkte dokumentiert bzw. bereitgehalten werden:

- Je nach Produkt Produktdatenblatt, Konformitätsbestätigung und Gebrauchsanweisung vorhalten
- Ggf. Sicherheitsdatenblatt und Betriebsanweisung (bei allen Gefahrstoffen)
- Ggf. Biokompatibilitätsnachweis, wenn von diesen Produkten Rückstände verbleiben können (z. B. Pflegemittel)
- Ggf. Zertifikat des Qualitätsmanagements des Herstellers nach DIN EN ISO 9001 oder 13485
- Bestätigung der Eignung für den verwendeten Prozess (insbesondere bei Produkten, die nicht als Medizinprodukte ausgewiesen sind)
- Dokumentation der Verwendung erfolgt bei Bedarf in der jeweiligen Validierung und/oder in den jeweiligen Arbeitsanweisungen/IT-Systemen. Änderungen der relevanten Produkte müssen rückverfolgbar sein.

VERPACKUNGSPROZESSE sind nach „Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020“ zu validieren.

Alle **VERPACKUNGSPROZESSE** sind nach „Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020“ zu validieren.

Tab. 1: Muster-Liste zur Bewertung aufbereitungsrelevanter Produkte und Verbrauchsmaterialien

Produktdaten	Normative/ Rechtliche An- forderungen	Einsatzbereich und Risiko-Bewer- tung für die Prozesse bzw. Patienten und Anwender	Requalifizierung erforderlich	Bemerkun- gen
Reinigung/Desinfektion				
Reinigungsmittel für das Ultraschallbad	Keine spezifischen Vorgaben	Das Produkt muss für die Materialien der aufzubereitenden Medizinprodukte und den Prozess geeignet sein.	Reinigungsleistung (wenn manuelle Reinigung Teil der Validierung)	
Bürsten zur Reinigung/ Vorreinigung	In der Regel kein Medizinprodukt	Das Produkt muss für den Prozess geeignet sein.	Reinigungsleistung (wenn manuelle Reinigung Teil der Validierung)	
Prozesschemikalien für den RDG- bzw. RDGE-Prozesse	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der MDR Anhang I über Medizinprodukte	Das Produkt erfüllt die von den in der aktuellen KRINKO/BfArM-Empfehlung gestellten Anforderungen. Das Produkt ist für die Materialien der aufzubereitenden Medizinprodukte geeignet.	Reinigungs-/Desinfektionsprozess	
Reinigungsindikatoren	Keine spezifischen Vorgaben	Vorgaben zu Reinigungsindikatoren können Bestandteil der periodischen Anwender-Routineprüfungen im Validierungsbericht sein. Reinigungsindikatoren sollten nach einer erfolgreichen Validierung am eigenen Prozess qualifiziert werden und dessen Ergebnis dauerhaft prüfen.		siehe FA Qualität Empfehlung Nr. 115
Filterplatten für Hohlkörper-Spülsystem	In der Regel kein Medizinprodukt	Nachweis, dass es für die zum Einsatz kommenden Reinigungs-Desinfektionsverfahren geeignet ist Festlegung von Wechsel- und Reinigungsintervall Durchflusswiderstand kann Validierung beeinflussen und muss überprüft werden	Reinigungs-/Desinfektionsprozess	
Anschluss-Adapter und Verteilerleisten	In der Regel kein Medizinprodukt	Durchflusswiderstand und -menge kann Validierung beeinflussen und muss überprüft werden Wechsel-Intervall von Schläuchen und Adaptern festlegen	Reinigungs-/Desinfektionsprozess	
Lagerungshilfsmittel	Keine spezifischen Vorgaben	Positionierung und Abschattung können das Reinigungsergebnis beeinflussen	Ggf. Reinigungs-/Desinfektionsprozess	
Siebschalen/-körbe	Keine spezifischen Vorgaben	Geometrie kann das Reinigungsergebnis beeinflussen	Ggf. Reinigungs-/Desinfektionsprozess	
Packen/Sterilbarriere				
Prüfmaterialien für Funktionskontrollen	In der Regel kein Medizinprodukt			Siehe „Rote Broschüre“

Diverse Prozesschemikalien (jeweils einzeln auflisten z.B. Wundbenzin, Isopropanol etc.)	In der Regel kein Medizinprodukt	Soll Rückstände von Klebebändern und Etiketten entfernen Verwendungszweck und Nachbehandlung in Arbeitsanweisung beschreiben Auswirkungen auf den Prozess bzw. die Patientensicherheit bewerten (ggf. erneute Reinigung und Desinfektion)	Ggf. Aufnahme ins Gefahrstoffkataster
Pflegemittel (Instrumenten-Öl etc.)	Keine normativen Vorgaben Anforderungen der MDR Anhang	Verwendungszweck und Anwendungsbereich in Arbeitsanweisung beschreiben Nachweis, dass sie für die zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren geeignet sind Beurteilung zur biologischen Verträglichkeit (Nachweis durch Hersteller)	Ggf. Aufnahme ins Gefahrstoffkataster
Instrumentenschutz-Produkte (Kappen, Taschen, ...)	In der Regel kein Medizinprodukt	Nachweis, dass sie für die zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren und den Anwendungszweck geeignet sind	
Prüfmaterialien für Siegelnähte (Siegelnah- tindikator, Tintentest) für Klarsichtverpackungen	DIN EN ISO 11607-2	Vorgaben können Bestandteil der periodischen Anwender-Routineprüfungen im Validierungsbericht sein. Kompatibilität zum Material der Sterilbarriere beachten (Papier, Tyvek,...)	
Sterilisationsvlies	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-2	Jede Art von Vlies ist separat zu bewerten z.B. Containervlies, Vlies für Niedertemperaturverfahren, One-Step etc. Es bedarf eines Nachweises, dass die Produkte für die verwendeten Verfahren geeignet und normkonform sind. Alle Sterilbarrieresysteme müssen in der Validierung der Sterilisationsprozesse mit berücksichtigt/aufgeführt werden.	Verpackungsprozess Sterilisationsprozess
Klebebänder mit Indikator Jede Art von Klebeband (für Dampfsterilisation, Niedertemperatursterilisation etc.) ist separat zu bewerten	DIN EN ISO 11607-2 DIN EN ISO 11140-1	Es bedarf eines Nachweises, dass die Produkte für die verwendeten Verfahren geeignet sind. Klebebänder gehören zum Sterilbarrieresystem und müssen somit in der Validierung der Verpackungsprozesse mit berücksichtigt/aufgeführt werden. (siehe Leitlinie Verpackung)	Verpackungsprozess
Klebebänder ohne Indikator Jede Art von Klebeband (für Dampfsterilisation, Niedertemperatursterilisation etc.) ist separat zu bewerten.	DIN EN ISO 11607-2	Es bedarf eines Nachweises, dass die Produkte für die verwendeten Verfahren geeignet sind. Klebebänder gehören zum Sterilbarrieresystem und müssen somit in der Validierung der Verpackungsprozesse mit berücksichtigt/aufgeführt werden. (siehe Leitlinie Verpackung)	Verpackungsprozess

Zubehör für reine Weichverpackungen - (z.B. Saugvlies/Trayliner oder Eckenschutz)	DIN EN ISO 11607-2	<p>Es bedarf eines Nachweises, dass die Produkte für die verwendeten Verfahren geeignet sind.</p> <p>Trayliner und/oder Eckenschutz sind in manchen Abteilungen Bestandteil des Sterilbarrieresystems und haben Auswirkungen auf den Verpackungsprozess (Stabilität bzw. Transportsicherheit) und den Sterilisationsprozess (Trocknung). Sie müssen somit in der Validierung der Verpackungsprozesse und der Sterilisationsprozesse mit berücksichtigt/aufgeführt werden.</p>	<p>Verpackungsprozess</p> <p>Sterilisationsprozess</p>	
Containerfilter jeglicher Art (Einmalfilter, Dauerfilter)	DIN EN 868-2	<p>Es bedarf eines Nachweises, dass die Produkte für die verwendeten Verfahren geeignet und normkonform sind.</p> <p>Containerfilter müssen für den verwendeten Container zugelassen sein.</p> <p>Alle Sterilbarrieresysteme müssen in der Validierung der Sterilisationsprozesse mit berücksichtigt/aufgeführt werden.</p>	<p>Verpackungsprozess</p> <p>Sterilisationsprozess</p>	Bei Bedarf Kompatibilitätsnachweis (Filter + Container von unterschiedlichen Herstellern)
Etiketten jeglicher Art separat aufführen (z.B. Spende- oder Schneideetiketten, mit und ohne Indikator)	DIN EN ISO 11140-1	<p>Zur Dokumentation und Prozessverfolgung.</p> <p>Beurteilung zur biologischen Verträglichkeit (Nachweis durch Hersteller)</p> <p>Es bedarf eines Nachweises, dass die Produkte für die verwendeten Sterilisations-Verfahren geeignet sind.</p>		
Kabelbinder, Siebschilder, Kofferanhänger	In der Regel kein Medizinprodukt	Es bedarf eines Nachweises, dass die Produkte für die verwendeten Verfahren geeignet sind (je nach Verwendung Reinigungs-/Desinfektionsprozess und Sterilisation).		
Stifte	In der Regel kein Medizinprodukt	<p>Verwendungszweck und Anwendungsbereich in Arbeitsanweisung beschreiben</p> <p>Beurteilung zur biologischen Verträglichkeit (Nachweis durch Hersteller)</p> <p>Es bedarf eines Nachweises, dass die Produkte für die verwendeten Verfahren geeignet sind (je nach Verwendung Reinigungs-Desinfektionsprozess und Sterilisation).</p>		
Sterilisation				
Chemische Indikatoren Sterilisation Indikatoren Typ 4/5/6	DIN EN ISO 11140-1	<p>Zur Anwendung in der Verpackung, Einsatz in Absprache mit dem Validierer</p> <p>Können zur Routinekontrolle dienen, siehe Herstellerangaben</p>		

Indikatoren Typ 2	DIN EN ISO 11140-3	Einsatz in Absprache mit dem Validierer
Bowie-Dick-Test	DIN EN ISO 11140-4	
Helix-Test (mit Typ 4/5)	DIN EN ISO 11140-6	
Staubschutzbeutel	In der Regel kein Medizinprodukt	Zum Transport gereinigter und desinfizierter MP Schutz der Sterilbarrieresysteme Das Produkt muss für den Zweck geeignet sein.
Bioindikatoren	DIN EN ISO 11138	Bioindikatoren zur Überwachung des VH202 Sterilisationsprozesses
Hitzehandschuhe	In der Regel kein Medizinprodukt	Zum Entladen heißer Güter aus den CWAs, RDGs und Sterilisatoren. Das Produkt muss für den Einsatzzweck geeignet sein. Eine Verkeimung ist zu vermeiden. Evtl. Eignung für Reinigung und Desinfektion

■ Referenzen

1. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) (MPBetreibV), Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist MPBetreibV.pdf (gesetze-im-internet.de)
2. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012
3. Leitlinie der DGSV für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020 mhp Verlag, Wiesbaden
4. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte 5. Auflage 2017, mhp Verlag, Wiesbaden
5. „Rote Broschüre“: Instrumentenaufbereitung – Instrumente werterhaltend Aufbereiten, Publikation des Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, 11. Auflage , AKI-Broschüren PDF Shop | AKI (a-k-i.org)
6. DIN EN ISO 11607-1:2020-05 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
7. DIN EN ISO 11607-2:2024-02 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023)
8. DIN EN 868-2:2017-05 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisiervpackung – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-2:2017
9. DIN EN ISO 11138-1:2017-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017)
10. DIN EN ISO 11140-1:2015-03 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014)
11. DIN EN ISO 11140-3:2009-09 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 3: Indikatoren der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007);
12. DIN EN ISO 11140-4:2007-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Chemische Indikatoren – Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007)
13. DIN EN ISO 11140-6:2023-02 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren (ISO 11140-6:2022)