




Rückverfolgung der Aufbereitung von Medizinprodukten

Was ist nötig / möglich / sinnvoll? Heute und in Zukunft....

Gerhard Kirmse
Leiter Technisches Kompetenzzentrum

Grundlagen

§ 4 Aufbereitung von Medizinprodukten MPBV

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

„KRINKO“

(Die Chargendokumentation muss) belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist (QM).

- Freigabe zur Anwendung
- kompetente Personen
- Standardarbeitsanweisungen
- 5 Jahre aufbewahren

QAS | Gerhard Kirmse | Oberflächenveränderungen | Seite 2

Bedeutung für den ZSVA Prozess

• Wichtige Schritte der Aufbereitung müssen dokumentiert sein

- maschinelle Reinigung
- Sterilisation
- Packen

• weiter sinnvoll

- manuelle Vorreinigung
- Demontage

Aufbewahrung: je nach KH

- Software: Lesbarkeit
- Papier: Volumen, Lagerung
-

Typischerweise

- Set
- Maschine + Charge
- Freigabe der Charge



Tracking & book objects

Sets – Was bereite ich eigentlich auf?



Set mit Seriennummer

sollte nur einmal vorhanden sein

- Set Nr
- Inhalt = Instrumente
 - i.d. R nicht einzigartig



Instrument

mit Produktions-
Nummer

nur einmal vorhanden
Rückverfolgbar zur
Sterilisation



ohne Produktions-
nummer



einzigartig -
nicht
einzigartig
(teilweise)

Typische Fragen den Rückverfolgung

- Postoperative Wundinfektion: Ursache Instrumente ?
 - Mit welchen Sets wurde der Patient operiert?
 - Wie wurden sie aufbereitet?
 - Gab es bei anderen Patienten auch Probleme?
 - aus gleicher z. B Sterilisationscharge
 - mit gleichen Instrumenten
- nachträglich bemerkter CJK-Verdacht / Nachweis
 - Mit welchen Sets wurde der Patient operiert?
 - Wo sind diese Sets jetzt?
 - Welche Patienten wurden zwischenzeitlich mit diesen Sets operiert?
 - Bestehen diese Sets noch aus den gleichen Instrumenten?
- Wo ist das fehlende Instrument X (wann zuletzt auf dem Set) ?
- Rückruf Produkt X (evtl. Charge Y)?
- Welche Historie hat das Instrument / das Set X?
 - Wie viele Einsätze? (begrenzte Wieder-Aufbereitung / Wartung)
 - Welche Reparaturen ? (QM, finanzielle Betrachtungen)

Zuordnung – Verbindung zum OP

Patient bekannt – welche Sets?

- Software
- Etikett in Patientenakte

Set bekannt – welche Patienten?

- Software
- Wann im OP => alle Patientenakten sichten
 - Verantwortlichkeiten

Einzel-Instrumente: praktisch nicht möglich

Regularien International FR, GB, AU

- Instrumente dürfen nicht zwischen Sets wechseln
- letzte 5 Patienten und Aufbereitungen pro Instrument müssen nachweisbar sein

Exkurs – Rückverfolgung von Implantaten

MPBV seit Juli 2014: Implantatepass + Rückverfolgung

(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

„Anlage 3
(zu § 10 Absatz 1 und 2)

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
2. Nachfolgende implantierbare Produkte:
 - 2.1 Herzklappen
 - 2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
 - 2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie
 - 2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
 - 2.5 Brustimplantate“.

- für aufbereitete Implantate kaum zu leisten
- in Diskussion
- ? Dokumentation
 - Artikel
 - Charge

Rückverfolgung durch Software

Stammdaten: Welche Sets? (Serialisierung !)

- welcher Inhalt / Gewicht
- Serialnummern
- Äquivalenzen?
- Verpackung
- wie aufzubereiten
- welche Teile essentiell?
- Wartungsintervalle
- (Artikel ohne Nummer...)
- Hinweise Handhabung
- Bilder



Bewegungsdaten

- Lagerbestände: Welches Set ist wo?
- Transport

Prozessschritte

OP (? System)

- Bedarf
- „Fallwägen“
- Zuordnung Patient/ Set
- defekt Instrumente
- Mitteilungen an ZSVA (Complaints...)



- Terminal
- Formulare / Etiketten

Unreine Seite

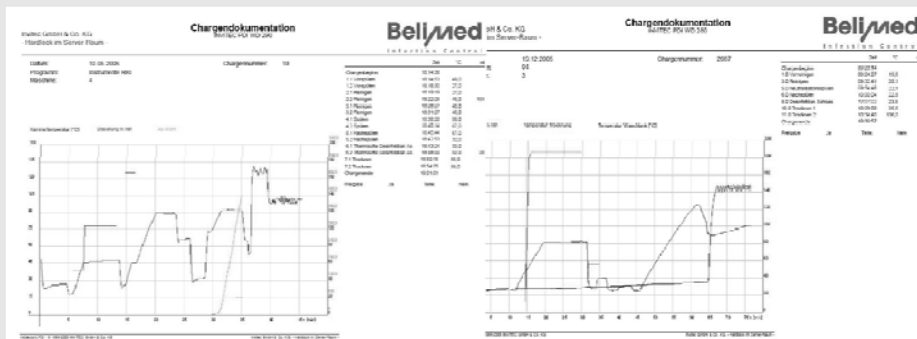
- (- Erwartete Sets)
- Erhaltene Sets
- (Vollständigkeit)
- Vorschriften für spezielle Instrumente
- Priorität
- Zuordnung Set zu Maschinen Charge



Verbindung zu Maschinen

Lesend !

- Person X lädt Produkte YYYY zum Zeitpunkt Z in Maschine A (Charge)
- Maschine A läuft von X bis Y Uhr mit Parametern ZZZ = Charge 4711
- Charge 4711 wird Freigegeben



Prozessschritte 2

Packen

- Stammdaten Set
- Stammdaten Instrument
 - Bild
 - Montage / Pflege / Prüfen
 - Wartung
- Vollständigkeit / Fehlteile



Sterilisation

- wie RDG

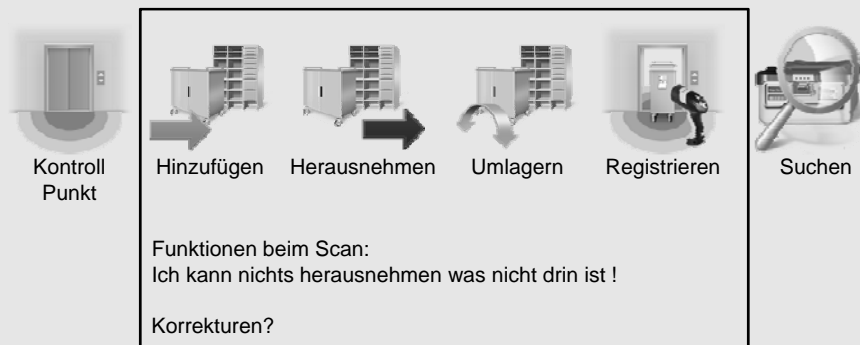


Lager

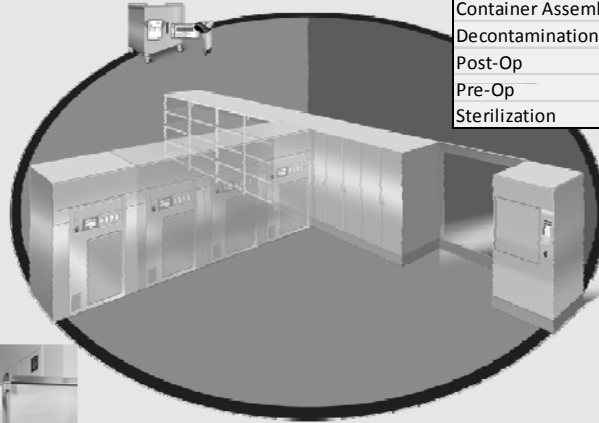
- Lagerplatz
- MHD

Checkpoints

Denkweise eines Datenbanksystems



Beispiel

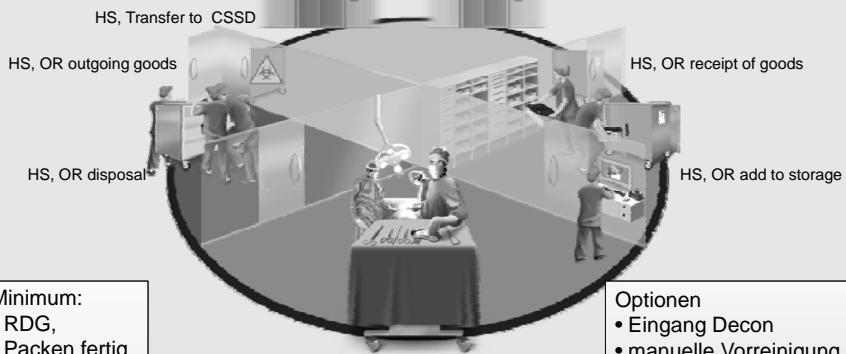


Process	Ergebnis
Case Cart Assembly	4281
Container Assembly	6164
Decontamination	4903
Post-Op	38
Pre-Op	478
Sterilization	5819

Eingangs Scan: in Decon-Bestand
RDG Scan: Ausbuchen aus Decon Bestand

? Konflikte

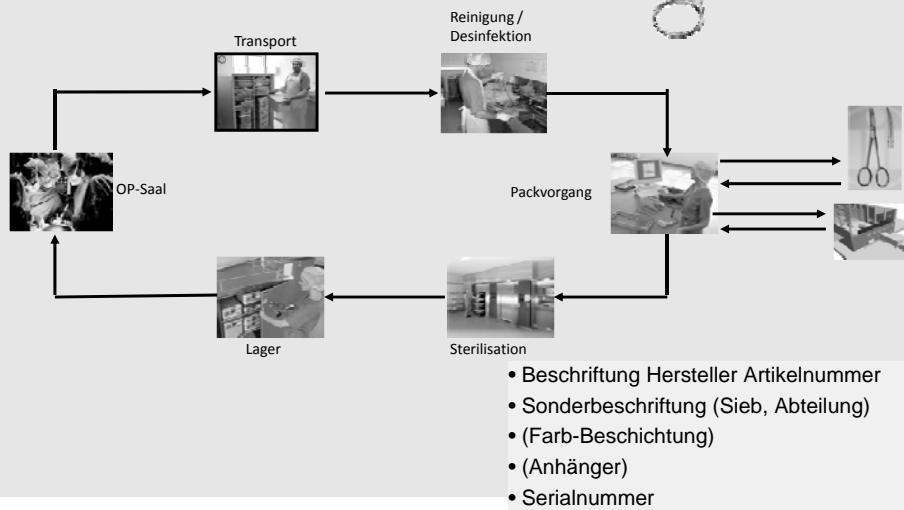
Checkpunkte



Minimum:
 • RDG,
 • Packen fertig
 • Sterilisator

Optionen
 • Eingang Decon
 • manuelle Vorreinigung
 • Eingang Packen
 • Eingang / Ausgang Lager
 • OP / Patient

Kennzeichnung – eindeutige Kennzeichnung



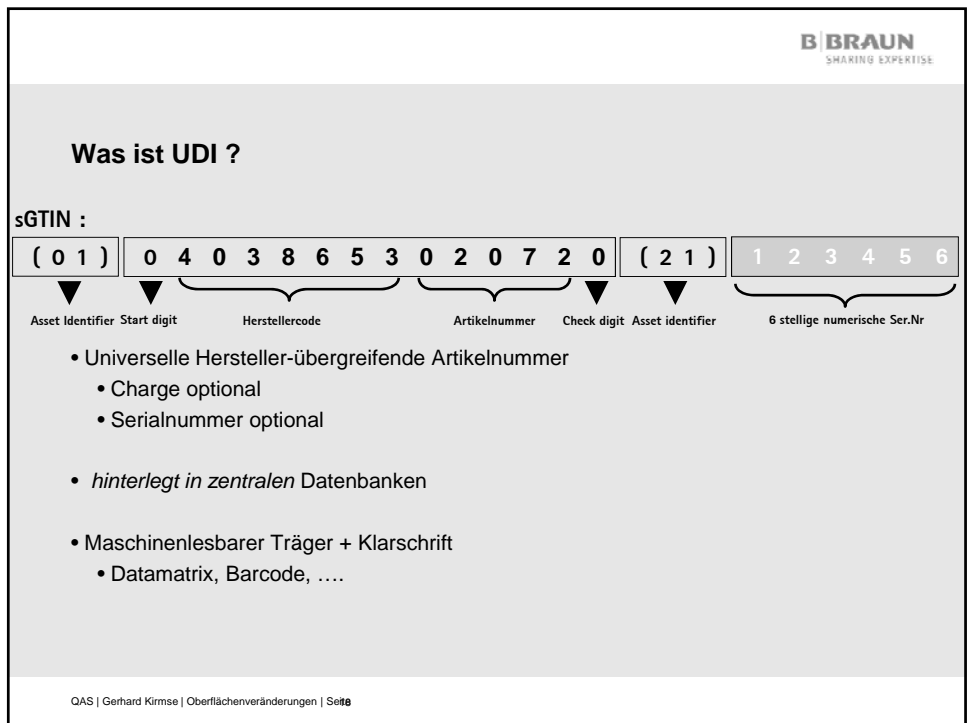
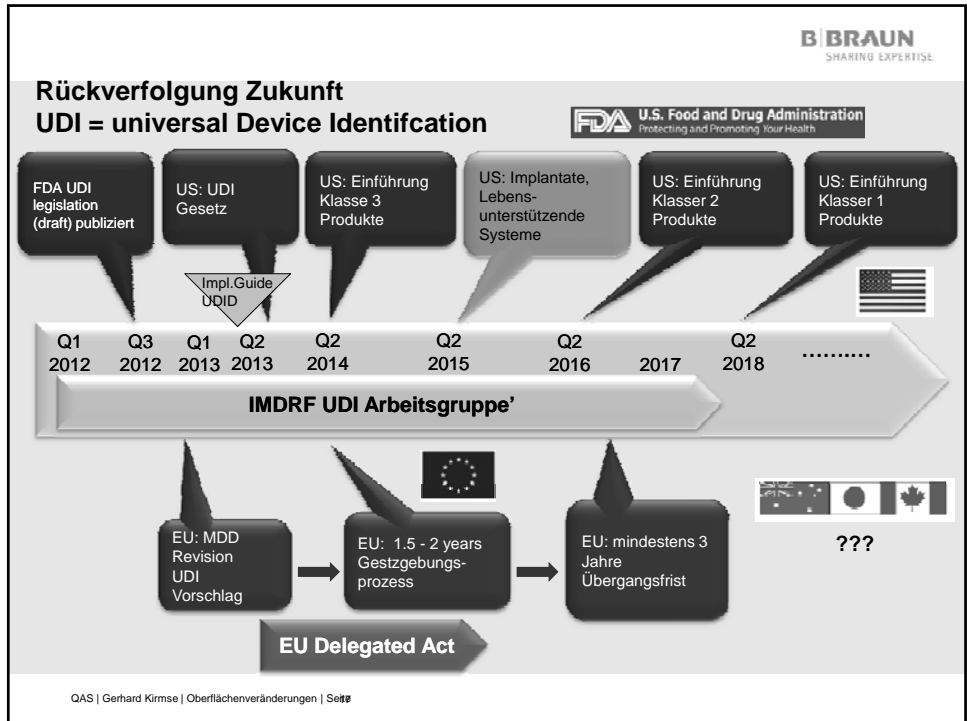
QAS | Gerhard Kirmse | Oberflächenveränderungen | Seite 15

Wünsche an die Rückverfolgbarkeit bei Eindeutigkeit

- Vollständigkeitsprüfung im OP (vor / nach): Patientenschutz / Siebzugehörigkeit
 - Registrierung defekter Instrumente (Eindeutigkeit)
 - welche Instrumente am Patienten genutzt
- Vollständigkeitsprüfung im Wareneingang ZSVA: Wer verliert das Instrument?
 - wenig Kontakt
- Sonderinformation in Dekontamination (zerlegen/ aufstecken / Sonderprozess)
- Packinformationen
 - Vollständigkeit
 - Nutzungen
 - Reparatur/ Austausch
- Historie / Wartung (Eindeutigkeit)
- Identifikation von Einzelinstrumenten (wohin?)
 - Zuordnung Fund-Teile
- Implantate: Welche Charge in welchen Patienten?

Aufwand der Registrierung ⇔ Nutzen

QAS | Gerhard Kirmse | Oberflächenveränderungen | Seite 16



Auf dem Etikett: Art nicht vorgeschrieben

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

GS1-128 (concatenated)

GS1-DataMatrix

Introcen Safety -W
Winged-FEP
24G x 0.55"
0.7 x 14 mm
REF: 01608-02
YYYY-MM
Batch no. XX
Safety IV Catheter
Cathéter perféctio de seguritat
Cathéter secur de securitat

B. BRAUN
B. Braun Medizin AG
34209 Melsungen
Germany
www.braun.com

Freigegeben
F5 R
COLUMBUS CR
Femoral component
right cemented
Prekurs Komponente
rechts zementiert

STERILE | QTY 1
2023-04 | LOT: 01931190
SIZE 5 RIGHT
71 mm x 47.5 mm
1 or component used only

QAS | Gerhard Kirmse | Oberflächenveränderungen | Seite 9

Wieder-Aufbereitbar => auf dem Produkt

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

BC579R+17G9C
AESCULAP
Artikelnummer Artikel

Serialnummer nicht verpflichtend

2.5 mm

2.5 mm

Einschränkungen:
• Größe
• plane Fläche
• Kratzer
• Beläge

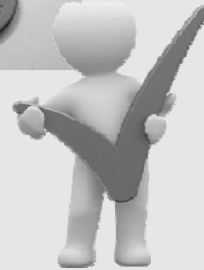
Aesculap: ab Werk auch nachträglich aufzubringen

QAS | Gerhard Kirmse | Oberflächenveränderungen | Seite 8

verwendete Werkstoffe

Werkstoffe, die für die Datamatrix-Codierung verwendet werden können:

- Stahl
- Titan
- Stahl mit TINALOX-Beschichtung
- Aluminium



verwendete Werkstoffe

Werkstoffe, die nicht verwendet werden können:

- Kunststoffe
- Stahl grob mattiert
- Federn
- verchromte, vernickelte, versilberte und vergoldete Artikel



90%



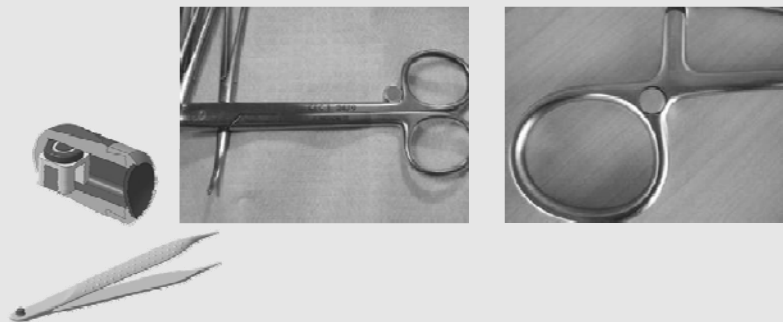
Scanner

- erstellt Bild
- muss Umsetzen des Bildes in UDI oder... beherrschen
 - je nach Hersteller unterschiedlich
- ! Orientierung des Instruments zum Scanner
 - Zeit-Aufwand
 - Training
- Siebtracking: ja
- Instrumententracking: nur in wenigen Fällen
 - gesetzliche Forderung
 - externe Aufbereitung
 - extreme QM Anforderungen
 - spezielle Instrumente (Optiken/ Motoren)
- teils manuelle Eingabe



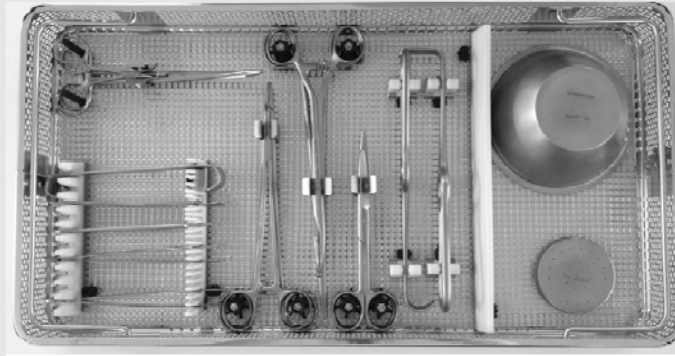
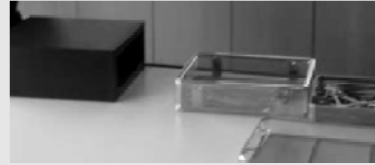
RFID pro Instrument

- Instrument in der Nähe des Lesers
- in der Regel nachträglich angeschweisst / eingepresst
 - regulatorisch: Veränderung des Instruments / mechanische Probleme
- Problem: Kommunikation Transponder – Antenne
 - Größe / nicht eingelassen



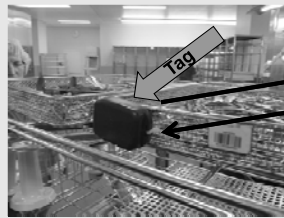
Lesbarkeit

- Abstand zum Lesegerät / Orientierung
- Typ des Lesegeräts: Tunnel-Leser, Tisch Leser
- Vielfach-Lesefähigkeit



OAS | Gerhard Kirmse | Oberflächenveränderungen | Seite

Set Tracking: Fernfeld RFID über WLAN

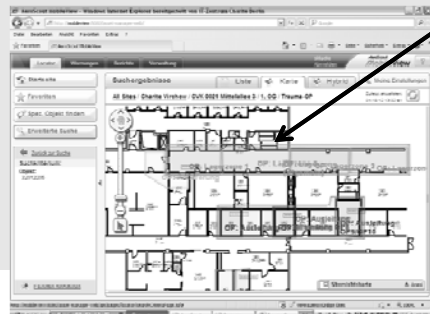


2. Tag übermittelt Daten an Access Point zur Lokalisierung des Sterilguts

1. Exciter regt Tag zur Kommunikation an



3. WLAN-Übertragung und Darstellung der Seriennummer und Positionsdaten des Sterilguts



Was ist heute sinnvoll?

- eindeutige Sets
- Nachweis der Verwendung
- Nachweis der Aufbereitung

- Einzelinstrumente:
=> Nachweis Packen / Sterilisation/ Verwendung
- Implantate: Nachweis Artikel, Charge wo möglich

- Etiketten o.k.: Wann wie viel Arbeit? (SOP)

- Datenqualität regelmäßig prüfen
 - Prüfreports
 - Audits / Fallstudien

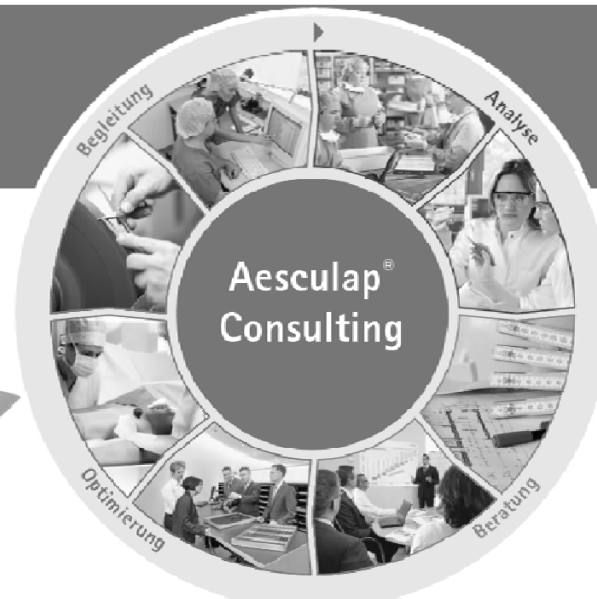
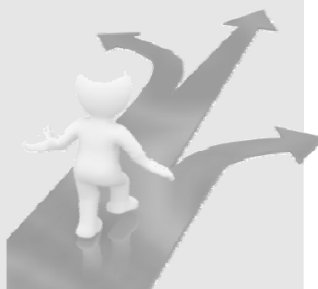


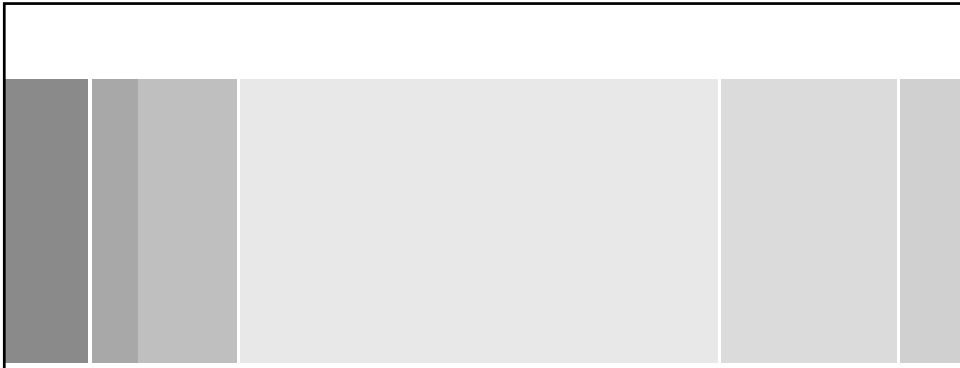
Alle anderen müssen Nachweise bringen



Anforderungen werden steigen – technische Möglichkeiten auch

**Wenn Sie
einmal
Hilfe
brauchen...**





Ihre Fragen ?

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

29