

Validierung der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten



Christiaan Meijer

Vortrag auf der 40. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe am 10. März 2015 in Potsdam und 11. März 2015 in Leipzig

Mehr wissen. Weiter denken.



Ist die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten validierbar?





Worum geht's?

- Aufbereitung von
 - thermostabilen Medizinprodukten bis Kritisch A (Instrumente, Stanzen etc.)
 - flexiblen, thermolabilen Endoskopen mit Lumen (Gastroskope, Bronchoskope, Koloskope, Duodenoskope)
 - thermolabilen Medizinprodukten (TEE Sonden, vaginale oder anale Ultraschallsonde mit und ohne Lumen, Kabel, Rhinoskope etc.)



Bewertung der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten in der Vergangenheit

- "Der Mensch ist nicht standardisiert"
- "Manuelle Prozesse sind nicht reproduzierbar"
- In der Rechtsprechung vor 2012 (hier z. B. OVG NW, Beschluss vom 29.09.2010)
 - Exakte Reproduzierbarkeit bei manueller Aufbereitung nicht möglich
 - Keine Validierung, da kein dokumentierter Nachweis der beständigen Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses
 - Manuelle Aufbereitung entspricht nicht der MPBetreibV, Betreiber muss maschinell aufbereiten





Was meinen wir eigentlich mit "Validierung"?

- DIN EN ISO 15883-1, 3.58:
 - "dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen"
- DIN EN ISO 9000, 3.8.5:
 - "Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind"





Der Wandel

- In der Rechtsprechung nach 2012 (hier z. B. OVG NW, Beschluss vom 07.04.2014)
 - Nachweislich gleichwertiges Verfahren zur maschinellen Aufbereitung?
 - Validierung erfolgt?
 - Wirksamkeitsbelege?
 - Standardisierte Durchführung?
 - Betreiberspezifische Arbeitsanweisungen?





Manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten aus Sicht des Gesetzgebers

- Die MPBetreibV unterscheidet nach wie vor nicht zwischen maschineller und manueller Aufbereitung
- Grundlegende Forderung ist und bleibt
 - "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." (§ 4, Abs. 1)
 - mit Bezug zur KRINKO-/BfArM-Empfehlung (§ 4, Abs. 2)











KRINKO-/BfArM-Empfehlung zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukte – Bewertung

- "Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden." [1.3]
- "Nachteile der manuellen Aufbereitung liegen vor allem in der Problematik der Reproduzierbarkeit und Standardisierung und im Personalschutz." [1.3]



KRINKO-/BfArM-Empfehlung zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukte – Einschränkungen

- "Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion" (1.3, Tab. 1)
 - Semikritisch B Medizinprodukte
 - Kritisch A Medizinprodukte
- "Grundsätzlich maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten" (1.3, Tab. 1)
 - Kritisch B Medizinprodukte
 - Kritisch C Medizinprodukte





KRINKO-/BfArM-Empfehlung zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukte – Forderungen (1)

"Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden […]." [1.3]



KRINKO-/BfArM-Empfehlung zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukte – Forderungen (2)

- Standardarbeitsanweisungen müssen (siehe 1.3)
 - "ausreichend genau spezifiziert" sein, insbesondere hinsichtlich
 - Arbeitsablauf
 - Hilfsmittel
 - "Mindestvorgaben (einschl. zulässiger Toleranzen)" enthalten für
 - "Intensitäten"
 - "Spül- und Behandlungsdauern"
 - "Spülvolumina"
 - "Anzahl Spülschritte"
 - etc.











KRINKO-/BfArM-Empfehlung zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukte – Forderungen (3)

"Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde." (2.2.2)



KRINKO-/BfArM-Empfehlung zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukte – Forderungen (4)

- "In jedem Falle ist die **standardisierte und reproduzierbare Reinigung mit nachgewiesener Wirkung** (bei Gruppe B einschließlich der inneren Oberflächen) sicher zu stellen." (1.3)
- "Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nicht-fixierende Desinfektion mit belegter Wirksamkeit unter Beachtung von weiteren Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe; Raumluftqualität) erfolgen (TRBA 250)." (2.2.2)



KRINKO-/BfArM-Empfehlung zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukte – Zusammenfassung

- Ungern jenseits Semikritisch A
- Bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren: Beleg über die gleichwertige Leistungsfähigkeit des manuellen Verfahrens
- Nachgewiesen Wirkung, geprüfte und belegte Wirksamkeit des Verfahrens
- Spezifische Standardarbeitsanweisungen
- Validierung





Vor der Validierung





Ist die manuelle Aufbereitung reif für die Validierung?

- Baulich-technische Infrastruktur vorhanden?
- Aufbereitungsverfahren (Prozesse und Prozessmedien) festgelegt?
 - Herstellerangaben vorhanden?
 - Herstellerangaben vs. Standardisierung beim Betreiber (Prozesschemie)?
 - Entwicklung/Festlegung eines Aufbereitungsverfahrens durch den Betreiber?
- Organisation geregelt (Aufbau- und Ablauforganisation, Standardarbeitsanweisungen und weitere Dokumentation)?



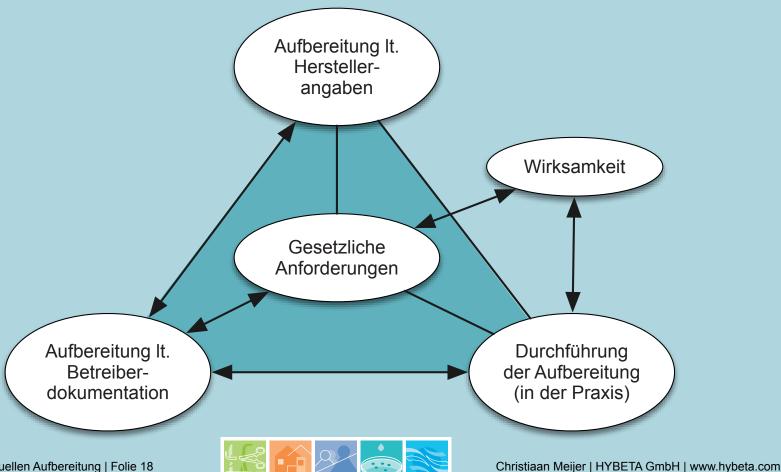


Validierung der manuellen Aufbereitung





Vergleich der Aufbereitung laut Herstellerangabe, Betreiberfestlegung und geprüft in der Praxis





Anpassung des IQ-OQ-PQ-Konzepts der Validierung auf die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten

- Installationsqualifikation (IQ)
 - Organisatorische, bauliche und technische Voraussetzungen ("installiert")
- Betriebsqualifikation (OQ)
 - Betrieb innerhalb vorbestimmter Grenzen; hier: Prüfung der Qualifizierung/Eignung aller Geräte, Medien und Hilfsmittel
- Leistungsqualifikation (PQ)
 - Dauerhafter Betrieb und Aufbereitungsergebnisse gemäß den Spezifikationen





Installationsqualifikation (IQ)

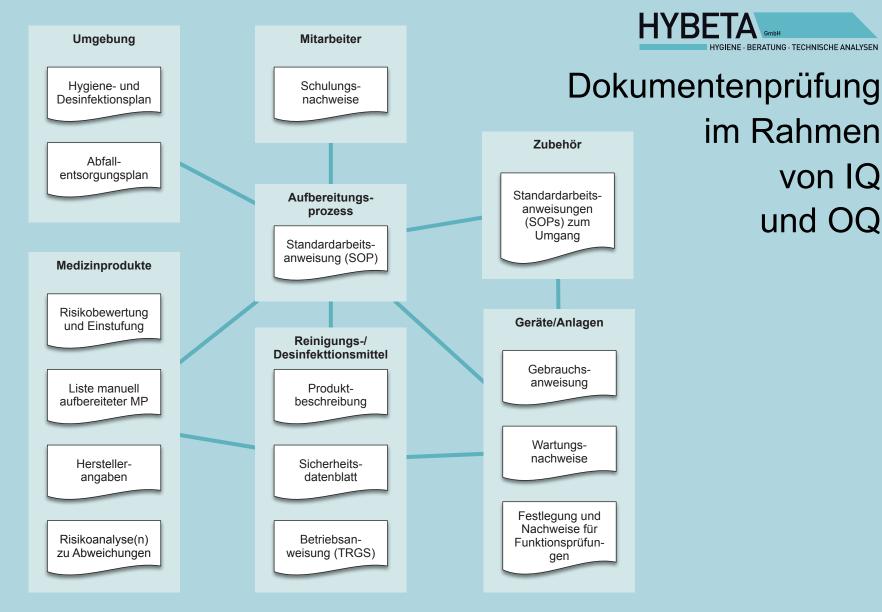
- Identifikation des manuellen Aufbereitungsprozesses
- Identifikation der in diesem Prozess manuell aufbereiteten Medizinprodukte (Medizinprodukteliste)
- Identifikation der für den Prozess benötigten Geräte und technischen Ausstattung (Geräte- und Ausstattungsliste)
- Dokumentenprüfung (auf Vollständigkeit/Vorhandensein, Übereinstimmung untereinander)
- Prüfung der baulichen Voraussetzungen (Zustand)
- Prüfung der Installation von Geräten und Ausstattung





Betriebsqualifikation (OQ)

- Prüfung benötigter Geräte und technischer Ausstattung auf Vorhandensein, Qualifizierung, Wartung, ggf. Funktionskontrollen
- Prüfung benötigter Medien und Prozesschemie auf Vorhandensein und Konformität zu den Spezifikationen
- Prüfung benötigter Hilfsmittel (einschließlich Zubehör, Schutzausrüstung) auf Vorhandensein und Konformität mit den Spezifikationen
- Prüfung der Verfügbarkeit und Bekanntheit (Einweisung, Schulung) ablauforganisatorischer Regelungen (Standardarbeitsanweisungen) bei durchführenden Mitarbeitern













HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

im Rahmen

von IQ

und OQ



Leistungsqualifikation (PQ)

- Prüfung der Durchführung der manuellen Aufbereitung auf Konformität zu den Spezifikationen (Prozessbeobachtung, Messung/Kontrolle der wesentlichen Prozessparameter) unter Berücksichtigung der betroffenen Medizinprodukte und Mitarbeiter
- Prüfung der Reinigungsleistung
- Prüfung der Desinfektionsleistung
- Prüfung der Trocknung
- Prüfung der Rückstände von Prozesschemikalien
- Dokumentation/Überprüfung der festgelegten Routineprüfungen





Wichtig für Wirksamkeitsprüfungen im Rahmen der Leistungsqualifikation (PQ)

- Festlegung der Probengewinnung bei real verschmutzten Instrumenten
- Ggf. Festlegung von Prüfkörpern für die standardisierte Ermittlung der Reinigungs- und/oder Desinfektionsleistung auf Basis einer definierten Anschmutzung/mikrobiologischen Kontamination
- Festlegung der Methode zur Bestimmung des Reinigungserfolgs (Proteinbestimmung)
- Festlegung der Methode zur Bestimmung des Desinfektionserfolgs
 - Parametrisch
 - mikrobiologisch





Validieren nach Leitlinie

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

2013

DGSV - Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung AKI - Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

in Kooperation mit dem



- Mitwirkung aller relevanten Fachkreise
- Zusätzlich zu Angaben zur Validierung viele nützliche Informationen zur manuellen Aufbereitung selbst
- Praxisorientiert (mit Checklisten)
- Akzeptanzkriterien synchron zur Leitlinie für die Validierung der maschinellen Reinigung-Desinfektion
- Ausschluss thermolabiler Endoskope
- Qualifikation der Validierer











Und die spezifischen Anforderungen der KRINKO-/BfArM-Empfehlung?

- Werden im Rahmen der Validierung geprüft:
 - Spezifikation der Standardarbeitsanweisungen
 - Äquivalenz mit ggf. anwendbaren maschinellen Verfahren (Einhaltung gleicher Akzeptanzkriterien)
 - Wirksamkeit der Verfahren (Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung)
 - Nicht fixierende Desinfektion (Verfahren, Mittel)
 - Schutzausrüstung
 - Last but not the least: Validierung





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Christiaan Meijer
HYBETA GmbH | Niederlassung Süd
Im Breitspiel 7 | 69126 Heidelberg
T +49 (0)6221 18588-188 | M +49 (0)171 7102891
c.meijer@hybeta.com | www.hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken.