

Validierbare Aufbereitungsprozesse

Der Weg zu rechtskonformen Abläufen bei der Aufbereitung von
Medizinprodukten und Hilfsmitteln

fci 19/05

FUNA

Desinfektion trifft Präzision
Disinfection meets precision

FUNA - eine Marke der BOGA GmbH



Ausgangslage

Im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der MDR-Verordnung 2017/745 herrscht bei betroffenen Unternehmen Unsicherheit über die notwendigen Schritte und den Weg zu gesetzeskonformen Abläufen im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) und Hilfsmitteln.

Mit der Zielstellung gesetzeskonforme Abläufe im Aufbereitungsprozess zu erreichen, haben die gesetzlich Verantwortlichen in aufbereitenden Unternehmen über die genannte Verordnung hinaus, eine Reihe weiterer Gesetze und Verordnungen zu beachten. Die wichtigsten Rechtsvorschriften in diesem Zusammenhang sind mit kurzen Erläuterungen am Ende dieses Dokumentes aufgeführt.

Notwendige Maßnahmen

Gefährdungsanalyse und Aufbereitungsprozess

Aus allen relevanten und derzeit gültigen Rechtsvorschriften ergibt sich für die Aufbereitung von MP die Notwendigkeit, standardisierte und validierte Abläufe zu entwickeln, um den Forderungen im Sinne des Schutzes für Mitarbeiter, Patienten, Anwender und Dritte gerecht zu werden.

Das bedeutet, dass ein Betrieb, der MP im Sinne des MPG für andere aufbereitet, eine Gefährdungsanalyse der potenziellen im Prozess erwartbaren Biostoffe durchführen muss. Hierbei sind die Biostoffe zu erfassen, mit denen aufgrund des typischen Einsatzes der MP zu rechnen ist.

Basierend auf den Ergebnissen der Gefährdungsanalyse sind die Prozesse zur Aufbereitung abzuleiten und zu definieren.

Die aus diesem Prozedere entstehenden Abläufe müssen sicherstellen, dass im Arbeitsablauf involvierte Mitarbeiter genauso vor den Gefahren einer Kontamination mit pathogenen Krankheitserregern oder Giftstoffen geschützt werden, wie Patienten, Anwender und dritte Personen.

Ein aufbereitetes MP muss nach dem Aufbereitungsprozess technisch und hygienisch einem neuwertigen MP entsprechen! Der Aufbereitungsprozess ist so zu gestalten, dass eine Gefährdung durch Ansteckung und Kontamination der den Prozess durchführenden Mitarbeitern ausgeschlossen ist.

Validierbare Prozesse

Um die gesetzlichen Anforderungen vollumfänglich zu erfüllen schreibt der Gesetzgeber insbesondere für die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse validierbare Anläufe vor, um eine gleichbleibende Qualität der Ergebnisse sicherzustellen.

Zwar ist es gemäß der aktuell geltenden RKI-Vorgaben für unkritische MP grundsätzlich statthaft, diese auch händisch aufzubereiten, jedoch wird es für das aufbereitende Unternehmen kaum möglich sein, mit diesem Verfahren gleichbleibende und damit validierbare Ergebnisse, insbesondere bei der Desinfektion, zu erzielen.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der unternehmensspezifischen Gefahrenanalyse in Bezug auf die zu erwartenden Biostoffe werden an die Wirksamkeit und die alle Oberflächen des MP erreichende Desinfektion so hohe Ansprüche gestellt, dass diese nur durch geprüfte, validierbare und automatische Desinfektionssysteme erreichbar sind.

Grundvoraussetzung für einen validierbaren Desinfektionsprozess sind die auf gültigen deutschen oder europäischen Prüfnormen basierende Wirksamkeitsnachweise, welche von akkreditierten Laboren zu prüfen und zu erstellen sind. Dabei ist seitens des aufbereitenden Unternehmens zu beachten, dass sich die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionssysteme vorzulegenden Wirksamkeitsnachweise auf alle in der Risikoanalyse festgestellten potenziellen Biostoffe beziehen.

Sollte im Ergebnis der Risikoanalyse festgestellt werden, dass neben Bakterien auch mit Pilzen, Viren, Mykobakterien und Sporen zu rechnen ist, dann müssen die einzusetzenden Aufbereitungssysteme in ihrer Wirksamkeit gegen diese Biostoffe hin überprüft worden sein und entsprechende Gutachten vorliegen.

Moderne Prüfnormen, wie beispiels-

weise die prEN17272 (Wirksamkeitsprüfung für aerogene Desinfektionssysteme) bieten beispielsweise die Möglichkeit, aerogene Desinfektionssysteme auf ihre bakterizide, fungizide, viruzide, mykobakterizide und sporizide Wirksamkeit hin zu überprüfen.

Automatische Aufbereitungssysteme für MP wurden bisher nach der Norm EN 15883 Teil 7 geprüft. Diese Norm, welche auch für Wasch- und Desinfektionssysteme zur Anwendung kommt, schreibt in ihrer aktuell gültigen Form die Wirksamkeitsprüfung mit dem Bakterium *Enterococcus faecium* vor. Hierbei handelt es sich aus hygienischer Sicht ausschließlich um eine Überprüfung der bakteriziden Wirksamkeit eines Verfahrens und es lassen sich keine Rückschlüsse darauf ziehen, ob das so überprüfte Verfahren auch eine fungizide, viruzide oder sporizide Wirksamkeit besitzt.

Nach der anstehenden Überarbeitung der genannten Norm ist zu erwarten, dass auch diese Norm dann die Überprüfung der bisher unberücksichtigten Wirkungsbereiche vorschreibt und das Spektrum der zu prüfenden Mikroorganismen an aktuelle Normen angepasst wird.

Hersteller, welche ihre Systeme nach der EN 15883 Teil 7 prüfen lassen, verhalten sich derzeit völlig rechtskonform, aber der Einsatz der auf dieser Basis überprüften Anlagen ist bezogen auf die Regelungen der MDR-Verordnung nur rechtskonform, wenn die vom Anwender erstellte Risikoanalyse den Schluss zulässt, dass die zu behandelnden MP ausschließlich mit Bakterien kontaminiert sind.

Wird im Ergebnis der individuellen Risikoanalyse festgestellt, dass die aufzubereitenden MP auch mit Biostoffen aus den Bereichen Fungizidie (Bsp. *Candida albicans*, Schimmelpilze), Viruzidie (Bsp. Norovirus), Mykobakterizidie (Bsp. Tuberculose) oder Sporizidie (Bsp. *Clostridium difficile*) kontaminiert sein können, dann muss das aufbereitende Unternehmen entsprechende zusätzliche Wirksamkeitsnachweise vom Hersteller der eingesetzten Aufbereitungsanlagen einfordern, um den rechtskonformen Aufbereitungsprozess nachzuweisen. Verfügen automatische Aufbereitungssysteme über verschiedene

Desinfektionsprogramme, so ist vom Anwender vor der Nutzung zu prüfen, ob sich die vorgelegten Wirksamkeitsnachweise auf alle anwendbaren Desinfektionsprogramme oder nur auf ein bestimmtes Programm des Systems beziehen. Wurde nur ein Desinfektionsprogramm auf seine Wirksamkeit hin überprüft, so darf nur dieses Programm für die hygienische Aufbereitung verwendet werden.

Liegen alle notwendigen Wirksamkeitsnachweise vor, so ist ein Reinigungs- und/oder Desinfektionssystem als validierbar anzusehen.

In jedem Falle ist nach der Installation und Inbetriebnahme eine unabhängige Validierung des Systems vor Ort durchzuführen und zu dokumentieren. Diese Validierung ist bei wesentlichen Veränderungen der Anlage zu wiederholen. Turnusmäßige Validierungen sind gesetzlich nicht geregelt. In Anlehnung an die Verfahrensweise in Kliniken sind Nachvalidierungen im Abstand von einem Jahr zu empfehlen. Die Vorort-Validierung sollte unter worst-case-Bedingungen, also unter maximaler Beladung, durchgeführt werden.

Das aufbereitende Unternehmen hat sicherzustellen, dass der gesamte Aufbereitungsprozess für MP gesetzeskonform gestaltet ist und stets gleichbleibende normgerechte Ergebnisse hervorbringt. Hierzu muss der Gesamtprozess, von der Abholung bis zum erneuten Einsatz des MP betrachtet und alle gültigen Rechtsnormen berücksichtigt werden.

Rechtsgrundlagen

- MDR –Verordnung 2017/745 – diese Verordnung richtet sich an die Hersteller von Medizinprodukten und fordert vom Hersteller, dass er bei aufzubereitenden MP konkrete Angaben zu den Aufbereitungsschritten vorgeben muss; dazu kann die DIN EN ISO 17664 (Aufbereitung von Produkten für Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von MP) herangezogen werden.
- MPG – Medizinproduktegesetz:

Das Gesetz hat den Zweck, den Verkehr mit MP zu regeln und dadurch für Sicherheit, Eignung und Leistung der MP sowie für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz für Patienten, Anwender und Dritte zu sorgen.

- MPBetreibV – Medizinproduktebetriebsverordnung: Diese Verordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von MP im Sinne des MPG; dazu zählt auch die Aufbereitung, die im §8 explizit geregelt ist. Sie enthält Pflichten für den Betreiber wie z.B. den Einsatz von ausgebildetem Personal, geeignete Räumlichkeiten, Arbeitsmittel und validierte Verfahren. Hierzu ist die RKI/BfArM- Richtlinie (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP) zu beachten. § 14 MPG verweist auf die MPBetreibV und stellt klar, dass die Aufbereitung gemäß den allgemeinen Regeln der Technik, sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu erfolgen hat.
- RKI/BfArM- Richtlinie – Robert-Koch-Institut/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: in dieser Richtlinie geht es um die Punkte Personenschutz, Risikobewertung und Validierung. Der Betreiber hat dafür zu sorgen, dass alle relevanten Vorgaben für die Aufbereitung im Sinne der Richtlinie einzuhalten sind. Die RKI- Richtlinie ist durch die Anbindung an den § 23 des IfSG eine gesetzliche Forderung.
- IfSG – Infektionsschutzgesetz: Der Zweck dieses Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.
- ArbSchG: Arbeitsschutzgesetz – hiernach ist ein Arbeitgeber verpflichtet (§ 5), eine Gefährdungsanalyse zu erstellen; u.a. auch für die Gefährdung der Mitarbeiter mit Biostoffen; dazu wird die TRBA 500 (technische Regel für biologische Arbeitsstoffe) i.V.m. der TRBA 250 als ausführende Vorgabe des Arbeitsschutzes herangezogen.

Die Inhalte wurden in Zusammenarbeit der BOGA GmbH und SuBiG – Schulung und Beratung im Gesundheitswesen erarbeitet.

Autoren

M. Klar,
SuBiG – Schulung und Beratung im Gesundheitswesen

U. Karmrodt,
BOGA GmbH



Nehmen Sie Kontakt mit uns auf!

**Uwe Karmrodt
FUNA-Systemberater
u. karmrodt@boga.de**

BOGA Gesellschaft für moderne Gerätetechnik
Werkstraße 16, 59494 Soest
Tel.: 0049 2921 96943 0
info@boga.de
www.boga.de

