

Notwendige Korrektur des Flussdiagramms der DGSV 2012 im Januar 2013

In der Ausgabe 6/2012 der *Zentralsterilisation* wurde die Empfehlung 77, das überarbeitete Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten, veröffentlicht. Zum großen Bedauern der Verfasser wurde im Flussdiagramm an einigen Stellen unklar formuliert. Dadurch kann es zu Diskussionen, insbesondere zum Thema «Validierte Verfahren» kommen. Deshalb wurden Korrekturen vorgenommen, und das Flussdiagramm wird erneut mit der Überschrift «Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013» veröffentlicht. In der Überarbeitung wurde der Begriff «validiert» aus dem Flussdiagramm gestrichen und stattdessen wurde auf dem Merkblatt «Ergänzende Informationen zum Flussdiagramm zur Einstufung 2012» ein weiterer Merksatz zu «Geeigneten validierten Verfahren» vorangestellt.

Wir bitten alle Leser der *Zentralsterilisation* und alle Besucher der Webseiten, die Empfehlung aus der *Zentralsterilisation* Heft 6/2012 durch die aus der Ausgabe 1/2013 zu ersetzen. ■

Correction Needed to DGSV Flow Chart 2012 in January 2013

In Issue 6/2012 of *Central Service*, Recommendation 77, the revised version of the DGSV flow chart for classification of medical devices, was published. The authors very much regret that the wording used in certain sections was unclear. That gave rise to discussions, in particular on the topic of «validated processes». Therefore corrections have been made and the flow chart is being published again under the title «DGSV Flow Chart 2013 for Classification of Medical Devices». The term «validated» has been deleted from the flow chart and instead an additional key sentence on «Suitable validated processes» has been added to the instructions' sheet. We ask all readers of *Central Service* and all website visitors to replace the Recommendation from Issue 6/2012 with that from Issue 1/2013. ■

Empfehlung des Fachausschusses Qualität («AK Qualität») (77 Revision)

Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013

Durch die Veröffentlichung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO-/BfArM-Empfehlung) im Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244–1310 war eine Überarbeitung des Flussdiagramms der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten notwendig. Bei der Bearbeitung wurde festgestellt, dass das Flussdiagramm an einigen Stellen erläutert werden muss, bzw. der direkte Bezug zu einzelnen Sätzen der KRINKO-/BfArM-Empfehlung ergänzend zum Diagramm zur Verfügung gestellt werden soll. Außer den Kommentaren zur Erklärung einzelner Punkte ist diese Empfehlung keine Stellungnahme des Fachausschusses Qualität der DGSV e. V. zu den Inhalten der KRINKO-/BfArM-Empfehlung.

Flussdiagramm und Merkblatt sollen den Anwendern/Aufbereitern die Einstufung von Medizinprodukten zur Aufbereitung erleichtern. Medizinprodukte haben nach Herstellerangabe eine Zweckbestimmung (z. B. MIC-Instrumente, Zystoskope, Hysteroskope, Wirbelsäuleninstrumente, HNO-Instrumente, Augeninstrumente, Endoprothetikinstrumente). Eine Grundvoraussetzung zur Risikobewertung und Einstufung ist deshalb immer auch die Einsatzart des Medizinproduktes. Dies bedeutet, dass eine korrekte Eingruppierung nur nach Absprache mit den Anwendern erfolgen kann, oder der für die Einstufung Verantwortliche hat auf Grund seiner Eignung/Qualifikation und seines Fachwissens die notwendigen Kenntnisse über die Einsatzart. Nur so kann der Medizinproduktekreislauf funktionieren und die ordnungsgemäße Aufbereitung sichergestellt werden.

Die Veröffentlichung wurde im Vorfeld mit Vertretern des RKI abgestimmt und wird auf der Webseite des RKI verlinkt. Der Fachausschuss Qualität der DGSV hofft, auch mit diesem überarbeiteten Flussdiagramm eine hilfreiche Empfehlung zur Einstufung zur Verfügung zu stellen. Es ersetzt die bisher veröffentlichten Empfehlungen zur Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung (Teile 1 – 3) aus dem Jahr 2002, die Empfehlung 31, Aktualisierung des Entscheidungsbaums zur Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten aus 2003 sowie die Veröffentlichung, die 2008 im A3-Format gemeinsam mit DIOS erarbeitet wurde.

I Merkblatt «ergänzende Informationen zum Flussdiagramm zur Einstufung 2013»

Geeignete validierte Verfahren

Seite 1265, **Anlage 1:** «Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen.»

Seite 1250, **1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/-prozesse:** «Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden. 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.»

Somit sind bei der Validierung des Aufbereitungsverfahrens alle Einzelschritte einzubeziehen, sowohl manuelle als auch maschinelle Schritte.

(*1) Herstellerangaben zur Aufbereitung

Seite 1250, **1.2.2 Angaben des Herstellers:** «Die Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wiederverwendbar eingestuften Medizinproduktes schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss.» ... «Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden; dabei muss sichergestellt sein, dass die Funktionsfähigkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung und die Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes vollumfänglich gewährleistet ist (s. auch 1.2.1). Es ist eine dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessene Prüfung und Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit in Abstimmung mit dem Hygienefachpersonal durchzuführen.»

Diese Vorgehensweise ist insbesondere bei kritischen Medizinprodukten mit umfangreichen Untersuchungen verbunden, die die Möglichkeiten einer Aufbereitungseinheit zumeist übersteigen. An dieser Stelle ist auch die Entscheidung gegen die Aufbereitung des Medizinproduktes sinnvoll und/oder notwendig.

(*2) Sachkundiges Personal

Seite 1276, **Anlage 6, Sachkenntnis des Personals:** «Anforderung an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A u. B (s. Anlage 5)»

Seite 1275, **Anlage 5, Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte:** Kategorien der Aufbereitungseinheit A, B und C in Bezug zur Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte

Aufbereitungseinheit A = Semikritisch A, kritisch A

Aufbereitungseinheit B = Semikritisch B, kritisch B

Aufbereitungseinheit C = Kritisch C (schließt A und B ein)

(*3) *«Blutprodukte» sind nicht im Flussdiagramm 2012 erwähnt*

Seite 1247, **1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung:** *«Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten ...»* sind kritische Medizinprodukte, und sind entsprechend der Angaben des Flussdiagramms zu klassifizieren und aufzubereiten.

(*4) **Vorreinigung**

In Bezug auf die der Anwendung folgende Aufbereitung ist folgender Punkt zu beachten:

Seite 1252, **2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Vorreinigung, ggf. Zerlegen, Zwischenlagerung und Transport):** *«Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung, Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche Vorreinigung und gegebenenfalls die Zwischenlagerung folgende Anforderungen erfüllen:*

– *Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z. B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung; Festlegung von Entsorgungszeiten), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen ...»*

Im Rahmen des Qualitätsmanagements müssen für diese Prozessschritte, die außerhalb der Aufbereitungseinheit durchgeführt werden, Standardarbeitsanweisungen erstellt werden. Diese sind möglichst in Zusammenarbeit von Anwender und Aufbereiter zu erarbeiten.

(*5) **Schutzverpackung bei desinfizierten Produkten**

Seite 1256, **2.2.6 Kennzeichnung:** *«Auch bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, muss die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein (QM).»*

Seite 1258, **3 Transport und Lagerung:** *«Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird.»*

Eine Verpackung in dafür geeignete Staubschutzverpackung und Kennzeichnung erfolgt ohne Rekontamination im trockenen Zustand, mit keimarmen Schutzhandschuhen oder direkt nach durchgeführter Händedesinfektion im reinen Bereich der Aufbereitungseinheit.

(*6) **Formulierung «Hohlräume oder schwer zugängliche Teile»**

Im Flussdiagramm wurde die Bezeichnung «Hohlräume oder schwer zugängliche Teile» des einfacheren Verständnisses wegen beibehalten. Im Text der KRINKO-/BfArM-Empfehlung wird folgendermaßen formuliert.

Seite 1248, **1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung:** *Unter der oben genannten Formulierung «Hohlräume oder schwer zugängliche Teile» werden solche MP verstanden, bei denen «die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung [keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich], komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen).»*

(*7) **Desinfektion A₀-Wert**

Seite 1254, **2.2.2 Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung:** *«Den thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z. B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzung) der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben.»*

A₀-Wert-Konzept siehe DIN EN ISO 15883-1 und Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, Anlage 7: Das A₀-Konzept der DIN EN ISO 15883

(*8) **Zertifizierung – Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie Kritisch C**

Seite 1247, **1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung** und Seite 1251, **1.4 Sicherung der Qualität der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsprozesse:** *«die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung («kritisch C», s. Tabelle 1) soll durch eine von der zuständigen Behörde anerkannten Stelle nach DIN EN 13485 in Verbindung mit der Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» zertifiziert sein (QM). ... Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.»*

Mit dem Begriff *«anderes bestimmtes Sterilisationsverfahren»* ist ein anderes Verfahren als die Sterilisation mit feuchter Hitze bezeichnet.

Aufbereitung von «Nicht - Medizinprodukten»

Lebensmittelbedarfsgegenstände, z. B. Babyflaschen, Sauger, Schnabeltassen etc. sind meistens keine Medizinprodukte und unterliegen nicht der Einstufung gemäß KRINKO-/BfArM-Empfehlung. Sie werden nach anderen Leitlinien oder/und Empfehlungen von Fachgesellschaften aufbereitet.