

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (112)

Eindeutige Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung von Medizinprodukten

Autoren: A. Carter, D. Diedrich, A. Forster, K. Gehrman, C. Graßhoff, M. Härtel, H. Hückinghaus, A. Jones, G. Kirmse, S. Krüger, I. Mock, A. Papadopoulos, H. Pozo, U. Zimmermann; qualitaet@dgsv-ev.de

■ 1. Zielsetzung

In der Empfehlung 100 des Fachausschusses Qualität [1] wurde die Rückverfolgung des Aufbereitungsprozesses bereits beleuchtet. In dieser Empfehlung wird die Rückverfolgung ein weiteres Mal aufgegriffen, da sich die rechtlichen Grundlagen durch die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation MDR) [2] für die Hersteller verändert haben.

Was bedeutet dies für den Anwender in der Praxis?

■ 2. Rechtliche Grundlagen

Die derzeit gültige MDR, mit Übergangsfrist bis Mai 2020, gibt den Rechtsrahmen für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (MP) vor und verweist auf zukünftige nationale Regeln, die vorschreiben können, MP beim Betreiber eindeutig zu identifizieren. Noch ist unklar, ob und wie dies in Deutschland umgesetzt werden soll.

DAS BETREIBEN VON MP wird über nationale Vorgaben geregelt.

Das **BETREIBEN VON MP** wird, wie bisher über nationale Vorgaben geregelt. In Deutschland sind diese Anforderungen in der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBtreibV) [3] geregelt. Die MPBtreibV legt in § 8 Abs.1 fest, dass der Erfolg der Aufbereitung „nachvollziehbar“ gewährleistet sein muss. Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [4] geht noch konkreter auf das Thema ein, dort lässt sich folgendes entnehmen:

Die Dokumentation muss belegen, dass der angewendete Aufbereitungsprozess gemäß den Standardarbeitsanweisungen unter Einhaltung der im Validierungsprotokoll niedergelegten Parameter erfolgt ist (KRINKO BfArM Absatz 2.2.8 Chargendokumentation).

DEN BETREIBER TRIFFT DIE NACHWEISPFLICHT der ordnungsgemäßen Aufbereitung.

Hygiene gehört nach aktueller Rechtsprechung zum „voll beherrschbaren Risiko“ (BGB §630h) [5], das heißt, dass im Zweifelsfall den **BETREIBER DIE NACHWEISPFLICHT DER ORDNUNGSGEMÄSSEN AUFBEREITUNG** trifft. Solche Nachfragen sind bislang eher selten, jedoch sind diese Aufzeichnungen unter verschiedenen Szenarien wichtig. Das Verfahren des Nachweises ist nicht geregelt, es kann über Papierdokumente oder Software erfolgen.

Tabelle 1: Szenarien der Rückverfolgung

„Beispielszenarien“ für eine Rückverfolgung

Postoperative Wundinfektion - mögliche Ursache Instrumente?

- Mit welchen Sets wurde der Patient operiert?
- Gab es bei anderen Patienten auch Probleme?
- Wie wurden die Sets aufbereitet?
- RDG Chargen, korrekter Ablauf und Freigabe?
- Sterilisationscharge, korrekter Ablauf und Freigabe?
- Mit gleichen Instrumenten?

Nachträglich bemerkter CJK-Verdacht / Nachweis, oder meldepflichtige Infektion, Erreger

- Mit welchen Sets wurde der Patient operiert?
- Wie war die Aufbereitung?
- Wo sind diese Sets jetzt?
- Welche Patienten wurden zwischenzeitlich mit diesen Sets operiert?
- Bestehen diese Sets noch aus den gleichen Instrumenten?

Rückverfolgbarkeit bei flexiblen Endoskopen, relevant bei einem Ausbruch oder einem anderen Zwischenfall

- Identität des Patienten
- Datum und Art der Intervention
- Name des Arztes
- Identifikation des Endoskops
- Name der Person, die die Reinigung durchgeführt hat
- Rückverfolgbarkeit der verschiedenen Zyklen im RDG-E

Für MP der **RISIKOGRUPPE „KRITISCH C“** [6] ist eine Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung für das einzelne Instrument gefordert. Für alle anderen Risikogruppen kann die Rückverfolgbarkeit über Setbezeichnung /Setcode erfolgen. In einigen Ländern (z. B. Großbritannien) gibt es aus der CJK Problematik die Forderung, dass Instrumente nicht zwischen Sets migrieren dürfen. Dies erfordert jedoch eine eindeutige Kennzeichnung des einzelnen Instruments (Seriennummer oder in Zukunft UDI-Code Unique Device Identification).

Alle **AUFZEICHNUNGEN** zu den Aufbereitungsprozessen sind 5 Jahre aufzubewahren [7]. Hierbei ist zu beachten, dass diese Aufbewahrungsfrist lediglich aus dem Rechtskreis des Medizinproduktegesetzes gilt. Andere Bereiche wie das Produkthaftungsrecht sehen Aufbewahrungsfristen bis zu 30 Jahren vor.

Hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit von Implantaten zum Patienten macht die MPBetreibV nur für bestimmte Medizinprodukte konkrete Vorgaben. Es wird verlangt, dass ein Implantatepass erstellt wird und der Verbleib der Implantate binnen 3 Werktagen ermittelt werden kann. Die dazu erforderlichen Unterlagen sind 20 Jahre aufzubewahren.

FÜR MP DER RISIKOGRUPPE KRITISCH C ist Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung für das einzelne Instrument gefordert.

AUFZEICHNUNGEN ZU AUFBEREITUNGSPROZESSEN sind 5 Jahre aufzubewahren.

Tabelle 2: Auszug Medizinprodukte-Betreiberverordnung	
Produkte mit besonderen Ansprüchen an die Rückverfolgung MPBetreibV, Anlage 3 zu §15 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 und Knie
2.4	Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
2.5	Brustimplantate

Für andere Produkte besteht keine spezifische Rückverfolgungspflicht zum Patienten. Es empfiehlt sich aber für den Fall eines Rückrufs zumindest eine Zuordnung zwischen Implantatsystemen (oder Artikelnummern) und Patienten verfügbar zu haben (z. B. in den OP Berichten).

■ 3. Erwartungen an die Rückverfolgung

Über die rechtlichen Grundlagen hinaus gibt es aus der Sicht eines effizienten Materialmanagements verschiedene Erwartungen an die Rückverfolgung.

Das **SCHNELLE AUFFINDEN** von Sets innerhalb der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) oder des ganzen Krankenhauses ist bedeutsam, wenn dringende Operationen anstehen. Aber auch die Nutzungshäufigkeit ist ein wichtiges Element, um bei Produkten mit begrenzter Anzahl der Aufbereitungszyklen oder festgelegten Wartungsintervallen die entsprechenden Maßnahmen treffen zu können. Die Erfassung von Reparaturhäufigkeit und Wartung hilft bei der Kostenkontrolle, führt so zu einer optimalen Bestandsbewirtschaftung und kann als Grundlage für Neukauf / Reparatur-Entscheidungen dienen.

Bei fehlenden Instrumenten ist es hilfreich, prüfen zu können, wann sich das Instrumente zuletzt auf dem Set befunden hat, um die Suche eingrenzen zu können und gegebenenfalls Kosten zuzuordnen.

Im Rahmen der Dokumentationspflicht müssen die Parameter wichtiger Prozesse und die Produkte, die diesen Prozess durchlaufen haben, aufgezeichnet werden. Wünschenswert hierbei wäre eine **SCHNITTSTELLENVERBINDUNG** zwischen OP und dem AEMP Dokumentationssystem, um redundante Arbeitsschritte zu vermeiden. So kann auf eine erneute Erfassung der Sterilgüter im OP-Bereich verzichtet werden und die Patientendokumentation greift auf die vorhandenen Daten zurück. Auch festgestellte Schäden am Instrumentarium, sowie Reklamationen können so direkt dokumentiert und an die AEMP weitergemeldet werden.

Die eingesetzten elektronischen Systeme sollen Analysen ermöglichen und so zur Effizienz beitragen. In der Regel werden die verwendeten Instrumente bzw. Sets per Barcode gescannt. So sind auch Lagerbestände im System abrufbar, Instrumente können für OPs disponiert werden, was die Arbeit erheblich erleichtert.

DAS SCHNELLE AUFFINDEN VON SETS ist ein Vorteil der Rückverfolgung im Sinne eines effizienten Materialmanagements.

EINE SCHNITTSTELLENVERBINDUNG zwischen OP und AEMP-Dokumentationssystem ist wünschenswert, damit keine erneute Erfassung notwendig ist.

Teil 2 erscheint in Ausgabe 3/2019. Literatur unter <http://bit.ly/ZT0219-Empfehlung-Literatur>



Tabelle 3: Typische Themen bei der Nachverfolgung

Thema	Problemstellung	Möglichkeiten	Vorteile	Nachteile
Einzel-Instrumente	Schwierige eindeutige Identifizierung einzelner Instrumente, was zu einem nicht eindeutigen Nachweis der Reinigung und Desinfektion führen kann (Schwund, Zuordnung zu falschen Abteilungen)	Nur Identifizierung nach Typ und/ oder Abteilung, Beleg über Arbeitsanweisung (evtl. Beschriftung mit Abteilung)	<ul style="list-style-type: none"> geringer Arbeitsaufwand 	<ul style="list-style-type: none"> Aufbereitung nicht zu 100% nachvollziehbar
		Barcode Plaketten beilegen (oder Entsorgung im Original Peel-Pack)	<ul style="list-style-type: none"> Einzel nachvollziehbar Standard Lesbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Können verloren gehen
		Data Matrix Code o. ä. auf dem Instrument auslesen	<ul style="list-style-type: none"> Unverlierbar Sicherer Einzelnachweise 	<ul style="list-style-type: none"> Andere Scanner nötig
Geteilte Siebe	Aus logistischen Gründen oder wegen der Anschlussmöglichkeiten wird ein Sieb auf zwei RDGs aufgeteilt	Aufteilung vermeiden	<ul style="list-style-type: none"> Kein organisatorischer Aufwand 	<ul style="list-style-type: none"> Evtl. Verzögerungen im Ablauf
		Nur einem Prozess zuordnen	<ul style="list-style-type: none"> Kein organisatorischer oder logistischer Aufwand 	<ul style="list-style-type: none"> Fehler werden evtl. nicht bemerkt / zugeordnet
		Beiden Prozessen zuordnen	<ul style="list-style-type: none"> Korrekte Nachvollziehbarkeit der Prozesse 	<ul style="list-style-type: none"> Höherer administrativer Aufwand Nicht in allen Systemen möglich
Container	Kein Nachweis der Reinigung und Desinfektion (getrennter Prozess), Container haben keinen direkten Patientenkontakt	Beleg über Arbeitsanweisung	<ul style="list-style-type: none"> geringer Arbeitsaufwand 	<ul style="list-style-type: none"> Reinigung Desinfektion nicht zu 100% nachvollziehbar
		Barcode auf Wanne und Deckel Ggf. Zuordnung beim Packen	<ul style="list-style-type: none"> Direkte Zuordnung zu Chargen 	<ul style="list-style-type: none"> Siehe geteilte Siebe Erhöhter Arbeitsaufwand Geringe Reduzierung möglicher Risiken
Pool-Artikel	z. B. Lampengriffe, Kabel, Schalen werden gesammelt und separat gereinigt und desinfiziert	Beleg über Arbeitsanweisung	<ul style="list-style-type: none"> geringer Arbeitsaufwand 	<ul style="list-style-type: none"> Reinigung Desinfektion nicht zu 100% nachvollziehbar
		Barcode auf allen Teilen Zuordnung beim Packen	<ul style="list-style-type: none"> Direkte Zuordnung zu Chargen 	<ul style="list-style-type: none"> Siehe geteilte Siebe Erhöhter Arbeitsaufwand Geringe Reduzierung möglicher Risiken
Manuelle Prozesse	Vorreinigung, Ultraschall, manuelle Reinigung und Desinfektion, Sicht- und Funktionskontrolle, Verpackung sowie Prozesse der Be- und Entladung von RDG und Sterilisatoren Alternativ: Manuelle Schritte im Aufbereitungsprozess	Beleg über Arbeitsanweisung	<ul style="list-style-type: none"> geringer Arbeitsaufwand 	<ul style="list-style-type: none"> Reinigung Desinfektion nicht zu 100% nachvollziehbar
		Einzelfreigabe im IT System	<ul style="list-style-type: none"> Korrekte Nachvollziehbarkeit der Prozesse 	<ul style="list-style-type: none"> Höherer Aufwand Nicht in allen Systemen möglich