

Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Auswahl und Dokumentation der Nachweiserbringung

1 Vorwort und Einleitung

Gemäß Anhang I Abschnitt II Nr. 13.6 h) der Richtlinie 93/42/EWG [1] für Medizinprodukte muss die Gebrauchsanweisung bei wiederzuverwendenden Medizinprodukte Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren z.B. Reinigung und Desinfektion enthalten.

Weder die Richtlinie 93/42/EWG, das Medizinproduktegesetz (MPG) [2] noch die Norm DIN EN ISO 17664 [3] enthalten konkrete Festlegungen, wie der Hersteller die bereitzustellenden Informationen über die Aufbereitung des Medizinprodukts erarbeiten und validieren kann. Daher sind die Hersteller im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens selbst gefordert, die Kriterien für die Erarbeitung und Validierung festzulegen.

Die nachfolgende Darlegung soll dazu dienen, ein gemeinsames Verständnis der o.g. gesetzlichen und normativen Bestimmungen zu erreichen. Dieses Dokument beschreibt zu berücksichtigende Aspekte zur Erbringung des Wirksamkeitsnachweises des vom Hersteller vorgeschlagenen Aufbereitungsverfahrens.

Es wird empfohlen, hierbei auch die nationalen Regelungen mit zu berücksichtigen.

Dieses Dokument stellt eine Hilfestellung zur Festlegung und Bewertung der Aspekte einschließlich deren Umsetzung für die Nachweiserbringung der Wirksamkeit von Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten dar.

2 Geltungsbereich

Nachweiserbringung und Dokumentation in Bezug auf das aufzubereitende Medizinprodukt unterliegen der Verantwortung des Herstellers. Dieses Dokument beinhaltet ausdrücklich nicht die vom Betreiber durchzuführende Validierung seiner Aufbereitungsprozesse.

Spezielle Anforderungen aus anderen Normen, Regeln oder Empfehlungen wie z.B. KRINKO/BfArM-Empfehlung [4], bezogen auf die einzelne Aufbereitungsschritte/-prozesse, bleiben unberührt.

3 Allgemeines

Generell gilt, dass der Nachweis der Eignung von Medizinprodukten für eine wirksame Aufbereitung hohe Anforderungen an Kompetenz und Zuverlässigkeit des Durchführenden wie auch an die zugehörige Dokumentation stellt; diese sind vergleichbar mit den entsprechenden Anforderungen bei steril in Verkehr gebrachten Medizinprodukten.

Deshalb hat der Medizinproduktehersteller im Rahmen der Entwicklung darauf zu achten, dass bei der Festlegung des Designs sowie der Materialien und Oberflächeneigenschaften die besonderen Anforderungen an Aufbereitung berücksichtigt werden. Aus der Risikoanalyse können weitere Aspekte resultieren, welche mit einzubeziehen sind.

Der Wirksamkeitsnachweis ist immer für ein konkretes Medizinprodukt und ein konkretes Aufbereitungsverfahren zu erbringen. Eine Übertragung von Prüfungsergebnissen auf weitere Medizinprodukte einer Produktfamilie ist unter bestimmten Voraussetzungen und nachvollziehbar begründet möglich (siehe Abschnitt 4.2). Zur Bildung von Produktfamilien siehe Abschnitt 4.2 und 4.3 in diesem Dokument.

Die Wirksamkeit der Einzelschritte und die Summe der Einzelschritte gemäß der Zweckbestimmung müssen in ihrer Gesamtheit und Wechselwirkung zueinander betrachtet und bewertet werden, einschließlich des zu erwartenden Sterilitätssicherheitsniveaus (S.A.L. = sterility assurance level). Die für die Nachweiserbringung verwendeten Prüfmittel sollten für den vorgesehenen Einsatz qualifiziert sein. Die Einhaltung der Grundsätze des Qualitäts- und Risikomanagements wird vorausgesetzt und somit in diesem Dokument nicht explizit beschrieben.

4 Voraussetzungen für die Nachweiserbringung

4.1 Vorliegen einer Aufbereitungsanweisung

Die Aufbereitungsanweisung ist Grundlage und Gegenstand der Nachweiserbringung. Vor Beginn der Nachweiserbringung ist deshalb mindestens ein Entwurf der Anweisung zu erstellen, der dann nach durchgeführter Nachweiserbringung und ggf. Anpassung freigegeben werden kann.

Die Ergebnisse der Risikobetrachtung, die zu den Angaben in der Aufbereitungsanweisung des jeweiligen Medizinproduktes führen, sind zu dokumentieren.

4.2 Geltungsbereich der Nachweiserbringung

In Übereinstimmung mit der Aufbereitungsanweisung nach Abschnitt 4.1 in diesem Dokument sind im Vorfeld der Nachweiserbringung mindestens zu definieren

- erfasste Medizinprodukte bzw. Medizinproduktfamilie
- zur Anwendung kommende Aufbereitungsverfahren
- Kriterien für den letztmöglichen Verwendungszeitpunkt

Verändern sich Medizinprodukte durch wiederholte Aufbereitung und wird dadurch ihre Leistung oder ihr Aufbereitungserfolg beeinträchtigt, ist dies bei der Auswahl der durchzuführenden Prüfungen zu berücksichtigen.

Eine nachträgliche Zuordnung zu einer Produktfamilie und damit zum „worst case“ ist unter den Bedingungen, dass diese Produkte keine ungünstigeren Eigenschaften besitzen, möglich.

4.3 Auswahl des stellvertretend zu prüfenden Medizinproduktes

Entsprechend Abschnitt 4.3 von DIN EN ISO 17664 können die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte eines Herstellers in einer oder mehreren Produktfamilien zusammengefasst werden, sofern die Medizinprodukte innerhalb einer Produktfamilie gemeinsame für die Aufbereitung relevante Merkmale aufweisen.

Die Prüfungen für die jeweilige Produktfamilie können jeweils an einem Medizinprodukt oder an einem Prüfkörper erbracht werden. Dabei ist darauf zu achten, dass hierbei die „ungünstigsten“

(worst case) Merkmale für die Teilprozesse z.B. Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation abgebildet werden.

Medizinprodukte können nur dann in einer Produktfamilie zusammengefasst werden, wenn diese auch für dieselben Aufbereitungsverfahren vorgesehen sind. Auch kann die Reinigung und/oder Desinfektion¹ die Berücksichtigung anderer Auswahlkriterien erfordern als z.B. die Sterilisation², die Beurteilung der Nichtbeeinträchtigung der Biokompatibilität oder das Desorptionsverhalten. Wenn die Prüfungen erfolgreich durchgeführt wurden und der „worst case“- Status in Bezug auf die Medizinprodukte in der Produktfamilie in dokumentierter Form nachgewiesen wurde³, können die Ergebnisse auf die Medizinprodukte in dieser Produktfamilie übertragen werden.

4.4 Bewertung von Veränderungen

Veränderungen am Medizinprodukt und/oder Aufbereitungsverfahren sind zu bewerten, ggf. sind Nachweiserbringungen erneut durchzuführen. Im Rahmen der Marktbeobachtung gewonnene Erkenntnisse sind zu berücksichtigen.

5 Reinigung und Desinfektion

5.1 Zielsetzung

Es ist der Nachweis der Effektivität der Reinigung und Desinfektion bei Anwendung der vom Hersteller vorgegebenen Aufbereitungsanleitung zu erbringen.

5.2 Auswahl der Prüfmethode für die Reinigungseffizienz

Für den Nachweis des effektiven Reinigungsverfahrens können eine Reihe von mikrobiologischen, chemischen oder physikalischen Prüfverfahren eingesetzt werden.

Bei der Auswahl der Prüfverfahren ist darauf zu achten, dass insbesondere die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

- Einsatz einer spezifischen Belastung zur Simulation von Verschmutzungen bei der Anwendung z.B. bei Kontakt mit Blut ein Einsatz von gerinnungsfähigem Blut oder ein geeignetes Belastungsmedium (Hilfestellung kann zum Beispiel die ISO TS 15883 Teil 5 [5] bieten). Bei der Auswahl der Prüfanschmutzung ist nicht nur die vorgesehene Anwendung, sondern sind auch die der Anwendung folgenden Schritte (z.B. Vorbereitung am Gebrauchsort, Transport, Zwischenlagerung) zu berücksichtigen. Die Auswahl ist zu begründen.
- Einsatz von Markern (Testorganismen oder Substanzen z.B. aus dem Belastungsmedium), die das Entfernen des Belastungsmedium repräsentieren
- Kontamination entsprechend konkreter und im Testbericht zu dokumentierender Vorgabe des Herstellers:

¹ Auswahlkriterien für die Reinigung und Desinfektion: mindestens Geometrie (z.B. Kavitäten, Bohrungen, Kugeldruckstücke, Gelenke), Material und Oberflächeneigenschaften

² Auswahlkriterien für die Sterilisation: mindestens Geometrie (z.B. Kavitäten, Bohrungen, Kugeldruckstücke, Gelenke), Material und Gewicht

³ Die dokumentierte worst case-Auswahl muss mindestens eine direkte Gegenüberstellung der jeweils identischen, vergleichbaren oder unterschiedlichen Aspekte sowie die angewandten Beurteilungskriterien sowie die daraus resultierende Schlussfolgerung enthalten. Bei umfangreicheren Produktfamilien wird hierzu der Einsatz von Vergleichstabellen und/oder Datenbank-Systemen empfohlen.

- a) ausgewählte Bereiche des zu prüfenden Medizinproduktes nach begründeter „worst case“ – Betrachtung oder
- b) gesamtes Produkt (wenn keine Vorgabe muss immer b) angewandt werden)
- Anschließend Simulation entsprechend konkreter und im Testbericht dokumentierter Vorgabe des Herstellers:
 - a) Simulation von Anwendung/nachgeschalteter Handhabung oder
 - b) Bewegung aller beweglichen Teile (wenn keine Vorgabe muss immer b) angewandt werden)
- Berücksichtigung der maximalen Dauer zwischen Anwendung und Beginn der Aufbereitung (Festlegung entsprechend DIN EN ISO 17664) auch im Rahmen der Validierung für die Dauer zwischen Kontamination und Beginn der Simulation der Reinigung
- Simulation der Reinigung soweit möglich unter Anwendung von „worst case“-Parametern in Bezug auf die Aufbereitungsanweisung
- Nachweis verbleibender Rückstände des Belastungsmediums bzw. der Marker (Endpunkt- oder Abreicherungsverfahren) mit ausreichend hoher Empfindlichkeit nach dem aktuellen Stand der Technik
- Die gewählte Prüfmethode muss die Ermittlung der Wiederfindungsrate zulassen. Die produkt- und/oder methodenspezifische Wiederfindungsrate ist im Testbericht anzugeben.
- validiertes Prüfverfahren mit zugrundeliegendem Qualitätsmanagementsystem

5.3 Auswahl der Prüfmethode für die Desinfektionseffizienz

Für den Nachweis der Desinfektion können eine Reihe von mikrobiologischen, chemischen oder physikalischen Prüfverfahren eingesetzt werden; bei der Auswahl ist darauf zu achten, dass insbesondere die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

- Vorliegen einer wirksamen Reinigung gemäß Abschnitt 5.2 dieses Dokumentes
- Kontamination mit mindestens einem als besonders resistent anzusehenden Testorganismus entsprechend des zu prüfenden Desinfektionsverfahrens und dessen spezifizierter Leistung

Die Verwendung thermometrischer Verfahren ist nur bei thermischen Desinfektionsverfahren zulässig und setzt voraus, dass die Desinfektionsleistung (feuchte Hitze) am gesamten Medizinprodukt beurteilt werden kann (Begründung im Testbericht erforderlich).

- Berücksichtigung ausgewählter Bereiche des zu prüfenden Medizinproduktes nach begründeter „worst case“ – Betrachtung oder konkreter und im Testbericht dokumentierter Vorgabe des Herstellers
- Simulation der Desinfektion soweit möglich unter Anwendung von „worst case“ – Parametern in Bezug auf die Aufbereitungsanweisung
- Nachweis der Reduktion der Testorganismen auf dem Medizinprodukt in derselben Höhe wie in den Anforderungen an das zu Grunde liegende Desinfektionsverfahren definiert

(für das thermometrische Verfahren nicht zutreffend)

- Die gewählte Prüfmethode muss die Ermittlung der Wiederfindungsrate zulassen. Die produkt- und/oder methodenspezifische Wiederfindungsrate ist im Testbericht anzugeben.
(für das thermometrische Verfahren nicht zutreffend)
- validiertes Prüfverfahren mit zugrundeliegendem Qualitätsmanagementsystem

5.4 Verfahrensrückstände und Trocknung

Werden bei der nach Abschnitten 5.2 und 5.3 dieses Dokumentes durchgeführten Risikoanalyse Rückstände von Prozessmitteln (einschließlich Restfeuchte) identifiziert, für die Anforderungen zu definieren sind, muss die Nachweiserbringung darauf abzielen, derartige Rückstände auf/im Produkt auf ein tolerierbares Maß zu minimieren. Ist eine Nachbehandlung (z.B. Trocknung) erforderlich, sollte diese als Teil der Reinigung und der Desinfektion festgelegt und verifiziert werden (z.B. notwendiges Zubehör, anzuwendende Technik).

5.5 Sonderfälle

Bei kombinierten Verfahren: getrennte Beurteilung beider Teilverfahren, sofern eine negative Querbeeinflussung ausgeschlossen werden kann (Querbeeinflussungen, die in der Praxis auch vorliegen, müssen nicht berücksichtigt werden).

Wischverfahren benötigen eine spezifische Risikobetrachtung. Die Methodenauswahl ist zu begründen.

6 Sterilisation

6.1 Zielsetzung

Es ist nachzuweisen, dass das festgelegte Sterilisationsverfahren an den am schwierigsten zu sterilisierenden Stellen des Produkts auch wirksam ist. Dies kann durch die Prüfung am Produkt oder durch den Nachweis der Äquivalenz mit einem zuvor geprüften Produkt oder einem provozierenden Prüfkörper erfolgen, das zur Beurteilung des finalen SAL des Produkts bei Anwendung des festgelegten Sterilisationsverfahrens verwendet wird.

6.2 Auswahl der Prüfmethode für die Sterilisationseffizienz

Die Auswahl des einzusetzenden Prüfverfahrens ist unter Berücksichtigung harmonisierter Normen⁴ und mindestens nachfolgender Kriterien durchzuführen:

- Die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens kann durch mikrobiologische und/oder physikalische Methoden nachgewiesen werden; welche Methode zielführend ist, hängt von dem jeweiligen Sterilisationsverfahren, den kritischen Stellen des Medizinproduktes und seiner Verpackung und Beladungskonfiguration ab.

Bei der Prüfung müssen die am schwierigsten zu sterilisierenden Stellen des zu prüfenden Produktes (sofern vorhanden: einschließlich Kontaktstellen zwischen Medizinprodukt und Halterung sowie geölte oder gefetteter Stellen) berücksichtigt werden. Dies kann den Einsatz von mikrobiologischen Methoden erfordern,

⁴ Existiert für ein Sterilisationsverfahren keine harmonisierte Norm, ist immer die Norm DIN EN ISO 14937 [6] heranzuziehen (siehe DIN EN ISO 14937 Einleitung: für Hersteller von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die ihre Produkte einem Sterilisationsverfahren unterziehen wollen, für das keine spezifische Internationale Norm besteht).

einschließlich des Direktbeimpfens anstelle der Verwendung von industriell hergestellten biologischer Indikatoren. Bei Direktbeimpfung muss der Grad der Inokulation nachgewiesen werden.

Die Resistenz des so hergestellten biologischen Indikators sollte betrachtet werden, sofern eine signifikante Resistenzbeeinflussung in der Risikobetrachtung nicht ausgeschlossen werden kann. Eine ggf. vorhandene keimabtötende Wirkung von Medizinprodukt, Verpackung oder Pflegemittel und potentieller Sterilisationsrückstände muss berücksichtigt werden; in der Regel werden hierzu Positivkontrollen eingesetzt.

Die Prüfergebnisse dürfen bei mikrobiologischen Methoden nur gewertet werden, wenn die Methode zum Nachweis vermehrungsfähiger Indikatorkeime nachweislich geeignet ist. Bei Direktinokulation beinhaltet dies die wachstumsfördernden Eigenschaften des Mediums in Produktgegenwart. Bei indirekten qualitativen oder quantitativen Nachweisen ist eine ausreichende hohe spezifische Wiederfindung zu bestätigen.

- validiertes Prüfverfahren mit zugrundeliegendem Qualitätsmanagementsystem

7 Ermittlung der Trocknungszeit bei der Sterilisation

Die DIN EN ISO 17664 fordert keine Vorgaben bezüglich der Gesamtbeladungskonfiguration im Sterilisator. Die Gesamtbeladungskonfiguration ist daher vom Betreiber festzulegen. Aus diesem Grund kann eine verpflichtende Festlegung der Trocknungszeit vom Hersteller der aufbereitbaren Medizinprodukte nicht erwartet werden.

Sofern ein Produkt besondere bzw. erweiterte Anforderungen an die Trocknung hat, ist dies bei der Nachweiserbringung zu berücksichtigen.

8 Festlegung des letztmöglichen Verwendungszeitpunktes

8.1 Grundlagen

Entsprechend Nr. 13.6 h) zum Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG muss die Gebrauchsanweisung Angaben zu einer „eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen“ enthalten. Grundlage hierfür sind die Anforderungen aus Anhang I Nr. 4 und Nr. 5 der Richtlinie (Erfüllung der Anforderungen bis zum letztmöglichen Verwendungszeitpunkt, dies umfasst auch die Biokompatibilität).

Bei für die Aufbereitung vorgesehenen Medizinprodukten muss grundsätzlich von Veränderungen ausgegangen werden, die ab einem bestimmten Zeitpunkt die Produktsicherheit beeinträchtigen können, wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft; insbesondere wenn

- das Produkt aus mehreren Komponenten zusammengesetzt ist
- das Produkt mit beweglichen Teilen ausgestattet ist
- das Produkt kritische Elemente wie z.B. Kavitäten, Bohrungen, Blindbohrungen, Gelenke, Kugeldruckstücke, Federn enthält
- das Produkt aus Kunststoffen und/oder nicht höchst-korrosionsbeständigen Metallen besteht
- das Produkt mit poröser Oberflächen ausgestattet ist oder
- stärkere mechanische oder sonstige Beanspruchung bei der Anwendung und ggf. des Aufbereitungsverfahrens auftreten können.

8.2 Nachweiserbringung

Ohne einer dieser Vorgehensweisen den Vorzug zu geben, können die erforderlichen Nachweise erbracht werden, durch z.B.

- Simulation des letztmöglichen Verwendungszeitpunktes und Vergleich mit einem nur einmal aufbereiteten Medizinprodukt
- dokumentierte Anwendungserfahrung (z.B. mit einem Vorgänger- oder ähnlichem Produkt)
- Literaturdaten

Hierbei sind alle relevanten Aspekte wie Funktion, Aufbereitbarkeit, Anreicherung von Detergentienrückständen (Nichtbeeinträchtigung der Biokompatibilität) mit einzubeziehen. Bei Medizinprodukten mit stärkerer mechanischer oder sonstiger Beanspruchung (z.B. chemisch) bei der Anwendung sollten diese Aspekte zusätzlich berücksichtigt werden.

9 Technische Dokumentation

In diesem Dokument wird in verschiedenen Abschnitten darauf hingewiesen, dass die zitierten Aufzeichnungen Bestandteil der Technischen Dokumentation sind; damit sind die Nachweise zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42EWG zu verstehen. Die nachfolgende Auflistung erfolgt chronologisch nach den Abschnitten dieses Dokumentes und stellt keine abschließende Aufzählung dar:

- Abschnitt 3: Berichte einschließlich zugehöriger Begleitdokumentation zur Vorbehandlung, Produktstatus vor den Prüfungen, Schlussfolgerungen aus der Nachweiserbringung
- Abschnitt 4.1: Aufbereitungsanweisung einschließlich der zugrundeliegenden Dokumente
- Abschnitt 4.3: „worst case“ – Auswahl einschließlich der Schlussfolgerung
- Abschnitt 4.4: alle erfolgten Änderungen einschließlich der zugehörigen Dokumente und Schlussfolgerungen

Bezug MPG

- Quellen
- [1] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21
 - [2] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147); zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191)
 - [3] DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664 : 2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664 : 2017
 - [4] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions-

prävention (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“

- [5] DIN ISO/TS 15883 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanforderungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5 : 2005); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 15883-5 : 2005
- [6] DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937 : 2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937 : 2009

Schlüsselwörter Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Aufbereitung

Stand Mai 2018