

INSTRUCLEAN

Besonderheiten bei der Aufbereitung von Medizinprodukten für Dritte

Christiaan Meijer

Vortrag auf dem 3. Freiburger Steri-Forum

am 16.07.2022

Über INSTRUCLEAN

- Gegründet 1991 ist INSTRUCLEAN heute Deutschlands größter unabhängiger Fachdienstleister für die Aufbereitung und das Management von Medizinprodukten
- Zu unseren Leistungen gehören:
 - Beratung
 - Weiterbildung
 - Betriebsführung
 - Infrastruktur
 - Aufbereitung
 - Partnerschaften
 - Wiederherstellung
 - Instandsetzung
 - Instandhaltung
- INSTRUCLEAN ist Teil der VAMED-Gruppe



Über den Referenten

- Christiaan Meijer, Jahrgang 1963
 - Kommunikationswirt WAK, QS-Manager Industrie TAR
- Berufliche Laufbahn
 - 1986 - 2002 Marketing Services, QM, Geschäftsführung in einem Textilservice-Unternehmen (RENTEX)
 - 2003 - 2004 Kommunikations- und Medizinprodukteberatung (NOWHEREX)
 - 2004 - 2009 Unternehmenskommunikation und QM in einem Sterilgutversorgungs-Unternehmen (INSTRUCLEAN, VANGUARD)
 - 2009 - 2015 Niederlassungsleitung und Unternehmenskommunikation in einem Prüf-Unternehmen (HYBETA)
 - Seit 2015 Geschäftsbereichsleitung, später Business Development in einem Sterilgutversorgungs-Unternehmen (cleanpart healthcare, INSTRUCLEAN)
- Darüber hinaus
 - seit Dezember 2008 Vorsitzender („Convenor“) der CEN / TC 205 / WG 14 (europäischer Normenausschuss für OP-Textilien)



Über den Vortrag

- Was grundsätzlich beachtet werden muss
- Falls Sie nicht ohnehin schon über die Straße transportieren
- Warum es trotz ohne Besonderheiten bei den Aufbereitungsprozessen in der Sterilgutversorgung eng werden kann
- Lagerung wie gewöhnlich, aber gewusst wo
- Was also zu regeln ist, bevor man startet

Was grundsätzlich beachtet werden muss

- „Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, [...] haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit [...] anzuzeigen“. MPDG, § 4, Satz 1 [1]
- „Das auftragnehmende Unternehmen hat ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachzuweisen“. KRINKO-BfArM-Empfehlung, Ziff. 1.1 [2]
 - Zu Mindestinhalten siehe dort etwa Anlage 1 [2]
 - QMS gemäß internationalen Standards (etwa DIN EN ISO 13484 [3]) und dessen Zertifizierung ggf. Bestandteil einzelvertraglicher Regelung

Den Transport betreffend

- ADR (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße) [4]:
 - Stabile Verpackungen gemäß ADR, Abschnitte 6.1.4 und 6.6.4 bzw. 4.1.1.1 und 4.1.1.2
- Kennzeichnung als gebrauchte medizinische Geräte oder Instrumente
- Sofern keine Kontamination mit ansteckungsgefährlichen Stoffen der Kategorie A (UN 2814 oder UN 2900) oder mit gefährlichen Gütern, die zu einer Zuordnung zu einer anderen Gefahrgutklasse führen, keine weiterführenden gefahrgutrechtlichen Vorschriften
- Klimatisierte Fahrzeuge (LKW) im Winter
- DGSV-Leitlinie mit Hinweisen und Empfehlungen [5]

Längere Transportzeiten als Herausforderung für die Reinigung der Medizinprodukte

- Längere Transportzeiten können durch Antrocknen der Kontamination die Reinigung erschweren und das Material angreifen
- Mögliche Maßnahmen
 - Vorreinigung vor Ort (etwa bei Instrumenten für die Robot-Chirurgie)
 - Transport in feuchtem Zustand („Nassentsorgung“)
 - Steriles Wasser oder Reinigungslösung?
 - Reinigungslösung (ggf.) mit Prozesschemie der maschinellen Reinigung abstimmen
 - Zwischenschritt vor der maschinellen Reinigung (etwa grundsätzlich Ultraschallbad)



Auch wenn die Aufbereitung den üblichen Standards folgt, ist die Sterilgutversorgung Dritter speziell

- Aufbereitung im Bereich der Kernprozesse (maschinelle Reinigung, Desinfektion, Kontrolle, Pflege, Verpackung, Sterilisation) folgt den bekannten Standards
- Wichtige Aspekte der Sterilgutversorgung Dritter
 - Regelung der Logistik, ggf. Beschaffung von Transportmitteln
 - Transportfrequenz und -dauer sorgt für langsameren Rücklauf
 - In der Folge Instrumentenbestand ggf. nicht ausreichend für das gewünschte medizinische Programm
 - Aufzubereitende Güter müssen erfasst (Sieb-/Packlisten) und bewertet werden
 - Verfügbarkeit technischer und personeller Kapazität

Ermittlung realistischer Rücklaufzeiten

- Die Gesamtprozesszeit ist mehr als die Summe der Teilprozesszeiten
 - Feste Start- oder Endzeiten (wie z. B. Tourenpläne mit festen Ver- und Entsorgungszeiten) sorgen für Wartezeiten
 - Volle Reinigungs-Desinfektions- und Sterilisationschargen setzen entsprechende Kapazitäten auf der unreinen Seite und im Packbereich voraus
 - Oft bleibt die restliche Infrastruktur hinter der theoretischen 24/7-Kapazität der Medizintechnik zurück
- Meist bringt erst eine Gesamtprozessbetrachtung Erkenntnisse zu realistischen Rücklaufzeiten

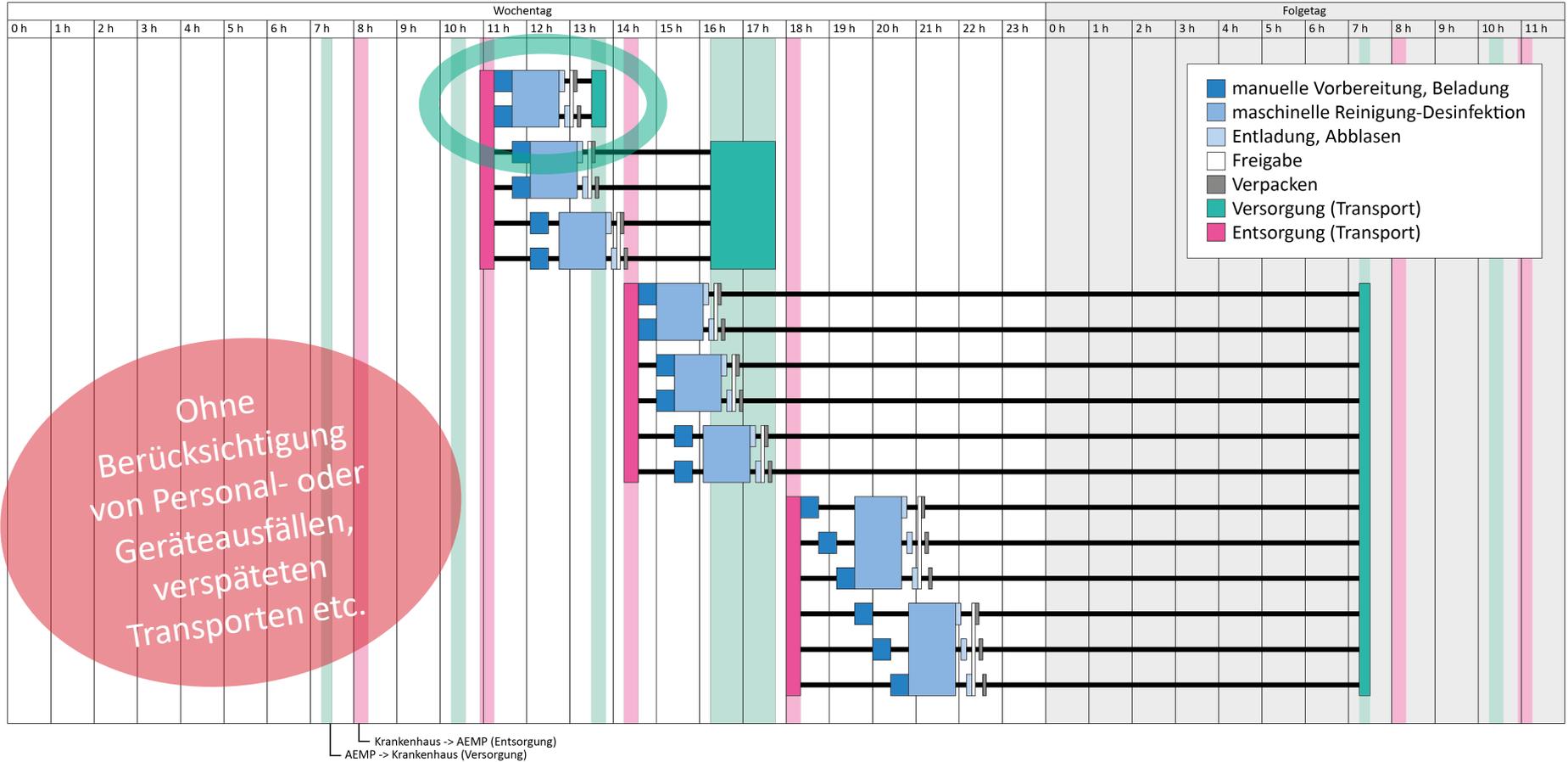


Ein Beispiel aus der Endoskopie

- Aufbereitung von flexiblen Endoskopen
- Entfernung vom Krankenhaus zur externen AEMP: 5,5 km
- Volumen: etwa 18 flexible Endoskope pro Tag
- Ver- und Entsorgung: 4-mal täglich
- Medizintechnik: 2 RDGE (für je 3 flexible Endoskope pro Charge)
- Aufbereitungszeit (kalkuliert): 1:47:30 h

- Frage: Wie viele flexible Endoskope können mehr als 1-mal täglich verwendet werden?

Gesamtprozessbetrachtung (über 1 ½ Arbeitstage)



Ermittlung der Instrumentenqualität und ggf. Anpassung des Instrumentenbestands

- Zustand des Instrumentenbestands einvernehmlich feststellen um spätere Auseinandersetzungen zu vermeiden
- Anpassung der Menge
 - Üblicherweise Rücklauf binnen 24 Stunden (bei direkter Logistik)
 - Medizinprodukte also nur 1 x täglich zur Anwendung verfügbar
 - Bestand ggf. in der Menge anpassen
- Anpassung der Art
 - Medizinprodukte für die Aufbereitung bei der Auftragnehmerin ggfd. nicht geeignet (Materialqualität, Prozesstauglichkeit)
 - Bestand (bestimmte Medizinprodukte) ggf. im Produkt anpassen (Ersatz)

Das Drama mit Sieb-/Packlisten: ohne aktuelle Listen keine korrekten Siebe

- Ist-Situation bei der Auftraggeberin unterschiedlich (nicht immer digital erfasst, in der Regel nicht gänzlich aktuell)
- Bei neuer oder erneuter Erfassung oder Überprüfung der erfassten Sieb-/Packlisten liegt Sieboptimierung nahe, verzögert aber den Prozess
- Digitale Verfügbarkeit legt Aktualität nahe, die in der Regel nicht durchgängig vorliegt
- Digitale Übertragung zwischen unterschiedlichen Dokumentationssystemen kann aufwändig sein, insbesondere, wenn über Basisinformationen auch Medien (Bilder, Videos) übertragen werden sollen
- Zukünftige Anpassungen und Nachlegeprozess regeln!

Prüfung der Verfügbarkeit von Kapazitäten für die Aufbereitung größerer Volumen für Dritte

- Die Auslastung der Kapazitäten ist üblicherweise tageszeitabhängig und muss entsprechend geprüft werden
- Technische Engpässe entstehen schneller bei der Reinigungs-Desinfektion als bei der Sterilisation
 - Ohnehin wurden Arbeitsflächen und -plätze im RD-Bereich in der Vergangenheit zu knapp angesetzt
- Ggf. höherer Bedarf an Verkehrsflächen
- In der Regel unterschätzt: zeitlicher Vorlauf für Personalanpassungen

Was also für Auftraggeberin (AG) und Auftragnehmerin (AN) zu regeln ist, bevor man startet

- AN: Ggf. Anzeige beim BfArM (nach Eingliederung des DIMDI)
- AN: Nachweis eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems
- AN: Überprüfung der technischen und personellen Kapazitäten
- AG *und* AN: Vertragliche Regelung zur Verantwortungsabgrenzung
- AG *und* AN: Sichtung des Instrumentenbestands zur Feststellung von Produktqualität, Aufbereitbarkeit, ausreichendem Bestand
- AG *oder* AN: Organisation der Logistik und Transportmittel
- AN: Erfassung und Bewertung des Instrumentenbestands

- Für den Heimweg: Aufbereitung für Dritte rechtzeitig vorbereiten (AG *und* AN)

INSTRUCLEAN

Quellen

Quellenangaben

- (1) Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MPDG); zuletzt geändert am 28.06.2022
- (2) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Bundesgesundheitsblatt 2012)
- (3) DIN EN ISO 13485:2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- (4) Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR); zuletzt am 14.10.2020 mit Wirkung zum 01.01.2021 geändert
- (5) Leitlinie Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender; 2018

INSTRUCLEAN

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Christiaan Meijer

Phone +49 (0)151 43270137

E-Mail <christiaan.meijer@instruclean.de>

INSTRUCLEAN GmbH

Tenderweg 4, 45141 Essen

www.instruclean.de