

## Überwachungsmaßnahmen

## Probenzug von aufbereiteten Einmalprodukten

Jürgen Barion, Arnsberg\*

**Ein mögliches Modul im Rahmen der behördlichen Überwachungspraxis ist die Probenuntersuchung von aufbereiteten Medizinprodukten. Die dabei gewonnenen Untersuchungsergebnisse können Grundlage sein für weitere und zusätzliche Überwachungsmaßnahmen. Dies setzt aber zwingend voraus, dass bestimmte Mindeststandards bei einem Probenzug berücksichtigt werden. Die Grundvoraussetzungen für einen validen und gerichtsfesten Probenzug werden im Folgenden dargestellt.**

### Allgemeines

Die fünf Bezirksregierungen in Nordrhein-Westfalen sind die zuständige Überwachungsbehörde nach § 26 des Medizinproduktegesetzes (MPG). Hierbei werden Hersteller, Betreiber, Sonderanfertiger und Vertriebsunternehmen überprüft. Allein im Regierungsbezirk Arnsberg (ca. 3,8 Millionen Einwohner) handelt es sich hierbei insgesamt um ca. 8.000 Institutionen und Einrichtungen. Im Rahmen der systematischen und risikoabgestuften Überprüfung werden auch Einrichtungen inspiziert, die Medizinprodukte aufbereiten.

### Aufbereitung von Medizinprodukten

Spätestens seit der Veröffentlichung der so genannten Hygeastudie aus dem Jahre 2001 [1] ist in den Fachkreisen bekannt, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland teilweise nicht sachgerecht durchgeführt wird.

Die systematische, risikoabgestuften Überprüfung der Aufbereitung von Medizinprodukten hat im Regierungsbezirk Arnsberg in den vergangenen Jahren unter anderem dazu geführt,

- dass in einzelnen Einrichtungen die Aufbereitung von bestimmten Medizinprodukten untersagt wurde,

- dass Auflagen verfügt wurden z.B. im Zusammenhang der Qualifizierungen der Gerätschaften, der Validierungen von Verfahren, etc.
- dass Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten, geschlossen wurden.

### Aufbereitung von Einmalprodukten

Bei Einmalprodukten handelt es sich um Artikel, für die der verantwortliche erstmalige Inverkehrbringer nach § 5 MPG („Hersteller“) nur eine einmalige Anwendung deklariert hat. Eine anschließende Aufbereitung des Produktes und nochmalige Verwendung bei einem weiteren Patienten hat der „Hersteller“ nicht vorgesehen.

Eine Aufbereitung von benutzten Einmalprodukten und eine anschließende erneute Anwendung ist in Deutschland nicht verboten.

Ein ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beachtet wird. Grundlage der Aufbereitung von Einmalprodukten ist daher auch die RKI/BfArM-Empfehlung [2].

Die Aufbereitung von Einmalprodukten wird im Rahmen der systema-

tischen und risikoabgestuften Überwachung erfasst. Hierbei werden unangekündigte und angekündigte Inspektionen und schriftliche Überwachungsmaßnahmen durchgeführt. Zusätzlich bietet sich bei aufbereiteten Produkten auch die Untersuchung von entsprechenden Proben an.

### Probenzug

Auch im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten gilt: „Qualität lässt sich nicht in ein Produkt hineinprüfen, Qualität kann man nur in ein Produkt hineinproduzieren“.

Deshalb ist erstes Ziel der behördlichen Überwachung die Überprüfung der Produktions- bzw. Aufbereitungsabläufe durch Inspektionen. Diese können dann z.B. durch Produktprüfungen ergänzt werden.

Untersuchungsergebnisse von Proben aufbereiteter Medizinprodukte sind immer nur eine Stichprobe. Es handelt sich um eine kurze Momentaufnahme des Zusammenspiels verschiedener unabhängiger Faktoren wie des Personals, der Räumlichkeiten, der Ausrüstungen und der durchgeführten Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen.

### Durchführung

#### Finanzieller Rahmen

Die zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel sollten vor Durchführung des Probenzugs bekannt sein. Die Kosten für die unten aufgeführten Untersuchungsparameter unterscheiden sich teilweise beträchtlich. Die Untersuchungen von ca. 40 Proben mit den unten aufgeführten Methoden und dem Ziel statistisch aussagekräftigen Ergebnisse zu erhalten, kosten zwischen 40.000 bis 50.000,- €.

#### Prüfeinrichtungen

Die Prüfeinrichtungen mussten akkreditiert sein nach der Richtlinie 93/42 EWG, der DIN EN ISO 17025 oder über eine GLP-Zertifizierung verfügen.

## Zusammenfassung

Ein Probenzug und die Untersuchung von Proben aufbereiteter Einmalprodukte stellen ein aussagekräftiges zusätzliches Instrument im Zusammenhang der behördlichen Überwachungspraxis dar. Die wesentlichen Anforderungen für einen effektiven und validen Probenzug sind:

1. Festlegung der benötigten finanziellen Mittel,
2. Auswahl der zur Untersuchung vorgesehenen Produkte,
3. Bestimmung der notwendigen Untersuchungsparameter,
4. Auswahl geeigneter z.B. akkreditierter Prüfeinrichtungen,
5. umfassende, lückenlose und gerichts-feste Dokumentation.

## Produkte

Die von uns gezogenen Produktproben hatten eine invasive Zweckbestimmung und verfügten über elektrische und/oder mechanische Funktionen im Bereich der medizinischen Therapie und/oder Diagnostik. Hauptziele der Untersuchungen waren hygienisch-mikrobiologische Aspekte, Materialeigenschaften (zytotoxische Wirkungen) und Proteinrückstände.

## Dokumentation, Materialien

Die Ergebnisse des Probenzugs können die Behörde unter Umständen dazu veranlassen bzw. zwingen, weitere Überwachungsmaßnahmen zu ergreifen. Überwachungsmaßnahmen müssen auf jeden Fall vor Gericht Bestand haben. Deshalb ist eine lückenlose und nachvollziehbare Dokumentation des Probenzugs erforderlich. Beim Probenzug müssen selbstverständlich Schreibmaterialien verfügbar sein, die die Dokumentation der gezogenen Proben inklusive Chargennummer, Hersteller, Anzahl der Aufbereitungen etc. gewährleisten. Eine begleitende Fotodokumentation ist empfehlens-

wert. Alle beteiligten Personen sollten dokumentiert werden.

Sinnvoll sind auch die Verwendung von Dokumentationssystemen für die Temperatur und Luftfeuchtigkeit zum Beispiel beim Probentransport. Zwingend erforderlich sind auch geeignete Verpackungs- und Transportmaterialien, die weder die Produkte beschädigen noch die Produkte in sonstiger Form beeinträchtigen. Möglichkeiten zum Verschließen von Rückstellmustern sollten auch verfügbar sein wie zum Beispiel Dienstsiegel oder entsprechend gekennzeichnete Etiketten.

## Termin

Unser Probenzug erfolgte unangekündigt. Dies schließt Formen der Manipulation an Produkten im Vorfeld aus. Nachteil hierbei ist, dass unter Umständen gewünschte Produkte am Tag des Probenzugs nicht vorhanden sind. Dementsprechend muss hinsichtlich der Produktauswahl festgelegt werden, welche Alternativprodukte gegebenenfalls gezogen werden können. Daneben müssen selbstverständlich auch noch die Sachverhalte wie Transportabstimmung mit dem jeweiligen Labor oder eine Zwischenlagerung der Produkte im Vorfeld geklärt sein.

## Untersuchungsparameter

### Sterilität

Die von uns gezogenen Proben müssen für die weitere Anwendung steril sein. Dementsprechend wurden die Produkte hinsichtlich ihrer Sterilität überprüft.

### Proteine/Salzzrückstände

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst eine sachgerechte Reinigung der Produkte vor der Desinfektion und Sterilisation. Die Untersuchung auf Protein- und Salzzrückstände gibt Auskunft über die Effektivität der durchgeführten Reinigung.

Auch können die Sterilisationsverfahren unter Umständen versagen,

wenn die Mikroorganismen und die Viren gegebenenfalls von Schutzhüllen umgeben sind. Solche Schutzhüllen können zum Beispiel Salz- oder Proteinrückstände sein.

## Zytotoxizität

Durch die Anwendung von Desinfektions- und Sterilisationsmittel kann es zu einer Änderung von Materialeigenschaften kommen. Der Originalhersteller muss bei der Aufbereitung von Einmalprodukten keine Aussage machen hinsichtlich der zu verwendenden Desinfektionsmittel und den anzuwendenden Sterilisationsverfahren.

Die RKI-BfArM-Empfehlung lässt für aufbereitete Einmalprodukte offen, wie die Untersuchung auf mögliche Änderungen der Materialeigenschaften erfolgen soll.

Um trotzdem Aussagen hinsichtlich möglicher Materialänderungen zu erhalten, wurde die Zytotoxizität untersucht.

## Mikroskopische Untersuchungen

Die Aufbereitungsverfahren können auch zu visuell oder unter dem Mi-

Mit diesem Beitrag setzt der Überwachungsbeamte der Bezirksregierung Arnsberg, Dr. Jürgen Barion, im Medizinprodukte Journal (MPJ) die Weitergabe seiner Erfahrungen aus seiner Tätigkeit fort, die er mit dem Beitrag „Ergebnisse der systematischen Marktüberwachung von Medizinproduktehersteller“ im MPJ 2006 (Heft 4), S. 165 begonnen hat. Dort ist er auch kurz vorgestellt worden.

Eine Zusammenstellung der bisher im Medizinprodukte Journal erfolgten Veröffentlichungen zu Aufbereitung von Medizinprodukten befindet sich im Internet unter [www.medizinproduktejournal.de](http://www.medizinproduktejournal.de) <Archiv>, Thematischer Überblick, Aufarbeitung von Medizinprodukten.

kroskoperkennbaren Veränderungen an den Produkten führen. Deshalb wurden auch mikroskopische Untersuchungen durchgeführt.

### **Danksagung**

Herrn Dr. Kaufmann (Bez.-Reg. Arnsberg) und Frau Dr. Müller (BMP) danke ich für die Diskussionsbereitschaft.

### **Literatur**

- [1] 4. Ulmer Symposium „Krankenhausinfektion“ 27.–30.03.2001.; HYGEA-Studie 1999/2000. Weiter siehe auch im Internet unter [www.medizinprodukte-journal.de](http://www.medizinprodukte-journal.de) <Archiv>, Thematischer Überblick, Aufarbeitung von Medizinprodukten.
- [2] Bundesgesundheitsbl; 2001 44:1115–1126

*\*Anschrift des Verfassers:  
Dr. Jürgen Barion  
Bezirksregierung Arnsberg  
Dezernat 24  
Seibertzstraße 1  
59821 Arnsberg*