

INSTRUCLEAN

Abseits der regulären Medizinprodukte- aufbereitung

Christiaan Meijer

Vortrag auf dem 24. ZSVA Hygiene-Forum Schleswig-Holstein
am 26.10.2024 in Damp

Über INSTRUCLEAN

- INSTRUCLEAN wurde 1991 gegründet und ist heute Deutschlands größter unabhängiger Fachdienstleister für die Aufbereitung und das Management von Medizinprodukten
- Zu unseren Leistungen gehören:
 - Beratung
 - Aus-, Fort- und Weiterbildung
 - Betriebsführung
 - Infrastruktur
 - Aufbereitung
 - Partnerschaften
- INSTRUCLEAN ist Teil der VAMED-Gruppe (dort werden insgesamt rund 3,4 Mio StE/Jahr aufbereitet)



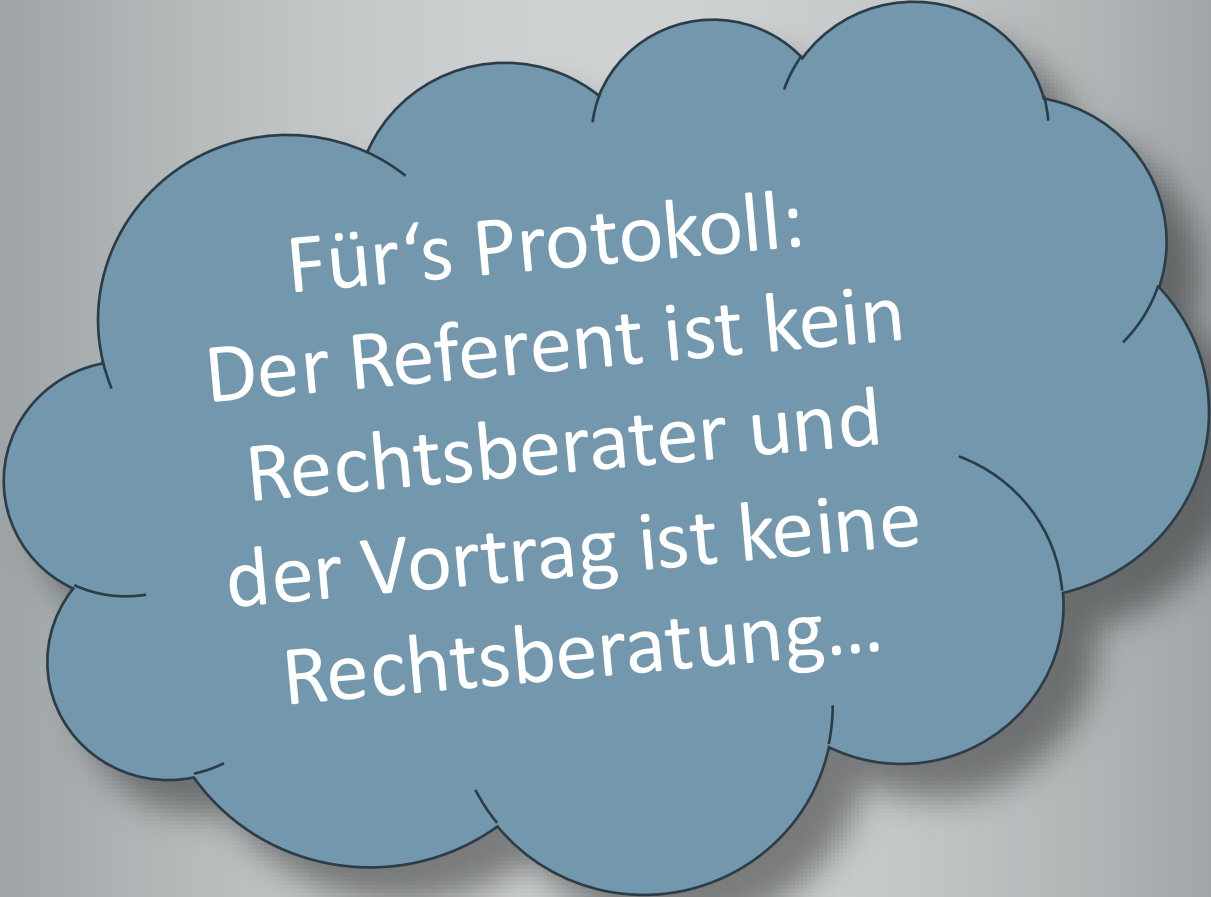
Über den Referenten

- 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 IVS)
 - 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 wird neben der regulären Aufbereitung von Mehrweg-Medizinprodukten zur Anwendung am Patienten noch angefragt?
 - Mehrweg-Medizinprodukte in klinischen Prüfungen
 - Einweg- oder Mehrweg-Medizinprodukte im Rahmen des Inverkehrbringens
 - Gebrauchte Einweg-Medizinprodukte
 - zur erneuten Anwendung am Patienten
 - zum Material-Recycling
 - zu Inspektionszwecken
 - Andere Produkte zur medizinischen Anwendung am Patienten (?)
 - Produkte anderer Regelungskreise (Probenbehälter)
 - Instrumente für die Tiermedizin



Für's Protokoll:
Der Referent ist kein
Rechtsberater und
der Vortrag ist keine
Rechtsberatung...

Wenn das Medizinprodukt noch kein CE-Zeichen trägt



Aufbereitung von Mehrweg-Medizinprodukten in klinischen Studien (1/3)

- Ausgangssituation:
 - Hersteller sind gemäß MDR angehalten, in einer klinischen Bewertung die Leistung, Sicherheit und den Nutzen ihrer Medizinprodukte zu bewerten [MDR, Art. 5, Ziff. (3)]
 - Ggf. stützt sich die klinische Bewertung auf die Ergebnisse einer klinischen Prüfung (Studie)
 - Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen sind in der MDR umfassend geregelt [MDR Art. 61 bis 82]
 - Mehrweg-Medizinprodukte, deren Leistung, Sicherheit und Nutzen in klinischen Studien geprüft werden, müssen (selbstverständlich) vor der Anwendung aufbereitet werden

Aufbereitung von Mehrweg-Medizinprodukten in klinischen Studien (2/3)

- Medizinprodukte in klinischen Studien werden zunächst genauso behandelt wie reguläre, bereits CE-gekennzeichnete Produkte:
 - Einstufung des Medizinproduktes, Prüfung der Herstellerangaben zur Aufbereitung, Prüfung der Aufbereitbarkeit des Medizinproduktes
 - Ggf. Anpassung oder Entwicklung von Aufbereitungsverfahren, die bezüglich ihrer Wirksamkeit geprüft, in jedem Fall bewertet werden müssen
 - Ggf. produktbezogene Leistungsbeurteilung, wenn die Aufbereitung des Medizinproduktes nicht von den vorhandenen Leistungsbeurteilungen abgedeckt wird

Aufbereitung von Mehrweg-Medizinprodukten in klinischen Studien (3/3)

- Was ist also anders oder besonders an der Aufbereitung von Medizinprodukten in klinischen Studien?
 - Ggf. wird Hersteller zum Auftraggeber der AEMP, in diesem Fall können (Lieferanten-) Audits durch den Hersteller erfolgen
 - Ggf. intensivere Einweisung durch den Hersteller
 - Besondere Kennzeichnung des Sterilguts mit dem Hinweis zur ausschließlichen Verwendung in der klinischen Studie
 - Ggf. Führung und Verwaltung eines Neuware- und Sterilgutlagers in der AEMP
 - I.d.R. enge Kommunikation mit dem Hersteller zu allen Produktbewegungen, insbesondere zu Auffälligkeiten

Aufbereitung von Einweg- oder Mehrweg-Medizinprodukte im Rahmen des Inverkehrbringens

- Zur Aufbereitung kommen fabrikneue Produkte
 - ggf. mit produktionsbedingten Rückständen, aber
 - ohne gebrauchtsbedingte Kontamination
- Zu prüfen sind Art und Umfang von Produktionsrückständen, deren sichere Entfernung und fehlende Einflüsse auf die reguläre Aufbereitung von Medizinprodukten
- Ansonsten gewohnte Prüfung der Aufbereikbaarkeit sowie Anwendbarkeit und Wirksamkeit der Aufbereitungsprozesse
- Für Systeme und Behandlungseinheiten wird in diesem Zusammenhang u.a. ein geprüftes (zertifiziertes) Qualitätsmanagementsystem mit entsprechenden Erklärungen zur Sterilisation gefordert [MDR, Art. 22, Ziff. (3)]

Aufbereitung von gebrauchten Einweg-Medizinprodukten zur erneuten Anwendung am Patienten

- „Einmalprodukte und ihre Aufbereitung“ sind in der MDR explizit geregelt (-> Herstellung) [MDR, Art. 17, siehe auch MPBetreibV, § 8, Ziff. (4) bis (6)]
- Gemäß MDR einzuhaltende gemeinsame Spezifikationen sind in Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 festgelegt [MDR, Art. 17, Ziff. 5]
- Die Einhaltung der gemeinsamen Spezifikationen ist durch eine benannte Stelle zu zertifizieren [MDR, Art. 17, Ziff. 5; MPBetreibV, § 8, Ziff. (6)]
- Bisher sind dem Referenten keine dafür akkreditierten benannten Stellen benannt
- Zuständige Überwachungsbehörden haben derzeit also keine Grundlage für die Zulassung neuer Einweg-Aufbereiter
- Allerdings wird Einweg-Aufbereitung, die auf Basis der früheren Anforderungen genehmigt wurde und durchgeführt wird, geduldet (so z.B. bei der VANGUARD)

Wenn gebrauchte Einweg-Medizinprodukte arbeitssicher recycelt werden sollen



Aufbereitung von gebrauchten Einweg-Medizinprodukten zum Material-Recycling

- Ziel ist eine wirksame Reinigung und vor allem Desinfektion zur Gewährleistung der Arbeitssicherheit bei den Recycling-Prozessen (Kreislaufwirtschaft wie z. B. bei RESOURCIFY)
- Außerhalb des Rechtsrahmens der Medizinproduktaufbereitung
- Tätigkeit wird Teil der Abfall- und Kreislaufwirtschaft (anderer Rechtsrahmen!), ohne dass neue, von der regulären Aufbereitung abweichende Umwelteinwirkungen erkennbar wären
- Trotzdem sollten Genehmigungen im Zusammenhang mit der vorhandenen Baugenehmigung/Betriebserlaubnis eingeholt werden
- Bekannte Kontamination, i.d.R. keine nennenswerten Einflüsse auf reguläre Aufbereitung von Mehrweg-Medizinprodukten
- Zumeist längere Dauer bis zur Dekontamination, Bewertung der Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion wichtig (i.d.R. keine Herstellerangabe zur Aufbereitung)

Wenn reklamierte Einweg-Medizinprodukte arbeitssicher untersucht werden sollen



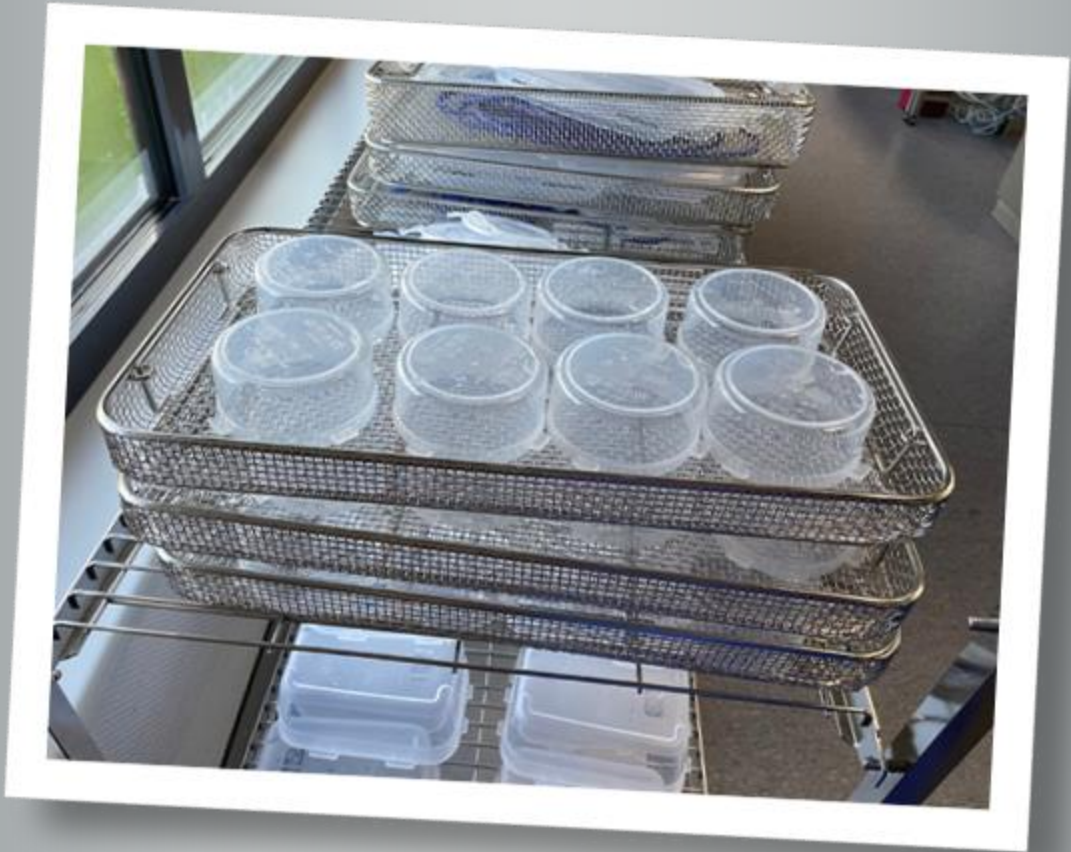
Aufbereitung von gebrauchten Einweg-Medizinprodukten zu Inspektionszwecken

- Ziel ist eine wirksame Reinigung und vor allem Desinfektion zur Gewährleistung der Arbeitssicherheit bei Inspektionsprozessen (etwa bei der Untersuchung von reklamierten Produkten)
- Außerhalb des Rechtsrahmens der Medizinproduktaufbereitung
- Bekannte Kontamination, i.d.R. keine nennenswerten Einflüsse auf reguläre Aufbereitung von Mehrweg-Medizinprodukten
- Zumeist längere Dauer bis zur Dekontamination, Bewertung der Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion wichtig
 - I.d.R. keine Herstellerangabe zur Aufbereitung, aber Unterstützung des Herstellers bei der Bewertung
- Meist hoher Dokumentationsaufwand, da jedes Produkt mit Seriennummer und/oder Bezug zur Reklamation registriert wird

Aufbereitung von anderen Produkten als Medizinprodukten zur medizinischen Anwendung am Patienten?

- Wenn Produkte zur medizinischen Anwendung am Patienten automatisch Medizinprodukte gemäß MDR sind [MDR, Art. 2, Ziff. 1], ist dann die Verwendung anderer Produkte in Funktion von Medizinprodukten eine Eigenherstellung? [MDR, Art. 5, Ziff. 5]
- Verhält sich medizinisches Personal unsachgemäß, wenn es andere Produkte als Medizinprodukte zur regulären medizinischen Anwendung am Patienten nutzt (Behandlungsfehler)?
- Beides betrifft nicht den Verantwortungsbereich der AEMP
- Falls die Aufbereitung anderer Produkte als Medizinprodukte nicht durch die Organisation ausgeschlossen ist und durchgeführt werden soll, müssen
 - die Möglichkeit einer Aufbereitung (ggf. behördlich) geklärt werden,
 - die Wirksamkeit der Prozesse produktbezogen geprüft werden und
 - Einflüsse auf die reguläre Aufbereitung ausgeschlossen werden
 - aufbereitete Produkte ggf. entsprechend gekennzeichnet werden

Wenn die Vorratsdose zum IVD wird



INSTRUCLEAN

Aufbereitung von Produkten anderer Regelungskreise (am Beispiel von Probenbehältern, die als IVD gelten)

- Die Kompetenz einer AEMP in der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann auch für Produkte gefragt sein, die nicht zur Anwendung am Patienten vorgesehen sind
- Z. B. Probenbehälter, die von der IVD-Verordnung erfasst werden
 - Zielsetzung: steriler Einsatz, um Fremdkontamination der genommenen Probe zu verhindern
 - Aufbereitungsanleitung liegt vor (etwa von BANDELIN)
 - Angegebene Aufbereitungsverfahren vorhanden und als wirksam bewertet
 - Keine Einflüsse auf reguläre Medizinproduktaufbereitung
 - Also: falls von Ihrer Organisation so vorgesehen, aufbereiten und als „Nicht-Medizinprodukt“ kennzeichnen

Aufbereitung von Produkten für die Tiermedizin

- Bisher nicht speziell geregelt, immerhin hat der AKI eine (grüne) Broschüre dazu aufgelegt
- Die Aufbereitung von Instrumenten für die Tiermedizin orientiert sich an den Prinzipien der Aufbereitung von Medizinprodukten (für die Humanmedizin)
- Die Aufbereitung von Instrumenten für die Tiermedizin in AEMPs wird üblicherweise abgelehnt – warum eigentlich?
 - Zumeist an erster Stelle ethische oder ästhetische Gründe
 - Nachvollziehbarer und konkreter ist der Einfluss auf die reguläre Medizinproduktaufbereitung: das Erregerspektrum, darunter insbesondere Parasiten, bedingen den Einsatz wirksamerer Desinfektionsmittel auf der unreinen Seite

INSTRUCLEAN

**Kann man das
zusammenfassen?**

Für den Heimweg (1/2)

- Die Beschränkung der AEMP auf reguläre die Aufbereitung von Mehrweg-Medizinprodukten kann z. B. in Organisationsrichtlinien, Betriebsanweisungen, der Betriebserlaubnis oder anderen Genehmigungen oder Regelungen festgelegt sein
- Falls das nicht der Fall ist und andere Produkte aufbereitet werden sollen ist einiges zu beachten, etwa:
 - Die Aufbereitung anderer Produkte muss ggf. anderen Anforderungen genügen, etwa aufgrund einer anderen Zweckbestimmung und damit verbundener gesetzlichen und/oder behördlichen Grundlagen
 - Entsprechende Genehmigungen oder Zertifizierungen können erforderlich sein

Für den Heimweg (2/2)

- Herstellerangaben zur Aufbereitung sind nicht notwendigerweise vorhanden, das kann die Prüfung der Aufbereitbarkeit aufwändig machen
- Ggf. müssen Aufbereitungsverfahren entwickelt werden
- Die Wirksamkeit der Aufbereitungsverfahren muss ggf. geprüft, in jedem Fall bewertet werden
- Die Auswirkungen der Aufbereitung anderer Produkte auf die reguläre Aufbereitung von Mehrweg-Medizinprodukten müssen geprüft und bewertet (ausgeschlossen!) werden
- Der Aufwand für Handhabung und Dokumentation, ggf. auch für zusätzliche Genehmigungen, Zertifizierungen und Überwachung muss leistbar sein – und sollte kostentechnisch gedeckt sein
- Produkte, die keine Medizinprodukte sind, sind als solche zu kennzeichnen (etwa als „Nicht-Medizinprodukt“)

Quellen

- MDR – Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte
- MPBetreibV – Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
- Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten
- IVDR – Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung: Instrumenten-Aufbereitung im Veterinär-Bereich richtig gemacht

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