

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität (113)

# Eindeutige Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 2

Autorenliste: A. Carter, D. Diedrich, A. Forster, K. Gehrmann, C. Graßhoff, M. Härtel, H. Hückinghaus, A. Jones, G. Kirmse, S. Krüger, I. Mock, A. Papadopoulos, H. Pozo, U. Zimmermann

### ■ 4. Prozesse

Nahezu flächendeckend werden in Deutschland die maschinellen Reinigungs-Desinfektionsprozesse und Sterilisationsprozesse **AUFGEZEICHNET** und können so als Datenquelle für weitere wichtige Themen dienen:

- Welche Instrumente / Sets werden bei welchem Patienten eingesetzt?
- Welche vorbereitenden Schritte zur Reinigung im RDG werden unternommen (Vorreinigung, Zerlegen)?
- Kontroll- und Packprozesse

Eine Dokumentation zur unverwechselbaren Individualisierung der MP im Aufbereitungsprozess kann aus rechtlicher Sicht per Papier oder Software erfolgen. Jedoch können **PAPIERDOKUMENTE** in einer AEMP zu hygienischen Fragestellungen führen, da eine Weitergabe mit dem Set aus dem Reinigungs-/Desinfektionsbereich (unreine Seite) in den Packbereich (reine Seite) problematisch sein kann. Die eindeutige, unverwechselbare Aufzeichnung erfolgt in aller Regel digital mittels branchenorientierter Softwarelösung, um allen hygienischen Anforderungen zu genügen.

### ■ 5. Rückverfolgte Produkte

Voraussetzungen für eine eindeutige Rückverfolgbarkeit ist die eindeutige Identifizierbarkeit des MP oder Sets.

#### Eindeutig:

- Chirurgie Grundsieb Nr 8: genau dieses Sieb.
- Eine eindeutige Bezeichnung basiert in der Regel auf dem Artikel (hier Grundsieb Chirurgie) und einer Seriennummer (im Beispiel die Nr 8).

#### Nicht Eindeutig:

- Chirurgie Grundsieb: irgendein Chirurgie Grundsieb.
- Der Inhalt ist festgelegt, es kann jedoch mehrere geben.

Inzwischen ist die **EINDEUTIGE KENNZEICHNUNG** von Sets und Transportbehältern als Standard anzusehen. Damit können bestimmten Sets auch Informationen zugeordnet werden, z. B. fehlende Teile. Ohne eindeutige Kennzeichnung ist eine Rückverfolgung (welche Instrumente am Patient X verwendet wurden) praktisch nicht möglich.

**DIE FLÄCHENDECKENDE AUFZEICHNUNG** der maschinellen Aufbereitungsprozesse dient als wichtige Datenquelle.

**PAPIERDOKUMENTE** in einer **AEMP** können zu hygienischen Fragestellungen führen.

**DIE EINDEUTIGE KENNZEICHNUNG VON SETS** ist inzwischen Standard.



**Abb. 1:** Instrumente mit Datamatrix Code

**DIE KENNZEICHNUNG VON EINZEL-INSTRUMENTEN** ist oft nicht dauerhaft prozessbeständig.

Demgegenüber ist die Kennzeichnung von Instrumenten in der Regel nicht eindeutig. Immer öfter verfügen Instrumente über maschinenlesbare Kennzeichnungen (Data Matrix oder RFID), die auch eine Seriennummer enthalten. Aufgrund der Größe der Instrumente ist das Registrieren dieser Nummern bei den jeweiligen Checkpunkten jedoch zeitaufwändig.

Die **KENNZEICHNUNG** ist oft nicht dauerhaft prozessbeständig und wird dadurch unleserlich, auch Veränderungen der Kennzeichnung nach Reparaturen oder Oberflächenveränderungen stellen ein Problem dar.

Ferner ist ein Teil der aufzubereitenden Produkte zu klein oder besteht aus einem Material, dass das Aufbringen von Codierungen nicht einfach ermöglicht. Insbesondere bei Implantaten ist die Rückverfolgbarkeit mindestens wünschenswert, wenn nicht sogar notwendig, um möglichen Problemen nach einer Implantation adäquat begegnen zu können.

Die Arbeit mit einer nicht eindeutigen Kennzeichnung bringt eine Reihe von Unsicherheiten in der Rückverfolgung mit sich. In der Kontrolle wird lediglich geprüft, ob sich irgendein Instrument dieses Typs im Set befindet (z.B. Klemmen 14 cm gebogen, Artikelnummer BH111R)

- Instrumente können z. B. während der OP zwischen verschiedenen Sets, in denen sie enthalten sind, „migrieren“.
- es bleibt unklar, ob Instrumente repariert oder ersetzt wurden.

In der Regel erfolgt die Rückverfolgung im Prozess auf der Set-Ebene. Streng genommen ist dies nur korrekt, wenn der gesamte Inhalt des Sets denselben Prozess durchläuft. Werden einzelne Produkte z.B. separat gereinigt und desinfiziert, ist dies nicht mehr dokumentiert.



**Abb. 2a:** Scannen von Barcodes an Sets



**Abb. 2b:** Scannen von Barcodes

Elektronische Systeme erlauben eine Überprüfung (Vergleich Lagerbestand, Entnahmen und verwendete Produkte). Bei der Nutzung der Systeme ist die Disziplin im Umgang mit den Systemen sehr wichtig.

Die Erfassung der Sets erfolgt in einer AEMP in der Regel per Scan, jedoch kann es bei der Vielzahl der Sets dazu kommen, dass nicht alle Codes erfasst werden, weitere Varianten sind nicht mehr lesbare oder fehlende Etiketten.

**Tabelle 4: Umgang mit fehlenden Scans**

**Beispiel: Set wurde bei der Reinigung nicht erfasst, Set soll gepackt werden**

<b>Variante 1:</b>	<b>Variante 2:</b>	<b>Variante 3:</b>
vorhergehender Schritt wird erzwungen	vorhergehender Schritt wird ignoriert	nachträgliche Zuordnung
Set kann nicht gepackt werden	Set kann gepackt werden	Set kann zunächst nicht gepackt werden
Set muss erneut gereinigt werden	laut Rückverfolgung ist das Set nicht gereinigt worden	Set kann einer RDG Charge zugeordnet werden (wenn bekannt, eventuell fehlerhaft)
Verzögerung: 1 - 1,5h	keine Verzögerung	Verzögerung: ca. 10 min

Bei den meisten Systemen kann der Nutzer in der Softwarekonfiguration festlegen, **WIE MIT EINEM SET VERFAHREN WERDEN SOLL**, wenn ein vorhergehender Schritt nicht erfasst wurde. Neben dem Zwang zur Schrittwiederholung ist in der Regel auch eine nachträgliche Zuordnung möglich, die entweder durch autorisiertes Personal oder über eine einfache Bestätigung erfolgen kann. Denkbar sind auch Szenarien, bei denen die fehlende Erfassung eines Schrittes ignoriert wird und die Freigabe ausschließlich über den letzten Schritt erfolgt.

Welche Auswirkungen diese Optionen für die Rückverfolgbarkeit in der jeweiligen AEMP haben, sollten idealerweise in einer Risikoanalyse erfasst und dokumentiert werden

Der Prozess der Nachverfolgung lässt sich mit elektronischen Chargendokumentationssystemen gut überwachen, anhand der erfassten Datenbasis ist die Anzahl der gereinigten, gepackten und sterilisierten Sets mit denen der ausgelieferten Sets vergleichbar.

## ■ 6. Ausblick

Die Rückverfolgung hat momentan, bedingt durch die Schwierigkeiten bei der Kennzeichnung sowie durch die Vielfalt der Produkte, Grenzen und Lücken.

Eine Verbesserung wird in den nächsten Jahren die **„UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION“ (UDI)** bringen. Dieser universelle maschinenlesbare Code für alle Medizinprodukte geht auf eine amerikanische Regelung zurück und wird über die nächsten Jahre schrittweise eingeführt. Ab 2020 muss, soweit technisch möglich, der UDI auf allen Instrumenten aufgebracht sein, die in den USA in Verkehr gebracht werden. In der EU wird die Einführung der UDI erst später verpflichtend, der Zeitraum reicht, je nach Produkt, bis 2027.

Es wird sich jedoch zeigen müssen, wie hoch der praktische Nutzen ist, da keine feste Form der Markierung vorgeschrieben ist (Barcode, Datamatrix etc.). Dies kann dazu führen, dass eventuell ein Scanner nicht ausreichend ist, um alle unterschiedlichen Codes zu lesen. Aber auch das Handling und der damit zusammenhängende Zeitaufwand des Scannens wird eine wichtige Rolle spielen.

In dieser Hinsicht bietet die **RFID-TECHNOLOGIE** (Radio-Frequency-Identified-Devices) einen großen Vorteil, da diese Technik prinzipiell in der Lage ist, mehrere Instrumente gleichzeitig in beliebiger Lage zu erkennen. Hiermit könnte in kürzester Zeit die Vollständigkeit eines Siebs auf Seriennummernbasis erfolgen. Allerdings gibt es hierbei keine Garantie für ein vollständiges Auslesen (z.B. defektes RFID) und auch keine allgemeingültige Akzeptanz für die **NACHTRÄGLICHE ANBRINGUNG** von RFIDs auf allen Instrumenten (Garantiefrage). Bis zur Marktreife sind somit noch einige technische und organisatorische Schwierigkeiten zu überwinden.

In naher Zukunft eher realisierbar ist die genaue Lokalisierung von Sieben über RFID-Systeme. Hierdurch könnten Lagerbestände und Nutzung nachverfolgt und viele Scan-Vorgänge eingespart werden.

## ■ Literatur

1. Empfehlung des Fachausschusses Qualität (100), Rückverfolgung des Aufbereitungsprozesses, 06/2016, (<https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/qualitaet/>)
2. Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
3. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)
4. KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
5. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), § 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler
6. KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung
7. KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Punkt 2.2.8 Chargendokumentation

**WIE MIT EINEM SET VERFAHREN WERDEN SOLL**, wenn ein vorhergehender Schritt nicht erfasst wurde, kann in der Softwarekonfiguration festgelegt werden.

**DIE UDI** wird eine Verbesserung der Rückverfolgung bringen.

**DIE RFID-TECHNOLOGIE** ist in der Lage, mehrere Instrumente gleichzeitig zu erkennen.

**DIE NACHTRÄGLICHE ANBRINGUNG VON RFID-TAGS** auf Instrumenten wirft technische und organisatorische Schwierigkeiten auf.