



Austrian  
Federal Office for  
Safety in Health Care  
**BASG**

Austrian Federal Office for Safety in Health Care  
[www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

# **Vorstellung eines EU-Projektes zur Hersteller Überprüfung von aufbereitbaren Medizinprodukten**

Dr. Heidrun Eberl

**Medical Devices Market Surveillance**

# Auslöser

## Wie kam es zu diesem Projekt

Auszug der Anwender Meldungen aus dem Feld:

- Unvollständige/unbrauchbare Informationen bzw.
- Keine Informationen zur Wiederaufbereitung erhalten
- Sichere Wiederaufbereitung des Produktes nicht möglich (z.B.:  
Produkt erreicht Sterilisationstemperatur nicht)

# JOINT ACTION

## **Dauer**

2 November 2015 - 30 April 2017

## **EU co-funding**

200.000 €

## **Teilnehmer**

12 Mitgliedsländer

# Teilnehmer

12 teilnehmende and 3 mitwirkende Staaten

Austria

Belgium

Croatia

Hungary

Ireland

Italy

Norway

Portugal

Slovakia

Spain

Sweden

United  
Kingdom

Germany

Netherlands

Switzerland

# Zweck & Ziel

## Projektziele

- Evaluierung, ob im Bereich der Wiederaufbereitung die gesetzlichen Anforderungen von Herstellern eingehalten werden:
  - ) Wiederaufbereitungsanleitungen  
(RL 93/42, Annex I, Punkt 13.1. + EN 17664)
  - ) Validierung der Wiederaufbereitungsprozesse  
(RL 93/42, Annex I + EN 14937 bzw. EN 17665)
- Verbesserung der Zusammenarbeit von europäischen Marktaufsichtsbehörden

# Aufgaben

## Material & Methode

Was	Wie
Identifizierung geeigneter MP + deren Hersteller	<ul style="list-style-type: none"><li>• Festlegung von Kriterien</li><li>• Suche in nationalen Datenbanken</li></ul>
Erstellung von 2 Fragebögen (IFU + Validierung)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Excel Checklisten (RL 93/42 Anhang I + EN 17664 / EN 14937)</li></ul>
Erreichung einer einheitlichen Vorgehensweise/Verständnis	Organisation von: <ul style="list-style-type: none"><li>• Meetings</li><li>• Trainingkurs</li></ul>

# Aufgaben

## Material & Methode

Was	Wie
Auswertung des IFU-Fragebogens + Wiederaufbereitungsanleitungen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erstellung eines einfachen Bewertungsschemas</li></ul>
Harmonisierung der Auswertung	<ul style="list-style-type: none"><li>• IT-tool („Confluence“)</li><li>• Organisation eines Meetings</li></ul>
Gesamtauswertung aller nationalen Fragebögen	<ul style="list-style-type: none"><li>• IT-tool („Quickr“)</li><li>• Statistische Analyse ( Statistikprogramm SAS 9.3)</li></ul>
Joint inspections – Fokus: Validierung der Wiederaufbereitungsprozesse	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fragebogen 2</li></ul>



# Identifizierung geeigneter MP

## 4 Auswahlkriterien

- Häufige Anwendung
- Häufige Anwendung bei Operationen - invasiv
- Schwierig zu reinigen, desinfizieren oder sterilisieren
- Dampfsterilisierbar

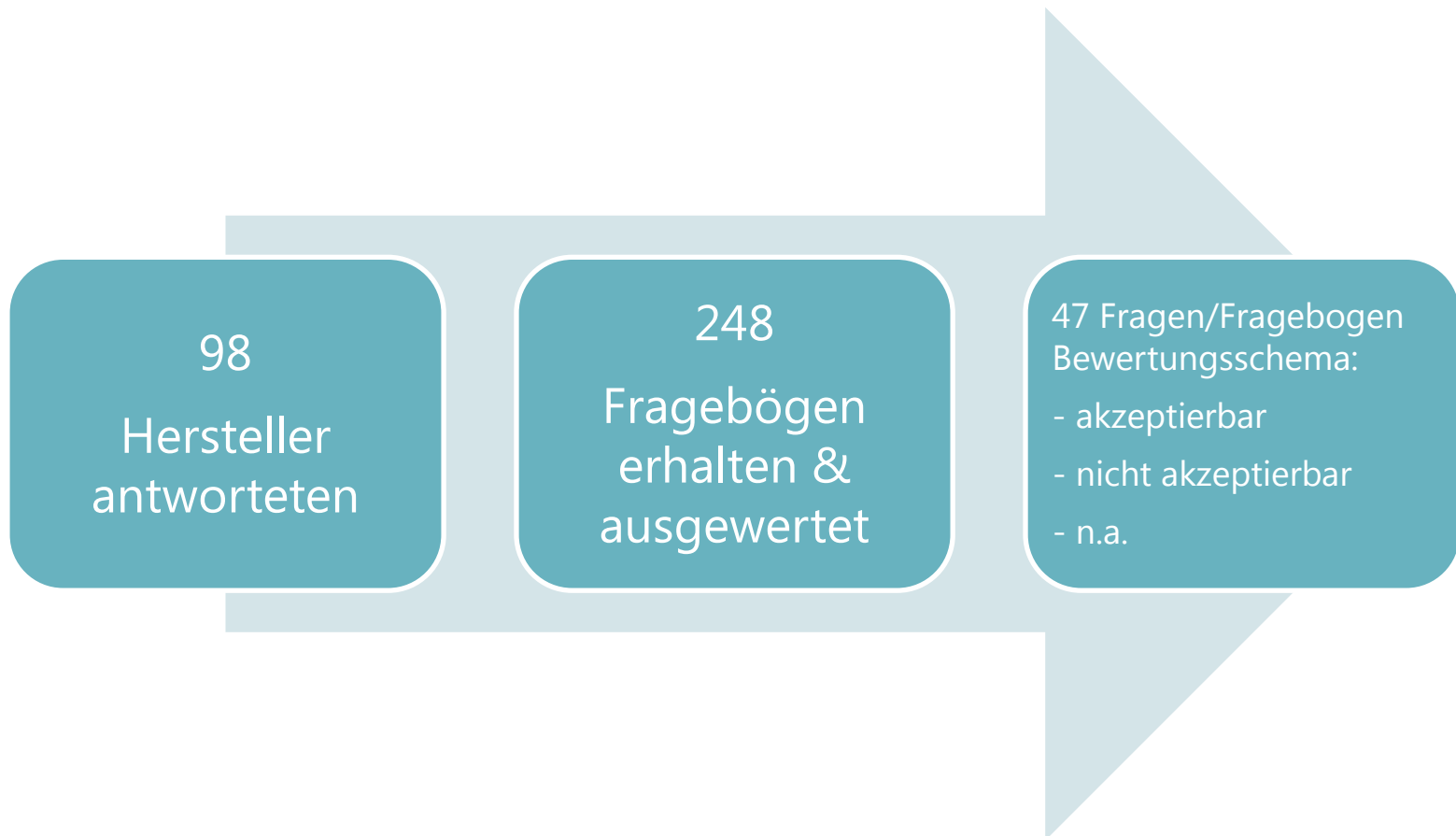
# Identifizierung geeigneter MP

## 13 Medizinproduktarten

- Wundhaken
- Chirurgische Nadeln
- Bohraufsätze
- Skalpellgriffe
- Klemmen
- Pinzetten/Zangen
- Nadelhalter
- Chirurgische Sägen
- Sonden
- Scheren
- Trokar
- Kürette
- Endoskopie Zubehör

# Sammeln & Bewerten

## Bewertung der Wiederaufbereitungsanleitungen



# Datensammlung

## 248 Fragebögen von 98 Herstellerbetrieben

Betriebsgröße	Anzahl der Betriebe	Anzahl der erhaltenen Fragebögen	
		Total	Mean
Kleinbetriebe	72	158	2.2
Mittelbetriebe	13	33	2.5
Großbetriebe	13	57	4.4
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>248</b>	<b>-</b>

# Unterschiedliche Perspektiven der Auswertung

## Betriebsgröße

- Klein (<50 Mitarbeiter)
- Mittel (50-250 Mitarbeiter)
- Groß (>250 Mitarbeiter)

## Medizinproduktart

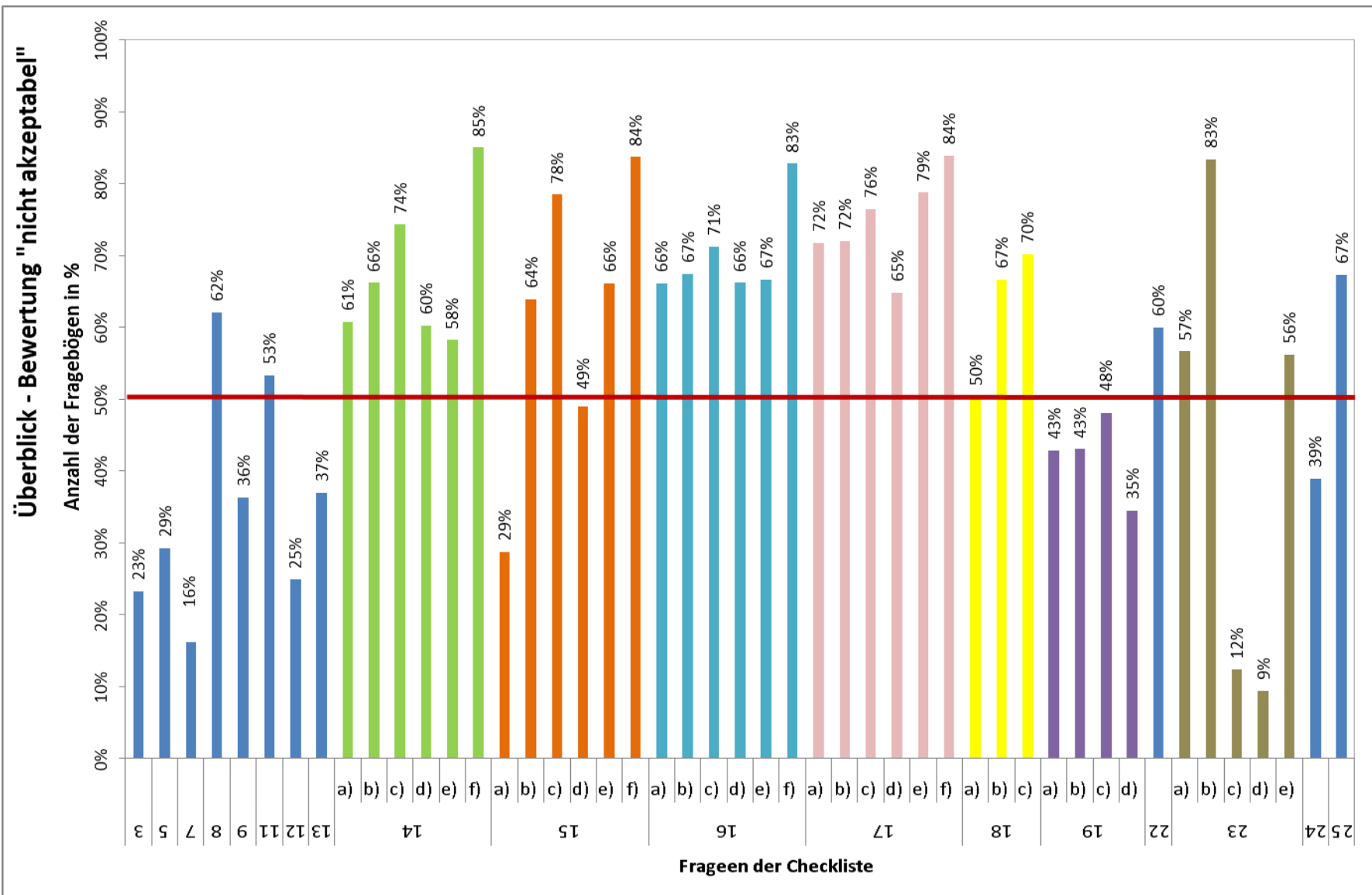
- 13 unterschiedliche MP-Arten

## Risikoklasse

- Risikoklasse I
- Risikoklasse höher als I

# Ergebnis

## Bewertung „nicht akzeptabel“



# Legende: Fragen des Fragebogens

- 1 – Name and address of the manufacturer
- 2 – Name and address of the European Authorized Representative
- 3 – Instructions for use: Date of release
- 4 – Method: At least one validated method for reprocessing provided
- 5 – Reusable device listed by catalogue number or reference number and device description available
- 6 – Symbol: Any symbols related to reprocessing used
- 7 – Warnings: Warnings regarding inappropriate chemicals, points of particular attention
- 8 – Limitations on reprocessing: Permitted number of reprocessing cycles
- 9 – End of life: Imperative conditions for not continuing to use the medical device
- 10 – General aspects: Identification of other specific materials or products needed for the reprocessing
- 11 – Time: Maximum time between use and cleaning defined
- 12 – Preparation for cleaning: Instructions provided in case preparation prior to cleaning is necessary
- 13 – Instructions for disassembly/re-assembly of the medical device
- 14 – Cleaning: Automated
  - a) Equipment to be used
  - b) Identification of chemicals
  - c) Concentration of chemicals
  - d) Specification of water quality
  - e) Process temperature + exposure time
  - f) Limits and monitoring of chemical residues on the device
  - g) Description of effectiveness of cleaning/disinfection

# Legende: Fragen des Fragebogens

- 15 – Cleaning: Manual a) to g) see Cleaning: Automated  
16 – Disinfection: Automated a) to g) see Cleaning: Automated  
17 – Disinfection: Manual a) to g) see Cleaning: Automated  
18 – Drying  
    a) Equipment  
    b) Drying agent  
    c) Temperature and exposure time  
19 – Maintenance  
    a) Performance criteria for the medical device to ensure safe use  
    b) Method to be used for adjustment/calibration of the medical device  
    c) Description of replacement of components  
    d) Description of the lubrication to be used  
20 – Repair: Are situations specified where the device repair must be performed only by the manufacturer, requiring return  
21 – Containing: Are special containers necessary for sterilization  
22 – Packaging: Are special packaging for maintaining sterility necessary  
23 – Sterilisation  
    a) Equipment to be used  
    b) Specification of water quality  
    c) Required temperature  
    d) Minimum holding time of the steam  
    e) Required pressure  
24 – Storage: Information on the time or condition of storage of the reprocessed medical device(s) prior to use provided  
25 – Transport: Instruction on medical device transport conditions, including carrying containers given  
26 – Contact details for further information from the manufacturer or European Representative stated



# Ergebnis

## Auswertung der Fragebögen

### Betriebsgröße

- Großbetriebe zeigten einen Trend, dass ihre Produkte eher konform sind als Klein- und Mittelbetriebe

### Medizinprodukt- arten

- Kein signifikanter Unterschied erkennbar

### Risikoklassen

- Es zeigte sich ein Trend, dass Risikoklasse I Produkte weniger konform sind als Produkte mit höherer Risikoklasse

# Ergebnisse

## Zusammenfassung

- Keine der erhaltenen Wiederaufbereitungsanleitungen wurde zu 100% als "akzeptabel" bewertet
- Bei mehr als 50% der erhaltenen Fragebögen wurden 2/3 der Fragen mit "nicht akzeptabel" bewertet
- Dies betraf wichtige Prozessschritte, wie z.B. Reinigung, Desinfektion und Trocknung

# Ergebnisse

## Zusammenfassung

- Viele Wiederaufbereitungsanleitungen referenzierten auf US-Standards
- Auch MP mit Risikoklasse höher als 1 zeigten ein sehr schlechtes Gesamtergebnis

# 4 Joint Inspections

## 6 teilnehmende Mitgliedsstaaten

BE

- AT
- NO

IE

- PT
- SE

PT

- BE
- SE

AT

- IE
- NO

# (Joint) Inspections

## Ergebnisse

- Keiner der inspizierten Hersteller konnte konforme Validierungsdaten vorlegen
- Das Wissen über die Validierung von Wiederaufbereitungsprozessen ist bei vielen inspizierten Herstellern unterrepräsentiert → vertrauen auf externe Validierungsfirmen
- Inspektionen bei Herstellern zeigten, dass auf wenige externe Validierungsfirmen zurückgegriffen wird → Fehlerfortpflanzung

# Project website

Ergebnisse sind unter folgendem link zu finden:



<http://www.camd-europe.eu/joint-action-projects>

# COENJA2014

## THANK YOU

Slovakia

Croatia

Ireland

Hungary

Portugal

Norway

Belgium

Italy

Sweden

Spain

UK

Austria



Austrian  
Federal Office for  
Safety in Health Care  
**BASG**

**Dr. Heidrun Eberl**

Deputy Head of Medical Device Department

**BASG -**

**Austrian Federal Office for Safety in Health Care**

Traisengasse 5

1200 Vienna

T +43 (0) 50555-36415

heidrun.eberl@basg.gv.at

**www.basg.gv.at**