

**Der Experte für Medizintechnologie Prof. Dr. Ing. Marc Kraft im Interview**

## **Die Prozesse sind sicher**

**Mit einer Spezialaufbereitungstechnik Made in Germany können selbst hoch komplexe Medizinprodukte wieder aufbereitet werden**

**Herr Professor Kraft, Sie haben Ende der 90er Jahre eine neue Spezialaufbereitungstechnik für hoch komplexe Medizinprodukte federführend entwickelt. Wie kam es zu dieser Idee?**

**Prof. Kraft:** Ausschlaggebend für die Idee war die wirtschaftliche Situation der Krankenhäuser. Schon Ende der 90er Jahre, also noch vor Einführung des DRG-Systems, war klar, dass Krankenhäuser Kosten sparen müssen, um den Patienten auch aufwändigere Operationen mit teurerer Technik zu ermöglichen. Das war insbesondere im Bereich der interventionellen Kardiologie der Fall. Dieser enormen ökonomische Bedarf wurde von der Unternehmensberatung Nowak und Schrödel im Rahmen ihrer Beratungstätigkeit in der Gesundheitsbranche ermittelt und bildete die Basis für alle weiteren Schritte. In Zusammenarbeit mit Herrn Ghassemieh, holte sich das Team um Schrödel Anregungen aus den USA, wo es bereits Aufbereitungssysteme für Einwegprodukte gab. Aber es war sehr schnell klar, dass die Qualitätsmaßstäbe in Deutschland deutlich höher zu setzen waren, als die Ansprüche, die sich die Amerikaner gestellt hatten.

**Sie sagen, die deutschen Qualitätsmaßstäbe und Anforderungen an ein Wiederaufbereitungssystem deckten sich nicht mit den amerikanischen. Was war anders?**

**Prof. Kraft:** Die Aufbereitungstechniken in den USA waren überwiegend manuelle Techniken mit deutlichen Einschränkungen in der Reproduzierbarkeit der Prozesse. Es war von vornherein klar, dass wir in Deutschland auf eine weitgehend automatisierte Aufbereitung setzen, und entsprechende Anlagen brauchen, die in der Lage sind reproduzierbar immer wieder denselben Standard, also dieselben hygienischen Ergebnisse zu erzeugen. Zudem mussten die Anlagen auch ausschließen, dass die Produkte während der Reinigung und Desinfektion zum Beispiel durch zu hohe Temperaturen beschädigt werden. Diese Anforderungen erfüllten die damaligen amerikanischen Systeme nicht. Daraufhin haben wir eine Marktrecherche durchgeführt, um zu ermitteln, welche Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verfügbar waren und welche Technik mit relativ geringem Anpassungsaufwand eingesetzt werden konnte. Wir fanden eine Standardreinigungsanlage, die wir nach entsprechender Modifikation für die Oberflächenreinigung von Chirurgieinstrumenten einsetzen konnten. Für die komplexen Produkte wie lumenhaltige Katheter (mit Hohlräumen) aber gab es damals keine Technologie, die in der Lage war z.B. einen Ballon zu füllen und zu entleeren und auf diese Art und Weise zu reinigen. Der Bedarf an neuer Technologie war es, der dann unsere Entwicklungsprojekte begründete und den Startschuss für die Spezialaufbereitung in Deutschland gab.

**Mit der Entwicklung der Spezialaufbereitungstechnik haben Sie absolutes Neuland betreten. Was umfasste diese Entwicklungsarbeit?**

**Prof. Kraft:** Es galt zum einen, Reinigungs- und Desinfektionsanlagen entwickeln, die in der Lage waren, Ballons selbst kleinster Katheter zu reinigen, die ungefähr nur einen Durchmesser von etwa 1,5 -2 mm und eine Länge von 20 mm haben. Ein zweiter Schritt

umfasste die Entwicklung einer Technik zur Prüfung der einwandfreien Funktionalität der Medizinprodukte. Unsere selbst gesetzten Maßstäbe und erste Entwicklungen zur Implementierung einer entsprechenden Norm im Bereich der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Bestrebungen des Robert Koch Institutes, eine Richtlinie für die Aufbereitung von Medizinprodukten zu entwerfen, führten dazu, dass man nicht nur im Bereich der Reinigung und Desinfektion, sondern auch in der Prüfung von Medizinprodukten eine neue Technik brauchte. Eine Technik, die in der Lage ist, über die sicherheitsrelevanten Prüfungen hinaus auch anwendungsrelevante Prüfungen durchzuführen, d.h. zu prüfen ob ein aufbereiteter Katheter nach allen Aufbereitungsschritten in der Lage ist, die gleiche Funktionalität zu gewährleisten wie ein Neuprodukt. So müssen etwa die Gleitreibungseigenschaften und die Flexibilität des Katheters, also die Fähigkeit zur Passage von Gefäßkrümmungen und –verengungen, die gleichen wie bei einem neuen Produkt sein. Im Rahmen meiner Dissertation hatte ich zu diesem Zeitpunkt bereits den Prototyp eines Prüfstands entwickelt, mit dem anwendungsrelevante Eigenschaften von Kathetern erfasst werden konnten. Auf diesen Arbeiten konnten wir aufbauen und den Prüfstand so weiterentwickeln, dass die Firma VANGUARD ihn im Rahmen der technisch funktionellen Untersuchung zur Validierung von Aufbereitungsverfahren hinsichtlich der technisch funktionellen Sicherheit von Medizinprodukten einsetzen konnte.

#### Was reizte Sie als Wissenschaftler an diesem Projekt?

**Prof. Kraft:** Der Reiz bestand in der Herausforderung, das komplexe Problem der Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung lösen zu können. Wir hatten die Chance, eine völlig neue Technologie zu entwickeln und diese dann betriebsfähig zu machen. Sie können sich sicher vorstellen, dass es extrem spannend war, hier absolutes Neuland zu betreten. Außerdem war es ein großer Anreiz, in der Prüftechnik das fortzusetzen, was ich im Rahmen der Dissertation schon begonnen hatte, und den Prüfstand zu einer zweiten Generation weiterzuentwickeln. Dieser wurde dann nicht nur bei Vanguard, sondern auch bei der Firma B. Braun Melsungen, eingesetzt, um Neuentwicklungen von Kathetern zu testen. Hinzukamen neue Aufgaben, die weniger wissenschaftlicher Natur, aber für die industrielle Praxis im Unternehmen relevant waren. Dazu gehörten die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems und die Realisierung von Prozessen der Validierung von Aufbereitungsverfahren. Hierbei musste man sich zum Teil von den eher theoretischen Ansichten eines Wissenschaftlers lösen und pragmatische Lösungen finden wie etwa: Was ist mit vertretbarem Aufwand realisierbar, wie kann man Prozesse straffen, wie kann man organisieren, dass das notwendige Maß an Sicherheit mit dem geringst möglichen Aufwand gewährleistet werden kann.

#### Die validierte Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein sehr vielschichtiger Prozess. Welche Schritte beinhaltet er?

**Prof. Kraft:** Die ersten Vorbereitungen erfolgen im Krankenhaus, Katheter etwa müssen vorgespült werden, um sicherzustellen, dass alle Blut und Gewebereste entfernt sind. Dann werden die Produkte zusammen mit ihrer Chargennummer zum Aufbereiter transportiert. Beim Dienstleister werden zunächst alle Produkte dekontaminiert und anschließend ins Tracking-System aufgenommen, welches jedes einzelne Produkt anhand eines Data-Matrix-Codes identifiziert und in der Lage ist, jeden weiteren Aufbereitungsschritt zu verfolgen. Produkte, die zum ersten Mal in die Anlage kommen, erhalten über ein Lasersystem eine Identifikationsnummer. Die nächsten Schritte sind abhängig vom jeweiligen Produkt. Bei einigen chirurgischen Instrumenten ist eine Demontage notwendig, d.h. die Griffteile werden in Standardautomaten aufbereitet, während die lumenhaltigen Schäfte in Spezialautomaten aufbereitet werden. Bei Kathetern ist eine Demontage nicht notwendig, hier erfolgt gleich der

nächste Schritt, nämlich die Reinigung und Desinfektion, die in der Regel gekoppelt durchgeführt wird. Wir nutzen überwiegend chemische Desinfektionsverfahren, seltener rein thermische Desinfektionen mit hohen Temperaturen. Das hängt damit zusammen, dass es sich in der Regel um Produkte der Kategorie 3 handelt, die gemäß der RKI-Richtlinie besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Dazu zählen u. a. auch thermolabile Produkte wie Katheter. Anschließend erfolgt die Funktionsprüfung, die gewährleisten muss, dass das einzelne Produkt keine Schädigung bei der ersten Anwendung oder bei den vorausgegangenen Aufbereitungsschritten erfahren hat, die eine erneute Anwendung ausschließen würde. Der Inhalt dieser Funktionsprüfung ist abhängig vom Produkt und dem Gefährdungspotenzial und wurde zuvor in einer Risikoanalyse im Rahmen der Validierung festgelegt. Nach der Funktionsprüfung wird das Produkt sterilisiert, steril verpackt und wieder ins Krankenhaus transportiert.

### Wie kann sichergestellt werden, dass durch die Sterilisation, die erst nach der Funktionsprüfung erfolgt, keine Schädigung des Produktes eintritt?

**Prof. Kraft:** Da man die Keimfreiheit des Produktes gewährleisten muss, hat man gar keine andere Möglichkeit, als die Produkte nach der Funktionsprüfung zu sterilisieren. Man kann zwar mit der 100-Prozent-Prüfung jedes einzelnen Produktes potenzielle Schädigungen durch die Sterilisation nicht ganz ausschließen. Aber dafür gibt es die Verfahrensvalidierung, die ich an dieser Stelle kurz erläutern möchte: Bevor ein Aufbereitungsverfahren für ein bestimmtes Produkt überhaupt freigegeben werden kann, ist es notwendig, das Gesamt-Verfahren unter zwei Gesichtspunkten zu untersuchen. Zum einen hinsichtlich der hygienischen Anforderungen an die Aufbereitung, wozu auch der Sterilisationserfolg zählt, und zum anderen hinsichtlich der technisch funktionellen Anforderungen. Dabei wird ein neues Produkt komplett untersucht und dessen Eigenschaften in einer Stichprobe erfasst. Im Anschluss wird dieses Neuprodukt im Rahmen einer Anwendungssimulation einer kompletten Aufbereitung unterzogen, inklusive der Sterilisation. Anschließend wird überprüft, ob die Eigenschaften der aufbereiteten Produkte den ursprünglichen Eigenschaften der gleichen Neuprodukte entsprechen. Dort dürfen keine Differenzen auftreten, die größer sind als die Streuung unter den Neuprodukten. Damit hat man ausgeschlossen, dass keiner der Teilschritte mit ihren Parametern wie Temperatur etc. einschließlich der Sterilisation das Produkt schädigen, oder anders ausgedrückt: Man hat im Rahmen der Validierung festgestellt, dass die Prozesse insgesamt für das Produkt geeignet sind. Damit sind die Prozesse an sich sicher. Eine Validierung funktioniert nur dann, wenn man sicherstellt, dass alle einzelnen Prozessschritte immer gleich ablaufen. Das ist auch der Grund, warum alle Anlagen mit zahlreichen Sensoren ausgestattet ist, die die Parameter permanent überwachen und sicherstellen, dass der Prozess immer gleich, d.h. standardisiert abläuft. Nur so kann am Ende jedes erdenkbare Risiko für den Patienten ausgeschlossen werden.

### Für welche Produkte ist eine Funktionsprüfung erforderlich?

**Prof. Kraft:** Grundsätzlich für alle, die Funktionsüberprüfung ist immer ein Teil des Aufbereitungsverfahrens, aber natürlich sind die Anforderungen der einzelnen Produkte sehr unterschiedlich. Am anspruchvollsten ist sicher die Funktionsprüfung von Herzkathetern. Hier werden Inflationsdrücke überwacht, Leckagen überprüft, Inflations- Deflationszeiten gemessen, Profile erfasst und ähnliches. Bei anderen Instrumenten sind die Prüfungen weniger aufwändig. Bei chirurgischen Scheren ist die Prüfung vergleichsweise simpel, hier lässt die Überprüfung der schneidenden Geometrie einen Rückschluss auf die Schärfe des Instrumentes zu, sodass keine messtechnischen Untersuchungen notwendig sind. Wohl aber eine visuelle Begutachtung mit entsprechenden Lupen, die auch entsprechend dokumentiert werden muss.

### Die von Ihnen entwickelte Technik wird seit Ende 2000 in Spezialaufbereitungsanlagen in Deutschland eingesetzt. Wurde die Technik inzwischen weiterentwickelt?

**Prof. Kraft:** Ja, ursprünglich hatten wir die Anlage für Ballonkatheter, so genannte PTCA-Katheter, entwickelt. Es zeigte sich aber bald, dass diese Katheter in ihrem Verkaufspreis deutlich sanken und damit - sowie mit der Einführung von Stents - immer weniger PTCA-Katheter für die Aufbereitung geeignet waren. Zugleich mehrten sich die Anfragen hinsichtlich der Aufbereitung anderer lumenhaltiger Produkte. Die Weiterentwicklung vollzog sich dahingehend, dass die Anlage durch Programmierung der Reinigungs- bzw. Desinfektionszyklen und durch Anpassung der Zeiten und Drücke auch für andere Produkte eingesetzt werden konnte. Der große Vorteil dieser Technologie ist, dass sie mit einer speicherprogrammierbaren Steuerung ausgeführt ist, und dann allein durch Änderung der Software vielleicht noch durch Entwicklung von einzelnen Adapatern sehr flexibel an beliebige Produkte angepasst werden kann. Natürlich immer im Rahmen validierter Prozesse, d.h. es muss dann auch für diese Produkte geprüft werden, ob sowohl die technische als auch die funktionelle Sicherheit gewährleistet ist.

### Und was ist für die Zukunft geplant?

**Prof. Kraft:** Es kommen neue ökonomische Anforderungen hinzu, wie etwa die Erhöhung des Durchsatzes, sodass statt zehn parallel 30 Katheter aufbereitet werden können. Außerdem geht die Entwicklung in Richtung Spezialisierung. Im Rahmen eines Forschungsprojektes und in enger Kooperation mit den Firmen Remed und Vanguard entwickeln wir gerade eine komplett neue Anlage für offene Lumen-Katheter, bei denen keine Ballonreinigung notwendig ist. In diese Gruppe gehören beispielsweise die Angiographiekatheter. Hier bauen wir auf Bewährtem auf, haben aber Zusatzanforderungen zu lösen: Die neue Anlage wird als Durchreicheanlage mit zwei Türen und einer hängenden Unterbringung der Katheter konzipiert, was wiederum hohe Anforderungen an die konstruktive Gestaltung und an die Abdichtung stellt. In einem weiteren Projekt befassen wir uns mit der Entwicklung einer neuen Technologie zur Reinigung von minimal invasiven Instrumenten, die sehr kleine Innenräume besitzen. Diese neue auf Ultraschall basierende Technologie setzen wir derzeit im Bau einer speziellen Aufbereitungsanlage um, die ausschließlich für diese Produktgruppe eingesetzt wird. In jedem Fall wird der Bedarf an neuen Lösungen zur Wirtschaftlichkeit und zur Spezialisierung der Spezialaufbereitungstechnik weiter zunehmen.

### Die Fragen stellte Beatrice Hamberger

**Prof. Dr. Ing. Marc Kraft** ist Diplom-Ingenieur und leitet seit 2004 als Universitätsprofessor das Fachgebiet Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin.