



Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten

Dr. Arno Terhechte



Bezirksregierung
Münster



Dezernat 24
Pharmazeutische Angelegenheiten



Bezirksregierung Münster

Themen:

- Warum werden Betreiber inspiziert?
- Welche Betreiber typen werden überwacht?
- Was sind Grundlagen für diese Inspektionen und was wird gefragt?
- Welche Ergebnisse hatten die Inspektionen?
- Welche Konsequenzen ergaben sich für den Betreiber?





2. MPG-ÄndG: G-Ausschuss BT-Drs. 14/7331

„Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP zum Teil bei den Betreibern **nicht bekannt** sind, zum Teil **nicht mit der gebotenen Ernsthaftigkeit** beachtet wurden. Dies ist im Interesse des **Gesundheitsschutzes** der Patientinnen und Patienten, aber auch der Anwender nicht länger hinnehmbar. ...“

„ ...Von entscheidender Bedeutung ist zudem, dass die **Qualität der Aufbereitung** von den zuständigen Behörden kontrolliert wird.“



Exakte Daten zur Häufigkeit von nosokomialen Infektionen in Deutschland fehlen. Es kann aber geschätzt werden, dass **jährlich ca. 400.000 bis 600.000** nosokomiale Infektionen in Deutschland auftreten. Hochrechnungen gehen von jährlich ca. **10.000 bis 15.000 Patienten aus, die an nosokomialen Infektionen versterben**. ... Auf Grundlage von Studien, in denen Präventionsmaßnahmen zur Reduktion von nosokomialen Infektionen führten, kann jedoch von **80.000 bis 180.000 vermeidbaren Infektionen** und 1.500 bis 4.500 vermeidbaren Todesfällen ausgegangen werden.

Dr. Christine Geffers Oberärztin am Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité, Berlin
(<http://www.bvmed.de/stepone/data/downloads/7e/d7/00/nosokomialeinfektionengeffersstand2010.pdf>)





Zur Hygiene in der Endoskopie (Epidemiologisches Bulletin Nr. 18 / 2004)



- 86 % der Krankenhäuser bereiten flexible Endoskope maschinell nach manueller Vorreinigung auf.
- 14 % der KH spülen Kanäle nur durch (keine Bürstenreinigung)**
- 2 % gaben an, weder zu spülen noch zu bürsten!!
- 75 % der KH reinigen und sterilisieren Biopsiezangen
- 9 % der KH desinfizieren die Biopsiezangen ausschließlich!!**
- 15 % der Arztpraxen desinfizieren die Biopsiezangen ausschließlich!!**

<http://www.rki.de/INFEKT/EPIBULL/EPI.HTM>

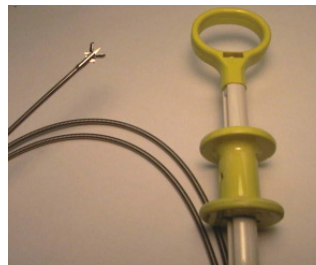
NRW.



Wie virulent die Thematik sei, habe eine Stichprobe gezeigt:

Von 57 Instrumenten hatten 42 den Titel steril nicht verdient.

Nicht umsonst werden Personen nach einer Endoskopie sechs Monate lang nicht als Blutspender zugelassen



Prof. Dr. Heike Martiny,
Leiterin der Abteilung Technische Hygiene
der Charité (Berlin), (MTD 09/2006)

NRW.



NRW: Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz

- § 1 Abs. 2: Die **Bezirksregierung** ist zuständige Behörde i.S. der folgenden Gesetze und Verordnungen:
- ...des Medizinproduktegesetzes (**MPG**) und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen (**MPBetreibV**)



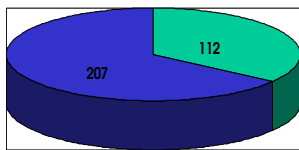
§ 26 (1) Betriebe und **Einrichtungen**, in denen **Medizinprodukte betrieben**, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereitet werden, unterliegen insoweit der **Überwachung** durch die zuständigen Behörden.

§ 28 (1) Die zuständige Behörde trifft **alle erforderlichen Maßnahmen** zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte.

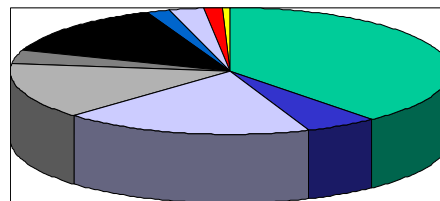




A	B	C
Risikomanagement	Handel, Betreiberüberwachung	Erstmalige In-Verkehrbringer
Vorkommnis Risikobewertung	bundesweit abgestimmtes Vorgehen	bundesweit systematische risikoabgestufte Überwachung
durch BfArM oder PEI	AGMP	AGMP
Prüfung der Unterlagen Maßnahmen	Prüfung der Unterlagen Maßnahmen	Prüfung der Unterlagen Maßnahmen



■ Krankenhäuser ■ amb. Einr.



- Chirurgie
- Urologie
- Dialyse
- Anästhesie
- Augenheilkunde
- Endoskopie
- Zahnärzte
- Dermatologie
- Orthopädie
- Allgemeinmedizin

319 Inspektionen im RB-MS

Stand 12/2010





Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird **vermutet**, wenn die Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den **Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten** (2001) beachtet wird.

ROBERT KOCH INSTITUT



NRW.



„Der **Bundesgerichtshof** hat in ständiger Rechtsprechung ein Abweichen von DIN-Normen ebenso wie die Richtlinien und Empfehlungen oberster Bundesbehörden als **haftungsbegründend** im Schadensfall bewertet, wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre. Damit kommt der RKI/BfArM Empfehlung der Status eines stets einzuhaltenden **Mindeststandards** zu.....“

(BGH, Entscheidung in Zivilsachen, 114, S. 273, 276)

NRW.



OVG Münster, 13. Senat, Beschluss vom 08.09.2009

„Nach § 4 (2) MPBetreibV wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung **vermutet**, wenn die RKI/BfArM Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“



- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut zu **Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums** (2002)





?? Qualitätsmanagement ??



Aufbereitung ist nicht gleichbedeutend mit Sterilisation!

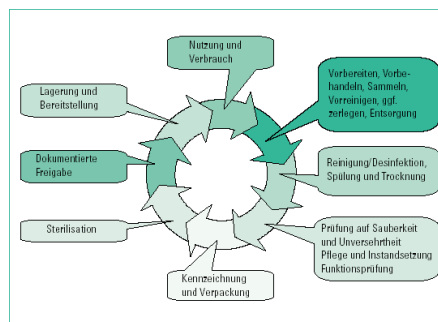
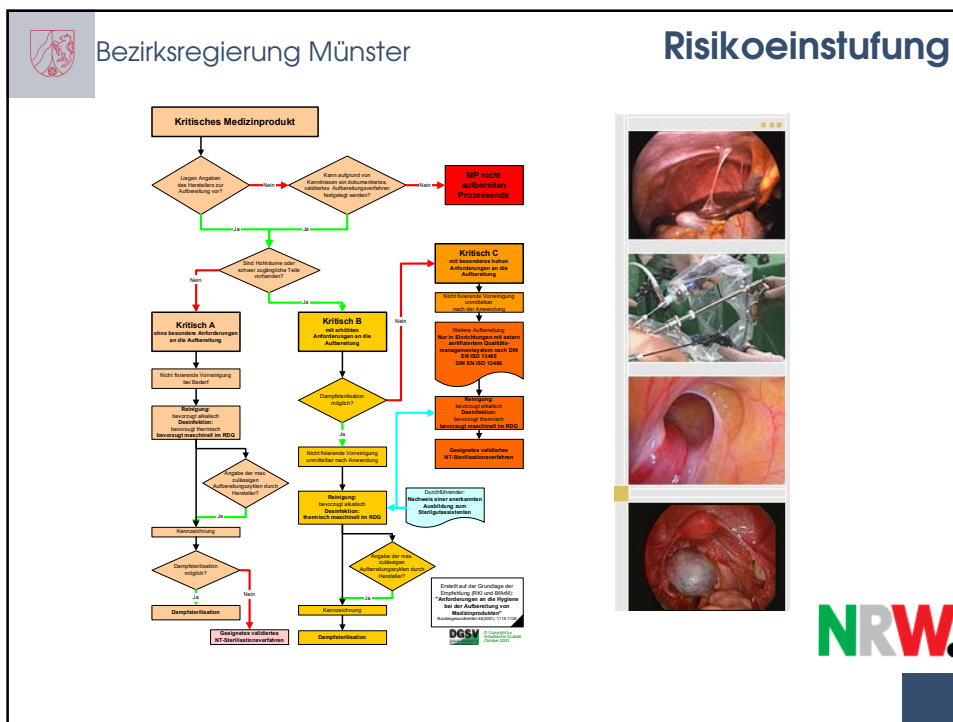
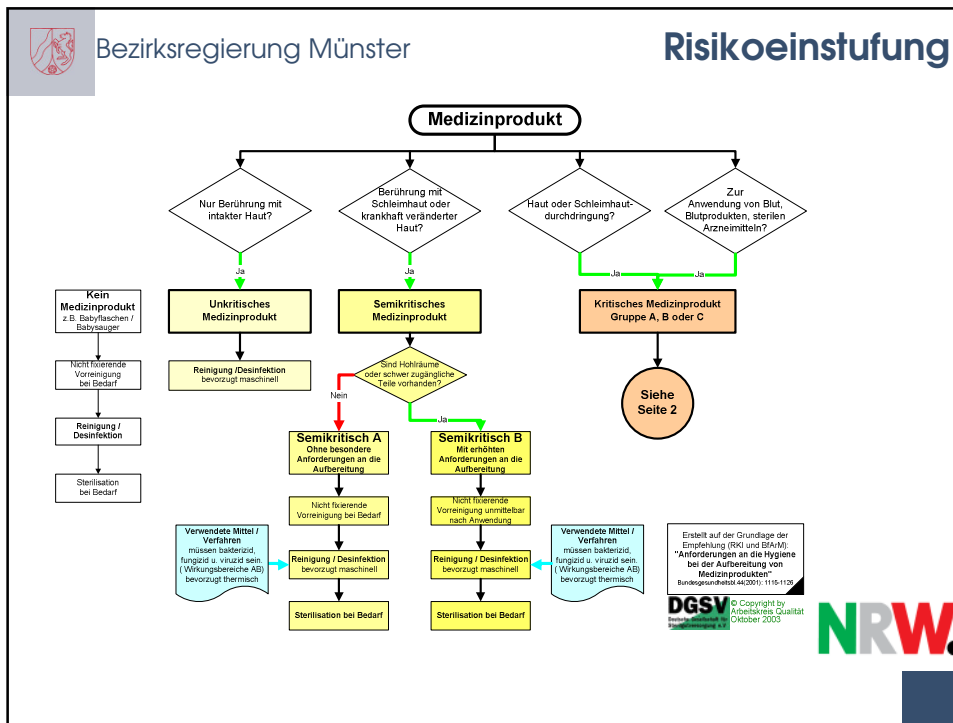


Abb.: DGSV

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keilmarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation** einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die **Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit**.





schriftlich festlegen:

- ob,
 - wie oft,
 - mit welchem Verfahren,
 - und unter welchen Bedingungen (Räume, Arbeitsmittel),
- Medizinprodukte aufbereitet und gelagert werden.

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsbl. 44 (2001): 1115-1126)



**?? Angaben des Herstellers zur
Aufbereitung ??**





Warnhinweise:	Zu nicht geeigneten Chemikalien, Parametern, Stellen, an denen besondere Aufmerksamkeit geboten ist
Begrenzung der Wiederaufbereitung	Angaben der erlaubten Wiederaufbereitungszyklen oder andere Angaben zum Ende der Produktlebensdauer
Arbeitsplatz:	<Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen>
Vorbereitung für die Dekontamination:	<Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/Werkstoffe/Parameter>
Reinigung: manuell	Dto.
Reinigung: automatisch	Dto.
Desinfektion:	Dto.
Wartung, Kontrolle und Prüfung:	Dto.
Verpackung:	<Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Werkstoffe/Methoden>
Sterilisation:	Dto.
Lagerung:	<Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen>
Zusatzinformationen:	Jede weitere als hilfreich erachtete Information



?? Personal ??





Die mit der (Instandhaltung) Aufbereitung Beauftragten müssen auf Grund Ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen **Sachkenntnisse** verfügen.

- **Sterilgutassistenten**
- (40-stündiger) **Sachkundelehrgang** entsprechend den DGSV-Richtlinien für Arzthelfer(innen) im ambulanten Bereich
- **Fachweiterbildung Endoskopie** für Endoskopiepflegepersonal
- **Gastroenterologische Endoskopie** für Arzthelferinnen



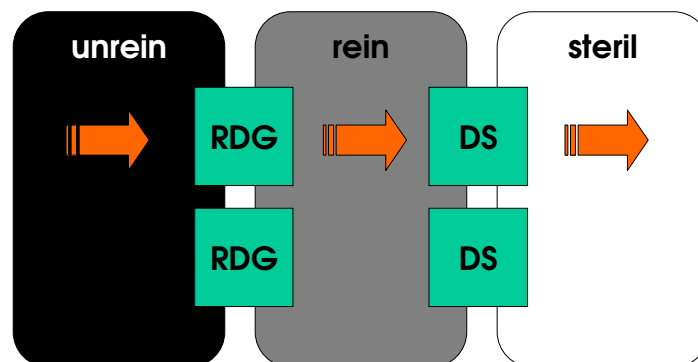
?? Räume ??





Die mit der (Instandhaltung) Aufbereitung beauftragten müssen über die **erforderlichen Räume** einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung verfügen.

- *ausreichende Verkehrsflächen*
- *Trennung von Behandlung und Aufbereitung*
- *Trennung von **unreinen, reinen** und sterilen Bereichen*
- *keine kreuzenden Produktflüsse*
- *Ausstattung mit VE-Wasser und Druckluft*
- *Ausstattung mit RLT (Raumlufotechnische Anlage)*
- *Zugang über Personalschleusen*





?? Geräte ??



Dampfkleinsterilisatoren



Entsprechen nicht
EN 13060!!



Normkonform
EN 13060!!

NRW.



Dampfkleinsterilisatoren

Typ N

Sterilisation unverpackter massiver Produkte

Typ S

Sterilisation von Produkten nach
Herstellerangaben

Typ B

Sterilisation aller verpackten oder
unverpackten massiven, hohlen oder
porösen Produkten



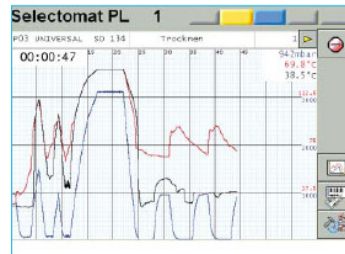
Normkonform
EN 13060!!

NRW.



Bezirksregierung Münster

Dampfsterilisatoren



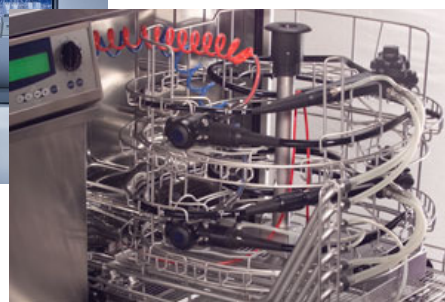
Normkonform EN 285!!

NRW.



Bezirksregierung Münster

RDG, RDG-E



Normkonform EN 15883-1
(Reinigungs- u. Desinfektions-Geräte)!!

NRW.



?? Verfahrensvalidierung ??

- ? Müssen normkonforme Geräte validiert werden
- ? Reicht eine Werksprüfung
- ? Reicht der Sporentest
- ? Was versteht man unter Werksvalidierung

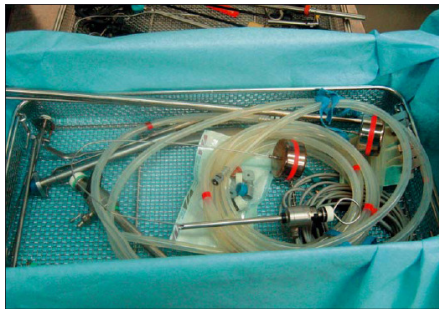


Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der

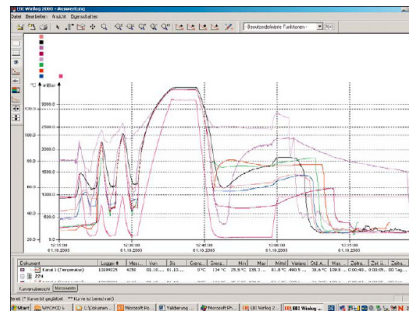
- Angaben des Herstellers,
- mit geeigneten **validierten** Verfahren,
- so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren **nachvollziehbar** gewährleistet ist .



Reinigung, Desinfektion (RDG)	EN 15883-2, - 4
Reinigung, Desinfektion RDG-E	EN 15883-4
Dampfsterilisator	(EN 554, DIN 58946 – 6) EN 17665
Heißluft	Obsolet
Gas (Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren)	(DIN 58948-16) EN 14180



Beispiel für die Anordnung der Logger (Eine Fühlerspitze wurde in einem Trocar platziert und die andere im Lumen eines Kunststoffschlauches).



Den Kernpunkt stellt die thermoelektrische Messung verschiedener Beladungen dar.

Thermoelektrische Messung



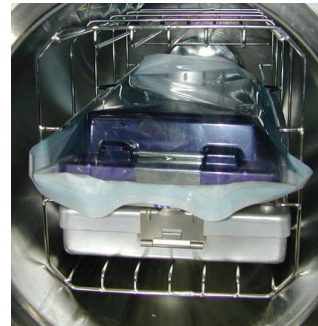


Bezirksregierung Münster

Betrieb von Dampf-Kleinstereisatoren

Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinstereisatoren

Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter; gegebenenfalls Darlegung der **Äquivalenz/Gleichwertigkeit** der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper.



Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene

NRW.



Bezirksregierung Münster

Validierung / Werksprüfung

Alternatives Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen in der gastroenterologischen Praxis



Gutachten und thermoelektrische

Messungen:

Fa. Valltech
Sacrower Allee 96
14476 Groß Glienicke
Prüfer + Bericht:
Dipl.-Ing. Thorsten Große

Mikrobiologische Überprüfung:

Hochschule Anhalt
Bernburger Str. 55
06366 Köthen
Prüfer + Bericht:
Prof. Dr. Ulrich Junghannß
Vacuklav 23 B+
Vacuklav 24 B+
Vacuklav 43-



RW.

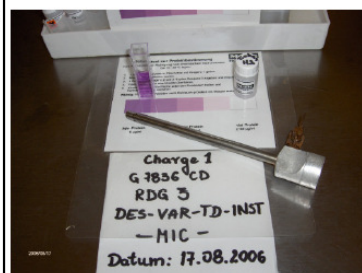


Leistungsbeurteilung RDG: Crile-Klemme



4474
4491

<50µg/
ml



Leistungsbeurteilung RDG: Realverschmutzung

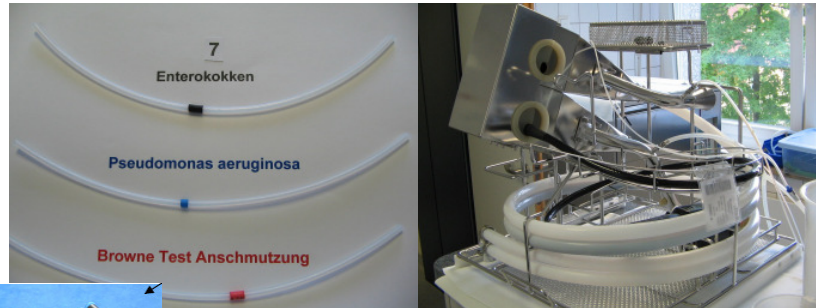


Bild 2



Leistungsbeurteilung RDG-E: Schlauchmodell



?? Verpackung ??



- keine **Dampfdurchlässigkeit**
- Filterpapier nicht fixiert
- Wechselintervall unbekannt oder nicht nachvollziehbar
- keine **bedarfsgerechte Größe**
- kein Originalitätsverschluss
- korrodierte Container
- undichte Container



- keine **dichte Schweißnaht**
- verbrannte Schweißnaht
- zu geringe Siegeltemperatur
- Faltenbildung / Kanäle
- keine **bedarfsgerechte Größe**



Kontrolle der Siegelnaht

Gem. den Empfehlungen des Arbeitskreises Qualität der DGSV (41) muss die Funktion der Siegelmaschine täglich vor Inbetriebnahme durch geeignete Verfahren überprüft und dokumentiert werden (z.B. „Seal Check“, „**Tintentest**“ nach EN 868, Teil 1, Anhang F).



nach der Inspektion



- Inspektionsbericht mit Auflistung der **Mängel**
- Betreiber erstellt **Maßnahmenplan** innerhalb von 4 Wochen
- Maßnahmen bestehen aus Sofort- und ggf. langfristigen Maßnahmen (6 – 12 Monate)
- **Untersagung** der hygienischen Aufbereitung bei akuter Gefährdung des Patienten oder Non-Compliance.



ein bisschen Statistik.....



!! Fazit !!



- **Es gibt keinen sterilen Dreck!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!**

nur sauberes Instrumentarium kann wirksam sterilisiert werden





- **Aufbereitung** ist nicht gleichbedeutend mit **Sterilisation**.
- Qualifiziertes, fortgebildetes **Personal**
- **Parametrische Freigabe** statt Bioindkatoren
- **Validierte Geräte** kann man nicht kaufen!



mehr Informationen unter:

<http://www.bezreg-muenster.nrw.de/>

Stand: 05.06.08

**Anforderung
an die hygienische¹ Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-
Westfalen**

Hier sind ausschließlich Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beschrieben. Belange des Arbeitsschutzes und der übrigen Infektionshygiene bleiben unberührt.





**Anforderung an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten
in Nordrhein-Westfalen
- Selbstauskunft -**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

