

Professionelle
Aufbereitung von
Medizinprodukten

Umgebungsbedingungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

- **Vorgaben**
- **Umgebungskontamination / Bedeutung für die Aufbereitung von MP**
- **Einflüsse auf die Umgebungsqualität**
- **Flächen-Kategorien**
- **Maßnahmen zur Sicherung der Umgebungsqualität**
- **Kontrollen der Umgebungsqualität**

Vorgaben für die Umgebungsbedingungen- Beispiele

- „Die Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung von MP muss soweit möglich vermieden werden“ KRINKO/BfArm-Empfehlung Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP
- „Wenn die Bedingungen für die Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen können, muss die Organisation die Anforderungen an die Arbeitsbedingungen .. und die Verfahren für die Überwachung und Lenkung der Arbeitsbedingungen dokumentieren.“ DIN EN ISO 13485
- Für die Dampfsterilisation: Kontrolle der Umgebung in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird DIN EN ISO 17665-1

Umgebungscontamination - Bedeutung für die Aufbereitung von MP

- Gefährdung für Mitarbeiter bei Umgang mit nicht desinfizierten Medizinprodukten (MP) - s. TRBA 250 betrifft PSA
- Kontamination der Umgebung und Bedeutung für Medizinprodukte

Art	Herkunft	Bedeutung für MP
Partikel	Haare, Hautpartikel Abrieb/Schmutz: Tücher/Wäsche/MP Verpackungsmaterial, Räder, Schuhe Insekten Luft/Aerosole	Fremdkörper! Mikroorganismen Rekontamination „keimarmen MP“!
Mikroorganismen	Haut inkl. Hände, Nase /Mund, Haare	Behinderung der Sterilisation? Rekontamination „keimarmen MP“!
	Tücher, Wäsche, Flächen	
Chemie	Rückstände von Reinigungs-Desinfektionsmitteln, Pflegeprodukten	Gewebeverträglichkeit?

Einflüsse auf die Umgebungsqualität in einer AEMP - Beispiele

- Verfung von Einbauten
- Zugänglichkeit für die Reinigung/Desinfektion
- Dichte Deckenöffnungen
- Glatte Flächen
- Spritzschutz
- Trennung RDG/Nassbereich und Pack-/Sterilisierbereich
- Trennung Pack-/Sterilisierbereich und Büro



Einflüsse auf die Umgebungsqualität in einer AEMP

- Glatte Flächen



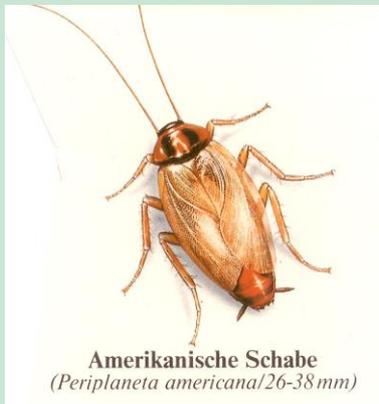
Einflüsse auf die Umgebungsqualität in einer AEMP

- „reine“ Bereitstellung von Kleidung oder Lagerung



Einflüsse auf die Umgebungsqualität in einer AEMP

- Vermeidung von „Fremdeintrag“
 - kein Zugang für Unberechtigte
 - kein Durchgang durch die AEMP
 - kein Eintrag von Insekten/Schädlingen



Amerikanische Schabe
(*Periplaneta americana*/26-38 mm)



Pharao-Ameise
(*Monomorium pharaonis*/2-2,5 mm)



Maßnahmen zur Sicherung der Umgebungsqualität in einer AEMP - QUALITÄTSMANAGEMENT

- Berücksichtigung hygienischer Aspekte bei der Planung von
 - Räumen
 - deren Einrichtung
 - deren Qualität der Verarbeitung
 - Raum Klimatisierung
- Abnahme nach Baumaßnahmen durch Krankenhaushygieniker
- Berücksichtigung hygienischer Aspekte bzgl.
 - Arbeitsabläufe
 - Wegeführung

Einflüsse auf die Umgebungsqualität in einer AEMP- Beispiele

- **Umgang mit Bereichskleidung**
- **Personalkleidung:**
 - Hauben
 - saubere, trockene Kleidung
 - Armschutz??
- **Kein Einbringen von**
 - Taschen/Speisen / Getränken
 - Transportverpackungen
- **Umgang mit Schmutzquellen:**
 - Abluftgitter
 - Abfallbehälter
- **dichte Fenster**
- **Türen geschlossen halten**
- **Bilanz von Zu-und Abluftmengen**

Flächen in einer AEMP - Kategorien

- Flächen - Art
 - horizontal/vertikal
 - nass/trocken
 - glatt/rau
 - leicht/schwer zugänglich für Reinigung/Desinfektion
- Flächen- Nutzung - Kontakt zu
 - Händen Rekontamination „keimarmer MP“!
 - Medizinprodukten
 - Arbeitsmitteln/Verpackungsmaterial
 - Abfall
- Wahrscheinlichkeit und Art der Kontamination der Flächen:
 - häufig
 - selten
 - sichtbar/unsichtbar

Maßnahmen zur Sicherung der Umgebungsqualität in einer AEMP - QUALITÄTSMANAGEMENT

- Hygienepläne für
 - Personalhygiene für Mitarbeiter der AEMP und für
 - Ver-und Entsorgung von Kleidung
 - Ver-und Entsorgung von Arbeitsmaterial
 - Logistik der Medizinprodukte
 - Reinigungs-und Desinfektionsplan gem. Flächenkategorien
 - Umgang mit Putzutensilien
- Einweisung und Schulungen

Maßnahmen zur Sicherung der Umgebungsqualität in einer AEMP - QUALITÄTSMANAGEMENT

- Kontrollen - Festlegung von Hygienebegehungen
 - Häufigkeit - mit Terminvereinbarung?
 - Dokumentation
 - Verteiler
- Konzept zur Bewertung der Kontrollen
 - critical points
 - Bezug zu Hygieneplänen
 - Struktur- /Prozess- / Ergebnisqualität?
 - Bezug zu vorangegangenen Begehungen
- Bearbeitung der Kontrollen
WER? WANN? WIE? Konsequenzen?

Maßnahmen zur Sicherung der Umgebungsqualität in einer AEMP - Hygienebegehungen - Beispiele

- **Beobachtung**
 - Verhalten des Personals
 - Arbeitsabläufe
 - Reinigungs- /Desinfektionsmaßnahmen
 - Transport und Lagerung
 - Beschaffenheit von Oberflächen / Nassbereiche / Schmutz?
 - Zugänglichkeit von Flächen für Reinigung/Desinfektion
- **Befragung von Mitarbeitern**
- **Einsicht in Dokumentationen**

Maßnahmen zur Sicherung der Umgebungsqualität in einer AEMP - QUALITÄTSMANAGEMENT

- **Kontrollen - Festlegung mikrobiologische Untersuchungen**
 - Häufigkeit - mit Terminvereinbarung?
 - critical points
 - Dokumentation auch des „Zustands“ der untersuchten Fläche,
 - Art des Nährbodens
 - Umfang der Laborauswertung

Maßnahmen zur Sicherung der Umgebungsqualität in einer AEMP - QUALITÄTSMANAGEMENT

- **Kontrollen - Festlegung mikrobiologische Untersuchungen**
 - critical points (Beispiele) : Abklatschuntersuchungen von
 - Arbeits- /Kontaktflächen
 - Händen
 - Bereichskleidung (Pack-und Sterilisierbereich)
 - „keimarm“ aufbereiteten MP
 - Sterilverpackungen vor der Sterilisation
 - Putzutensilien
 - Ab- (Zu-)Luftöffnungen

Maßnahmen zur Sicherung der Umgebungsqualität in einer AEMP - Mikrobiologische Kontrollen - Beispiele

- **Konzept zur Bewertung der mikrobiologischen Kontrollen**
 - WER? WANN? WIE?
 - Gesamtkeimzahl / Erregerdifferenzierung
 - Bezug zum „Zustand“ der untersuchten Fläche und zum Reinigungs-und Desinfektionsplan
 - Referenzwertbildung
- **Bearbeitung der Kontrollen**
 - WER? WANN? WIE?
 - Konsequenzen?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Referent: Dr. Maria-Theresia Linner
Krankenhaustygienikerin KlinikHygiene
Falkenhorstweg 2, 81476 München
E-Mail: hygiene.linner@t-online.de

Bild © Tourismus und Kongressmanagement Fulda

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.