

Professionelle
Aufbereitung von
Medizinprodukten

Medizinprodukteaufbereitung

Eine herausfordernde Gratwanderung



Marc Thanheiser
FG 14 Angewandte Infektions-
und Krankenhaushygiene
Robert Koch-Institut, Berlin

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

Viele Akteure im Bereich der MP-Aufbereitung:

- Bund-/Länderarbeitskreise (NAKI, AGMP, LAK, FEG5, AG CJK)
- Arbeitskomitee HAK-RDS der ZLG
- DIN-Ausschüsse „Dampfsterilisation, Indikatoren, NTF-Sterilisation, RDG und Sterilgutversorgung“ des NA Medizin
- Beirat des DIN NA Medizin
- Bildungsausschuss der DGSV, Wissenschaftlicher Beirat der DGSV
- Sektion Sterilisation der DGKH
- DGSV-DGKH-AKI-Leitliniengruppen (RDG, RDG-E, Manuelle Aufbereitung...)
- Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV
- VDI-Fachausschuss „Klassifizierung und Design hygienisch relevanter Flächen“; VDI-Fachbeirat
- DVV-Kommission „HBV/HCV-Infektion bei medizinischem Personal“
- Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)
- AWMF-AG bezüglich Hypothermiegeräten und Infektionen mit Mycobacterium chimaera in der Herzchirurgie
- Projekt: EnEff-OP-Luft „Energieeffiziente Belüftung in multifunktionalen Operationsräumen“
- Mitarbeit bei der Fortschreibung der „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“
- KRINKO-AG's (Operationen, Flächenreinigung, personelle Voraussetzungen...)
- KRINKO / BfArM-AG „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- ...

Und somit viele Anforderungen an die AEMP:

- Empfehlungen zu Hygienemaßnahmen werden gewünscht die den **Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen**, aber entsprechende Studien sind oft nicht vorhanden bzw. auch alleine aus ethischen Gründen manchmal gar nicht durchführbar.
- Zudem wird gerade im Bereich der technischen Hygiene **Fehlerfreiheit verlangt**, da dies oft zum "voll beherrschbaren Risiko" gezählt wird, dagegen akzeptieren wir bewusst bei der Aufbereitung in manchen Bereichen kleinere Wirkungslücken bzw. ein **tolerierbares Restrisiko**.

	In der Diskussion
Bundesgesundheitsbl 2009 · 52:689–698 DOI 10.1007/s00103-009-0873-x Online publiziert: 14. Juni 2009 © Springer-Verlag 2009	A. Nassauer · H. Fouquet · M. Mielke Robert Koch-Institut, Berlin
	Zur Beherrschbarkeit von Infektionsrisiken – Primum non nocere
	Anmerkungen unter Berücksichtigung von Hygienestandards im Arzthaftungsrecht

Und somit viele Anforderungen an die AEMP:

- Auch sind **alle dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik nach erforderlichen Maßnahmen zu treffen**, wobei hier sowohl der Fokus auf den **Patientenschutz** als auch auf den **Arbeitsschutz** gelegt werden muss.
- Hier sind nach den direkten **gesetzlichen Forderungen** natürlich die **Empfehlungen der KRINKO** und die **TRBA's des ABAS** zu nennen, die beide eine sogenannte Vermutungswirkung entfalten, sowie die **DIN-,EN-,ISO-Normen, VDI-Richtlinien und Leitlinien der verschiedenen Fachgesellschaften**.

Beispiel „Raumluftqualität“:

- Alleine wenn man sich das **Beispiel der „erforderlichen“ mikrobiologischen Raumluftqualität in einer AEMP** ansieht, so findet man dazu in den zuvor aufgeführten Empfehlungen, technischen Regeln und Normen jeweils deutlich voneinander **abweichende Vorgaben**:

KRINKO-BfArM: Die Luft spielt in der Regel eine untergeordnete Rolle bezüglich der Rekontamination von gereinigten und desinfizierten Medizinprodukten. Es werden somit keine besonderen Anforderungen an die Raumluftqualität im Packraum gestellt.

Die Empfehlungen gelten grundsätzlich unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung sowohl im ambulanten und stationären Sektor. Entschei-

Beispiel „Raumluftqualität“:

DIN 1946-4:

Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens

4.2 Einheiten für Medizinprodukt- Aufbereitung, ZSVA	Raumlufttemperatur 22 °C bis 26 °C Negative Luftbilanz des unreinen Bereichs: Summe Zuluftvolumenstrom < Summe Abluftvolumenstrom. Positive Luftbilanz des Packbereichs: Summe Zuluftvolumenstrom > Summe Abluftvolumenstrom.	Raumklasse II, 2-stufige Filterung Abführung sensibler und latenter Lasten durch Abluftabsaugungen oberhalb der Emissionsquellen.
--	---	---

TRBA 250:

Potenziell infektiöse Instrumente sind in einem von der unmittelbaren Patientenversorgung getrennten Raum aufzubereiten. Der Raum muss über eine Lüftungsmöglichkeit verfügen. Sofern mit Blut, Sekreten und/oder Gewebestücken kontaminierte Instrumente einer mechanischen Vorreinigung unterzogen werden, bei der es zu einer Aerosolbildung kommt (z.B. Luft oder Wasser aus Druckpistolen), ist eine geeignete Arbeitsplatzabsaugung vorzusehen. Der Raum darf nicht zu anderen Zwecken der offenen Lagerung, des Umkleidens oder als Sozialraum genutzt werden.



Beispiel „Reinigung und Desinfektion von Flächen“

KRINKO:

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch -
Gesundheitsschutz 2004 · 47:51-61
DOI 10.1007/s00103-003-0752-9

Empfehlung

Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene
und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)

under construction

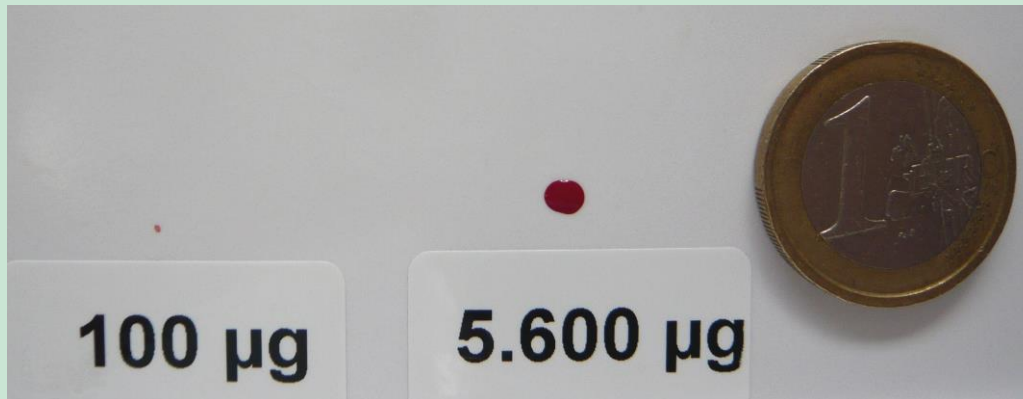
DIN: E DIN 13063:2019 „Krankenhausreinigung – Anforderungen an die Reinigung in Krankenhausgebäuden und anderen medizinischen Einrichtungen“

VDI: E VDI 5706 „Management hygienisch relevanter Flächen in medizinischen Einrichtungen -
Klassifizierung und Design hygienisch relevanter Flächen“

Beispiel „Grenzwert Restprotein“

Wie sauber sollte es sein?

- 1.) 100 µg/Medizinprodukt gemäß KRINKO-BfArM-Empfehlung oder
- 2.) 3 bis 6,4 µg/cm² gemäß prEN ISO 15883-5:2019 ???



Gesetzliche Grundlagen:

- Die gesetzlichen Forderungen unterliegen zudem auch einem stetigen Wandel...

Epidemiologisches Bulletin

8. Februar 2018 / Nr. 6

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFIZIONSKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

Ergänzung zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Aufgrund von Änderungen in der „Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)“ erscheint die nachstehende Ergänzung zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012¹ geboten zu sein.

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

MPBetreibV

Ausfertigungsdatum: 29.06.1998

Vollzitat:

“Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist“

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES 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

(Text von Bedeutung für den EWR)

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV)

BioStoffV

Ausfertigungsdatum: 15.07.2013

Vollzitat:

“Biostoffverordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), die zuletzt durch Artikel 146 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist“

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

MPG

Ausfertigungsdatum: 02.08.1994

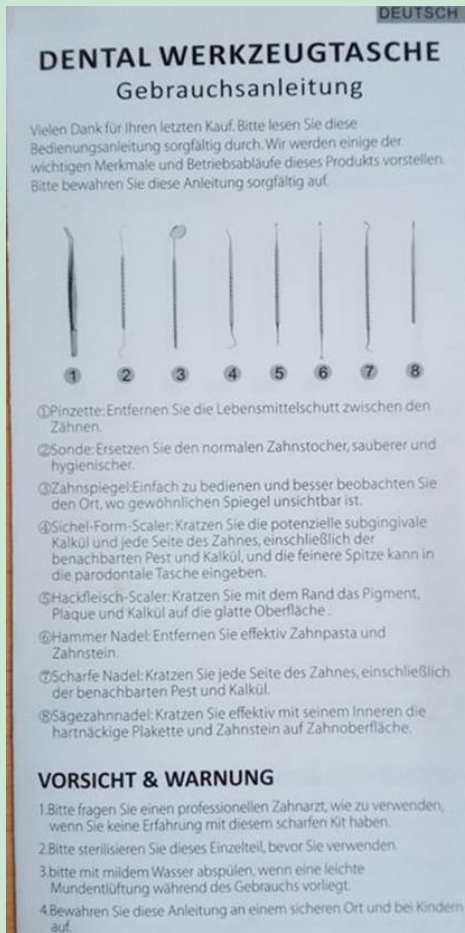
Vollzitat:

“Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist“

Und somit viele Anforderungen an die AEMP:

- Die erforderliche **Umsetzung der verschiedenen Vorgaben ist eine sehr komplexe Aufgabe**, die sich die Aufbereiter immer wieder aufs Neue stellen müssen.
- Dies wird leider manchmal zusätzlich durch **wenig hilfreiche Herstellerangaben zur Aufbereitung**, auch gerade im internationalen Kontext des Medizinproduktehandels, erschwert.
- Natürlich darf es aber auch nicht unerwähnt bleiben, dass es immer mehr Hersteller von Medizinprodukten gibt, die **bezüglich des Hygienesdesigns und der Erstellung adäquater Aufbereitungsanweisungen sehr engagiert sind**.

Leider sind nicht alle Hersteller so engagiert:



- 5) Hackfleisch-Scaler: Kratzen Sie mit dem Rand das Pigment, Plaque und Kalkül auf die glatte Oberfläche
- 7) Scharfe Nadel: Kratzen Sie jede Seite des Zahnes, einschließlich der benachbarten Pest und Kalkül
- 8) Sägezahnadel: Kratzen Sie effektiv...die hartnäckige Plakette auf Zahnoberfläche.
- Bitte mit mildem Wasser abspülen, wenn eine leichte Mundentlüftung während des Gebrauchs vorliegt.
- Bewahren Sie diese Anleitung...bei Kindern auf.

§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen,

oder das Engagement ist zu einseitig, z.B.:

Übersicht 1 der Anlage 8 der KRINKO-BfArM-Empfehlung:

Infektionsquellen und Infektionsursachen bei endoskopischen Untersuchungen:

- „Mängel oder konstruktive Besonderheiten des Kanalsystems des Endoskops z. B. englumige, verzweigte oder einer Bürstenreinigung nicht zugängliche Kanäle (z. B. Spülkanal, Albarankanal), defekte oder schlecht zu reinigende Kappen für Biopsiekanäle“ [2002]

Herstellerwerbung zu einem „weiterentwickelten“ Duodenoskop:

- „Die Distalkappe ist nicht mehr abnehmbar, was erheblich anwenderfreundlicher ist. Gleichzeitig wurde die distale Gerätespitze schlanker und somit für den Patienten besser zu schlucken“ [2011]

➤ International Ausbrüche mit mehrfachresistenten Bakterien...



Komplexität der Aufgaben in einer AEMP:

- Sowohl im Bereich des **Umganges mit den Medizinprodukten als auch mit dem Aufbereitungsequipment** bewegen wir uns mittlerweile oft in einem **sehr technologischen Bereich**.
- Zusätzlich müssen **informationstechnische und logistische Herausforderungen** gemeistert werden, wenn einzelne AEMP teilweise für mehrere zehntausend Medizinprodukte verantwortlich sind.

Wachsende Herausforderungen und Komplexität:

- **Trotz oder gerade wegen dieser wachsenden Komplexität und Herausforderungen haben wir in den letzten Jahrzehnten alle zusammen sehr viel erreicht im Bereich der Aufbereitung und im Wesentlichen einen guten Weg zwischen notwendiger Praktikabilität und den vielschichtigen, manchmal auch sehr formalen Anforderungen gefunden.**

Komplexität der Aufgaben in einer AEMP::

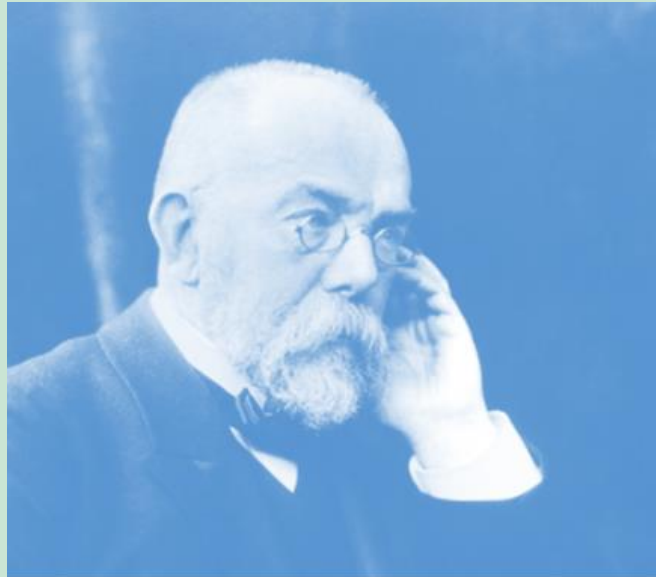
Die Komplexität einer AEMP wird verstärkt wahrgenommen:

- Das **Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi)** hat im Einvernehmen mit dem **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)** und in Abstimmung mit dem **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)** das **Bundesinstitut für Berufsbildung (BIBB)** beauftragt, eine **Voruntersuchung zu einer Bedarfsermittlung zur Schaffung eines dualen Ausbildungsberufes in der Medizinprodukteaufbereitung** durchzuführen...

Hohe Einsatzbereitschaft...

- Ein Dank an all die engagierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den verschiedenen Aufbereitungseinheiten, Überwachungsbehörden, Unternehmen und insbesondere Fachgesellschaften (DGSV, DGKH, AWMF, AKI) ist daher an dieser Stelle mehr als angebracht.
- Speziell sollte auch abschließend nicht unerwähnt bleiben, dass die Funktionäre, Fachausschussmitglieder etc. der DGSV e.V. Ihre Arbeiten für die Fachgesellschaft ganz selbstverständlich fast ausschließlich in Ihrer Freizeit am Abend, an Wochenenden oder an Feiertagen, wie z. B. auch dem 3. Oktober erledigen.

Es bleibt eine herausfordernde Gratwanderung...



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!