

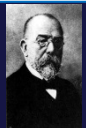
## Umgang mit hygienisch problematischen (Medizin-)Produkten

Marc Thanheiser  
Fachgebiet „Angewandte Infektions-  
und Krankenhaushygiene“, Robert Koch-Institut, Berlin

Hafnersee, 08.06.2017

Die **Aufbereitung** von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist **unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** mit **geeigneten validierten Verfahren** so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren **nachvollziehbar** gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

(§ 8 Absatz 2 MPBetreibV)



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

(§ 8 Absatz 2 MPBetreibV)

- Vermutungswirkung der KRINKO-BfArM-Empfehlung



## Anlage 2 zu Abschnitt 2.2.3 Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit

„**Die prinzipielle Eignung** eines Medizinproduktes **zur Aufbereitung** und Wiederverwendung **hat dessen Hersteller** in seinem produktbezogenen Risikomanagement entsprechend den Vorgaben der Norm DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ **belegt.**“

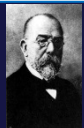
**Bei Abweichung von den Herstellerangaben**, das kann Abweichungen von der vorgegebenen Aufbereitungsvorschrift betreffen und ist zwingend relevant bei Medizinprodukten, die entgegen der Angabe des Herstellers einem Aufbereitungsprozess unterworfen werden, **ist der Betreiber dafür verantwortlich!**



Entwurf:

ISO **17664-1**, Processing of health care products –  
Information to be provided by the medical device  
manufacturer for the processing of medical devices  
– Part 1: **Devices that require cleaning followed by  
disinfection and/or sterilization**

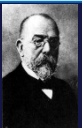
**Erweiterung der 17664 um keimarme Medizinprodukte.**



## Validierung:

### Grundsätzliche Aussagen:

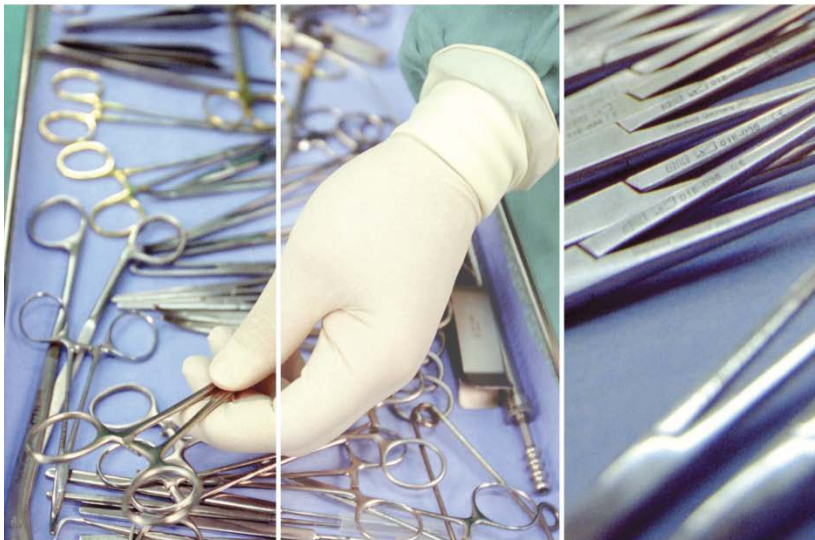
- Sterilisationsverfahren sind unter der Voraussetzung ihrer Anwendung bei rückstandsfrei gereinigten Medizinprodukten vollständig validierbar.
- Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden.



2013

## Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene  
DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung  
in Kooperation mit dem  
VAH – Verbund für angewandte Hygiene



Enthält auf 49 Seiten  
z.B. detaillierte Angaben zur  
Installations-, Betriebs- und  
Leistungsqualifikation mit vielen  
Anlagen, Checklisten etc...

(Leitlinie manuelle Aufbereitung  
flexibler Endoskope ist in  
Vorbereitung...)



**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.



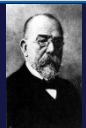
**VAH**  
Verbund für Angewandte Hygiene e.V.  
Deutscher Instrumental-Kommission

**mhp**  
Verlag GmbH



## **Der Alltag** *(in der Theorie):*

- **Plausible Herstellerangaben für die Aufbereitung (einschließlich zu der Funktionsprüfung) liegen für alle Medizinprodukte vor**
- **Nutzen-Risiken-Abwägung durch Hersteller ist erfolgt**
- **Validierung der Aufbereitung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben erfolgte vor Ort**
- **Geeignetes Equipment ist vorhanden**
- **Sachkundiges Personal ist ebenfalls ausreichend vorhanden und hat genügend Zeit**

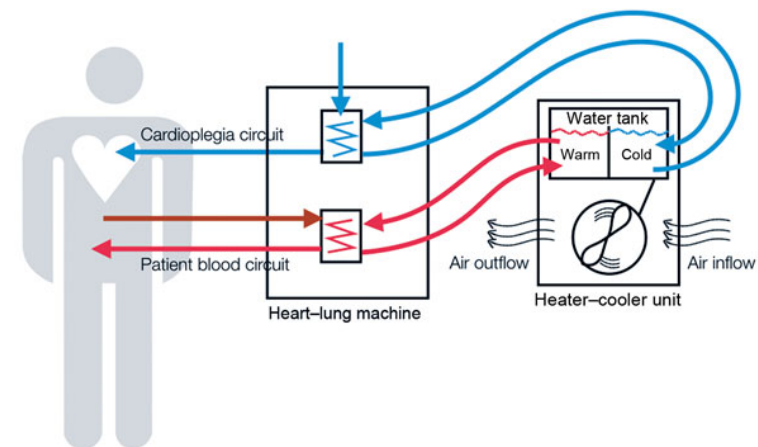




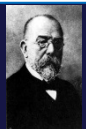
- **Leider genug geträumt, Zeit zum Aufwachen**



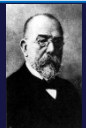
- **Hinweis des BfArM und des RKI zu komplex aufgebauten Endoskopen (Duodenoskopen), deren Aufbereitung und damit verbundenen Infektionsrisiken.** [RKI-Internet]  
Hintergrund: „Die Distalkappe ist nicht mehr abnehmbar, was erheblich anwenderfreundlicher ist. Gleichzeitig wurde die distale Gerätespitze schlanker und somit für den Patienten besser zu schlucken“ [Olympus informiert, Ausgabe 3 | 2011]
- **Informationen zu einem internationalen Ausbruchsgeschehen mit nicht-tuberkulösen Mykobakterien im Zusammenhang mit Temperaturregulierungsgeräten bei Herzoperationen.** [RKI-Internet]



Quelle: FDA



- Inkubatoren
  - Touchscreens
  - Tastaturen
  - PC-und Geräte-Lüfter
  - Operationsroboter
  - (intraoperative) Ultraschallsonden / Handgriffe
  - Endoskopisches Zusatzinstrumentarium
  - Stethoskop / Blutdruckmanschette
  - Krankenbetten
  - „Baumarktwerkzeuge“, Küchenmixer
  - ...
- **Beim Gerätedesign wird oft die hygienische Sicherheit vernachlässigt zu Lasten des Betreibers/Aufbereiters!**



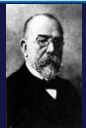
**„Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits vor der Anschaffung von Medizinprodukten neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert, um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen zu prüfen (QM).**

**Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit hinaus **auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess** (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung) **wirtschaftlich und ökologisch sinnvoll ist.**“**



## Lösungsmöglichkeiten:

- **Nur Medizinprodukte (mit CE-Kennzeichnung) einsetzen**
- **Auf hygieneoptimiertes Design achten**
- **Auf validierte Aufbereitungsprozesse achten**
- **Herstellerangaben prüfen, bei Beanstandungen melden!**
- **Ausreichend zeitliche, personelle und materialtechnische Ressourcen müssen in der AEMP zur Verfügung stehen**

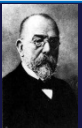




VDI-Gesellschaft  
Technologies of Life Sciences

**Neuer Fachausschuss des VDI** (Verein Deutscher Ingenieure, analog zum DIN) **Fachbereiches Medizintechnik:**

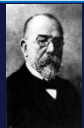
**„Management hygienisch relevanter Flächen in medizinischen Einrichtungen“**



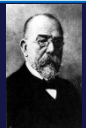
Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI):

**„Hygienische Untersuchungen in medizinischen Einrichtungen“** in Vorbereitung.

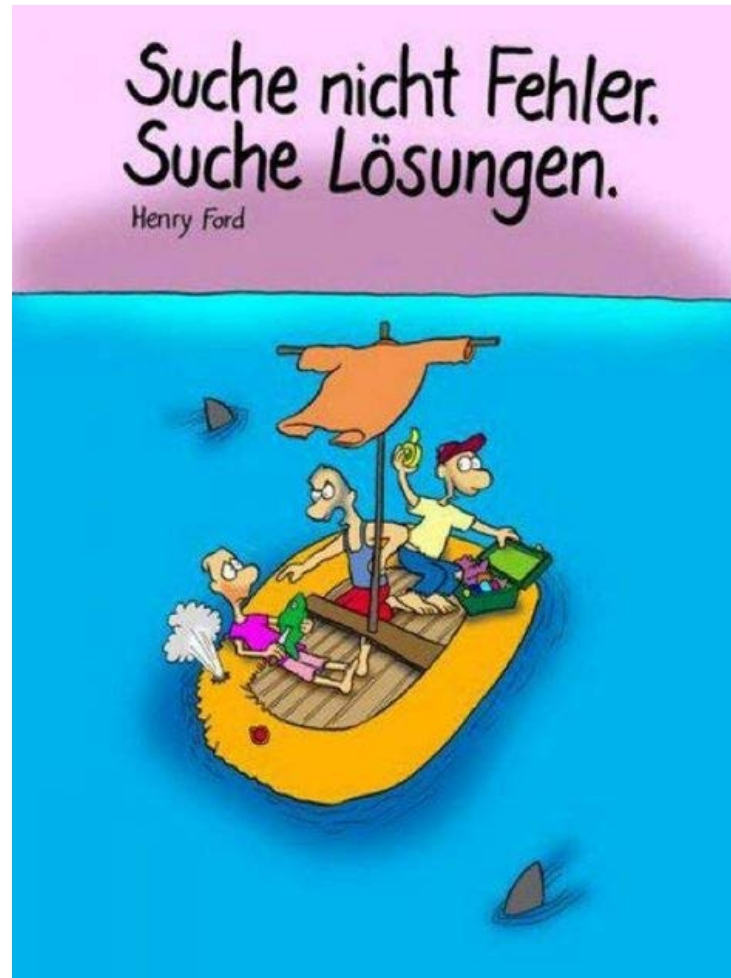
Über den zeitlichen Ablauf oder evtl. inhaltliche Vorgaben können wir derzeit leider noch keine Aussagen machen.



- [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) → Medizinprodukte
- [www.rki.de](http://www.rki.de) → Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene  
→ Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention oder  
→ Aufbereitung von Medizinprodukten
- [www.zlg.de](http://www.zlg.de) → Medizinprodukte → Dokumente
- [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) → Medizinprodukte
- [www.dgkh.de](http://www.dgkh.de) → Fachinformationen
- [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de) → Fachinformationen → Qualität
- [www.named.din.de](http://www.named.din.de)
- [www.vdi.de](http://www.vdi.de) → Medizintechnik ...







...

