



ÖGSV Leitlinien Update 2019 – Was ist neu?

T. Miorini
ÖGSV

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV

A. Blacky

V. Buchrieser

T. Freundlinger

M. Gehrler

H. Getreuer

F. Grangl

A. Gruber

K. Hohenwarter

W. Koller

P. Lachner

N. Miorini

T. Miorini

G. Palmisano

U. Prüfert-Freese

N. Raab

M. Suchomel

A. Steinhardt

M. Thanheiser

B. Weinmayr





Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV

- Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV:
- 15 Leitlinien,
- 12 Empfehlungen,
- 11 Stellungnahmen

www.oegsv.com/guidelines

2018 wurden einige Umstrukturierungen und Umnummerierungen bei den Leitlinien vorgenommen

Leitlinie 11a (April 2018)

„Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen beim Anwender im Fall von Fremdaufbereitung (Outsourcing)“

- Ein Teil der Aufbereitung von Medizinprodukten verbleibt auch im Fall von Outsourcing in der Einrichtung
- Bis vor Kurzem fand dies kaum Beachtung und dieser Aufbereitungsteil wurde nicht validiert (kommissioniert)



Leitlinie 11a (April 2018)



Kommissionierungsbericht (Checkliste)

- 2 Organisatorische Vorbedingungen
 - 2.1 Baulich/räumliche Situation
 - 2.2 Ausstattung
 - 2.3 Organisation
 - 2.4 Qualifikation/ Schulung des Personals
 - 2.5 Allgemeine Hygiene
 - 2.6 Personenschutz
 - 3 Qualitätssicherung/ -management
 - 3.1 Allgemein
 - 3.2 Arbeitsanweisungen
 - 3.3 Dokumentationen
-



Leitlinie 15 (April 2018)

**„Überprüfung der standardisierten
manuellen Aufbereitung von
Medizinprodukten der Risikogruppe
semikritisch A“**

Leitlinie 15 (April 2018)

➤ **Unkritische MP:**

- niedriges Risikopotential: Validierung/Überprüfung nicht erforderlich

➤ **MP der Risikogruppe B (semikritisch, kritisch):**

- maschinelle Aufbereitung verpflichtend

➤ **MP der Risikogruppe A (semikritisch, kritisch):**

- manuelle Aufbereitung erlaubt
 - kritisch A: Sterilisation obligat → Risiko gering
 - **semikritisch A:** erhöhtes Risiko → Überprüfung der Aufbereitung erforderlich
-

Leitlinie 15 (April 2018)

- Maschinelle RD-Prozesse sind zu bevorzugen
 - Reproduzierbar, nachvollziehbar → validierbar
 - In einigen Fällen ist die manuelle Reinigung und chemische Desinfektion das einzig mögliche Aufbereitungsverfahren
 - Materialbeschaffenheit
 - Herstellerangaben
-

Leitlinie 15 (April 2018)

- Manuelle Prozesse sind aus Sicht des Fachausschusses Prüfungswesen der ÖGSV nicht validierbar*
 - Reproduzierbarkeit kaum zu gewährleisten
 - Nachvollziehbarkeit schwierig zu realisieren
- Standardisierte Prozesse

* D: ja, WHO: nein

Leitlinie 15 (April 2018)

- **Zweck:**
 - Qualitätssicherung der Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Möglichst einheitliche Durchführung der Prüfungen in Österreich
-

Leitlinie 15 (April 2018)

➤ Geltungsbereich:

Medizinprodukte der Risikogruppe semikritisch A, die lt. Herstellerangaben ausschließlich manuell aufbereitet werden dürfen, z.B.:

- TEE-Sonden,
- Vaginal- und andere US-Sonden
- Manometriesonden
- Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope
- Augenkontaktgläser
- u.a.



Leitlinie 15 (April 2018)

➤ Enthält Grundsätze für die Inspektion von manuellen Aufbereitungsprozessen für Medizinprodukte der Risikogruppe semikritisch A

- Angaben zur praktischen Durchführung: **L 15a**
 - Formulare für die Erfassung der Daten der betrieblichen und organisatorischen Kommissionierung: **L 15b**
 - Formulare für die Leistungsprüfung: **L 15c**
-

Leitlinie 15 (April 2018)

- Checkliste L 15b:
 - Baulich-räumliche Bedingungen
 - Fachliche Qualifikation
 - Arbeits- und Betriebsmittelversorgung
 - Qualitätssichernde Maßnahmen
-

Leitlinie 15 (April 2018)

- Standardisierung der Verfahren
 - Arbeitsanweisungen für alle Prozessschritte
 - Nachweisbar sachkundiges Personal
 - Kontrollmechanismen
 - Festlegung und Durchführung geeigneter Prüfmaßnahmen
 - Einhaltung definierter Akzeptanzkriterien
 - ggf. Durchführung von Korrekturmaßnahmen
-

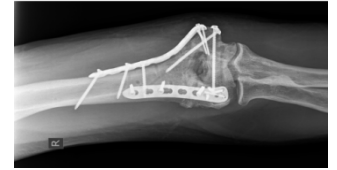
Leistungsprüfung (L 15a)

- Vor-Ort-Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens der verwendeten MP unter Realbedingungen
 - Prüfung der Reinigungsleistung
 - optisch, Proteintests ($RW \leq 20 \mu\text{g}$)
 - Mikrobiologische Prüfung
 - Kontaktkulturen ($RW \leq 5 \text{ KBE}/20 \text{ cm}^2$)
 - Letztes Spülwasser ($RW \leq 10 \text{ KBE}/\text{ml}$, *P. aeruginosa* n.n. in 100 ml)
 - Physikalisch-chemische Untersuchung
 - Letztes Spülwasser ($RW \text{ pH } 5\text{-}8$, $LF \leq 25 \mu\text{S}/\text{cm}$)
 - Rückstände v. Prozesschemikalien (sofern möglich)
-

Routinekontrollen durch den Anwender

- Prüfung der Reinigungsleistung
 - Sichtkontrolle
 - Proteintests (in Abhängigkeit der Häufigkeit 14-tägig bzw. pro Aufbereitung)
 - Desinfektionswirkung
 - Kontaktkulturen (in Abhängigkeit der Häufigkeit, vorzugsweise ¼-jährlich)
 - Wasserqualität
 - Wechselfrequenz des Bakterienfilters
 - Bakteriologische Untersuchung des letzten Spülwassers (z.B. halbjährlich)
 - Ggf. Leitfähigkeit des letzten Spülwassers
-

Stellungnahme 09 (Dezember 2017)



„Stellungnahme zur Aufbereitung von Osteosynthesematerial“

- Schrauben in Schraubentrays verbleiben oft über Jahre in den Trays
- werden im Kreis aufbereitet
- zeigen teilweise gravierende mechanische Schäden
- Von Seiten der Hersteller i.d.R. keine Begrenzung der Aufbereitungszyklen
- Begrenzung könnte mangels eindeutiger Kennzeichnung ohnehin nicht eingehalten werden



Stellungnahme 09 (Dezember 2017)

- KRINKO BfArM (MPG): „Das aufbereitete Medizinprodukt muss die Funktion gemäß seiner Zweckbestimmung vollumfänglich erfüllen und sämtliche sicherheitsrelevanten Anforderungen ohne Einschränkung gewährleisten“



Diese Forderung wird nicht erfüllt!



Umstellung auf steril bereitgestelltes Osteosynthesematerial!



Stellungnahme 10 (Oktober 2018)



„Stellungnahme zur Aufbereitung von Waschschüsseln und Nierenschalen in RDG für Steckbecken“



- DGSV empfiehlt, Waschschüsseln, Nierenschalen und dgl. nicht in RDG-S aufzubereiten:
 - Es wären Medizinprodukte der Risikogruppe semikritisch und
 - der dafür geforderte A0-Wert von 3000 würde nicht eingehalten und
 - daher könne eine Übertragung von (multiresistenten) Erregern nicht ausgeschlossen werden
-



Stellungnahme 10 (Oktober 2018)

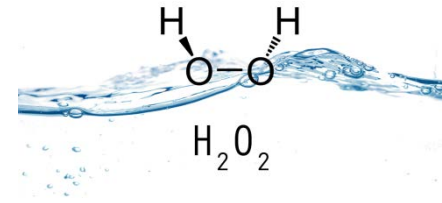


- Waschschüsseln und Nierenschalen, Steckbecken und Harnflaschen werden vom FAPW nicht als Medizinprodukte eingestuft
- keine medizinische Zweckbestimmung
 - sichere Reinigung und Desinfektion trotzdem erforderlich
- In Österreich gilt seit geraumer Zeit ein A_0 Wert von 180 für Steckbeckenspüler
 - Multiresistente Erreger werden hierbei erfasst

Da eine Kreuzkontamination bei funktionierenden Geräten praktisch auszuschließen ist, können Waschschüsseln darin aufbereitet werden

- Für Nierenschalen ist eine differenzierte Betrachtungsweise erforderlich
-

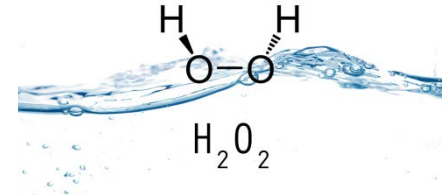
Stellungnahme 11 (Oktober 2018)



„Stellungnahme zur Niedertemperatur Sterilisation mit Wasserstoffperoxid“

- Seit 2006 gilt eine Stellungnahme des Gesundheitsministeriums zum H₂O₂ Sterilisationsverfahren
- 2007: Ergänzende Erläuterungen von der Abteilung für Krankenhaushygiene des Hygieneinstituts der MedUni Wien
 - etliche Einschränkungen betreffend die Anwendbarkeit des Sterrad[®]-Verfahrens bzw. Auflagen betreffend dessen Validierung

Stellungnahme 11 (Oktober 2018)

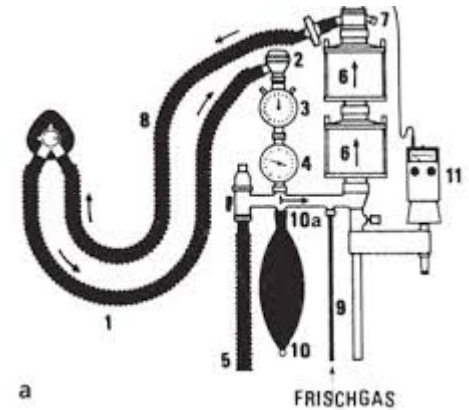


- Da keine neuen Informationen über H₂O₂ Sterilisationsprozesse vorliegen, die eine sichere und validierbare Sterilisation erlauben, vorliegen, kann das Verfahren aus Sicht der ÖGSV dzt. nach wie vor nicht generell empfohlen werden
 - Derzeit laufen Untersuchungen mit neuen Geräten/Verfahren
-

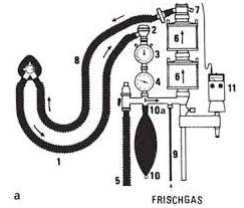
Empfehlung 12 (November 2018)

„Aufbereitung von Kreissystemen von Narkosebeatmungsgeräten“

- Aufbereitungsintervalle von Kreissystemen werden kontrovers diskutiert
- Herstellerangaben variieren von wöchentlich bis halbjährlich bzw. nur nach Patienten mit Atemwegsinfektionen oder multiresistenten Erregern
- Patientennahe Atemsystemfiltern (ASF) sind heute Standard

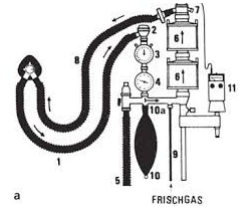


Empfehlung 12 (November 2018)



- Wechsel von Schlauchsystem und Handbeatmungsbeutel wenn
 - meldepflichtige Infektionskrankheit z.B. Tuberkulose, akute Virushepatitis, Masern
 - Infektion und/oder Kolonisation mit einem dokumentationspflichtigen multiresistenten Erreger, z.B. MRSA, VRE
 - Infektion der oberen bzw. tiefen Atemwege
-

Empfehlung 12 (November 2018)



- Kreissystem ist zusätzlich durch maschinenseitige Filter geschützt
- Aufbereitung im RDG ist kontraproduktiv
 - Trocknung der Kreissystemteile in der Maschine ist praktisch unmöglich

Bei Einsatz von ASF ist eine Aufbereitung des Kreissystems in der Regel nicht erforderlich

- Ausnahme: Reparatur mit Eröffnung des Geräts
-

Das Neueste zuletzt:

„Positionspapier der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) und der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) zur Hygieneüberprüfung von Geräten zur Aufbereitung von Medizinprodukten und anderen hygienisch relevanten Gegenständen durch Hersteller bzw. Vertreiber dieser Geräte in Einrichtungen des Gesundheitswesens“

Positionspapier ÖGHMP + ÖGSV

- Hygienetechnische Prüfungen und Validierungen von Aufbereitungsverfahren werden zunehmend durch Herstellerfirma selbst oder andere Firmen ohne entsprechende Expertise durchgeführt
 - Mangelhafte Prüfberichte
 - ungeeignete Testanschnutzungen
 - fehlende Messungen
 - Verwendung ungeeigneter oder nicht kalibrierter Messinstrumente
 - etc.
-

Positionspapier ÖGHMP + ÖGSV

- ÖGHMP und ÖGSV fordern strikte Einhaltung der Qualitätsstandards im Bereich des Infektionsschutzes und Hygienemanagements
 - Entscheidend ist Unabhängigkeit von Prüfern von wirtschaftlichen Interessen
 - Prüftätigkeiten soll ausschließlich durch unabhängige ExpertInnen aus dem Bereich Hygiene ausgeübt werden
 - vorzugsweise akkreditierte Prüf- und Inspektionsstellen
 - FachärztInnen für Hygiene und Mikrobiologie
 - Übrige Berufsgruppen (HBA, HFK, MBA...) werden kontrovers diskutiert
 - Leitlinie 01 der ÖGSV
-



**Danke für die
Aufmerksamkeit!**
