

Wegweiser durch den Hygieneschlingel – Medizinprodukte-Betreiberverordnung



Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz
Referat Medizinprodukte
Dipl.-Ing. Niels Petersen
Billstr. 80
D-20539 Hamburg

1. Zuständige Landes- und Marktüberwachungsbehörde
2. Rahmenbedingungen
3. RKI-/BfArM-Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
4. Diskussion

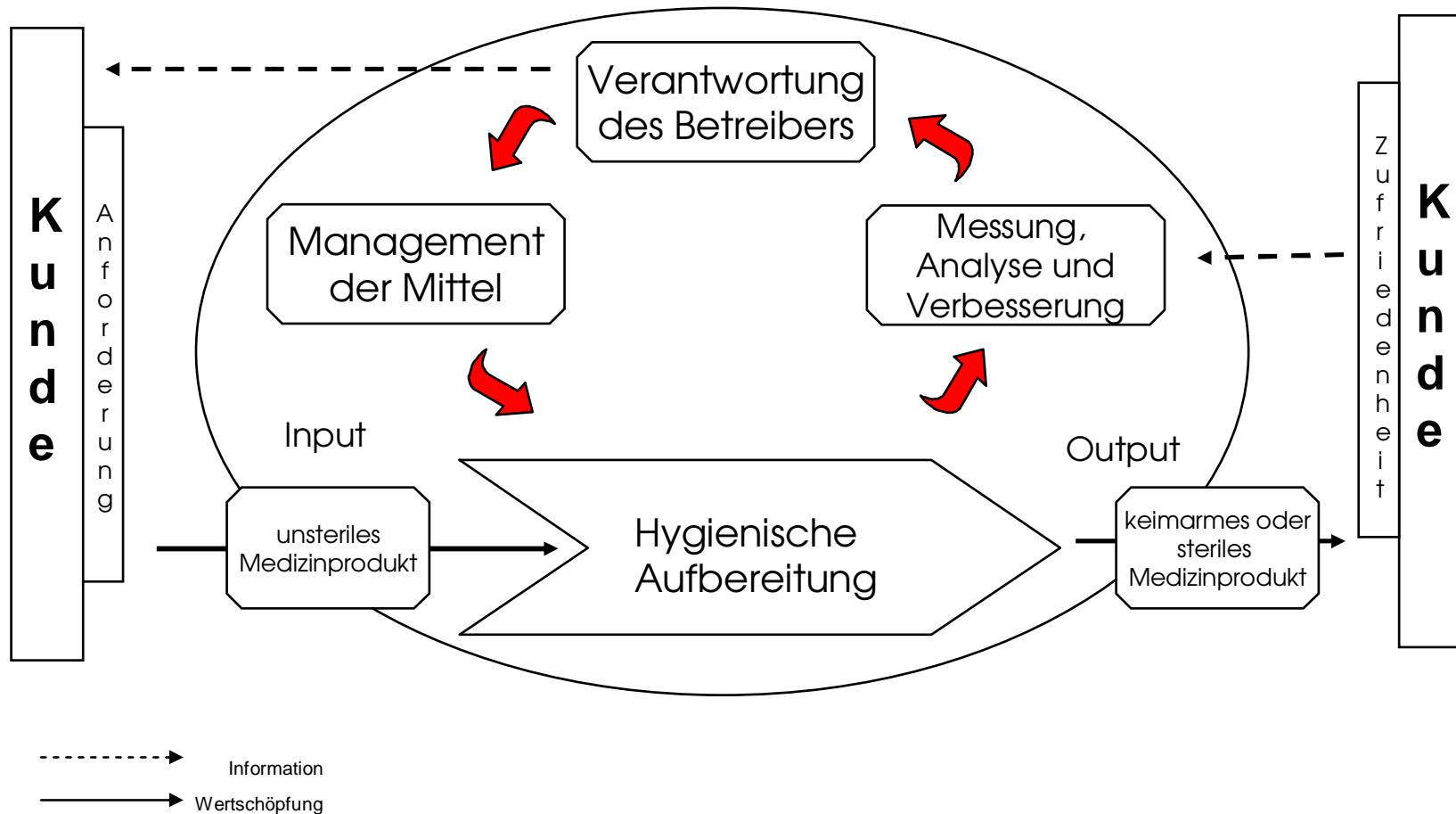
Überwachung von

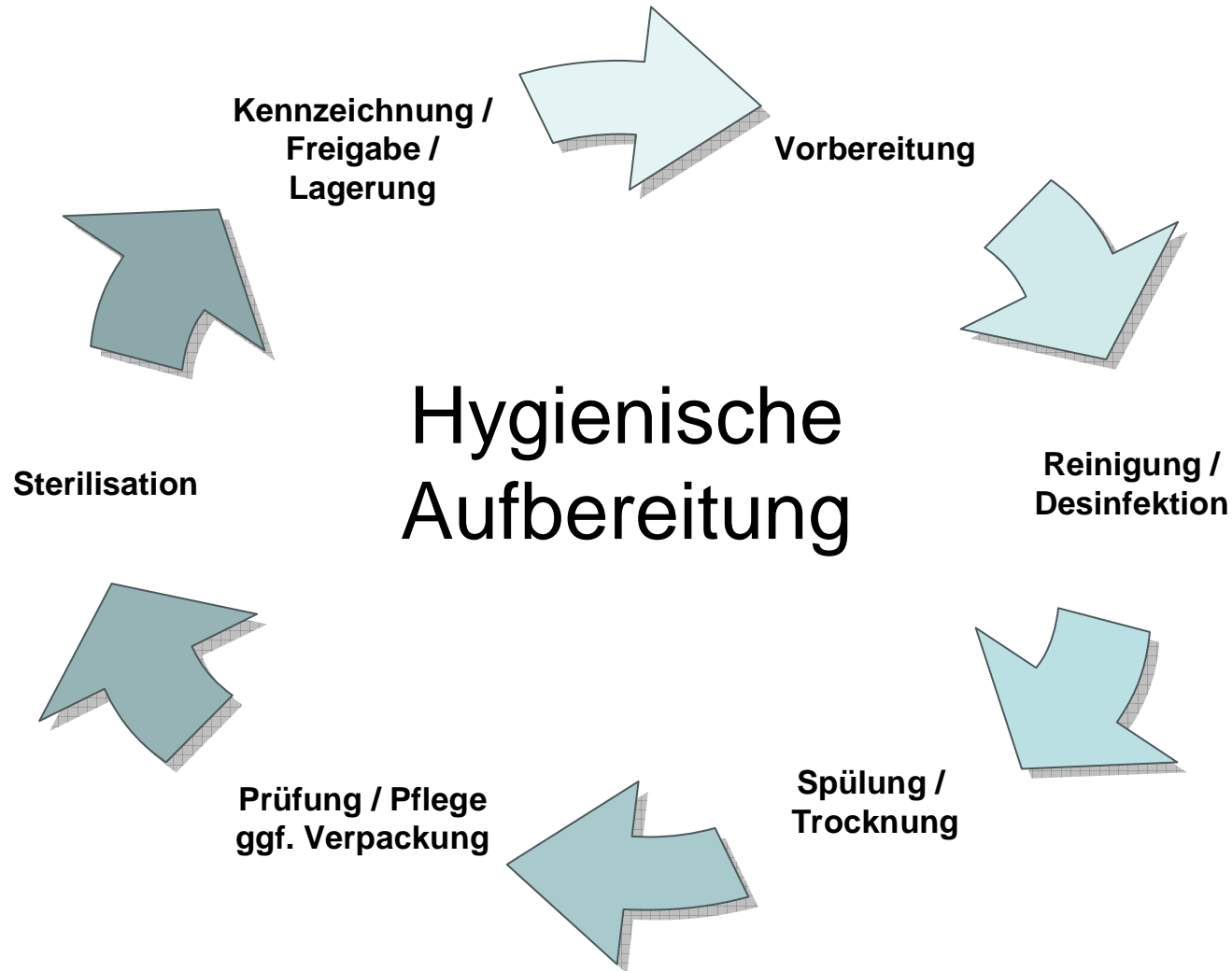
- Betreibern
(z.B. Krankenhäuser, Arzt-/Zahnarztpraxen, andere Heilberufe)
- Inverkehrbringern
(Hersteller, Bevollmächtigte, Sonderanfertiger, Händler, Messen)
- Aufbereitern („Lohnsterilisierer“)
- Klinischen Prüfungen
(Auftraggeber, Prüfeinrichtungen)

Ausgangssituation

- Seit dem 06. Juli 1998 ist für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten die Anwendung geeigneter validierter Verfahren vorgeschrieben
- Mittelbare Rechtsverbindlichkeit der RKI-/BfArM-Empfehlung entstand durch das 2. MPG-Änderungsgesetz am 01.01.2002 (Verankerung in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
- Erste Aufsichtsaktivitäten in einzelnen Bundesländern ab 2003
- Reaktion auf höchster politischer Ebene
- Emotionale Reaktionen bei allen Betroffenen

Prozessorientierte Sichtweise: Qualitätsmanagement





Validiertes Verfahren (DIN EN ISO 14937)

- Dokumentiertes Verfahren
- zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden um zu beweisen,
- dass ein Verfahren beständig Produkte liefert,
- die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

5 Eckpunkte

Sachkenntnis der mit der Aufbereitung beauftragten Personen

Bewertung des Aufbereitungsverfahrens

Validierung des jeweiligen Prozesses

Standardarbeitsanweisungen für alle Arbeitsschritte

Dokumentation aller Zuständigkeiten,
Prozessparameter incl. Freigabeentscheidung

Sachkenntnis der mit der Aufbereitung beauftragten Personen

- Ausbildung und praktische Tätigkeit
- Sachkenntnisse nach Art und Umfang der Aufbereitung
- Anerkannte Ausbildung „Sterilgutassistent/-in“

Bewertung des Aufbereitungsverfahrens - Risikobewertung

Art der Anwendung	⇒	Berührung intakter Haut	Berührung Schleimhaut/krankhaft veränderter Haut	Hautdurchdringung/Blutkontakt
		unkritisch	semikritisch	kritisch

Art des Medizinproduktes	⇒	Einfaches Instrument (A) (massiv, glatte Oberfläche).	Komplexes Instrument (B) (z.B. Hohlräume, schwer zugängliche Teile).

Beurteilung des Aufbereitungsverfahrens - Sterilisationszyklus

Typ	Verfahren	Eignung
-	Heißluft	*)
N	Dampf (Gravitation)	unverpackte Produkte
S	Dampf (z.B. Überdruck- Zyklen)	Produkte nach Herstellerangaben
B	Dampf (Fraktioniertes Vakuum)	Produkte, verpackt und unverpackt, porös sowie Hohlkörper

*) grundsätzlich für einfach aufgebaute Produkte der Gruppe „kritisch A“

Bewertung des Aufbereitungsverfahrens

Medizinprodukt semikritisch / kritisch A	Heißluft, N,S,B,
Medizinprodukt semikritisch / kritisch B	S*, B

- semikritisch: Sterilisation nur bei Bedarf
- kritisch: Sterilisation

* wenn vom Hersteller für das vorgesehene Instrumentarium freigegeben

Validierung des jeweiligen Prozesses

- manuelle Verfahrensschritte müssen standardisiert sein
- geeignet validiert ist, was dem Stand der Technik im Hinblick auf die Nachweisbarkeit der Zielerreichung entspricht
- unter Berücksichtigung der aufzubereitenden Medizinprodukte und der Bedingungen vor Ort muss die Eignung der maschinellen Verfahren, ggf. durch Beauftragung eines geeigneten Unternehmens, nachgewiesen werden

Standardarbeitsanweisungen

- alle einzelnen Arbeitsschritte der Aufbereitung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben
- manuelle oder maschinelle Reinigungs- / Desinfektionsverfahren
- die technisch-funktionellen Prüfungen und Pflege
- Art der Verpackung und Lagerung
- die Form der Dokumentation aller Verfahrensschritte
- das Vorgehen bei Abweichungen von korrekten Prozessverlauf

Dokumentation

- Zuständigkeiten (Verantwortung)
- Täglichen Routinekontrollen
- Chargenkontrollen / Prozessparameter
- Freigabeentscheidung
- Abweichungen von den Herstellerangaben

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !