

Internationales
FORUM 2011

Medizinprodukte & Prozesse
Schriftenreihe Band 13

Betreiber aufgepasst –
Können wir Verantwortung delegieren?

mhp
Verlag GmbH

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



INHALT: BETREIBER AUFGEFASST ...

Aus dem Aufbereitungsprozess in Klinik und Praxis

3 Editorial

Reinigung

- 4 *G. Schimanski*: Reinigungsergebnisse von Diamantfräsen. Ein Fallbeispiel zur Diskussion
- 5 *U. Wurmstich*: Die adäquate Aufbereitung der Medizinprodukte in einer modernen Zahnarztpraxis
- 7 *W. Michels*: Spültechnik des MIC-Injektorwagens

Verpackung

- 10 *M. Peißker, C. Wolf*: Validierung von Verpackungsprozessen. Die neue Leitlinie der DGSV setzt Maßstäbe

Sterilisation

- 13 *I. Kruse, M. Schreyer*: Validierung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze
- 16 *R. Salzbrunn*: Ethylenoxid-Niedertemperatur-Sterilisation für Industrie und Krankenhaus

Überwachung

- 18 *A. Modes*: Praktische Erfahrungen bei der Kontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten durch die Arbeits-schutzbehörde im Freistaat Sachsen
- 20 *A. Hartwig, T.W. Fengler*: Agieren statt reagieren – unsere Erfahrungen mit Begehungen seit 2003

Fortbildung

- 2 Termine Brandenburgisches Bildungswerk ((BBW)
- 9 Industrie: Sichere Aufbereitung für Instrumente der Robotik

WAS KÖNNEN WIR DELEGIEREN?

IN VORBEREITUNG:

Band 14 der Schriftenreihe
FORUM Medizinprodukte & Prozesse

Thema: QualitätsLEIDfaden Aufbereitung MP

Erscheinungstermin 2012

IMPRESSUM

Herausgeber

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden
Tel.: +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -11
E-mail: info@mhp-verlag.de

Redaktion

Dr. med. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -11
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Druck

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13
D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

Papier

Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch aus-zugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den per-sönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2011

Handelsnamen

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbe-zeichnungen usw. auch ohne besondere Kenn-zeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann be-nutzt werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teil-es (insbes. Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.



Fort- und Weiterbildungen des BBW

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
 Zeppelinstr. 152, D-14471 Potsdam Tel.: +49 (0)331/9 67 22-0, Fax: -30
 Internet: www.bbwev.de

Sachkunde

ORT	DATUM	VeRAn s TAI TUn g
Potsdam	19.04. – 21.04.12 14.06. – 16.06.12 08.11. – 10.11.12 24.04. – 27.04.13 20.06. – 22.06.13 14.11. – 16.11.13	Sachkunde Begasungen mit FA/EO in Gassterilisatoren
Potsdam	10.03.12 15.09.12 09.03.13 14.09.13	Sachkunde Begasungen mit FA/EO in Gassterilisatoren (Fortbildungslehrgang für Befähigungsscheininhaber/innen gem. TRGS 513)
Potsdam	27.02. – 02.03.12 26.03. – 30.03.12 07.05. – 11.05.12 06.08. – 10.08.12 24.09. – 28.09.12 05.11. – 09.11.12	Sachkunde ärztl. Praxis
Leipzig	10.03. – 24.03.12 03.11. – 17.11.12	Sachkunde ärztl. Praxis (WE-Kurse)
Potsdam	21. – 22.03.12 19. – 20.09.12	Fortbildung «Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten»
Potsdam	19. – 23.01.12 17. – 21.01.13	Fortbildung «Validieren in der Praxis der Sterilgutversorgung»
Potsdam	28.03.12	Fortbildung «Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2»
Potsdam	09.05.12	Fortbildung «Leihinstrumente im täglichen Arbeitsablauf – was haben wir zu beachten?»

Fachkunde

ORT	DATUM	VeRAn s TAI TUn g
Potsdam	28.11. – 09.12.11 16. – 27.01.12 16. – 27.04.12 11. – 22.06.12 13. – 24.08.12 15. – 26.10.12 19. – 30.11.12	Fachkunde I
Halle	30.03. – 02.06.12 21.09. – 17.11.12	Fachkunde I (WE-Kurse)
Siegen	14.09. – 10.11.12	Fachkunde I (WE-Kurs)
Halle	30.11.12 – 19.01.13	Fachkunde II (WE-Kurs)
Potsdam	21.11. – 2.12.11 05. – 16.03.12 04. – 15.06.12 27.08. – 07.09.12 03. – 14.12.12	Fachkunde II
Potsdam	14. – 18.11.11 (1. Wo.) 12. – 16.12.11 (2. Wo.) 19. – 23.01.12 (3. Wo.) 03. – 17.02.12 (4. Wo.) 12. – 16.03.12 (5. Wo.) 12. – 16.11.12 (1. Wo.) 10. – 14.12.12 (2. Wo.) 17. – 21.01.13 (3. Wo.) 18. – 22.02.13 (4. Wo.) 18. – 22.03.13 (5. Wo.)	Fachkunde III

Betreiber aufgepasst ... was können wir delegieren?

Die Ereignisse des vergangenen und des zu Ende gehenden Jahres haben die Praxis der Medizinprodukte-Aufbereitung in Deutschland ins Bewusstsein einer breiten Öffentlichkeit gerückt. Die Bundesregierung ist in diesem Zusammenhang der Ansicht, dass der vorhandene regulatorische Rahmen zur Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der sog. Einmalprodukte, ausreichend ist, um Medizinprodukte ordnungsgemäß aufzubereiten. Voraussetzung dafür ist, dass alle gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben strikt eingehalten werden. Was genau aber sagen diese aus? Dies ist leider nicht immer so klar und eindeutig, wie der Gesetzgeber annimmt, und wie es für die Betreiber und Anwender wünschenswert wäre. Im Gegenteil: der Mangel an Klarheit und Eindeutigkeit innerhalb des Regelwerks konfrontiert sie immer wieder mit Schwierigkeiten. Unterschiedliche Interpretationen der Anforderungen der RKI-BfArM-Empfehlung, auch seitens der Überwachungsbehörden, führen bisweilen zu Problemen. Dies liegt unter anderem an der in den einzelnen Ländern verschieden organisierten Verwaltungsstruktur wie auch am unterschiedlichen Ausbildungsstand der Behördenmitarbeiter.

Wie können Betreiber dem begegnen? Empfehlenswert ist es sicherlich, zu agieren und nicht erst auf bei einer Begehung festgestellte Mängel zu reagieren. Die Überwachungsbehörden können hier grundsätzlich schon im Vorfeld unterstützend wirken.

Aber was ist, wenn die Aufbereitung gar nicht mehr im eigenen Haus stattfindet? Outsourcing ist „in“, bzw. verschiedene Organisationsformen, bei denen die Aufbereitung nicht wie früher der Krankenhaus- oder Pflegedienstleitung untersteht, sondern an Dienstleister in einer internen oder sogar externen Versorgungsform abgegeben wird (z. B. Organschaften). Umso wichtiger wird dadurch die Frage nach der Verantwortung. Was und wie viel können Betreiber delegieren?

Grundsätzlich kann dies alles in einem Vertrag zwischen Betreiber und Aufbereiter festgelegt werden, was aber beim Betreiber bleibt, ist die Verantwortung für die Ergebnisqualität. Für den Betreiber bedeutet das, dass er in jedem Fall sicherstellen muss, dass alle Schritte des Aufbereitungsprozesses ordnungsgemäß ablaufen.

Voraussetzung für die genannte Ergebnisqualität ist die Sicherheit der Prozesse, die von der verwendeten Gerätetechnik, den Betriebsmitteln und insbesondere einem fachkundigen Personal abhängen.

Qualifizierte Mitarbeiter können sich dieser Aufgabe stellen und ausufernde Anforderungen einschätzen, anwendbare Aufbereitungsanweisungen einfordern und Validierungen begleiten. Verantwortung kann demnach delegiert werden, wenn der Betreiber die Verantwortung kennt und weiß, an wen er delegiert.

Hygiene ist als präventive Maßnahme für Ärzte und Zahnärzte ohne Unterschied in Klinik und Praxis umzusetzen. Zwar wird es strukturelle Unterschiede geben können; aber auch hier entscheidet, was am Ende qualitativ heraus kommt. Im Folgenden werden deswegen einige kritische Schritte «unter die Lupe» genommen.

Die wirksame Reinigung hängt von der Spültechnik und einer korrekten Beladung des Chargenwagens ab, Instrumente müssen sorgfältig geprüft, gepflegt und verpackt werden, die Prozesse müssen Validierungskriterien gerecht werden und es gibt beachtliche technische Fortschritte, wenn man z. B. die Ethylenoxid-Sterilisation für thermolabile Medizinprodukte betrachtet.

Insbesondere die Schriftform hinsichtlich der Dokumentation von Arbeits- und Verfahrensanweisungen wird für Begehungen eine Rolle spielen – da hilft dann auch kein «aufgeräumter Eindruck» beim Rundgang.

Der Inhalt dieses Heftes soll dabei helfen, sich dem Thema aus verschiedenen Blickwinkeln zu nähern. In diesem Sinne wünschen wir Ihnen bei der Lektüre die Anregungen, die Sie benötigen, weswegen wir die Schriftenreihe «FORUM Medizinprodukte & Prozesse» mit diesem Band 13 fortgesetzt haben. Band 14 «QualitätsLEIDfaden Aufbereitung MP» erscheint 2012. Die früheren Bände finden Sie zum Herunterladen auf unserer Internet-Seite www.cleanical.de unter FORUM aktuell.



Dr. Thomas W. Fengler
für die Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

Dr. Gudrun Westermann
für den mhp-Verlag

Reinigungsergebnisse von Diamantfräsen

Ein Fallbeispiel zur Diskussion

G. Schimanski

Als Mittelohrchirurg (siehe www.mittelohr.de) habe ich seit einiger Zeit die Reinigungsergebnisse vor allem der Diamantfräsen unter die Lupe genommen, die wir in der Mittelohrchirurgie verwenden. Von den großen Anbietern gibt es in der Regel keine Einmalbohrer – nur auf besonderen Wunsch und dann 2 – 3mal so teuer wie die mehrfach zu verwendenden Bohrer.

Meine kürzlich begonnenen REM- und EDX-Untersuchungen zeigen ein zum Teil bedenkliches Ergebnis, wie aus den Abbildungen zu ersehen ist. Ca, P und O sind ein Beweis dafür, dass speziell die Diamantfräsen durch kein Reinigungsverfahren «sauber» zu bekommen sind.

Gerne würde ich in eine Diskussion zu diesem Thema treten. Vor allem interessiert mich, welche übrigen Bestandteile auf der Oberfläche (z. B. Wolfram, Molybdän, Eisen, Ni, Chrom, C) bei den Rosenbohrern (Kugelfräsen) nach einmaligem Gebrauch unbedenklich für die weitere Verwendung im Mittelohr sind.

Dr. med. Goesta Schimanski, Brechtener Str. 57, 44536 Lünen
E-mail: g.schimanski@mittelohr.de



Abb. 1: Bohrer: links Diamantfräse, rechts Rosenbohrer mit A-Verzahnung, jeweils neu/nicht benutzt

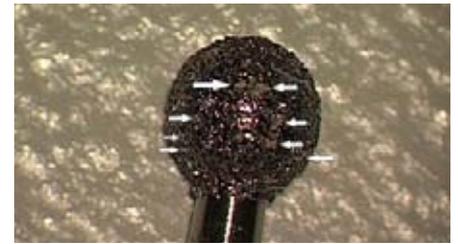


Abb. 2: Diamant 2 nach mechanischer Reinigung (Komet mit Spezialbürste gereinigt, vor der Aufbereitung im Sterilisator, Pfeile weisen auf Knochenbestandteile)

Die mikrobiologische Untersuchung für die Diamantfräsen (jeweils 8 – 10 Stück pro Gruppe, benutzt im Gehörgang der Patienten) wurde nach Ph. Eur. 5, Grundwerk 2005, durchgeführt (Direktbeschickungsmethode, d. h. Proben in 10 ml Sojapepton-Caseinpepton-Medium überführt, 14 Tage bebrütet bei 37 °C). Bei Trübung unter sterilen Kautelen Aussaat auf Vollmedium-Agar (z. B. Columbia-Agar, sowie auf einen selektiven Nährboden (z. B. Mc Conkey-Agar) und nachfolgend Ausdifferenzierung, falls Kolonien gewachsen waren. Die Anzucht brachte folgendes Ergebnis:

– Gruppe 1: ungereinigt, unsteril; bei 3 Fräsen kein Bakterienwachstum (ob-

wohl sich deutlich trüber «Schlamm» am Boden angesammelt hat, was wohl Knochensubstanz war), bei weiteren 3 Fräsen nach Anreicherung Bakterienachweis: *Micrococcus sp.*

– Gruppe 2: Diamantfräsen gebraucht, nicht vorgereinigt vor Transport in die Aufbereitungsabteilung: kein Bakteriennachweis

– Gruppe 3: sofortige mechanische Reinigung und Desinfektionsbad (sofort nach Op) vor Transport in die Aufbereitungsabteilung: kein Bakteriennachweis.

Zur endgültigen Beurteilung, ob Fräsen mehrmals verwendet werden dürfen, sind Untersuchungen zum Nachweis von RNA notwendig und vorgesehen. ◀

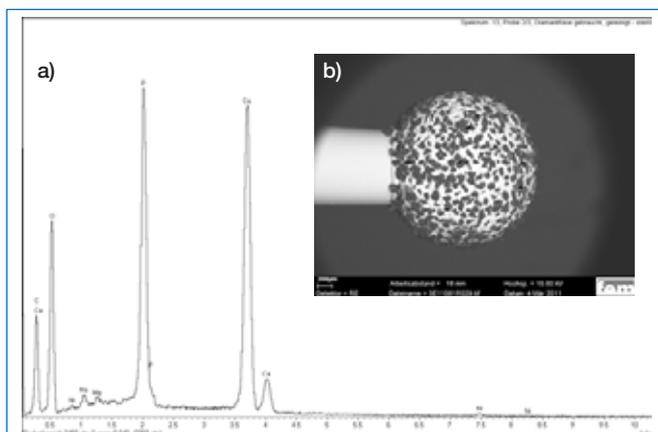


Abb. 3: a) Elementanalyse-Spektrum zeigt P- und Ca-Peaks (Calciumphosphat), Hinweis auf Knochenmaterial.

b) Foto Diamantfräse (gereinigt, steril aufbereitet). Rückstreuelektronenmikroskopie (EDX). Schwarze Pfeile: Knochenmaterial in den Zwischenräumen der Diamantsplitter

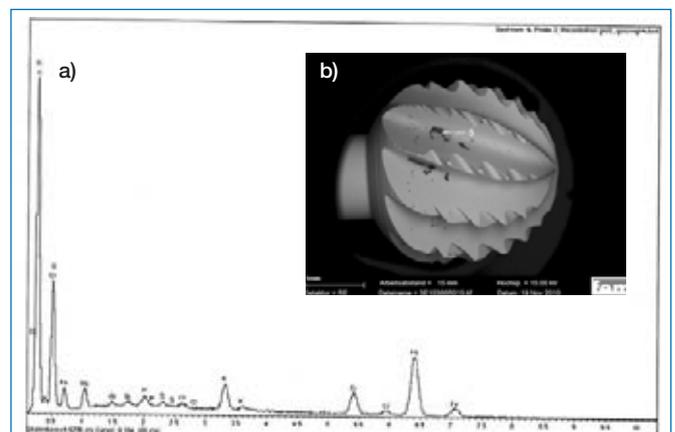


Abb. 4: a) Elementanalyse-Spektrum zeigt: K- und Cl-Peaks (Kaliumchlorid), Hinweis auf Reinigungsmittel (kein P und Ca vorhanden)

b) Foto Rosenbohrer (groß) mit Rückständen (Markierung 5)

Die adäquate Aufbereitung der Medizinprodukte in einer modernen Zahnarztpraxis

U. Wurmstich

Die Aufbereitung von Medizinprodukten richtet sich auch in einer Zahnarztpraxis nach der Risikobewertung und Einstufung der angewendeten Instrumente. Weder das Medizinprodukte-Gesetz noch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung machen einen Unterschied in Bezug auf den Ort der Verwendung und die Aufbereitung der Medizinprodukte. Die gesetzlichen Vorgaben bilden den Grundstock, um auch in der Zahnarztpraxis ein Medizinprodukt einsetzen zu können, von dem keine Gefahr mehr ausgehen kann. Die Schritte des Aufbereitungskreislaufs, besonders der Reinigung und Desinfektion und die Unterschiede zwischen semikritischen und kritischen Medizinprodukten in Bezug auf die Sterilisation sind von Bedeutung. Allerdings ist es im niedergelassenen Bereich eher üblich, die Sterilisation als vorrangig zu betrachten.

I Ist-Zustand

Die Einstufung und Risikobewertung der verschiedensten Medizinprodukte obliegt dem Betreiber. Beispiele relevanter MP in einer Zahnarztpraxis sind:

- das zahnärztliche Grundbesteck und die Füllungsinstrumente (Einstufung/Risikobewertung semikritisch A und B)
- das Implantationskit, der Nadelhalter und das chirurgische Winkelstück (Einstufung/Risikobewertung kritisch B)
- die Wurzelkanalinstrumente aus der Endodontie (Einstufung/Risikobewertung kritisch B).

Die Reinigung und Desinfektion bilden den Grundstock im Aufbereitungskreislauf.

Gesetzliche Vorgaben

Folgende gesetzlichen Vorgaben sind umzusetzen:

- Medizinproduktegesetz
- MP-Betreiberverordnung
- Empfehlungen des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte «Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene»
- Normen
- Infektionsschutzgesetz
- berufsgenossenschaftliche Vorgaben.

Die Medizinprodukte Betreiberverordnung konkretisiert und fordert in § 4 Abs. 2: «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 von Gesundheit und Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.»

RKI/BfArM-Empfehlung 1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren: «Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen (Kat.IV).»

Verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung

Das Oberverwaltungsgericht NRW hat kürzlich im Falle eines Zahnarztes, der der Auflage, in seiner Praxis die maschinelle Reinigung einzuführen, widersprechen

wollte, folgenden Beschluss zur Reinigung und Desinfektion gefasst (*Gerichtsbeschluss Oberverwaltungsgericht NRW 13 A 2422/09 v. September 2010*):

Leitsätze: «Die in einer Zahnarztpraxis nach einer Standardarbeitsanweisung durchgeführte manuelle Reinigung und Desinfektion von kritischen Medizinprodukten entspricht regelmäßig nicht den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.»

Herstellerangaben

Aufgrund von völlig unzureichenden Herstellerangaben, wie sie fast ausschließlich in der gesamten zahnärztlichen Implantologie vorzufinden sind, ist die Umsetzung Pkt. 1 Grundsätzliches (s. RKI/BfArM-Empfehlung): «Die Aufbereitung umfasst in der Regel folgende Einzelschritte» mehr als schwierig.

Ein Beispiel: «Grundsätzliches Verfahren zur Reinigung und Sterilisation:»

1. Die Instrumente und Bohrer werden in einem Spülapparat gereinigt und desinfiziert. Alternative: Reinigung und Desinfektion erfolgen von Hand. Die Komponenten werden anschließend in einen Ultraschallreinigungsgert behandelt.

2. Die Instrumente werden abgetrocknet. Dann werden sie in Sterilisationspakete gelegt.

3. Die Instrumente werden in einem Autoklav (gemäß den Empfehlungen des Autoklav Herstellers) desinfiziert.

Ute Wurmstich, Mitglied im Vorstand DGSV e. V., gilborn[®]zahnärzte, Kaltenweider Str. 11, 30900 Wedemark

E-mail: wurmstich@praxis-gilborn.de

Ein weiteres Beispiel: «Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten nach DIN EN ISO 17664:2004»

Vor der Erstanwendung und Sterilisation der Instrumente muss eine Grundreinigung wie folgt durchgeführt werden: Blasenfreies, vollständiges Einlegen in eine geeignete Reinigungslösung (handelsübliches Geschirrspülmittel verwenden).

Auch auf persönliche Nachfrage bei entsprechenden Mitarbeitern von Herstellern lautet die Antwort «So, wie Sie es immer machen – alles in den Steril!»

I Wie ist die praktische Umsetzung der MP-Aufbereitung in einer Zahnarztpraxis regelkonform möglich?

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) mit dokumentierten und archivierte Prozessdaten der erforderlichen Parameter ermöglichen folgende Vorgehensweise:

Durch die alkalische Reinigung (pH Wert 10,5) und thermische Desinfektion (vario TD Programm 90 °C/5 min Haltezeit, A₀-Wert 3000) ist die dokumentierte Freigabe der Semikritisch-A- und B-Medizinprodukte zur Anwendung möglich. Die «thermische Desinfektion» im Sterilisator, nach der manuellen (chemischen) Aufbereitung, ist obsolet und entfällt.

Die oben genannte, korrekte Vorgehensweise ist im niedergelassenen Bereich (noch) nicht etabliert. Die sachgerechte Reinigung wird in vielen Praxen als nebensächlich betrachtet, die Sterilisation steht im Vordergrund.

Vorteile

Für die Aufbereitung der als «kritisch B» eingestuften MP wird die maschinelle Aufbereitung im RDG mit dokumentierten, validierten Prozessen gefordert, für

steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte ebenso. Es ist nicht effizient, als «semikritisch» eingestufte Medizinprodukte manuell zu reinigen, wenn sie maschinell aufbereitet werden können. Sie können nach maschineller Reinigung und Desinfektion auch sofort angewendet werden.

Diese obligate Vorgehensweise, die mit geschulten medizinischen und zahnmedizinischen Fachangestellten umgesetzt wird, bietet auch die Möglichkeit, den Trend zu stoppen, dass Medizinprodukte zunehmend als Einmalartikel deklariert werden. Wir erleben dieses gerade z. B. bei Wurzelkanalinstrumenten weil «sich die Hygienrichtlinien geändert haben». Auch kann die mögliche Prionen-Kontamination bzw. CJK nicht der Grund sein – oder gibt es in der Augenheilkunde, HNO-Fachrichtung oder bei Operationen in der Neurochirurgie prophylaktisch nur noch Einmal-Instrumentarium?

In Anbetracht der momentanen Situation scheint die Unwissenheit und/oder Nichtbeachtung notwendiger Grundsätze im Vordergrund zu stehen.

Stichwort Validierung

In der Regel haben wir es in der Zahnarztpraxis mit

- einer worst-case-Beladung aus einer Fachrichtung (alles durcheinander)
- für ein RDG-Programm, vario TD, 90 °C 5 min, alkalische Reinigung 10,5 pH
- einem Dampfsterilisator, Vacuklav Kl.B max. eine StE, mit einem Programm, 134 °C verpackt

zu tun. Qualitätssichernde Maßnahmen im Aufbereitungskreislauf und angemessene validierte Prozesse sind unerlässlich. Diskussionen mit der die Validierung durchführenden Person, ob z. B. das Siegelnahtgerät auf der reinen oder unreinen Seite zu stehen hat, erübrigen jeden Kommentar.

I Fazit

Ausufernde Anforderungen, unzureichende Herstellerangaben und unwirtschaftliches Handeln betreffen uns alle – auch als Patient oder Beitragszahler. Ich möchte weder die Rechnung für ein Einmalprodukt bezahlen, wenn es auch ein Produkt gibt, das aufbereitet werden könnte, noch möchte ich bei einem invasiven Eingriff «prophylaktisch» mit Antibiotika und/oder mit einem «sprühdesinfizierten» und «übersterilisierten» Instrument behandelt werden.

Die Anzahl von Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und ambulanter Operationen insgesamt nimmt in allen Bereichen zu. Der Begriff der Aufbereitung ist nach § 3 Nr. 14 MPG gesetzlich definiert: «Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.»

Für das Robert Koch-Institut stellt die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten eine Form der Infektionsprävention dar, die zum sogenannten «voll beherrschbaren Bereich» gehört. Qualifizierte Mitarbeiter können sich dieser Aufgabe stellen und ausufernde Anforderungen einschätzen, anwendbare Aufbereitungsanweisungen einfordern und angemessene Validierungen begleiten. Verantwortung kann delegiert werden, wenn der Betreiber die Verantwortung kennt und weiß, an wen er delegieren kann. ◀

Spültechnik des MIC-Injektorwagens

W. Michels

Die Beladungswagen für minimal-invasive Instrumente besitzen oft keinen im Wagen integrierten Spülarm. Die Außenreinigung der Instrumente bzw. Instrumententeile erfolgt dann über die im Spülraumboden und an der Spülraumdecke angebrachten Spülarme. Bei der Beladung ist sorgsam darauf zu achten, dass keine Abschirmung der geladenen Instrumente hinsichtlich des Erreichens aller Instrumentenaußenflächen von den Spülstrahlen dieser Spülarme erfolgt (Spülschatten).

I Korrekte Beladung und gleichmäßige Durchströmung

Abbildung 1 zeigt einen sorgsam bestückten Injektorwagen und Abbildung 2 einen sorg- und gedankenlos beladenen Wagen. Die hier gezeigten Injektorwagen besitzen zwei Doppeldüsenreihen auf der linken und rechten Wagenseite. Davon ist jeweils die äußere Reihe mit senkrechten Schraubansätzen für Düsen, Adapter und Spülhülsen ausgestattet. Die zweite Düsenreihe ist schräg zur Mitte hin geneigt, sodass längere Instrumente angeschlossen werden können und auf Halterungen gelagert werden. Diese Düsenreihen besitzen Silikon aufnehmen, in welche Düsen, Adapter und Spülhülsen eingesteckt werden und auch schnell im Routinebetrieb ausgetauscht werden können. Die Düsenreihen sind in der Mitte an die Versorgungsrohre des Beladungswagens angeschweißt. Von Studenten wurde berechnet, welcher Volumenstrom durch einen 2 m langen Schlauch mit 2 mm Innendurchmesser an den verschiedenen Positionen einer Düsenreihe fließen muss.

Dieser soll demnach im mittleren Bereich, also der Zuleitung, 1300 ml pro Minute betragen und an den endständigen Düsen 1500 ml pro Minute. Dieses wurde dann, mit aus dem Spülraum herausgeleitetem Schlauch, durch Auffangen in ein volumetrisches Gefäß geprüft. Die Messwerte lagen im Wesentlichen in diesem Bereich und wichen hauptsächlich bei den endständigen Anschlüssen von der Berechnung ab. Dies ist darin begründet, dass die Düsenrohre an den Enden mit Kunststoffkappen verschlossen sind, die nicht vollständig dicht schließen, woraus Druckverluste resultieren. Die volumetrischen Messungen lagen vornehmlich im Bereich von 1300 bis 1400 ml pro Minute. Der Volumenstrom ist somit recht gut standardisiert.

I Vermeidung von Druckabfällen

Gemäß der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI soll der Spüldruck so standardisiert sein, dass sich in den reinigungswirksamen Prozessstufen keine Abweichungen größer $\pm 20\%$ vom mittleren Spüldruck ergeben. Deshalb wurden die Abweichungen des Spüldrucks in Abhängigkeit von unterschiedlichen fehlerhaften sowie korrekten Anschlusssituationen am Beladungswagen geprüft.

Nach Herstellerangaben müssen bei den Rohren mit senkrechten Schraubansätzen für Spülvorrichtungen immer alle Positionen belegt sein, da sonst auf Grund einer Öffnung von 6 mm zu große Wasser- und folglich auch Druckverluste gegeben sind. Bei den schräg gestellten Rohren mit Silikon aufnehmen müssen nicht alle Positionen belegt sein, da die Silikon aufnehmen



Abb. 1: ordentlich beladener MIC-Injektorwagen



Abb. 2: unordentlich beladener Injektorwagen, z. B. Spülschatten durch Silikonmatte

Dr. Winfried Michels, Miele PROFESSIONAL,
Carl-Miele-Str., 33332 Gütersloh
E-mail: winfried.michels@miele.de



Abb. 3: Beladungswagen mit fehlender Silikonaufnahme rechts vorn und angeschlossenen Druckloggern



Abb. 4: Beladungswagen komplett mit Spülvorrichtungen ausgestattet und mit Druckloggern

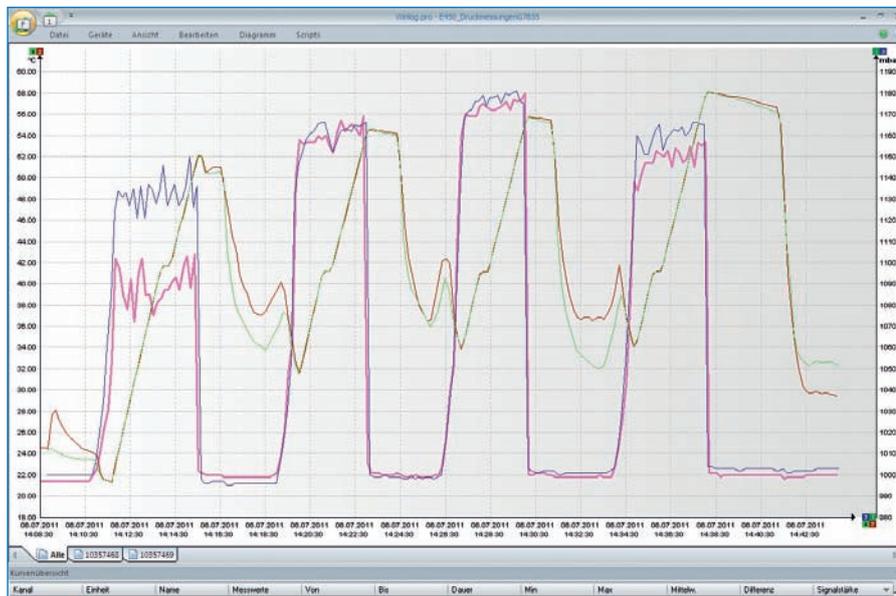


Abb. 5: Logger-Druckmessungen bei vier unterschiedlichen Bestückungskonfigurationen der Anschlüsse



Abb. 6: Blindstopfen in benachbarten Positionen zu den Anschlüssen der Logger



Abb. 7: rechte schräge Düsenreihe mit nicht belegten und nicht verschlossenen Silikon-aufnahmen

derart gestaltet sind, dass der Spülwaserdurchtritt auf einen Durchmesser von 3 mm begrenzt ist. In der Praxis passiert es, dass durch mechanische Einflüsse durchaus einmal eine Silikonaufnahme zerstört wird und fehlt. So ist dann eine Öffnung von 16 mm Durchmesser vorhanden, und es wird damit möglicherweise bestimmungswidrig weitergearbeitet (siehe Gebrauchsanweisung). Diese Situation ist in Abbildung 3 dargestellt.

Diese fehlerhafte Situation wurde mittels Druckloggern, angeschlossen direkt neben der großen Öffnung und einem weiteren Logger, angeschlossen an der Düsenreihe direkt gegenüber, geprüft. Dann wurde verglichen mit der Situation, dass alle Anschlüsse des Beladungswagens mit Spülvorrichtungen belegt sind (Abb. 4).

In Abbildung 5 stellt der erste Druck-Peak (blaue sowie violette Kurve) die Situation mit fehlender Silikonaufnahme (Abb.3) dar. Der zweite Peak zeigt die Drucke bei vollständiger und korrekter Düsenbestückung (Abb. 4). Bei fehlender Silikonaufnahme reduziert sich an der benachbarten Position (violette Kurve) somit der Spüldruck auf fast die Hälfte gegenüber der Situation kompletter Düsenbestückung. Die Auswirkungen sind aber auch noch für die gegenüber befindliche Düsenreihe signifikant (blaue Kurve) und dort ist der Druck etwas über 20 % geringer gegenüber der kompletten Bestückung. Bei fehlender Silikonaufnahme ist somit ein Druckabfall für alle Anschlusspositionen des Beladungswagens gegeben und so können keine adäquaten Reinigungsergebnisse erzielt werden.

Wie gesagt standardisieren die Silikon-aufnahmen selbst den Spüldruck. Oft wird die Meinung vertreten, dass nicht genutzte Positionen stets mit Blindschrauben zu verschließen seien. Die Situation des Verschlusses der benachbarten Positionen zu den Druckloggern wurde einmal nachgestellt (Abb. 6).

Die Druckverhältnisse dieser Situation zeigt in Abbildung 5 der dritte Druck-Peak. Die Drucke sind zwar gegenüber der kompletten Düsenbestückung (Peak 2) erhöht, aber nicht in signifikantem Ausmaß, d. h. kleiner als 20 %.

Auch die Situation nicht belegter und nicht verschlossener Silikon-aufnahmen wurde

einmal nachgestellt (Abb. 7). Die dabei gegebenen Druckverhältnisse zeigt der vierte Peak. Die Drucke weichen kaum von denen kompletter Düsenbestückung (Peak 2) ab. Für den Spüldruck direkt an der betroffenen Düsenreihe bleibt die Abweichung kleiner 10 % und für die gegenüber befindliche Düsenreihe ist keine Auswirkung feststellbar.

I Fazit

Bei den MIC-Injektorwagen müssen stets alle senkrechten Spülanschlüsse mit Spülvorrichtungen bzw. Blindschrauben versehen sein. Die Silikonahmen der schräg gestellten Düsenreihen standardisieren selbst den Spüldruck, so dass diese mit Spülvorrichtungen in unterschiedlichem Ausmaß bestückt oder zum Teil nicht be-

stückt den Spüldruck im Bereich $\pm 20\%$ Abweichung vom Zustand kompletter Bestückung halten.

Bei defekten oder fehlenden Silikonahmen sowie bei defekten oder fehlenden Rohrendkappen darf eine weitere Verwendung des Beladungswagens nicht mehr erfolgen. Diese müssen umgehend erneuert werden. ▶

INDUSTRIE ■

Mit «Robotvario» von Miele:

Sichere Aufbereitung für Instrumente der Robotik

Minimal-invasive Operationen mit Roboter-assistierten Instrumenten werden weltweit immer häufiger durchgeführt. Für die Aufbereitung der langen Schaftinstrumente bietet Miele jetzt eine nachweislich sichere und zudem kostengünstige Lösung, die nicht auf hohen Spüldrücken basiert, sondern auf einer speziellen enzymatischen Reinigung. Das neue Aufbereitungssystem «Robotvario» kommt Ende 2011 auf den Markt. Die Hardware von «Robotvario» besteht aus dem kompakten und leistungsstarken Reinigungs- und Desinfektionsautomaten PG 8536, kombiniert mit dem neuen Spezialwagen E 428. Dieser bietet Platz für sechs Rohrschaftinstrumente, wobei jeweils zwei Anschlüsse sicherstellen, dass die Innenbereiche von Schaft und Steuerunggehäuse getrennt voneinander durchspült werden.

Hinzu kommt ein neues Aufbereitungsprogramm, das nur etwas länger als eine Stunde dauert und ohne Vorspülen auskommt. Stattdessen werden die Instrumente zunächst für eine halbe Stunde mit dem Reiniger «Mucapur Robotvario» vorgefüllt, der organische Rückstände enzymatisch zerlegt. «Mucapur Robotvario» wurde von der Merz Hygiene GmbH entwickelt und ist von seiner Wirkstoffkombination her auf die speziellen Anforderungen der Reinigung von Schaftinstrumenten und auf die besondere Miele-Spültechnik abgestimmt. Danach erfolgt bei Bedarf eine Bürstenreinigung der Instrumenten-Endstücke, ehe die Schaftinstrumente an den Beladungswagen E 428 angeschlossen werden. Das Miele-Spezialprogramm gewährleistet die richtige Endreinigung, das Nachspülen sowie die thermische Desinfektion. Dies bestä-



tigen klinische Tests sowie Laboruntersuchungen am WFK-Institut für Angewandte Forschung in Krefeld. Beide Tests zur Abreicherung von Protein und Hämoglobin bestätigen die gute Leistung des «Robotvario»-Verfahrens.

Information: Tel.: 0180/230 31 31 (0,06 EUR pro Min., Mobilfunk max. 0,42 EUR pro Min.),
Fax: 0800/33 555 33 oder www.miele-professional.de

Validierung von Verpackungsprozessen

Die neue Leitlinie der DGSV setzt Maßstäbe

M. Peißker, C. Wolf

Ein Sterilbarrieresystem dient nach DIN EN ISO 11607-1:2009 dazu, die Sterilität sicherzustellen und aufrechtzuerhalten, bis die Verpackung vom Anwender geöffnet wird. Dies muss bei der Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen das entscheidende Kriterium sein.

I DIN EN ISO 11607 als Grundlage für die Verpackung

Bereits im Jahre 2006 wurde die internationale Norm DIN EN ISO 11607 «Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte» veröffentlicht. Erstmals wurden international einheitliche Definitionen für die verschiedenen Terminologien festgelegt.

Die Begriffe «Verpackung», «Endverpackung» und «Primärverpackung» hatten alle weltweit eine unterschiedliche Bedeutung. Im Ergebnis dessen wurde der Begriff «Sterilbarrieresystem (SBS)» eingeführt, um die Mindestverpackung zu beschreiben, die eine akzeptable mikrobielle Barriere darstellt und die aseptische Bereitstellung des Medizinproduktes bei der Anwendung (z. B. OP) ermöglicht. Eine «Schutzverpackung» schützt das Sterilbarrieresystem und zusammen bilden sie das Verpackungssystem.

Während DIN EN ISO 11607-1 allgemeine Anforderungen an Verpackungssysteme benennt, werden in DIN EN ISO 11607-2 erstmals die Validierungsanforderungen an die Verpackungsprozesse beschrieben. Es wird explizit gefordert, dass alle Verpackungsprozesse validiert sein müssen. Unter anderem werden hier die im Krankenhaus gängigen Verfahren genannt.

Diese sind:

- Befüllen und Siegeln von Beuteln oder Schläuchen
- Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen
- Befüllen und Schließen wieder verwendbarer Behälter (Container)

Unlängst wurde nun auch die nationale Normenreihe DIN 58953 mit der internationalen Normenreihe harmonisiert. Besonderes Augenmerk gilt Teil 7 «Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klar-sichtbeuteln und -schläuchen» und Teil 9 «Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern». Beide Teile fordern nun auch auf nationaler Ebene, dass alle Verpackungsprozesse validiert sein müssen. Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in Zukunft in der Praxis nicht mehr akzeptabel.

I Die neue DGSV Leitlinie «Validierung von Verpackungsprozessen»

Für den Siegelprozess mittels Heißsiegelgerät war dies schon lange klar. Deshalb hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e. V.) zusammen mit der ZLG und dem TÜV Rheinland schon im Jahre 2008 eine für den Praktiker einfach zu handhabende Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses erstellt. Diese beinhaltet neben Fallbeispielen auch alle relevanten Checklisten zur Erstellung des Validierungsplanes, der Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung (IQ, OQ und PQ).

Die Leitlinie wurde jetzt vollständig überarbeitet und durch die fehlenden Prozesse «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen» und «Befüllen und Schließen wieder verwendbarer Behälter (Container)» ergänzt. Erstmals wird nun die Validierung aller in der Praxis üblichen Verpackungsprozesse in einer Leitlinie abgedeckt und es wird deutlich, dass nicht nur der maschinelle Prozess mittels Siegelgerät sondern auch die manuellen Verpackungstechniken zu validieren sind. Die neue Leitlinie ist beispielsweise über leitlinie@hawo.com zu beziehen.

Während bei der Validierung (erstmals) alle drei Teile der Validierung durchgeführt werden müssen (Installationsbeurteilung [IQ], Funktionsbeurteilung [OQ], Leistungsbeurteilung [PQ]), ist nach einer festzulegenden Regelmäßigkeit (empfohlen einmal jährlich) die erneute Leistungsbeurteilung ausreichend. Voraussetzung ist jedoch, dass keine Änderungen an der Ausrüstung (z. B. Siegelgerät) oder an den Verpackungsmaterialien vorgenommen wurden. Nur in diesem Fall muss eine Revalidierung erfolgen, das heißt, IQ, OQ und PQ sind komplett durchzuführen.

Marion Peißker, 1. Vorsitzende der DGSV e. V., Agnes-Gosche-Straße 34, 06120 Halle
E-mail: verpackung@dgsv-ev.de
Christian Wolf, hawo GmbH, Obere Au 2 – 4, 74847 Obrigheim
E-mail: christian.wolf@hawo.com



Abb. 1: Normkonforme Siegelgeräte überwachen die kritischen Prozessparameter automatisch. Sollte ein Parameter über den Grenzwert hinaus abweichen (z. B. $\pm 5^\circ\text{C}$), alarmieren sie den Anwender.



Abb. 2: Mittels Siegelnahtdichtigkeitstest (Tintentest/InkTest) können einige Qualitätseigenschaften der Siegelnaht beurteilt werden. Kanäle werden deutlich visualisiert.



Abb. 3 : durch Tinte visualisierter Kanal.

2 Bei einem Balkensiegelgerät sind Temperatur, Siegedruck und Siegelzeit als kritische Parameter festzulegen.

3 Dieses Datenblatt muss vom Lieferanten oder Hersteller des Verpackungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

4 Grundlage bildet ASTM F1929

5 Der Seal-Check-Siegelindikator darf auf keinen Fall zerschnitten werden, da immer gewährleistet sein muss, dass der gesamte Umfang der Andruckrolle des Siegelgerätes abgedruckt wird. Weiterhin sollte der Siegelindikator immer aus der gleichen Materialart bestehen wie das poröse Material der Verpackung (Papier nach EN 868-3 oder HDPE nach EN 868-9/10).

Die Validierung am Beispiel des Heißsiegelprozesses (maschineller Prozess)

Um den Heißsiegelprozess validieren zu können, müssen die Siegelgeräte die kritischen Prozessparameter (gemäß aktueller DGSV-Leitlinie sind dies bei einem Durchlaufsiegelgerät die Siegeltemperatur und die Anpresskraft²⁾ überwachen. Die zusätzliche Überwachung der Durchlaufgeschwindigkeit wird in der Leitlinie empfohlen. Bei einer Abweichung muss entweder ein Alarm ausgelöst oder der Prozess unterbrochen werden.

Achten Sie deshalb immer darauf, dass beim Neukauf eines Gerätes die Konformität nach DIN EN ISO 11607-2 bestätigt wird. Handelt es sich bei Ihrem Siegelgerät um ein älteres Modell, können Sie beim Hersteller nachfragen, ob dies bereits die Anforderungen der Norm erfüllt. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, steht der Prozessvalidierung nichts mehr im Wege. Während bei der Installationsbeurteilung (IQ) lediglich einige grundsätzliche Fragen zu beantworten sind (z. B. ob das Siegelgerät DIN EN ISO 11607-2 konform ist) und sichergestellt werden muss, dass die Anwender geschult sind, muss bei der Funktionsbeurteilung (OQ) dann die optimale Siegeltemperatur für das zu versiegelnde Material ermittelt werden.

Aus dem Datenblatt des Verpackungsmaterials³⁾ ist der Siegelbereich zu entnehmen (z. B. $180 - 200^\circ\text{C}$). Das Siegelgerät muss zuerst auf den unteren Grenzwert (hier 180°C) eingestellt werden. Bei diesem Wert müssen nun die so genannten Qualitätseigenschaften mittels geeigneter Testmethoden geprüft werden (Tabelle 1 aus der neuen DGSV-Leitlinie zeigt geeignete Testmethoden). Danach wird die Temperatur auf den oberen Grenzwert gestellt (hier 200°C). Bei der Beurteilung ist genauso vorzugehen wie bei dem unteren Grenzwert. Sind die Peelfähigkeit gegeben und die Qualitätseigenschaften erfüllt, ist der Mittelwert als Siegeltemperatur festzulegen (hier 190°C).

Wurde sichergestellt, dass im Bereich zwischen 180 und 200°C akzeptable Ergebnisse zu erwarten sind und dass das Gerät bei $190 \pm 5^\circ\text{C}$ abschaltet, ist davon auszugehen, dass jede Siegelung gleich gut und das Ergebnis damit valide ist.

Zur Leistungsbeurteilung ist dann die Siegelnahtfestigkeit zu beurteilen. In der Praxis hat sich hier die Siegelnahtfestig-

keitsprüfung nach Anhang D von EN 868-5:2009 etabliert. Die Durchführung wird z. B. von Herstellern von Siegelgeräten und Verpackungsmaterial, aber auch von anderen dafür akkreditierten Testlaboren angeboten. Zusätzlich sind die sterilisierten Verpackungen noch einmal bezüglich der Qualitätseigenschaften zu überprüfen.

Die Validierung am Beispiel manueller Prozesse

Grundsätzlich müssen für alle manuellen Prozesse Standardarbeitsanweisungen vorliegen.

Für die beiden manuellen Prozesse «Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen» sowie «Befüllen und Schließen wieder verwendbarer Behälter (Container)» sind ebenfalls alle Qualifizierungsschritte IQ, OQ und PQ durchzuführen.

Da diese Prozesse in der Regel rein manueller Natur sind, wird die Abnahmebeurteilung durch die Dokumentation zur Schulung/Einweisung der Mitarbeiter nachgewiesen.

Bei der Funktionsbeurteilung muss festgelegt werden, welche Verpackungskonfiguration am kritischsten ist (worst case). Beispiele sind:

- die schwerste und größte Siebschale
- große unhandliche Einzelinstrumente

Dann müssen 10 dieser Konfigurationen von verschiedenen Mitarbeitern unter Berücksichtigung der Standardarbeitsanweisungen verpackt werden. Bei der Überprüfung der hergestellten Sterilbarrieresysteme müssen alle definierten Qualitätseigenschaften sowie die korrekte Verpackungstechnik laut Standardarbeitsanweisung erfüllt sein. Eine Fotodokumentation wird empfohlen.

Für die Leistungsbeurteilung sind aus den laufenden Prozessen sterilisierte Verpackungssysteme zu entnehmen. Aus 3 verschiedenen Zyklen (Chargen) ist jeweils 1 Probe zu entnehmen. Die Chargendokumentationen (Protokolle) der jeweiligen Sterilisationsprozesse sind Bestandteil der Validierung.

Jedes Verpackungssystem (Probe) ist auf die Erfüllung der Qualitätseigenschaften zu überprüfen. Die Verpackungssysteme werden Schritt für Schritt geöffnet, überprüft und in ausführlicher Fotodokumentation dokumentiert. Die Leitlinie zeigt im Anhang ebenfalls Beispiele, wie eine solche Fotodokumentation zu erstellen ist.

Tab. 1: Geeignete Testmethoden zur Überprüfung der Qualitätseigenschaften

(aus DGSV «Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2»)

Testmethode	Geeignet für die Überprüfung folgender Qualitätseigenschaften:
Siegelnahtdichtigkeitstest (z. B. «Dye Penetration Test» nach Anhang B von DIN EN ISO 11607-1:2009) ⁴	<ul style="list-style-type: none"> – Kanalbildungen oder offene Siegelnähte – Durchstiche oder Risse
Siegelindikator (z. B. Seal Check) ⁵	<ul style="list-style-type: none"> – intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite – Kanalbildungen oder offene Siegelnähte – Durchstiche oder Risse
Peel Test nach Anhang E von DIN EN 868-5:2009	<ul style="list-style-type: none"> – Delaminierung oder Materialablösung
Sichtprüfung	<ul style="list-style-type: none"> – intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite – Durchstiche oder Risse

I Fazit

Die neue Leitlinie der DGSV für die Validierung der Verpackungsprozesse kann dem Betreiber oder den mit der Medizinprodukteaufbereitung betrauten Personen eine Hilfestellung für die Durchführung der Prozessvalidierung nach DIN EN ISO 11607-2 bieten. Nicht validierte oder nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in Zukunft in der Praxis nicht mehr akzeptabel. Und das ist auch gut so, wenn man bedenkt, dass das Verpackungssystem maßgeblich dafür verantwortlich ist, dass das sterilisierte Medizinprodukt auch bis zur Anwendung steril bleibt. Denn erst mit der Verpackung wird die Kette der Aufbereitung geschlossen. Und jede Kette ist sprichwörtlich nur so gut wie ihr schwächstes Glied. ◀

Validierung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze

I. Kruse, M. Schreyer

I Validierte Aufbereitung

Was kann der Betreiber guten Gewissens delegieren? Im Rahmen der Prozessvalidierung können mittels externer Messgeräte Elemente der Messtechnik delegiert werden. Wichtig ist: die Ergebnisverantwortung bleibt beim Betreiber.

Nach dem Europäischen Arzneibuch wird eine Sicherheit, der sogenannte SAL (sterility assurance level), von 10^{-6} vorausgesetzt. Das bedeutet, dass eine Reduktion um 6 log-Stufen stattfinden muss, und damit nur ein Gegenstand von einer Million nicht mehr als einen lebenden Mikroorganismus aufweisen darf. Ist diese Voraussetzung erfüllt, wird nach DIN EN 556-1 ein Gegenstand als steril bezeichnet. Um die Reduktion zu beschreiben, wird der D-Wert (Dezimalreduktionswert) benutzt. Dieser beschreibt die Zeit, welche die Keimzahl bei einer festgelegten Temperatur um den Faktor 10 reduziert. Die lebenden Keime werden also um 90 % reduziert. Dieser Wert ist für jede Art von Mikroorganismus spezifisch. In der Pharmaindustrie wird hauptsächlich die Berechnung des F_0 -Wertes angewandt, die entsprechende Zeit in Minuten, die für die Abtötung der jeweiligen Keime angegeben wird. Er bezieht sich auf die Temperatur 121,1 °C und einen z-Wert von 10 °C. Der z-Wert beschreibt die Temperaturänderung, die für eine zehnfache Erhöhung oder Erniedrigung des D-Wertes erforderlich ist. § 4 (2) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verlangt: *«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. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.»

Im Rahmen einer Bachelorthesis wurde ein Validierungsplan für die Validierung von Dampfsterilisatoren entwickelt.

Ein Problem sind die vielen verschiedenen Sterilisatoren auf dem Markt. Dadurch lassen sich Validierungen nicht generell auf jeden Sterilisator übertragen, sondern müssen spezifisch für diesen entworfen werden. Aus diesem Grund bezieht sich der im Rahmen der Bachelorarbeit erstellte Validierungsplan in erster Linie auf die bei ebro Electronic befindlichen Sterilisatoren (ein Dampf-Groß- und ein Dampf-Klein-Sterilisator) unter Einsatz der Datenlogger von ebro.

Um die Validierung eines Sterilisators durchzuführen, werden in der Praxis externe Messgeräte eingesetzt, wie zum Beispiel Datenlogger EBI 10 von ebro Electronic.

I Verfahrensüberwachung

Da eine mikrobiologische Überprüfung am Endprodukt nicht möglich ist, spielt die Verfahrensüberwachung (Temperatur und Druck) für die Sterilisationssicherheit und -wirkung eine wesentliche Rolle. Aus diesem Grund müssen die Sterilisationsprozesse validiert werden.

Die Validierungen werden nach gültigen Normen und Richtlinien durchgeführt und bestehen aus einer Abnahmebeurteilung, einer Funktionsbeurteilung und einer abschließenden Leistungsbeurteilung. Normen beinhalten anerkannte Regeln der Technik und definieren dadurch einen an-



Abb. 1: Positionierung der drahtlosen Datenlogger

erkannten Maßstab für die Qualität der Produkte und geben Anforderungen und Prüfmethode für die Qualitätssicherung. Für die Sterilisation allgemein gibt es eine Reihe von Normen, jedoch sind nur einige von wesentlicher Bedeutung: Für die Validierung von Prozessen in Kleinstereisatoren sind der Entwurf DIN 58929 und die DIN EN ISO 17665-1 und -2 entscheidend. In diesen Normen werden Prüfungen genannt, die anhand der DIN EN 13060 umgesetzt werden. Die DIN EN ISO 17665-1 und -2 finden für die Validierung von Prozessen in Großsterilisatoren Anwendung. Die dort vorgeschlagenen Prüfungen werden in Übereinstimmung mit DIN EN 285 umgesetzt. Wichtige Empfehlungen werden von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene, dem Robert Koch-Institut und dem Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung gegeben.

Iven Kruse, Michaela Schreyer, ebro Electronic GmbH, Peringerstr. 10, 85055 Ingolstadt
E-mail: kruse@ebro.com



Abb. 2: Drahtgeführte Messung physikalischer Parameter im Vergleich

Anhand dieser Normen und Richtlinien wurden die Validierungs- und Revalidierungspläne erstellt. Die Validierungen wurden anhand des Plans mehrfach durchgeführt um den Arbeitsablauf und beeinflussende Faktoren zu überprüfen, sowie den Einsatz der ebro-Kabeldatenlogger (Abb. 2).

Zuerst wurde in der Abnahmebeurteilung der dokumentierte Nachweis erbracht, dass die installierte Anlage den Anforderungen des Betreibers und den Spezifikationen des Herstellers entspricht. In der Funktionsbeurteilung wurde dann die Einhaltung und Richtigkeit der Funktion nachgewiesen. Um die Reproduzierbarkeit und die Funktionsfähigkeit des Prozesses zu überprüfen, wurden Leerkammerprüfungen, Vakuumtests, Bowie & Dick-Tests, Hohlkörperbeladungen, Trocknungsprüfungen und thermometrische Prüfungen durchgeführt. Im letzten Schritt wurden in der Leistungsbeurteilung Referenzbeladungen getestet, die auch in der Routine eingesetzt werden

I Bisherige Methoden

Für die Durchführung der Validierung werden verschiedene Messmittel eingesetzt. Für die thermometrischen Prüfungen bzw. bei Tests, wo Druck und Temperatur gemessen werden müssen, setzt man Messfühler ein. Diese werden mit Hilfe einer Vorrichtung in den Sterilisator eingebracht. Da nun eine Gefahr für Leckagen besteht, wird nach DIN EN 285 ein Vakuumtest vor der eigentlichen Prüfung durchgeführt. Die Leitlinie der DGKH sieht sogar 3 Prüfungen der Vakuumdichtheit vor: eine vor Einbringen der

Prüfsensoren, eine mit den Prüfsensoren und zum Schluss eine Prüfung im Ausgangszustand. Dies ist mit einem enormen Zeit- und damit auch Kostenaufwand verbunden.

Je nach Software Ausführung müssen die unterschiedlichen Phasen mit der Hand bestimmt werden. Eine exakte Bestimmung ist oft nur schwer möglich und ebenfalls sehr zeitaufwendig.

I Drahtlose Datenlogger

Eine andere Möglichkeit ist der Einsatz von drahtlosen bzw. Funk-(Echtzeit-)Datenloggern. Dabei werden diese programmiert und im Sterilisator platziert. Es findet keine Beeinflussung der Tür bzw. der Dichtheit des Sterilisators statt. Dadurch sinkt der Validierungsaufwand enorm. Der Vakuumtest wird nur einmal und nicht vor jedem Test durchgeführt.

Im Rahmen der Bachelorthesis wurden EBI 10 Datenlogger für die Validierung eingesetzt. Die flexiblen Kabelfühler können in und auf der Ladung angeordnet werden.

Die Datenlogger werden mit Hilfe einer Schnittstelle (Interface) über die Software von ebro Electronic programmiert. Hierfür werden diese in das Übertragungsgerät gestellt und in der Software das entsprechende Testprogramm ausgewählt. Es wird der Gerätetyp, das Gerät und das Programm ausgewählt, z. B. Dampfsteri-

lisatoren, Dampfkleinsterilisatoren oder Programm 134 °C. Die einzusetzenden Logger werden ausgewählt. Die Platzierung der Sensoren wird durch ein 3D-Gitternetzmodell oder ein Foto der leeren Kammer in der Software festgehalten. Anschließend werden die Messfühler in der Beladung und den kritischen Stellen im Raum angeordnet.

Bei der Prüfung der Dampfdurchdringung bei Kleinsterilisatoren wird der Test mit einem Hohlkörper durchgeführt. Hierfür werden chemische Indikatoren verwendet. Es wurde bei den Prüfungen ergänzend ein Datenlogger in den Sterilisator mit eingebracht. Somit erhält man zusätzlich zu dem Ergebnis des Indikators eine physikalische Bewertung des gesamten Prozessverlaufes.

Nachfolgend ist ein Beispiel für die Durchführung der Leerkammerprüfung bei Kleinsterilisatoren: Eine Leerkammerprüfung wird für alle in der Routine eingesetzten Programme durchgeführt. Es wird ein Programm ausgewählt (z. B. Sterilisation bei 134 °C) und der Logger entsprechend programmiert. Die Anordnung der Sensoren wird durch ein in der Software hinterlegtes Bild festgehalten. Der Logger wird in der Mitte der Kammer platziert. Bis auf den Logger und die feste Einrichtung muss die Kammer leer sein. Es werden 3 Temperatursensoren eingesetzt. Ein Fühler wird in der Nähe der Referenzmessstelle ange-

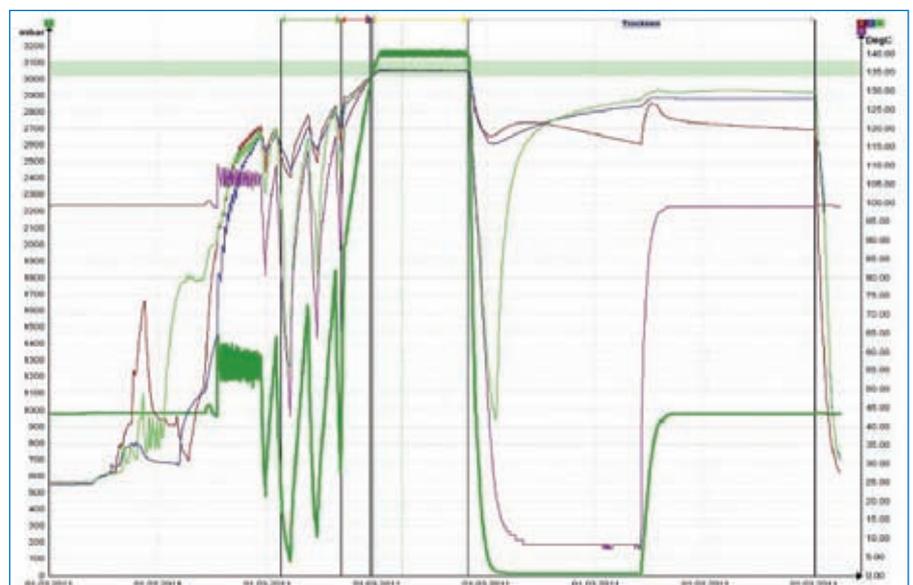


Abb. 3: Zeitlicher Verlauf der physikalischen Parameter Druck und Temperatur



Abb. 4: Messung im Abflussbereich

bracht, einer in der Nähe der Tür und der letzte im Kammerinnenraum (auch andere Anordnungen sind möglich).

Nach Ende des Sterilisationszyklus wird der Datenlogger ausgelesen. Durch das zuvor ausgewählte Programm findet eine Bewertung der Ergebnisse statt. Die Anforderungen der Norm werden von der Software automatisch mit einbezogen. Der Prozess wird mit «Bestanden» oder «nicht Bestanden» bewertet.

I Fazit

Durch den Wegfall des Vakuumtests vor jeder Prüfung wird Zeit und damit auch Geld eingespart. Außerdem fällt das aufwendige Handling der Sensoren weg. Diese können auch sehr leicht in Hohlkörper zur Überprüfung einer ausreichenden Entlüftung eingebracht werden, wobei überprüft wird, ob der Hohlkörper ausreichend entlüftet wird.

Ein weiterer Vorteil ist die einfache Handhabung und Auswertung mit der Software,

die es dem Anwender so leicht wie möglich macht. Es ist lediglich ein Laptop oder PC sowie ein Interface notwendig. Dadurch lässt sich die Validierung einfach und unkompliziert vor Ort ausführen. Es wird automatisch ein Prozessbericht mit allen wichtigen Parametern und Schaubildern erstellt.

Bei alleiniger Prüfung mit chemischen Indikatoren kann der Einsatz von Loggern wichtige und zusätzliche Informationen über den Prozess insgesamt liefern. Wenn beispielsweise der Test nicht bestanden wird oder anderweitig Fehler auftreten, kann dadurch eine Fehlersuche erfolgen. Die Qualität des Prozesses wird also nicht nur vom Ende her bewertet sondern im gesamten Verlauf. Dies ist mit minimalem Zusatzaufwand verbunden.

Durch den Einsatz von flexiblen Drahtfühlern ist deren Platzierung sehr leicht und an den gewünschten Stellen, wie Abfluss bzw. Referenzmesstelle (Abb. 4), Wand oder Hohlkörper (Abb. 5), möglich. ◀



Abb. 5: Hohlkörper-Messung

Ethylenoxid-Niedertemperatur-Sterilisation für Industrie und Krankenhaus

R. Salzbrunn

Das am meisten verbreitete Verfahren für thermolabile Medizinprodukte

Zur Sterilisation von thermolabilen Medizinprodukten im industriellen Bereich werden von Herstellern und Dienstleistern weltweit über 80 % der Einmal- oder aufbereitbaren Produkte mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Der verbleibende Teil wird mit Strahlen sterilisiert.

Durch die Reaktionsfähigkeit von EO ist gewährleistet, dass in den ebenfalls reaktionsfähigen Gruppen innerhalb einer Zelle Verbindungen eingegangen werden, die dann die Vermehrungsfähigkeit der Mikroorganismen blockieren.

Nach DIN EN 556-1 wird ein Medizinprodukt als steril bezeichnet wenn es nach der Sterilisation frei von vermehrungsfähigen Mikroorganismen ist.

Andere Niedertemperatur-Verfahren zur Sterilisation werden derzeit in der Industrie nicht angewendet, um thermolabile Medizinprodukte erstmalig in Verkehr zu bringen. Der Grund ist die schwierige

Sachlage der Produkthaftung. Dies betrifft nicht die Aufbereitung von benutzten Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen. Der Gesetzgeber lässt einen Qualitätsunterschied zwischen neuen oder aufbereiteten Medizinprodukten zur Anwendung am Patienten nicht zu!

In den aktuellen nationalen und internationalen Normen sowie den Auflagen von Behörden, den Berufsgenossenschaften und der neuen Gefahrstoffverordnung (GefStoffV im Dez. 2010 mit Bundesgesetz-Blatt [BGBL 1, S. 1643] veröffentlicht), sind die Grenzwerte für den Umgang mit Ethylenoxid geregelt. Dies betrifft sowohl das Medizinprodukte-Gesetz (MPG), die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) mit dem Substitutionsgebot, die dazugehörigen Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 513) als auch das Bundes-Immissionsschutz Gesetz (BImSchG) mit der Technischen Anleitung Luft (TA Luft), die Verordnung über Arbeitsschutz (ArbStättV) und andere Auflagen.

Moderne EO-Sterilisatoren sind Vollautomaten und arbeiten nach dem Minimierungsgebot aus dem Chemikaliengesetz (ChemG) mit einem nicht zündfähigen Gasmisch, das in einem vollkommen dicht arbeitenden System zur Sterilisation verwendet wird.

Überwachte Lüftungstechnische Maßnahmen in den Aufstellungsbereichen und hocheffiziente Entsorgungseinrichtungen des Wirkmittels garantieren einen belastungsfreien Betrieb für Mensch und Umwelt.

Zur Sterilisation kommen in ihrer Endverpackung versiegelte thermolabile Massenprodukte ebenso wie hochwertige elektronische und optische Geräte, Implantate und medikamentenbeschichtete Katheter und Stents.

Als ausgesprochen hilfreich, schonend und effizient wird die Sterilisation mit Ethylenoxid auch bei der Erhaltung und Restaurierung von antiquarischen Büchern, Kunstgegenständen aus Holz, Leder oder Wachs eingesetzt. Diese präventive Sterilisation wird hauptsächlich zum Schutz des Personals durchgeführt, um eine Gefährdung beim Bearbeiten von Exponaten z. B. durch Pilze und Sporen auszuschließen.

Zum Betrieb einer Sterilisationseinrichtung mit EO bedarf es der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Je nach Inhalt und Größe der Sterilisierkammer werden Auflagen aus den geltenden Vorschriften wie Bundes-Immissionsschutz Gesetz (BImSchG) und der TA Luft erlassen. Unabhängig von der Größe des Sterilisators ist es eine Auflage, über sachkundiges Personal in ausreichender Anzahl zu verfügen. Die Sachkunde wird in einer zugelassenen Schulungseinrichtung vermittelt und mit einer Prüfung unter Aufsicht eines Behördenvertreters abgeschlossen.

Mit dem Nachweis der erworbenen Sachkunde und dem Zeugnis eines Arbeitsmediziners erhält man einen Befähigungsschein und kann nach der Unterweisung durch den Hersteller einen EO-Sterilisator bedienen.

Moderne vollautomatische EO-Sterilisatoren können nach dem Beladen gestartet werden. Eine automatische Steuerung führt die Prozessschritte Vorkonditionierung – Expositionszeit – Nachkonditionierung bis zum Ende der zwangsverriegelten Desorption selbstständig durch. Nach dem



Abb. 1: Beladung eines EO-Sterilisators (geschlossenes System)

Rudi Salzbrunn, DMB Apparatebau GmbH,
Spiesheimer Weg 25a, 55286 Wörrstadt
E-mail: rs@dmb-apparatebau.de

Vergleich der mitlaufenden Dokumentation mit dem validierten Prozess kann, wenn keine unzulässigen Abweichungen vorliegen, die Charge nach DIN EN ISO 11135-1 parametrisch freigegeben werden. Die Charge benötigt dafür nur Stunden, und es gibt bei diesem System keine (tage-)langen Entgasungszeiten. Das ist wichtig für die Produktivität der Aufbereitungsabteilung und die Anzahl von verfügbaren Medizinprodukten, von denen so weniger vorgehalten werden müssen.

Vor der Aufnahme des Routinebetriebs muss eine Validierung des Sterilisationsprozesses durchgeführt werden. Hierzu bieten akkreditierte Laboratorien ihre Dienste an. Nach der Erstellung des Validierungsplans und einer To-Do Liste können die Prüfungen stattfinden.

I Die Validierung*

Die Überprüfung nach IQ (Installationsqualifikation)

Nach der Aufstellung eines Sterilisators muss überprüft werden, dass alle zur Installation notwendigen Angaben und Auflagen eingehalten sind.

Vor der Prüfung zur Validierung müssen alle Aggregate, Pumpen, Heizungen, Thermostate, Regeleinrichtungen, Sensoren, Wasser, Druckluft usw. auf ihre Funktionsfähigkeit getestet werden.

Die Überprüfung nach OQ (Betriebsqualifikation)

Hier werden die notwendigen aufeinander folgenden Programmschritte überprüft die den Sterilisationsprozess ergeben.

Die Überprüfung nach PQ (Leistungsqualifikation)

Ein Leistungsnachweis über die Fähigkeit, eine bestimmte Anzahl von Mikroorganismen zu deaktivieren, schließt den Test ab.

Hierzu werden geeignete Prüfkeime in die Medizinprodukt eingebracht, sterilisiert und nach der Sterilisation ausgewertet. Zusätzlich kommen Prüfkörper (PCDs) und Logger für die Überprüfung der Leistungsfähigkeit der Geräteausstattung in Halbzeitzyklen zum Einsatz.

So werden die Prozessschritte Vorkonditionierung, Expositionszeit sowie die Nachkonditionierung geprüft und dabei alle sterilisationsrelevanten Parameter wie Druck, Temperatur, Zeit, rel. Feuchte und Wirkmittelkonzentration dokumentiert und gespeichert.

Validierungsbericht

Wenn alle Prüfungen am Sterilisator, die Auswertungen von Mikrobiologie und der Restgase vorliegen wird vom durchführenden akkreditierten Messlabor der Validierungsbericht erstellt.

Darin ist beschrieben, wie zuverlässig der Sterilisationsprozess arbeitet und das Prozedere abzulaufen hat. Ebenso werden zum Betrieb, zu Funktionskontrollen und zur Dokumentation, zu Sicherheitsmaßnahmen und zur Einhaltung von Grenzwerten Empfehlungen abgegeben.

Nach der Entnahme aus dem Sterilisator sind heute die Medizinprodukte (MP) zur sofortigen Anwendung am Patienten geeignet. Das bedeutet, dass die parametrische Freigabe nach DIN EN ISO 11135-1 zur Routine geworden ist. Zusätzliche zeitaufwändige mikrobiologische Untersuchungen können im Routinebetrieb entfallen.

Bei den nicht vollautomatischen Sterilisationsverfahren in der Industrie werden die MP oft noch unter Verwendung von persönlichen Schutzmaßnahmen in Desorptionssäle umgeladen, wo mehrere Tage Lüftungsmaßnahmen zur Reduzierung von Wirkmittel (EO) an den Produkten und deren Verpackungen durchgeführt werden müssen.

Der Vorgang der Sterilisation ist erst dann beendet, wenn das Medizinprodukt verwendungsfähig vorliegt und die Grenzwerte für Restgase zur Anwendung nach DIN EN ISO 10993-7 eingehalten sind.

Die in Deutschland entwickelte und hergestellte Sterilisationstechnik für vollautomatische Ethylenoxid-Sterilisatoren wird weltweit angewendet und ist modernster Stand der Technik. ◀

* Leider werden die Validierungsbegriffe in der Fachwelt und derzeit in den jeweiligen Leitlinien zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse (S. 7ff in Suppl. 2/2008 *Zentralsterilisation*) und für die Validierung der Verpackungsprozesse (S. 8ff in Suppl. 2/2011 *Zentralsterilisation*) nicht einheitlich verwendet.

Hier unser Versuch, Validierung und Erneute Leistungsqualifikation mit den dazu gehörigen Kürzeln zu beschreiben.

1. Validierung erfolgt nach Beschaffung des Gerätes am Einsatzort.
2. Erneute Leistungsqualifikation (auch Leistungsbeurteilung) ist die periodische Überprüfung am Einsatzort (Vorschlag jährlich), womit der Betreiber seiner Sorgfaltpflichtung nachkommt.
3. Revalidierung ist eine erneute Validierung – siehe oben – nach Änderung an der Ausrüstung, Verpackung, Beladung (Musterchargen), an Betriebsstoffen, bei verändertem Zustand des Gerätes insgesamt, bei Wiederaufstellung wg. Reparatur, Umzug etc.

Dabei werden folgende Begriffe gern als Abkürzung verwendet:

Auf Deutsch:

IQ – Installationsqualifikation

BQ – Betriebsqualifikation

LQ – Leistungsqualifikation

Auf Englisch:

IQ – installation qualification

OQ – operational qualification

PQ – performance qualification

Praktische Erfahrungen bei der Kontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten durch die Arbeitsschutzbehörde im Freistaat Sachsen

A. Modes

I Einleitung

Seit dem Jahr 2006 wird (teilweise im Rahmen von Schwerpunktaktionen) im Freistaat Sachsen kontrolliert, ob der Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten gewährleistet ist. Anlass sind dafür bundesweit bekannt gewordene Vorkommnisse, Erkenntnisse aus der bisherigen Aufsichtstätigkeit und der Projektbegutachtung durch Landesdirektion Dresden Abteilung Arbeitsschutz sowie Erkenntnisse aus der Tätigkeit der Gesundheitsämter zum Infektionsschutzgesetz.

Die Legaldefinition im § 3 Nr. 14 MPG stellt klar, dass die Aufbereitung nicht nur die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, sondern auch die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit umfasst. Gemäß §4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind validierte Verfahren für die Aufbereitung zur Anwendung zu bringen, und der Erfolg dieser Verfahren ist nachvollziehbar zu gewährleisten. Die Aufbereitung darf nur qualifiziertem Personal übertragen werden. Es sind umfangreiche Dokumentationspflichten zu erfüllen und Mindestanforderungen an die Beschaffenheit der Räume und Arbeitsmittel zu beachten.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beachtet wird. Der normative Verweis auf diese Empfehlung impliziert auch die Anwendung spezieller Regelungen, z. B. für die Aufbereitung von Endoskopen. In Vorbereitung und Durchführung dieser

Revisionen in den Gesundheitseinrichtungen und Arztpraxen wurden gemeinsame Beratungen mit den für das Infektionsschutzgesetz (IfSG) zuständigen Behörden und verantwortlichen Mitarbeitern der Berufsgenossenschaft durchgeführt und Schnittstellen festgelegt sowie die Formen der Zusammenarbeit vereinbart. Parallel wurden von einer Projektgruppe der Länder, deren Vorsitz der Freistaat Sachsen hatte, Mindestanforderungen für eine länderübergreifende Überwachung formuliert und ein Konzept hinsichtlich risikoadaptierter Anforderungen an Aufbereitungseinheiten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens erarbeitet.

Diese Mindestanforderungen sollen den Betreibern konkrete Hinweise auf die zu erfüllende Anforderungen geben und den Behörden als Grundlage für einen sachorientierten Vollzug dienen.

Durch die zuständigen vorgesetzten Behörden wurde gewährleistet, dass die zuständigen Mitarbeiter der Fachaufgabe «Aufbereitung» an einem Fachkunde-1-Lehrgang bei der DGSV e. V. teilnehmen konnten. Das war die Grundlage für eine qualitativ hochwertige Revisionstätigkeit. Im Ergebnis von Fachberatungen wurden Checklisten für die Kontrollen erarbeitet. Für die späteren Revisionen in den Gesundheitseinrichtung und Arztpraxen gab es Hierarchievorstellungen, wonach zunächst die Krankenhäuser einer Kontrolle unterzogen werden sollten und danach erst der niedergelassene Bereich.

Ein weiterer Schritt war, die Landesvertreter der Ärzte- und Zahnärzteschaft über unsere Kontrollen zu informieren und ihnen die Vorgehensweise nahe zu bringen. Das gelang im Freistaat Sachsen sehr gut

mit der Zahnärztekammer und dem bei dieser Kammer installierten so genannten BuS-Dienst (Betriebsärztlicher und sicherheitstechnischer Dienst) sowie mit der Sächsischen Ärztekammer.

Auch mit den sog. Depots für die Ärzte- und Zahnärzteschaft wurden im Vorfeld Gespräche geführt und der Inhalt unserer bevorstehenden Schwerpunktaktion bekannt gegeben. Von Seiten der Kammern und auch von den Depots wurden Schulungen zum Thema Aufbereitung von Medizinprodukten für die Betreiber organisiert und durchgeführt. Teilweise waren die Behördenvertreter dazu eingeladen und standen für Fragen zum Thema zur Verfügung.

I Ergebnisse

Die bisher durchgeführten Kontrollen haben gezeigt, dass Niveauunterschiede hinsichtlich der Aufbereitung zwischen den Krankenhäusern und dem niedergelassenen Bereich existieren. Während in den Krankenhäusern die Fragen der unzureichend durchgeführten Validierung der Prozesse sich nur anfänglich manifestierten, war diese Forderung nach Validierung der Prozesse in einem Großteil der Arztpraxen schlichtweg nicht erfüllt. Ebenso gab es bis zu den Kontrollen durch die Behörde Missstände im niedergelassenen Bereich bei der Bereitstellung geeigneter Aufbereitungsräume, dem Bestand an notwendiger, den Normen entsprechender Aufbereitungstechnik und der

Andreas Modes, Landesdirektion Dresden, Abteilung Arbeitsschutz, Außenstelle Chemnitz, Lothar Streit Straße 24, 08056 Zwickau
E-mail: andreas.modes@ldd.sachsen.de

Prozesskontrolle sowie in der Ausbildung (Sachkenntnis) des Personals.

Jedoch nur in sehr wenigen Fällen musste das weitere Betreiben von nicht ordnungsgemäß aufbereiteten Medizinprodukten in den betreffenden Praxen untersagt werden.

In den ZSVA der Krankenhäuser sind bezüglich der Aufbereitungsräume kaum nennenswerte negative Auffälligkeiten zu erwähnen. Ursachen liegen darin begründet, dass kaum noch ein Krankenhaus in Sachsen existiert, welches nicht in den letzten 20 Jahren einen ZSVA-Neubau erhalten hat. Mehr Mängel hinsichtlich der Arbeitsplatzverhältnisse wurden bei der Aufbereitung flexibler Endoskope vorgefunden. Auch traten in diesen Arbeitsräumen verstärkt relativ hohe Belastungen der Arbeitnehmer mit Glutaraldehyd auf, die auf fehlende Anschlüsse an das Entlüftungssystem zurückzuführen waren.

Insgesamt wurden bis jetzt in Sachsen über 300 Einrichtungen überprüft. Der niedergelassene Bereich spielt eine wichtige Rolle. Im zahnärztlichen Bereich wurde im Vorfeld von zukünftigen Revisionen sehr viel getan. Die Ursachen liegen im Wirken der Standesvertreter, der Hersteller- und Lieferfirmen und des sog. BuS-Dienstes.

Mehr als 50 % der Zahnarztpraxen sind mit Dampfsterilisatoren der Klasse B ausgestattet. Probleme bereitet die Aufbereitung der Hohlrauminstrumente (Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen).

Enorme Kosten entstehen für die Praxen, die eine vorbildliche maschinelle Aufbe-

ereitung praktizieren. Nicht nur die Anschaffungskosten wirken hier, sondern auch Folgekosten (Wartung, Instandhaltung, Validierung, Leistungsbeurteilung). Diese Kosten können jährlich die 2000-EUR-Grenze weit überschreiten. Aufgrund des begrenzten Budgets werden dabei für die Zahnärzte in den neuen Ländern teilweise Existenzfragen aufgeworfen.

Weitere Schwerpunkte bei den durchgeführten Revisionen waren u. a.:

- fehlende oder falsche Herstellerangaben zur hygienischen Aufbereitung.
- ungenügende Sachkenntnis
- unzureichende Platzverhältnisse
- ungenügende Trennung zwischen reinem und unreinem Bereich
- nicht den Anforderungen entsprechendes Equipment
- falsche Beladung (MIC-Instrumente liegen frei im Sieb)

Der Schwerpunkt lag jedoch bei der fehlenden Validierung der Prozesse.

I Diskussion

Die Qualität durchgeführter Validierungen der Prozesse durch Externe ist sehr breit gefächert. Die Validierungsberichte reichen von drei DIN-A4-Seiten bis zu Ordnern, die in Metern zu messen waren, ohne dass teilweise daraus hervorging, ob der Prozess erfolgreich abgelaufen ist, oder nicht. Schwer nachvollziehbar ist die Tatsache, dass einzelne externe Validierer bei Betreibern Revalidierungen in einem sehr kurzen zyklischen Zeitraum fordern, ob-

wohl sich an den Ausgangsprozessparametern nichts geändert hat. Es wäre aber nur eine erneute Leistungsqualifikation erforderlich, und diese wird auch von der Behörde eingefordert.

Gerade bezüglich der Geräte-Aufbereitungstechnik besteht im Bereich der Zahnärzteschaft – und nicht nur hier – aufgrund unserer Erfahrungen ein großes Betätigungsfeld. Die Frage ist, wie kann ich die Technik so konstruieren, dass die Aufbereitung für den Patienten den gewünschten Erfolg bringt und damit den Betreiber juristisch auf sichere Beine stellt, und das bei möglichst kurzen Durchlaufzeiten.

I Fazit

Die Ergebnisse der im Freistaat Sachsen durchgeführten Kontrollen durch die Behörde haben gezeigt, dass diese Revisionen sicherheitstechnische Mängel aufdeckten, aber auch gleichzeitig im Ergebnis eine qualitative Veränderung in den revidierten Unternehmen bezüglich der Patientensicherheit brachten.

Die behördliche Überwachung spielt gegenwärtig noch eine große Rolle, ersetzt aber in keinem Fall die Hersteller- und Betreiberpflichten. Bei der Erfüllung der Hersteller- und Betreiberpflicht besteht noch enormer Handlungsbedarf. ◀

Agieren statt reagieren – Erfahrungen mit Begehungen seit 2003

Th. W. Fengler, A. Hartwig

Die Medizinprodukte-Aufbereitung wird in der Rechtsprechung als «voll beherrschbares Risiko» angesehen, bei dem die Rechtsprechung Fehlerfreiheit verlangt (www.jaekel-law.de).

I Fachabteilung für Aufbereitung

Betreiberverantwortung umfasst alle Aufgaben eines Krankenhauses und anderen medizinischen Einrichtungen. Sie betrifft damit auch die Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP), zumeist durchgeführt in der sogenannten Zentralen Steril(isiergut) Versorgungs-Abteilung (sogenannte ZSVA). Dabei sind diese vier Buchstaben eigentlich irreführend:

1. Die «ZSVA» ist nicht immer «zentral» gelegen, besitzt vielmehr den einen oder anderen Ableger «vor Ort».
2. In der «ZSVA» wird nicht «sterilisiert», sondern es werden (wiederverwendbare) Medizinprodukte (MP) aufbereitet für einen funktionell und hygienisch unbedenklichen Einsatz beim nächsten Patienten. Das nennt man dann gern «steril», was sich aber nicht beweisen lässt: Tatsächlich hat man im letzten Arbeitsschritt der Aufbereitung verpackte Medizinprodukte einem Sterilisationsprozess unterzogen und wünscht sich die Abwesenheit von jeglicher krankmachenden Restkontamination, z. B. infizierenden Mikroorganismen, aber auch toxischen Substanzen.
3. Dabei wird um eine zeitnahe korrekte «Versorgung» gekämpft, nicht selten mit qualitativ und/oder quantitativ unzureichendem Personal, nicht immer mit ausreichender Medizinprodukte-Ausstattung (Instrumente, Aufbereitungsgerät) und mit mehr oder weniger geeigneten baulichen Voraussetzungen für eine derartige Produktionsstrecke.

4. Die Arbeit findet tatsächlich «abgeteilt» im Keller statt oder – das andere Extrem – ist nicht klar von der Operationsabteilung getrennt.

I Die Verantwortung bleibt beim Betreiber

Um die in § 4 MPBetreibV geforderte Aufbereitung auf dem Stand von Technik und Wissenschaft zu gewährleisten, besteht für den Betreiber eine Informationspflicht. Die Delegation von Verantwortlichkeiten für Teilbereiche der Aufbereitung durch den Betreiber an externe Dienstleister (beim outsourcing) ist zwar möglich und wird auch in zunehmendem Maß praktiziert, u. a. mit dem Ziel einer Aufgaben- und Haftungsverlagerung auf einen Dritten. Von der Ergebnisverantwortung kann sich der Betreiber dabei nicht befreien.

Dem Betreiber, mit dem die hier entscheidenden Vertragsverhältnisse bestehen (Patient, Versicherungsträger) obliegt im Rahmen seiner organisatorischen Verantwortung die Auswahl und regelmäßige Kontrolle des Dienstleisters. Die Gesamtverantwortung bleibt bei ihm auf Basis des Versorgungsauftrages, der im jeweiligen Vertrag festgelegt ist.

Insbesondere der Patient verlässt sich auf die korrekte Umsetzung der vertraglichen Versorgungsleistung, zumal er in einem besonderen «Kunden»-Verhältnis steht, sodass seine Rechte besonders schützenswürdig sind in der Rechtsprechung. Die wohldokumentierte Erfüllung solcher Sorgfalt wird im Haftungsfalle die zu erwartende gutachterliche Einschätzung maßgeblich beeinflussen. In diesem Zusammenhang lohnt es sich auch, auf die

Rechtsprechung zum Thema Arzthaftung zu schauen, wo der Richter ohne den Sachverständigen faktisch hilflos ist.

I Stand der Dinge

Das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) wurde im Juli 2011 beschlossen. Darin werden die Bundesländer verpflichtet bis 31.3.2012 Verordnungen zu erlassen zur Infektionshygiene und zur Prävention von resistenten Krankheitserregern in medizinischen Einrichtungen (<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ifsg/gesamt.pdf>).

Es soll zu einer Vereinheitlichung bestehender Länderverordnungen kommen und fordert Regelungen über das Vorhandensein von Hygienefachkräften. Auferlegt wird die Pflicht zur Erstellung von Hygieneplänen für Arzt-, Zahnarzt-, und sonstige Heilpraxen. Des Weiteren:

- Einrichtung der «Kommission Antiinfektiva Resistenz und Therapie» am Robert Koch-Institut (RKI)
- Verpflichtung von Betreibern zur Infektionsprävention nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft (und Technik).

Insgesamt obliegt 16 Bundesländern die Kontrolle von medizinischen Einrichtungen auf der Grundlage

Dr. Thomas W. Fengler, Antje Hartwig,
CLEANICAL GmbH, Genthiner Str. 11, 10785
Berlin
E-mail : fengler@cleanical.de

1. europäischer Verordnungen (z. B. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte)
2. deutscher Gesetze (z. B. Medizinprodukte-Gesetz, Betreiberverordnung)
3. untergeordneter Regelwerke (z. B. RKI-Empfehlung von 2001, derzeit in Überarbeitung)

Zuständig sind die Fachreferate der Regierungsbezirke (u. a. Gesundheitsämter). Deren Mitarbeiter sind entsprechend fortgebildet oder fortzubilden, dabei besitzen sie einen unterschiedlichen (nicht unbedingt medizinischen oder technischen) Ausbildungsstand.

Je nach Bundesland ist das inhaltliche Spektrum innerhalb der Verwaltung verschieden und weit gefächert. Die Aufgabe «Begehung» ist neben vielen anderen angesiedelt und muss tagtäglich qualifiziert durchgeführt werden. 2000 Krankenhäuser und Zehntausende von Arztpraxen müssen überwacht – und eigentlich dadurch in ihrer Arbeit am Patienten unterstützt werden.

Einheitliche Kriterien sind aufgrund der föderalen Struktur eher unwahrscheinlich, wenn auch immer wieder gefordert und natürlich wünschenswert. Man denke an Schließungen und Schadensersatzansprüche.

Ein weiteres Problem besteht in der oftmals unzureichenden personellen Ausstattung der Kontrollbehörden, wie eine Stellungnahme der Niedersächsischen Landesregierung vom März 2011 zeigt [www.landtag.niedersachsen.de/Drucksachen/Drucksachen.../16-3477.pdf]:

«Aus Gründen der Rechtssicherheit müssen die Betriebe und Einrichtungen, die der Überwachung unterliegen, gleich behandelt werden, damit ihre Belastung durch staatliches Handeln nicht zu Wettbewerbsverzerrungen führt. Eine vergleichbare Wahrscheinlichkeit für Unternehmen, überwacht zu werden, ist in Niedersachsen jedoch bisher nicht zu erreichen gewesen.

In Niedersachsen unterliegen aufgrund des MPG etwa 40.000 Betriebe und Einrichtungen der Überwachung durch die zuständigen Behörden (Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig, Hannover, Lüneburg und Oldenburg), in denen zurzeit zusammen etwa zehn Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Medizinprodukteüberwachung tätig sind. Selbst wenn jede Überwachungskraft jeden Tag eine Überwachung erledigt

gen könnte, könnte jedes Unternehmen nur etwa alle fünfundzwanzig Jahre überwacht werden. Eine etwa gleichartige und gleich häufige Überwachung der einzelnen Unternehmen war und ist somit bei der zurzeit bestehenden Personalausstattung nicht möglich.»

I Voraussetzungen für den Betrieb einer Aufbereitungsabteilung

Verschiedene, entsprechend begründete Schließungen von Fachabteilungen in der jüngsten Vergangenheit (Bogenhausen, Fulda, Kassel) gehen einher mit Patienten- u. Mitarbeiter-Verunsicherung und haben sicherlich wirtschaftliche Folgeschäden bewirkt. Deshalb werden definierte Anforderungen benötigt, die von einer Fachabteilung zur Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP bzw. ZSVA) zu erfüllen sind:

- Hygiene
- Räumlichkeiten
- Technische Ausstattung
- Aufbau und Ablauforganisation
- Schnittstellen
- Verfahren und Prozesse
- Personal
- Betriebsmittel
- Sicherheit
- Umweltverträglichkeit

Die Ausstattung im weitesten Sinne soll dabei «geeignet» sein und «ausreichend».

– «Geeignet» bezieht sich auf die gesetzlichen und normativen Anforderungen des Regelwerkes.

– «Ausreichend» steht für «entsprechend des Leistungsumfanges»

baulich → geeignete Räume ausreichender Größe

technisch → geeignete Geräte, → ausreichende Kapazitäten

personell → fachliche Eignung, Anzahl

Der jeweilige, sich entwickelnde Stand von Wissenschaften und Technik ist zu berücksichtigen. Das betrifft die Organisation der gesamten Arbeit. Es wird ein «gelebtes», nicht nur formales Qualitätsmanagement erwartet. Große Bedeutung besitzen hierbei die Arbeitsplatz- und Verfahrensbeschreibungen, Standards (SOP), deren Befolgung zu kontrollieren ist.

Ein besonderes Augenmerk gilt der Verwendungsfertigkeit der Medizinprodukte, die teilweise erst in Kombination eingesetzt werden:

- Instrument(e)
- Zubehör
- Behältnis oder Verpackung.

Man denke an Spezialinstrumente für Implantate (z. B. Knie), oft als Leih-Instrumentarium nur tageweise beim jeweiligen Betreiber. Ein aktuelles klinisches Beispiel ist das Da-Vinci-System, wo Instrumente, zu neunmaligem Einsatz zugelassen, nicht eindeutig beurteilt werden hinsichtlich der benötigten Aufbereitungsprozesse.

Hier entstehen Probleme und zusätzliche Kosten u. a. im Zusammenhang mit der Validierung, aber auch in Hinblick auf die Risikobewertung nach Inverkehrbringung. Nicht jedem ist bekannt, dass der Betreiber auch eine Marktbeobachtungsverpflichtung wahrnimmt und die gemeldeten besonderen (Beinahe-)Vorkommnisse beim BfAM auch Einfluss auf die Risikobewertung nehmen können oder sogar müssen.

Die Beachtung der gemeinsamen RKI/BfAM-Empfehlung ist bei der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung oftmals Teil der Begründung, da sie in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erwähnt ist: «Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaus-Hygiene 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.» (MPBetreibV §4 Abs. 2:).

I Begehung

Üblicherweise erhält das Krankenhaus eine Mitteilung, dass mit Bezug auf die bestehenden Gesetze eine Begehung erfolgt. Zur Vorbereitung der Begehung sollte ein Vorgespräch mit den Beteiligten gesucht werden, intern und extern zur Kontrollbehörde.

Während der Begehung sollte je ein Vertreter der Krankenhausleitung, der Hygiene, der Arbeitssicherheit, der Haustechnik und die Leitung der Fachabteilung anwesend sein.

Nach dieser erhält man in der Regel einen Mängelkatalog mit Fristen zur Beantwortung der Fragen bzw. zur Behebung der Mängel.

Nun kommt es auf die Qualität der bisherigen (!) Dokumentation an. Besitzt die Fachabteilung Belege zu:

- Erledigter und geplanter Arbeit bzw. Veränderung (Maßnahmenkatalog)
- Qualitätsmanagement
- Erkennbar strukturierte Ablauforganisation
- Vollständige Arbeitsplatz- und Prozessbeschreibungen
- Spezielle Verfahrensanweisungen (Ansetzen von Desinfektionslösungen)
- Verwendungsfertigkeit der Medizinprodukte oftmals als Kombination: Instrument(e), Zubehör, Behältnis und/oder Verpackung
- Schnittstellen-Definition zu anderen Fachabteilungen «Mandanten» oder «Lieferanten»
- Kommunikation mit den Schnittstellen-Ansprechpartnern

Zur inhaltlichen Untermauerung hier ein Zitat aus einem uns vorliegenden Schreiben eines Gesundheitsamtes:

«Das beiliegende Protokoll (der Begehung) zeigt Mängel auf, deren Nichtbeseitigung eine objektive Sorgfaltspflichtverletzung darstellen kann, die, da die Mängel bekannt sind, auch schuldhaft wäre (im Schadensfall wohl gemerkt). Daraus könnte ein Schadensersatzanspruch gegen den Träger erwachsen (...).»

Es wird dabei tatsächlich Bezug genommen auf ein komplexes Regelwerk, das von dem «im Auftrag» handelnden fortgebildeten Mitarbeiter interpretiert wird: Vom Mitarbeiter der Kontrollbehörde genauso wie vom vollziehenden Mitarbeiter der Fachabteilung für Medizinprodukte-Aufbereitung. Typische Fragen sind von uns in beigefügter Tabelle über die Jahre gesammelt worden.

Wenn sich die Aufregung wegen der Begehung etwas gelegt hat, schaut man sich noch einmal genau an, was denn bemängelt wird und stellt fest, dass vieles ja auch stimmt! Die Antwort an die Kontrollbehörde sollte dann sachlich formuliert auf alle Belange eingehen. Nun kommt die Abarbeitung der Aufgaben: Belege und Erklärungen werden fristgerecht der Behörde zugestellt – oder es wird um (begründeten) Aufschub gebeten. Wichtig dabei:

- Präzise Beantwortung der Fragen
- Ausarbeitung eines Maßnahmenkataloges

– Belege zu den Aussagen, soweit erforderlich:

- Ablauforganisation
 - Arbeitsplatz- und Prozessbeschreibungen
 - Verfahrensanweisung
 - Verwendungsfertigkeit der MP oftmals als Kombination (Instrumente, Zubehör, Behältnis, Verpackung)
 - Schnittstellen-Definition zu anderen Fachabteilungen «Mandanten» oder «Lieferanten»
- Nachweis des «gelebten» Qualitätsmanagements

Die Fristen für die Umsetzung der zugesagten Veränderungen werden von der Kontrollbehörde in der Regel abgewartet. Dennoch sollte im regelmäßigen Kontakt mit dem benannten Ansprechpartner kommuniziert werden, damit die guten Vorsätze nicht ins Leere laufen: Gut gemeint ist nicht gut getan! Dann kommt es mit hoher Wahrscheinlichkeit zu keinen weiteren Maßnahmen.

Zugegebenermaßen besteht bei behördlichen Maßnahmen nicht immer

1. Klarheit hinsichtlich der Zuständigkeiten und dessen, was – sinnvollerweise – eingefordert werden kann. Hier gibt es Unterschiede von Regierungsbezirk zu Regierungsbezirk, von Land zu Land, wie auch seitens der Behörden bemängelt wird.
2. Eindeutigkeit dessen, was im Mängelkatalog gefordert ist hinsichtlich Ablauf und Einspruchsmöglichkeiten (mit aufschiebender Wirkung)
3. eine greifbare Instanz, die für eine Moderation oder gar für zu leistenden Schadensersatz zuständig ist. Man denke an OP-Ausfall, Patienten-Verunsicherung und Abwanderung, zusätzlich entstandene Kosten für bauliche und personelle Maßnahmen. Ist es denn wirklich sinnvoll, derlei vor Verwaltungsgerichten zu verhandeln?

Schließlich geht es bei einem Maßnahmenkatalog zur Mängelbeseitigung (siehe Tabelle 1) oft um Fachfragen, die einer fachlichen Lösung zuzuführen sind. Dafür ist vielleicht eine andere Form der Auseinandersetzung – unter Fachleuten – sinnvoller als eine Auseinandersetzung vor dem Verwaltungsgericht.

Die Projektgruppe «RKI-BfArM-Empfehlung» der Arbeitsgruppe Medizinprodukte

(AGMP) stellt fest: *«Die bundeseinheitliche Umsetzung des § 4 MPBetreibV wurde auch durch unterschiedliche Interpretationen der Anforderungen der RKI-BfArM-Empfehlung erschwert, was bei Betreibern und Anwendern zu Irritationen führte.»*

I Agieren statt Reagieren

Aus einem Urteil des Bundesgerichtshofes: *«Das Hygiene- u. Sterilisationsrisiko ist für den Patienten auf das nach dem Stand der Wissenschaft unvermeidbare Restrisiko zu beschränken.»*

Und: Die Arbeit in der ZSVA ist aus rechtlicher Sicht eine Tätigkeit der «höheren Art». Daraus ergibt sich die Pflicht für jeden Mitarbeiter, sich fortlaufend am Stand von Wissenschaft und Technik zu orientieren und «bis zur Grenze des Zumutbaren» fortzubilden (Zitat entsprechender Urteile, bekannt aus verschiedenen Vorträgen des Richter Röhlig aus Oberhausen – vielen Dank!).

Für eine konstruktive Zusammenarbeit mit den Kontrollbehörden als Vertreter der Exekutive ist ein sachliches Agieren statt kopfloses Reagieren auf eine staatliche, manchmal auch als willkürlich empfundene Aktion zielführend. «Strukturiertes» Arbeiten erfordert eine von Dritten nachvollziehbare Struktur!



Abb. 1: Asklepios, großer Arzt und Vater der Hygieia (Pergamon-Museum Berlin)

		Ja	Nein	zum Teil	Mangel
3.8	Wird das Medizinprodukt optisch auf evtl. Restverschmutzung geprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9	Nachweis eines effektiven Prozesses (z.B. TOSI, Thermologger)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.10	Ist eine Rekontamination des desinfizierten Medizinproduktes ausgeschlossen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1	Werden die Gelenke gezielt gepflegt? (kein vollständiges Besprühen des MP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Liegen Packlisten liegen vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Werden vor der Sterilisation erforderliche technisch-funktionelle Prüfungen vorgenommen (in Arbeitsanweisungen festlegt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Ist die Verpackung geeignet (Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der Sterilität)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1	Wird für die Sterilisation ein hinsichtlich seiner Eignung für das Medizinprodukt geprüftes, wirksames und validiertes Verfahren angewendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Leistungsnachweise für unterschiedliche Beladungen vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Werden Temperatur-/Druck-/Zeitprofil je Charge ermittelt und ausgewertet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Erfolgt ein Wirksamkeitsnachweis je Charge (z.B. Helix- Test bei Dampf)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1	Wird der Verwendungszweck (wenn nicht unmittelbar ersichtlich) angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Erfolgt eine Chargenkennzeichnung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Wird ein Verfallsdatum angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1	Sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich benannt (Qualifikationsstand)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Freigabeprozedur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	Sind Kriterien der Nichtfreigabe und dieses Verfahren beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4	Wird die Freigabe mit Datum dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1	Zugriff Unbefugter verhindert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	Lagerung staubfrei und frei von Schwitzwasser?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1	Tägliche Sterikontrolle (z.B. Vakuumtest bei Arbeitsbeginn)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Chargenkontrolle Sterilisator (z.B. Dampfdurchdringungstest „Bowie-Dick“)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3	Wirksamkeit der RDG (z.B. TOSI- Prüfkörper, mikroskopische Kontrolle)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4	Erfolgen Stichprobenkontrollen nach Zufallsprinzip?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

F1 = kritisch:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe, von denen potenziell oder konkret eine unmittelbare Gefahr für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter ausgehen kann. Kritische Beanstandungen sind gänzlich inakzeptabel. Eine sofortige Mängelbeseitigung ist zwingend erforderlich.

Anmerkung: Als kritisch sind z. B. das Vorliegen mehrerer schwerwiegender Beanstandungen zu betrachten, das Fehlen der Risikoeinstufung nach RKI, verschmutzte Medizinprodukte trotz Aufbereitung.

F2 = schwerwiegend:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe, von denen potenziell oder konkret eine mittelbare Gefahr für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und der Mitarbeiter ausgehen kann. Eine Mängelbeseitigung ist umgehend erforderlich.

Anmerkung: Zahlreiche sonstige Beanstandungen können in der Summe eine schwer wiegende Abweichung ergeben. Weitere schwerwiegende Mängel sind z. B. fehlende Validierung maschineller Prozesse, bauliche Mängel fehlende wichtige Verfahrensanweisungen.

F3 = sonstige:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe ohne erkennbare Auswirkungen für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter ausgehen. Die Mängelbeseitigung hat zeitnah zu erfolgen.

Anmerkung: Eine Vielzahl sonstiger Beanstandungen könnte auf eine schlechte Qualität hindeuten und in der Summe eine schwerwiegende Beanstandung ergeben. Weitere sonstige Mängel sind z. B. formale Mängel, fehlende oder unvollständige Schulungsdokumentation, fehlende Autorisierung der Dokumente.

Weiterführende Literatur bei den Verfassern**Weiterführende Quellen im WWW:**

Projektgruppe «RKI-BfArM-Empfehlung» der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP): Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln (Stand: 24.03.2010). www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/pg-rki-bfarm-empfehlung.pdf

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den «Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten Deutschland» vorge-

legt. Teil 2 (Anlagenband) finden wir besonders interessant: «Stellungnahmen der beteiligten Kreise». www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf_allgemein/Medizinprodukte_Marktzugangsvoraussetzungen_zur_Aufbereitung_von_Medizinprodukten_in_Deutschland_Teil2.pdf

Prof.Dr. Mielkes Beitrag zum DGSV-Kongress 2011:

www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/T1V2_Aktualisierung_der_RKI-Anforderung_T1.pdf

www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/T1V2_Aktualisierung_der_RKI-Anforderung_T2.pdf

Drucksache 17/6174 vom 10.6.2011 Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Edgar Franke, Bärbel Bas, Petra Ernstberger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD – Drucksache 17/5968 – Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten und Patientensicherheit: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/061/1706174.pdf>



P.S. WIR DANKEN AUSSERDEM FOLGENDEN FIRMEN FÜR IHREN BEITRAG:

Miele
PROFESSIONAL

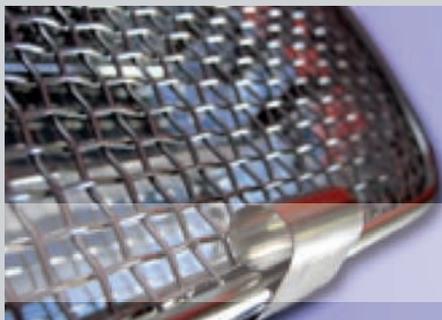
www.miele.com

DM
B Ethylenoxid

www.dmb-apparatebau.com

-ebro-
MEASUREMENT SUPPORT
www.ebro.com

mesuica
www.hawo.com



CMP GmbH

Cleanical Medical Processes



Prozessvalidierung

- Medical devices and processes in the hospital and the medical practice
- Development and determination of process parameters
- Verification and validation of process parameters
- Quality management
- Paving the way to verification
- Compiling a QM manual (code of practice)

- Project-supervision
- Training and further education
- Network management

CMP GmbH
Genthiner Strasse 11
D - 10785 Berlin

Tel.: +49 30 26 39 18 97
Fax: +49 30 26 39 18 98

Email: info@cmpgmbh.com

www.cmpgmbh.com

SMP GmbH

Prüfen Validieren Forschen

New Address
SMP GmbH
Hechinger Strasse 262
D - 72072 Tübingen

Tel.: +49 70 718 57 89 31 00
Fax: +49 70 718 57 89 32 00

Email: info@smpgmbh.com

- Testing for registration
- Hygienic safety
- Validation of the cleaning and sterilization process
- Instrument design validation
- Testing of cleaning and disinfection agents
- Biofilm research
- Prion research
- Non-destructive
- Radionuclide Method for residuals

New Laboratories



www.smpgmbh.com