

**34. Veranstaltung  
des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe  
8. Mai 2012 in Potsdam  
9. Mai 2012 in Leipzig**

**arbeitskreis  
infektions  
prophylaxe**

## **Hygienische Anforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Kritische Aspekte und Entwicklung**

---

Prof. Dr. Peter Heeg  
Hygiene im Gesundheitswesen – Beratung und Begutachtung -  
prof.heeg-hygiene@email.de



**Reicht das ?**

**Putzen kann jede(r),  
auf den Knopf drücken auch!**



**Definitiv nicht!**

**Die Aufbereitung von Medizinprodukten  
erfordert qualifiziertes Personal und  
validierte Prozesse.**

Rechtliche Ausgangslage

Erfahrungen seit 2001

Anforderungen an Verfahren (allgemein, Prionen)

Mitarbeiterqualifikation

Risikoklassifizierung

Bauliche und technische Anforderungen

Evidenzkategorien

Europa

Prognose

Medizinproduktegesetz, MP-Betreiberverordnung

RKI/BfArM: Anforderungen an die Hygiene bei der  
Aufbereitung von Medizinprodukten, Stand 2001

Neufassung 2012: Anhörungsverfahren abgeschlossen

# Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland (2008)

[www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de)

## Grundfrage:

Reicht der bestehende Rechtsrahmen aus, um den  
Schutz der Patienten zuverlässig zu gewährleisten?

79 Stellungnahmen:

Landesärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen,  
Berufs- und Fachverbände, Krankenhäuser und –betreiber,  
Aufbereitungsunternehmen, Bundesoberbehörden (RKI, BfArM)  
ZLG

# BMG Erfahrungsbericht Stellungnahme der Behörden

- ▶ insgesamt geringer Handlungsbedarf
- ▶ RKI-BfArM-Empfehlung gesetzlich verbindlich machen
- ▶ Aufbereitung von „kritisch C“ nur bei akkreditierten QM-System (EN ISO 13485)
- ▶ willkürliche Kennzeichnung von Einmalprodukten durch Hersteller

## BMG Erfahrungsbericht Stellungnahme der Länder und der ZLG

- ▶ Akkreditierung des QM-Systems, wenn „kritisch C“- oder Einmalprodukte aufbereitet werden
- ▶ maschinelle Aufbereitung (RDG) für „kritisch B“-Produkte gesetzlich verankern

# BMG Erfahrungsbericht Stellungnahme der Hersteller

- ▶ höhere rechtliche Verbindlichkeit der RKI-BfArM-Empfehlung
- ▶ Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten - oder
- ▶ vollständiges CE-Konformitätsbewertungsverfahren bei Aufbereitung (wie für neue Produkte)

# BMG Erfahrungsbericht

## Stellungnahme der Anwender und Aufbereiter

- ▶ RKI-BfArM-Empfehlung grundsätzlich ausreichend
- ▶ vorhandene Kenntnisse und Erfahrungen bei den Anforderungen an das Personal berücksichtigen
- ▶ Aufbereitungsanweisungen der Hersteller häufig unzureichend
- ▶ Begriff Validierung/validierte Verfahren definieren (??)
- ▶ Zahnärzte: Vorgaben sind zu streng

## **BMG Erfahrungsbericht Stellungnahme der externen Aufbereiter**

- ▶ Aufbereitung von EMP nur über spezielle Prüflabore (Funktionsprüfungen), Anwendung von EN ISO 14971 (Risikomanagement bei Medizinprodukten)
- ▶ Zertifizierung der EMP-Aufbereitung (in Deutschland durch ZLG) mit Nennung der aufbereiteten Medizinprodukte auf der Urkunde
- ▶ aktuelle Bewertung der vCJK-Problematik (Schwierigkeiten bei der alkalischen Aufbereitung)

## Häufige „Meinungsverschiedenheiten“ vor Ort

- ▶ Interpretation des Begriffs „geeignete/validierte Verfahren“
- ▶ Art und Umfang der Validierung, insbes. maschinelle Reinigung und Desinfektion
- ▶ Validierungsintervalle
- ▶ Umfang der Chargenkontrolle und ihrer Dokumentation
- ▶ Qualifikation des Aufbereitungspersonals
- ▶ Risikoeinstufung von Medizinprodukten
- ▶ räumliche, geräte- und lüftungstechnische Anforderungen

# Geeignete validierte Verfahren

- ▶ definiertes Ergebnis: Sauberkeit, mikrobiologischer Status, Funktion
- ▶ stets reproduzierbares Ergebnis
- ▶ stets nachweisbares Ergebnis

# AGMP-Empfehlung Anforderungen an Reinigung und Desinfektion

**Produkte der Kategorien kritisch A und  
semikritisch B:**

- ✱ bevorzugt maschinelle Aufbereitung

**Produkte der Kategorie kritisch B:**

- ✱ grundsätzlich maschinelle Aufbereitung

Entscheidend ist, dass das angewandte Verfahren (Reinigung und Desinfektion) wirksam und reproduzierbar ist und das Ergebnis (parametrisch oder in Form einer Endkontrolle) dokumentiert kann.

# “Grundsätzlich” lässt Ausnahmen zu

## Validierung manueller Verfahren

- ▶ Auch manuelle Verfahren können im Qualitätsmanagement als validiert gelten (z. B. Normen zur Händedesinfektion)
- ▶ Voraussetzung: genaue Beschreibung aller Arbeitsschritte und verwendeten Hilfsmittel (einschl. Mindestvorgaben und zugehörigen Toleranzen)
- ▶ Orientierung des Verfahrens an den ungünstigsten Bedingungen (worst case)

# **Schon fast vergessen: Prionen**

# Prionenwirksame Aufbereitung Risikomanagement

abhängig von **Risikopersonen** und Risikoeingriffen

Personen mit bestätigter/wahrscheinlicher/möglicher CJK (I und II)

Verwandte von CJK-Patienten (III)

Empfänger von Wachstumshormon, Cornea-/Dura-TX (IV)

Ungeklärte, fortschreitende ZNS-Erkrankung (V)

alle anderen (VI)

# Prionenwirksame Aufbereitung Risikomanagement

abhängig von Risikopersonen und **Risikoeingriffen**

ZNS, hintere Augenabschnitte, sonstige Risikogewebe  
(R. olfactoria)

vCJK: lymphatische Gewebe (Tonsillektomie,  
Appendektomie u. a.)

(Lumbalpunktion): Einmalinstrumente!

# Prionenwirksame Aufbereitung bei nicht erkennbarem Risiko

Anwendung von mindestens zwei (zumindest partiell wirksamen) Verfahren

- ▶ Validierte Reinigung (möglichst pH >10, 55 °C, 10 min; Restprotein > 100 µg Protein/Objekt)
- ▶ Dampfsterilisation 134 °C, 5 min (18 min)
- ▶ Niedertemperatursterilisation: Wasserstoffperoxid (Vorbehandlung, Verfahrendaten!), siehe auch AFSSAPS-Liste



[www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)

<b>STERRAD® NX™</b>	Advanced Sterilization Products (ASP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cycle Avancé</li> </ul>	Action stérilisante à basse température
<b>STERRAD® 100NX™</b>	Advanced Sterilization Products (ASP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cycle Standard</li> <li>• Cycle Flex</li> </ul>	Action stérilisante à basse température

Mise à jour : 18/01/2011

**Précisions sur le tableau :**

- La colonne "Autres revendications" est donnée à titre indicatif. Elle vise à présenter aux utilisateurs l'ensemble des revendications qui ont été assignées par leur fabricant aux produits et aux procédés, outre celle de l'inactivation totale du prion, qui était l'objet principal de l'état des lieux ;
- Les températures qui sont indiquées dans la colonne "Conditions d'utilisation pour l'inactivation totale des ATNC" sont celles qui ont été mesurées au cours des études in vivo et in vitro fournies par les fabricants. En pratique et d'avis d'expert, il n'y a pas d'influence de la température sur la réalisation des procédés manuels entre 20°C et 25°C, soit la plage de température correspondant à une température communément qualifiée d'ambiante. L'Afssaps va se rapprocher des fabricants afin de confirmer les limites d'utilisation de ces produits et procédés en termes de température et compléter le tableau en conséquence.

Les produits pour lesquels la phase contradictoire avec les fabricants n'est pas achevée (soit du fait d'attente de résultats d'étude en cours de réalisation, soit du fait d'information non encore évaluée) sont :

- Stérilisateur VPRO 1 (Steris)

# AGMP-Empfehlung Anforderungen an die Sachkenntnis des Aufbereitungspersonals

Sachkunde:

- **fachspezifische** Instrumentenkunde
- Grundkenntnisse der Mikrobiologie und Hygiene
- Risikobewertung und Einstufung von MP
- Aufbereitung (Schritte des Aufbereitungszyklus)
- räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung
- Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Rechtskunde (Medizinprodukterecht, Unfallverhütung)

## Sachkenntnis des Aufbereitungspersonals (2)

Abgeschlossene Ausbildung als Medizinische(r) oder Zahnmedizinische(r) Fachangestellte(r):

- Sachkunde in Rahmenlehrplänen verankert oder
- Teilnahme an Sachkundelehrgang

Ohne abgeschlossene Fachausbildung:

- Fachkundelehrgang I (DGSV/SGSV, ÖGSV)

## Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung?

- ▶ Reinigungsergebnis nicht direkt zu beurteilen u./o.
- ▶ Mögliche negative Auswirkungen durch Aufbereitung einschl. Transport (Beschädigung von Oberflächen einschl. Bruch oder Knick, von optischen oder elektronischen Komponenten) u./o.
- ▶ Begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen

# Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung?

- ▶ Reinigungsergebnis nicht direkt zu beurteilen u./o.
- ▶ Mögliche negative Auswirkungen durch Aufbereitung einschl. Transport (Beschädigung von Oberflächen einschl. Bruch oder Knick, von optischen oder elektronischen Komponenten) u./o.
- ▶ Begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen

---

Unterscheide:

thermostabil → kritisch B

thermolabil → Kritisch C

# AGMP-Empfehlung

## Bauliche und technische Anforderungen an Aufbereitungseinheiten

Unkritisch, semi-kritisch/kritisch A	Semikritisch/ kritisch B	Kritisch C*
Eigener <u>Bereich</u> : Zonentrennung (räumlich, zeitlich)	Eigener <u>Raum</u> : Bereichstrennung U-R-L	Eigene <u>Räume</u> für U-R-L
RDG Dampfsteri	RDG, (RDG-E) Ultraschall, Siegelgerät Dampfsteri	wie krit. B

Bei der technischen Ausstattung Anforderungsprofil berücksichtigen

\*Extern nach DIN EN ISO 13485 zertifiziertes QM (soll/muss?)

Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971

# Warum keine Evidenzkategorien?

- ▶ Rechtslage versus Datenlage  
(*absence of evidence is not evidence of absence*)
- ▶ Aufbereitung: voll beherrschbarer Bereich
- ▶ saubere/desinfizierte/sterile MP sind Ergebnisse definierter technischer Prozesse
- ▶ Grundlage: experimentelle Untersuchungen, technische Standards
- ▶ kein Einfluss von Patientenfaktoren ( $\neq$  nosokomiale Infektionen)



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 27.8.2010  
COM(2010) 443 final

**REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND  
THE COUNCIL**

**Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in  
accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC**

## Europäische Kommission: Probleme bei der Aufbereitung von Einweg-MP

- ▶ Nicht alle Einweg-MP für Aufbereitung geeignet
- ▶ Standardisierung und Validierung aller Prozess-Schritte
- ▶ Kontamination mit Prionen
- ▶ Aufklärung der Patienten
- ▶ Verantwortung des Krankenhausträgers und der betroffenen Beschäftigten
- ▶ Kennzeichnung aufbereiteter Einweg-MP
- ▶ Derzeit keine Aussagen zur Kosteneffektivität und zu ökologischen Auswirkungen

## Mögliche oder wahrscheinliche Entwicklungen

- Erarbeitung belastbarer Daten zur Qualität aufbereiteter Medizinprodukte (in Vorbereitung):
  - Qualität der Reinigung, Proteinrückstände
  - Material- und Oberflächenveränderungen
- Obligate Akkreditierung für Aufbereitung von „kritisch C“
- Good Manufacturing Practice Vorschrift (BOB, ZLG)
- Negativliste für nicht aufbereitbare Medizinprodukte

## Wenig wahrscheinliche Entwicklungen

- ↙ Gesetzliche Verbindlichkeit der RKI-BfArM-Empfehlung  
(ist de facto gegeben, da Alternativnachweis nicht möglich)
- ↙ Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten  
(keine Legaldefinition für EMP, laufende Aktivitäten der EU)
- ↙ Genehmigungsvorbehalt für Aufbereitung von EMP  
(hohe Sicherheit aber hoher bürokratischer Aufwand)