

Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten im Land Brandenburg



Stefan Krüger
stefan.krueger@lugv.brandenburg.de

Regelwerke und Empfehlungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

- Medizinproduktegesetz – MPG (RL 90/385, 93/42, 98/79) und Medizinproduktebetriebsverordnung – MPBetreibV
- KRINKO-/BfArM-Empfehlung
“Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten” (2012)
- Projektgruppe RKI-BfArM-Empfehl. der AGMP
“Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten” (2010)
- Zutreffende Normen



Normen und RKI-Empfehlung

DIN Normen und Richtlinien oberster Bundesbehörden gelten als antizipierte **Sachverständigen-gutachten** zum aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik.

Bundesgerichtshof – Entscheidung in Zivilsachen,
103, S. 338,341



BGH-Urteile

Der Bundesgerichtshof hat in ständiger Rechtsprechung ein Abweichen von DIN-Normen sowie von Richtlinien oberster Bundesbehörden als Haftungs begründend im Schadensfall bewertet, wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre.

BGH – Entscheidungen in Zivilsachen,
114, S. 273,276



Beweislast

Wer grundlos von Standardmethoden zur Bekämpfung möglicher bekannter Risiken abweicht, muss Schadensersatzansprüche und die Folgen einer Beweislastumkehr im Schadensfall befürchten.

(BGH NJW 1983, S. 2080,2081)



Der rechtliche Rahmen

Eine erhebliche Änderung des Umfangs der Überwachung erfolgte mit dem 2. MPGÄndG aus dem Jahre 2002

Die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten wurde von der „Prüfung durch Stichproben, ob die Voraussetzungen [...] zur Inbetriebnahme erfüllt sind“ (§ 26 Abs. 3 MPG vom 2. August 1994) in die **Regelüberwachung** überführt.

Gemäß § 26 Abs. 1 MPG unterliegen nun Betriebe, in denen Medizinprodukte aufbereitet werden, die bestimmungsgemäß *keimarm oder steril* zur Anwendung kommen, „insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden“.



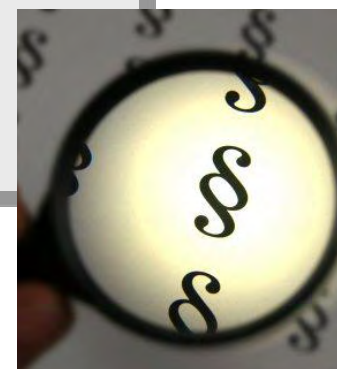
Der rechtliche Rahmen

§ 3 (1) MPG – Begriffsbestimmung MP

§ 3 (14) MPG – Begriffsbestimmung Aufbereitung

§ 26 MPG – Durchführung der Überwachung

- Regelüberwachung
- Wer und was wird überwacht
- Personelle und sächl. Ausstattung für Überwachung
- Besondere Regelungen zur Durchführung und zur QS der Überwachung in VwV
- Befugnisse im Rahmen der Überwachung
- Mitwirkungspflicht der zu überwachenden Einrichtungen



Der rechtliche Rahmen

MPBetreibV § 2 - Allgemeine Anforderungen

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.



Der rechtliche Rahmen

MPBetreibV § 4 - Instandhaltung

§ 4 Absatz 2 MPBetreibV ist die zentrale Vorschrift zur Regelung der Aufbereitung im Medizinprodukterecht.

- Berücksichtigung der Herstellerangaben
- Aufbereitung mit geeigneten validierten Verfahren
- Nachvollziehbarkeit
- Keine Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten
- RKI-BfArM-Empfehlung – Vermutungswirkung

§ 4 Abs. 3: Personalqualifikation, sächliche Ausstattung

Der rechtliche Rahmen - Änderungen

- Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 37a MPG zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (siehe auch § 26 Abs. 2b MPG)

Überwachung der MP-Aufbereitung im Land Brandenburg



Schwerpunkte der Überwachung

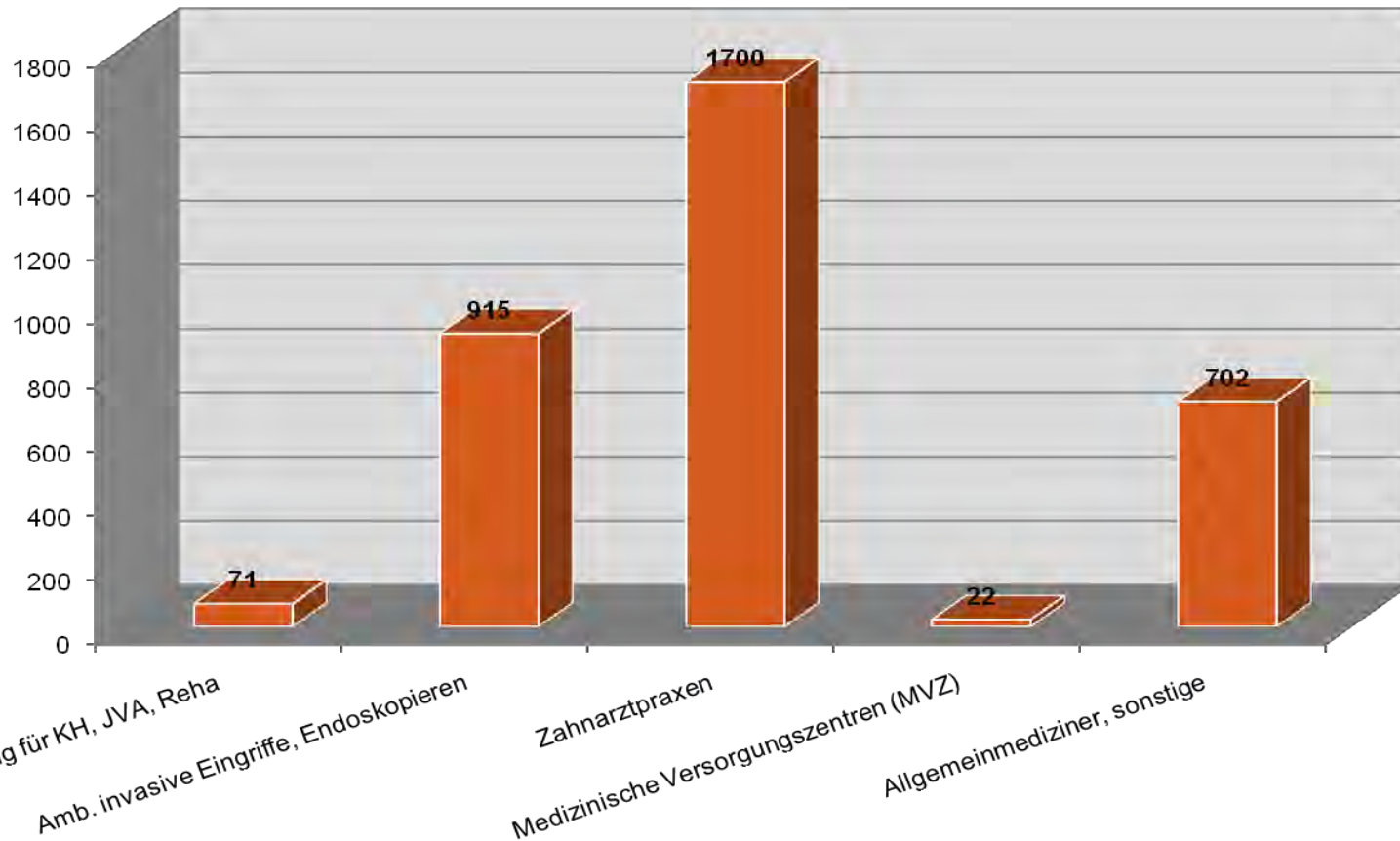
Ziel der Überwachungstätigkeit ist der Patientenschutz durch:

- Verbesserung der hygienischen Aufbereitung der Medizinprodukte zum Schutze des Patienten unter Beachtung der KRINKO-BfArM-Empfehlung
- Umsetzung der Vorschriften unter der Prämisse eines möglichst einheitlichen Vollzugs und gleichzeitig Schaffung der Strukturen für eine sachgerechte Aufbereitung



MP-Aufbereiter im Land Brandenburg

Übersicht zu den medizinischen Einrichtungen in Brandenburg



Derzeitige Sollvorgaben (in Absprache mit dem MUGV)

Priorität	Rhythmus
1. Aufbereitung für Dritte und in Krankenhäusern	Ca. 2 Jahre
2. Ambulante Eingriffe und Endoskopie	Ca. 5 Jahre (ca. 120 / Jahr)
3. MVZs	Alle in 2011
4. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Alten- und Pflegeheime	15 Stichproben pro Jahr + Schwerpunktaktion Zahnarztpraxen : 108 in 2011

Schwerpunkte der Überwachung

Prüfung von:

- Personelle Qualifikation
- Verantwortlichkeitsregelungen
- Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte
- Qualitätsmanagement / Dokumentation
- Räumliche Bedingungen
- Gerätetechnische Voraussetzungen
- Aufbereitungsprozesse
- **Prozessvalidierungen**
- Qualitätssicherung (Routine-/ Prozesskontrollen, periodische Prüfungen)

Vorbereitung der Inspektion I

Im Vorfeld abgefordert

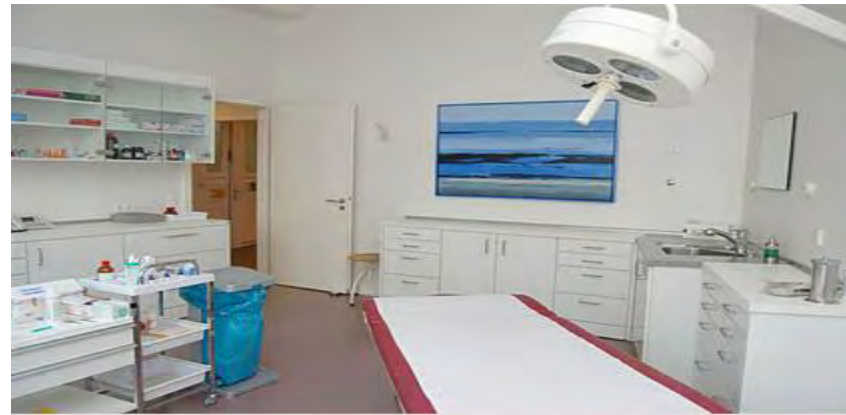
1. Organigramm, Verantwortlichkeiten
2. Personal einschl. Qualifikationen
3. Einstufung der MP gem. KRINKO/BfArM-Empf.
4. Aufbereitungsverfahren
5. Geräteliste
6. Prozesskontrollen
7. QM-System, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen einschließlich Raumpläne

Vorbereitung der Inspektion II

Vorlage zur Inspektion

- Validierungsunterlagen
- Gerätedokumentationen
- Qualifikations-, Schulungsnachweise
- QM-Dokumentationen

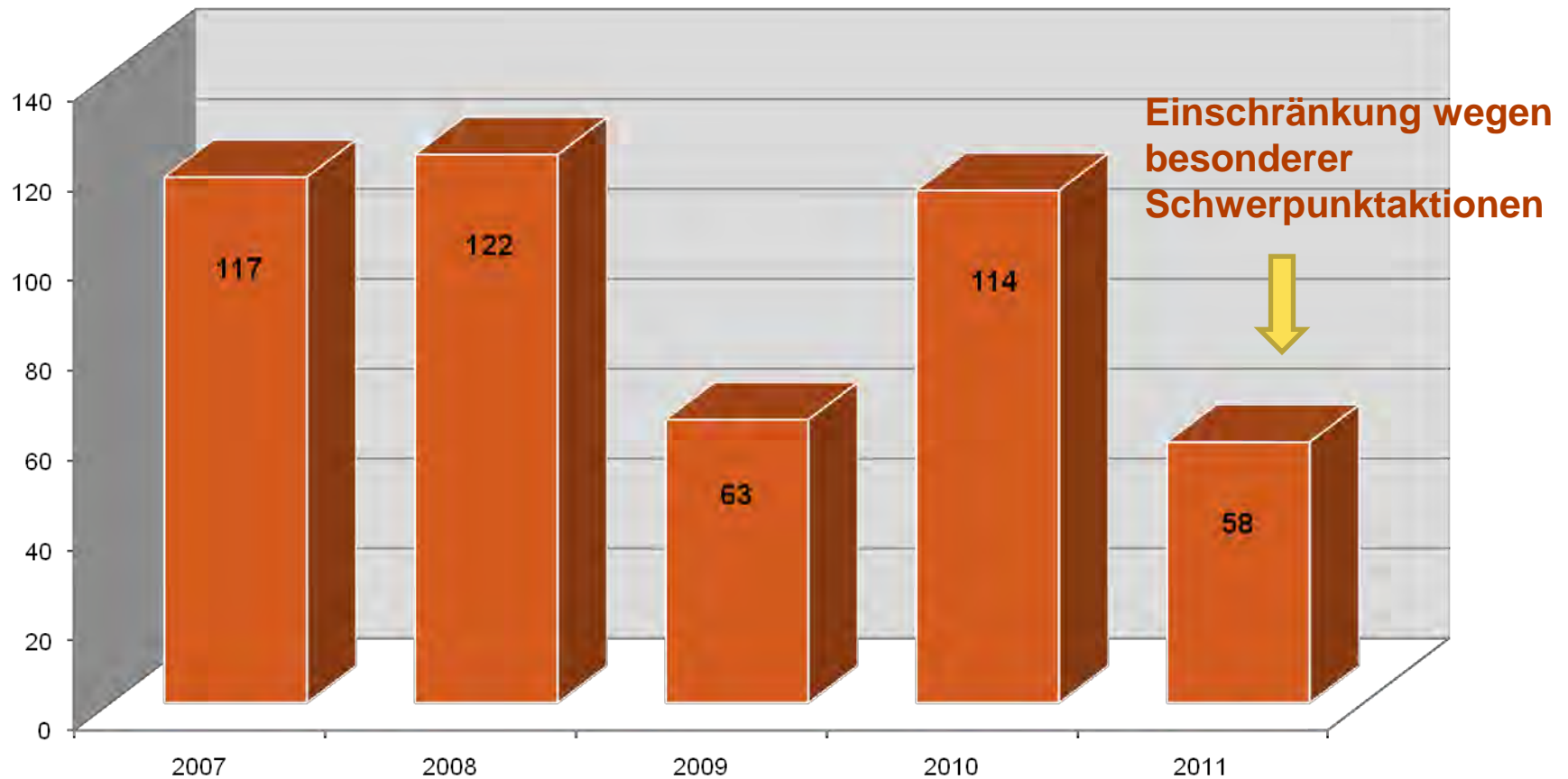
Überwachung im ambulanten Bereich



Medizinproduktaufbereitung

Bereich - Amb. invasive Eingriffe, Endoskopieren

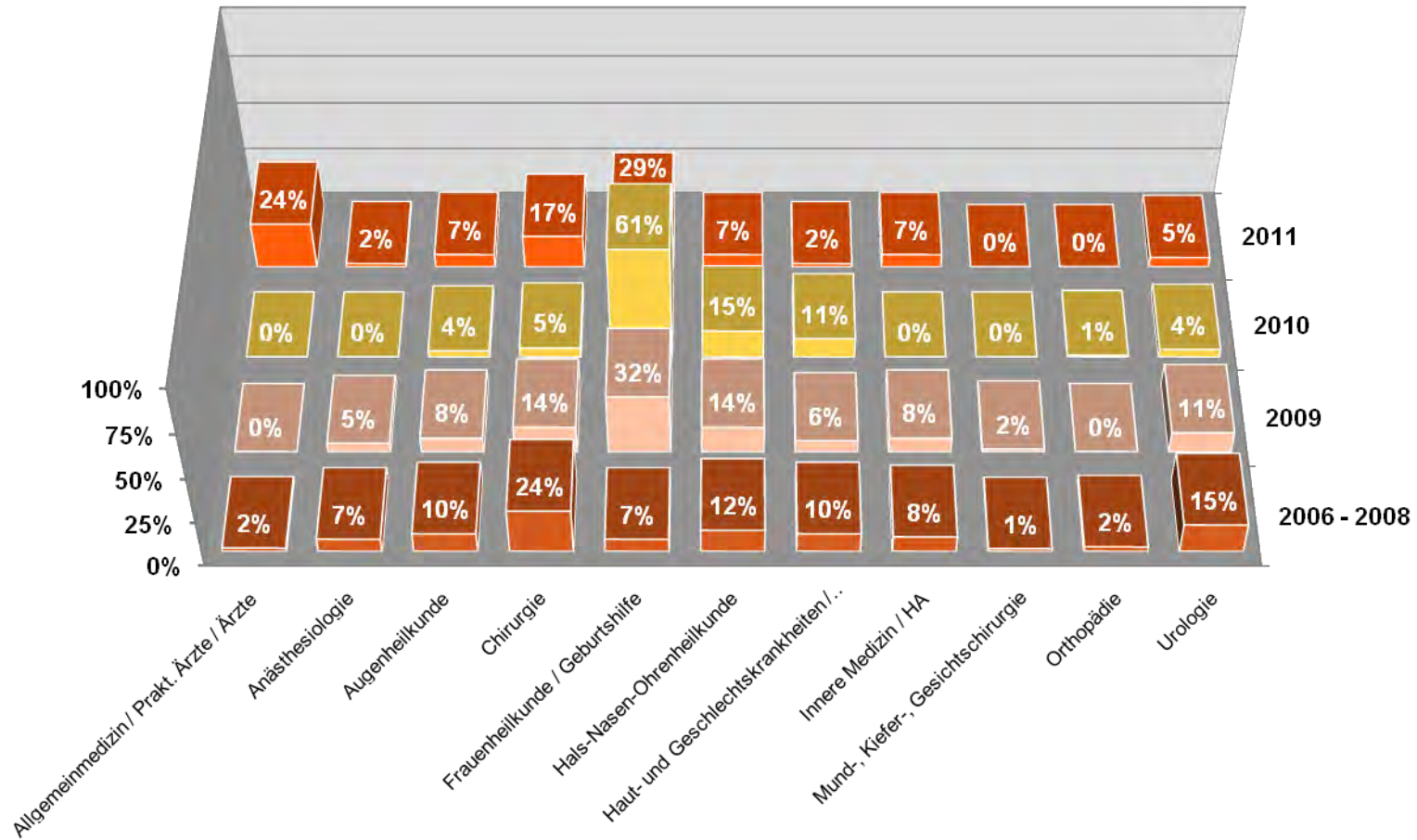
Anzahl der Inspektionen



Medizinprodukteaufbereitung

Inspizierte Fachrichtungen

2006 - 2011



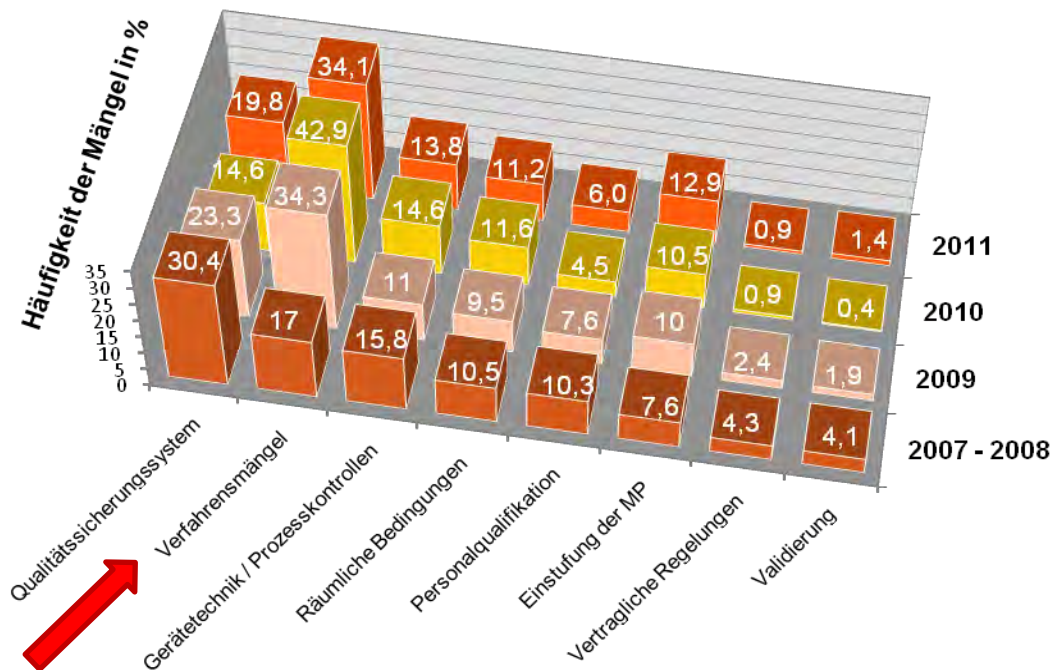
Medizinprodukteaufbereitung

Bereich - Amb. invasive Eingriffe, Endoskopieren

Mängelübersicht 2007 - 2011

Inspektionen des LUGV in ambulant operierenden medizinischen Einrichtungen im Land Brandenburg

Erhebungszeitraum:	2007 - 2008	2009	2010	2011
	1043 festgestellte Mängel in 214 Einrichtungen	210 festgestellte Mängel in 63 Einrichtungen	981 festgestellte Mängel in 114 Einrichtungen	349 festgestellte Mängel in 58 Einrichtungen

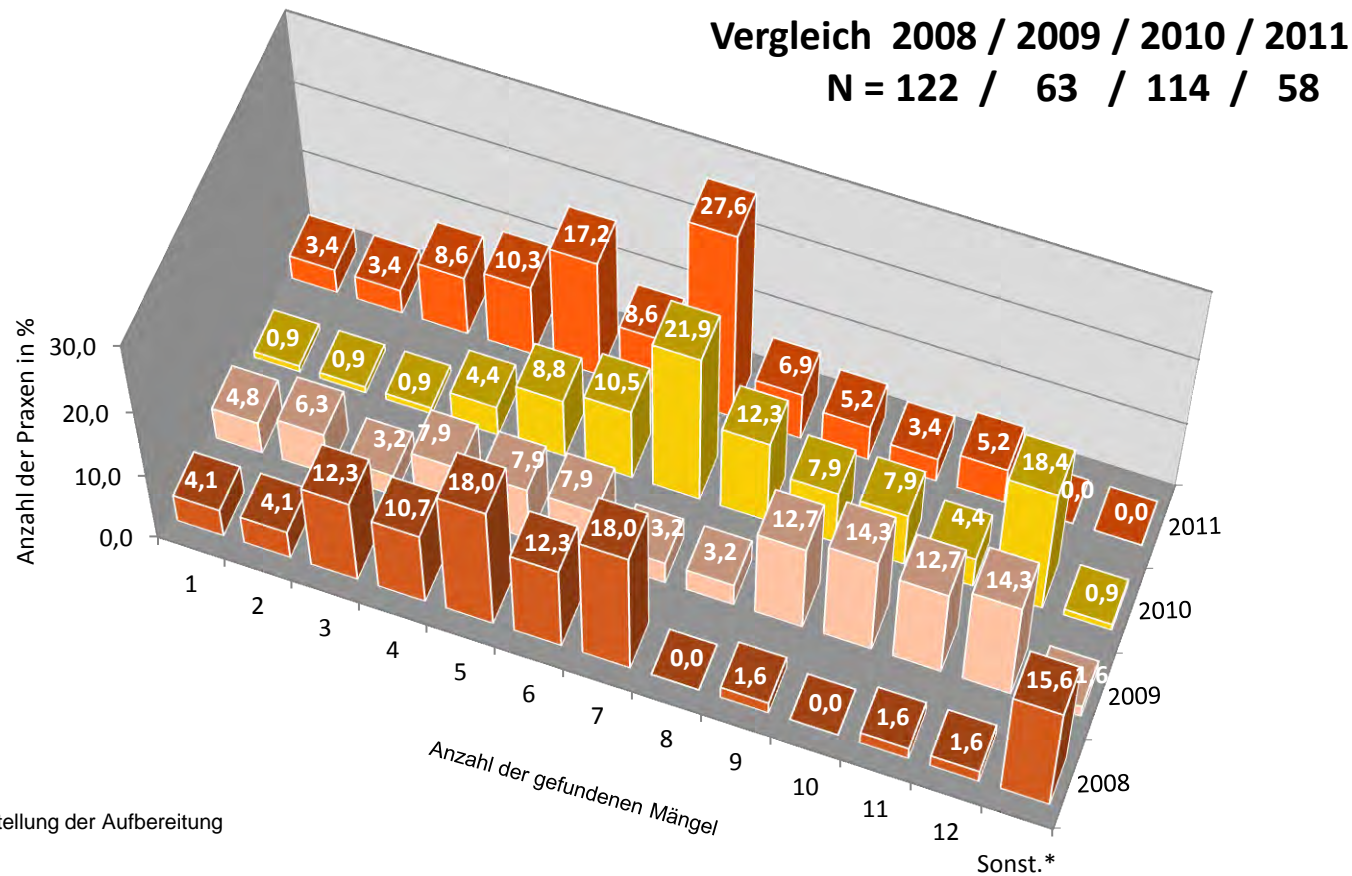


Schwerpunktsetzung innerhalb der Inspektion: Vertiefte Inspektion der Verfahren

Medizinproduktaufbereitung

Bereich - amb. invasive Eingriffe, Endoskopieren

Übersicht zur Mängelhäufigkeit pro Einrichtung 2008 - 2011



*Einstellung der Aufbereitung

Überwachung im ambulanten Bereich

Mängel in endoskopierenden Einrichtungen

- Dokumentation einer standardisierten Arbeitsweise (Standardarbeitsanweisung, QM)
- Schlussspülung mit Trinkwasser (Schlussspülwasser: mikrobiologisch TW-Qualität, frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen)
- Viruzidie des DM (Gutachten gemäß DVV/RKI-Leitlinie)
- Aufbereitung im Untersuchungsraum (keine räuml. Trennung)
- Trocknung (keine Druckluft), mikrobiol. Kontrollen der Endoskope
- Aufbereitungsschritte mangelhaft (z.B. kein Dichtigkeitstest, Aufb. Optikspülsystem nicht arbeitstägl.), Qualifikation

Risikopotential von Einrichtungen mit ambulanten Eingriffen

Übersicht der Risikoeinstufungen 2008 / 2009 / 2010 / 2011 (N=122 / 63 / 114 / 58)

Zum Beispiel:

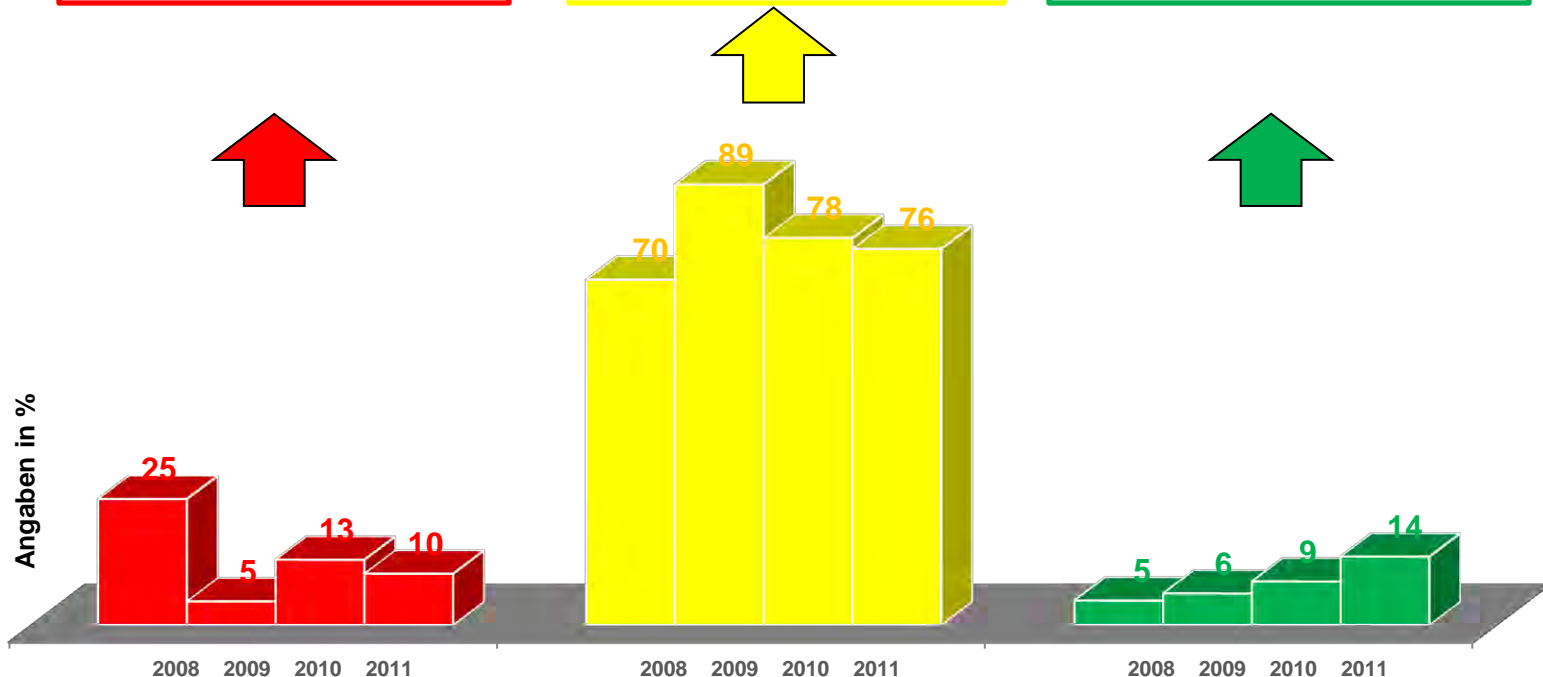
- Heißluftsterilisation bei kritisch B MP
- ungeeignete Verpackung im Sterilisator
- veraltete, ungeeignete Geräte

Zum Beispiel:

- keine oder falsche Risikoeinstufung der MP
- fehlende Validierung des Sterilisationsprozesses
- Kein QS-System

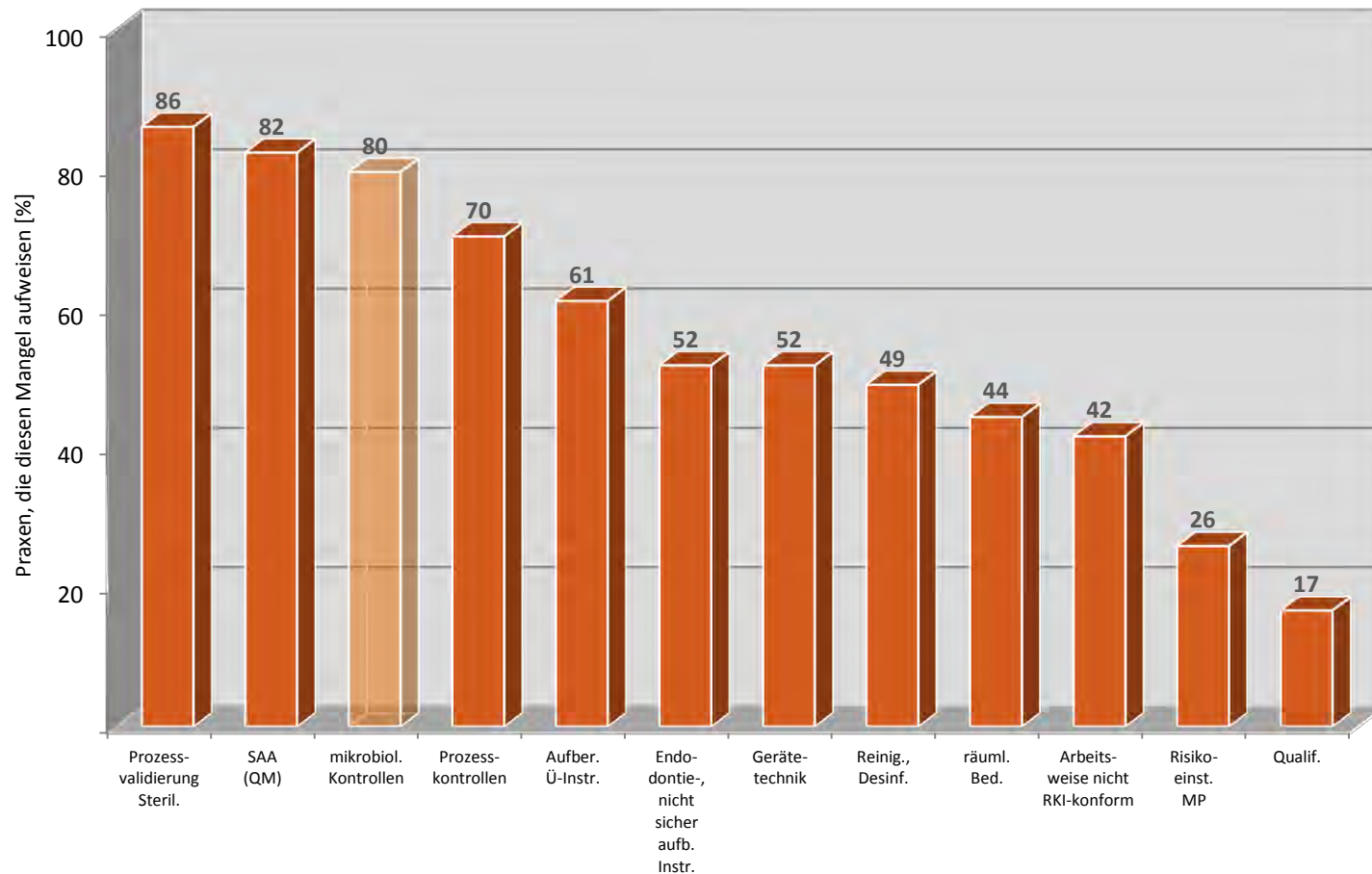
Zum Beispiel:

- geringe Abweichungen der Aufbereitung von der SAA
- Nicht auffindbare Gebrauchsanweisung der Geräte

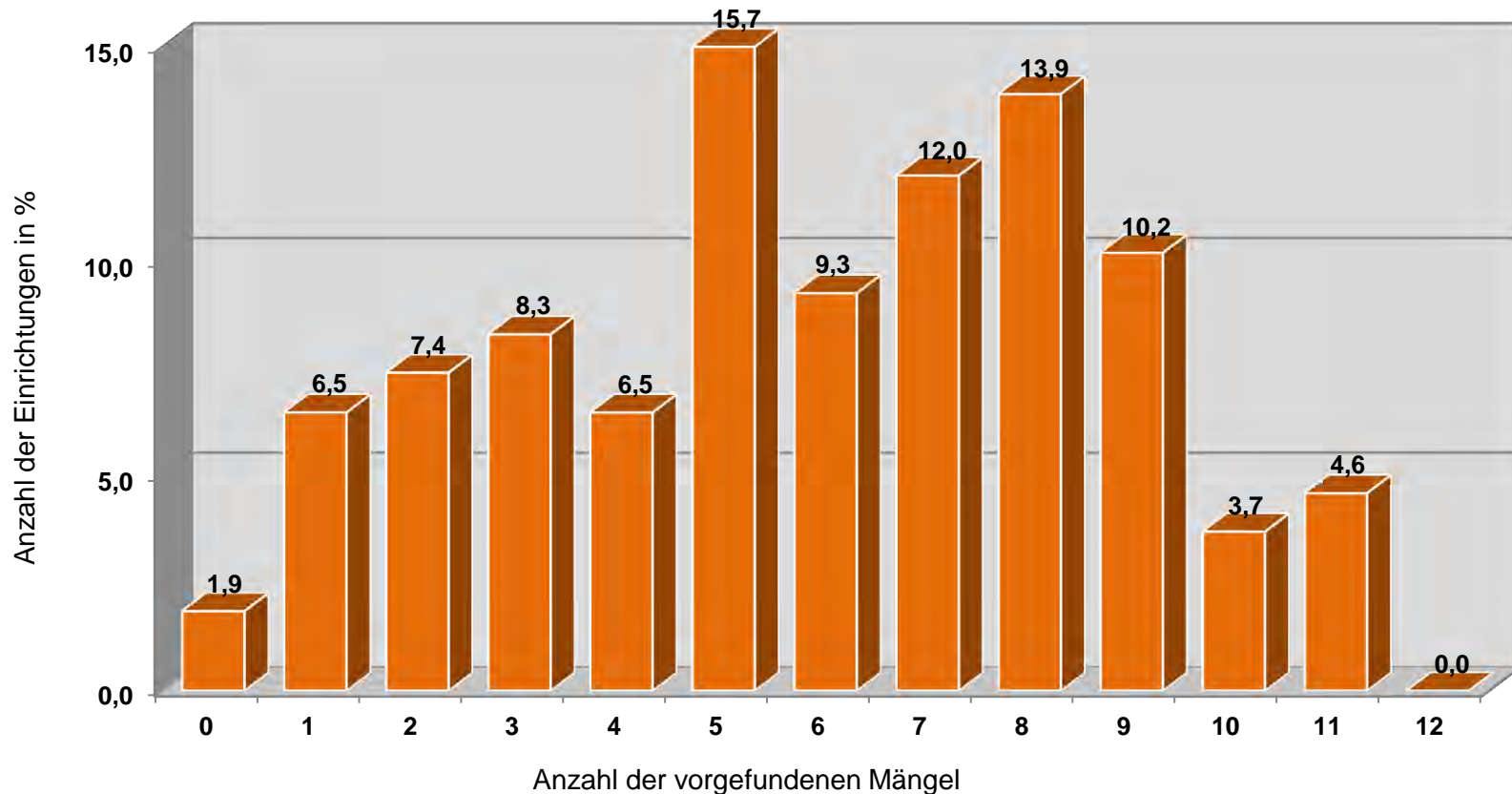


Medizinprodukteaufbereitung

Bereich – Zahnmedizin Mängelübersicht 2011



Übersicht zur Mängelhäufigkeit pro Einrichtung 2011



Überwachung im ambulanten Bereich

Heißluftsterilisation – im niedergelassenen Bereich ein nicht zu vernachlässigender Aspekt

- Zurückziehung der deutschen Normenreihe 58947
- ISO 20857 wurde nicht in EN-Norm überführt
- anzutreffen vorrangig in Allgemeinmedizin, Gynäkologie, Zahnmedizin, Podologie
- Verfahrensweise in den BL sehr unterschiedlich – von Verbot bis zu Hinweisen für den Weiterbetrieb
- Sporenpackchen zum Nachweis der Funktionsfähigkeit – sogar als Validierungsalternative

Überwachung im ambulanten Bereich

Heißluftsterilisatoren

- AGMP-Beschluß (2004), KRINKO-BfArM-Empf. (2012)
- Unter Einhaltung best. Anforderungen kommt die Heißluftsterilisation bzw. –desinfektion (nach heutigem Stand der Technik) nur für MP semikritisch und kritisch A in Betracht
- Prozessvalidierung
- Definition und Standardisierung von Beladung und Verpackung
- Dokumentation der Prozessparameter (Temperatur/Zeit)
- Sporenpäckchen sind keine Kontrollalternative

Praxisbeispiele



alter Heißluftsterilisator in desolater
Umgebung



Überfüllte Arbeitsflächen verhindern
sicheres Arbeiten

Praxisbeispiele



**verunreinigte Schere nach
Freigabe zur Anwendung**

Praxisbeispiele

offene Siebe ohne Abdeckung



Museumsstück

Praxisbeispiele



Alternative: Aufbereitung durch Dritte

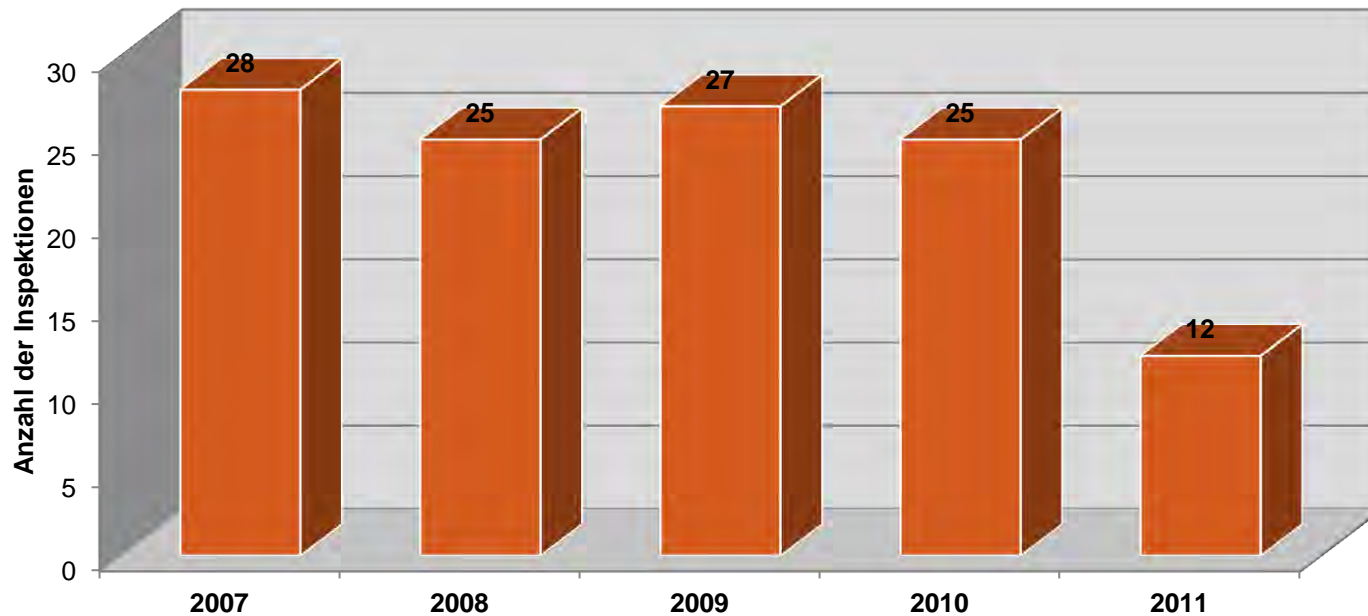


Überwachung im stationären Bereich



Medizinproduktaufbereitung stationärer Bereich

Anzahl der Inspektionen des LUGV in
Krankenhäusern, Reha, JVA, Dialyse-Zentren, Geburtshäuser, Pflegeheime



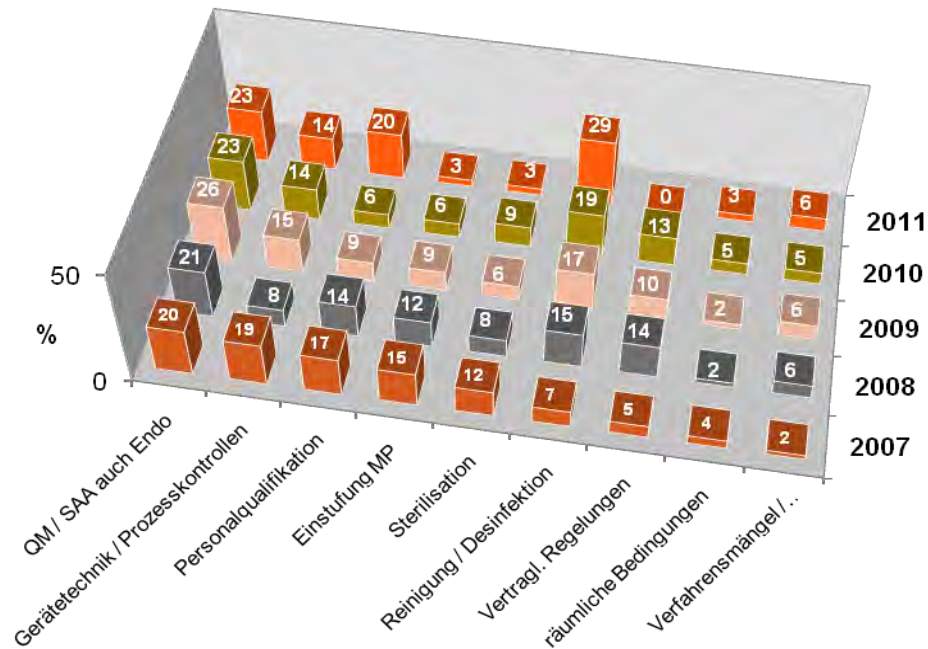
Medizinprodukteaufbereitung

stationärer Bereich

Mängelübersicht 2007 - 2011

Inspektionen des LUGV in Krankenhäusern, Reha, JVA, Geburtshäusern, Pflegeheimen

Erhebungszeitraum:		
2007	→	113 festgestellte Mängel in 28 Einrichtungen
2008	→	104 festgestellte Mängel in 25 Einrichtungen
2009	→	93 festgestellte Mängel in 27 Einrichtungen
2010	→	79 festgestellte Mängel in 25 Einrichtungen
2011	→	35 festgestellte Mängel in 12 Einrichtungen

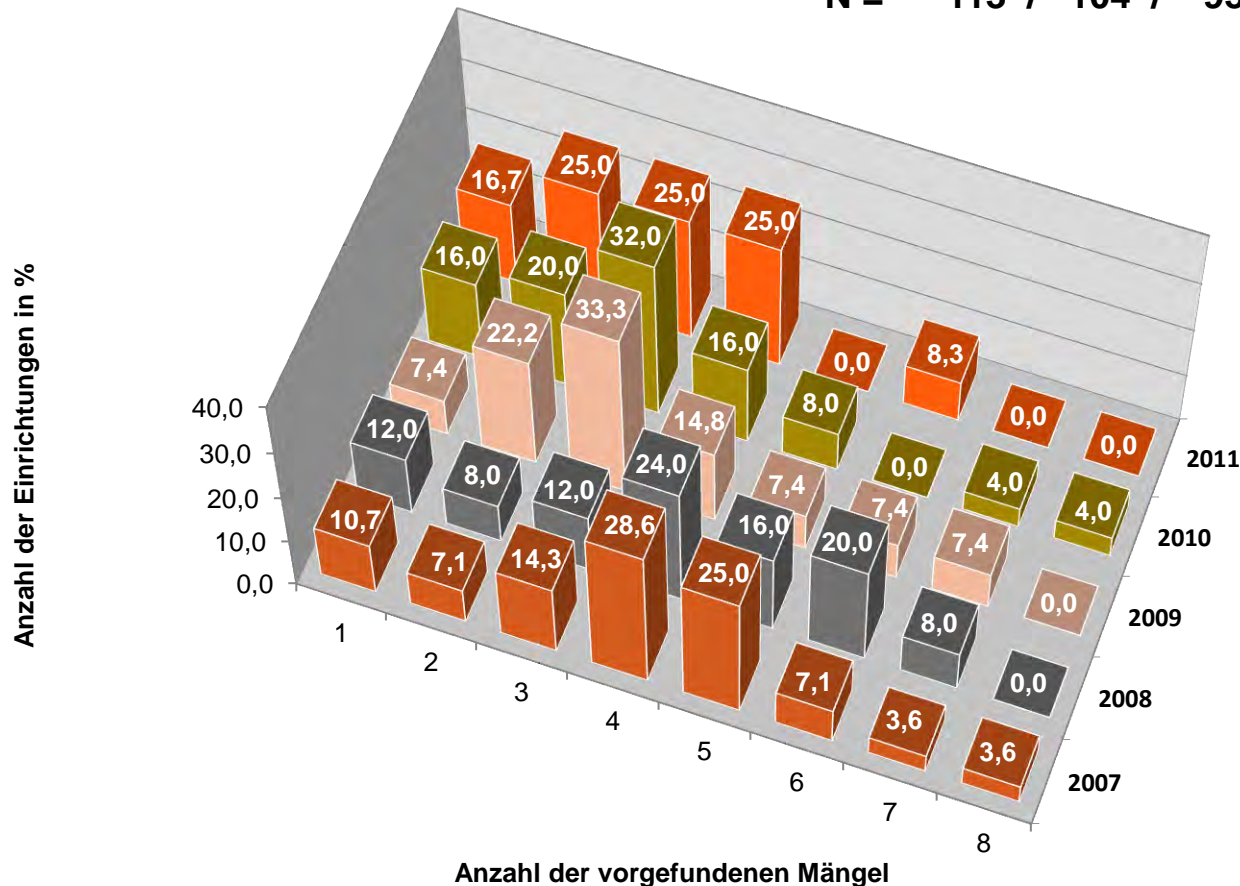


Medizinprodukteaufbereitung

stationärer Bereich - Übersicht zur Mängelhäufigkeit pro Einrichtung 2007 - 2011

Vergleich 2007 / 2008 / 2009 / 2010 / 2011

N = 113 / 104 / 93 / 79 / 35



Schlussfolgerungen für die künftige Überwachung

- Positive Tendenzen durch Überwachungsmaßnahmen sind feststellbar, aber
- Umsetzung der Anforderungen an die Aufbereitung von MP ist im niedergelassenen Bereich mehrheitlich als unzureichend zu beurteilen
- Aufbau eines risikobasierten Ampelsystems zur Festlegung des Inspektionsintervalls
- Verstärktes Vorgehen im Rahmen von Schwerpunktaktionen
- aktive Unterstützung von Qualifizierungsmaßnahmen
- kontinuierliche Fortführung der Regelüberwachung im stationären Bereich

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Stefan Krüger