

Routinekontrollen Warum, wie oft und überhaupt?"

**Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen**

MPG § 14 Errichten, Betreiben, Anwenden & Instandhalten von Medizinprodukten

Hygieneskandal an Münchner Kliniken weitet sich aus

Der Hygieneskandal an den Kliniken Neuperlach und Bogenhausen weitet sich aus. Weitere Suspendierungen drohen und auch in der Politik zieht der Skandal seine Kreise.

Kliniken zieht weitere Kreise. Management des Klinikums München Sterilgutaufbereitung wussten oder überbrachten vom Montag wurde nicht gereinigtem Neuperlach zu vertuschen.

Klinikskandal

Drei Geschäftsführer müssen gehen

Seit Wochen kommt der Hygieneskandal an den Münchener städtischen Kliniken Bogenhausen und Neuperlach nicht aus den Schlagzeilen. Nun wurden bei der Aufsichtsratssitzung Konsequenzen gezogen: Drei Geschäftsführer wurden umgehend abberufen.

Stand: 14.07.2010



Nach der Sondersitzung des Aufsichtsrats der Klinikum München GmbH sind die Geschäftsführer Manfred Greiner, Bruno Birnbaum und Reinhard Fuß ihren Job los. Laut dem Aufsichtsratsvorsitzenden, Münchens drittem Bürgermeister Hep Monatzeder, hatte die Geschäftsführung schon sehr lange von Hygienemängeln bei der Sterilgutaufbereitung von OP-Bestecken den städtischen Kliniken Neuperlach und Bogenhausen gewusst. Es habe keine vertrauensvolle Zusammenarbeit mit der Geschäftsführung mehr gegeben.

Klinik-Skandal in München

Saubere Skalpelle dringend gesucht

09.07.2010, 17:45

Von Agnes Fazekas und Dominik Hutter

"Blutprodukte und Knochenreste": In der Münchner Klinik Bogenhausen weiß niemand, wann wieder operiert werden darf - die Patienten wirken gefasst.

Ein bisschen gewundert haben sie sich schon, die beiden Diabetes-Patienten in ihren Bademänteln: Am Freitagmorgen gab es keine Gratis-Zeitung im Bogenhausener Klinikum. Dabei liegen sonst jeden Tag die Ausgaben der *Abendzeitung* in den Krankenhausfluren aus. Das Boulevard-Blatt hatte am Freitag groß getitelt mit dem "Hygiene-Skandal an Münchner Kliniken", darunter Bogenhausen. Wegen unzureichender Sterilisierung der OP-Bestecke werden derzeit nur Nottfälle behandelt, die nicht in andere Krankenhäuser verlegt werden können. Den zwei Diabetikern ist das mittags noch vollkommen neu. "Uns betrifft das ja nicht", sagt der eine. "Aber ich kann mir vorstellen, dass sich manche jetzt große Sorgen machen. Man weiß ja nichts Genaues."

Klinik-Skandal in München

"Der Schaden ist gigantisch"

14.07.2010, 12:59

Interview: D. Hutter und S. Lode

Bürgermeister Hep Monatzeder über weitere Konsequenzen, die ein Fehler war, die Klinikleitung zu besetzen.

städtischen Münchner Kliniken will der personelle Konsequenzen ziehen. Sie haben mit dem Vorsitzenden des städtischen Bürgermeisters Hep Monatzeder gesprochen.



Klinik-Skandal: Hep Monatzeder, Dritter Bürgermeister der Verantwortliche in den städtischen Kliniken gehen (er)

MPG § 14

Errichten, Betreiben, Anwenden & Instandhalten von Medizinprodukten

„Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden,
wenn sie **Mängel** aufweisen,
durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte
gefährdet werden können.“



Gesetzliche Vorgaben

- Medizin-Produkte Gesetz
- Medizin-Produkte-
Betreiberverordnung
- Anforderungen an die Hygiene
bei der Aufbereitung von
Medizinprodukten
(gemäß RKI / BfArM)



*Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen*

C2.2



1. Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein installiertes und aufrechterhaltenes Qualitätsmanagement voraus
2. Notwendigkeit im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems, die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten

*Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen*

Manuelle Aufbereitung

- Mit geeigneten Verfahren
- Risiko-Analyse
- Nach Standart-Arbeitsanweisung
- Überprüfung des Verfahrens



Periodische Prüfungen (???)

- Überprüfung der Wirksamkeit der jeweiligen Verfahren
- Was ist periodisch eigentlich genau? Etwa alle 10 Jahre?

Reinigung/Desinfektion

DIN EN ISO 15883

- Anforderungen an RDG (Hersteller)
- Validierung von R & D – Prozessen
- Routineüberwachung

Leitlinie der DGSV

- Umfangreiche Empfehlungen zur
Aufbereitung von Medizinprodukten

Validierung ...und weiter?

- Was steht eigentlich im Validierungsbericht?
- Wie arbeite ich mit validierten Verfahren?
- Muss ich in meinem Auto, dass gerade aus der Inspektion kommt, nicht z.B. auf den Reifendruck achten?



Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Qualität der maschinellen Aufbereitung wird sichergestellt in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren durch Prüfungen der Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation durch

- Inbetriebnahmeprüfung/Aufstellungsprüfung
- tägliche Routineprüfungen
- chargenbezogene Routineprüfungen
- periodische Prüfungen

*Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen*

Schadhaftes Instrument

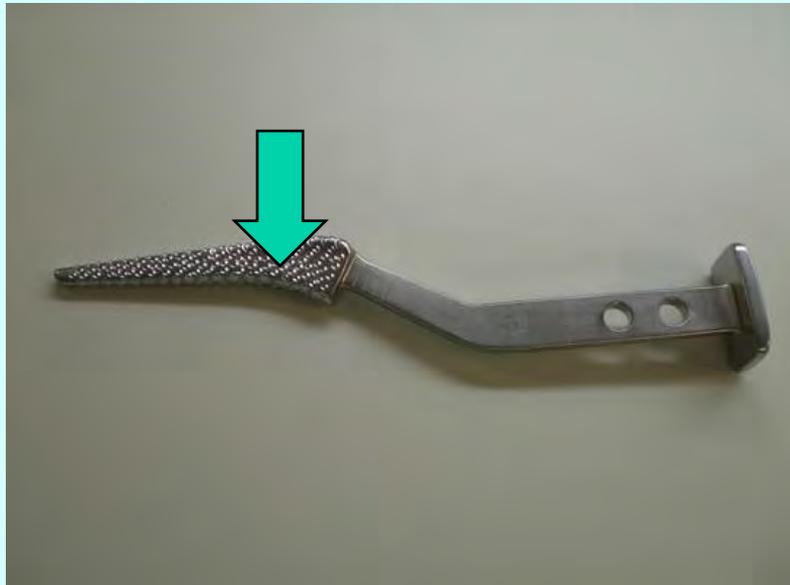
Auch ein Neuling in der Instrumentenaufbereitung kann hier hygienische Mängel erkennen



**Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen**

Hier ist ein geschultes Auge gefordert:

Rest-Kontamination ist oft auf den ersten Blick nicht zu erkennen



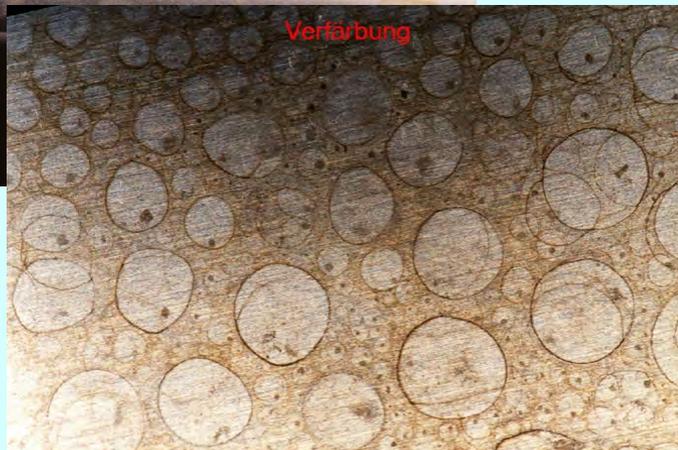
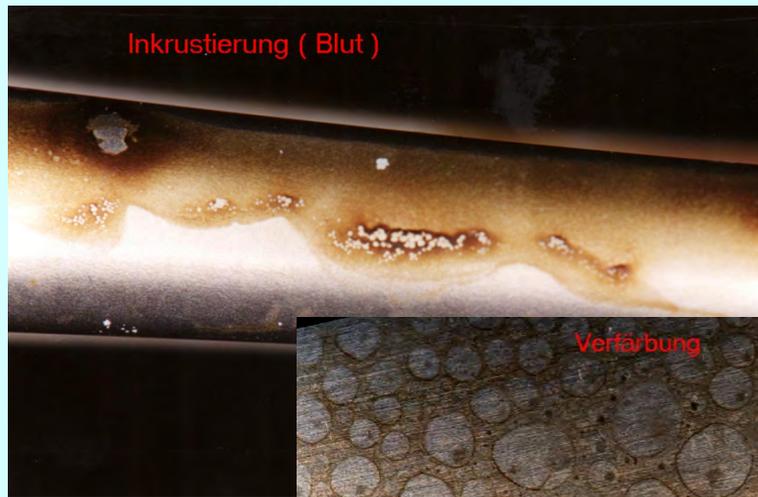
**Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen**

In Hohlkörpern sind Rückstände äußerst schwierig zu erkennen:



**Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen**

Und dann noch jede Menge zweifelhafter Rückstände...



Prüfung auf Prozessrückstände

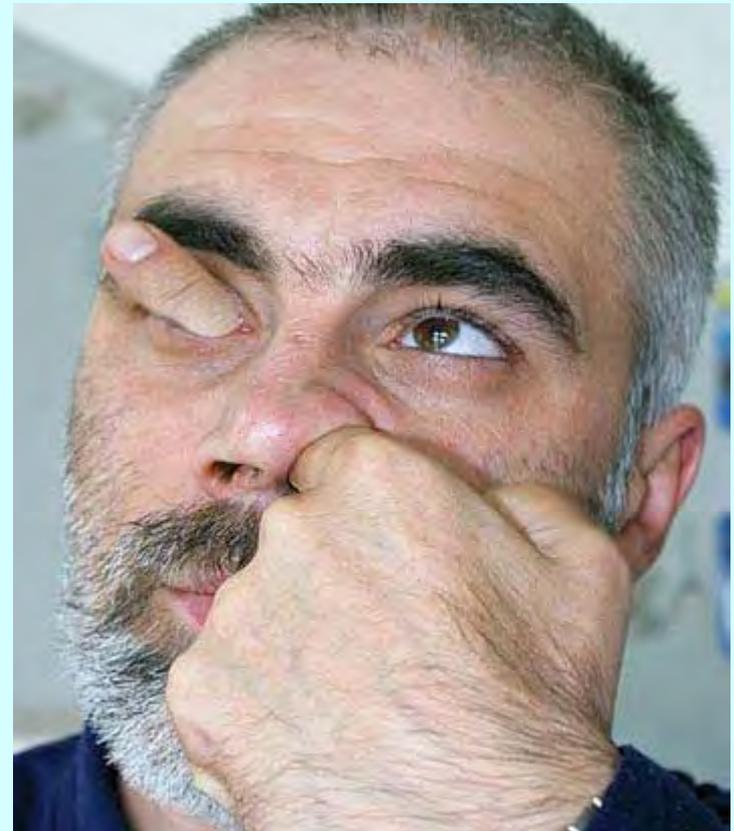
DIN EN ISO 15883-1:

Die beim Prozess verwendeten Chemikalien (Reinigungsmittel, Klarspüler usw.) können möglicherweise durch den Spülprozess nicht vollständig beseitigt werden.

Die Wirksamkeit des Spülprozesses ist zu prüfen!

Beispiel:

Alkalische Reste können insbesondere in der Ophthalmologie (Augenheilkunde) patientengefährdend sein (pH-Wert prüfen!)



Einsatzhäufigkeit

Literatur:

1 x täglich (England)
bis zu 1 x ¼-jährlich (bei validierten Prozessen)

Praxis-Empfehlung

1 x pro Woche Nachweistest auf vorher definierten (schwierig zu reinigenden Instrumenten,
ggf. längere Swabs für Hohlkörper verwenden),
Ergebnisse dokumentieren.

Darüber hinaus im „Verdachtsfall“ (Verfärbungen auf Instrumenten)
Test außerplanmäßig anwenden.

*Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen*

Reinigungs- Indikatoren

Bsp.:

TOSI

Test Object Surgical Instruments



Reinigungsindikatoren Anforderungen

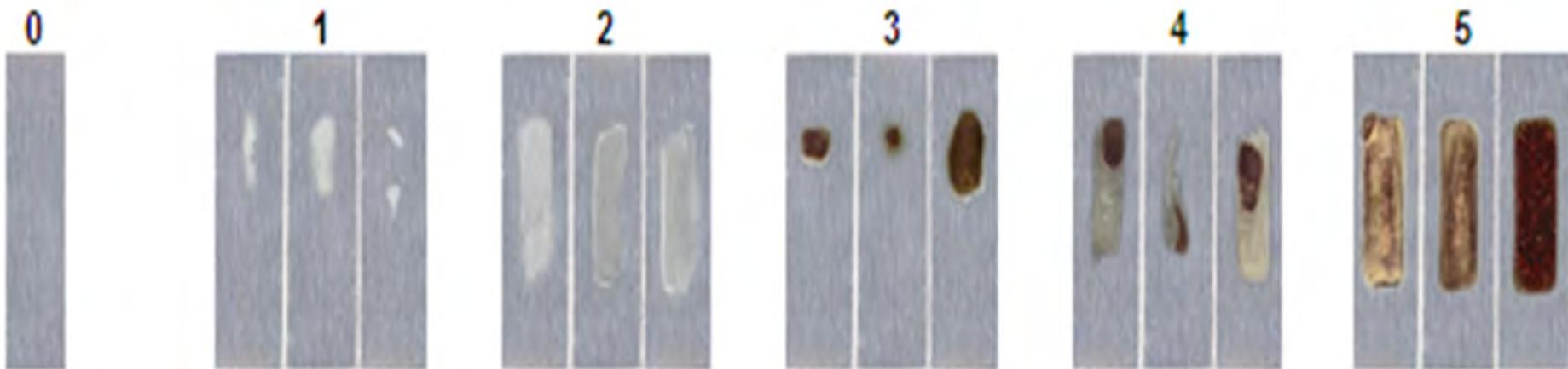
- Überprüfung der Mechanik
- Überprüfung der Chemie
- Aufdecken Problem Sprühschatten
- Aufdecken Problem Schaumbildung
- Überprüfung der Abstimmung der Parameter
- Überprüfung der Zeitparameter
(unterstützt durch Temperatur-Datenlogger)
- **Differenzierte Überprüfung der einzelnen Reinigungsphasen
(Vorreinigung / Hauptreinigung)**

Reinigungsindikatoren Anforderungen

	Indikator
Testanschmutzung	praxisnah, Korrelation zu Humanblut
	praxisnahe Reinigungssimulation (keine synthetischen Farbstoffe)
	praxisnah, auf Metall (Edelstahl) aufgebracht
Konstruktion	simuliert Gelenke, erschwerter Zugang
	Platzierung zwischen Medizinprodukten möglich
	einfache visuelle Bewertung, Troubleshooting mit Fehleranalyse

*Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen*

Auswertung:



Die häufigsten Probleme:

- zu kurze Reinigungszeit in Vorwaschphase (unter 4 Minuten)
- zu warme Vorspülphase (weit über 20°C)
- zu kurze Reinigungszeit in Hauptwaschphase (unter 10 Minuten)
- zu niedrige Temperatur in Hauptwaschphase (alkalisch unter 60°C)
- Spülschatten durch Überbeladung / falsche Beladung oder zu geringe Beladung
- Fehler in Dosierung des Reinigers / Probleme im RDG

Spezielle Testkörper für spezielle Fälle:

- **Lumcheck (MIC-Instrumente)**
- **Flexicheck (Flexible Endoskope)**

Hohlkörper können nicht visuell begutachtet werden

Die Reinigungsleistung kann nicht beurteilt werden

(Durchspülung mit Wasser und Reinigungsmittel)

Die Effizienz des Düsensystems kann nicht überprüft werden

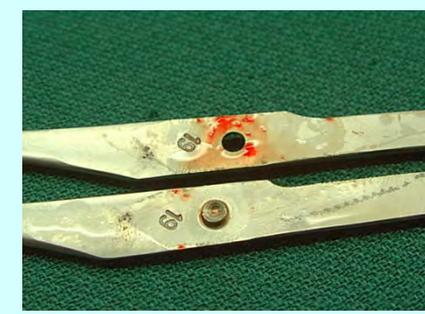
(Einschubwagen, Anschlüsse verstopft / verkalkt)

Fehler in Dosierung des Reinigers / Probleme im RDG

Einsatz von Proteinnachweistests

Grundlagen

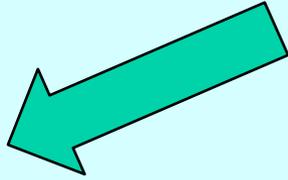
RKI-Empfehlung: Es muss ein wirksames Reinigungsverfahren (...) angewendet werden. Ziel der Maßnahmen ist eine **rückstandsfreie Reinigung**, um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z. B. Blut-, Sekret oder Geweberückstände zu beeinträchtigen.



<p>Saubere Skalpelle dringend gesucht</p> <p>09.07.2010, 17:45</p>	<p>"Blutprodukte und Knochenreste": In der Münchner Klinik Bogenhausen weiß niemand, wann wieder operiert werden darf</p>
---	--

**Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen**

Einsatz von Proteinnachweistests



**Wassertropfen?
Reinigerreste?
Verfärbung?
Blutreste?
Proteinreste?**



**Hohlkörper
überprüfen!**

Einsatz von Proteinnachweistests

Prüfung auf Prozessrückstände

DIN EN ISO 15883-1: Die beim Prozess verwendeten Chemikalien (Reinigungsmittel, Klarspüler usw.) können möglicherweise durch den Spülprozess nicht vollständig beseitigt werden.

Die Wirksamkeit des Spülprozesses ist zu prüfen!

Beispiel: Alkalische Reste können insbesondere in der Ophthalmologie (Augenheilkunde) patientengefährdend sein (pH-Wert prüfen!)

Einsatz von Nachweistests

Überprüfung der Desinfektionsleistung

Die Desinfektionswirkung wird bei der Routineüberprüfung durch die Einwirkzeit der Wassertemperatur über eine definierte Zeit gesichert.

Dies wird durch den **A_0 -Wert** ausgedrückt.

A_0 -Wert 60	Steckbeckenspüler
A_0 -Wert 600	unkritische Medizinprodukte
A_0 -Wert 3000	kritische Medizinprodukte

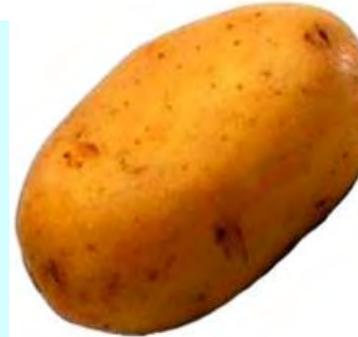
Einsatz von
Temperatur-Datenloggern



*Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen*

BD-Test

Wie war das noch...
Damals...???



Chargenkontrolle



- Unabhängige Kontrollmöglichkeit
- Erkennt Inertgase
- Überprüft das Einhalten der Prozessparameter
- Aber: keine Garantie, dass alle MP steril sind!

Warum eine Chargenkontrolle, wenn mir mein Steri bereits genügend Information gibt?

- Gesetzliche Grundlagen fordern....?
- Validierbericht fordert? Erkennt der Sterilisator Inert-Gase?
- Wie zuverlässig sind die Steri-internen Prüfmethode?
- Was sagen die Aufsichtsbehörden dazu?
- Bsp.: mein Auto sagt, Reifendruck ist zu gering!
Reifencenter und Werkstatt sagen: alles O.K.!
Wem kann ich glauben?

*Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen*

Freigabe

Freigabe des
Sterilgutes bedeutet:

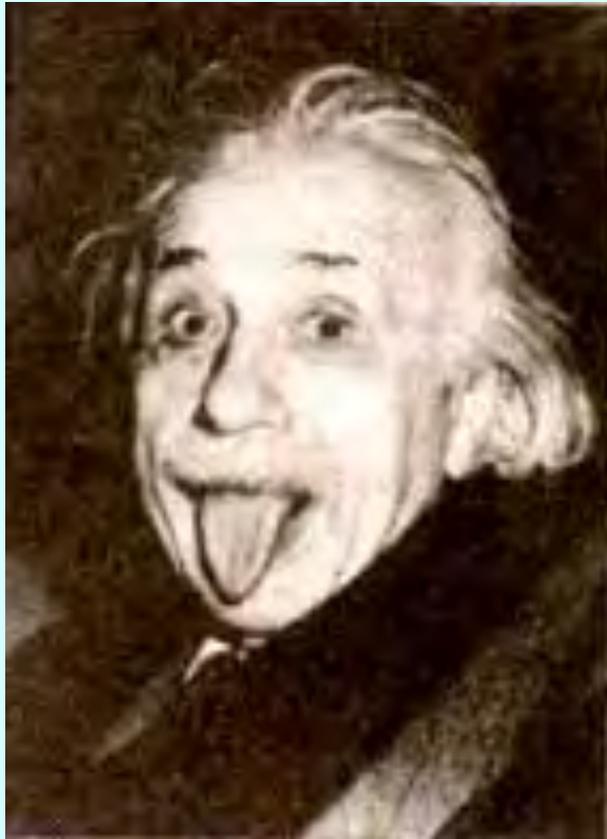
*War die komplette
Aufbereitung O.K.?
...und wie kann ich genau das
belegen?*



Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen

WANTED!

Der perfekte Sterianer



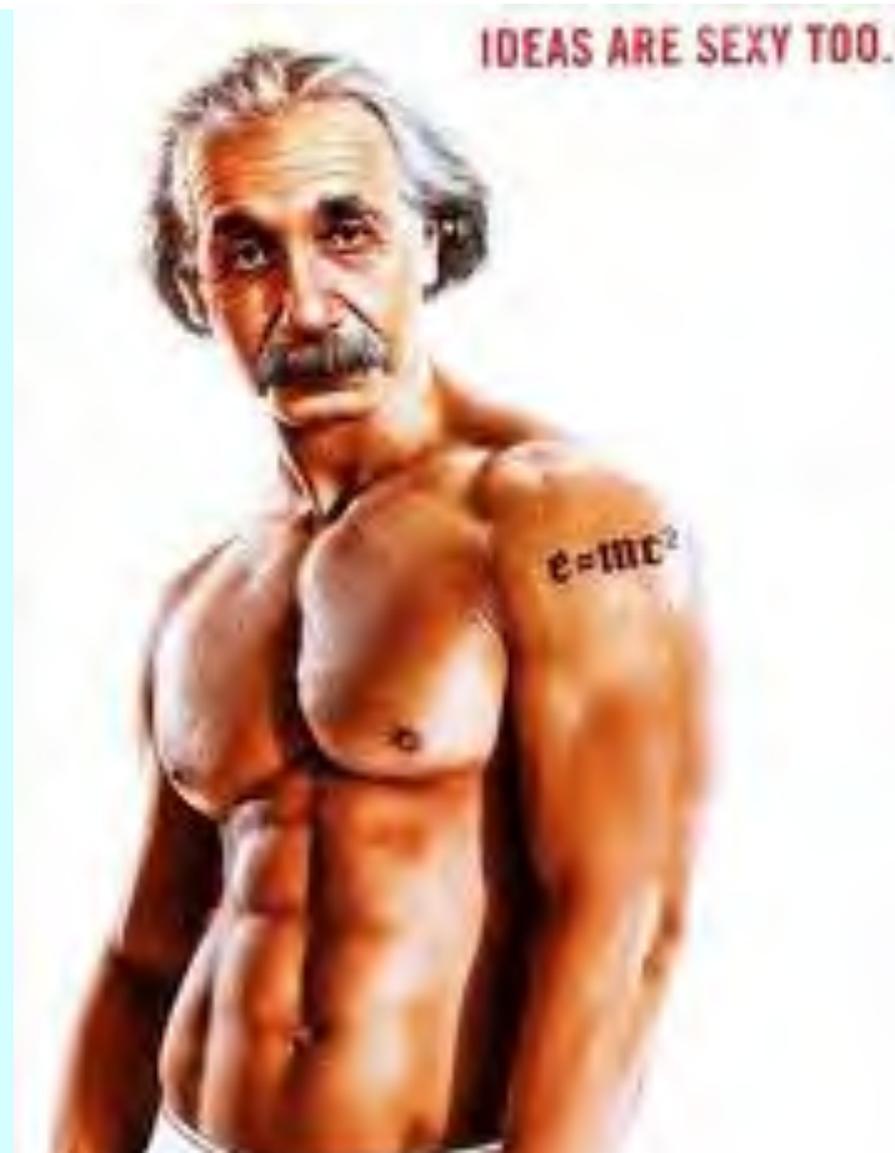
+



*Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen*

Der Mensch- Das Maß aller Dinge

Für einen
solchen
ZSVA-Mitarbeiter
sind natürlich
sämtliche
Routinekontrollen
überflüssig!



*Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen*

Routinekontrollen: Sinn oder Unsinn?

