

# Aktuelles zum Management von Medizinprodukten

## *Pflicht und Kür*



14.+ 15. JUNI 2013  
**3. IQUO-KONGRESS**  
MARITIM PROARTE HOTEL BERLIN

# Gliederung der Arbeitssitzung

- Die Prüfungs-Ankündigung
- Notwendige Literatur
- Grundsätzliches
- Vorbereitung
- Begehung
- Fehler – Maßnahmen
- Lehren

# Die Ankündigung

Bezirksregierung Düsseldorf



**Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPG)**  
Überwachung des Betriebs von Medizinprodukten gemäß § 26 (1) MPG

Inspektion Ihres Betriebs am 6. Februar 2013

Sehr geehrte Damen und Herren,

Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet werden, unterliegen gemäß § 26 (1) S. 1 MPG der Überwachung durch mich als zuständige Behörde.

Ich beabsichtige, im Rahmen einer Überprüfung gemäß § 26 (2) S. 2 MPG

**am Mittwoch, den 6. Februar 2013, ab ca. 10:00 Uhr**

eine Inspektion Ihrer Praxis (Dauer: 2 bis 3 Stunden) durchzuführen.

**Frau Müller und Frau Peters** werden sich vergewissern,

1. ob Sie Ihren Pflichten nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) nachkommen und
2. ob Sie bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte nach den Vorgaben der RKI- /

BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aufbereiten.

Ich bitte Sie, am Tage der Inspektion relevante Unterlagen / Dokumente bereitzuhalten. Im Einzelnen sind dies:

### Zu 1:

- Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis gemäß §§ 7 und 8 MPBetreibV,
- Nachweise der Instandhaltung der Medizinprodukte gemäß § 4 MPBetreibV,
- Nachweise der Sachkenntnis und der Weisungsunabhängigkeit im Sinne der §§ 4 und 6 MPBetreibV (Ausbildung, -Berufserfahrung),
- Nachweise über die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 6 MPBetreibV,
- Meldewege von Vorkommnissen im Sinne des § 3 MPBetreibV in Verbindung mit der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV),
- Nachweise über die Durchführung der messtechnischen Kontrollen gemäß § 11 MPBetreibV,
- Nachweise über die Ausbildung oder Kenntnisse des Personals im Sinne des § 2 (2) und § 4 MPBetreibV sowie
- Gebrauchsanweisungen der von Ihnen betriebenen Medizinprodukte.

### Zu 2:

- Standardarbeitsanweisungen, die die Aufbereitung von Medizinprodukten beschreiben,
- Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte gemäß der RKI- / BfArM-Empfehlung,
- Nachweise zur Validierung der Aufbereitungsverfahren sowie
- Nachweise der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen und der Wartung der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte (z.B. Spülmaschinen und Sterilisatoren) .

# Grundstruktur der Prüfung

- **QM**
- **Qualifikation** (Hygienebeauftragter / Mitarbeiter / **Beauftragte**)
- Die **Verwaltung** von MPen
  - Bestandslisten, Wartungsprotokolle, Gebrauchsanweisungen,
  - Einweisungsdokumentation
- Das **Management** von MPen
  - Lagerung
  - Sicherstellung Verfallsdatum (Checklisten-Dokumentation)
- Die **Aufbereitung** der MPen

# Aktuelle rechtliche Grundlagen – was muss man gelesen haben

## Europäische Normen

- Medizinproduktgesetz (§§ 4, 14, 26)
- **Medizinproduktbetreiberverordnung** (MPBetreibV)  
(Aufbereitung MP, Bestandsliste, Kontrollen)  
§ 4 (2), §§ 2, 4, 6, 7 und 8
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)  
(Meldung von Vorkommnissen => BfArM)
- RKI/BfArM-Empfehlung „**Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**“ 2012
- Empfehlung für **die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten**, Version vom 24.3.2010

*To be prepared is everything*





# Medizinproduktebetreiberverordnung § 4

- (1) Der Betreiber darf nur ... Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die **Sachkenntnis, Voraussetzungen** und die **erforderlichen Mittel** zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.
- (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 und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. ... Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die **RKI / BfAM Empfehlungen** zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

# Konflikte bei Begehungen

- *Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP):*
- *=> bedingt durch das föderale System in D existieren unterschiedliche Strukturen in der Umsetzung und Überwachung des MPG*
- *=> unterschiedliche Interpretationen erschweren eine bundeseinheitliche Umsetzung*
- *=> „Irritationen“ bei Betreibern und Anwendern*

# Unklarheiten

- Validierung
  - Was sind „geeignete validierte Verfahren“?
  - Art und Umfang der Validierung
- Chargenkontrolle
- Qualifikation des Personals
- Risikoeinstufung der MP
- Räumliche Anforderungen
- Der (geräte-)technischen Anforderungen

## Die Lösung?

- => Beschluss der GMK und der ASMK: **bundeseinheitliche Überwachung** durch bundeseinheitliche Verfahrensanweisungen
- => „Empfehlung für **die Überwachung** der Aufbereitung von Medizinprodukten, letzte Version vom 24.3.2010“
- => **Ziel:** in beratender Weise Vollzugfragen zu koordinieren und Rahmenbedingungen für eine **einheitliches Verwaltungshandeln** zu formulieren

# **Basisvoraussetzung => Hygieneplan**

**Identifikation der Praxis-individuellen Anforderungen**

**Nachweis eines gelebten Praxis-individuellen Hygieneplans mit praktikablen Arbeitsanweisungen**

**Auszüge des Hygieneplans und anderer Verfahrensanweisungen (Gebrauchsanweisungen) am Ort des Geschehens!!**

**Cave: Befragung der Mitarbeiter durch die Inspektoren**

**Vorbereitung**  
**Nachweis und Umsetzen der Sachkenntnis**

**Arbeitsanweisungen - QM**

**Schulung - Dokumentation**

**Dokumentation der Tätigk.**

**Kontrollen - Wiederholungen**

# Vorbereitung - Teambesprechung

- Ausführliche Teambesprechung
- Das Haus auf den Kopfstellen
- Die Leichen im Keller identifizieren
- Kein Praxisbetrieb
- Respektvolle Gesprächsathmosphäre

# Empfohlenes Verhalten bei Begehungen

- **Positiver 1. Eindruck**
- Vermeiden des Eindrucks der **Sorglosigkeit, Fahrlässigkeit,**
- **Persönliche** Anwesenheit
- Subtile Demonstration der **Regelkenntnis**
- bauen Sie kein Feindbild auf
- Nehmen Sie den Prüfer und die Prüfung ernst – sorgfältige Vorbereitung
- Vermeiden Sie Hinweise, dass
  - Sie das Kritisierte schon immer ohne Infektionen gemacht haben
  - die Anforderungen nicht zu bezahlen seien
- **Vorwärtsverteidigung** bez. der Kellerleichen



# Der Inspektor



Rechtsfähiger Bescheid

# Begehungsablauf - 4 Stunden

- Allgemeine Hinweise, Vorfühlen des Kenntnisstandes, Qualifikationen
- Management von Zwischenfällen mit MP (MPSV)
- Inspektion der Gerätebücher, Bestandslisten etc.
  - Der Hygieneplan wurde bereits zusammen mit einem Fragenkatalog im Vorfeld angefordert
- Inspektion der Praxis
  - Lagerung / Verfallsdatum / allgemeiner Eindruck
- Aufbereitung der MP
  - Inspektion des aufbereiteten Sterilguts
  - Aufbereitungsdemonstration und Abgleich mit dem Hygieneplan
  - Inspektion der Aufbereitungs-Örtlichkeiten
  - Überprüfung der Aufbereitungs- /Sterilisationsdokumentation
- Schlussbesprechung

## ...und das Ergebnis

- **Ordnungsverfügung**
  - ...gebe ich Ihnen auf, die Beseitigung der Mängel bis zum .... durch geeignete Dokumentation nachzuweisen
    - **Kritische Mängel** (Gefahr für Patienten) => **sofortige** Beseitigung
    - **Schwerwiegende Mängel** (direkte Patientengefährdung möglich) => Frist **3** Monate
    - **Weitere Mängel** (keine unmittelbare Patientengefährdung) => Frist **6** Monate
  - Ein **Maßnahmenplan** ist bis zum ... vorzulegen
  - Verweis auf den **Inspektionsbericht**
    - Empfehlungen und Vereinbarungen

# Schwerpunkte

- QM (Arbeitsanweisung, Dokumentation, Risikoprofil, Dosierung)
- Qualifikation (Hygienebeauftragter / Mitarbeiter / **Beauftragte**)
- Die **Verwaltung** von MPen
  - **Bestandslisten**, Gebrauchsanweisungen, Einweisungsdokumentation
- Das **Management** von MPen
  - Lagerung
  - Wartung / **Validierung** von MP (Wartungs- und Validierungsprotokolle)
  - Sicherstellung **Verfallsdatum** (Checklisten-Dokumentation)
- Die **Aufbereitung** der MPen

# Verwaltung von Medizinprodukten § 8 MPBetreibV

- **Gerätebuch**
  - **Bestandsverzeichnis aktiver** Medizinprodukte (Sono; Defi; HF-Gerät; Op-Lampe, Op-Stuhl, Laser; Lichtquelle, Kamera...)
    - Bezeichnung, **Gerätenummer / CE-Zeichen (weiterer Fehler)**
    - Hersteller, Anschaffungsjahr,
    - Letzte Prüfung gem. sicherheitstechnische Kontrolle § 6 (MPBetreibV)
    - **Standort (weiter Fehler)**
  - **Dokumente** für jedes aktive Medizinprodukt
    - Einweisungsprotokoll (bei Anschaffung)
    - Schulungsprotokoll Mitarbeiter (jährlich)
    - Gebrauchsanweisung

# Management vom Medizinprodukten

- **Aktive Med.-Produkte:**

§6 MPBetreibV; BGV A3 in Verb. Mit der DIN EN 62353:

- Sicherheitstechnische Kontrolle (Patient) (lückenlos!)
- Aufbewahrungsfrist 5 Jahre nach Außerbetriebnahme
- Kontrolle elektrotech. Sicherheit **inkl. Sicht- und Funktionskontrolle**
- **Fehlende STK der Sonogeräte / Op-Lampe / Op-Stuhl / Lichtquelle**
- **Technische Validierungs-** und Wartungsprotokolle des Sterilisators  
→ **Schwerwiegende Mängel**

- **Sonstige Medizinprodukte**

- Messtechnische Wartung (RR-Geräte)
- Lagerung von Sterilgut
- Management Verfallsdatum (Checklisten (aufbewahren!); Kontrollen)

# **Aufbereitung** von Medizinprodukten

- **Aufbereitungsraum**
- **Risikokategorisierung**
- Standardbeladungen
- **Abläufe**

# Aufbereitungsraum

- **Kein Multifunktionsraum**
- **Adäquate Beschaffenheit von Wänden und Fußboden**
- Ausreichende Größe
- **Angemessene Arbeitsfläche**
- Schutzkleidung
- QM-Aushang
- **Risikoadäquate  
Technik**

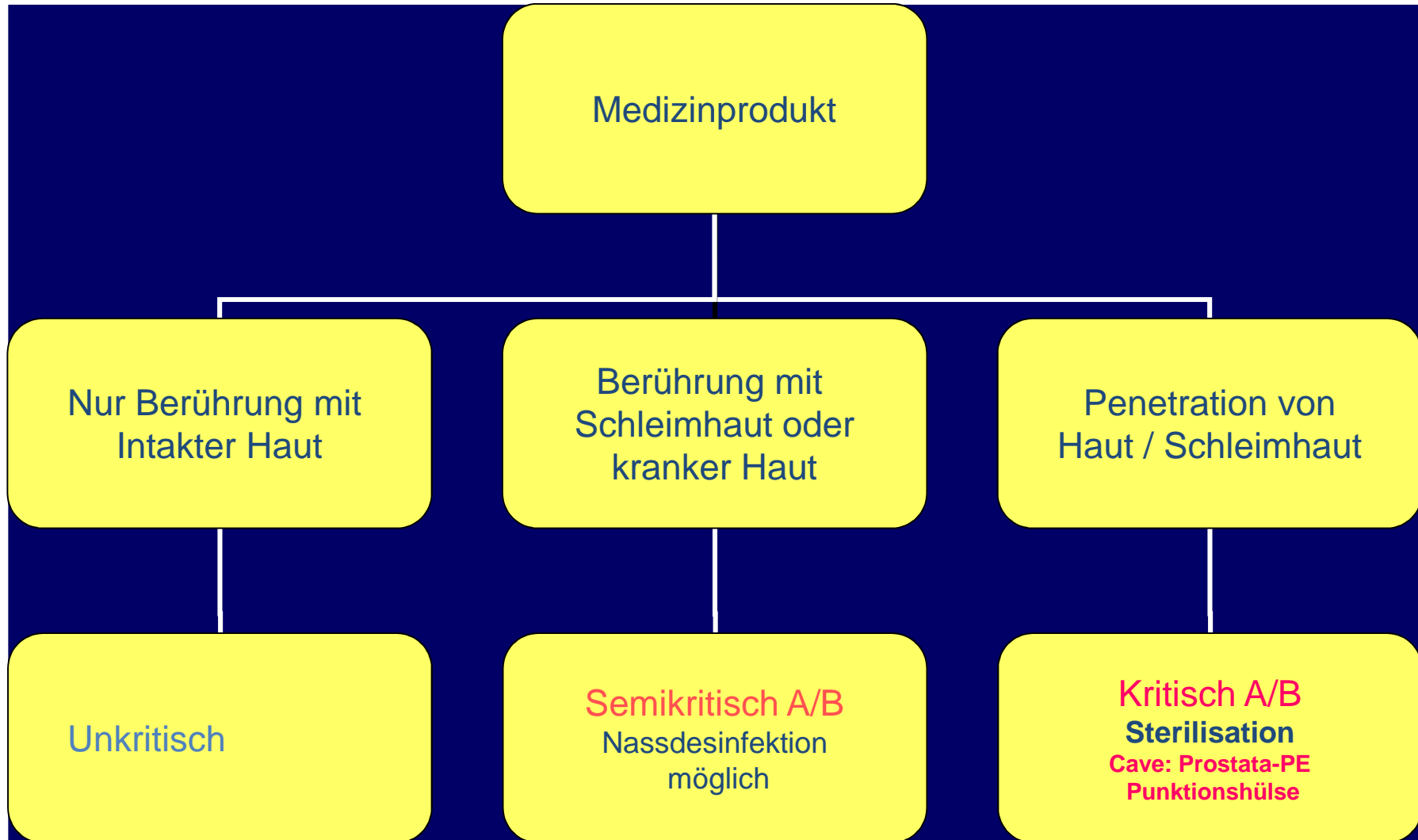


# Risikoklassifizierung gemäß RKI/BfArM-Empfehlung

## 1.2.1

- **Unkritische Medizinprodukte:**
- Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen
  
- **Semikritische Medizinprodukte:**
- Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen
  
- **Kritische Medizinprodukte:**
- Medizinprodukte... die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen

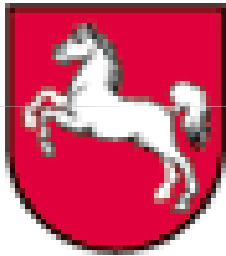
# Risikoeinstufung Medizinprodukte



# Risikoeinstufung Klemmen / Scheren

- Stellungnahme RKI 2013:
- Definitiv hat die Kommission des RKI *ś* bewusst keine Listen erstellt. Die Fokussierung ging damals auf Instrumenten mit Hohlräumen, die definitiv „Kritisch B“ sind. Die Situation hat sich nicht geändert. Die ... beschriebenen Instrumenten (Scheren / Klemmen) sind „Kritisch A“.

# Aufbereitung starrer Zystoskope (kritisch B nach RKI)



## Amtsgericht Oldenburg



# Paradigmenwechsel?

## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Version 2012, Seite 4

Empfehlung der Kommission  
für Krankenhaushygiene und  
Infektionsprävention (KRINKO) beim  
Robert Koch-Institut (RKI) und des  
Bundesinstitutes für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)

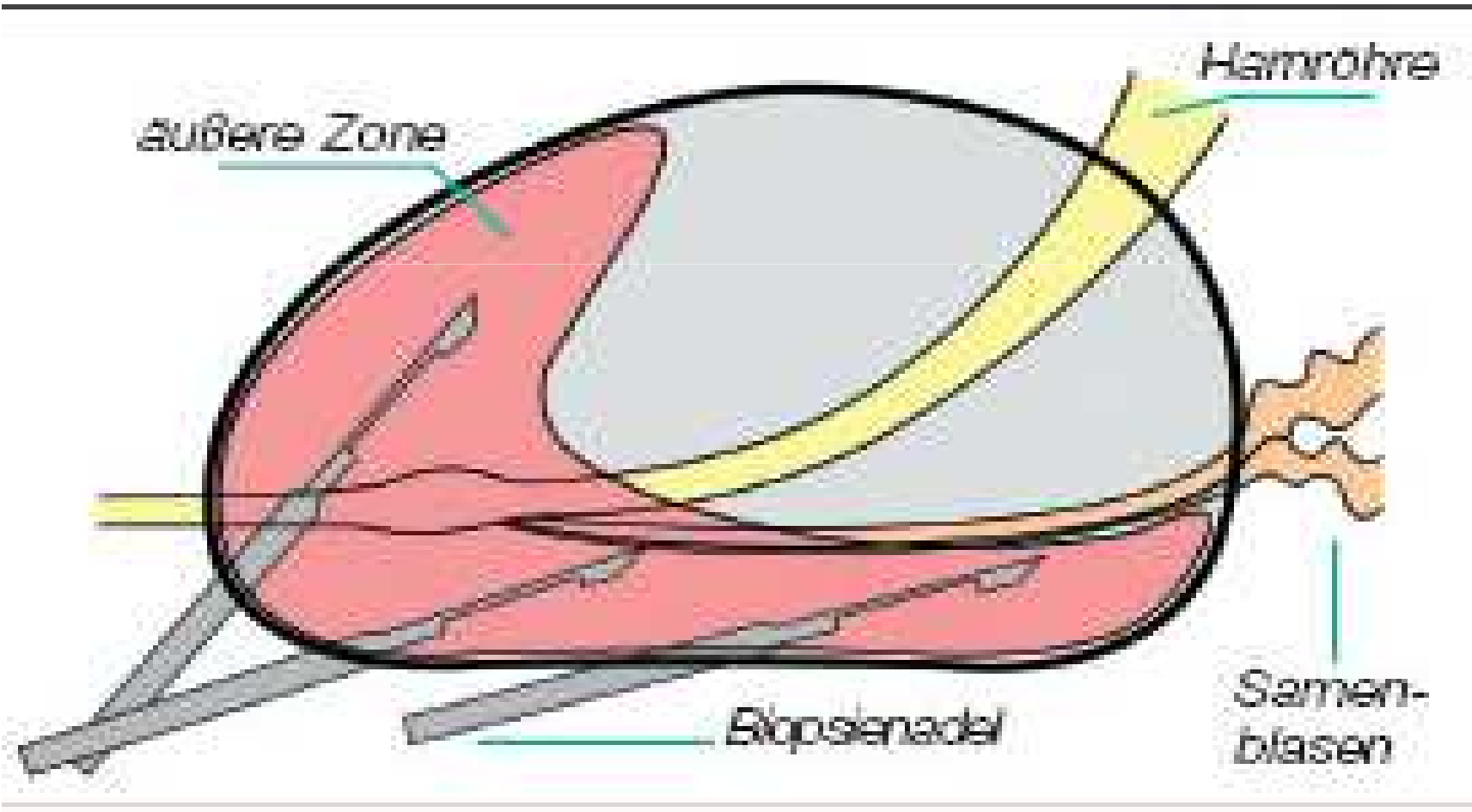
### **Kritische Medizinprodukte:**

Medizinprodukte zur Anwendung von **Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten**, und Medizinprodukte, die **bestimmungsgemäß** die **Haut oder Schleimhaut durchdringen** und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. **an inneren Geweben oder Organen** zur Anwendung kommen einschließlich Wunden

**Zusätzlich eingefügt im  
Vergleich zur Version 2001 !!**

# Prostatabiopsie

- Kleiner Eingriff / große Aufbereitung





**17,85 €**

# Risikoadaptierte Aufbereitung von Medizinprodukten



1. Vorreinigung
2. Reinigung
3. Desinfektion
4. Trocknung
5. Sicht- und Funktionsprüfung
6. Verpackung
7. Sterilisation
8. Freigabe
9. Lagerung





## Aufbereitung flex. Zystoskop (1) Beispiel (ohne Gewähr!)

- **Wer: Medizinisches Personal**
- Desinfektion nach manueller Reinigung und vor erster Untersuchung :
- 1.: Endoskop **mit den Bürsten** in Desinfektionslösung („HELIPUR +“-Lösung 1,5%) legen.
- **( 15 Min., Uhr stellen, Einlegezeit darf nicht überschritten werden)**
- 2.: Mit einer 10 ml Spritze 3x Desinfektionslösung durch den Kanal spritzen.
- 3.: Mit einer 10 ml Spritze **steriles Wasser** durch die Kanalöffnung spritzen.
- 4.: Nach Ablauf der Desinfektionszeit das Endoskop auf ein steriles Tuch legen.
- 5.: Vor dem Einführen Außenflächen mit **sterilem Wasser** / Kochsalzlösung abspülen.

## Aufbereitung flex. Zystoskop (2) Beispiel (ohne Gewähr!))

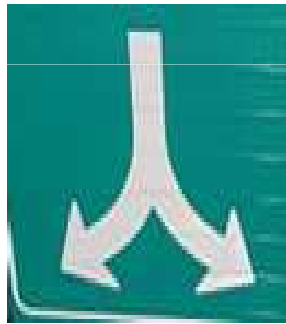
- *Wer: Medizinisches Personal*
- Manuelle **Reinigung** nach der Untersuchung:
- *1.: das Instrument mit einem Schwammtuch mit Reinigungslösung abwischen (**Vorreinigung**)*
- *2. **Okular u. Objektiv** mit in 70%igem Alkohol getränkten Wattestäbchen reinigen*
- *3.: Abnehmbare Teile demontieren*
- *4. in **Reinigungslösung** (Cleaner N 1%ige Lösung => 30 ml in 3 Liter H<sub>2</sub>O) einlegen*
- *4. **Dichtigkeitsprüfung** (nur flex. Zyst.) unter Wasser (Druckprüfer aufpumpen bis in den grünen Bereich und 30 Sekunden beobachten, ob der angezeigte Druck abfällt bzw. Luftblasen aufsteigen; (falls ja, Arzt benachrichtigen)*
- *5.: Mit der **Kanalreinigungsbürste** (lange Bürste) den Instrumentierkanal reinigen.*
- *6.: Mit **Reinigungsbürste** (kurze Bürste) die Kanalöffnung reinigen.*
- *7.: Mit einer 10 ml Spritze 3x Wasser durch den Instrumentierkanal spritzen.*

## Aufbereitung flex. Zystoskop (3) Beispiel (ohne Gewähr!)

- **Nach letzter Untersuchung des Tages**
- **1.: Das Endoskop nach der Desinfektionszeit mit Wasser abspülen.**
- **2.: Mit einer 10 ml Spritze 3x Wasser durch die Kanalöffnung spritzen.**
- **3.: **Trocknen:** Mit einer 10 ml Spritze 3x Luft durch die Kanalöffnung spritzen.**
- **4.: Die Außenfläche vorsichtig mit einem Tuch trocknen.**
- **5.: Dichtigkeitsprüfung **unter Wasser** (Druckprüfer aufpumpen bis in den grünen Bereich und **30** Sekunden beobachten, ob der angezeigte Druck abfällt bzw Luftblasen aufsteigen; (falls ja, Arzt benachrichtigen)**
- **5.: Das Endoskop zur Lagerung in den vorgesehenen Schrank legen.**

# Ablauf Aufbereitung

Vorreinigen (wo?), Transport => Aufbereitungsraum, Einlegen in die Reinigungslösung (Produkt, Ansatz, Standzeit), Reinigung der Kanäle mit adäquaten Bürsten, Spülung (Leitungswasser), Einlegen (wie lange?) in die Desinfektionslösung (Produkt, Ansatz, Konzentration, Standzeit), auch die Bürsten!



## Desinfektion

- Spülung (steriles Wasser, NaCl)
- Trocknung
- Sicht- und Funktionsprüfung

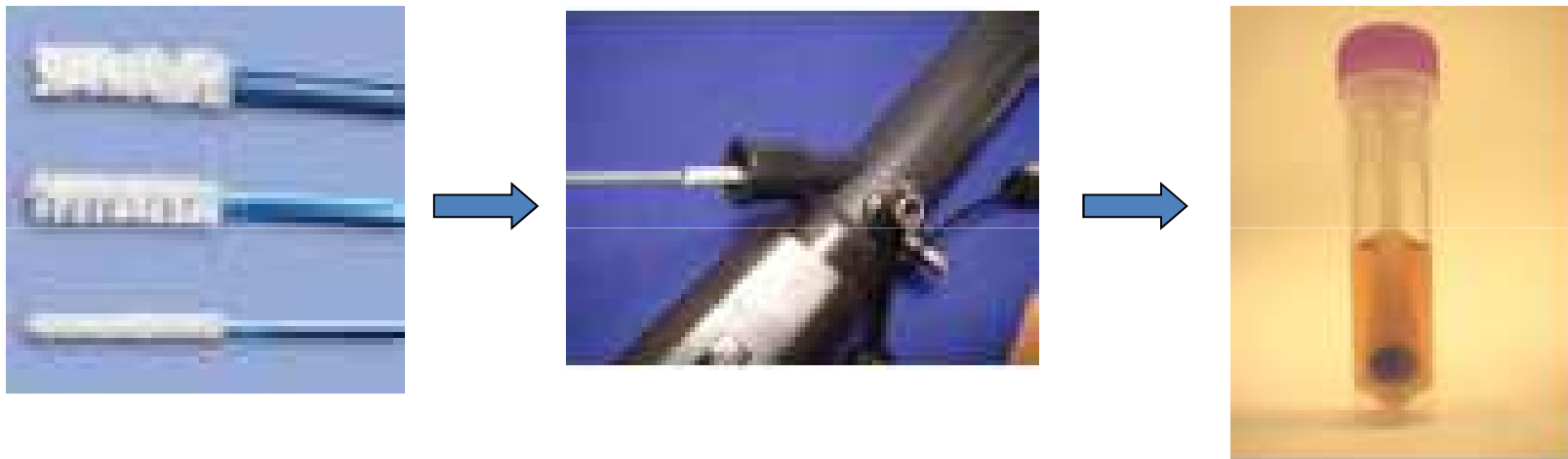
## Sterilisation

- Spülung **VE-Wasser**
- Trocknung
- Sicht- und Funktionsprüfung
- Verpackung
- Sterilisation



# Qualitätskontrollen Reinigung und Desinfektion

**Kommerzieller Proteinnachweis:  
Pyromol-E Test Kit + EndoSwabs**

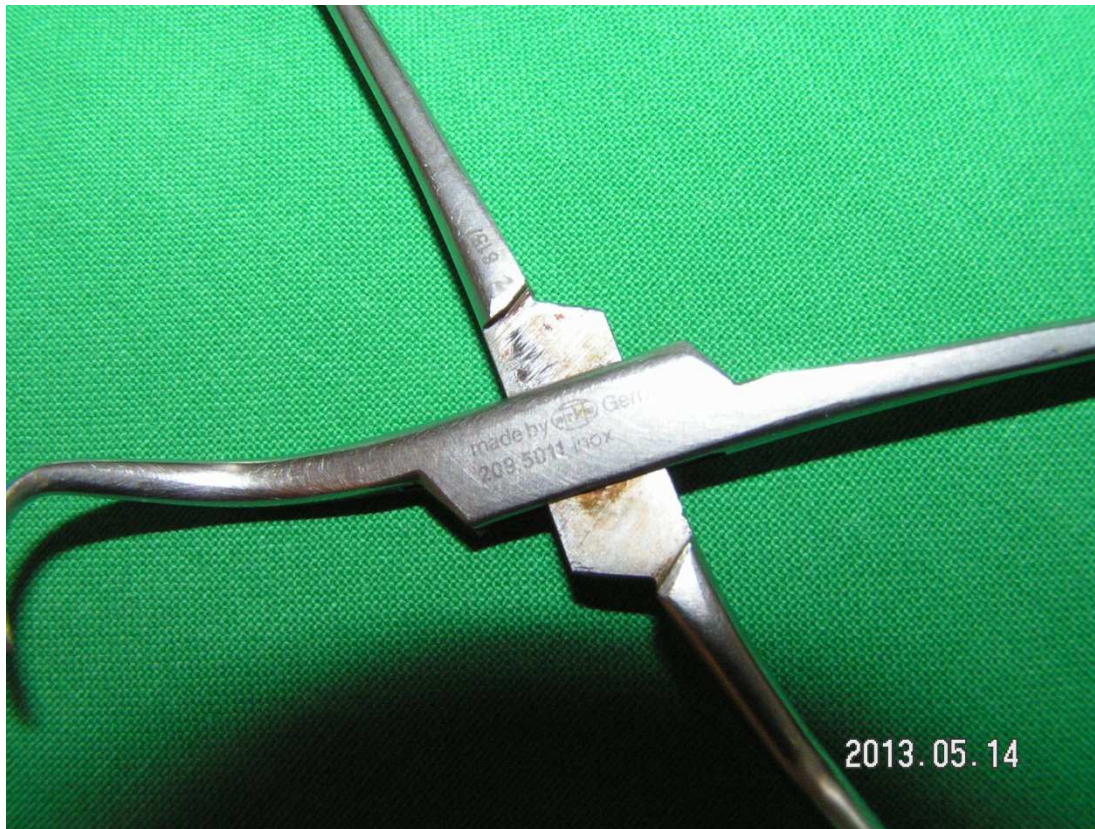


**Mikrobiologische Kontrollen: Abstrich- und Spülwasser-  
Kulturen**



# Mangel bei der Sicht- und Funktionsprüfung

- „Verunreinigungen“  
(**schwerwiegender Fehler!**)



# Mängel bei der Sterilisation

## **Schwerwiegender Mangel:**

- Peelttest fehlt
- Keine wöchentliche Überprüfung der Siegelnaht (Seal-Test; Ink-Test)
- Kein periodischer Vakuumtest

## **Weiterer Mangel:**

- Unvollständige Freigabedokumentation



# Pflicht

- Literaturkenntnis
- Sorgfältige Verwaltung der MP (Gerätebuch, Bestandsverzeichnis etc)
- Regelmäßige Wartung / Überprüfung der MP
- Keine offene Lagerung von MP
- Redundante Sicherung der Verfallsdaten (Checkliste und vor Gebrauch)
- Korrekte Risikoklassifizierung
- Maximal detaillierte Beschreibung aller Arbeitsprozesse inkl. Herstellung und Management von Reinigungs- und Desinfektionslösungen
- Dokumentation aller Arbeitsschritte
- Intensives, dokumentiertes Training des Praxispersonals
- Validierung des Sterilisators /RDGs
- Korrekte, dokumentiert überprüfte Sterilgut-Verpackung
- Korrekte Freigabe
- **Sich nicht verrückt machen lassen!**



# Kür?

- Vorgeschriebenes Curriculum für den Hygienebeauftragten
- Eigener Aufbereitungsraum für die Nassdesinfektion (?)
- Starre Zystoskope => kritisch B (?)
- Scheren, Zangen etc. = > kritisch B
- Drucklufttrocknung
- Ultraschallbad
- Hängende Lagerung

