



# NA(R)KA 2016

## Details der Sterilgutaufbereitung aus Sicht der Bezirksregierung

Freitag 23.09.2016  
Dominique-André Busch





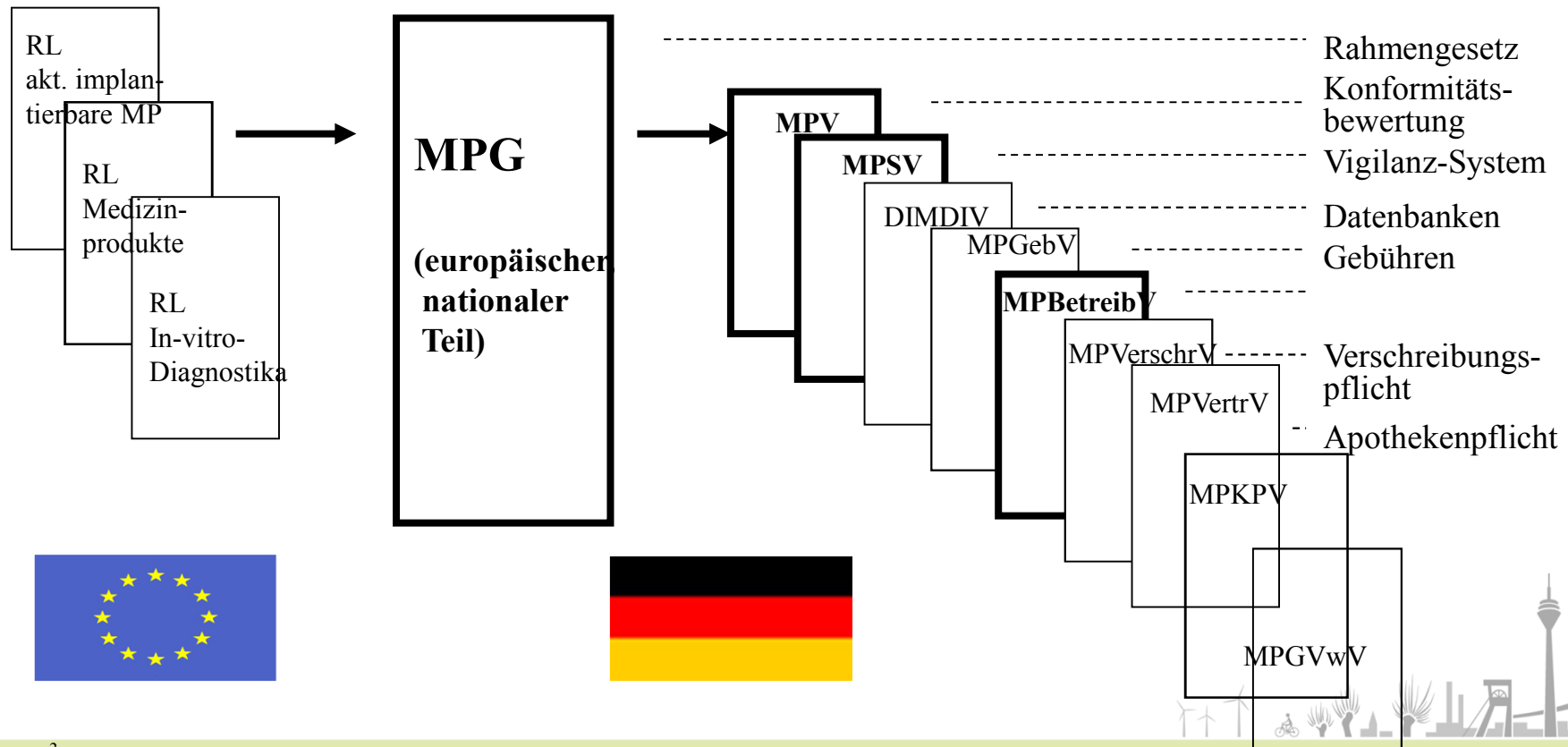
## Ablauf

- Kurzer Überblick über die Systematik des Medizinproduktegesetzes (MPG)
- Grundlagen Aufbereitung
- Ablauf einer Begehung durch die Behörde in NRW
- Die am häufigsten angetroffenen Mängel bei der behördlichen Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten in ambulant operierenden Einrichtungen





# Kurzer Überblick über die Systematik des Medizinproduktegesetzes (MPG)





## Ablauf

- Kurzer Überblick über die Systematik des Medizinproduktegesetzes (MPG)
- **Grundlagen Aufbereitung**
- Ablauf einer Begehung durch die Behörde in NRW
- Die am häufigsten angetroffenen Mängel bei der behördlichen Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten in ambulant operierenden Einrichtungen





# Grundlagen Aufbereitung

## Rechtliche Einordnung von Mängeln in der Hygiene und deren Folgen:

- **Bereich der sogenannten „voll beherrschbaren Risiken“**
  - es handelt sich um Risiken aus einem Bereich, dessen Gefahren objektiv vollständig ausgeschlossen werden können und müssen, da sie
    - sie durch den Klinikbetrieb oder die Arztpraxis selber gesetzt werden - und –
    - durch eine sachgerechte Organisation und Koordinierung der Prozesse objektiv vollständig beherrscht werden können
  - für den Gesetzgeber ist die Wiederverwendung von Medizinprodukten mit einem solch hohen Risiko verbunden, dass er sie nur unter den in § 4 MPBetreibV genannten Bedingungen zulassen kann.
- **Umkehr der Beweislast**

nach einer Entscheidung des Bundesgerichtshofs vom 20.03.2007 – VI ZR 158/06 haben Hygienemängel in der Arztpraxis strenge haftungsrechtliche Auswirkungen, wenn der Arzt nicht den Entlastungsbeweis der Wahrung der gebotenen Sorgfalt durch Einhaltung aller notwendigen Hygieneangebote erbringen kann

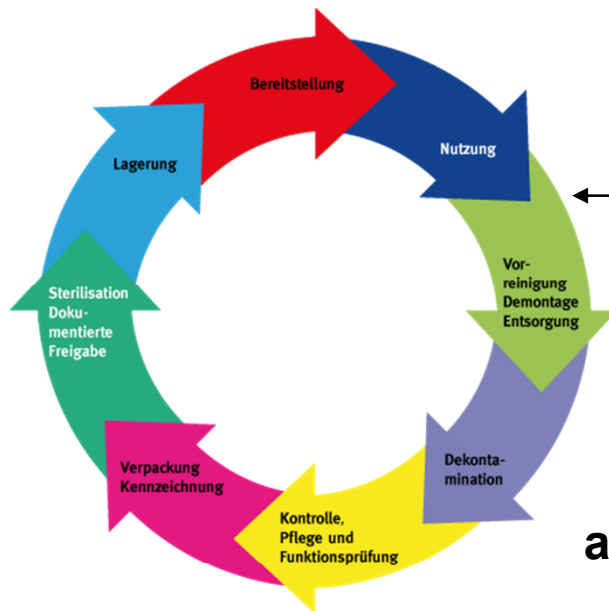




# Grundlagen Aufbereitung

## Begriffsbestimmung § 3 Nr. 14 MPG:

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.



Modell zum  
Aufbereitungskreislauf  
nach der **DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

⇒ **Aufbereitung =**

**Reinigung + Desinfektion + Sterilisation**

**+ alle damit zusammenhängende Arbeitsschritte**

**aber auch jeder Teilschritt für sich allein!**





## Vorbereitung und Transport in den Aufbereitungsraum

- KEINE Aufbereitung im Behandlungsraum!
- Abwischen der keimarm bzw. steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte sowie Trockenabwurf!
- Transport im geschlossenen Behälter um Kontamination der Umgebung zu vermeiden!





## Reinigung

- Sofern notwendig vorreinigen in einer entsprechenden Wanne oder in einem Ultraschallbad.
- Routinekontrollen am Ultraschallbad (Kavitationstest) nur notwendig, sofern Vorreinigungsschritt obligat ist.
- Maschinelle Aufbereitung im RDG ist der manuellen Aufbereitung grundsätzlich vorzuziehen. Bei Kritisch B ist das maschinelle Verfahren obligat.
- Auch der manuelle Aufbereitungsprozess muss „validiert“ werden (Äquivalenznachweis - Restproteinbestimmung).







## Desinfektion / Sterilisation

- Spülschritt nach manueller Reinigung ist als obligat zu betrachten!
- Abschlussdesinfektion Semikritische Medizinprodukte: Ausschließlich vollviruzide Prozesschemikalie nach RKI
- Spülschritt mit VE-Wasser nach Desinfektion notwendig!
- Trocknung mit fusselfreien Tüchern und ggf. Druckluft.
- Alternativ: Offene, validierte Dampfdesinfektion im Sterilisator oder Reinigung und Desinfektion im validierten RDG!
- Kritische Medizinprodukte müssen verpackt sterilisiert werden.
- Routinekontrollen am Sterilisator werden durch Hersteller und Validierer vorgeschrieben (**CAVE: Dokumentation!!**)





## Verpackung

- Anforderungen an die Verpackung:
  - Heißsiegelfähige Verpackung
  - Sterilgutcontainer (**CAVE: Filter!!!**)
  - Weichverpackung
- Lieferant muss nachweisen, dass Verpackungen der DIN EN ISO 11607 bzw. der DIN EN 868 entspricht.
- CAVE: KEINE Selfseal-Verpackungen!!!!!!
- Durchlaufsiegelgeräte verwenden (**Validierung!!!!!!**).
- Routinekontrollen:
  - Peelttest (täglich)
  - Sealcheck alternativ Tintentest (wöchentlich)
- **CAVE: Dokumentation der Routinekontrollen!!!**





## Ablauf

- Kurzer Überblick über die Systematik des Medizinproduktegesetzes (MPG)
- Grundlagen Aufbereitung
- **Ablauf einer Begehung durch die Behörde in NRW**
- Die am häufigsten angetroffenen Mängel bei der behördlichen Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten in ambulant operierenden Einrichtungen





# Die Behörde kommt – Na und?

- **§ 13 MPBetreibV Ordnungswidrigkeiten**

Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG ist ein Verstoß gegen:  
§ 4 Abs. 1 (Aufbereitung nur mit geeigneten validierten Verfahren)

Gemäß § 42 Abs. 3 MPG kann die Ordnungswidrigkeit mit einer **Geldbuße bis zu**

**25.000€** geahndet werden.

- **§ 14 MPG: Medizinprodukte** dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 MPG errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

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

**Zuwiderhandeln** stellt eine **Straftat gem. § 40 Abs. 1 Nr.4 dar.**

- **§ 28 MPG:** Die zuständige Überwachungsbehörde trifft **alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte.**

Die Erteilung von **Auflagen, Verbote** und **Betriebsschließungen** können möglich sein, soweit sie geboten sind.





## Ablauf einer Begehung durch die Behörde

- Ermächtigung der zuständigen Behörde, auf Grundlage des §28 MPG Anordnungen bis hin zur Schließung des Betriebes zu veranlassen
- zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit und Ordnung
- unabhängig davon, ob sich die Gefahr realisiert hat, die Möglichkeit der Verwirklichung reicht aus
- um die Wiederholungsgefahr auszuschließen

Das öffentliche Interesse an einem größtmöglichen Schutz vor Infektionsrisiken überwiegt das wirtschaftliche Interesse des Einzelnen, von der Umsetzung der Verfügung nach § 28 MPG und den damit verbundenen Kosten verschont zu bleiben.

(OVG NRW, Beschluss vom 11. Februar 2012 – 13 A 810/12)





## Ablauf einer Begehung durch die Behörde

- Inspektion nach § 26 MPG vor Ort
- schriftliche Ankündigung (ca. 4 Wochen vor dem Termin)

Vor Ort:

- Vorbesprechung
- Besichtigung des / der Aufbereitungsraumes / -räume
- Abschlussgespräch (Darlegung der Mängel; ggf. Anhörung)

Im Nachgang:

- Inspektionsbericht; Darlegung der Mängel
- Vorlage eines Maßnahmenplans zur Abstellung der Mängel (Fristen von „sofort“ bis hin zu ca. 6 Monaten)
- Kontrolle der Einhaltung des Maßnahmenplans





## Ablauf einer Begehung durch die Behörde in NRW

Die Überwachung erfolgt in der Regel nach folgenden Kriterien:

- **Instrumentensichtung**
- Risikobewertung / Einstufung
- Qualitätsmanagement
- Personalqualifikation
- Validierung
- Reinigung
- Desinfektion
- Sicht- und Funktionsprüfung
- Verpackung
- Sterilisation
- Kennzeichnung
- Freigabe
- Dokumentation
- Transport
- Lagerung





# Ablauf einer Begehung durch die Behörde

## Einteilung Mängel:

- kritisch Behebung sofort oder Einstellung
- schwerwiegend Behebung unverzüglich
- sonstige Behebung zeitnah







## Ablauf

- Kurzer Überblick über die Systematik des Medizinproduktegesetzes (MPG)
- Grundlagen Aufbereitung
- Ablauf einer Begehung durch die Behörde in NRW
- Die am häufigsten angetroffenen Mängel bei der behördlichen Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten





# Die am häufigsten angetroffenen Mängel

- Sehr beliebt vor Ort:

„Die RKI-/BfArM-Empfehlung“ ist lediglich eine Empfehlung. An Empfehlungen muss man sich nicht halten.“





# Die am häufigsten angetroffenen Mängel

## Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

### § 4 Aufbereitung von Medizinprodukten

- (1) 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.
- (2) **Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene 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. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.**
- (3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.
- (4) § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.

**\* = RKI-BfArM-Richtlinie / -Empfehlung**



# Die am häufigsten angetroffenen Mängel

Bezirksregierung  
Düsseldorf



- Die grundlegendste aller Fragen:

Wer darf aufbereiten?





# Die am häufigsten angetroffenen Mängel

## Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

### Abschnitt 1 Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften

#### **§ 4 Aufbereitung von Medizinprodukten**

- (1) 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.
- (2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene 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. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.
- (3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.
- (4) § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.

\* = RKI-BfArM-Richtlinie / -Empfehlung





# Die am häufigsten angetroffenen Mängel

## Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

### § 3 Instandhaltung von Medizinprodukten

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die

1. auf Grund ihrer **Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis** verfügen und
2. über **die erforderlichen Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe, verfügen und in der Lage sind, die Instandhaltung nach Art und Umfang** ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

In der **Anlage 6 der RKI-/BfArM-Empfehlung** werden weitere Details zur Sachkenntnis gemäß RKI-/BfArM Empfehlung geregelt.





# Die am häufigsten angetroffenen Mängel

- Häufig vor Ort angetroffen:

**„Meine Mitarbeiter brauchen keinen Sachkundekurs besuchen, die bereiten ja nur auf und die Freigabe mache ich als Praxisinhaber persönlich!“**





## Die am häufigsten angetroffenen Mängel

- **Keine Trennung von Aufbereitung und Freigabe möglich!**
- **Sachkunde gemäß MPBetreib-v i.V.m. Anlage 6 der RKI-/BfArM-Empfehlung nicht automatisch Teil des Medizinstudiums**
- **Sachkunde ist grundsätzlich der zuständigen Behörde bei der Begehung vor Ort nachzuweisen.**
- **Gilt immer: § 2 Abs. 2 MPBetreibV: „Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen“.**







## Die am häufigsten angetroffenen Mängel

- **Kein Aufbereitungsraum vorhanden**
- Räumliche / organisatorische Trennung der unreinen und reinen Aufbereitungsschritte nicht umgesetzt
- Lagerung von diversen Zubehör im Aufbereitungsraum
- Mitarbeiterqualifikation bzw. -kompetenz nicht ausreichend. Auch Aberkennung der Sachkunde vor Ort möglich
- Mangelnde Instrumentenpflege
- Keine Prozessrückverfolgbarkeit





## Die am häufigsten angetroffenen Mängel

- Die Reinigungs- und Desinfektionslösungen werden nicht arbeitstäglich frisch angesetzt / sind nicht geeignet (fehlende volle Viruzidie bei semikritischen Medizinprodukten / falsche Konzentration)
- Mittel mit fixierenden Inhaltsstoffen werden zur Vorreinigung eingesetzt.
- Bei zu sterilisierenden Instrumenten wird nach der Reinigung und Desinfektion im letzten Spülschritt kein demineralisiertes Wasser verwendet.)
- Zur Trocknung werden keine Fussel-freien Tücher verwendet
- Fehlende Routinekontrollen





## Die am häufigsten angetroffenen Mängel

- Unzureichendes und / oder unregelmäßiges Freigabeprozederere
- Sichtkontrolle wird nicht durchgeführt bzw. nicht dokumentiert
- Instrumente, die nach der Aufbereitung noch sichtbare Verschmutzungen aufweisen
- Die einzelnen Aufbereitungsschritte sind nicht validiert
- Kein oder unzureichendes Qualitätssicherungssystem (QS)





## Abkürzungen

**BfArM** - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

**MPBetreibV** - Medizinprodukte-Betreiberverordnung

**MPG** - Medizinproduktegesetz

**MPSV** - Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

**RKI** - Robert-Koch-Institut

**RKI-/BfArM-Empfehlung** - Empfehlungen der Kommission für  
Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und  
des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen  
an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

**MP** – Medizinprodukt(e)



# Quellenangaben

Bezirksregierung  
Düsseldorf



- **Medizinproduktegesetz (MPG)**
  - **Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)**
  - **Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**  
Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- 
- **Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen** (NRW-Papier):  
([http://www.brd.nrw.de/gesundheit\\_soziales/pharmazeutische\\_angelegenheiten/service/MPG\\_Aufbereitung\\_NRW.pdf](http://www.brd.nrw.de/gesundheit_soziales/pharmazeutische_angelegenheiten/service/MPG_Aufbereitung_NRW.pdf) )
  - **Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte**
  - **Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten** (DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung in Kooperation mit dem VAH – Verbund für angewandte Hygiene)
  - **Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2** (DGSV)





**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**





**RR Dominique-André Busch**  
Pharmazeutischer Dezernent

---

**Bezirksregierung Düsseldorf**  
Dezernat 24

**Dienstgebäude:** Am Bonnhof 35, 40474 Düsseldorf  
**Telefon:** + 49 (0) 211 - 475 - 4112  
**Telefax:** + 49 (0) 211 - 475 - 5977  
**E-Mail:** [Dominique-Andre.Busch@brd.nrw.de](mailto:Dominique-Andre.Busch@brd.nrw.de)  
**Internet:** [www.brd.nrw.de](http://www.brd.nrw.de)

