

Verfahrensweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	Nr.	VAW05_001_01
	Freigegeben zum	
	Seite	1 von 5

1	Zweck	1
2	Geltungsbereich	1
3	Abkürzungen	2
4	Definitionen	2
5	Beschreibung	4
5.1	Allgemeines.....	4
5.2	Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten.....	4
5.3	Ablauf einer Überwachung der Hygienischen Aufbereitung	4
6	Hinweise und Anmerkungen	6
7	Änderungsgrund	6
8	Verteiler	6
9	Mitgeltende Unterlagen	6
9.1	Rechtsgrundlagen	6
9.2	Weitere mitgeltende Unterlagen.....	6

1 Zweck

Diese Verfahrensweisung beschreibt die Vorgehensweise für die Überwachung gemäß § 26 MPG von Einrichtungen, die Medizinprodukte, die zur Anwendung am Menschen vorgesehen sind, gemäß § 4 MPBetreibV hygienisch aufbereiten oder vor der erstmaligen Anwendung desinfizieren oder sterilisieren.

Sie beschreibt Arbeitsschritte, Verantwortlichkeiten, Informations- und Dokumentationspflichten mit dem Ziel einer einheitlichen und strukturierten Vorgehensweise bei der Überwachung der Hygienischen Aufbereitung.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für die gemäß § 12 MPGVwV für die Vorgangsbearbeitung ausgebildeten und fachlich qualifizierten Beschäftigten der Vollzugsbehörden, die mit Überwachungstätigkeiten nach MPG befasst sind.

Verfahrensanweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	Nr.	VAW05_001_01
	Freigegeben zum	
	Seite	2 von 6

3 Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BQ	Betriebsqualifikation
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
EO	Ethylenoxid
IQ	Installationsqualifikation
LQ	Leistungsqualifikation
MA	Mitarbeiter / Mitarbeiterin
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes
KRINKO-BfArM-Empfehlung	Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RDG-E	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für flexible Endoskope
RKI	Robert Koch-Institut
RLT	Raumluftechnik
VAW	Verfahrensanweisung
vCJK	Neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

4 Definitionen

Aufbereitung, Hygienische Hygienische Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten *im Sinne dieser VAW* ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der er-

Verfahrensweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	Nr.	VAW05_001_01
	Freigegeben zum	
	Seite	3 von 6

neuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und erforderlichenfalls Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit (vgl. § 3 Nr. 14 MPG i.V.m. § 4 MPBetreibV).

Inspektion

Eine Inspektion *im Sinne dieser VAW* ist eine vor Ort durchgeführte Kontrolle im Rahmen der Überwachung.

Medizinprodukt, nicht angewendetes

Ein nicht angewendetes Medizinprodukt ist

- ein unsteril angeliefertes, aber steril zur Anwendung kommendes Medizinprodukt, welches vor seiner Anwendung entsprechend der Herstelleranweisung aufzubereiten ist,
- ein sterilisiertes Medizinprodukt, bei dem die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, ohne dass das Medizinprodukt angewendet wurde, oder
- ein Medizinprodukt, bei dem die Sterilgutlagerfrist innerhalb des Zeitraumes, in dem eine gefahrlose Anwendung des Medizinproduktes möglich ist (Verfalldatum), abgelaufen ist, ohne dass zwischenzeitlich eine Anwendung erfolgte und die Beschaffenheit des Produktes seine Aufbereitung zulässt.
- ein desinfiziertes Medizinprodukt, bei dem die von der Gesundheitseinrichtung definierte Verwendbarkeitsfrist überschritten wurde oder dessen Hygienestatus während der Lagerung beeinträchtigt wurde.

Qualitätsmanagement (QM) des Aufbereiters

Das Qualitätsmanagement des Aufbereiters bezeichnet grundsätzlich alle organisierten Maßnahmen, die der Verbesserung von Produkten, Prozessen oder Leistungen jeglicher Art dienen. Es beinhaltet alle Aktivitäten der obersten Leitung zur Festlegung von Zielen und Verantwortungen, einschließlich der Entwicklung und Einhaltung von Qualitätspolitik, Qualitätsleitlinien sowie Maßnahmen bei fehlender Umsetzung.

Überwachung

Überwachung umfasst alle Kontrollen im Rahmen behördlicher Tätigkeiten im Geltungsbereich dieser VAW.

Validierung (i.S.v. § 4 MPBetreibV)

Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen.

Verfahren, geeignetes validiertes

Ein geeignetes validiertes Verfahren im Sinne des § 4 MPBetreibV ist ein Verfahren, welches ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringt. Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen. (nach KRINKO-BfArM-Empfehlung)

Verfahrensweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	Nr.	VAW05_001_01
	Freigegeben zum	
	Seite	4 von 6

5 Beschreibung

5.1 Allgemeines

Nach § 26 MPG in Verbindung mit § 4 MPBetreibV überwacht die zuständige Behörde die Aufbereitung von Medizinprodukten. Die Behörde trifft alle nach § 26 MPG notwendigen und alle nach § 28 MPG erforderlichen Maßnahmen. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die KRINKO-BfArM-Empfehlung beachtet wird. Wird von dieser Empfehlung abgewichen, so ist nachzuweisen, dass das angewandte Verfahren im Ergebnis mindestens gleichwertig ist.

5.2 Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten

Die sachliche und örtliche Zuständigkeit der Überwachungsbehörden ist in den Zuständigkeitsverordnungen der Länder festgelegt.

5.3 Ablauf einer Überwachung der Hygienischen Aufbereitung

Die für die Umsetzung des MPG zuständigen Vollzugsbehörden überprüfen die Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten.

5.3.1 Anlass der Überwachung

5.3.1.1 Anlassbezogene Überwachung

Anlass einer Überwachung können Beschwerden oder sonstige Informationen sein, die auf Mängel bei der Hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten hinweisen.

5.3.1.2 Routinemäßige Überwachung

Die Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten wird entsprechend dem Rahmenüberwachungsprogramm nach § 3 MPGvVwV routinemäßig überwacht.

Es sind Inspektionen durchzuführen (s. Abschnitt 4).

5.3.2 Durchführung einer Überwachung gemäß § 26 MPG

Die Überwachung dient der Prüfung, ob die Hygienische Aufbereitung mit geeigneten validierten Verfahren unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sowie unter Beachtung der KRINKO-BfArM-Empfehlung durchgeführt wird.

Es sind die Voraussetzungen zur Hygienischen Aufbereitung bzgl.

- der Qualifikation des Personals
 - der erforderlichen Räumlichkeiten und Betriebsmittel
 - des Vorhandenseins eines angemessenen Qualitätsmanagementsystems
- zu prüfen.

5.3.2.1 Vorbereitung und Durchführung der Inspektion

Zur Vorbereitung der Inspektion können vom Betreiber Auskünfte eingeholt werden.

Die Auskünfte und ggf. die Abfrage im Einführungsgespräch ergeben einen Gesamtüberblick über die Hygienische Aufbereitung in der Einrichtung und ermöglichen somit eine risikobasierte Schwerpunktsetzung während der Inspektion.

Auch bei anlassunabhängigen Inspektionen können nur einzelne Themenbereiche geprüft bzw. Schwerpunkte gelegt werden. Mindestprüfungspunkte für die Inspektionstiefe innerhalb der Themenbereiche sind in den Formblättern markiert; darüber hinausgehende Prüfungspunkte können bei den Inspektionen herangezogen werden.

Verfahrensweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	Nr.	VAW05_001_01
	Freigegeben zum	
	Seite	5 von 6

Es sind die erforderlichen Aspekte zu erfragen und notwendige Unterlagen stichprobenartig zu prüfen.

5.3.2.2 Prüfung der Dokumentation

Bei der Prüfung der für die Aufbereitung erforderlichen Dokumentation sind, wenn zutreffend, die folgenden Unterlagen gemäß Formblatt zu prüfen:

- Qualitätsmanagement
- Herstellerangaben
- Validierung des Aufbereitungsverfahrens
- Dokumentation der Routineprüfungen und Betriebsüberwachung der Geräte, insbesondere RDG, RDG-E, Sterilisatoren und Siegelgeräte.

Der Betreiber ist verantwortlich für die Prozessvalidierung. Hinsichtlich der Durchführung der Validierung wird daher ausdrücklich auf die Normen in Anhang B der KRINKO-BfArM-Empfehlung verwiesen. Die Validierung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen. Wird davon abgewichen, ist durch den Betreiber zumindest die Gleichwertigkeit nachzuweisen.

Bei externer Vergabe der Aufbereitung hat sich der Betreiber im Rahmen seiner Gesamtverantwortung von der Validierung der Prozesse durch den externen Aufbereiter zu überzeugen.

5.3.2.3 Inspektion der Einrichtung

Bei der Kontrolle vor Ort sind aufbereitete Medizinprodukte, Prozesse und einrichtungsspezifische Aspekte zu prüfen.

5.3.2.4 Maßnahmen bei der Überwachung der Hygienischen Aufbereitung

Die nach § 26 MPG übersandten oder eingesehenen Unterlagen und die Ergebnisse der Überwachung sind auszuwerten. Werden Abweichungen von den Vorgaben des MPG und der MPBetreibV festgestellt, sind diese dem Betreiber bei der Überwachung mündlich und danach in der Regel schriftlich mitzuteilen. Der Betreiber wird unter Setzung einer Frist zur Mängelabstellung aufgefordert. Das Vorgehen der zuständigen Behörde ist abhängig von der Schwere der Mängel und dem damit verbundenen Risiko für Patienten oder Mitarbeitende.

Werden Mängel bei der Aufbereitung von Medizinprodukten für Andere festgestellt und es liegen verschiedene behördliche Zuständigkeiten vor, informieren sich die zuständigen Behörden gegenseitig.

Für Mitteilungen an zuständige Behörden in anderen EU-Mitgliedstaaten ist das COEN-Verfahren einzuhalten.

5.3.2.5 Dokumentation

Umfang und Tiefe der Überwachung sind in der Akte zu dokumentieren. Die Dokumentation erfolgt in Form eines Inspektionsberichts. Zur Dokumentation können Formblätter genutzt werden. Soweit die Formblätter nicht genutzt werden, ist eine inhaltlich gleichwertige Dokumentation zu wählen.

Die durchgeführte Inspektion ist für die Berichterstattung der Länder zu erfassen.

Verfahrensanweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	Nr.	VAW05_001_01
	Freigegeben zum	
	Seite	6 von 6

6 Hinweise und Anmerkungen

Keine

7 Änderungsgrund

Entfällt (Ersterstellung)

8 Verteiler

Mitglieder der AGMP

Mitglieder der FEGs 1 und 5

9 Mitgeltende Unterlagen

9.1 Rechtsgrundlagen

MPG, MPBetreibV, MPGvVwV

9.2 Weitere mitgeltende Unterlagen

- Formblätter: s. Auflistung auf der Website der ZLG: www.zlg.de
- Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM über die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO-BfArM-Empfehlung), Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310
- Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, RKI: Epidemiologisches Bulletin, 15.7.2013, Nr. 28
- weitere RKI-Empfehlungen: www.rki.de
- Normen (s. Anlage B der KRINKO-BfArM-Empfehlung, jeweils aktuell unter www.named.din.de)

Leitlinien von Fachgesellschaften können zur Interpretation von gesetzlichen Vorgaben, der KRINKO-BfArM-Empfehlung und von technischen Normen herangezogen werden, sofern sie nicht im Widerspruch zu höherrangigen Regelwerken oder der Rechtsprechung stehen.