

# Alles steril?

## Wie Medizinprodukte sicher aufbereitet werden sollen



Siegfried Niklas

In den letzten Wochen häuften sich die Meldungen über mangelhaft aufbereitete Medizinprodukte in deutschen Krankenhäusern. Große Kliniken sehen sich dazu veranlasst, kurz- bis mittelfristig Millionen von Euro zu investieren, um die Aufbereitungsverfahren zu verbessern. Aber noch ist nicht klar, wie sich die Ablagerungen zusammensetzen, die an den Instrumenten entdeckt worden waren. In vielen Einrichtungen sind deshalb kurzfristig Überprüfungen der Aufbereitung durch die zuständigen Behörden durchgeführt worden.

**A**n den Folgen dieser Mängel dürften einige Kliniken noch schwer zu tragen haben. Und allein für die Prüfung und Bearbeitung aller OP-Sets beim jeweiligen Hersteller rechnet ein Klinikum mit Kosten von rund zwei Millionen Euro. Nach den Angaben eines anderen betroffenen Klinikums konnte vorübergehend nur mit geliehenen Instrumenten operiert werden. Die Zahl der täglichen Operationen lag in dieser Zeit bei knapp über 20 – gegenüber sonst 60 bis 70. In einem weiteren Klinikum mussten über 400 Operationen abgesagt werden. Dort lag der Verlust bei mindestens einer Million Euro (1).

Der hessische Sozialminister hatte nach den Hygiene-Skandalen bereits die Einführung einer einheitlichen Hygieneverordnung für alle hessischen Krankenhäuser angekündigt. Dabei soll die geplante Hygieneverordnung nach Aussage des Ministers nicht nur die Krankenhäuser in die Verantwortung nehmen, sondern auch die Gesundheitsämter zur stärkeren Überwachung der Hygiene in den Kliniken verpflichten.

Bei den Routineüberprüfungen sollen dann folgende Punkte eingehend inspiziert werden:

■ Qualifikation des Personals (Fach- bzw. Sachkunde)

■ Räumliche Anforderungen an die einzelnen Bereiche der Aufbereitung (Trennung von Unrein- und Reinbereich)

■ Durchführung der Reinigungs-, Desinfektions- und Hygienemaßnahmen

■ Arbeitsschutz: Bereitstellung/ -haltung und Benutzung von persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Mundschutz, Schutzbrille u. Ä.)

■ Erfassung, Einstufung und Festlegung der Aufbereitungsverfahren

■ Arbeitsanweisungen zu den einzelnen Aufbereitungsschritten

■ Prüfung auf Sauberkeit und Funktion der Medizinprodukte, Pflege und Verpackung

■ Validierung der Aufbereitungsverfahren

■ Lagerung des Sterilgutes

Doch nicht nur bei der Aufbereitung von Instrumenten gibt es ein Qualifikations-Problem, sondern auch bei der Kontrolle. So hat auch das Bundesministerium für Gesundheit in einem Bericht über die Aufbereitung von Medizinprodukten bereits vor zwei Jahren festgehalten, dass „die fachliche Kompetenz des Überwachungspersonals als ein Hauptproblem“ gesehen wird. Generell wird auch „von einem Personaldefizit bei den Behörden ausgegangen“ (2).



### DGKH fordert einheitliche Hygienevorschriften

Experten kritisieren schon länger die mangelhafte Hygiene-Situation in vielen deutschen Kliniken. So hat zum Beispiel die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) im vergangenen Jahr mehrfach darauf hingewiesen, dass Hygiene-Mängel in den Kliniken eine stetig zunehmende Zahl von Infektionen mit gefährlichen Krankenhauskeimen verursachen.

Die DGKH forderte daher schon im vergangenen Jahr einheitliche Hygienevorschriften in ganz Deutschland, da Bakterien

überall gleich seien und für sie „keine Unterschiede zwischen den Bundesländern“ bestehen (3).

Der Hessische Rundfunk führte am 23.02.2011 eine Umfrage an fünf verschiedenen Kliniken durch. Dabei wurden u.a. folgende Antworten gegeben (4):  
 ■ „OP-Besteck ist bei uns nicht nur sauber, sondern absolut steril!“

■ „Nach den Meldungen ... haben wir alle Prozesse bei uns nochmal überprüft. Auch das Gesundheitsamt kontrolliert regelmäßig. Wir haben alles richtig gemacht.“

■ „Unsere Instrumente sind ste-

ril. Das garantieren intensiv geschulte Mitarbeiter, moderne Sterilisationsgeräte und engmaschige Qualitätskontrollen.“

■ „Wir hatten vor kurzem unangekündigt das Gesundheitsamt ... hier, und das gilt als besonders streng. Ergebnis der Hygieneprüfung: keine Beanstandungen.“

■ „Noch oben im Operationsaal werden die Instrumente vorgereinigt und in Transportcontainer einsortiert. Die kommen dann runter in die Zentralsterilisation, werden gespült, zerlegt und kommen in die Sterilisation. Wir haben drei Sterilisationsverfahren: mit Gas, mit Hitze (thermische Ste-

rilisation) und die Plasma-Sterilisation. Je nach Material und Bestimmung wird das jeweilige Verfahren gewählt. Bei besonders kritischen Instrumenten haben wir uns für Einmal-Instrumente entschieden.“

### Aufbereitung von Medizinprodukten

Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine hohe Verantwortung verbunden. So heißt es u.a. im Medizinproduktegesetz in § 3, „dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Produkt gleich.“



Foto: Getty Images

§ 4 Abs. 2 Satz 1 der MPBetreibV schreibt als wichtigste Anforderung vor, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Pa-

mit der Aufbereitung befassten Personen und an die dafür erforderliche sachliche Ausstattung. Nach § 4 Abs. 3 sind die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten:

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und

und Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b), und die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung, ■ die Pflege und Instandsetzung, ■ die Funktionsprüfung und, je nach Erfordernis, ■ die Kennzeichnung ■ sowie das Verpacken und die Sterilisation.

nigungs-, Desinfektions-, Pflegemittel etc.) einzubeziehen.

### Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in:

#### 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 zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden (5).

#### Durchführung der Aufbereitung

Eine sicher wirksame Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Der Reinigung kommt daher eine besondere Bedeutung im Gesamtprozess der Aufbereitung zu. Die Prüfungen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei denen erkennbare Rückstände auch durch erneute Reinigung nicht entfernt oder bei denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern. Nicht alle Anwender wissen übrigens, dass ein verrostetes Instrument eine ganze Charge (und damit alle Instrumente in der jeweiligen Maschine) mit Flugrost „infizieren“ und damit zerstören bzw. unbrauchbar machen kann.

tienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Die Aufbereitung darf nur entsprechend qualifiziertem Personal übertragen werden. Die §§ 2 Abs. 2 und 4 Abs. 1 formulieren grundsätzliche Anforderungen an die Qualifikation der

2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen.

Die Aufbereitung umfasst in der Regel folgende Einzelschritte:

- das sachgerechte Vorbereiten, Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
- die Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- die Prüfung auf Sauberkeit

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung.

Für jedes Medizinprodukt ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen, ob, wie oft und mit welchem Verfahren es aufbereitet werden soll. Die Angaben des Herstellers sind dabei zu berücksichtigen. Es ist daher zweckmäßig, bereits vor der Anschaffung eines Medizinproduktes Durchführbarkeit und Aufwand der Aufbereitung zu überdenken und die Anwender sowie die für die Aufbereitung Zuständigen in die Entscheidung über die Beschaffung des Medizinproduktes sowie die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Rei-



### Routineprüfungen

Täglich sollen folgende Schritte überprüft und dokumentiert werden:

■ Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes aller Aufbereitungsschritte (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Verpackung)

■ Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit/Trockenheit

■ Überprüfung der Kennzeichnung

der DIN 58953 Teil 7 (8/1999) sind die Anforderungen an Lagerräume für Sterilgut ausführlich beschrieben. Unter anderem wird dort angegeben, dass Sterilgut in staubarmen und trockenen Räumen (Sterilgutlager) oder in geschlossenen Schränken gelagert werden sollte (6).

### Medizinprodukte- Aufbereitung im ambulanten Bereich

Während es in den bundes-

tige Voraussetzung ärztlichen Behandlungserfolges und ein Gebot des Patienten- und Anwenderschutzes. Für eine ordnungsgemäße Aufbereitung ist neben den dafür notwendigen apparativen Voraussetzungen das Wissen um die ordnungsgemäße Durchführung essentiell.

In Hessen wurde deshalb ein Fortbildungsprogramm für Praxismitarbeiter (Medizinische

Teil der Infektionen und Todesfälle sei durch Vorsorgemaßnahmen vermeidbar, heißt es in der Begründung des Gesetzes. Genaue Vorschriften für ein besseres Hygiene-Management und speziell geschultes Personal in Kliniken und Arztpraxen werden dabei festgelegt. Der Gesetzentwurf soll im Herbst 2011 vom Bundeskabinett beschlossen werden. ■

Anmerkungen:

(1) „Teurer Dreck“, Frankfurter Rundschau vom 10.02.2011

(2) „Schmutzige OP-Bestecke, verunsicherte Patienten – Hygienesaster in deutschen Krankenhäusern“, Birgit Kappel, Mike Lingenfelder, Hendrik Loven, br-online.de (Report München)

(3) Hygienemängel bei OP-Besteck, www.heilpraxisnet.de vom 18.02.2011

(4) hr-online.de vom 23.02.2011

(5) Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, KRINKO/BfArM-Empfehlung, Bundesgesundheitsblatt 2001-44: 1115-1126, Axel-Springer-Verlag

(6) DGSV-Empfehlungen des AK „Qualität“ (15): Freigabe und Lagerung von Medizinprodukten nach der Sterilisation

(7) Aufbereitung von Medizinprodukten in ärztlichen Praxen, R. Kaiser et al. Hessisches Ärzteblatt 2/2008

LOT



Die zur Freigabe berechtigten Personen sind aus Gründen des Qualitätsmanagements schriftlich zu benennen.

### Validierung

Gemäß § 4 MPBetreibV sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren durchzuführen. Durch die Validierung wird der dokumentierte Beweis erbracht, dass der Aufbereitungsprozess die vorher spezifizierten Anforderungen reproduzierbar im praktischen Einsatz erfüllt.

### Sterilgutlagerung

Die Lagerdauer ist stark abhängig von den Lagerungsbedingungen und kann deshalb nicht allgemeingültig festgelegt werden. In

deutschen Kliniken aufgrund der Aufgabenspezialisierung der dort Beschäftigten in der ZSVA mit Ausnahmen selten Anlass zu Diskussionen über die Aufbereitung gibt, gestaltet sich die Situation in Praxen niedergelassener Ärzte differenzierter. Für die Praxismitarbeiter ist die Aufbereitung von Medizinprodukten nur ein Teilgebiet ihres Aufgabenspektrums. Zudem differieren die Anforderungen je nach medizinischer Fachdisziplin ebenso wie aufgrund des unterschiedlichen Ausbildungsstandes dieser Personen. Aber auch in Arztpraxen ist die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten mit Blick auf deren funktionelle und hygienische Anwendungssicherheit eine wich-

Fachangestellte bzw. Arzthelferinnen) erarbeitet, um künftig Defizite in der Sachkunde für die Aufbereitung von Medizinprodukten bis einschließlich der Risikogruppe „Kritisch B“ nach RKI-BfArM-Empfehlung aufzulösen. Seit Anfang des Jahres muss in jeder Praxis, die steril anzuwendende Medizinprodukte aufbereitet, mindestens eine Mitarbeiterin/ein Mitarbeiter über die notwendige Sachkenntnis verfügen (7).

Aber auch die Bundesregierung will die Verbreitung von Krankheitserregern in Kliniken und Arztpraxen künftig besser eindämmen. Mit einem neuen Gesetz sollen die Kontrollen künftig verschärft werden. Ein



Kontakt:

Siegfried Niklas  
Hygiene- und Infektionsmanagement  
Am Sonnenhügel 1  
64397 Modautal  
www.Hygienestandard.de

Das Aesculap Extranet ist im Sinne des Unternehmenslogos „Sharing Expertise“ eine digitale Plattform, auf welcher Sie eine Vielzahl von Informationen erhalten – auch zum Thema Instrumentenaufbereitung:  
[www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)