

Aufbereitung semikritischer Ultraschallsonden unter dem Gesichtspunkt des Risikomanagements

Dr. Thomas W. Fengler



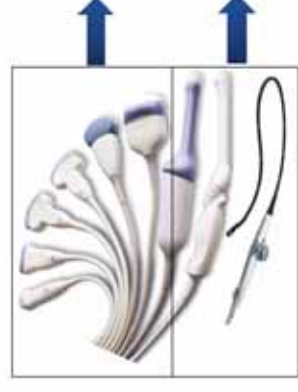
22. Deggendorfer Hygienetag DONAUISAR Klinikum
Deggendorfer Kultur- und Kongresszentrum Stadthalle

26.10.2022 13.15-14.00



Es gibt eine Vielfalt von US-Sonden.

Ultraschallsonden sind *thermolabile* wiederverwendbare Medizinprodukte und werden in einer Vielzahl von Verfahren eingesetzt.



Oberflächen-Sonden

Oberflächen-Ultraschall des Abdomens
Ultraschall der Beckenoberfläche
Dehydrierung

Biopsie
Nadelführung
Platzierung eines Venenkatheters
Beurteilung von Wunden und Verbrennungen
...und viele mehr

Endokavitäre Sonden

Transvaginale Scans
Transrektale Scans
Prostata-Biopsie
Transvaginale Eizellenentnahme
Transösophageale Echokardiographie
...und viele mehr



US-Sonden dienen diagnostischen Zwecken.

- Diese diagnostischen MP kommen in Kontakt mit fraglich intakter Haut und/oder Schleimhaut (extern vermittels eines Gels).
- Typischerweise handelt es sich um äußere oder innere Kontakte (oral, vaginal, rektal oder abdominal über natürliche Orifizien oder während eines chirurgischen Eingriffes).
- Niemand weiß, welche Infektiosität von den kontaktierenden Oberflächen ausgeht.
- Der Status (benutzt oder aufbereitet) muss eindeutig erkennbar sein.
- Weniger problematisch ist für die Risikobetrachtung der einfache US-Kontakt über die Haut (Bauchhaut, Hals beim Doppler).



US-Sonden kommen in einer Funktionseinheit zum Einsatz.



US-Sonden haben kurze Wechselzeiten.



Probleme => Aufgaben => Lösungen:

- Ausreichende und geeignete Medizinprodukte (MP)
- Ausstattung (Qualität, Quantität der Gerätschaften)
- Ausbildung (statt derzeit Fach-, Sachkunde)
- Aufbereitungsprozess (Verifizierung)
- Akzeptanzkriterien (zählbare, „erzählbare“)
- Ausgezeichnete Prozessqualität (Validierung)
- Aufbereitung „Regel-recht“ (KRINKO 2012)



US-Sonden können ziemlich lang sein.



Was ist ein Risiko?

Risiko ist der mögliche negative Ausgang bei einer Unternehmung, mit dem Nachteile, Verlust, Schäden verbunden sind; ein mit einem Vorhaben, Unternehmen oder Ähnlichem verbundenes Wagnis. Beispielsweise:

1. Ein großes Risiko ist ein operativer Eingriff?
2. Der Patient und das Krankenhaus nehmen Risiken auf sich!
3. Der Arzt darf (k)ein Risiko eingehen?
5. Die Versicherung trägt das Risiko?!
6. Bei etwas das Risiko fürchten, scheuen, in Kauf nehmen...
7. Die Risiken bedenken, abwägen zeugt von Verantwortung!



Was ist ein Risiko?



Synonyme:

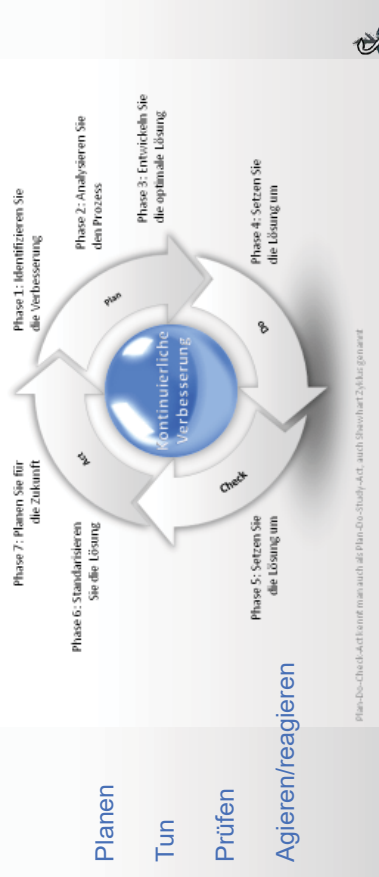
Experiment, gefährliches Vorhaben, gewagtes Unterfangen, riskantes Unternehmen, Wagnis; Wagemut; Vabanquespil; Himmelfahrtskommando, Kamikazeunternehmen; Abenteuer; Gefahr
italienisch ris(i)co, Herkunft ungeklärt



Risiko-Management

Demingkreis (PDCA/ PDSA Zyklus)

Dieser Zyklus wird immer und immer wieder wiederholt zur stetigen Verbesserung bis der Prozess perfektioniert ist



Was ist ein Risiko?

Ein Risiko besteht überall im Leben, es einzugrenzen ist wesentlicher Bestandteil verantwortungsbewussten Handelns zwischen Menschen.

Es zu verringern ist die Aufgabe des Qualitätsmanagement einer Organisation (z.B. Krankenhaus).



„Plan>Do>Check>Act“:
Planen > Tun > Prüfen > (re)agieren

Risiko-Management wird als ein fortlaufender Prozess verstanden, in dem Planung, Umsetzung, Überwachung und Verbesserung kontinuierlich stattfinden („Deming-Kreis“):

Risiko-Management kommt über die gesamte Lebensdauer einer Organisation (z.B. für die Aufbereitung von Medizinprodukten) zur Anwendung. Eine Kultur der Risikolenkung entsteht in der Organisation (hier: ZSWA bzw. A(E)MP), sämtliche Maßnahmen zur Erkennung, Analyse, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Risiken umfassend (und ist gemäß ISO-Norm eine Führungsaufgabe).



Planen => Tun => Prüfen => ... und wieder prüfen:

- Geeignete Räume
- Geeigneter Gerätepark
- Validierte Prozesse und regelmäßige Leistungsüberprüfung
- Qualifiziertes Personal in ausreichender Menge
- Arbeitsschutz (Tragen einer persönliche Schutzausrüstung (PSA), Impfungen)
- Herstellerangaben zu den Medizinprodukten, Geräten, Prozesschemikalien
- Desinfektionsmittel VAH-Liste, Wirkungsbereich: bakterizid, fungizid, viruzid, mykobakterizid
- Wasserqualität zur Aufbereitung
- Produkte zur einmaligen Anwendung beachten/vorhalten
- Alle Teilprozesse durchführen
- Durchführung kontrollieren oder weiteren Ablauf sperren
- SAA für alle Teilprozesse
- Dokumentation aller erfolgten (!) Teilprozesse



CAPA („Corrective and Preventive Actions“)

Konzept aus dem Qualitätsmanagement für systematische Untersuchung von Diskrepanzen (z.B. Ausfall und/oder Abweichungen) und dem Versuch das wiederholte Auftreten zu verhindern („corrective action“) oder das Auftreten bereits im Vorfeld zu verhindern („preventive action“).

Zur Sicherstellung, dass die Maßnahmen effektiv sind, ist eine systematische Untersuchung von Ausfallvorkommnissen oder Abweichungen essentiell.

Ein „System“ kann z.B. die DIN EN ISO 13485 oder 14971 sein (oder 9000er Reihe, 15224).



ALARP = „As Low As Reasonably Practicable“

Die Risiken sollen auf ein vernünftiger Weise praktikables Maß verringert werden.

Dies gilt für die Risiken mit Handlungsbedarf.

In einer Nutzen-Risiko-Analyse kann abgeschätzt werden, ob der Nutzen das Risiko überwiegt.

Entweder Risikovermeidung durch Unterlassung.

Oder Risikoverminderung durch Reduktion des Risikopotentials (ALARP) durch personelle (Schulung), technische (Prüfung) oder organisatorische (Verfahrensabweisungen) Maßnahmen.



HACCP "Hazard Analysis and Critical Control Points"

1. Durchführen einer Gefahrenanalyse, Identifizierung potentieller Gefahren und Festlegung von Plänen für Gegenmaßnahmen.
2. Identifikation der für die Sicherheit kritischen Kontrollpunkte. Ein kritischer Kontrollpunkt ist ein Punkt, Schritt oder eine Prozedur im gesamten Aufbereitungsprozess, an dem Kontrollen möglich sind, um eine Gefährdung durch das Medizinprodukt zu verhindern, zu eliminieren oder auf ein erträgliches Maß zu reduzieren.
3. Festlegung von Eingreifgrenzen an den jeweiligen kritischen Kontrollpunkten. Eine kritische Eingreifgrenze ist der Maximal- oder Minimalwert, auf die hin physikalische, chemische oder biologische Gefahren überprüft werden müssen, um eine Gefährdung abzuwenden, zu eliminieren oder auf ein erträgliches Niveau zu reduzieren. (...)



Was ist Plausibilität?

→ plausibel: einleuchtend; verständlich, begrifflich



1. eine plausible Erklärung
2. Das ist, klingt, scheint mir ganz plausibel
3. jemandem etwas plausibel machen



Plausibilitätskontrolle

Die Plausibilitätskontrolle dient zur „überschlagsmäßigen“ Überprüfung eines Ergebnisses, ob es überhaupt plausibel (annehmbar, einleuchtend, nachvollziehbar) ist.

Es soll eine gegebenenfalls vorhandene offensichtliche Unrichtigkeit erkannt werden. Sie ist mit lediglich geringem Aufwand anhand von ohnehin vorhandenem Wissen durchführbar.

“The absence of evidence is not the evidence of absence”



Was ist Plausibilität?

1. Das ist, klingt, scheint, plausibel: diese Verfahrensanweisung.
2. Ich verlange eine plausible Erklärung für die erbrachte Leistung.
3. Ich versuche, jemandem etwas plausibel zu machen, der nicht versteht.



Risiko:

- Identifikation
- Analyse
- Bewertung (z.B. Risikomatrix)
- Handlungsbedarf klären
- Management der Risiken
- Periodische Neubewertung entsprechend Deming-Kreis



Risiko-Management

Zuständigkeit klären: Wer hat den Hut auf?



Dr.med Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

www.cleanical.eu

Chirurgie-Instrumenten-AG
Berlin



Dokumentation ist aufgeschriebenes strukturiertes Wissen

1. Zusammenfassung der Ergebnisse
2. Abweichungen und Mängel
3. Allgemeine Angaben
4. Aufgabenstellung
5. Identifikation des Gerätes
6. Prüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit
7. Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung
8. Installationskontrolle: Umgebungsbedingungen, Betriebsmittel, Ausrüstung, Wartung
9. Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators
10. Betriebsorganisation – Kontrolle der qualitätssichernden Maßnahmen (Schulungen, täglicher Betrieb, Arbeitsanweisungen)
11. Funktion
12. Verwendete Messmittel

Feldgröße	Bezeichnung / Kommentar	Datum / Unterschrift
Algemeine Angaben		
Algemeine Angaben vollständig Aufgabenstellung vollständig		
Identifikation des Gerätes vollständig Prüfung der Dokumentation vollständig Organisatorische Vorbedingungen zur Validierung		
Installationskontrolle		
Umgebungsbedingungen		
Betriebsmittel		
Ausrüstung		
Algemein		
Aufklärung und Kommunikation		
Wartung		
Beschreibung des Allgemeinzustandes des Sterilisators		
Betriebsorganisation		
Aufzeichnungen		
Qualitätskontrolle des täglichen Betriebes		
Schulungen		
Funktion		
Verwendete Messmittel		

Dr.med Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

www.cleanical.eu

Chirurgie-Instrumenten-AG
Berlin



Risiko-Dokumentation:

- Berichtssystem über (beinahe) kritische Vorkommnisse (siehe BfArM)
- Dokumentation erfolgt bspw. durch **CIRS (Critical Incident Reporting System)**
- Lesbar, kompakt, verständlich
- Digital für eine leichte Archivierung



Dr.med Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

www.cleanical.eu

Chirurgie-Instrumenten-AG
Berlin



Nicht kopiflos agieren – dokumentieren!



“ ... Ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM **beachtet** wurde.”
§ 4 Absatz 2, Satz 3 MPBetreibV
(ähnlich lautend im Infektionsschutzgesetz 2012)

Befolgt werden müssen Gesetze.

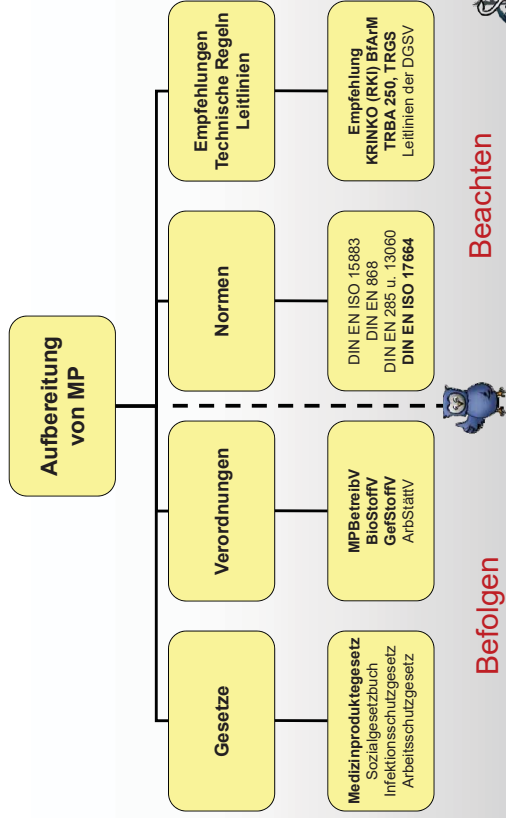
Dr.med Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

www.cleanical.eu

Chirurgie-Instrumenten-AG
Berlin



Verbindlichkeiten der Anforderungen → das Regelwerk:



Befolgen

Beachten



Risiko-Management im Regelwerk

2001
11 Seiten

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) vom Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesgesundheitsamtes (BfArM) vom 12. März 2001

2012
67 Seiten

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) vom Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesgesundheitsamtes (BfArM) vom 12. März 2001



Risiko-Management im Regelwerk

- DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsysteme- Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003+Cor.1.:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012
- DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte-Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012
- DIN EN ISO 15224 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung- Qualitätsmanagementsysteme- Anforderungen nach EN ISO 9001:2008



Risikobewertung KRINKO 2012

Keine Reinigung erforderlich?!

Tab. 1: Risikobewertung und Einstufung von Reinigungsarten nach der Aufbereitung

Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart
Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart
Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart
Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart	Reinigungsart



Prozessschritt der Reinigung und der Desinfektion muss untersucht und qualifiziert werden:

„Die in diesem Zuge geführte Diskussion zur Validierung eines manuellen Reinigungs- und Wischdesinfektionsverfahrens ist aus Sicht der unterzeichnenden Fachgesellschaften eine Stellvertreterdiskussion, die das eigentliche Problem – nicht vorgesehene maschinelle Aufarbeitbarkeit der Sonden – umgeht.“

Fazit:

- „(...) Den Anwendern ist zu empfehlen, stets schon bei der Beschaffung von MP die Aufbereitung als wichtiges Kriterium mit einzubeziehen, (...)“
- „Die Hersteller sind aufgefordert, semikritische MP und Verfahren für die maschinelle Aufbereitung dieser Produkte zu entwickeln, welche eine validierbare, praxistaugliche Reinigung und Desinfektion umfassen.“
- Für bereits im Markt befindliche Produkte ist es seitens der Hersteller notwendig, validierbare Aufbereitungsverfahren sowie Methoden zur Qualifizierung der manuellen Schritte des gesamten Aufbereitungsprozesses zur Verfügung zu stellen.“

[Aus der „Stellungnahme zur Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern“ der DGSV/DGKH Zentralisierung / Volume 30 / 4/2022 S. 168-9]

MP-Klassifizierung nach Spaulding und RKI (2001/12)

ISO 17664 (2017 Teil 1 erneuert)

(Bereitzustellende Informationen des Herstellers zur Aufbereitung)

Unkritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Kontakt kommen (auch als „nicht-kritische“ bezeichnet) -> 17664 Teil 2

Semi-kritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit Schleimhäuten oder pathologisch veränderter Haut in Kontakt kommen.

- Semikritisch A) keine besonderen Anforderungen an die Wiederaufbereitung
- Semi-kritisch B) mit besonderen Anforderungen an die Wiederaufbereitung

Kritische Medizinprodukte: Medizinprodukte für die Verwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln / sterilen Medizinprodukten und medizinischen Geräte, die in Haut oder Schleimhäute eindringen und somit in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen sollen, einschließlich Wunden.

- **Kritisch A)** keine besonderen Anforderungen an die Wiederaufbereitung
- **Kritisch B)** mit besonderen Anforderungen an die Wiederaufbereitung
- **Kritisch C)** mit besonders hohen Anforderungen an die Wiederaufbereitung



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)

2001 11 Seiten
2012 67 Seiten

2001
Zusätzlich:
- „Zusätzliche Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopie- und Endoskopiezubehörsystemen“
- „Zusätzliche Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopie- und Endoskopiezubehörsystemen“
- „Zusätzliche Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopie- und Endoskopiezubehörsystemen“



Semikritisch
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung
z.B. Fibroskop, Endoskop, Gastroskop

Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
Zusätzlich:
- „empfohlene spez. Anlage für die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Endoskopie- und endoskopischen Zubehörsystemen“
- „Zusätzliche Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopie- und Endoskopiezubehörsystemen“

Risikobetrachtung Medizinprodukte

Beispiele gemäß Spaulding-RISIKO-Klassifikation

Kategorie	Beispiel	Risikobewertung	Maßnahmen
Unkritisch	Stethoskop	Niedriges Risiko	Reinigung
Semikritisch A	Stethoskop	Niedriges Risiko	Reinigung
Semikritisch B	Stethoskop	Niedriges Risiko	Reinigung
Kritisch A	Stethoskop	Niedriges Risiko	Reinigung
Kritisch B	Stethoskop	Niedriges Risiko	Reinigung
Kritisch C	Stethoskop	Niedriges Risiko	Reinigung

- Der Betreiber führt diese Risikobewertung durch und trägt die Verantwortung (**Regelwerk befolgen bzw. beachten**)
- Er ist angewiesen auf sachgerechte Herstellerinformationen.
- Gegebenenfalls muss er sich durch eigene Untersuchungen vergewissern, dass die von ihm gewählten Prozesse nach Stand von Technik und Wissenschaft sicher zum gewünschten Ergebnis führen.

Hierzu dient u.a. die Prozessvalidierung als Teil des Qualitätsmanagement.



Wie kritisch ist semi-kritisch?

Semikritisch A (nicht irritativ)	Spekulum	Flexibles Videos-Endoskopie mit AV, für nicht sterile Körperhöhlen	Handspatel	Verbinderschere	Manuelle Reinigung und Desinfektion Bewirkt manuelle Reinigung und Desinfektion
Semikritisch B (nicht irritativ)	Flexibles Videos-Endoskopie mit AV, für nicht sterile Körperhöhlen	Flexibles Fibroskop, ohne AV, für nicht sterile Körperhöhlen	Handspatel	Nasenspekulum	Bewirkt manuelle Reinigung und Desinfektion



Bei der (...) Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren müssen – die **konstruktiven, materialtechnischen und funktionalen Eigenschaften des MP** sowie die **Angaben des Herstellers** (s. auch DIN EN ISO 17664) und – die Art der **vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung** des MP berücksichtigt werden (...).

Überlegungen zu Menge und Art der an dem angewendeten MP zu erwartenden Krankheitserreger und deren Resistenz gegenüber den zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren sind für die Beachtung der Wirkungsgrenzen der zum Einsatz vorgesehenen Verfahren entscheidend.

(...)

Risiken können entstehen z. B. durch

- **Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung** (z. B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete, Exkrete und andere Körperbestandteile, Arzneimittel),
- **Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung** (z. B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- **Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften** des MP oder
- **Veränderungen der Materialbeschaffenheit** (z. B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontakt- und Verbindungsstellen, z. B. durch Kleben, Verschweißen, Pressen).



Zitat KRINKO 2012 (S. 1247ff.)

1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von MP vor der Aufbereitung

Für jedes MP (gegebenenfalls für die Produktfamilie) ist **durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen**, – ob, ggf. wie oft und – mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll (QM, s. Tab 1).
Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der **Betreiber verantwortlich**. Die **Angaben des Herstellers** sind zu berücksichtigen (MPG, MPBetreibV; s. auch DIN EN ISO 17664). Es ist zweckmäßig, bei der Einstufung und Festlegung der Art der Aufbereitung im Hinblick auf die erforderliche Sachkenntnis den **für die Hygiene sowie den für die Aufbereitung unmittelbar Zuständigen** einzubeziehen (QM). **Bei Zweifeln an der Einstufung ist das MP der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen** (QM). Die Eignung (Einhaltung der funktions- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des MP) und die Wirksamkeit des gewählten Aufbereitungsverfahrens muss in dem MP und seiner Risikobewertung **angemessenen Prüfungen** nachgewiesen worden sein (MPG, MPBetreibV; DIN EN ISO 17664).



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

Unkritische MP: MP, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische MP: MP, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Kritische MP: MP zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen MP, und MP, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden (siehe Tabelle 1).



Konstruktive und materialtechnische **Details des Produktdesigns** können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren.

Semikritische und kritische MP können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss.

Bei kritischen Medizinprodukten können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung besonders hohe Anforderungen (Gruppe C) gestellt werden müssen (s. 1.4 und Tabelle 1).

MP, die **erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung** stellen, sind solche MP, bei denen – die **Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar** ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher und daher schlecht zu reinigender Oberflächen), die Anwendungs- oder Funktionsicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung (einschließlich des Transportes) auf das MP und seine Materialeigenschaften nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche MP; empfindliche Oberflächen; elektronische Anteile / aktive MP) und die somit **einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionalen Prüfung** erfordern oder – die **Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen** durch den Hersteller auf **eine bestimmte Anzahl begrenzt** ist.



US-Sonden sind semi-kritisch (Reinigung & Desinfektion).



Innerhalb der Gruppe der kritischen MP ist bei solchen mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch B“) weiterführend zu unterscheiden zwischen – **thermostabilen** (d.h. bei 134 °C dampfsterilisierbaren) „**kritisch B**“ und – **thermolabilen** (d.h. nicht dampfsterilisierbaren) „**kritisch C**“ MP.

Aufgrund der verfahrensspezifischen Wirkungsgrenzen bzw. –voraussetzungen von **Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren** müssen **kritische, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte dieser Gruppe als MP mit besonders hohen Anforderungen** an die Aufbereitung (= kritisch C; . Tab. 1) eingestuft werden.

Die sich aus dieser **Einstufung (Risikobewertung)** ableitenden besonderen Anforderungen an die Aufbereitung sind auch in Tabelle 1 zum Zwecke der Übersicht kurz dargestellt.

Auf Grund – der besonders hohen Anforderungen an **die nur verfahrenstechnisch sicherzustellende stete Gewährleistung der Reinigungsleistung**, - der Grenzen der zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren und - der **Notwendigkeit besonderer, regelmäßig zu gewährleisten der Anforderungen, um die Effektivität der Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren sicherzustellen**, unterliegt die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“, siehe Tabelle 1) einer **externen Qualitätskontrolle**. Diese ist durch eine **Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems** zur jederzeitigen Gewährleistung der Erfüllung dieser Anforderungen nachzuweisen (s. auch 1.4 und Tabelle 1; QM).



Die Infektiosität v.a. intrakavitärer US-Sonden ist zu verhindern.



US-Sonden werden händisch aufbereitet:
Reinigung immer, Desinfektion meistens?



US-Sonden können nach dem Abwischen (Reinigung und Desinfektion) immer noch kontaminiert sein:

Nach dem Entfernen von Hülle und Gel wurden die Sonden manuell mit einem quarternären Desinfektionstuch desinfiziert. Danach, Oberflächeaktive wurden kultiviert.

21 % der Sondenkörper blieben nach der manuellen Desinfektion mit Bakterien kontaminiert (95 % waren vor der Desinfektion kontaminiert).

83 % der Sondengriffe waren mit Bakterien kontaminiert, wenn sie nicht mit Tüchern desinfiziert wurden (übliches Protokoll).

4. Jena, S. 12813, "Mikrobielle bei endoskopischer und instrumenteller Ultraschalluntersuchung: systematische Überprüfung und Metaanalyse." (Eingefügt, 18.09.2015)



US-Sonden können nach dem Abwischen (Reinigung) und Besprühen (Desinfektion) kontaminiert sein:

Systematische Überprüfung und Metaanalyse der Kontamination von transvaginalen und transrektalen Ultraschallsonden nach Wisch-/Sprühdessinfektion. †

Prävalenz von 12,9% für pathogene Bakterien nach manueller Desinfektion

Prävalenz von 1 % für häufig vorkommende Viren, einschließlich des humanen Papillomavirus, des Herpes-simplex-Virus und des Cytomegalovirus, nach manueller Desinfektion

5. Jena, S. 12813, "Mikrobielle bei endoskopischer und instrumenteller Ultraschalluntersuchung: systematische Überprüfung und Metaanalyse." (Eingefügt, 18.09.2015)



Systematische Überprüfung und Metaanalyse der Kontamination von transvaginalen und transrektalen Ultraschallsonden nach Wisch-/Sprühdessinfektion. †

Prävalenz von 12,9% für pathogene Bakterien nach manueller Desinfektion

Prävalenz von 1 % für häufig vorkommende Viren, einschließlich des humanen Papillomavirus, des Herpes-simplex-Virus und des Cytomegalovirus, nach manueller Desinfektion



Eine Studie in Metastationen und Intensivstationen ergab Folgeresultate: †

46 % der Ultraschallsonden waren mikrobiell kontaminiert

57 % der Ultraschallsonden waren mit Blut kontaminiert, das nur in 51 % der Fälle sichtbar war



Ultraschalluntersuchung ebenfalls kontaminiert

Table 2. Positive tests by equipment type

Sample site	Sample type	No. of positive specimens tested	Positive results (%)
Rectal	Brush	12/17	65% (23%–87%)
	Wipe	14/19	74% (51%–88%)
	Wipe	12/18	67% (38%–88%)
Vaginal	Brush	8/12	67% (38%–88%)
	Wipe	14/19	74% (51%–88%)
	Wipe	12/18	67% (38%–88%)
Transducer	Brush	10/14	71% (41%–87%)
	Wipe	11/17	65% (38%–88%)
	Wipe	12/18	67% (38%–88%)
Work surface	Brush	12/14	86% (64%–96%)
	Wipe	12/18	67% (38%–88%)
	Wipe	12/18	67% (38%–88%)

† Jena, W. et al. (see text) (2015) 151: 49–58



US-Applikation erhöht das Infektionsrisiko beim Anlegen zentraler Venenkatheter:



Ultraschallgesteuerte CVC-Einführung
Die "Lundmark-Technik" verwendet keinen Ultraschall!

- Ultraschall wurde mit einem erhöhten Infektionsrisiko beim Anlegen von zentralen Venenkathetern (ZVK) an der V. jugularis und der V. femoralis in Verbindung gebracht.
- Die Ergebnisse wurden anhand des größten jemals gesammelten Datensatzes aus drei großen, multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen, die mit gleichem Venenkatheter, gleicher Funktionstechnik, und anschließender und gleicher Pflege durchgeführt wurden.
- Katheterbedingte vasculäre Infektionen (CRBSI) waren mit Ultraschall 2,2-mal wahrscheinlicher (RR: 2,21, p=0,014)** Ultraschallprophylaxe (p=1932) vs. Lundmark-Technik (p=1889)
- Die Haut bei der Kathetereinführung war in den ersten 7 Tagen nach der Katheterisierung bei Ultraschall (n=322) häufiger kolonisiert als bei Lundmark (n=284) (p=0,005)**
- Es wurde kein signifikant höheres Risiko bei der Platzierung von Subclavia-Kathetern mit Ultraschall beobachtet.

1. Kasperk et al. N Engl J Med. 2016;375(22):2099-2107. doi:10.1056/NEJMoa1603301



Besonderes Risiko bei intraoperativem US:



Ausbuch von Sonarstrahlstromlinien auf eine Ultraschallsonde in der Abweitung für Magen-Darm-Chirurgie zurückzuführen

870 Patienten, die mit der kontaminierten Sonde in Berührung kamen, infizierten sich, die meisten von ihnen wurden wegen Kreislaufschwäche, Aufmerksamkeits- zur Rückverfolgbarkeit sowie medizinische Akteure und Kooperationspartnern aus dem Krankenhausbereich, dem mikrobiologischen Labor und der Krankenhaushygiene trägt dazu bei, zuvor übersehene Fälle zu ermitteln.

Verstärkungen bei der Infektionsprävention und -kontrolle:

- Führen einer abschließenden Desinfektion nach der Belegung** (Anweisung UNIV desinfizieren zwar zwar intensivierte Sonde)
- Kleinere sterile Schutzhülle**
- Beschädigte Sonde - beschädigte Hülle** (Beschädigung entstehen Kabel nach Zusammenstoß mit Instrumenten) **Wahrscheinlich die Quelle des Erregers**

Abschädigte Sonden sollten nicht wiederverwendet werden

1. Kasperk et al. N Engl J Med. 2016;375(22):2099-2107. doi:10.1056/NEJMoa1603301



Gynäkologische und urologische Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko nach endokavitären US:

Risk of infection following endo-cavitary ultrasound procedures in Scotland, 2016: a retrospective cohort study

Ein von der schottischen Gesundheitsbehörde in Auftrag gegebene Studie ergab ein **"inakzeptables Risiko" einer Patienteninfektion nach endokavitärem Ultraschall**.

Design der Studie
Retrospektive Kohorten-Analyse verknüpft mit nationalen Datenbanken
Die Patienten wurden im Zeitraum von 30 Tagen nach einer semi-invasiven Ultraschallsondenuntersuchung geprüft.
Im Rahmen der Studie wurden über einen Zeitraum von sechs Jahren fast eine Million Menschen über verknüpfte nationale Gesundheitsdatenbanken beobachtet.
Die Kohorten umfassen gynäkologische und urologische Patienten, die sich einer Ultraschalluntersuchung unterzogen bzw. nicht unterzogen hatten.

1. Smith et al. BMJ. 2017;355:g2195. doi:10.1136/bmj.g2195



US-Sonden müssen korrekt aufbereitet werden (SA/SOP):

Rektoskopie - Rektalsonde bk medical

Endosono Rektum (Schutzhülle mit Wasservorlauf)

Neue Schutzhülle an der Rektalsonde anbringen:

- Sonde mit Wasser befeuchten
- Neue Schutzhülle über die Rektalsonde ziehen
- An der Rektalsonde den grünen Klebstrich unterhalb der schwarzen Markierung um die Sonde stramm festziehen
- Kleine Schutzhülle bis zur schwarzen Markierung über die Rektalsonde ziehen
- 30 ml Perfusor-Spritze mit Ampuwa (Luftblasenfänger) füllen und an der Schutzhülle (Schlauch) anbringen
- Spritze mit Ampuwa (50 ml) durch den Kanal in die obere Schutzhülle drücken
- Sonde 90° kippen, sodass große Luftblase direkt vor dem Wassereinsatz ist
- Spritze entleeren, Luft heraus drücken, Spritze wieder anbringen
- Spritze drücken
- Kanal mit dem 2-Wege-Hahn zu drehen
- Spritze entleeren, Luft heraus drücken, Spritze wieder anbringen
- 2-Wege-Hahn geschlossen lassen

Ablauf nach jedem Patientenkontakt:

- Schutzhülle abziehen
- Schutzhülle mit Spritze nach Gebrauch abziehen und entsorgen
- Rektalsonde, Perfusor, Halterung sowie Halterungsfächer und das Kabel mit **Tristel Duo (Trücker + Schlaum)** gründlich desinfizieren
- Einwirkzeit mind. **30 Sekunden**
- Schutzhülle abziehen, Halterungsfächer gründlich durchföhren

1. Kasperk et al. N Engl J Med. 2016;375(22):2099-2107. doi:10.1056/NEJMoa1603301



Wischtücher mischen abrasive Reinigung und biozide Desinfektion

Anforderung: KRINKO-Konformität, Prozessvalidierung, Prozessdokumentation

§ 135a SGB V - Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung gemäß Stand der Wissenschaft

§23 (3) IFGG - Verpflichtung der Leiter med. Einrichtungen zur Infektionsverhütung durch Umsetzung des durch KRINKO definierten Standes med. Wissenschaft

§8 Abs. 1+2 MFBerV - Ordnungsgemäße Aufbereitung gem. KRINKO unter Berücksichtigung der Herstellerangaben mit geeigneten validierten Verfahren. Erfolg muss nachvollziehbar sein.



KRINKO - "Geeignete validierte Verfahren i.S.v. § 8 Abs. 2 MFBerV erbringen ein definiertes Ergebnis ständig reproduzierbar und nachweisbar. Semikritische MP wie z.B. endokavitäre Ultraschallsonden bakterizid (inkl. myko), fungizid, viruzid zu desinfizieren

KRINKO - "Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde"

§630f BGB - Für die Behandlung wesentlicher Maßnahmen und deren Ergebnisse sind aufzuzeichnen und für die Dauer von 10 Jahren aufzubewahren



Schutzhüllen ersetzen nicht die ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion als Voraussetzung für den Einsatz am nächsten Patienten.

Low Literatur zeigt, dass Schutzhüllen (SUTTER) versagen können.

- Kondome reißen in bis zu **13 %** der Fälle¹⁴
- Gewerbliche Überzüge versagen in bis zu **5 %** der Fälle

Wenn die Schutzhülle während der Behandlung des Patienten reißt und die Sonde nicht ordnungsgemäß desinfiziert wurde, ist es für den Patienten zu spät, da er möglicherweise bereits infiziert ist.

Die europäischen Leitlinien stimmen dem zu:
Deutschland, Irland, Schottland, Schweden, Dänemark, Frankreich,
WFUMB World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology,
ESR Europäische Gesellschaft für Radiologie,
ECHMS Europäisches Vorstand für die Sicherheit des medizinischen Ultraschalls

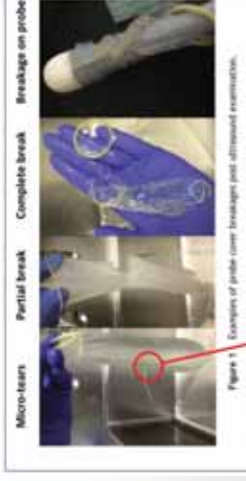


Figure 1 Comparison of probe cover breakage post ultrasound examination.

Mit dem Auge nicht sichtbare Mikrorisse

14. J. G. et al. (2013) Ultrasound probe cover breakage: a study of 1000 cases. *Journal of Ultrasound in Medicine*, 32(11), 2111-2114.



Desinfektion mit Wischtüchern ist zulässig, aber erfordert Standard-Verfahrensanweisungen (SAA/SOP) und Kontrollen.

DGSV-Kongress 2016 Dr. Edyta Stec: „Erstellung einer Anleitung für die Aufbereitung von US-Sonden mittels Wischdesinfektion“ (Hybeta)

Zur Frage der Validierbarkeit (bzw. Validierung) der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern (RKI 11/20, AGMP/BfARM/RKI 11/21)

Zitat Jäkel: „... kommt durch eine Art Indizienreihe (nicht durch eine Indizienkette) zu den Schlussfolgerungen“

- AGMP/BfARM/RKI-Information ist nicht rechtsverbindlich, aber sicher zu beachten
- Mehr als zwei Drittel Wiedergabe von Regelwerk (richtig zitiert?)
- Nicht von RKI KRINKO, nicht im Bundesanzeiger (damit keine „gesetzliche Vermutung“)
- Validierung protokolliert die (Nicht-)Erfüllung von (vorher unabhängig festgelegten) Anforderungen eines Prozesses (z.B. maschinelle oder manuelle Reinigung)
- Überprüfung der ordnungsgemäßen Validierung muss auf naturwissenschaftlicher Basis erfolgen, nicht auf Basis theoretischer (formaler, ordnungspolitischer...) Bedenken (Beispiel: Prozessvalidierung der Aufbereitung von Einmalprodukten)

[Quelle: C. Jäkel. Diese Medizinprodukterechtliche Stellungnahme ist abgeleitet aus einem Gutachten für Fa. Tristel GmbH Berlin in Zentralsterilization (Vol. 30) 2/22]



Schutzhüllen ersetzen nicht die ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion



Als Barriere kennzeichnen sie den Aufbereitungsstatus.



Umstellung von Wischtüchern auf ein Desinfektionsgerät erhöht die Verfahrenssicherheit der Desinfektion (und verringert die Belastung durch Chemikalien).*



* World Federation for Hospital Sanitation Sciences (2020). Leitfaden für wiederverwendbare Medizinprodukte. <https://wfhss-science.com/>

- Wiederholter Ausbruch postoperativer Infektionen bei herzchirurgischen Patienten über einen Zeitraum von 9 Monaten in 3 getrennten Ausbrüchen mit 2 verschiedenen Stämmen. Verursacht durch TEE-Sonden (berlinritsch).
- 4 TEE-Sonden wiesen ein ähnliches Schadensmuster auf, das höchstwahrscheinlich eine angemessene Desinfektion verhinderte.
- Die Autoren vermuten **menschliches Versagen bei der manuellen Wiederaufbereitung** und Handhabung der Sonden oder ein intrinsisches Versagen des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens als Ursache des Ausbruchs
- Die Einrichtung stellte von manuellen, Chlordioxid erzeugenden Wischtüchern auf automatische Desinfektion um.



Desinfektionsgerät
Wirkungsweise: Ozon entsteht bei UV-Bestrahlung.

In den Antigermix passen auch TEE Sonden mit Kabel/Stecker. Schmalter Schrank, aber (Modell-abhängig) 2,1 m hoch.



Nicht nur automatische Gerätetechnik kann validiert werden, aber sie ist dort leichter darstellbar und unabhängig von der „Tagesform“ eines Wischprozesses (Kontrolle...).

- Automatisierte Systeme **liefern constant alle kritischen Parameter** für die Desinfektion, einschließlich Zeit, Temperatur, Dosierung/Konzentration
- Elektronische Aufzeichnungen **erfassen, speichern und sichern Desinfektionsdaten** (digitalisierte Rückverfolgbarkeit)
- **Manuelle Methoden sind anfällig für menschliche Fehler im Zusammenhang mit der Reproduzierbarkeit und Rückverfolgbarkeit der Desinfektion.**
- **Durch die Automatisierung wird Zeit für andere Aufgaben geschaffen.**

- **KRINKO 2012**
- "Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher () durch Anwendung **validierter Verfahren** den Erfolg stets **nachvollziehbar** (s. Dokumentation) und **reproduzierbar** gewährleisten.
- () Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die **Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.**"
- "...maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der **besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes** der Vorzug zu geben ist".



Desinfektionsgerät
Wirkungsweise:
„mit US behandeltes Wasserstoffperoxid.“

In den Trophon 2 passen keine Kabel/Stecker.

trophon antimikrobielle Wirksamkeit

Neuwerkstoffantiseptikum, aktiv. Innen-Schleimhaut der Endothorax-Verfahren der Antiseptik. Die aktive Phase enthält Hydrogen Peroxid, NaOH und Wasserstoffperoxid zur Antiseptik- und Desinfektionswirkung.

Die Desinfektionskraft wird durch die Kombination des Hydrogen Peroxid mit Wasserstoffperoxid und NaOH erreicht. Die Wirkung ist abhängig von der Konzentration und der Einwirkzeit.

Hersteller	Produktname	Wirkstoff	Wirkstoffkonzentration	Wirkstoffmenge	Wirkstoffmenge pro Liter	Wirkstoffmenge pro 100ml	Wirkstoffmenge pro 10ml	Wirkstoffmenge pro 1ml	Wirkstoffmenge pro 0,1ml	Wirkstoffmenge pro 0,01ml	Wirkstoffmenge pro 0,001ml	Wirkstoffmenge pro 0,0001ml	Wirkstoffmenge pro 0,00001ml	Wirkstoffmenge pro 0,000001ml	Wirkstoffmenge pro 0,0000001ml	Wirkstoffmenge pro 0,00000001ml	Wirkstoffmenge pro 0,000000001ml	Wirkstoffmenge pro 0,0000000001ml	
...



Desinfektionsgerät
Wirkungsweise:
„mit US behandeltes Wasserstoffperoxid.“

In den Trophon 2 passen keine Kabel/Stecker.

trophon antimikrobielle Wirksamkeit

Neuwerkstoffantiseptikum, aktiv. Innen-Schleimhaut der Endothorax-Verfahren der Antiseptik. Die aktive Phase enthält Hydrogen Peroxid, NaOH und Wasserstoffperoxid zur Antiseptik- und Desinfektionswirkung.

Die Desinfektionskraft wird durch die Kombination des Hydrogen Peroxid mit Wasserstoffperoxid und NaOH erreicht. Die Wirkung ist abhängig von der Konzentration und der Einwirkzeit.

Hersteller	Produktname	Wirkstoff	Wirkstoffkonzentration	Wirkstoffmenge	Wirkstoffmenge pro Liter	Wirkstoffmenge pro 100ml	Wirkstoffmenge pro 10ml	Wirkstoffmenge pro 1ml	Wirkstoffmenge pro 0,1ml	Wirkstoffmenge pro 0,01ml	Wirkstoffmenge pro 0,001ml	Wirkstoffmenge pro 0,0001ml	Wirkstoffmenge pro 0,00001ml	Wirkstoffmenge pro 0,000001ml	Wirkstoffmenge pro 0,0000001ml	Wirkstoffmenge pro 0,00000001ml	Wirkstoffmenge pro 0,000000001ml	Wirkstoffmenge pro 0,0000000001ml	
...



Automatische Ausdrücke sichern eine gewisse Rückverfolgbarkeit (nicht für ausgeführte Reinigung).

- Rückverfolgbarkeit ist die Fähigkeit, die Geschichte, den Standort oder die Verwendung eines Gegenstands anhand einer dokumentierten, aufgezeichneten Identifizierung zu überprüfen.
- **Semikritische und kritische Sonden müssen zurückverfolgt werden können.** 1-3
- Die Gesundheitsbehörden in ganz Europa empfehlen nachdrücklich, Aufzeichnungen zu sammeln, um Medizinprodukte und ihre Aufbereitungsparameter mit der Verwendung am Patienten zu verknüpfen. 1-3

1. Ministerium für Gesundheit (UK), (2016). Technisches Memorandum Gesundheit DL 06 - Teil A.0
 2. Hoge Gezondheidsraad (2019). AANBEVELINGEN INZAKE DE INFECTIEPREVENTIE EN HET BEHEER VAN WAARTEGEGEVENDE ENDOSCOPEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN. D04
 3. WHTY 01-06 - Decontamination of flexible endoscopes Part C: Operational management, NHS Wales Shared Services Partnership - Specialist Estates Services: 74.
 4. Wiegand infectie preventie (2017).
 5. Wiegand infectie preventie (2017).
 6. HSE Ireland (2017).
 7. NHS Scotland (2016).
 8. RINCO/IRANI (2012).



Dokumentation ist Pflicht.

Daten online und offline



Personal-Daten



Prozesschemie-Daten



Prozess-Daten



Eine Auswahl wichtiger Parameter, zu denen Daten zu erfassen sind:

Die Gesundheitsbehörden des Vereinigten Königreichs, der Niederlande und Belgiens legen die Parameter fest, die erhoben und verknüpft werden müssen.



Information for identified HDLs must be recorded immediately after the end of the HDL process (including the date, time, and person performing the HDL). The data must be linked to the patient's record and the HDL's record. The data must be stored for a minimum of 12 months.



Ist der Aufbereitungsprozess „vollständig kontrollierbar“?

Muss kontrolliert werden bzw. muss „unter Kontrolle“ sein:

- Bestimmungsgemäßer Gebrauch des MP
- Verwendungsfähigkeit
- Gebrauchstauglichkeit
- Nutzenbewertung und Bewertung des Rest-Risikos
- Standardverfahrens- und -arbeitsanweisungen für den Prozess?
- Automatisierung ist Standardisierung, aber nicht notwendiger Weise besser: Der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess muss unter Kontrolle sein – und kontrolliert werden!
- Digitale Rückverfolgbarkeit des gesamten Aufbereitungsprozesses vermag den manuellen Verwaltungsaufwand zu verringern.
- Das Risiko menschlicher Fehler wird gesenkt und der Fehler kann aufgrund der Aufzeichnung schriftlich in geeigneter Form („too much is not enough“)



Was ist mit US-Sonden, die von Patient zu Patient wandern?

- In der Literatur werden Risiken im Zusammenhang mit der unsachgemäßen Dekontamination von Ultraschallsonden, Gel und Schutzhüllen beschrieben.
- Schutzhüllen ersetzen keine ordnungsgemäße Desinfektion
- Für die semikritische Ultraschallsonden-Desinfektion in Europa ist eine Validierung erforderlich. Das Robert Koch-Institut hält die Wischdesinfektion für semikritische Geräte nicht für validierbar.
- Automatisierte Methoden werden in ganz Europa empfohlen und können menschliche Fehler bei der Desinfektion verhindern.
- Rückverfolgbarkeit ist entscheidend für das Management von Ausbrüchen und den Nachweis der Einhaltung von Anforderungen
- Die digitalisierte Rückverfolgbarkeit kann den Arbeitsablauf rationalisieren und Fehler bei der Aufzeichnung minimieren.

Ich danke
Herrn Olivier Mazille
(nanosonics) für die
Zurverfügungstellung
von Informationen.



Anschriften der Kontrollbehörde (zuständiger Regierungsbezirk)

- Fristen zur Beantwortung der Fragen
- Dokumentation
- Belege zu:
 - Erfledigter und geplanter Arbeit bzw. Veränderung (Maßnahmenkatalog)
 - Qualitätsmanagement
 - Erkennbar strukturierte Ablauforganisation
 - Vollständige Arbeitsplatz- und Prozessbeschreibungen
 - Spezielle Verfahrensanweisungen (Ansetzen von Desinfektionslösungen)
 - Verwendungsfertigkeit der Medizinprodukte oftmals als Kombination: Instrument (e), Zubehör, Behältnis und/oder Verpackung
 - Schnittstellen-Definition zu anderen Fachabteilungen
 - „Mandanten“ oder „Lieferanten“
 - Kommunikation mit den Schnittstellen-Ansprechpartnern



Antwort an die Kontrollbehörde

- Belege und Erklärungen fristgerecht – oder (begründeten) Aufschub erbitten
- Präzise Beantwortung der Fragen
- Nachweis des „gelebten“ Qualitätsmanagement
- Belege zu den Aussagen, soweit erforderlich:
 - Ablauforganisation
 - Arbeitsplatz- und Prozessbeschreibungen
 - Verfahrensanweisung
 - Verwendungsfertigkeit der MP oftmals als Kombination (Instrumente, Zubehör, Behältnis, Verpackung)
 - Schnittstellen-Definition zu anderen Fachabteilungen
 - „Mandanten“ oder „Lieferanten“



1. Aus Problemen Aufgaben machen,
aus Aufgaben Lösungen fertigstellen.
2. Besser agieren zu können statt reagieren zu müssen:
Vorbereitet sein und liefern (bzw. argumentieren)

Beispiele für das, was bereits getan sein kann vor jeglicher Kontrolle:

- Aufbau und Ablauforganisation
- Arbeitsplatz- und Prozessbeschreibungen
- Verfahrensanweisungen
- Verwendungsfertigkeit der Medizinprodukte (oftmals als Kombination benötigt: Instrument(e), Zubehör, Behältnis und/oder Verpackung)
- Schnittstellen-Definition zum Patienten und zu anderen Fachabteilungen oder Praxen (Klienten, Lieferanten)
- Absichernde Maßnahmen (z.B. Wartungen, mikrobiologische Kontrollen)



Item	Description	Yes	No
11	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



F1 = kritisch:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe, von denen potentiell oder konkret eine unmittelbare Gefahr für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter ausgehen kann. Kritische Beanstandungen sind gänzlich inakzeptabel.

Eine sofortige Mängelbeseitigung ist zwingend erforderlich.

Beispiel: Vorliegen mehrerer schwerwiegender Beanstandungen, das Fehlen der Risikoeinstufung nach RKI, verschmutzte Medizinprodukte trotz Aufbereitung.

F2 = schwerwiegend:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe, von denen potentiell oder konkret eine mittelbare Gefahr für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und der Mitarbeiter ausgehen kann.

Eine Mängelbeseitigung ist umgehend erforderlich.

Beispiel: „Schwerwiegende“ Mängel sind z.B. fehlende Validierung maschineller Prozesse, bauliche Mängel fehlende wichtige Verfahrensanweisungen. Zahlreiche „sonstige“ Beanstandungen können in der Summe eine „Schwerwiegende“ Abweichung ergeben.

F3 = sonstige:

Bedingungen, Praktiken oder Abläufe ohne erkennbare Auswirkungen für das Wohlergehen und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter

Die Mängelbeseitigung hat zeitnah zu erfolgen.

Beispiel: „Sonstige“ Mängel sind formale Mängel, fehlende oder unvollständige Schulungsdokumentation, fehlende Autorisierung der Dokumente Eine Vielzahl „sonstiger“ Beanstandungen könnte auf eine schlechte Qualität hindeuten und in der Summe eine „Schwerwiegende“ Beanstandung ergeben.



Item	Description	Yes	No
11	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	... (text partially illegible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Voraussetzungen für die Medizinprodukte-Aufbereitung auf dem Stand von Technik und Wissenschaft

- geeignete Räumlichkeiten, geeigneter Gerätepark (**Invest**)
- fach- u. sachkundiges Personal (**KRINKO, Weiterbildung**)
- geeignete manuell/maschinell unterstützte validierte Prozesse
- Mindestanforderungen in Standardarbeitsanweisungen (**KRINKO**) hinterlegt (**standard operating procedure - SOP**)
- Regelmäßige Unterweisungen und Fortbildungen (**vornehmen**)
- Gesetzliche Anforderungen (**kennen und befolgen**)
- Stand von Wissenschaften und Technik (**beachten**)
- lückenlose nachvollziehbare Dokumentation (**durchführen**)
- Qualitätssicherungssystem (**„leben“**)
- Risikobewertung



Aktuell (2022) und komplex
(über 100 Autoren)



Dank gilt meinem Freund Bruno Amann, Leopoldina Schweinfurt, für klinische Informationen aus der Aufbereitung und kritische Diskussion zu daraus entstehenden Fragestellungen.



- **Hygiene ist Prävention.**
Dafür müssen wir das Wichtige vom weniger Wichtigen unterscheiden (können).
- **Das Leben ist infektiös.**
Im Großen wie im Kleinen „wimmelt es“!
- **Mensch oder Bakterie:**
... vermehren sich, allerdings verschieden schnell...
- **Prävention braucht Dokumentation, dann Investigation.**
Sonst ist das Regelwerk spekulativ.
- **Evidenz statt Eminenz:**
Beweise statt Behauptungen

