



Roesebeckstr. 4-6 ■ 30449 Hannover
Fon 0511/4505-0 ■ Fax 0511/4505-140

Sinn und Unsinn... ...rechtliche Ergänzungen...

Patrick Ziech, NLGA

MPBetreibV

§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten

- 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 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der KRINKO am RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

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)

Unkritische Medizinprodukte:

- Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Medizinprodukte:

- Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X		(X ²)	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion

Abläufe einer MP-Aufbereitung

Die Aufbereitung umfasst in der Regel folgende Einzelschritte:

- das sachgerechte Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicheren Verletzungen, Kontaminationen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
 - die Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
 - die Prüfung auf Sauberkeit 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,

Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie:

Empfehlungen für Anwender, Betreiber, Dienstleister und Hersteller
 (Spectaris, 2012)

	Außerklinischer Bereich			Patientenwechsel			Kritische Verfahrensschritte, besondere Anforderungen
	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	Entsorgung	Reinigung	Desinfektion oder Sterilisation	
Hilfsmittel							
Aerosol-Inhalations-Gerät (14.24.01; 14.24.02)		W			X'	X'	1=außen
Zubehör							
Verbindungsschlauch Verneblersystem, Ein-Patient-Produkt		W		X			
Verneblersystem, Mehrpatienten-Produkt		A	T		X	X	
Verneblersystem, Ein-Patient-Produkt	J	A	T	X			
Verneblersystem, Einmal-Produkt	T			X			
Maskensysteme / Mundstück Mehrpatienten-Produkt		A	T		X	X	
Maskensysteme / Mundstück, Ein-Patient-Produkt	J	A	T	X			
Maskensysteme / Mundstück, Einmal-Produkte	T			X			
Ultraschallelement		W			X	X	
Tragetasche zum Transport					X*	X*	* sofern das Material das jeweilige Verfahren zulässt, sonst entsorgen

Legende:

X = notwendig

A = nach jeder Anwendung

T = Täglich

W = Wöchentlich

M = Monatlich

J = Jährlich

Außerklinische Verwendung

- In der außerklinischen Patientenversorgung sind nur Hilfsmittel und Medizinprodukte über die Krankenkasse abrechenbar, die durch den Spitzenverband der Krankenkassen zugelassen sind
- Hilfsmittelverzeichnis/ Anforderungskatalog

Auszug: KRINKO-BfArM

- Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und vorrangig anzuwenden.
- Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die z. B. im Rahmen der Vorreinigung von Medizinprodukten oder bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung kommen, müssen stets **nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden** (MPG, grundlegende Anforderungen sowie DIN EN ISO 17664).

Auszug: KRINKO-BfArM

- Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr muss eine nichtfixierende Desinfektion mit belegter Wirksamkeit unter Beachtung von weiteren **Maßnahmen des Arbeitsschutzes** (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe; Raumluftqualität) erfolgen (TRBA 250).
- Es muss ein **wirksames Reinigungsverfahren** unter Vermeidung nachhaltiger, d.h. für die Anwendungssicherheit des freigegebenen Medizinproduktes relevanter Kreuzkontaminationen, angewendet werden. Ziel der Maßnahmen ist eine rückstandsfreie Reinigung um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z. B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen

TRBA 250: 5.1 Ambulante Pflege (Versorgung)

- Während der Pfllegetätigkeiten ist Arbeitskleidung zu tragen. Ist mit Kontaminationen der Arbeitskleidung zu rechnen, ist die vom Arbeitgeber gestellte Schutzkleidung sowie die jeweils notwendige persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, flüssigkeitsdichte Schürzen, FFP-Masken als Atemschutz, wenn infektiöse **Aerosole freiwerden** können) zu verwenden. Der Arbeitgeber hat festzulegen, bei welchen Tätigkeiten welche Schutzkleidung und Persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen ist. Er legt auch fest, wann Mund-Nasen-Schutz als Berührungsschutz erforderlich ist.

Auszug: KRINKO-BfArM

- An Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind hinsichtlich der mikrobiologischen und der chemischen Beschaffenheit die erforderlichen Anforderungen für den jeweiligen Prozess zu definieren. Dies gilt insbesondere für das zur Schlusspülung verwendete Wasser.

Allgemeine Anforderungen:

- Mikrobiologisch ist Trinkwasserqualität sicherzustellen (Hinweis auf Pseudomonaden, Legionellen, atypischen Mycobakterien).

Anforderungen an das Wasser zur Schlusspülung:

- Freiheit von fakultativ pathogenen Mikroorganismen.
- Die Schlusspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen. Die Verwendung von medizinischer Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen.

Auszug: KRINKO-BfArM

- Die Verkehrsfähigkeit eines vom Hersteller als wiederverwendbar eingestuften Medizinproduktes schließt ein, dass der Hersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, ggf. Verpackung und Sterilisation, Transport sowie zur sachgerechten Lagerung und ggf. auch über Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung stellen muss (DIN EN ISO 17664, MPG, MPV). Dies ist bereits bei der Anschaffung von Medizinprodukten zu berücksichtigen.

Auszug: KRINKO-BfArM

- Sofern von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss dies begründet und dokumentiert werden (...)
- Erforderlichenfalls ist bei unvollständigen und/oder nicht plausiblen Angaben in der Gebrauchsanweisung der Hersteller zur Vervollständigung, Präzisierung und/oder Korrektur der Angaben aufzufordern.

KRINKO: Prävention der nosokomialen beatmungsassoziierten Pneumonie (2013)

3.5 Medikamentenvernebler im Beatmungssystem

- Zur Inhalationsbehandlung werden bei beatmeten Patienten Medikamentenvernebler in den Inspirationsschenkel des Beatmungsgerätes eingesetzt. Dabei besteht das Risiko einer Kontamination und Keimvermehrung, die mit dem Aerosol direkt in die tiefen Atemwege gelangt [115]. Kontrollierte Studien zum Umgang mit Medikamentenverneblern liegen nicht vor.

Die Kommission empfiehlt:

- Hygienische Händedesinfektion und das Tragen von Einmalhandschuhen beim Umgang mit Medikamentenverneblern (*Kat 1A*).
- Alle Anteile des Medikamentenverneblers sind alle 24 Stunden sowie bei jedem Patientenwechsel gemäß den Angaben des Herstellers aufzubereiten.
- Spezielle Verneblersysteme mit bakteriendichter Trennfläche zwischen Medikamentenreservoir und Inspirationsschenkel erlauben eine längere Verwendungsdauer. Entscheidend sind in diesem Fall die Herstellerangaben.
- Falls möglich sollen Einmalvernebler eingesetzt werden, um Aufbereitungs- und Lagerungsprobleme zu vermeiden.
- Die für die Inhalationstherapie verwendeten Medikamente aus sterilen Einmalgebinden zu entnehmen und ausschließlich patientenbezogen zu verwenden (*Kat II*).

Diskussions-Grundlage

CME-Fortbildung

Thieme

Aufbereitung von Trachealkanülen im außerklinischen Bereich

Patrick Ziech, Stefanie Schwarz



Aufgrund medizinischer und technischer Fortschritte ließ sich die Prognose der Patienten mit chronischer Atemschwäche in den letzten Jahren stetig optimieren. Die beatmeten Patienten werden nach der Klinikbehandlung entweder in einem spezialisierten Pflegeheim, im eigenen häuslichen Umfeld oder in Wohngemeinschaften pflegerisch und medizinisch betreut [1]. Welche Herausforderungen hierbei zu meistern sind, lesen Sie in diesem Beitrag.

Außerklinische Versorgung

Experten beobachten in Deutschland eine rasante Zunahme aufwändig zu versorgender Patienten in der häuslichen Krankenpflege und gehen von 15 000–30 000 tracheotomierten Patienten aus [4]. Bei der außerklinischen Versorgung dieser Patienten unterscheidet man zwischen der stationären Versorgung (in Pflegeheimen) und der häuslichen (Einzelversorgung in

Die TK wurde 14-tägig gewechselt, mit Eiweißlöser und Bürstchen gereinigt und bis zum nächsten Einsetzen verschlossen gelagert. Am Schild der TK und am Cuffdruck-Schlauch befinden sich verkrustete Sekretreste, da die Pflegekräfte das TK-Schild mithilfe des orangefarbenen Hebels nicht lösen, um unter der Vorrichtung zu reinigen. Vermutet wird nun eine Entzündung an der Einstichstelle durch unsachgemäße Aufbereitung der TK.

Quelle:
Krankenhaushygiene up2date 2020; 15(03): 231-247
DOI: 10.1055/a-0960-8344

Online abrufbar unter:
<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0960-8344>

Wir suchen noch Intensiv- Pflegedienste, die sich am SIMPATI-Projekt beteiligen möchten



<https://www.nrz-hygiene.de/nrz/simpat/>

„**SIMPATI** - Surveillance nosokomialer Infektionen und MRE bei Patienten der außerklinischen Intensivpflege“ ist ein Pilotprojekt, das der Entwicklung, Einführung und Erst-Evaluation eines Surveillance-Systems für nosokomiale Infektionen und multiresistente Erreger in Einrichtungen der ambulanten Intensivtherapie dient.

Die Studie wird im Rahmen des Innovationsfonds durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) gefördert.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt



MRE-Netzwerke in Niedersachsen

Patrick Ziech, M.A.

Geschäftsstelle

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt (NLGA)

Roesebeckstr. 4-6

30449 Hannover

Tel.: 0511/4505-129

Fax: 0511/4505-140

E-Mail: mre-netzwerke@nlga.niedersachsen.de