



21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA,
SWITZERLAND



Erhöhung der Patientensicherheit durch Validierung einer reproduzierbaren Methode zur Aufbereitung von Ultraschallsonden Teil 2

Jalel Ben Mesmia
Strategische Fachleitung AEMP
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

<p>Gesetzliche Ebene</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europäische Union 	<p>Europäische Medizinprodukteverordnung</p> <ul style="list-style-type: none"> • MDR (Medical. Device Regulation) <ul style="list-style-type: none"> • (Generelle Vorschriften)
<p>Gesetzliche Ebene</p> <ul style="list-style-type: none"> • National 	<ul style="list-style-type: none"> • MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) <ul style="list-style-type: none"> • (Strafvorschriften) • MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) <ul style="list-style-type: none"> • (Konkretisierung der Vorgaben) • (IfSG) Infektionsschutzgesetz <ul style="list-style-type: none"> • (Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten)
<p>Untergesetzliche Ebene</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Normen (DIN-EN-ISO) • Empfehlungen: <ul style="list-style-type: none"> • Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „DGKH/RKI/BfArM“ • Fachgesellschaften (DGSV/SGSV/ÖGSV) <ul style="list-style-type: none"> • (Detaillierte Handlungsanleitung für die Praxis) • Vorschriften/Regeln <ul style="list-style-type: none"> • UVV (Unfallverhütungsvorschriften) • BGR (Berufsgenossenschaftliche Regeln) • BGV (Berufsgenossenschaftliche Vorschriften)

- **MDR**
- **11. Infektion und mikrobielle Kontamination**
 - 11.1. Die Produkte und ihr Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird.
 - 11.5. Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, werden mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert.

Prävention Maßnahmen!

■ Infektionsschutzgesetz (IfSG) § 23 Abs. 3

Anforderungen

- (3) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden,

Ziel

um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:

- Krankenhäuser,
- Einrichtungen für ambulantes Operieren,
- Tageskliniken,
- Entbindungseinrichtungen,
- Arztpraxen, Zahnarztpraxen,
- ...

- Medizinprodukte-Betreiberverordnung §8 Abs. 1
 - (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
- Anforderungen**
- Ziel**
- die **Sicherheit und Gesundheit** von Patienten, Anwendern oder Dritten **nicht gefährdet wird**.

- **Risikobewertung und Einstufung**
 - Diagnostik
 - Semikritisch
 - Intraoperativ
 - Kritisch
- **Gruppierung**
 - Gruppe A
- **Eigenschaft**
 - Flüssigkeits- und hitzeempfindlich!



- Wischdesinfektionsverfahren mit:
 - Einmal-Reinigungstücher + Einmal-Desinfektionstücher
- Semi-automatisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit “Validierbarer High-Level-Desinfektionsprozess”

- ❖ **20.11.2020 Veröffentlichung einer fachlichen Erläuterung des Robert Koch-Instituts mit folgenden Kernaussagen**
 - *“...eine Validierbarkeit der abschließenden Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten derzeit ... nicht gegeben”*
 - **Eine manuelle Wischdesinfektion kann nicht validiert werden**
 - *“Dem RKI ist keine Leitlinie oder Norm bekannt, die für die Gewährleistung dieser Anforderung als angemessene Grundlage dienen könnte.”*
 - **Fehlende Validierungsgrundlage**
 - *“Nach deutschem Gesetz wird eine Validierung vor Ort im Rahmen der zwingenden Validierungsanforderungen zur Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten vorgeschrieben.”*
 - **Das Robert Koch-Institut weist daraufhin, dass vom Betreiber sowohl für eine maschinelle als auch manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten ein validierter Prozess erstellt werden muss**

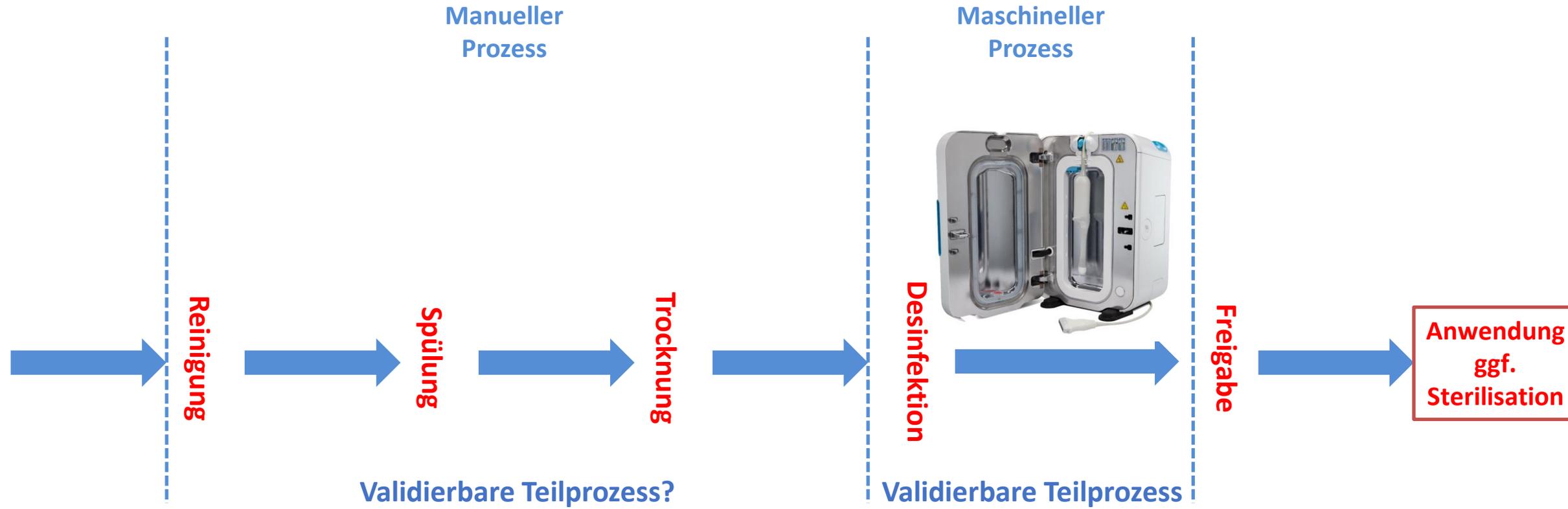
- Wischdesinfektionsverfahren mit:
 - Einmal-Reinigungstücher + Einmal-Desinfektionstücher

Wischdesinfektion als Verfahren?

- Semi-automatische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit “Validierbarer High-Level-Desinfektionsprozess”

Bietet sich aktuell als einziges validierbares Verfahren bzw. als einzige Alternative zur Wischdesinfektion an

Ablauf eines semi-automatischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens

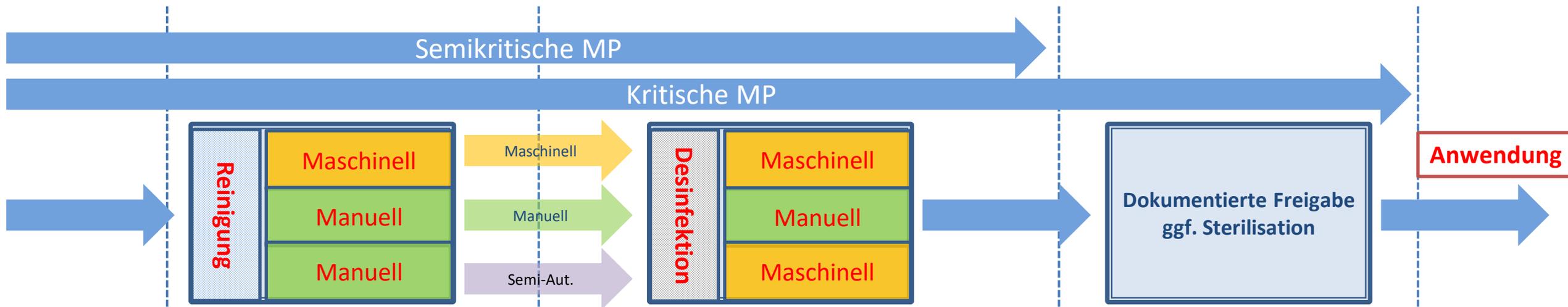


Reicht die Validierung des automatischen Desinfektionsgerätes bzw. des "Desinfektionsprozesses" um den gesamten Prozess als validierte Prozess zu betrachten?

Nein!

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

- Rein maschinelles Verfahren: Maschinelle Reinigungs- und maschinelle Desinfektionsprozess
- Rein manuelles Verfahren: Manuelle Reinigungs- und manueller Desinfektionsprozess
- Semi-automatisches Verfahren: manueller Reinigungsprozess und maschineller Desinfektionsprozess



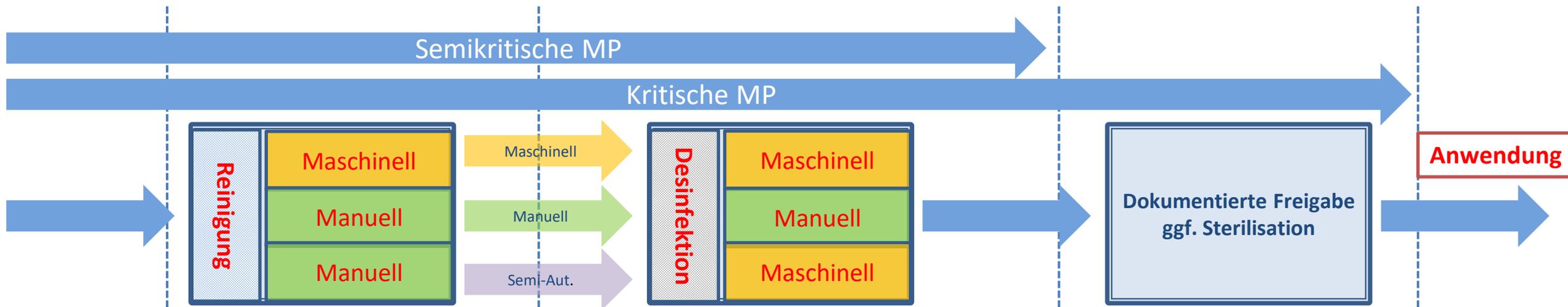
Validierungsgrundlagen

➤ Maschinell:

- “Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte”
 - DIN EN ISO 14971, DIN EN 15883 und DIN EN ISO 17664

➤ Manuell:

- “Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten”
 - DIN EN ISO 14971, DIN EN 14885 und DIN EN ISO 17664



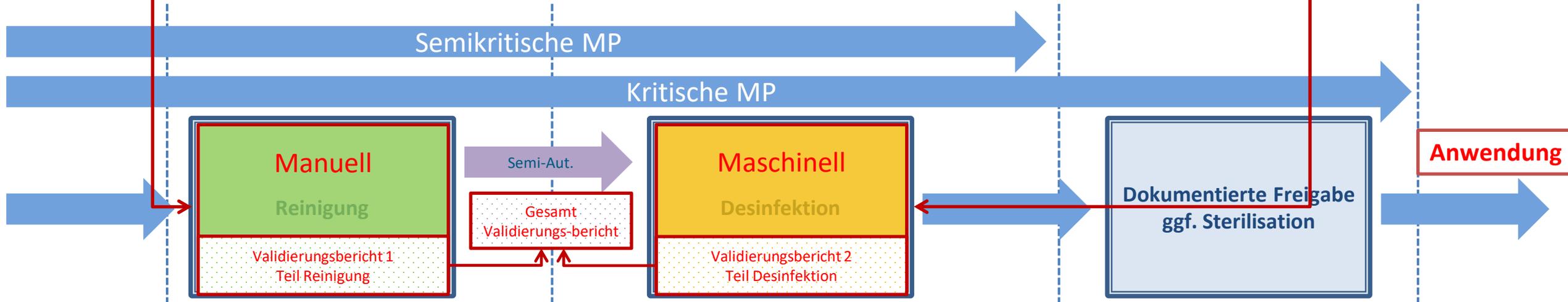
Validierungsgrundlagen eines semi-automatischen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses

Maschinell:

- "Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte"
- DIN EN ISO 14971, DIN EN 15883 und DIN EN ISO 17664

Manuell:

- "Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten"
- DIN EN ISO 14971, DIN EN 14885 und DIN EN ISO 17664



HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein AöR
- Campus Kiel -
Schwanenweg 20
24105 Kiel

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL 37310-01-01
D-PL 37310-05-02

HYBETA GmbH
Labor Münster
Nevinghoff 20
48147 Münster
Fon: +49 (0)251 2851-119
Fax: +49 (0)251 2851-129
labor-ms@hybeta.com

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2021016392 vom 27.09.2021

Auftrag

Auftragsnummer	A2021016392	Kundennummer	11957
Prüfung	Validierung manuelle Aufbereitung - Desinfektionsprüfung		
Probenstelle	Endoskopie		
Probenehmer	Thorben Christians - HYBETA GmbH	Probenahmedatum	21.09.2021
Hersteller/Gerätetyp	Gama-Sonde KI	Seriennummer	
Art der Aufbereitung	maschinell, manuell	Desinfektionsmittel	
Referenznummer			

Prüfung

Eingang	23.09.2021	Prüfbeginn	23.09.2021	Prüfende	27.09.2021	Freigabe	27.09.2021
---------	------------	------------	------------	----------	------------	----------	------------

Prüfergebnisse

Probennummer	A2021016392-001	Material	Tupfer
Lokalisation			
Parameter		Wert	Einheit
Keime		kein Keimwachstum	

Probennummer	A2021016392-002	Material	Tupfer
Lokalisation			
Parameter		Wert	Einheit
Keime		kein Keimwachstum	

Probennummer	A2021016392-003	Material	Tupfer
Lokalisation			
Parameter		Wert	Einheit
Keime		kein Keimwachstum	

HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster
Geschäftsführer Dr. Frank Wille Dr. Dominik Lörer
Sitz der Gesellschaft Amtsgericht Münster HRB 8599 USt-IdNr. DE239415234

Seite 1 von 2
GM - Endoskopie

HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

HYBETA GmbH · Nevinghoff 20 · 48147 Münster
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein AöR
- Campus Kiel -
Schwanenweg 20
24105 Kiel

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL 37310-01-01
D-PL 37310-05-02

HYBETA GmbH
Labor Münster
Nevinghoff 20
48147 Münster
Fon: +49 (0)251 2851-119
Fax: +49 (0)251 2851-129
labor-ms@hybeta.com

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2021016394 vom 23.09.2021

Auftrag

Auftragsnummer	A2021016394	Kundennummer	11957
Prüfung	Validierung manuelle Aufbereitung		
Probenehmer	Thorben Christians - HYBETA GmbH	Probenahmedatum	21.09.2021
Hersteller/Gerätetyp	Gama-Sonde KI	Seriennummer	
Referenznummer			
Probenstelle	Endoskopie		

Prüfung

Eingang	23.09.2021	Prüfbeginn	23.09.2021	Prüfende	23.09.2021	Freigabe	23.09.2021
---------	------------	------------	------------	----------	------------	----------	------------

Prüfergebnisse

Probennummer	A2021016394-001	Material	Eluat
Beschreibung	R1		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2021016394-002	Material	Eluat
Beschreibung	R2		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2021016394-003	Material	Eluat
Beschreibung	R3		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

HYBETA GmbH Nevinghoff 20 48147 Münster
Geschäftsführer Dr. Frank Wille Dr. Dominik Lörer
Sitz der Gesellschaft Amtsgericht Münster HRB 8599 USt-IdNr. DE239415234

Seite 1 von 2
GM - Restprotein RDG intern

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2021016394 vom 23.09.2021

Auftrag

Auftragsnummer	A2021016394	Kundennummer	11857
Prüfung	Validierung manuelle Aufbereitung		
Probennehmer	Thorben Christians - HYBETA GmbH	Probenahmedatum	21.09.2021
Hersteller/Gerätetyp	Gama-Sonde KI	Seriennummer	
Referenznummer			
Probenstelle	Endoskopie		

Prüfung

Eingang	23.09.2021	Prüfbeginn	23.09.2021	Prüfende	23.09.2021	Freigabe	23.09.2021
---------	------------	------------	------------	----------	------------	----------	------------

Prüfergebnisse

Probennummer	A2021016394-001	Material	Eluat
Beschreibung	R1		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2021016394-002	Material	Eluat
Beschreibung	R2		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Probennummer	A2021016394-003	Material	Eluat
Beschreibung	R3		
Parameter		Wert	Einheit
Restprotein		< 5	µg

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2021016392 vom 27.09.2021

Auftrag

Auftragsnummer	A2021016392	Kundennummer	11857
Prüfung	Validierung manuelle Aufbereitung - Desinfektionsprüfung		
Probenstelle	Endoskopie		
Probennehmer	Thorben Christians - HYBETA GmbH	Probenahmedatum	21.09.2021
Hersteller/Gerätetyp	Gama-Sonde KI	Seriennummer	
Art der Aufbereitung	maschinell, manuell	Desinfektionsmittel	
Referenznummer			

Prüfung

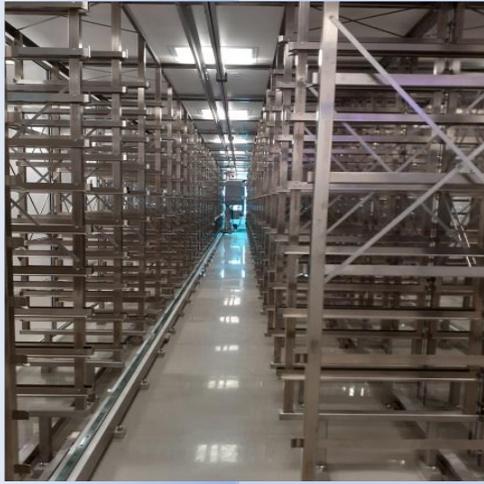
Eingang	23.09.2021	Prüfbeginn	23.09.2021	Prüfende	27.09.2021	Freigabe	27.09.2021
---------	------------	------------	------------	----------	------------	----------	------------

Prüfergebnisse

Probennummer	A2021016392-001	Material	Tupfer
Lokalisation			
Parameter		Wert	Einheit
Keime		kein Keimwachstum	

Probennummer	A2021016392-002	Material	Tupfer
Lokalisation			
Parameter		Wert	Einheit
Keime		kein Keimwachstum	

Probennummer	A2021016392-003	Material	Tupfer
Lokalisation			
Parameter		Wert	Einheit
Keime		kein Keimwachstum	



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Referenten:

Frau Dr. Maja Decius

Herr Ben Mesmia, Jalel

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

E-Mail:

Maja.Decius@uksh.de

Jalel.BenMesmia@uksh.de

