

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

1. Zweck

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die Vorgehensweise für die Überwachung gemäß § 77 MPDG von Einrichtungen, die Medizinprodukte, die zur Anwendung am Menschen vorgesehen sind, gemäß § 8 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 Verfahrensanweisung gilt für die gemäß der Verwaltungsvorschrift nach § 89 MPDG für die Vorgangsbearbeitung ausgebildeten und fachlich qualifizierten Beschäftigten der Vollzugsbehörden, die mit Überwachungstätigkeiten nach MPDG befasst sind.

3. Abkürzungen

s. Webseite der ZLG: www.zlg.de

4. Definitionen

Aufbereitung, Hygienische	Hygienische Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und erforderlichenfalls Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit (vgl. Art. 2 Nr. 39 MDR i.V.m. § 8 MPBetreibV).
Inspektion	Eine Inspektion <i>im Sinne dieser VAW</i> ist eine vor Ort durchgeführte Kontrolle im Rahmen der Überwachung.
Medizinprodukt, nicht angewendetes	Ein nicht angewendetes Medizinprodukt ist gemäß Ziffer 2.1 KRINKO-BfArM Empfehlung <ul style="list-style-type: none">• 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.
Qualitätsmanagement (QM) des Aufbereiters	Analoges gilt für keimarm zur Anwendung kommende Produkte. 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. § 8 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 § 8 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)

5. Beschreibung

5.1. Allgemeines

Nach § 77 MPDG in Verbindung mit § 8 MPBetreibV überwacht die zuständige Behörde die Aufbereitung von Medizinprodukten. Die Behörde trifft alle nach § 78 MPDG notwendigen und 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 MPDG 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 routinemäßig überwacht.
Es sind Inspektionen durchzuführen.

5.3.2. Durchführung einer Überwachung gemäß § 77 MPDG

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.

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:

- Einsatz und Qualifikation der Mitarbeitenden
- 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 im Rahmen des § 77 MPDG übersandten oder eingesehenen Unterlagen und die Ergebnisse der Überwachung sind auszuwerten. Werden Abweichungen von den Vorgaben des MPDG 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 die Mitarbeitenden.

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 Verfahren nach Art. 93 MDR (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.

6. Hinweise und Anmerkungen

Die Checklisten in den Formblättern gelten als Anlage zur VAW „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ und können für alle medizinischen Einrichtungen angewandt werden, die eine Aufbereitung von Medizinprodukten zur Wiederverwendung am Patienten betreiben. Die Zusammenstellung ist in bestimmte themenbezogene Blöcke gegliedert und kann als

Orientierungs- und Dokumentationshilfe auch stichprobenhaft bei der Durchführung der Ortsbegehung verwendet werden. Die hier vorliegende Zusammenstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Es obliegt den inspizierenden Personen, die einzelnen Prüfpunkte einrichtungsspezifisch und entsprechend des Einsatzgebietes der Medizinprodukte auszuwählen.

Wichtige Hinweise:

- Die Fragestellungen in den Checklisten der Formblätter stellen Aspekte dar, die im Rahmen einer Inspektion einer Einrichtung, die Medizinprodukte hygienisch aufbereitet, als relevant angesehen werden.
- Das Formblatt 202 (Zusatzmodul flexible Endoskope) zeigt zusätzliche relevante Aspekte zur hygienischen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen auf, die im Formblatt 201 (Grundmodul) zur VAW05_201 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“ nicht erfasst werden konnten. Die Aspekte des Grundmoduls sollten generell einbezogen werden.

7. Änderungsgrund

- Aktualisierung der Rechtsbezeichnungen

8. - Anpassung an MDR Verteiler

OLB, in der Regel die Mitglieder der AGMP

9. Mitglieder der FEGs 1 bis 6 Mitgeltende Unterlagen

9.1. Rechtsgrundlagen

MPDG, MDR, MPBetreibV, MPAMIV,

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.

Verfahrensanweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten

Nr.	VAW05_201_01
Freigegeben zum	
Seite	6 von 6

Name Dokument: VAW05_201_01_Hyg_Aufbereitung_E06.docx
Verfahrensanweisung Hygienische Aufbereitung

Herkunft: Aktualisierung der Rechtsbezüge (SH)

Status: sechster Entwurf
Rechtsbegriffe durch SH angepasst.
Wurde in der FEG5 Sitzung abschließend diskutiert. Wird von der ZLG an die große Kommentierungsrunde weitergeleitet.
Kommentare der AGMP durch Vorsitz eingearbeitet.
Eine Formatänderung durch FEG1 beschlossen. Wird der AGMP zur Beschlussfassung eingereicht.
Die AGMP beschließt die Verfahrensanweisung in der vorgelegten Form und bittet die FEG 05 um Prüfung, ob die Definitionen „Medizinprodukte, unangewendet“ enthalten bleiben muss, insbesondere vor dem Hintergrund, dass eine Definition in der KRINKO-BfArM-Empfehlung angeführt wird und für diese Produkte in dieser Verfahrensanweisung keine besonderen Regelungen getroffen sind. In der 18. FEG5 Sitzung wurde die Definition auf Bitten der AGMP angepasst.

Stand: 28.03.2023

Hinweise:
Anlagen: