



## Marc Thanheiser

Wissenschaftlicher Mitarbeiter für angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene am Robert Koch-Institut Berlin

# Neuerungen bei der **Aufbereitung** von **Medizinprodukten**

Die gemeinsame Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde im September 2012 aktualisiert. Im Interview sprach Marc Thanheiser, Wissenschaftlicher Mitarbeiter für angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene am Robert Koch-Institut Berlin, über die neue Empfehlung.

### **Herr Thanheiser, warum bestand die Notwendigkeit einer Aktualisierung der Empfehlung?**

Die Empfehlung der KRINKO am Robert Koch-Institut und des (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ stammte bereits aus dem Jahre 2001 und bedurfte daher einer Aktualisierung. So waren zum einen zwischenzeitlich von der KRINKO und dem BfArM weitere Empfehlungen und Kommentare zu speziellen Bereichen der Aufbereitung veröffentlicht worden. Zum anderen mussten ebenfalls weitere aktuelle Veröffentlichungen berücksichtigt werden, wie z. B. der Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland des Bundesgesundheitsministeriums aus dem Jahre 2008, europäische und nationale Standards bzw. Normen, Originalveröffentlichungen zu Aspekten der Aufbereitung sowie Leitlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften.

### **Wie gestaltete sich die Überarbeitung zeitlich und wie sah die Zusammenarbeit mit der KRINKO und dem BfArM aus?**

In einer interdisziplinären Arbeitsgruppe wurde auf Grundlage der gerade genannten Dokumente ein neuer Entwurf der KRINKO-BfArM-Empfehlung erstellt und dieser mit der KRINKO abgestimmt. Daraufhin erfolgte das für Empfehlungen der KRINKO vorgesehene Anhörungsverfahren unter Beteiligung der

Länder und von Verbänden, darunter auch z. B. der Bundeszahnärztekammer, die anschließende Beratung der dabei eingegangenen Kommentare in der Kommission unter Beteiligung des BfArM und schließlich die Verabschiedung und Veröffentlichung der aktualisierten Empfehlung. Der gesamte Vorgang, also von der ersten Entscheidung eine Aktualisierung durchzuführen bis zur finalen Veröffentlichung, erstreckte sich aufgrund der Komplexität und des Umfangs auf einen Zeitraum von mehreren Jahren.

### **Wen adressiert die neue Empfehlung und was soll sie bewirken?**

Der Geltungsbereich dieser Empfehlung ist seit 2001 unverändert und liegt begründet im § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In der Einleitung der aktualisierten Empfehlung wurde nun auch explizit aufgeführt, dass die Empfehlungen grundsätzlich unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung sowohl im ambulanten und stationären Sektor gelten.

### **Welche Änderungen gegenüber der Empfehlung aus dem Jahr 2001 gab es konkret?**

Die Überarbeitung der Empfehlung war ein mehrjähriger Prozess, bei dem auch viele Detailänderungen vorgenommen wurden. Neu hinzugekommen sind die insgesamt acht mitgeltenden Anlagen

und weitere Anhänge zur Konkretisierung von einzelnen Aspekten der zentralen Empfehlung. Die Anlagen befassen sich z. B. mit dem Begriff „geeignete validierte Verfahren“, mit der Inbetriebnahme und dem Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten und Kleinststerilisatoren, mit den Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte und mit der erforderlichen Sachkenntnis des Personals.

Einige Beispiele für Ergänzungen bzw. Änderungen in der aktualisierten Empfehlung enthält auch die von uns erstellte Musterpräsentation „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 2012“ (zu finden unter:

[www.rki.de](http://www.rki.de) → Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene → Aufbereitung von Medizinprodukten). Diese kann allerdings leider nicht das Studium der gesamten Empfehlung ersetzen.

**Ein zentraler Punkt der neuen Empfehlung ist die Validierung, die ab sofort auch mittels manueller Aufbereitung vollzogen werden kann. Was bedeutet dies für den Praxisbetreiber?**

Es ist nicht so, dass es diesbezüglich eine Änderung bezüglich der Validierung gegeben hat. Manuelle Verfahrensschritte waren z. B. schon immer ein Bestandteil bei der validierten Aufbereitung von Medizinprodukten. Sei es die Vorreinigung, das Zerlegen oder das Verpacken, welche bei den seit vielen Jahren gesetzlich geforderten „geeigneten validierten Verfahren“ ebenfalls wichtige Teilschritte darstellen. Ergänzt wurden jetzt lediglich konkretisierende Angaben zu manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren einschließlich der allgemeinen Anforderungen an die entsprechenden Standardarbeitsanweisungen.

**Neben Änderungen findet sich in der neuen Empfehlung eine Vielzahl von Präzisierungen. Kann der Zahnarzt alle dem im normalen Berufsalltag zeitlich sowie personell überhaupt nachkommen?**

Der Gesetzgeber stellt im § 4 Abs. 2 der MPBetreibV die Anforderung, 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 Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Um eine Hilfestellung zur Erfüllung dieser Anforderungen zu geben, wurde in der KRINKO-BfArM-Empfehlung versucht, durch viele Präzisierungen eine Umsetzung in der Praxis zu erleichtern. So wurden z. B. in den neuen Checklisten zur Inbetriebnahme und dem Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten und Kleinststerilisatoren auf je drei Seiten alle wichtigen Informationen zu diesen komplexen Themen komprimiert dargestellt.

**Worauf sollte eine Zahnarztpraxis bei der Umsetzung der Richtlinie besonders achten?**

Bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse/Einzelschritte zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Daher ist die Empfehlung als Gesamtes zu sehen und es können keine

besonders zu beachtenden Punkte hervorgehoben werden. Sicherlich dürfte im Bereich der Zahnheilkunde die Anlage 8, die sich umfangreich mit den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums befasst, weniger von Interesse sein.

**Welchen Stellenwert nimmt der Bereich der Medizinprodukteaufbereitung im Gesamtkontext der Infektionsprävention in der Zahnarztpraxis ein?**

Die Vermeidung der iatrogenen Übertragung von Infektionserregern über Medizinprodukte stellt eine der zentralen Maßnahmen im Bündel der Infektionspräventionsempfehlungen dar. Dies zeigt auch der hohe Umfang des Kapitels zur Medizinprodukteaufbereitung in der 2006 veröffentlichten KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, in der auch nach wie vor beispielhaft Hilfen zur Anwendung in der Praxis enthalten sind.

**Geht die KRINKO-BfArM-Empfehlung einher mit absoluter Rechtssicherheit?**

Gemäß § 4 Abs. 2 MPBetreibV wird vom Gesetzgeber eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die KRINKO-BfArM-Empfehlung beachtet wird. Eine solche Vermutungswirkung wird ebenfalls laut § 23 Absatz 3 IfSG für alle veröffentlichten KRINKO-Empfehlungen ausgesprochen. Bei Unklarheiten kann ich aber nur anraten, dies mit Ihrer für die Medizinprodukteüberwachung zuständigen Landesbehörde zu klären.

**Wo kann man sich Rat und Hilfe holen?**

Rat und Hilfe zu diesem Thema erhalten Sie in erster Linie, wie gerade schon erwähnt, bei den jeweiligen für die Medizinprodukteüberwachung zuständigen Behörden. Diese finden Sie z. B. über das DIMDI: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) und dort unter Medizinprodukte und Adressen. Des Weiteren gibt es auch viele hilfreiche Informationen bei den sonstigen Institutionen (z. B. [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de), [www.zlg.de](http://www.zlg.de), [www.named.din.de](http://www.named.din.de) und natürlich dem [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) sowie den Fachgesellschaften (z. B. [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de), [www.dgkh.de](http://www.dgkh.de)).

Vielen Dank für das Gespräch!