

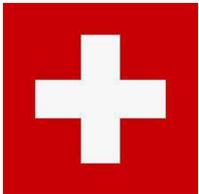


# Gesetzliche Vorgaben und Behördliche Überwachung – damals und heute

Cornelia Hugo  
Universitätsklinikum Tübingen  
Zentrale Sterilgutversorgung  
Otfried-Müllerstr. 2-4  
72076 Tübingen  
[Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de](mailto:Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de)

# Gesetzliche Vorgaben und Behördliche Überwachung – damals und heute

Cornelia Hugo  
Universitätsklinikum Tübingen  
Zentrale Sterilgutversorgung  
Otfried-Müllerstr. 2-4  
72076 Tübingen  
Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de





# **Gründungsversammlung Schweizer Vereinigung des leitenden Sterilisationspersonals (SVLS) – heute Schweizer Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)**

- 20. Oktober 1983 im Festsaal des Stadtsitals Triemli in Zürich  
41 Gründungsmitgliedern

Erster Vorstand :

Präsidentin: Josy Holdener, Leitung ZSVA, Stadtsital Triemli, Zürich;

Vize-Präsidentin u.bes. Aufgaben: Lotti Wenger, Ltg.ZSVA Merian Iselin Spital, Basel;

Kassier: Stephan Osterwalder, Ltg. ZSVA Kantonsspital, Aarau;

Ausbildungsfragen und Forum: Urs P. Mathis, Ltg. ZSVA, Kantonsspital, Schaffhausen;

Aktuar: Roland Burkhardt, Ltg. ZSVA, Lindenhofspital, Bern

# 1983

- Keine spezifischen Gesetze
- Keine Überwachung für die ZSVA gab

Ansprechpartner wäre vor 30 Jahren wohl der Sanitätsdirektor (heute Gesundheitsdirektor) des jeweiligen Kantons gewesen

## Ähnliche Situation in Deutschland

Wurzeln der Aufbereitung waren im OP

„Sterilisationspraxis“ wurde von denen übernommen

Orientierung an DIN/EN-Normen, Richtlinien der Pharmaindustrie,  
Informationen der MedizinproduktHersteller

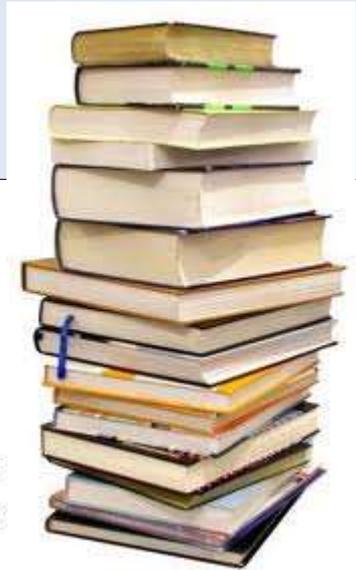
Empfehlungen der Schweizer und deutschen Hygienefachgesellschaft

Die Hauptzielstellung : durch Argumentation die benötigten Mittel ,  
Medien, Materialien und Personal zur Verfügung zu haben

Überwachung der Leistungen erfolgte durch die Leiter der ZSVA

# 1990 – kein Fachbuch

2013,  
5. komplett  
überarbeitete  
Auflage:



Erst mit dem europäischen Medizinprodukterecht (EU-Richtlinie 93/42/EWG) wurde in Form des MPG, welches in **Deutschland** erstmalig am **2. August 1994** in Kraft getreten ist und **1996 in der Schweiz** durch die Überführung der europäischen Richtlinien in nationales Recht, ein Beobachtungs- und Meldesystem eingerichtet worden, das mit den anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) zusammenarbeitet und der Erfassung und Abwehr von Risiken aus Medizinprodukten dient.

## Art. 19 Wiederaufbereitung

1) Wer als **Fachperson** ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, **sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.**

2) Als **Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung**, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.**

- 3) Die **Prozess- und Validierungsdaten** der Sterilisation sind aufzuzeichnen.
- 4) Wer Medizinprodukte für **Dritte** wiederaufbereitet, hat sich über ein bestandenes **Konformitätsbewertungsverfahren** gemäss Anhang 3 für die Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten auszuweisen.

## Art. 20 Instandhaltung

- 1) Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemäße Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.
- 2) Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:
  - a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
  - b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.
- 3) Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen .....

## Medizinproduktbetreiberverordnung

### § 4 Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur **Personen, Betriebe oder Einrichtungen** mit der Instandhaltung (**Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung**) von Medizinprodukten beauftragen, die die **Sachkenntnis, Voraussetzungen** und die **erforderlichen Mittel** zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

2) 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 nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den **Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten** beachtet wird.

3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer **Ausbildung und praktischen Tätigkeit** über die **erforderlichen Sachkenntnisse** bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und

2. über die hierfür **erforderlichen Räume** einschließlich **deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung** sowie über die **erforderlichen Geräte** und **sonstigen Arbeitsmittel** verfügen und in der Lage sind, diese nach **Art und Umfang ordnungsgemäß** und **nachvollziehbar** durchzuführen.

(4) Nach **Wartung oder Instandsetzung** an Medizinprodukten müssen die für die **Sicherheit und Funktionstüchtigkeit** wesentlichen **konstruktiven** und **funktionellen** Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

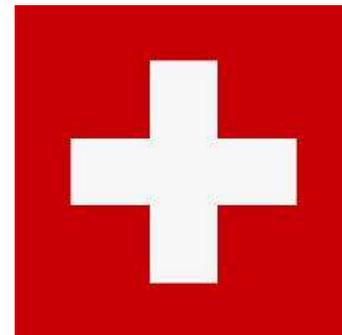
(5) Die durch den Betreiber mit den **Prüfungen nach Absatz 4** beauftragten **Personen, Betriebe oder Einrichtungen** müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der **Durchführung und Auswertung der Prüfungen** in ihrer **fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig** sein.

Herausgehend aus u.a. dem **MPG und der MPBetreibV ist 2001** die Empfehlung **„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“** der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht worden.



In der Schweiz wurde **2005 die Gute Praxis bei der Aufbereitung von Medizinprodukten** veröffentlicht.

Hiermit wurde ein Handlungskorridor geschaffen, der eine Standardisierung und die richtige Aufbereitung und Anwendung sicherstellen soll und uns als Vollzughilfe dienen soll.



Der Begriff der Aufbereitung von **bestimmungsgemäß keimarm oder steril** zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist nunmehr in § 3 Nr. 14 MPG gesetzlich definiert.

Durch diese Definition wird klargestellt, dass zur Aufbereitung **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte** gehören, wie die **Prüfung** und ggf. **Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit** umfasst.

Seit **2001 in Deutschland** und **2005 in der Schweiz** finden nun, behördliche Überprüfungen in Krankenhäuser und im niedergelassenen Bereich statt.

Hierzu haben in beiden Ländern entsprechend **Schulungen** stattgefunden.

In Deutschland ist der Überwachungsauftrag unterschiedlich angesiedelt:

Regierungspräsidien, Gewerbeaufsicht, Bezirksregierungen,

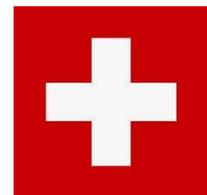
Dezernate/Referate für Medizinprodukte andere Behörden wie

Gesundheitsämter



In der Schweiz liegt die Verantwortung für die Überwachung der **Krankenhäuser** als zentrale schweizerische Überwachungsbehörde für Heilmittel bei **Swissmedic** und dessen Mitarbeiter, also dem **Bund**.

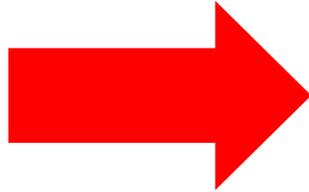
Die Überwachung der **niedergelassenen Bereiche** liegt in der Verantwortung der **Kantone**. Hier sind es in erster Linie die **Kantonsapotheker**, ggf. zusammen mit dem **Amtsarzt**, welche die Überwachungen durchführen.



## Überprüft werden folgende Punkte:

- Bauliche Voraussetzungen
- Eingesetzte Medien
- Strukturelle und Hygienische Abläufe
- Personelle Strukturen (Anzahl und Qualifikation)
- Eingesetzte Materialien
- Eingesetzte Geräte, Gerätebücher, Wartungsintervalle
- Durchführung und Ergebnisse aus Validierungen
- Ergebnisqualität ( inkl. Arbeitsanweisungen)
- u. a.

**Merke**



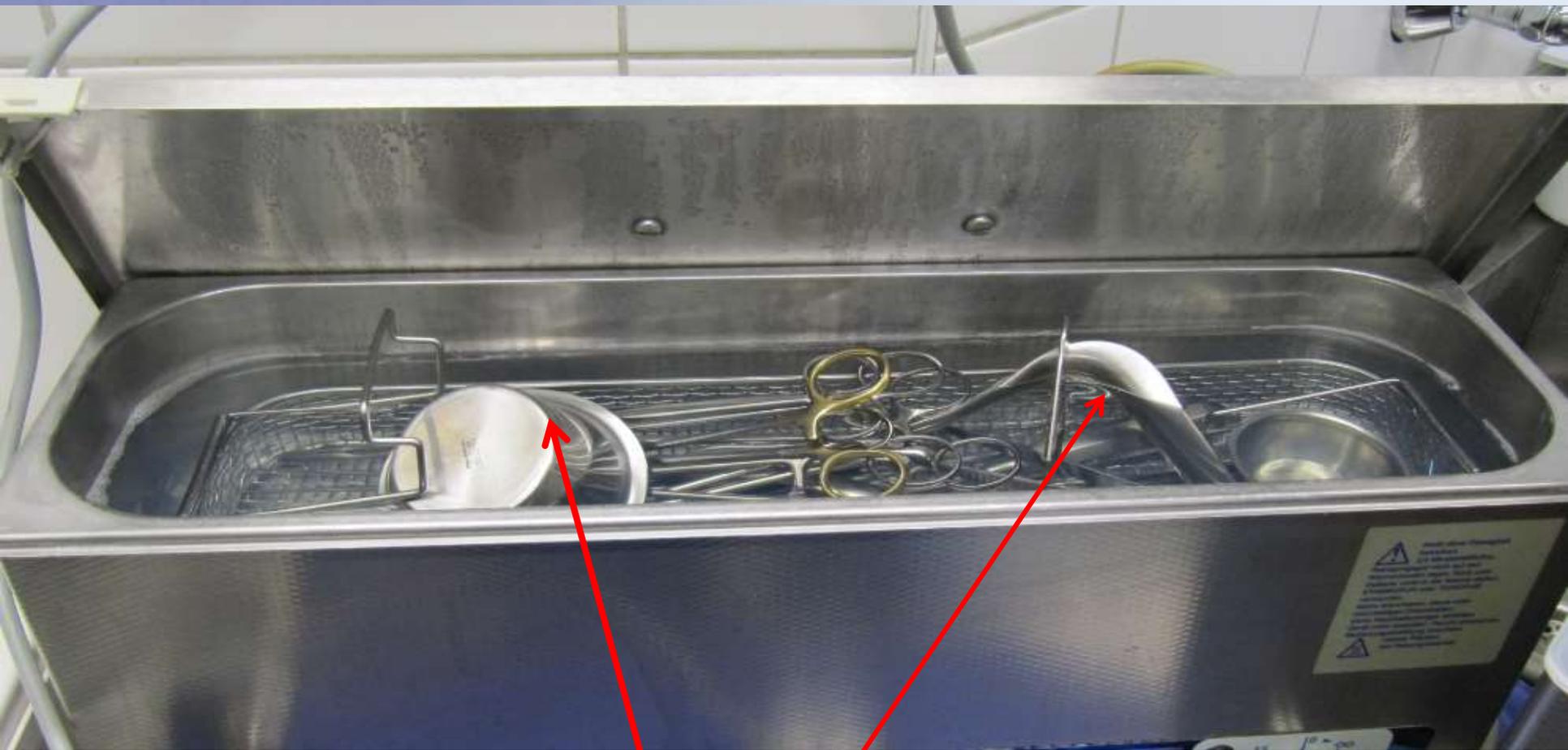
**Die Überwacher überprüfen ob wir  
das, was uns der Gesetzgeber vorgibt  
einhalten !!**

# Ein paar Impressionen aus dem Leben der Überwachenden Behörden / Stellen ....

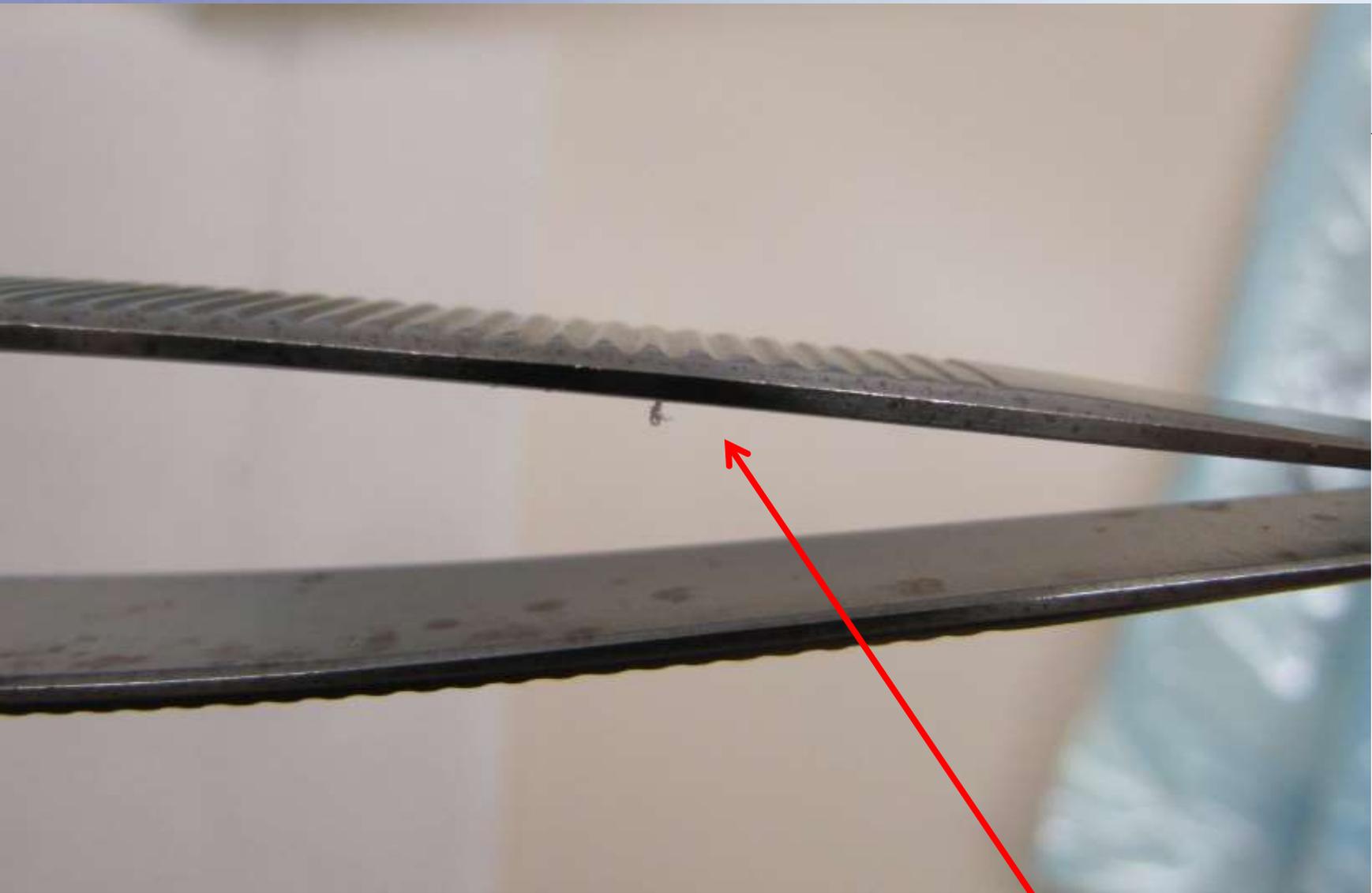
<b>was</b> Objekt, das gewartet werden soll	<b>wie</b> Art der Wartung	<b>womit</b> Arbeitsmittel (z. B. Desinfektionsmittel)	<b>wann</b> Zeitpunkt, Rhythmus, Folge der hygienischen Maßnahmen
 <p><b>Instrumente</b> und Hilfsmittel, die bei Untersuchung und Behandlung benutzt wurden. Zu denken ist auch an Abformtopf, Trays (Kassetten, Tablette), Gläser, Spritzen.</p> <p>Desinfektion und Reinigung vorgeschrieben, anschließend Sterilisation – falls notwendig.</p> <p><b>Chirurgische Instrumente</b> z.B. Scheren, Zangen, Häkel, auch Endodontie- und Parodontologie-Instrumente.</p> <p><b>Rotierende Instrumente</b> z.B. Bohr- und Schleifkörper, Polierm.</p> <p><b>Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen</b></p>	<p>entweder Desinfektion und Reinigung durch Einlegen in Lösung</p> <p>oder Thermodesinfektion. In Desinfektionsgerät desinfizieren, reinigen, trocknen. Trockenlagerung im Gerät vor der Desinfektion nicht über 6 Std.</p> <p>Desinfektion und Reinigung, anschließend Sterilisation und sterile Lagerung (z.B. in Folien, Kassetten).</p> <p>Desinfektion und Reinigung durch Einlegen in Lösung (z. B. Fräsator).</p> <p>Desinfektion (außen) durch <del>Sprühen</del> und Wischen.</p> <p>Reinigen (innen) nach Vorschrift des Herstellers.</p> <p>Dampfdesinfektion oder Sterilisation nach Vorschrift des Herstellers.</p>	<p>Präparat und Dosierung: <b>Lysol 4%</b> ID 212 forte (aldehydfrei) 2 % oder ID 212 (aldehydfrei) 2 % oder ID 213 (aldehydfrei) 2 %</p> <p>Desinfektionsgerät Fabrikat: <b>Hauhe, Mundschutz, Schürze</b></p> <p>Haltezeit: <b>3</b> Minuten</p> <p>Präparat und Dosierung: <b>Aldobau</b> ID 212 forte (aldehydfrei) 2 % oder ID 212 (aldehydfrei) 2 % oder ID 213 (aldehydfrei) 2 %</p> <p>Sterilisator: <b>116</b> Betriebszeit: <b>10:10</b></p> <p>Präparat und Dosierung: <b>Robasept</b> ID 220, unverdünnt</p> <p>Präparat und Dosierung: <b>Bacilbi</b> Einsprühen mit FD 322 oder Wischen mit FD 350 Tüchern.</p> <p>Präparat und Dosierung: <b>Assistira</b> (Spezialspray)</p> <p>Desinfektionsgerät/Sterilisator Fabrikat: <b>Zubelaw 134E</b></p> <p>Betriebszeit: <b>134E 10min</b></p>	<p>Sofort nach jeder Behandlung einlegen.</p> <p>Sofort nach jeder Behandlung einsortieren.</p> <p>Sofort nach jeder Behandlung einsortieren, anschließend sterilisieren und sterile Lagerung.</p> <p>Sofort nach jeder Behandlung einlegen.</p> <p>Sofort nach jeder Behandlung einsprühen oder Wischen.</p> <p>Sofort nach jeder Behandlung einsprühen.</p> <p>Sofort nach jeder Behandlung.</p>
 <p><b>Räume, insbesondere Fußböden</b>, im Untersuchungs-, Behandlungs- und Wartungsbereich.</p> <p>Staubbindende Reinigung vorgeschrieben. Ist staubbindende Reinigung nicht möglich, muß vor Reinigung desinfiziert werden.</p> <p><b>Einrichtungsgegenstände</b> z.B. Patientenstuhl, Geräte, Scheinleuchte</p> <p><b>Flächen und Gegenstände</b>, die kontaminiert wurden und nicht thermisch oder durch Einlegen in Lösungen desinfizierbar sind (z.B. Leuchtengriff)</p>	<p>Wischen von Räumen mit Hartfußböden (z.B. 2-Eimer-Methode).</p> <p>Saugen von Räumen mit textilen Belägen.</p> <p>Desinfektion und Reinigung durch <del>Sprühen</del> und Wischen.</p>	<p>Präparat und Dosierung: <b>FD 312 1 %</b></p> <p>Staubsauger mit Spezialfilter DIN 24184 mit Schwebstoff-Filter oder zentrale Staubabsaugung.</p> <p>Präparat und Dosierung: <b>FD 322, unverdünnt</b>; für kleine Flächen und Gegenstände <b>FD 340 Reinigungsschaum</b>; z.B. Behandlungsstuhl <b>FD 350 Desinfektionstücher</b>; z.B. Leuchtengriff</p>	<p>Bei Bedarf, arbeitstäglich (z.B. abends Wischen).</p> <p>Bei Bedarf, arbeitstäglich (z.B. abends saugen).</p> <p>Im Behandlungsbereich am Tagesanfang und nach jeder Behandlung, ansonsten nach jeder Kontamination.</p> <p>- bei sichtbarer Verschmutzung sofort</p>
 <p><b>Hände</b></p> <p>Vorgeschrieben ist ein leicht ersichtlicher Handwaschplatz mit fließendem warmem und kaltem Wasser.</p>	<p>Desinfizieren durch Einreiben <b>ohne Wasser</b></p> <p>Waschen <b>mit Wasser und Einarm</b> mit Wasser und Einarm waschen.</p> <p>Pflegen und Schützen <b>mit Hautcreme</b> ggf. Schutzhandschuhe</p>	<p>Händedesinfektionsmittel aus Direktspender. Präparat und Dosierung: <b>HD 410 3 ml</b></p> <p>Hautschonendes Flüssigwaschpräparat aus Direktspender. Präparat und Dosierung: <b>HD 430</b> oder <b>HD 435</b> jeweils 2 ml</p> <p>Handtuch zum einmaligen Gebrauch.</p> <p>Hauptpflegemittel, Hautschutz aus Direktspender oder Tube, Präparat: <b>HD 440</b> als Pflege lotion <b>HD 450</b> als Hautschutz</p>	<p>Vor bzw. nach der Behandlung und bei weiteren Tätigkeiten mit Kontaminationsgefahr (z.B. Röntgen, Instrumentenwartung).</p> <p>Vor Arbeitsbeginn und bei sichtbaren Verunreinigungen.</p> <p>Mehrmals täglich.</p>
 <p><b>Sauganlage (innen), Filter, Saugschläuche, Amalgamabscheider</b></p> <p>OP 1 Gibstrimmer</p>	<p>Reinigen durch Durchsaugen eines Wasser-Luft-Gemisches (besonders, wenn Blut abgesaugt wurde).</p> <p>Desinfizieren, Reinigen durch langsames Durchsaugen eines Gemisches aus Luft und Desinfektions- und Reinigungsmittel.</p> <p>a) Zur Desinfektion und Reinigung b) Zur Entfernung von Ablagerungen bei Zahnkontamination Luft- und Wasser</p>	<p>Kaltes Wasser (mind. 1/2 Liter).</p> <p>Präparat und Dosierung: <b>10 auf 30ml</b></p> <p>a) <b>OROTOL® PLUS 2 %</b> a) <b>OROTOL® ULTRA 1 %</b> b) <b>MD 555 5-10 %</b></p>	<p>Nach jeder Behandlung</p> <p>Bei Bedarf, min. abends nach Arbeitsende</p> <p>Ein- bis zweimal wöchentlich vor der Mittagspause</p>



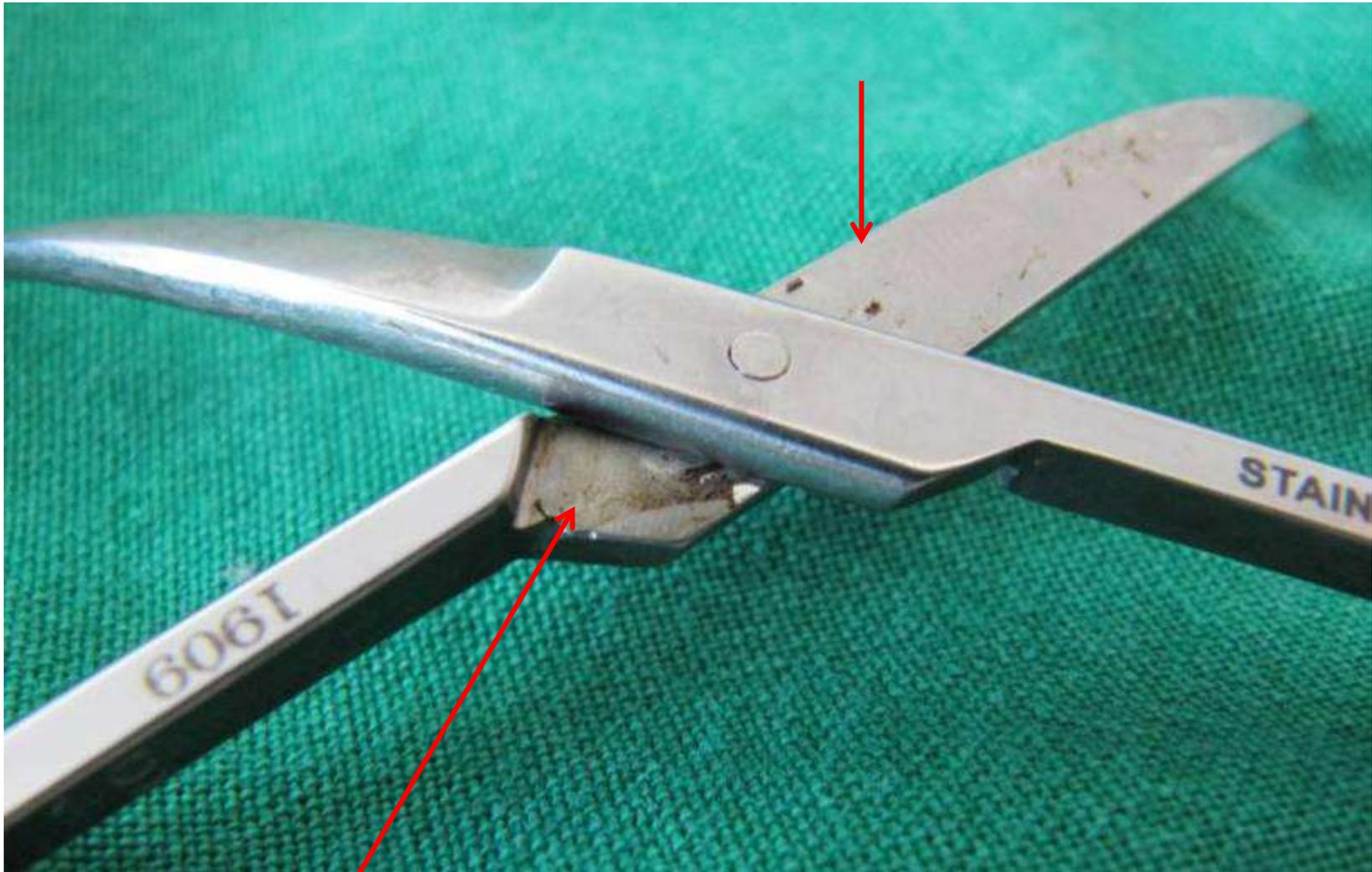
**Ungeeignete Arbeitsfläche**



## Manuelle Aufbereitung



**Pinzette nach der Aufbereitung aus dem  
Vorrat entnommen**





## Knochenreste im Maulteil



Weichverpackung und ihre Tücher

## Klebereste auf der Optik

## Weichverpackung und ihre Tücken







## Oberflächenveränderungen



## Ungeignete Verpackungsmaterialien



## Dokumentation

## Häufig vorgefundene Mängel unter infektionshygienischen Aspekten:

Baulich-technische Mängel (z. B. nicht funktionsgerecht bemessene Räumlichkeiten, Mängel an der technischen Ausstattung),

Organisatorische Mängel (z. B. unvollständige bzw. nicht aktuelle Hygienepläne, fehlende Arbeitsanweisungen für hygienerelevante Tätigkeiten, nicht sachgerechter Umgang mit Medikamenten oder Desinfektionsmitteln, unzureichende Trennung zwischen reinen und unreinen Bereichen bei der Aufbereitung von Gerätschaften),

Strukturelle Mängel (z. B. Anzahl und Qualifikation des für Hygiene zuständigen Personals)

## Häufig vorgefundene Mängel unter dem Aspekt der Medizinprodukteüberwachung:

Mängel im Qualitätssicherungssystem der Krankenhäuser

Fehlende Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen bzw. Sterilisationsprozessen

Nicht ausreichende Qualifikation des für die Aufbereitung verantwortlichen Personals

Mangelhaft gereinigte Instrumente

Nicht ordnungsgemäße Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in den Arztpraxen

# Wie geht's weiter?

Werden Mängel festgestellt, wird dies schon beim Abschlussgespräch mitgeteilt.

Bei Feststellung von hygienischen Mängeln im Rahmen der behördlichen Überwachung oder Verstößen gegen die Medizinproduktgesetzgebung erfolgen Auflagen zur Mängelbeseitigung innerhalb eines bestimmten Zeitraumes.

Je größer das Risiko ist, dass Patienten oder Anwender gefährdet sind, umso kürzer ist der Zeitraum den Mangel zu beheben.

Sowohl in der Schweiz wie auch in Deutschland sind bei Begehungen diese Art von Mängel festgestellt worden.

In der Schweiz mussten - nach Aussage von Hr. Dr. Weiss, Swissmedic, bis jetzt keine Sanktionen verhängt werden, da die Häuser die Mängel freiwillig behoben haben.

In Deutschland wurden schon nach Begehungen Sanktionen eingeleitet.

Maschinenparks waren völlig veraltet und nicht gewartet

Es wurden keine Validierungen durchgeführt (RD- Prozesse, Verpackungsprozesse, Sterilisationsprozesse)

Mitarbeiter hatten keine Fachkunde

Keine Arbeitsanweisungen vorliegend

Instrumentarium lag z. T. verschmutzt auf den Sieben

.....

### **Bundeskabinett in Deutschland beschließt neue Rahmenvorgaben zum Medizinproduktegesetz**

Mit dem Inkrafttreten der **MPGVwV** zum 1. Januar 2013 liegen nun Rahmenbedingungen für eine **bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder** vor. Die Effektivität im Bereich des Vollzuges des Medizinprodukterechts und der **Überwachung von Medizinprodukten** soll damit gesteigert werden.

# Gesetzliche Vorgaben und Behördliche Überwachung – damals und heute

Es hat sich vielen verändert in den 30 Jahren, wir haben mittlerweile Handlungskorridore die sowohl der Behörde wie auch uns bekannt sein müssen.

Unsere (**ZSVA**) **Auftrag und Verantwortung** ist es uns innerhalb dieser Korridore zu bewegen!

Die **Aufgabe und Verantwortung der Behörde** ist es zu überprüfen ob diese gesetzlichen Vorgaben und Handlungskorridore eingehalten werden.

Nicht erst wenn die Behörde da gewesen ist





UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
TÜBINGEN

Universitätsklinikum Tübingen

**Kompetenz  
mit Herz**

[www.uniklinikum-tuebingen.de](http://www.uniklinikum-tuebingen.de)

**Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit!**

