

Sensationen im Fokus Scope sur les scoops...!

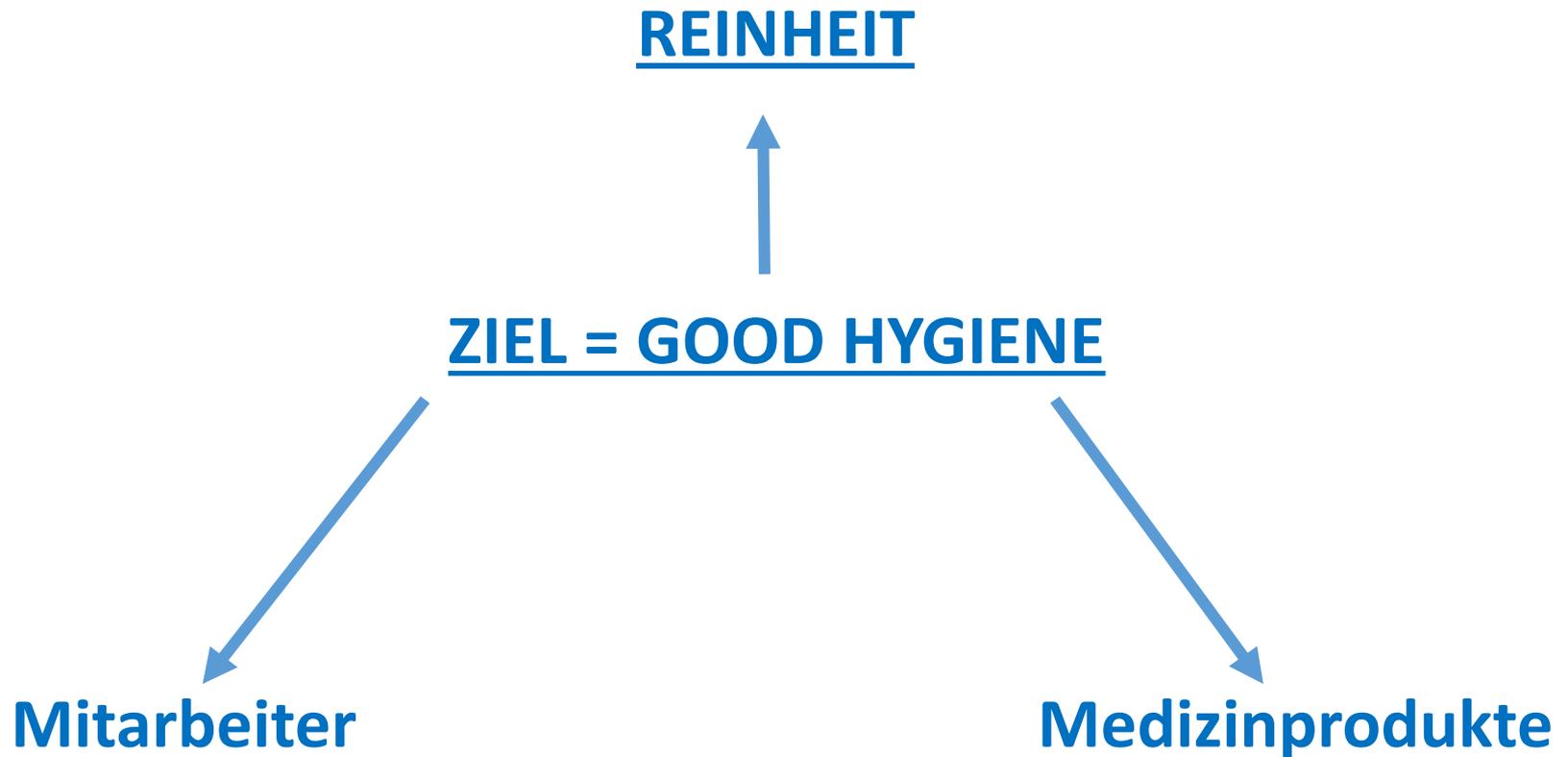
22.-23. Juni 2022 im Kongresshaus Biel/Bienne
22-23 juin 2022 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Umgebungsbedingungen in der AEMP Anforderungen und Kontrollen

Dr. Maria -Theresia Linner

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

Umgebung in der AEMP



Umgebung in der AEMP



Umgebung in der AEMP

ZIEL = GOOD HYGIENE

Mitarbeiter

Medizinprodukte

Raumklima

**= Frischluftzufuhr, Abluft,
keine Zugerscheinungen**

Arbeitssicherheit

**= Dekontamination von
Oberflächen**

Umgebung in der AEMP

ZIEL = GOOD HYGIENE

Mitarbeiter

Raumklima

= Frischluftzufuhr, Abluft,
keine Zugscheinungen

Arbeitssicherheit.....

= Dekontamination von
Oberflächen

Medizinprodukte

Raumklima

= keine aerogene Übertragung von
pathogenen Mikroorganismen in den
Pack-/Sterilisierbereich

Produktsicherheit

= Reinheit von Oberflächen

Umgebung in der AEMP

Einfluss auf die Reinheit der Umgebung

Materialeintrag

Haare – Schmutz - Insekten

Partikeleintrag unbelebt

Abrieb von Oberflächen/Textilien/Abfall

Staub

Hautschuppen

Umgebung in der AEMP - Einfluss

Einfluss auf die Reinheit der Umgebung

Partikeleintrag belebt = Mikroorganismen

- **primär aerogen** über Respirationstrakt der Menschen
 - über kontaminierte Gegenstände
 - über Zuluft
- **primär über Kontakte** Haut/Hände
 - kontaminiertes Material/Medizinprodukte unrein
- **sekundärer über** Abrieb von Oberflächen, Textilien, Haut, Haaren
 - Sedimentation des primären aerogenen Eintrags

Umgebung in der AEMP - **Raumklima**

Anforderung an Raumklima

- **Raumlufotechnischen Anlagen**

normkonform in Planung, Errichtung und Betrieb

- **Bauliche Trennung**

Reinigungs- und Desinfektionsbereich und

Pack- und Sterilisierbereich

- **Sonstiges**

dichte Fenster

geschlossene Türen zwischen den Bereichen

Umgebung in der AEMP - Oberflächen

Anforderung an alle Oberflächen

- **Beschaffenheit**
 - ⇒ **glatt ohne Fugen/Spalten**
 - ⇒ **dicht und beständig gegenüber Nässe**
 - ⇒ **beständig gegen Reinigungsmittel**
 - ⇒ **beständig gegen Desinfektionsmittel**
- **Zugänglichkeit für Reinigung/Desinfektion**
- **Fußboden mit Hohlkehle**

Umgebung in der AEMP



Bild A. Jones

Umgebung in der AEMP - Anforderungen

- KRINKO/BfArM Empfehlung 2012
«Die Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten muss soweit möglich vermieden werden»
- gefordert wird im Bereich Dampfsterilisation: DIN EN ISO 17665-1, 7.10 c
» ...eine Kontrolle der Umgebung in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird.
- SGB V § 135a « Gesetzliche Verpflichtung zum Qualitätsmanagement
- DIN EN ISO 13485
« Festlegung der Anforderungen an die Arbeitsumgebung sowie der Überwachung, Lenkung und die Festlegung der Anforderung an mikrobielle und partikuläre Reinheit bei sterilen Produkten»

Umgebung in der AEMP

Maßnahmen - Umgebungshygiene

- Personalhygiene
- Trennung unrein/rein
- Reinigungsplan
- Desinfektionsplan
- Kontrollen
 - optische Beurteilung
 - mikrobiologische Umgebungsuntersuchung



Umgebung in der AEMP – mikrob. Kontrolle

Mikrobiologische Umgebungsuntersuchung Basis der nachfolgenden Empfehlungen

- Versuche in 5 AEMP mit räumlicher Trennung R+D Bereich / Pack-Sterilisierbereich
- Auswertung in 4 verschiedenen Hygienelaboren
- ≥ 40 Abklatschuntersuchungen pro AEMP - gesamt 715 Untersuchungen
- Bewertung der Ergebnisse in einer Arbeitsgruppe im Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik der DGSV eV. unter Beteiligung von Mikrobiologen, Krankenhaushygienikern, Qualitätsmanagern, Hygienefachkraft, AEMP-Leitungen

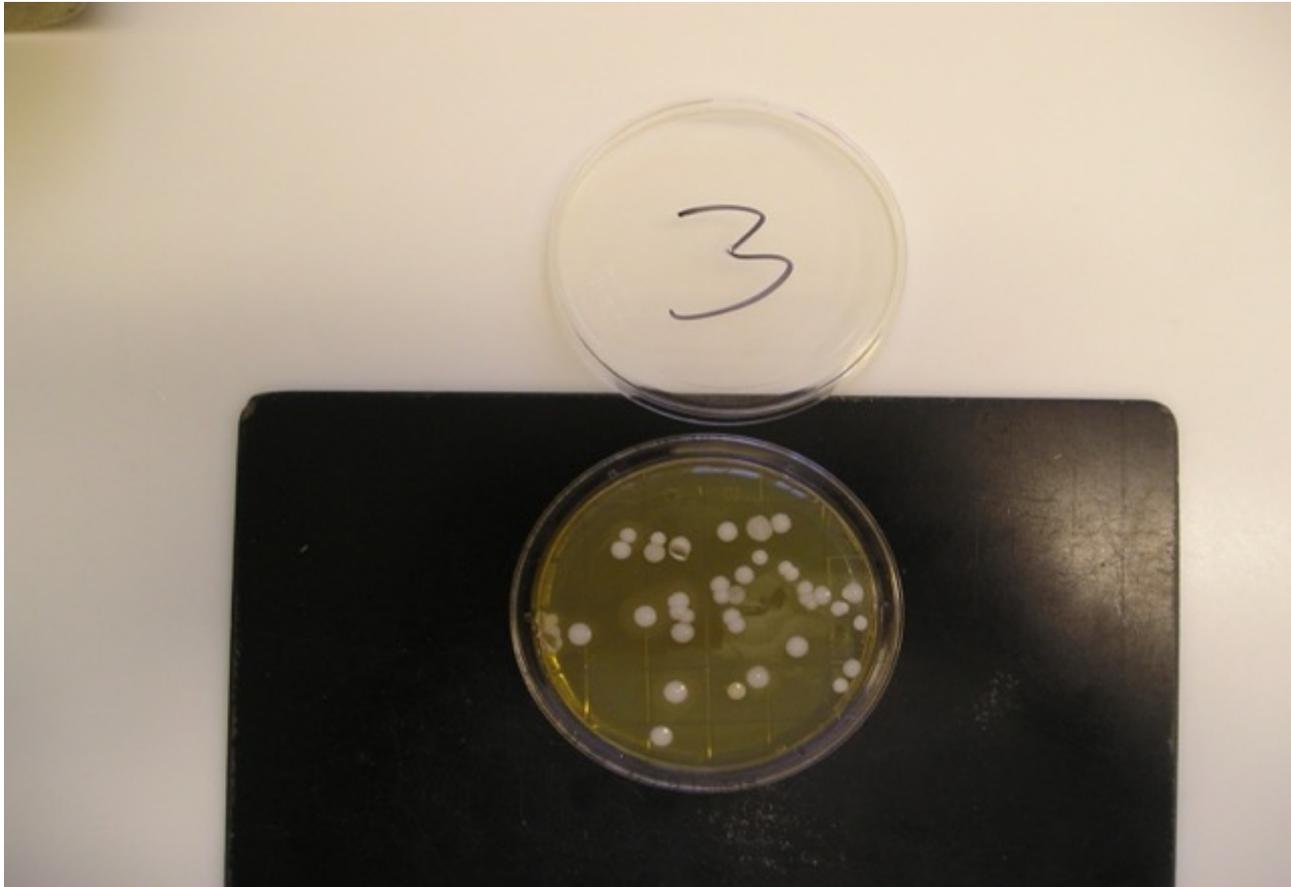
Veröffentlichung Teil 1

«Kontrolle von Umgebungsbedingungen in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“
B. Hornei, M.-Th. Linner, A. Jones, FA HBT: A. Carter, K. Wiese, M. Schick-Leisten, A. Wentzler, U. Haffke, M. Scherrer - mhp-Verlag, Zentralsterilization | Volume 26 | 2/2018

Veröffentlichung Teil 2

«Anforderungen an die Umgebungsbedingungen und deren Kontrolle in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)“ DGSV e.V. FA HBT B. Hornei, M.-Th. Linner, A. Jones, J. Gebel, M. Wehrl, K. Wiese, H. Schunk, M. Roitsch, A. Carter, R. Stens - mhp-Verlag Zentralsterilization | Volume 29 | 5/2021

Umgebung in der AEMP – **mikrob. Kontrolle**



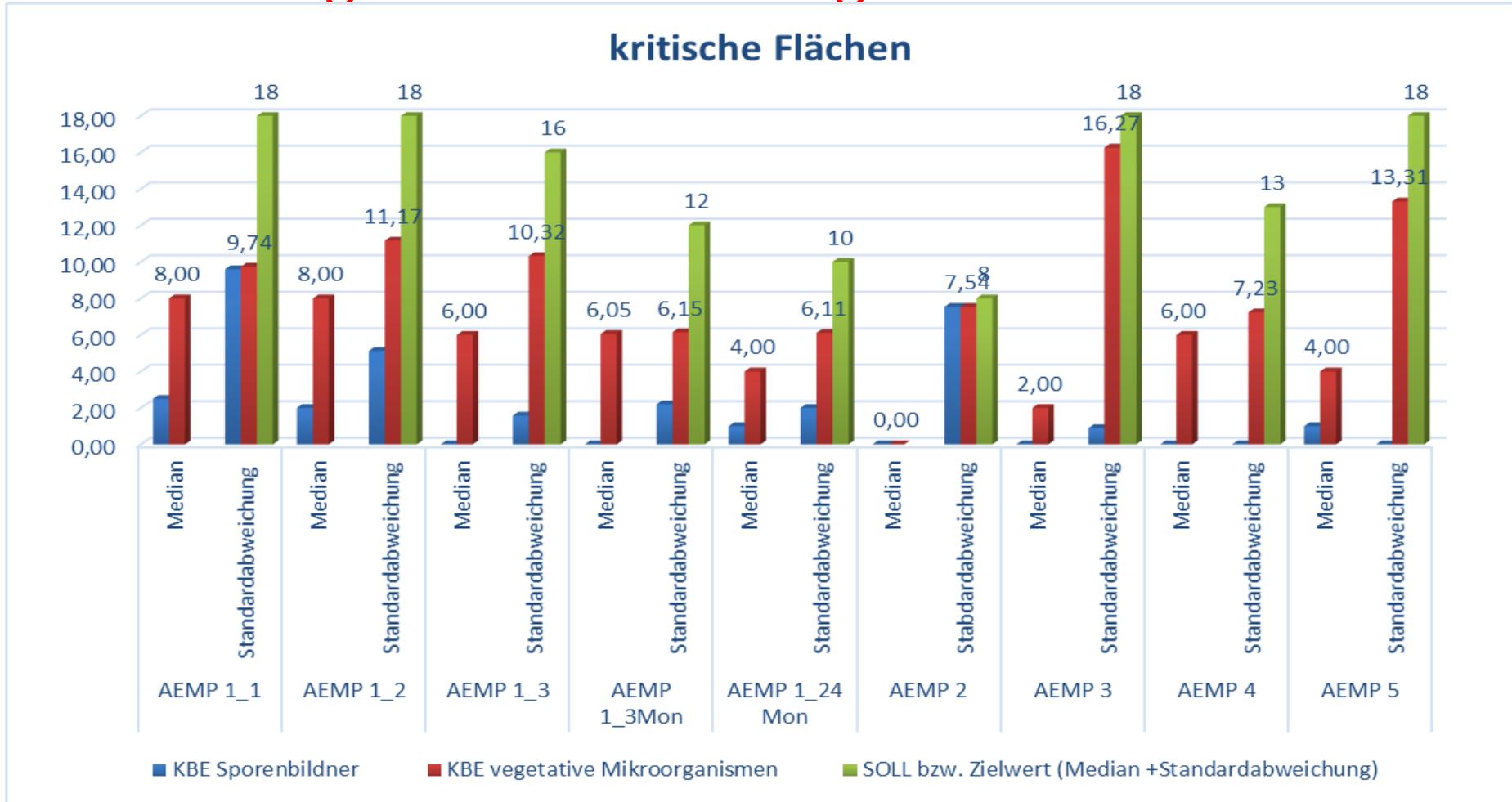
Umgebung in der AEMP

mikrobiologische Kontrolle

Mikrobiologische Umgebungsuntersuchung

- Methode** Abklatschuntersuchung
- Material** Rodac-Platten CASO-Agar oder TSA mit Enthemmer, 25 cm²
rund, unflexibel mit Deckel
- Bebrütung** ca. 36°C über 48 Stunden
- Prüfhäufigkeit** Festlegung gem. Qualitätsmanagement z.B. 4 mal pro Jahr
- Prüfbereiche** Packbereich – Sterilisierbereich:
kritische Flächen mit Kontakt zu Medizinprodukten
unkritische Flächen ohne Kontakt mit Medizinprodukten

Umgebung in der AEMP – Ergebnisse mikrobiologische Kontrolle



Umgebung in der AEMP

Empfehlung mikrob. Kontrolle - Durchführung

- Wann?** während Arbeitsprozessen
- Dokumentation bzgl. der untersuchten Position:**
AEMP Bereich/Zone, Position, Nummer der Probe
Zeit nach der letzten Desinfektion
sonstige Angaben:
AEMP/Betrieb, Adresse, Datum, Uhrzeit, Probennehmer
- Methode** desinfizierte Hände, kein Kontakt zum Nährboden
mit sanftem Druck ca. 10 Sek. Nährboden auf Fläche
drücken, Deckel auflegen ohne Kontakt zum Nährboden
- Versand** gem. Vorgaben des Hygienelabors

Umgebung in der AEMP

Empfehlung mikrobiologische Kontrolle - Untersuchungsumfang

kritische Flächen mit Kontakt zu Medizinprodukten

Prüfungsorte	Prüfumfang
<p>Packzonen</p> <p>Arbeitsflächen Handkontaktflächen z.B. Maus, Touchscreen, Pistolengriff, Lupenlampe Ablageflächen für aufbereitete MP ohne nachfolgende Sterilisation</p>	<p>≥ 3 Untersuchungen ≥ 3 Untersuchungen ≥ 3 Untersuchungen</p>
<p>Sterilzone</p> <p>Freigabeplatz z.B. Handkontaktflächen Ablageflächen für aufbereitete Medizinprodukte</p>	<p>≥ 5 Untersuchungen</p>

Umgebung in der AEMP

Empfehlung mikrobiologische Kontrolle

Untersuchungsumfang

unkritische Flächen ohne Kontakt zu aufbereiteten MP

Prüfungsorte	Prüfumfang
<p>Packbereich z.B. Nachlegelager, Wärmeschutzhandschuh Ablageflächen, Prüfmittel</p>	<p>≥ 5 Untersuchungen</p>
<p>Sterilisierbereich z.B. Freigabepplatz, Ablageflächen Transportsysteme</p>	<p>≥ 5 Untersuchungen</p>

Umgebung in der AEMP

Empfehlung mikrobiologische Kontrolle

Auswertung

Bebrütung ≥ 48 Stunden ca. 36°C

Gesamtkeimzahl koloniebildende Einheiten (KBE) pro Rodac-Platte

Differenzierung mit quantitativer Angabe (KBE) von Spezies:

- **S. aureus, Enterokokken, Streptokokken, gram-negative Stäbchen**
- **aerobe Sporenbildner**
- **Schimmelpilze, Candida spp.**
- **Mikrokokken, koagulasenegative Staphylokokken**

Umgebung in der AEMP

Empfehlung mikrobiologische Kontrolle

Bewertung

Grenzwerte pro Rodac-Platte

- **Kritische Flächen** Gesamtkeimzahl < 20 KBE
- **Unkritische Flächen** Gesamtkeimzahl < 25 KBE
- **Alle Flächen** kein Nachweis von *S. aureus*, Enterokokken, Streptokokken, gram-negative Stäbchen
Schimmelpilze, *Candida* spp.

Umgebung in der AEMP

Empfehlung mikrobiologische Kontrolle

Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitung

- **Wiederholung** der beanstandeten Positionen und ≥ 4 weitere Untersuchungen in analoger Positionen
- **Schriftliche Bewertung** der Ergebnisse der Erstuntersuchung und der Wiederholungsuntersuchung
- **Bei erneuter Grenzwertüberschreitung**
 - Darstellung der möglichen Ursachen
 - Festlegung eines Maßnahmenkatalogs inkl. Umfang/Häufigkeit von Wiederholungsuntersuchungen

Umgebung in der AEMP - Probleme lösen?

- **Gute Planung/Ausführung von:**
 - Schränken, Tischen ect.
 - Aufstellung von RDG, Sterilisatoren
 - Installation von Computern/ Kabeln
 - Wand- ,Boden und Deckenbeläge
- **Kenntnis über Herstellerangaben in Bezug auf die Materialverträglichkeit für Reinigungsmitteln/Desinfektionsmitteln**

Innenarchitekten
Medizinplaner
Sanitärplaner
Hygiene



Umgebung in der AEMP - Probleme lösen?

- **Überprüfung und Optimierung Desinfektion**
 - eingesetzte Desinfektionsmittel
 - angewendete Desinfektionsmethoden
- **Aktualisierung Desinfektionsplan**
- **Überprüfung und Optimierung Organisation**
 - Verhalten von Mitarbeitern
 - Nutzung von Flächen
 - Qualität der Flächen
- **Schulung aller Mitarbeiter**



**Hygiene
AEMP**

Umgebung in der AEMP Anforderungen und Kontrollen



- Dank an Frau Dr. B. Hornei für die Unterstützung und Bewertung der Abklatschuntersuchungen
- Dank an die Untergruppe «Umgebungshygiene» des Fachausschusses Hygiene Bau und Technik der DGSV e.V.
Dr. B. Hornei, A. Jones, J. Gebel, M. Wehrl, K. Wiese H. Schunk, M. Roitsch, A. Carter †, R. Stens