



## Neue Rekorde beim DGSV-Kongress

23. DGSV-Kongress in Fulda, 2. - 4. Oktober 2019

Gudrun Westermann

Der diesjährige Fachkongress zur Aufbereitung von Medizinprodukten der DGSV e.V. fand vom 2. – 4. Oktober an gewohntem Ort im Esperanto-Kongresszentrum in Fulda statt. Mit über 1000 Teilnehmern und 32 Fachvorträgen stellte die Veranstaltung einen neuen Rekord auf.

### ■ Medizinproduktaufbereitung bleibt Gratwanderung

**Marc Thanheiser** (Berlin) bezeichnete in seinem eröffnenden Vortrag die Medizinproduktaufbereitung als eine herausfordernde Gratwanderung. Er zeigte eine lange Liste verschiedener Arbeitskreise, Komitees und Gremien, die alle Anforderungen formulieren, welche aber nicht immer vollständig kompatibel sind. Zudem werden gesetzliche Vorgaben regelmäßig geändert; hier ist der Betreiber in der Pflicht, sich über die relevanten Änderungen für den eigenen Bereich zu informieren.

Erfreulicherweise sei es aber so, dass eine inhaltliche Abstimmung zwischen den einzelnen Gremien immer weiter forciert wird und dadurch die Anwendbarkeit der empfohlenen Maßnahmen für die Anwender steigt. Als positiven Ausblick erklärte Thanheiser, dass die Komplexität der Aufbereitung zunehmend erkannt wird und momentan der Bedarf für einen dualen Ausbildungsberuf geprüft wird.

Einen Blick zurück, aber auch einige nach vorne warf **Prof. Dr. Walter Popp** (Dortmund), in seinem Vortrag. Er zeigte Fotos – viele vom Anfang der 2000er Jahre –, die zeigten, dass die Situation vor gar nicht allzu langer Zeit noch hoch problematisch war: die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgte in verschiedenen Abteilungen bei unzureichender Trennung von reinen und unreinen Arbeitsbereichen. Durch die gesetzlichen Vorgaben, z.B. Infektionsschutzgesetz und Medizinproduktebetreiberverordnung, aber auch durch die KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung hat sich vieles zum Guten verändert. Die verstärkte Beobachtung durch

staatliche Überwachungsbehörden ist in diesem Zusammenhang ebenfalls positiv zu sehen. Popp bedauerte, dass die Überwachungsbehörden, die ja über umfangreiche Daten verfügen, nur selten publizieren.

Mittlerweile liegt der Fokus auf neuen Problembereichen, z.B. der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und der Frage, ob sie als kritisch einzustufen und dementsprechend zu sterilisieren sind.

Technisierung und Zentralisierung der Aufbereitung werden ebenfalls weiter zunehmen. Dadurch nimmt auch die Verantwortung der AEMP noch zu, und die von der DGSV vorangetriebene umfangreichere Qualifikation des Personals ist in diesem Zusammenhang nur folgerichtig.

### ■ Endoskopaufbereitung heiß diskutiert

**Christian Neudeck** (Leutkirch), beleuchtete das europäische Positionspapier („Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018“) zur Aufbereitung flexibler Endoskope. Er erklärte, dass das Positionspapier als Expertenkonsens im Sinne einer „Guten Praxis“ zustande kommt und stellte die Unterschiede zur Anlage 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung flexibler Endoskope dar. Die Anlage 8 enthält beispielsweise kaum Hinweise auf den Gebrauch von z.B. Einweg-Kanalbürsten. Auch weitere Fragestellungen, wie Lagerdauer und -bedingungen, Umgang mit Reinigungslösungen, die Zeit bis zur Aufbereitung und viele weitere praktische Aspekte sind nicht klar geregelt.

Einmalprodukte sollen zu keinem Zeitpunkt aufbereitet werden, betonte Neudeck. Die Aufbereitung beginnt unmittelbar nach der Untersuchung – auch wenn diese nachts oder am Wochenende erfolgt.

Die Dokumentation ist eine Herausforderung, gerade wenn die Vorreinigung in der Abteilung erfolgt, die weitere Aufbereitung dann aber in der AEMP.

Angaben zur Lagerdauer sind auch im Positionspapier nicht enthalten. Eine mikrobiologische Beprobung auch nach längerer Lagerdauer ist zu empfehlen, um einen Eindruck zu bekommen, wie lange tatsächlich der Zustand nach der Aufbereitung unter den gegebenen Bedingungen erhalten werden kann.

**Martin Scherrer** (Heidelberg), beschrieb den Stand der Dinge rund um die Endoskopaufbereitung. Wieviel Zeit darf zwischen Vorreinigung und Aufbereitung vergehen? Gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung soll die Vorreinigung des Endoskops unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung erfolgen.

Wie sieht es aber mit den nachfolgenden Aufbereitungsschritten aus? Die KRINKO/BfArM-Empfehlung trifft dazu keine eindeutige Aussage. Empfehlungen aus der Schweiz und Australien, aber auch das neueste Positionspapier der European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) und der European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) sprechen von 30 Minuten, die zwischen der Vorreinigung direkt nach der Untersuchung und der Aufbereitung vergehen dürfen.

Diese Empfehlungen basieren aber nur auf theoretischen Überlegungen. Scherrer präsentierte dazu eine zweiteilige Praxisstudie, die zeigte, dass bei einem Zeitintervall von 16 h die Akzeptanzkriterien ( $100 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$  bzw. Reduktionsfaktor  $\geq 9,0 \log_{10}$ ) sicher eingehalten werden, aber auch nach 24 bzw. 48 h keine Überschreitung feststellbar war.

Auch bei am Patienten verwendeten Endoskope konnten bei einem Zeitintervall von bis zu 24 h die Akzeptanzkriterien sicher eingehalten werden. Fazit: das Zeitintervall zwischen Vorreinigung und endgültiger Aufbereitung scheint flexibel wählbar zu sein, wenn die Vorreinigung am Behandlungsplatz gründlich erfolgt ist.

Eine Lagerung von trockenen Endoskopen über die Frist von 14 Tagen hinaus scheint aufgrund von neueren Untersuchungen ebenfalls kein Problem zu sein. Die Vorgabe einer erneuten Aufbereitung nach einem längeren Zeitintervall sollte also überdacht werden.

**Prof. Dr. Heike Martiny** (Berlin) und **Prof. Dr. Ottmar Leiß** (Wiesbaden), befassten sich mit der Frage, ob Bronchoskope und Zystoskope steril angewendet werden müssen. Während teilweise pauschal die Sterilisation aller flexiblen Endoskope gefordert wird, beschränkt sich in Deutschland die Diskussion noch auf die Bronchoskope und Zystoskope.

Da ein (sterilisiertes) Endoskop zum Bronchialsystem bzw. zur Blase einen mit einem Mikrobiom besiedelten Weg

nehmen muss, sei die Sterilisation nicht prinzipiell notwendig. Dies wird auch vom „European Hygiene Expert Forum“ nicht gefordert, erklärte Martiny.

Die sorgfältige Reinigung und Desinfektion ist die Grundlage für eine sichere Anwendung, selbst wenn ein Betreiber entscheidet, seine Bronchoskope und Zystoskope zu sterilisieren. Dies ist ja möglich, wenn er das aufgrund seiner Risikobewertung als notwendig erachtet, erklärte Martiny. Auf keinen Fall aber kann eine Sterilisation eine unzureichende Reinigung und somit unsichere Desinfektionen nachbessern oder ersetzen – dies sei patientengefährdend und damit unverantwortlich.

Erwartungsgemäß gab es nach diesem Vortrag lebhaftere Diskussionen, wenn auch ohne Ergebnis oder Konsens zur Vorgehensweise.

#### ■ Umgebungsuntersuchungen in der AEMP

**Dr. Britt Hornei** (Oberhausen) befasste sich mit Umgebungsuntersuchungen in der Aufbereitungseinheit. Der Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik der DGSV hat sich mit der Methodik der Kontrolle von Umgebungsbedingungen in einer AEMP für Medizinprodukte und deren Bewertung beschäftigt und im Februar 2018 Hinweise dazu publiziert.

Es ist sinnvoll, im Rahmen der QM-Audits auf der Basis von Begehungen und Beobachtung von Abläufen critical points zu erkennen und dort mikrobiologische Untersuchungen durch die Hygienefachkräfte (HFK) oder Benannte mit Sachkenntnis durchzuführen. Die mikrobiologischen Kontrollen sollen seriell (mind.  $3 \times$  z.B. 20 je nach Raumgröße) durchgeführt und daraus ein eigener Referenzwert für die Gesamtkeimzahl aus dem Median der Referenzserie + Standardabweichung gebildet werden. Bei Flächenuntersuchungen sollten die Referenzwerte anhand der Werte der kritischen Flächen erstellt werden.

Hornei stellte Untersuchungen aus mehreren AEMP vor, mit insgesamt niedrigen Keimzahlen. Ihr Fazit: die in der Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik angegebenen Untersuchungen sind praxistauglich und aussagekräftig, auch gut reproduzierbar. Sie betonte, dass die Untersuchungen im operationellen Betrieb durchgeführt werden sollten.

#### ■ Was bedeutet die MDR für die Desinfektionsmitteltestung?

**Dr. Jürgen Gebel** (Bonn) beleuchtete die VAH-Desinfektionsmittellistung vor dem Hintergrund der neuen Medizinprodukteverordnung, die ab dem 26. Mai 2020 gilt. Für Desinfektionsmittel, die zur Aufbereitung von Medizinprodukten bestimmt sind, hat dann die Zulassung jedes einzelnen Desinfektionsmittels durch eine Benannte Stelle zu erfolgen.



Marc Thanheiser



Walther Popp



Christian Neudeck



Heike Martiny



Britt Hornei



Jürgen Gebel

Für die Zulassung von Biozidprodukten wird die EN 14885 zugrunde gelegt, was allerdings zu einem Bewertungskatalog geführt hat, in dem z.B. die Wirksamkeit eines Biozidproduktes für jeden einzelnen Wirksamkeits-Claim mit einem einzelnen Prüfbericht ohne Reproduktion der Ergebnisse belegt werden kann. Das Prüflabor muss nicht akkreditiert sein und kann auch ein Prüflabor des Antragstellers selbst sein.

Sollte sich dies auch bei der Bewertung von Desinfektionsmitteln für die Aufbereitung von Medizinprodukten durchsetzen, kann das bisher hohe Qualitätsniveau nicht mehr garantiert werden. In diesem Zusammenhang zitierte Gebel die KRINKO-/BfArM-Empfehlung, nach der zur routinemäßigen Desinfektion auf zertifizierte Mittel aus der VAH-Liste verwiesen wird. Gebel wies außerdem darauf hin, dass auch Tuchsysteme Medizinprodukte sind, sofern sie für die Aufbereitung von Medizinprodukten deklariert werden.

### ■ Rechtliche Anforderungen - was gibt es Neues?

Am zweiten Kongressvormittag stellte **RA Dr. Christian Jäkel** (Lübben) die Auswirkungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) auf Gesundheitseinrichtungen und die Aufbereitung in Deutschland ab 2020 dar. Die Systematik der Rechtsvorschriften ändert sich durch die MDR, so dass die MDR primär heranzuziehen sein wird. Am 26.05.2020 ist Geltungsbeginn, die MDR wird dann in allen Mitgliedstaaten der EU unmittelbar geltendes Recht sein.

Die MDR enthält auch Vorgaben für Medizinprodukte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden. Betriebe, die ausschließlich für andere aufbereiten, müssen dies anzeigen. MP aus Eigenherstellung dürfen nicht an rechtliche eigenständige Einrichtungen abgegeben werden.

Ein Engpass ist bereits abzusehen: Wiederverwendbare chirurgische Instrumente werden der Klasse I<sub>R</sub> zugeordnet; diese Medizinprodukte müssen künftig einem Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbeziehung einer Benannten Stelle unterzogen werden. Die Benannten Stellen müssen sich aber zunächst akkreditieren lassen, und es werden absehbar weniger werden. Von diesem Problem sind ca. 4000 Hersteller in Europa betroffen, von denen 80% keine Erfahrung im Umgang mit Benannten Stellen haben; es geht dabei um 100.000 – 150.000 Produkte. Jäkel erklärte, dass nun ein Corrigendum geplant ist, das mit Hilfe einer Übergangszeit den Markt beruhigen soll.

Abschließend erklärte Jäkel, dass sich aus der MDR vor allem für die Hersteller neue Anforderungen ergeben, aber keine wesentliche Änderung für die Praxis. Auch die MPBetreibV wird nicht nennenswert geändert.

### ■ Ausbildung - wird eine duale Berufsausbildung etabliert?

Am letzten Kongresstag ging es noch einmal um die Ausbildung. **Tamara Elsenberger** (München), **Katja Blautzik**, **Sandra Flohr** (Dortmund) und **Marcel Waegemanns** (Hamm) berichteten über ihre Eindrücke aus dem Pilotkurs in Dortmund, der im November 2016 begonnen hatte. Momentan stehen dort dreizehn Auszubildende kurz vor dem Abschluss.

Die sehr unterschiedlichen Vorkenntnisse der Teilnehmer unter einen Hut zu bringen, war eine Herausforderung. Die praktischen Inhalte wurden als besonders wichtig empfunden, um die Verknüpfung von der Theorie herzustellen.

Die Dozenten mit großer Fachkenntnis und aus den verschiedensten Abteilungen sowie die Unterrichtseinheiten „zum Anfassen“, zum Beispiel der Einsatz von HF-Instrumenten tragen nach Ansicht der Teilnehmer immens zur Verbesserung einer qualitativ hochwertigen Aufbereitung bei.

**Dr. Tina-Maria Schieder**, vom Bundesinstitut für Berufsbildung (BIBB) in Bonn, berichtete über die Voruntersuchung des BIBB zur Ausbildung FMA. Dabei soll ermittelt werden, ob die Voraussetzungen gegeben sind, einen dualen Ausbildungsberuf für die Medizinprodukteaufbereitung zu schaffen.

Schieder erklärte, dass das berufliche Handlungsfeld in der Medizinprodukteaufbereitung durch eine steigende Vielfalt an unterschiedlichsten Medizinprodukten, Methoden und Verfahrensabläufen gekennzeichnet ist. Die derzeitige Qualifikation des Personals ist nicht eindeutig durch eine klar abgrenzbare oder einheitliche Ausbildungsstruktur spezifiziert, die Qualifizierung wird durch Fort- und Weiterbildung erlangt. Vor dem Hintergrund bereits bestehender Qualifizierungsangebote soll nun geprüft werden, ob über die Generierung von bundeseinheitlich geregelten Aus- und/oder Fortbildungsangeboten mögliche Lücken im bestehenden Qualifizierungsangebot zu schließen sind.

Über das Ergebnis wird vielleicht schon beim nächsten DGSV-Kongress berichtet werden können; er findet statt vom 11.–13. Oktober 2020, wieder in Fulda.

**HYGIENE LETTER**

- ✓ kostenlos
- ✓ per E-Mail
- ✓ monatlich

**Bis 30.11.** anmelden und **15 % Rabatt** im Onlineshop sichern!

**Gleich anmelden!**

[hygiene-medicin.de](http://hygiene-medicin.de)