



## Überprüfung der Aufbereitung von Medizinprodukten in Arztpraxen und Krankenhäusern

Dr. Jürgen Barion



### Medizinprodukteüberwachung allgemein (Anzahl der zu überwachenden Einrichtungen)

- Hersteller ca. 100
- Altenheime ca. 400
- Krankenhäuser ca. 170
- Klinische Prüfungen ca. 45
- Vertriebsunternehmen über 500
- Sonderanfertiger (z.B. Dentallabore) ca. 1100
- Arztpraxen ca. 5000
- etc.

Ungefähr 10.000 Einrichtungen im Regierungsbezirk  
Arnsberg unterliegen der Medizinprodukteüberwachung

2 Dr. Jürgen Barion



---

## Medizinprodukteaufbereitung in Arztpraxen

- Im Regierungsbezirk Arnsberg sind ca. 350 Arztpraxen bisher überprüft worden
- Die folgenden Angaben basieren auf der Auswertung von 65 Inspektionsberichten
- Die ausgewerteten Berichte stammten aus den Jahren 2008 bis 2014



---

## Inspektionsergebnisse Arztpraxen

- in 11 % der überprüften Arztpraxen wurden keine Mängel festgestellt
- bei 18 % der inspizierten Praxen wurden an steril zur Anwendung kommenden Kritisch A Produkten Verunreinigungen festgestellt





---

## Inspektionsergebnisse „Allgemein“

- ca. 30 % der Praxen ließen ihr Instrumentarium **extern** aufbereiten
- in 27 % der überprüften Arztpraxen waren die Aufbereitungsschritte nicht in **Verfahrensanweisungen** dargestellt
- in 45 % der überprüften Arztpraxen hatte das aufbereitende Personal keinen **Sachkundenachweis**



---

## Inspektionsergebnisse „Autoklaven“

- in **28 %** der überprüften Arztpraxen waren die **Autoklaven nicht qualifiziert**
- qualifizierte Geräte sind die Voraussetzung für validierte Verfahren
- eine Wartung ist nicht identisch mit einer Qualifizierung





---

## Zusammenfassung

Bei der Überprüfung der Aufbereitung von Medizinprodukten in Arztpraxen hatten:

- 30 % einen externen Aufbereiter beauftragt
- 11 % der Praxen keine Mängel
- 27 % keine schriftliche Verfahrensanweisungen über die Aufbereitung
- 28 % keine qualifizierten Autoklaven bzw. validierte Sterilisationsverfahren



---

## Zentrale Sterilgutversorgungs-Abteilungen im Regierungsbezirk Arnsberg

- ca. 65 Krankenhäuser mit ZSVA
- vier externe Aufbereitungszentren
- Mitarbeiteranzahl zwischen drei und 50 Personen
- Anzahl der aufbereiteten Medizinprodukte zwischen 8.000 und 100.000 Siebchargen
- bis 2009 sind (fast) alle ZSVA mindestens einmal überprüft worden





---

## Auswertung der Inspektionsergebnisse ZSVA

- **Kritischer Mangel ( § 28 MPG):**  
„Die zuständige Behörde ist ...befugt.. Das Betreiben...der Medizinprodukte [zu untersagen“
- Kritischer Mangel 2009:  
Zwei Einrichtungen (von 20 überprüften ZSVA) hatten keine qualifizierten RDGs und keine validierten Verfahren; Bußgeldverfahren



---

## Auswertung der Inspektionsergebnisse ZSVA

- **2004/2005 Räumlichkeiten:**  
In 16 ZSVA (von 30 überprüften) wurde die fehlende bauliche Trennung in drei Bereiche beanstandet
- **2008/2009 Räumlichkeiten:**  
Bei 10 ZSVA (von 20 überprüften) handelte es sich um einen Um- oder Neubau, 6 Einrichtungen legten Um- oder Neubaupläne vor.





## Auswertung der Inspektionsergebnisse ZSVA

- **2004/2005 Qualitätsmanagement:**  
In 21 ZSVA (von 30) existierte keine QM
- **2008/2009 Qualitätsmanagement:**  
Verfahrensanweisungen waren grundsätzlich vorhanden
- **2004/2005 Personal:**  
In 22 ZSVA (von 30) keine Fachkunde III
- **2008/2009 Personal:**  
In 5 ZSVA (von 20) kein FKIII



## Besonderheiten ZSVA-Inspektionen seit 2010

- Renovierungsbedarf der Räumlichkeiten
- erhebliche Zwischenlagerung von Produkten während des Aufbereitungsprozesses
- Verknüpfungen der einzelnen Prozessschritte nicht bewertet (Risikoanalyse)
- Formale Argumentation ohne Bewertung der tatsächlichen Risikoaspekte
- Anlage 7 der RKI/BfArM-Empfehlung und die entsprechende Prozessdokumentation





---

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !**

