



Zero Infections – was kann und muss die technische Hygiene leisten

S. Werner, F. v. Rheinbaben

Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin

HygCen Germany GmbH, Schwerin / Bochum

13.04.2016 DGKH Kongress Berlin

Healthcare Associated Infections

HAI

- Deutschland hat bei 81 Millionen Einwohnern geschätzte 1 Million Infektionen im Gesundheitswesen pro Jahr
- Die Todesfallrate liegt bei geschätzt 30.000 pro Jahr nur durch diese Infektionen

➤ 1 Million zu viel !

Letales Risiko unterschiedlicher Ereignisse



Tödlicher Ausgang, Wahrscheinlichkeit für ein Individuum pro Jahr

Risiko	Wahrscheinlichkeit
Herzkrankheiten	1 : 405
Zigarettenrauchen	1 : 500
nosokomiale Infektion, stationär (bezogen auf Patienten)	1 : 600
Krebs	1 : 910
Verletzung durch Unfall oder Gewalt	1 : 2.200
nosokomiale Infektion, stationär (bezogen auf Gesamtbevölkerung)	1 : 2.700
Unfälle aller Art	1 : 4.000
Autounfall	1 : 5.000
Verbrechen	1 : 11.500
Flugzeugunfall	1 : 245.000
Blitzschlag	1 : 1.000.000
Hundeattacke	1 : 70.000.000

W. Popp, K.-D. Zastrow; Hygiene-Tipp, DGKH, Dezember 2015

Healthcare Associated Infections



Peter Walger, Walter Popp, Martin Exner

Stellungnahme der DGKH zu Prävalenz, Letalität und Präventionspotenzial nosokomialer Infektionen in Deutschland 2013



Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.

Verantwortlich:
Prof. Dr. med. Martin Exner
(Präsident)
Prof. Dr. med. Walter Popp

Ziel → Zero Tolerance / Zero Infections



Compliance für die hygienische Händedesinfektion



Kaplan et al, USA, 1986	gesamt	54 %
Intensivstationen	Pflegekräfte	63 %
	Ärzte	19 %
Pittet et al, Schweiz, 1999	gesamt	48 %
Intensivstationen	Pflegekräfte	52 %
	Ärzte	30 %
Eckmanns et al, Deutschland, 2001	Pflegekräfte	55 %
Intensivstationen		
Pittet et al, Schweiz, 2003	Pflegekräfte	19 %
Aufwachraum		

Compliance für die hygienische Händedesinfektion



Risikofaktoren für **geringe Compliance**:

- **Ärztliches Personal** im Gegensatz zu Pflegepersonal
- **Männliches** Geschlecht
- Arbeit auf einer Station mit **Schwerkranken**
- Aktivitäten mit einem **hohen Risiko** für **Kreuzübertragungen** (Überwachungsstation)
- **Hohe Zahl** von Gelegenheiten für die **Händehygiene** pro Stunde Patientenversorgung

Aufbereitung von Medizinprodukten



- An Patienten angewendete Medizinprodukte tragen immer ein Risiko **hochgradig mit diversen pathogenen Erregern kontaminiert zu sein**
- **Inadäquate Aufbereitung** von Medizinprodukten führt **nicht nur zur einzelnen Infektionen eines Patienten**, sondern gefährdet vielmehr alle Patienten an denen Medizinprodukte angewendet werden welche mit den selben Aufbereitungsprozess durchlaufen
- Daher ist die **Qualitätssicherung der Aufbereitungsprozesse essentiell**

Medizinproduktegesetz § 4



Es ist **verboten** Medizinprodukte **in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn**

1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die **Sicherheit und die Gesundheit der Patienten**, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend **unmittelbar oder mittelbar gefährden...**

MPG seit 2002 in Deutschland !

Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)



§ 4 Instandhaltung

- § 4 (1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der **Angaben des Herstellers mit geeigneten Verfahren** so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren **nachvollziehbar gewährleistet** ist und die **Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. ...**
- (2) 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....

Mindestmaß in Deutschland



Bekanntmachung

Bundgesundheitsbl 2012, 55:1244-1310
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

**Anforderungen an die
Hygiene bei der Aufbereitung
von Medizinprodukten**

Empfehlung der Kommission
für Krankenhaushygiene und
Infektionsprävention (KRINKO) beim
Robert Koch-Institut (RKI) und des
Bundesinstitutes für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM)

„Entsprechend der KRINKO / BfArM Empfehlung setzt die Anwendung manueller Verfahren bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die **Äquivalenz der Leistungsfähigkeit** manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde.“

Informationen des Herstellers für die Aufbereitung



DIN EN ISO 17664

fordert Herstellerinformationen zu:

- Vorbereitung am Gebrauchsort
- Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion
- Trocknung
- Kontrolle, Wartung, Prüfung
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung

Validierungs- und Typprüfungsnormen



Gerät	Validierung der Prozesse gemäß Norm	Typprüfung des Gerätes gemäß Norm
Reinigungs-Desinfektions-Geräte	EN ISO 15883-2, -3, -4, -6, -7	EN ISO 15883-1, -2 und weitere der Normenreihe
Trockenschränke für Endoskope	EN 16442	EN 16442
Siegelnahtgeräte	EN ISO 11607-2	EN ISO 11607-2
Kleinstерilisatoren	EN ISO 17665-1	EN 13060
Dampf-Sterilisatoren	EN ISO 17665-1	EN ISO 285
EO-Sterilisatoren	EN ISO 11135	EN ISO 11135 / EN 1422
Formaldehyd-Sterilisatoren	EN 14180	EN ISO 25424
H ₂ O ₂ -/Plasma-Sterilisatoren	EN ISO 14937	EN ISO 14937

Struktur der Qualitätssicherung EU



- Durch die Struktur der europäischen Normen und insbesondere durch die **spezifische Nachfrage durch den Nutzer (z.B. Detaillierte Ausschreibungstexte)** wird die Sicherheit des Patienten gefördert

Medizinprodukt

Monitoring durch Behörden

Notified Bodies / Benannte Stellen

Akkreditierte unabhängige Prüflabore

Gewährleistung der Sicherheit der Aufbereitung von Medizinprodukten

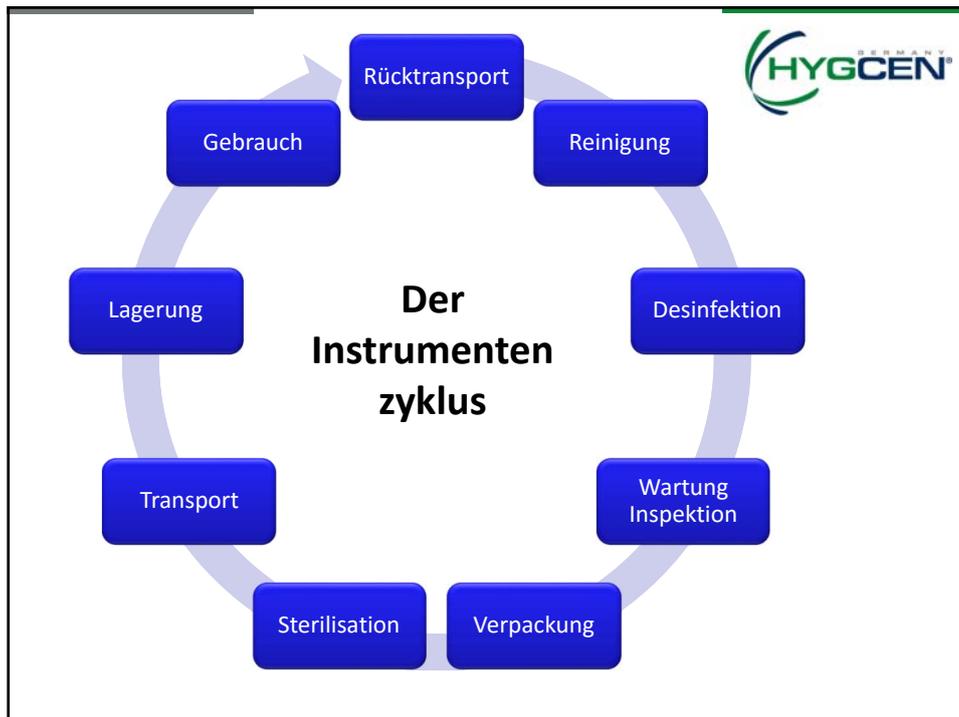


VI. Validierung aller Prozesse des Wiederaufbereitungszyklus - vom Einsatz am Patienten zum nächsten Einsatz am Patienten

III. Die Sicherstellung der täglichen Nutzung der validierten Verfahren - Qualitätsmanagement am Ort der Wiederaufbereitung

II. Validierte Prozesse für typgeprüfte Geräte

I. Verwendung von typgeprüften Geräten nach dem neuesten Standard



Wo fehlt es? – Human Error



Schnittstelle Mensch-Maschine-Umsetzung

- Bogenhausen
- Fulda
- Kassel
- Mannheim
- ...*Ihre Stadt?* bzw. *Wo wohnen Sie?*

Die Sicherstellung der täglichen Nutzung der validierten Verfahren - Qualitätsmanagement am Ort der Wiederaufbereitung



... gesehen während der Validierung



Zusammenfassung



- **Qualifiziertes Personal** mit kontinuierlicher Requalifikation
- Bei Neuanschaffung nur **durch akkreditierte unabhängige Dritte typgeprüfte Geräte gemäß den entsprechenden europäischen Normen** (Baumusterprüfung)
- **Jährliche (Re-)Validierung durch unabhängige akkreditierte Dritte** bzw. erneute Leistungsqualifikation der Prozesse (**Vorgabe in NRW**) bzw. nach technischen Defekten / Reparaturen
- **Routinekontrollen** zur Kontrolle der Stabilität des Prozesses

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Qualität auf hohem Niveau!



Im Interesse des Menschen!

www.hygcen.eu

Sicherheit schafft Vertrauen!

Die akkreditierten Prüfinstitute gemäß EN ISO 17025 und Inspektionsstelle gemäß EN ISO 17020 der HygCen Group® sind international anerkannt und tragen durch fundierte Prüfmethodiken weltweit zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen und Gesundheitstourismus bei