



23.08 2019

SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

Ihr Ansprechpartnerin:

Cordula Rapp
030 / 41 40 21-15
rapp@spectaris.de

Regelkonforme hygienische Aufbereitung als wichtiger Faktor für Patienten-, Mitarbeiter- und Materialschutz

Ziele von hygienischer Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung gemäß der Herstellerempfehlung und den durch das Robert-Koch Institut (RKI) veröffentlichten Richtlinien

- dient der sicheren Anwendung des Medizinproduktes,
- schützt Patienten, deren Angehörige, Pflegekräfte und Mitarbeiter der Leistungserbringer vor gefährlichen Keimen,
- schützt das Medizinprodukt vor Beschädigung,
- schützt Materialien vor Korrosion,
- vermeidet Erkrankungen,
- senkt Haftungsrisiken,
- entlastet langfristig die Solidargemeinschaft.

Bedrohung nicht nur durch multiresistente Keime

Laut Untersuchungen des RKI ist zwar die Zahl der nosokominalen Infektionen mit antibiotikaresistenten Keimen leicht rückläufig¹, das Auftreten von verschiedenen MRSA-Stämmen aber weiterhin hoch. Nach Berechnungen einer Studie zur EU-weiten MRSA-Belastung muss mit jährlich bis zu 33.000 Toten aufgrund einer Infektion mit MRSA

¹ Seiten des RKI, Recherche 16.04.2019

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Antibiotikaresistenz/FAQ/FAQ_node.html



23.08 2019

SPECTARIS-Standpunkt

gerechnet werden.² Die meisten dieser Infektionen finden im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts statt, aber auch in anderen Gesundheitseinrichtungen, Arzt- und Zahnarztpraxen und auch im häuslichen Umfeld können sich MRSA verbreiten, selbst wenn es zunächst zu keiner sichtbaren Infektion kommt.

Neben diesen speziellen Erregern gibt es aber noch eine Vielzahl weiterer Keime, die durch Menschen, Oberflächen und angewendete Produkte übertragen werden können. Einige davon können tödlich sein oder die Gesundheit erheblich einschränken.

Alle Infektionen können insbesondere für immungeschwächte Personen gefährlich sein. Andere Personen erkranken mitunter nicht oder nur leicht, sie können aber zu Trägern von Keimen werden und diese weiterverbreiten.

Dem Thema „Hygiene“ große Aufmerksamkeit beizumessen, ist daher für alle Partner in der Gesundheitsversorgung unerlässlich, um die Versorgung der Patienten, aber auch das Arbeitsumfeld für die Mitarbeiter sicher zu gestalten.

Validierte Aufbereitungsprozesse erforderlich

Hersteller von Medizintechnik haben gemäß den grundlegenden Anforderungen der MDD bzw. MDR insbesondere bei Produkten, die keimarm oder steril angewendet werden müssen, die Aufgabe, ein validiertes, also auf seine Wirksamkeit überprüfbares, Verfahren für die Aufbereitung zu benennen, wenn die Produkte für den mehrfachen Gebrauch vorgesehen sind.

Die Betreiber sind dann verpflichtet, gemäß § 8 Medizinprodukte-Betreiberverordnung die Verfahren selbst zu validieren, wenn sie eine von der Herstellerempfehlung abweichende

² Seiten des RKI, Recherche 16.04.2019

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Antibiotikaresistenz/Uebersichtsbeitraege/AMR_Europa.html



23.08 2019

SPECTARIS-Standpunkt

Methode zur Aufbereitung wählen. Zudem müssen Betreiber und Aufbereiter darauf achten, dass das Verfahren den Maßgaben des RKI entspricht.

Gesundheitliche und ökonomische Folgen bei Fehlen einer qualitätsorientierten hygienischen Aufbereitung

Durch verantwortungsvoll definierte hygienische Prozesse beim Betreiber und Aufbereiter werden Patienten, Mitarbeiter und Dritte vor Infektionsgefahren geschützt.

Durch Absenkung von Infektionen werden weniger Arztbesuche, medikamentöse Therapien und Krankenhausaufenthalte notwendig, die Solidargemeinschaft insoweit entlastet. Patienten werden weniger eingeschränkt, ihre Lebensqualität gesteigert. Mitarbeiter der Einrichtungen, Betreiber und Aufbereiter werden bei einem qualitätsorientierten Hygieneprozess in ihrer Gesundheit geschützt, weil Infektionswege eingeschränkt werden. Zudem werden Haftungsfälle vermieden, die bei Betreiber und Aufbereiter zu erheblichen finanziellen und Imageschäden führen können.

Nur wenn alle am Versorgungsprozess Beteiligten sich für eine gute Umsetzung von Hygieneprozessen einsetzen, wird dies langfristig zu einer Senkung von Infektionsgefahren führen. Eine ganzheitliche Gesundheitsversorgung erfordert eine Kombination aus guter medizinischer, therapeutischer und pflegerischer Versorgung, hervorragenden Medizinprodukten und Arzneimitteln, hohen Qualitätsstandards in allen begleitenden Prozessen, und verantwortungsvollen Menschen, die über sie wachen.

Hygiene ist daher auch eine Aufgabe, die von staatlicher Seite weitreichend unterstützt und gefördert werden sollte. Dies bedeutet auch, dass alle an dem Prozess Beteiligten miteinander ins Gespräch kommen und gemeinsam nach Wegen suchen, um Infektionszahlen zu senken und Ressourcen wirksam einzusetzen.



23.08 2019

SPECTARIS-Standpunkt

Unser Standpunkt:

SPECTARIS setzt sich mit seinen Mitgliedsunternehmen dafür ein, dass hygienische Aufbereitung regelkonform und nach Herstellerempfehlung erfolgt, damit Infektionsgefahren vermindert werden und Patienten, Mitarbeiter und Pflegepersonen sicher mit Medizinprodukten umgehen können.

Neben den bisher bereits erfolgreich praktizierten Hygieneroutinen in stationären Gesundheitseinrichtungen, setzen sich die Mitglieder auch für ein starkes Hygiene-Bewusstsein in der ambulanten Gesundheitsversorgung, insbesondere in der häuslichen Pflege ein. Hierzu gehört auch die Versorgungen mit wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln.

Zudem werden durch regelkonforme Aufbereitung auch die Materialien des Medizinproduktes geschützt, Produkte bleiben so länger einsetzbar und bieten weniger Anhaftungsmöglichkeiten für Keime. Dies schützt nicht nur Menschen vor Krankheiten, sondern senkt auch Kosten.

Wenn eine bestimmte Form der Aufbereitung gefordert wird, um Beschädigungen am Medizinprodukt zu vermeiden, gibt der Hersteller entsprechende Hinweise. Bei unsachgemäßer Aufbereitung von Produkten, die wieder eingesetzt werden sollen, können ebenfalls Oberflächen beschädigt werden. Diese werden rauer und können schwerer gereinigt und desinfiziert werden. Das Aufbereitungsergebnis und die Produktsicherheit kann dadurch negativ beeinflusst werden.

Wollen Betreiber oder Aufbereiter von der vom Hersteller empfohlenen und validierten Aufbereitungsmethode abweichen, müssen sie neben den Anforderungen des RKI aber auch ggf. weitere technische Anforderungen beachten und das gewählte Verfahren validieren. Der Hersteller kann für Empfehlungsabweichungen nämlich nicht die Haftung



23.08 2019

SPECTARIS-Standpunkt

übernehmen und für Schäden, die durch Infektionen bei Patienten und Mitarbeitern des Aufbereiteters entstehen, einstehen.

Um Techniken und Aufbereitungsprozesse immer auf dem aktuellen Stand zu halten, ist ein stetiger Austausch zwischen allen Stakeholdern aufrechtzuerhalten. Nur gemeinsam können so hohe Standards erreicht und unnötige Infektionen vermieden werden.

SPECTARIS und seine Mitglieder unterstützen daher den wissenschaftlich-technischen, rechtlichen und politischen Dialog, um mit gemeinsamen Erkenntnissen dauerhaft darauf hinzuwirken, dass Infektionen mit gefährlichen und ggf. multiresistenten Erregern soweit möglich vermieden werden und hochwertige Medizintechnik zum Wohle des Patienten eingesetzt wird.

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Hightech-Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics, Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Laborgeräte erzielten im Jahr 2018 einen Gesamtumsatz von knapp 72 Milliarden Euro, die Medizintechnik alleine rund 30 Mrd. Euro, und beschäftigten rund 316.000 Menschen, davon ca. 140.000 in der Medizintechnikindustrie.