

Qualitätssicherung in der Ordination

Die ÖQMED Evaluierung 2021

ANFORDERUNGEN AN DIE HYGIENE

Philipp Hinteregger

Geschäftsführer / Gesellschafter Hygienezentrum Dr. Sturm GmbH
hinteregger@hygienezentrum.at | +43 660 11 33 33 3

Schwerpunkte:

Allgemeine Ordinationshygiene (Reinigungs- und Desinfektionsplan, Entsorgung, PSA, etc.)
Aufbereitung von Medizinprodukten

Persönlicher Zugang zu Qualitätsmanagement und Hygiene

1. Akkreditierte Prüfstelle (EN ISO 17025)
2. Jährliche Audits durch Bundesministerium DW
3. Jährliche Ringversuche für jedes Verfahren
4. Strenge Personal- und Prozesshygiene
5. Schulungen & Kompetenznachweise
6. Fehler- & Risikomanagement

Ablauf der Präsentation

1. Rechtliche Grundlagen und Anforderungen
2. Raumanforderungen
3. Reinigung & Desinfektion
4. Aufbereitung von Medizinprodukten

Rechtliche Grundlage und Anforderungen

- Ärztegesetz
- Medizinproduktegesetz
- Hygieneverordnung der Ärztekammer
- Qualitätssicherungsverordnung

(und viele weitere)

Ärztegesetz

§ 56.

(1) Der Arzt ist verpflichtet, seine Ordinationsstätte

1. in einem solchen Zustand zu halten, dass sie den **hygienischen Anforderungen** entspricht,
2. den **fachspezifischen Qualitätsstandards** entsprechend zu betreiben [...]

HYGIENISCHE ANFORDERUNGEN

=

KEINE GEFAHR FÜR PERSONAL UND PATIENTEN

FACHSPEZIFISCHE QUALITÄTSSTANDARDS

=

NORMEN, RICHTLINIEN, REGELWERKE

Medizinproduktegesetz

§ 80.

- (1) Einrichtungen des Gesundheitswesens haben sicherzustellen, dass **Medizinprodukte nach anerkannten Regeln der Technik errichtet, betrieben oder angewendet werden.**

Nach den **Regeln der Technik**

Publiziert & Anerkannt (ISO-EN-ÖNORM, Richtlinien von Fachgesellschaften)

Medizinproduktegesetz

§ 93.

(1) **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten** [...] sind [...] mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten **validierten 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) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten [...] haben **insbesondere** den in einer Verordnung gemäß § 94 festgelegten Anforderungen zu entsprechen.

Selbstevaluierung \neq Validierung \neq Validität

Validiertes Verfahren (validierter Prozess)

Unter Validierung versteht man den dokumentierten Nachweis, dass ein bestimmter Prozess mit einem hohen Grad an Sicherheit reproduzierbar ein Ergebnis erzeugt, das vorher definierte Spezifikationen und Qualitätsmerkmal erfüllt.

Beabsichtigtes Ergebnis = Sichere Medizinprodukte

Medizinproduktegesetz

§ 94.

Der Bundesminister [...] hat unter Bedachtnahme auf die Art und Größe [...] und unter Berücksichtigung **der einschlägigen harmonisierten Normen, sonstiger einschlägiger internationaler oder nationaler Normen** [...] durch Verordnung besondere Bestimmungen zu erlassen hinsichtlich der

[...]

4. **Maßnahmen zur Validierung und Routinekontrolle,**

5. **Organisation der Sterilisation und Desinfektion**

[...]

Einschlägige harmonisierte Normen, sonstige einschlägige internationale oder nationale Normen

EN ISO 15883 – Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

EN ISO 13060 – Kleinststerilisatoren

ÖGSV Leitlinien

ÖGHMP Leitlinien

RKI Leitlinien

Medizinproduktegesetz

- § 94 Verordnung wurde bisher nicht erlassen
- Verwaltungsgerichtshof - Ro 2014/11/0011

[...] **auch ohne das Vorliegen einer Verordnung** gemäß § 94 MPG aus § 93 Abs. 1 MPG Anforderungen an die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten ableiten lassen, und zwar insbesondere diejenige, dass ein **validiertes Verfahren** einzuhalten ist, **welches dem Stand der Medizintechnik** entspricht. [...]

ABER AUCH Ärztegesetz

§ 117b (2) 9c

Im eigenen Wirkungsbereich obliegt der ÖAK die Erlassung insbesondere nachfolgender Verordnungen [...]: [von] **Verordnungen [...], insbesondere hinsichtlich der hygienischen Anforderungen [...] sofern nicht bundesrechtliche Vorschriften bestehen.**

Da es keine bundesrechtliche Verordnung (§ 94 MPG) gibt

-> HYGIENEVERODNUNG DER ÄRZTEKAMMER

Hygieneverordnung der Ärztekammer

§ 1.

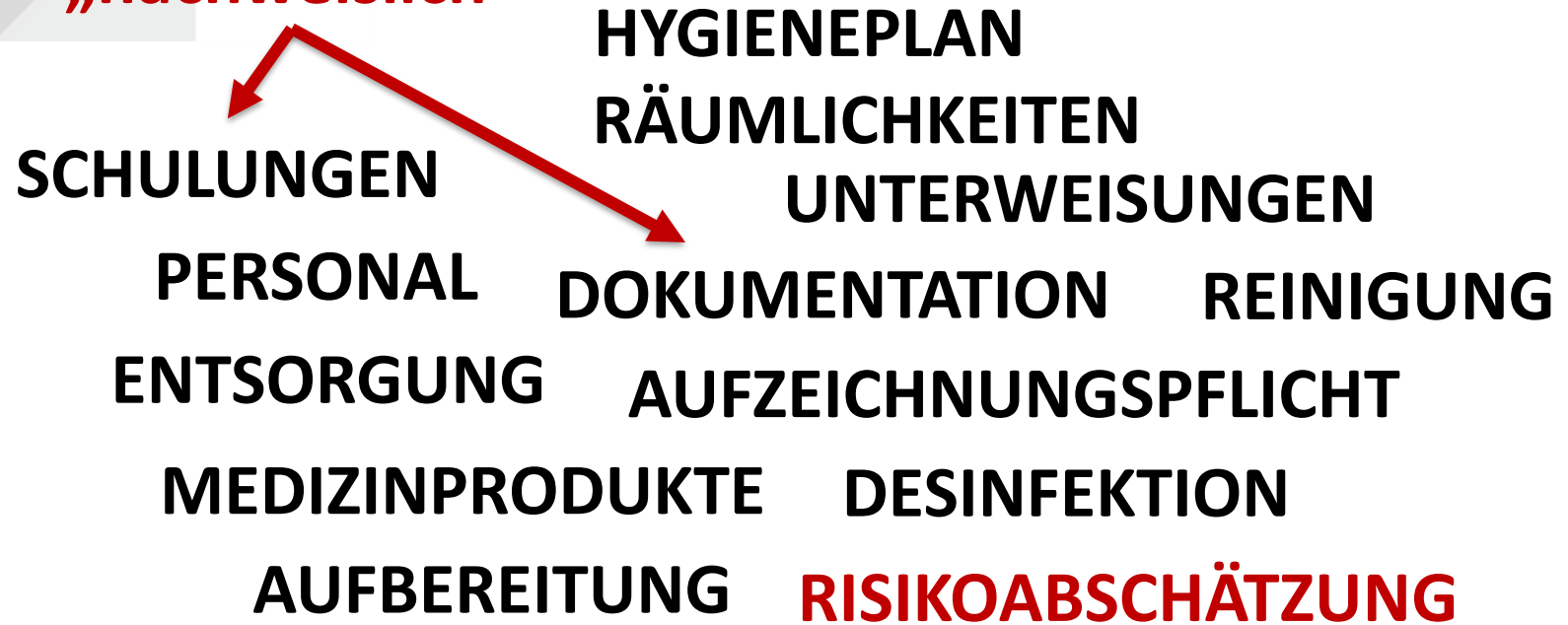
Der Ordinationsstätteninhaber ist für den hygienisch einwandfreien Betrieb der Ordination verantwortlich.

In einer Gruppenpraxis ist einem Gesellschafter die Verantwortung für den hygienisch einwandfreien Betrieb ausdrücklich zu übertragen (Hygiene-Verantwortlicher).

Einzelne Aufgaben können an entsprechend geschulte Mitarbeiter delegiert werden. Die Delegation muss dokumentiert sein.

Hygieneverordnung der Ärztekammer

„nachweislich“



RISIKOABSCHÄTZUNG

„[...] unter Beachtung des **Risiko**profils der Ordinationsstätte [...]“

„[...] in Bereichen mit erhöhtem Kontaminations**risiko** [...]“

„[...] Verantwortliche haben eine Abschätzung des Infektions**risikos** vorzunehmen [...]“

Qualitätssicherungsverordnung

§ 5.

(1) Die **Räumlichkeiten** [...] haben [...] den **medizinischen und administrativen Anforderungen des angebotenen Leistungsspektrums gerecht** zu werden.

(3) Eine Toilette sowie eine Handwaschmöglichkeit [...] haben für die Benutzung durch die Patientinnen/ Patienten vorhanden zu sein.

Qualitätssicherungsverordnung

§ 7.

(1) Die einschlägigen Vorschriften zur Hygiene, insbesondere die **Hygieneverordnung** der Österreichischen Ärztekammer, sind **einzuhalten**.

(2) [...] Tiere müssen sich in einem eigens dafür vorgesehenen Raum befinden und dürfen keinen Zugang zu Behandlungsräumen haben.

(3) In Behandlungsräumen darf es keine Pflanzen geben.

Qualitätssicherungsverordnung

§ 13.

(1) Bezüglich der [...] medizinisch-technischen Apparate und **Medizinprodukte** sind **alle gesetzlichen Vorschriften**, [...] zur **Aufbereitung nachweislich zu erfüllen**.

(2) Für alle in der Ordination oder Gruppenpraxis verwendeten medizinisch-technischen Apparate haben Gerätehandbücher aufzuliegen.

(3) Für alle [...] verwendeten Medizinprodukte haben die mitgelieferten Herstellerinformationen aufzuliegen.

Raumanforderungen

Festlegung der Raumtypen

- **Allgemeine Räume**
Wartezimmer, Sprechzimmer, Lager, etc.
- **Behandlungsräume**
Definiert aufgrund des durchgeführten
Behandlungsspektrums

Welche Behandlung findet in welchem Raum statt?

- Anlage 2 der Hygieneverordnung 2014

1. Zuordnung Behandlungsräume / Eingriffe

	Untersuchungsraum/ bzw. Behandlungsraum Typ I	Behandlungsraum Typ II invasiv	Behandlungsraum Typ III Eingriffsraum	Behandlungsraum Typ IV OP
Kleinere invasive Eingriffe	x	x	x	x
Invasive Untersuchungen und kleine operativ-invasive Eingriffe		x	x	x
Eingriffe mit erhöhtem Infektionsrisiko			x	x
Operative Eingriffe				x

Quelle: RKI

Behandlungsräume (Typ I bis IV)

- Größe (behandlungsadäquat)
- Technische Anforderungen (Lüftung, Hygiene,..)
- Boden | Wände | Decke (desinfizierbar, „fugenlos“,..)
- Pflanzen & Tiere (nein)
- Hygiene auch in die Möblierung einbeziehen
Bei Neubau z.B. Verbau bis zur Decke

ÄrztInnen/Patienten/Personal-Toiletten

- Handwaschplatz
- Papierhandtücher
- Abwurfeimer (händebedienungsfrei)
- Händebedienungsfreier Desinfektionsmittelspender



Quelle: <https://www.equiphordt.at/>



Quelle: <https://www.ophardt.com/>

Sonderfall – Räumlichkeiten zur Aufbereitung

- Größe
- Bauliche Anforderungen (z.B. Abluft, Wasser,..)
- Boden | Wände | Decke
- Erforderliche Raumausstattung (z.B. Waschbecken)
- **Reine und unreine Bereiche** (Arbeitsablauf)
- Räumlich (zeitlich) getrennt von der Behandlung

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPLAN

Reinigungs- und Desinfektionsplan

- **Wer** macht,
- **Was**,
- **Wann**,
- **Wie** und
- **Womit?**

Reinigungs- und Desinfektionsplan

Das vorliegende Formular ist eine Empfehlung der Österreichischen Ärztekammer und stellt die Mindestanforderung für einen Hygieneplan dar. Da das Formular individuell auf das jeweilige spezifische Leistungsspektrum der Ordination anzupassen ist, erhebt es keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Was? Objekt, das gewartet werden muss	Wann? Zeitpunkt, Rhythmus	Wie? Art der Wartung	Womit? Produkt	Wer? Verantwortliche/r
Hände	Bei sichtbarer Verschmutzung und nach jedem Toilettenbesuch	Händereinigung durch Waschen, abtrocknen mit Einmalhandtuch	Flüssigseifenspender [Produktbezeichnung]	
	Nach Kontakt mit potenziell infektiösem Material ¹ oder Körperregionen; Vor Zubereitung von Arzneimitteln Nach Toilettenbesuch (nach der Händereinigung durch Waschen)	Hygienische Händedesinfektion	Alkoholisches Händedesinfektionsmittel aus Spender [Produktbezeichnung]	
Medizinische Einmalhandschuhe (unsteril)	Benutzung bei zu erwartendem Kontakt mit potenziell infektiösem Material oder Körperregionen	Handschuhe nach Abschluss der Tätigkeit ausziehen und hygienische Händedesinfektion durchführen		

Quelle: AK

Gelistete Reinigungs- & Desinfektionsprodukte

Die Listung von Produkten garantiert die Wirksamkeit bei Einhaltung der angegebenen Prozessparameter.

Anwendungsbereich | Dosierung | Einwirkzeit

ÖGHMP | Expertenverzeichnis

<http://expertisen.oeghmp.at/>

VAH-Liste

<https://vah-liste.mhp-verlag.de/>

NOTFALLZULASSUNG: PANDEMIE

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPLAN

Gelistete R&D-Produkte

ÄRZTELISTE LOGIN SUCHE ZUSATZINHALT FAVORITENLISTEN NEWSLETTER EN

WILLKOMMEN IN DER DESINFEKTIONSMITTEL-LISTE DES VAH

SCHNELLSUCHE ERWEITERTE SUCHE

ERWEITERTE SUCHE
Weitere Informationen zu Anwendung und Prüfmethodik zu diesem Bereich finden Sie im Bereich „Zusatzinhalte“

Anwendungsbereich
 691 PRODUKTE ZEIGEN

Produkt (691) Firma (166) Wirkstoffbasis (17)

DETAILSUCHE
 Wirkspektrum: * bakterizid | * levurozid (C. albicans)

Zusätzliches Wirkspektrum	Einwirkzeit	Verunreinigung der Oberfläche	Anwendungsort
<input type="checkbox"/> tuberkulozid (26 Produkte)	<input type="checkbox"/> 5 min	<input type="checkbox"/> geringe Verunreinigung (163 Produkte)	<input type="radio"/> Alle (691 Produkte)
<input type="checkbox"/> mykobakterizid (9 Produkte)	<input type="checkbox"/> 15 min	<input type="checkbox"/> hohe Verunreinigung (490 Produkte)	<input checked="" type="radio"/> Mit mechanischer Einwirkung (wischen)
<input type="checkbox"/> fungizid (12 Produkte)	<input type="checkbox"/> 30 min		<input type="radio"/> Ohne spezifizierte Tücher (407 Produkte)
<input type="checkbox"/> begrenzt viruzid (10 Produkte)	<input type="checkbox"/> 60 min		<input type="radio"/> Tuchtränkesystem mit spezifiziertem Tuch (1 Produkt)
<input type="checkbox"/> begrenzt viruzid PLUS (2 Produkte)	<input type="checkbox"/> 240 min		<input type="radio"/> ready-to-use Tuchsystem (192 Produkte)
<input type="checkbox"/> viruzid (7 Produkte)			<input checked="" type="radio"/> Ohne mechanische Einwirkung
			<input type="radio"/> Ohne Wischen (z. B. Sprühen) (121 Produkte)

Anforderung an Reinigungs- & Desinfektionsprodukte

- Wirkspektrum (bakterizid – levurozid – viruzid – etc)
- Einsatzzweck (Haut, Schleimhaut, Oberflächen, MP)
- Materialverträglichkeit
z.B. kann es bei längerer Anwendung von aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln (Formaldehyd, Glutardialdehyd, etc.) zu Verfärbungen auf Kunststoffen kommen
- Einfache & Sichere Anwendung (Sprüh vs. Wisch)
- Chargen nicht mischen & Anbruchdaten vermerken

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPLAN

Haltbarkeit von Produkten

**ERSTES
GEÖFFNETES
GEBINDE ZÄHLT**

Haltbarkeit nach Anbruch im fest verschlossenen Gebinde

Als Anbruchstabilität unserer Produkte in geöffneten und jeweils wieder fest verschlossenen Gebinden wurden folgende Zeiträume ermittelt:

Produktgruppe	Haltbarkeit im Anbruchgebilde
alkoholische Hände-Desinfektionsmittel	12 Monate (kann bei Verwendung im Spender abweichen s. „Haltbarkeit beim Einsatz von Hände-/Haut-Produkten in Wandspendern“)

Alle Präparate in den HARTMANN-Eurospendern sowie Flaschen mit aufgeschraubter Standardpumpe bzw. Sprühkopf sind 12 Monate nach Anbruch haltbar. Ausnahmen gelten bei den alkoholischen Hände-Desinfektionsmitteln im Eurospender 1 und im Eurospender 2000. Diese weisen eine Haltbarkeit von 6 Monaten nach Anbruch auf.

Die für den Spendereinsatz ermittelten Daten sind natürlich nur dann gegeben, wenn sich die Spender in einem einwandfreien hygienischen Zustand befinden und keine Produktreste neue Ware kontaminieren können.

Die Kennzeichnung der Haltbarkeit nach Anbruch liegt in der Verantwortung des Anwenders.

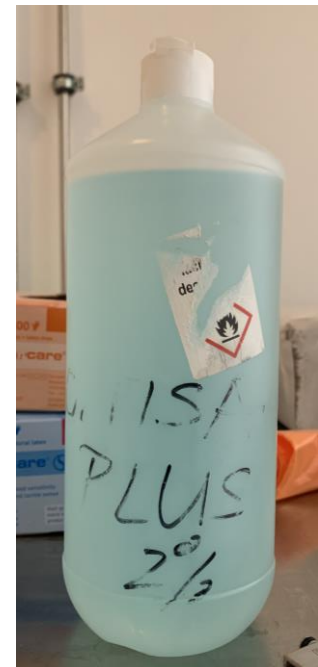
**AUFNAHME DER
SPENDER IN
DEN R&D-PLAN**

Quelle: BODE Chemie GmbH

Validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

- **R&D-Plan vorhanden**
- **Personal geschult**
- **R&D-Produkte gelistet**
- **Durchführung bestätigt**

= VALIDIERTES VERFAHREN



KEIN VALIDIERTES VERFAHREN

Externes Reinigungspersonal?

- **Personalliste festlegen und bestätigen lassen**
- **R&D-Plan bestätigen lassen**
- **Schulungsnachweise verlangen**
- **Dokumentation der Reinigung & Desinfektion**
- **Stichprobenartige Kontrollen (z.B. Abklatsche)**

Korrekte Händehygiene & Handpflege

- **Schulen, Schulen, Schulen!**
- Indikation zur Händedesinfektion (z.B. Patientenkontakt)
- Richtige Durchführung (z.B. Menge, Einwirkzeit, Schritte)
- Handhabung von Handschuhen
- Hautpflege

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPLAN

Weitere Hygienethemen?

- **Abfall und Entsorgung?**
- **Kleidung in der Ordination?** (Aufbereitung?)
- **Schmuck und Fingernägel?**
- **Arbeitssicherheit?** (PSA, Impfungen, etc)
- **Speisen & Trinken?** (nur in dafür vorgesehenen Räumen)
- **Pflanzen & Schnittblumen** (keine Erde!)

- **Abfallschlüsselnummern (PDF)**
- **Abfallschlüsselnummern (DOC)**
Übersicht über die gesetzlichen Schlüsselnummern relevanter Abfälle für die Dokumentation im Entsorgungsplan.
- **Entsorgung betrieblicher Abfälle in Arztpraxen I (PDF)**
- **Entsorgung betrieblicher Abfälle in Arztpraxen II (PDF)**
- **Entsorgung betrieblicher Abfälle in Arztpraxen I-II (DOC)**
Übersicht über die in Praxen möglicherweise anfallenden Abfallarten sowie deren korrekte Entsorgung.

Quelle: <https://www.oeqmed.at/>



Quelle: <https://www.equiphordf.at/>

Aufbereitung von Medizinprodukten

- Klassifizierung der Medizinprodukte
- Aufbereitung mit validierten Verfahren
- Verfahrensanweisungen
- Chargenindikatoren und –dokumentation
- Transport, Aufbereitung, Lagerung



Quelle: <https://www.famos-medical.com/>

AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Klassifizierung von Medizinprodukten

Einstufung	Definition	Besonderheiten	Aufbereitung
Unkritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen	keine	Reinigung/Desinfektion
Semikritische Medizinprodukte (A oder B)	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen	Semikritisch A: ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Bevorzugt maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch) und thermische Desinfektion. Ggfs. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)
		Semikritisch B: mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung. z. B. Medizinprodukte mit Hohlräumen	Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung. Bevorzugt maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch) und thermische Desinfektion. Ggfs. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)
Kritisch Medizinprodukte (A, B oder C)	Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut kommen bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen. Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten	Kritisch A: ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Bevorzugt maschinelle Reinigung (bevorzugt alkalisch), thermische Desinfektion. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)
		Kritisch B: mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung. z. B. Medizinprodukte mit Hohlräumen	Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung. Grundsätzlich maschinelle Reinigung, bevorzugt alkalisch, thermische Desinfektion. Sterilisation mit feuchter Hitze
		Kritisch C: mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (= kritisch B Medizinprodukte, die nicht dampfsterilisiert werden können)	Weitere Aufbereitung nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der KRINKO/BfArM-Empfehlung

Quelle: <https://www.krankenhaushygiene.de/>

Validierte Verfahren in der MP-Aufbereitung

- 1. Prozessbeschreibung vorhanden**
- 2. Personal geschult**
- 3. Geräte nach Regeln der Technik** (qualifiziert bei Bedarf)
- 4. R&D-Produkte gelistet**
- 5. Prozess kontrolliert und dokumentiert**
- 6. Validierung des Verfahrens bestätigt** (extern oder intern)

Sonderfall: Einmietung in Behandlungsräume

- Aufbereitung wird vom Vermieter durchgeführt
- Reinigung wird vom Vermieter durchgeführt

- **Wie externe Dienstleister**
- **Verantwortung liegt bei Ihnen**
- **Verlangen Sie Nachweise (Validierungen, etc.)**

Vielen Dank.

**Basishygiene ist keine „rocketscience“!
Hygiene ist ein voll beherrschbares Risiko.**

Bei Fragen jederzeit:

hinteregger@hygienezentrum.at oder +43 660 11 33 33 3