



**Die behördliche Marktüberwachung
von Medizinprodukten – eine Stütze
für die Krankenhaushygiene**

Seite 2

**Bauprojekte, Hygieneteams
und Sanitätsbehörde**

Seite 4

**Nichtmedizinische
Dienstleistungen im Spital**

Seite 4

IMPRESSUM

Redaktion und für den Inhalt verantwortlich:

Prim. Dr. Christoph Aspöck
Institut für Hygiene und Mikrobiologie am Landeskrankenhaus St. Pölten-Lilienfeld

Namentlich gekennzeichnete Artikel sind die persönliche und/oder wissenschaftliche Meinung des Verfassers und müssen daher nicht mit der Meinung des für Inhalt und Redaktion Verantwortlichen übereinstimmen.

Wissenschaftlicher Beirat:

Univ.-Prof. Dr. Horst Aspöck, Wien, Univ.-Prof. Dr. Stefan Breyer, Wien, Univ.-Prof. Dr. Manfred P. Dierich, Innsbruck, Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Graninger, Wien, Univ.-Prof. Dr. Alexander M. Hirschl, Wien, Univ.-Prof. Dr. Hanns Hofmann, Wien, Univ.-Prof. Dr. Walter Koller, Wien, HR Prim. Univ.-Prof. Dr. Gernot Pauser, Salzburg, Univ.-Prof. Dr. Manfred Rotter, Wien, Univ.-Prof. Dr. Karl H. Spitz, Baden, Univ.-Prof. Dr. Günther Wewalka, Wien

Herausgeber: Mag. Wolfgang Chlud

Verlag und Korrespondenzadresse:

UNIVERSIMED
publishing medical innovation

Cross Media Content GmbH

Geschäftsführung: Dr. med. Bartosz Chłap
1150 Wien, Markgraf-Rüdiger-Straße 8
Tel.: 01/876 79 56, Fax: 01/876 79 56-20



SANDOZ

Die behördliche Marktüberwachung von Medizinprodukten – eine Stütze für die Krankenhaushygiene

Mit 01.01.2006 wurde die behördliche Marktüberwachung vom Österreichischen Bundesministerium für Gesundheit an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) übertragen. Die Aufgaben umfassen die Überwachung von Herstellern und Vertreibern von Medizinprodukten für den Marktzugang in Österreich. In diesem Zusammenhang ist das BASG dafür verantwortlich, die Sicherheit der in Österreich am Markt befindlichen Medizinprodukte zu überwachen. Daneben ist das BASG für die Überwachung der Betreiber von Medizinprodukten sowohl intramural als auch im niedergelassenen Bereich zuständig.

Neben den allgemeinen Anforderungen an die klinische sowie technische Sicherheit und Leistungsfähigkeit sind hier insbesondere auch die Aspekte der Krankenhaushygiene relevant betroffen, und zwar in erster Linie in Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Marktzugang von Medizinprodukten in Österreich und Europa

Die primäre Voraussetzung dafür, dass ein Medizinprodukt auf den österreichischen und damit auf den europäischen Markt gebracht werden kann, ist die CE-Kennzeichnung. Diese ist der Nachweis, dass es für den vorgesehenen Anwendungszweck nachweislich sowohl technisch als auch klinisch sicher und geeignet ist. Der Hersteller hat diese Sicherheit und Leistungsfähigkeit im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens zu belegen. Auf Basis der Konformitätsbewertung stellt der Hersteller die Konformitätserklärung aus und bringt das CE-Kennzeichen am Produkt an. Für besonders einfache Produkte (Medizinprodukte der Klasse I – beispielsweise Heftpflaster, Stützverband, Spritzen, EKG-Elektroden etc.), führt der Hersteller diese Verfahren eigenverantwortlich durch; in das Konformitätsbewertungsverfahren von Produkten der höheren Risikoklassen muss eine benannte Stelle involviert werden:

- Klasse IIa – beispielsweise Anästhesieschläuche, Spritzen für Spritzenpumpen, Lanzetten, Stapler, Muskelstimulatoren, diagnostischer Ultraschall etc.,
- Klasse IIb – beispielsweise Tracheal-Kanülen, Urether-Stents, Röntgengeräte, Intraokularlinsen,
- Klasse III – neurologische Instrumente, Ablationskatheter, resorbierbares Nahtmaterial, Patientenmonitore (Intensiv), Hüft- oder Knieimplantate, Brustimplantate etc.
- Aktive Implantate – Herzschrittmacher, Cochlea-Implantate, implantierbare Medikamentenpumpen etc.

CE-gekennzeichnete Medizinprodukte dürfen im gesamten europäischen Wirtschaftsraum vertrieben werden.

Meldepflicht – Anwender und Hersteller

Der Prozess der Konformitätsbewertung durch den Hersteller ist jedoch kein einmaliger Prozess, sondern muss über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes weitergehen. Nur so können sowohl die technische als auch die klinische Sicherheit sowie Leistungsfähigkeit über den gesamten Lebenszyklus gewährleistet werden. Daher besteht die Verpflichtung für Anwender wie auch Hersteller, „schwerwiegende Vorkommnisse“, welche im Verdacht stehen, auf die Fehlfunktion eines Medizinproduktes zurückgeführt werden zu können, an die Marktaufsichtsbehörde zu melden. In Österreich ist dies das BASG. Ziel der Meldung ist, einen besseren Überblick über die Leistungsfähigkeit der Produkte zu bekommen und systematische Probleme am Markt zu korrigieren. So kann beispielsweise jeweils eine Einzelmeldung von drei unterschiedlichen Anwendern auf ein systematisches Problem mit einem Medizinprodukt hinweisen – für jeden einzelnen Anwender ist es jedoch ein Einzelfall. Mögliche resultierende Maßnahmen – sogenannte Korrekturmaßnahmen im Feld – beinhalten das Ausstellen von Maßnahmenempfehlungen (z.B. Einschränkung der Indikation), das Vernichten einzelner Chargen, Softwareupdates oder den vollständigen Rückruf eines Produktes vom Markt.

Die Kriterien für die Meldepflicht sind die Kombination von folgenden Punkten:

- Es ist etwas passiert (oder dies konnte aufgrund der besonderen Aufmerksamkeit z.B. eines Anwenders verhindert werden).
- Das Medizinprodukt steht im Verdacht, ursächlich daran beteiligt zu sein.
- Das Ergebnis hat für den Patienten zu einem „schwerwiegenden“ Ergebnis geführt oder hätte dazu führen können.

Schwerwiegend ist in diesem Zusammenhang zu verstehen als

1. Tod oder eine lebensbedrohliche Situation,
2. ein bleibender Schaden,
3. eine Schädigung oder der Tod eines Feten oder
4. eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes, um Punkt 1, 2 oder 3 zu verhindern,
5. eine Fehldiagnose oder verzögerte Diagnose, eine verzögerte oder falsche Therapie oder die Transfusion ungeeigneter Materialien, welche auf ungeeignete oder falsche Ergebnisse eines In-vitro-Diagnostikums zurückgeführt werden kann.

Solche Vorkommnisse müssen sowohl vom Hersteller und Vertreiber als auch vom Betreiber „unverzüglich“ an das BASG gemeldet werden. Die Formulare zur Meldung von Vorkommnissen finden Sie auf der Internetseite des BASG unter <http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/formulare/mp-zwischenfall/>.

Aufbereitung von Medizinprodukten – Herstelleranforderungen

Ein Teilaspekt der Konformitätsbewertung ist, dass alle für die Anwendung notwendigen Informationen – also z.B. die Gebrauchs- und die Aufbereitungsanweisung – vollständig und in deutscher Sprache vorliegen müssen.

Der Hersteller hat im Rahmen der Produktvalidierung festzulegen, ob ein Medizinprodukt ein Einmalprodukt (einmalige Anwendung an einem Patienten) oder ein wiederverwendbares Produkt ist. Die Aufbereitung von Einmalprodukten stellt dabei eine Änderung der Zweckbestimmung dar – der Aufbereiter wird zum vollverantwortlichen Hersteller des Produktes.

Für wiederverwendbare Medizinprodukte müssen alle für eine hygienische Aufbereitung notwendigen Informationen vorliegen. Der Hersteller muss in der Gebrauchs- oder Aufbereitungsanweisung zumindest ein geeignetes Aufbereitungsverfahren angeben.

Bei der Auswahl der geeigneten Aufbereitungsverfahren sind die produktspezifischen Merkmale zu berücksichtigen – z.B. Einsatzort des Produktes (nicht invasiv, invasiv oder chirurgisch invasiv), Beschaffenheit des Produktes („Vollblock“ oder komplexes Produkt mit inneren Oberflächen), verwendete Materialien (thermische bzw. chemische Stabilität, Wasserdichtheit) oder die Funktionsweise (mechanisch oder elektrisch bzw. elektronisch).

Die Beschreibung der Aufbereitungsverfahren hat insbesondere spezielle Angaben zu Reinigung, Desinfektion, Wartung & Kontrolle, Verpackung und (soweit medizinisch notwendig) zur Sterilisation zu vermitteln. Diese Verfahren müssen so beschrieben sein, dass diese in einer Krankenanstalt etabliert werden können – so müssen beispielsweise Angaben zu den verwendeten Hilfsmitteln (Bürsten etc.), Chemikalien mit Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie Prozesstemperaturen für diese Prozessschritte angegeben werden. Die Verfahren haben dabei die in Europa anwendbaren Normen (z.B. ON EN ISO 17664, ON EN ISO 15883 etc.), aber auch die in Europa üblichen Prozessparameter (z.B. für Sterilisation 121 °C für 15 min oder 134 °C für 3 min) zu berücksichtigen – die Referenz auf US-amerikanische Vorgaben (270 °F bzw. 132 °C) ist nicht ausreichend. Daneben müssen beispielsweise (soweit notwendig) detaillierte Informationen zu Zerlegung und Zusammenbau, Schmiermitteln und -stellen oder andere besondere Prozessschritte enthalten sein, um eine erfolgreiche hygienische Aufbereitung zu gewährleisten.

Aufbereitung von Medizinprodukten – Betreiberanforderungen

Die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten definieren die §§ 93 und 94 des Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, idGF. Die Aufbereitung „in und für Einrichtungen des Gesundheitswesens“ muss mit „geeigneten validierten Verfahren“ so durchgeführt werden, dass „der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten gewährleistet ist“.

Auch hier ist für die Prozessdefinition das Risikopotenzial des Produktes zugrunde zu legen. In der Praxis bedeutet dies, dass, soweit möglich, die Aufbereitung mittels validierter automatisierter Prozesse durchzuführen ist. In jedem Fall muss die Aufbereitung so dokumentiert werden, dass retrospektiv nachvollzogen werden kann, dass das Aufbereitungsverfahren erfolgreich durchgeführt wurde. Dabei sind insbesondere die kritischen Prozessparameter – beispielsweise Konzentration von Reinigungs- oder Desinfektionslösungen, Einwirkzeiten oder Prozesstemperaturen – zu dokumentieren.

Im Rahmen der hausinternen Prozessetablierung in der Krankenanstalt müssen die Herstellervorgaben berücksichtigt werden. Wird von dem vom Hersteller vorgeschlagenen und erprobten Verfahren abgewichen, so muss die Gleichwertigkeit nachgewiesen werden – dies kann jedoch auch die Validierung des Produktes nach einem oder mehreren Aufbereitungsschritten beinhalten.

Schreibt der Hersteller beispielsweise eine Reinigung mittels saurer Reinigungsmittel vor und im Haus ist ausschließlich ein (hoch-)alkalisches Reinigungsverfahren etabliert, muss durch den Betreiber neben der erfolgreichen Reinigungsleistung auch nachgewiesen werden, dass diese Änderung keinen negativen Einfluss auf die Haltbarkeit des Produktes hat – z.B. Kompatibilität mit Klebe-, Löt- oder Schweißverbindungen, Oberflächen von Medizinprodukten etc.

Um diesen hohen Dokumentationsaufwand und die damit verbundene Verantwortung für die Einrichtung des Gesundheitswesens für das aufbereitete Produkt zu vermeiden, sollte bereits im Rahmen der Ausschreibung und Beschaffung darauf geachtet werden, dass seitens des Herstellers ausreichende Beschreibungen der Aufbereitungsprozesse vorliegen. Basierend auf diesen Dokumenten kann entschieden werden, ob die vom Hersteller vorgeschriebenen Aufbereitungsprozesse bereits im Haus etabliert sind oder neue Prozesse eingeführt werden müssen. Die Etablierung neuer Aufbereitungsprozesse ist dabei in der Regel mit großen Investitionen verbunden. Damit diese Entscheidung bereits im Rahmen des Beschaffungsprozesses getroffen werden kann, muss in der Regel neben den Anwendern auch das Hygieneteam frühzeitig in den Beschaffungsprozess

eingebunden werden – dies kann zum Beispiel durch eine verpflichtende formale Zustimmung des Hygieneteams in der Praxis umgesetzt werden. Dadurch ist gewährleistet, dass dieses tatsächlich adäquat eingebunden wird, und außerdem kann so durch die jeweilige Gesundheitseinrichtung ein gewisser Druck auf den Hersteller ausgeübt werden, das Medizinprodukt in hygienischer Sicht zu modifizieren.

Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler,
Leiter Gruppe Medical Device Vigilance des Instituts
für Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz
Leiter: Mag. DDr. Alexander Hönel, MSc, MBA, LLM
BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit
Kontakt: medizinprodukte@basg.gv.at

Bauprojekte, Hygieneteams und Sanitätsbehörde

Bauprojekte in Einrichtungen, die nach dem Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) genehmigt sind, müssen ab einer gewissen Größe sanitätsbehördlich genehmigt werden. Dazu gibt es in der Regel ein zweistufiges Verfahren, nämlich erstens eine Errichtungsbewilligung und zweitens eine Betriebsbewilligung. Dem ersten Verfahren geht die Planung des Projektes voraus, dem zweiten Verfahren die bauliche Umsetzung bis zur Fertigstellung. Das KAKuG sieht im § 8a vor, dass das Hygieneteam bei allen Planungen für Neu-, Zu- und Umbauten – somit bereits vor der Errichtungsbewilligung – beizuziehen ist.

Als Sachverständiger ist man immer wieder damit konfrontiert, dass wesentliche hygienische Aspekte erst im Betriebsbewilligungsverfahren zur Sprache kommen oder dass das Hygieneteam erst kurz davor involviert wurde. Naturgemäß benötigen die nachträgliche Einholung von Informationen und die Durchführung von Untersuchungen (z.B. Aufstellungsuntersuchungen, Wasseruntersuchungen) Zeit, sodass deren Erbringung die Inbetriebnahme unnötig verzögern kann. In manchen Bundesländern, so in Niederösterreich und Wien, wird von der Behörde daher bereits zur Errichtungsbewilligung eine Stellungnahme des Hygieneteams über die krankenhaushygienische Unbedenklichkeit gefordert, wodurch eine frühzeitige Beiziehung des Hygieneteams garantiert ist.

Die Praxis hat gezeigt, dass für diese Stellungnahme des Hygieneteams mitunter sehr viele Parameter zu berücksichtigen sind. Daher hat sich die Sanitätsdirektion NÖ entschlossen, ein Regelwerk zu erstellen, in welchem die relevanten Punkte aufgelistet sind. Es trägt den

Titel „Leitlinien des bautechnischen und medizinischen Sachverständigen für Krankenhausbauten“, und basiert auf den Richtlinien des Robert-Koch-Instituts Berlin. Es wurde in dieser Form erstmals im Jahr 1990 erstellt, wird laufend aktualisiert und kann unter der E-Mail-Adresse <http://www.noel.gv.at/Gesundheit/Gesundheitseinrichtungen/Private-Krankenanstalten.html> abgerufen werden.

Das Werk behandelt sowohl medizinische als auch bautechnische mögliche Auflagen des Amtssachverständigen, wobei einige krankenhaushygienisch sehr relevante Punkte angeführt sind, wie z.B. allgemeine bauhygienische Aspekte, Wasserversorgung, Gestaltung von Sanitärbereichen und speziellen medizinischen Einrichtungen (OP, AEMP, Endoskopie u.a.m.). Darüber hinaus gibt es Querverweise auf bestehende Richtlinien und Normen, die bei der Bauausführung einzuhalten sind. Selbstverständlich liegt es im Ermessen jeder Landesbehörde, die Abwicklung des Behördenverfahrens festzulegen. Aus der Erfahrung in NÖ kann aber bestätigt werden, dass das Dokument für Hygieneteams in der Vorbereitung auf die behördlichen Genehmigungsverfahren sehr hilfreich sein kann. In diesem Sinn werden Hygieneteams auch anderer Bundesländer eingeladen, davon Gebrauch zu machen. Da das Dokument laufend aktualisiert wird, sind wir für Rückmeldungen zur Verbesserung immer dankbar.

WHR Dr. Robert Kellner
Abteilung Gesundheitswesen/Sanitätsdirektion im
Amt der NÖ Landesregierung
E-Mail: robert.kellner@noel.gv.at

Nichtmedizinische Dienstleistungen im Spital

Unter diesem Titel wurden in der Ausgabe 4–6/2013 des *HYGIENE MONITOR* hygienische Aspekte nichtmedizinischer Berufsgruppen thematisiert. Für den Bereich **Buffet, Cafeteria, Kiosk** wurde festgehalten: *Die Schulung des Personals wird durch die Behörde (Lebensmittelspektorat) abgedeckt, die auch den Hygieneplan betreut. Der Betrieb wird daher meist nicht vom Hygieneplan des Hauses erfasst.*

Diese Aussage ist teilweise nicht korrekt und soll hiermit richtiggestellt werden: Zum Ausdruck sollte kommen, dass Erstellung des Hygieneplans und Schulungen nicht

Aufgabe des Hygieneteams sind, allerdings sind sie auch nicht Aufgabe der Behörde (Lebensmittelaufsicht). Vielmehr sind die Schulung des Personals und auch die Erstellung des Hygieneplans durch den Betreiber sicherzustellen. Schulungsunterlagen und Schulungsbestätigungen sind der Lebensmittelaufsicht auf Verlangen vorzulegen. Vielen Dank an WHR Dr. Ernst Gschiel, Leiter des Referates Medizinischer Sachverständigendienst und Arbeitsmedizin vom Amt der Burgenländischen Landesregierung, für den entsprechenden Hinweis.

Christoph Aspöck