

Hygienic Management of Medical Devices in/for Health Care Facilities

The Austrian Way

May 3rd 2007, Baden

Wolfgang Ecker

Fed. Min. of Health, Family and Youth

EU Medical Device - Directives



Directive 90/385/EEC **Active Implantable** **Medical Devices**

Pacemakers; ICD's
Impl. Infusion pumps
Artificial hearts ...
+ software and accessories

Directive 93/42/EEC **Medical Devices**

NMR, US, X-ray,
Hip-implants, ECG, EEG,
Intravascular catheters, Stent,
syringes, IOL, RR, med. laser,
Sterilizers,
Washer/disinfectors ...

Directive 98/79/EC **In-vitro-Diagnostic-** **Medical Devices**

HIV-tests, Hepatitis-tests,
Pregnancy-tests,
Lab-Automats, Reagents,
Calibrators, Control materials
Prim. specimen receptacles ...

Important documents for medical devices

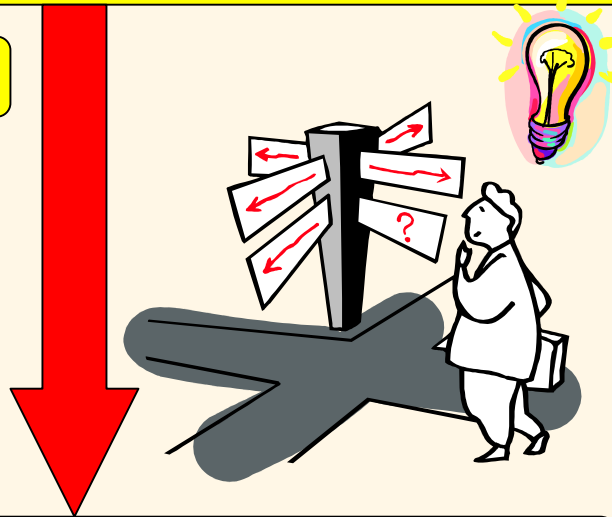


EU – Law System

**New Approach
Global Approach**

Medical Device Directives

Harmonised Standards



Nat. Medical Device Act

Decrees, Ordinances

Hygienic Management of Medical Devices



**The hygienic management
(Cleaning, Disinfection, Sterilization)
of Medical Devices in/for
Health Care Institutions is now
essentially determined by the new
European and Global Standards!**

Hygienic Management of Medical Devices



CEN / ISO-Standards

Product-related

- **Sterilizers**
- **Washer/Disinfectors**
- (Indicators)
- (Sterile Packaging)
- **Manufacturer's Info on Reprocessing ..**

Processes Procedures

- **Development, Validation and Routine Control of Sterilization Methods**
- **Bioburden ...**

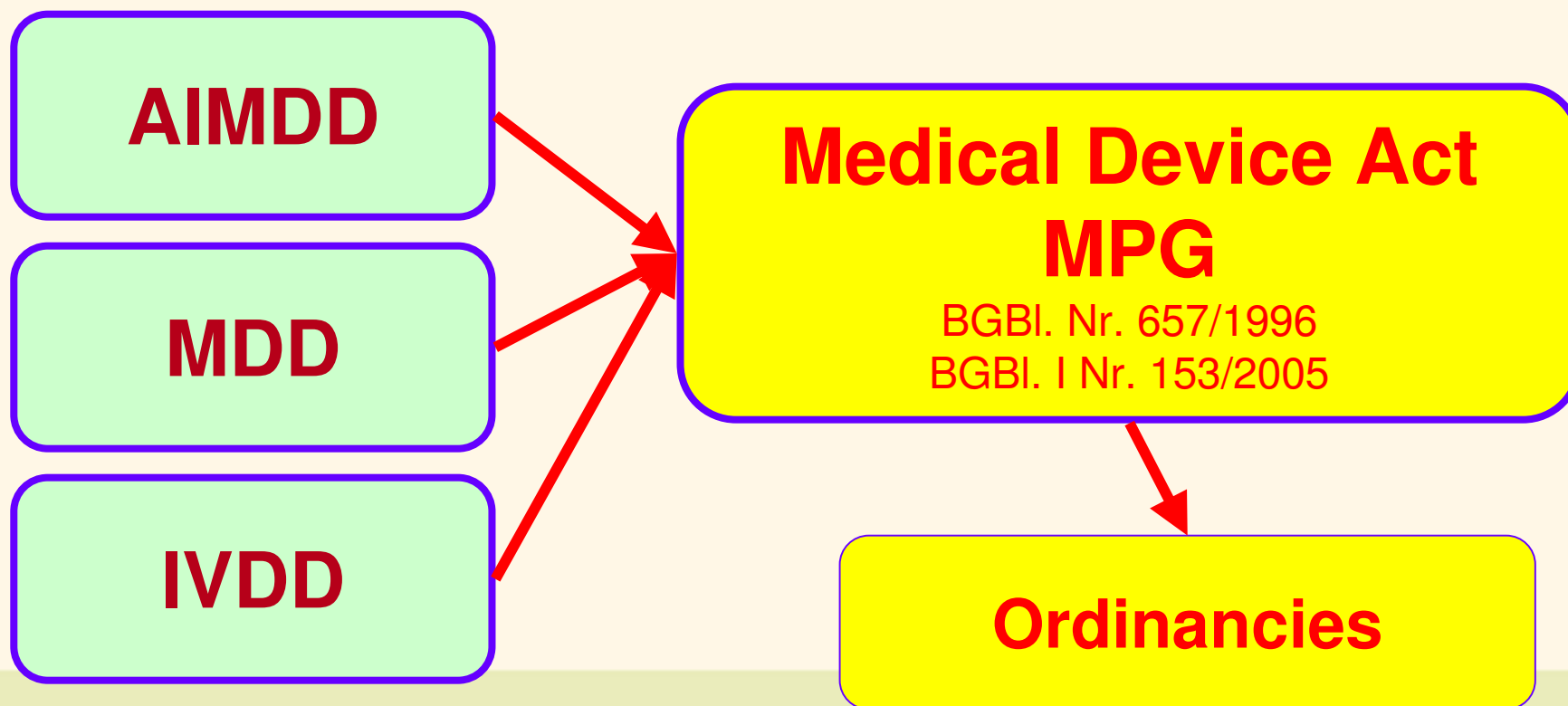


Early Developments I



- **1991** a group of hygienists/biologists involved in regular control of sterilizers pointed to the forthcoming new European standardisation and informed the Health Ministry and the Health Authorities of the provinces
- **1992** a **Ministerial Decree** addressed to all hospitals informed on the new developments, favoured central sterilization and guided procurement of large steam sterilizers to the new requirements
- **1992** an **Expert Group** was set up to guide the necessary changes in hospitals, develop educational concepts, disseminate the new developments and help in the creation of new regulations

Transposition of Medical Device Directives in Austria



Austrian Medical Device Act



Transposition of EU-Directives

- Essential Requirements
- Harmonised Standards
- Placing on the market
- Putting into service
- Conformity assessment
- Clinical Investigations
- Market surveillance
- Vigilance
-

Supplementary Life Cycle Regulation

- **Health care facilities**
 - Maintenance
 - Cleaning, disinfection, sterilisation
 - Quality management
- **Others**
 - Distribution
 - Advertising
 -

Medical Device Act:

Hygienic Management of Medical Devices in/for Health Care Institutions

§ 93



- ✓ **Suitable Devices and Systems**
- ✓ **Validated Procedures**
- ✓ **Appropriate Organization**
- ✓ **Success of Procedures must be reproducibly assured**
- ✓ **Health and Safety of Patients, Users and Others must not be compromised**

Early Developments II



- **1997** ***Foundation of the **Austrian Society for Sterile Supply*****
 - ***comprising relevant stakeholders and experts***
 - ***platform for education and training***
 - ***driving the sector***
 - ***helping in developing regulation***
 - ***close cooperation with European colleagues, organisations and standardisation***
 - ***has to a large extent brought to reality the forthcoming Ordinance in hospitals***

**Planned Ordinance for the
Hygienic Management of
Medical Devices
in/for Health Care Institutions
under § 94 Medical Device Act**

Planned Ordinance for the Hygienic Management of Medical Devices in/for Health Care Institutions

General requirements



- ✓ **Validated Procedures**
- ✓ **Health and Safety must not be compromised**
- ✓ **Function/Performance of devices not to be compromised**
- ✓ **State of the Art**
- ✓ **Principles of Quality Management**

Planned Ordinance for the Hygienic Management of Medical Devices in/for Health Care Institutions

Responsibilities



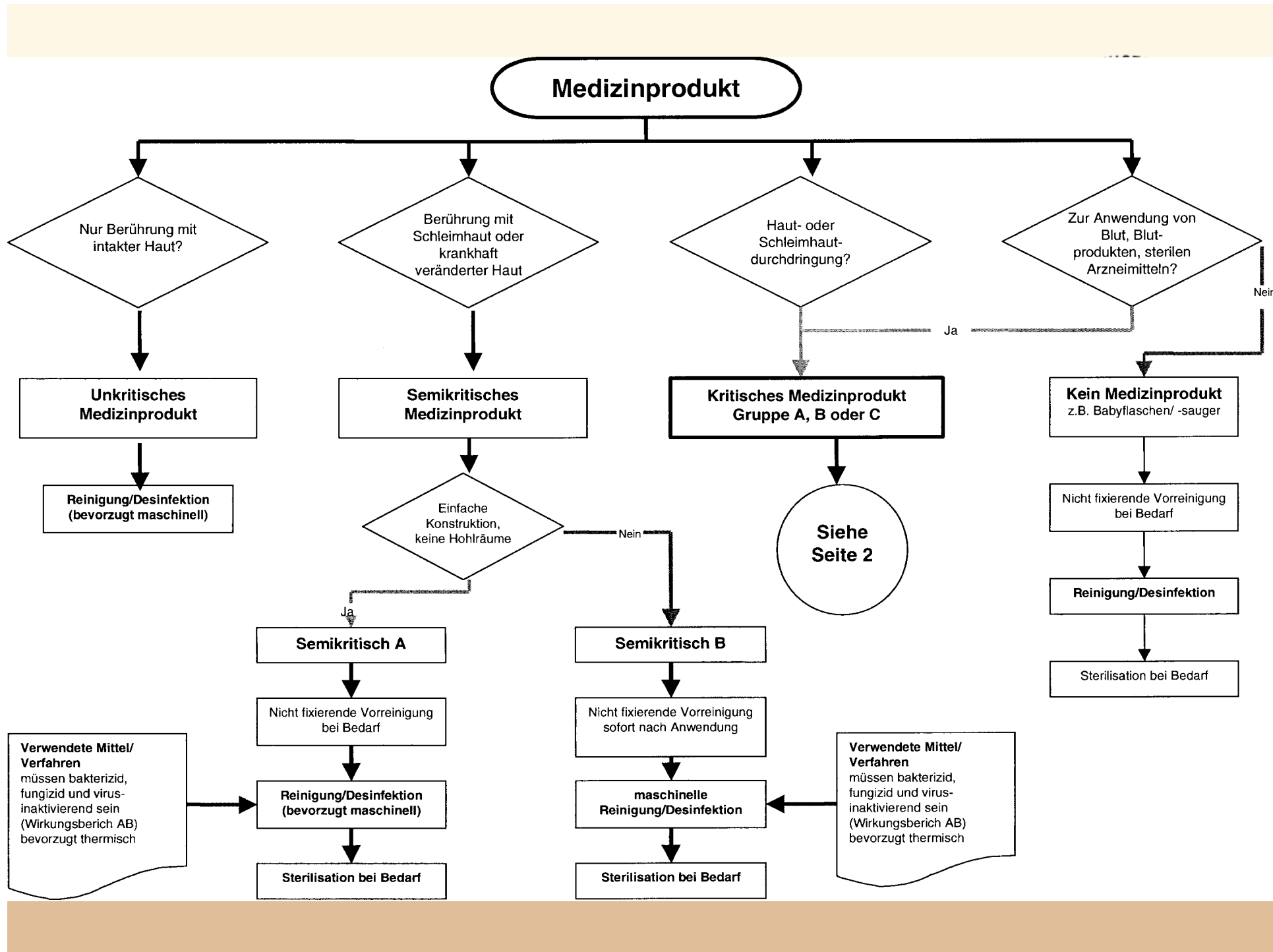
- ✓ **General Responsibility of Health Care Institution**
- ✓ **Responsibilities for specific tasks to be attributed**
- ✓ **Minimum requirements for Outsourcing contracts**

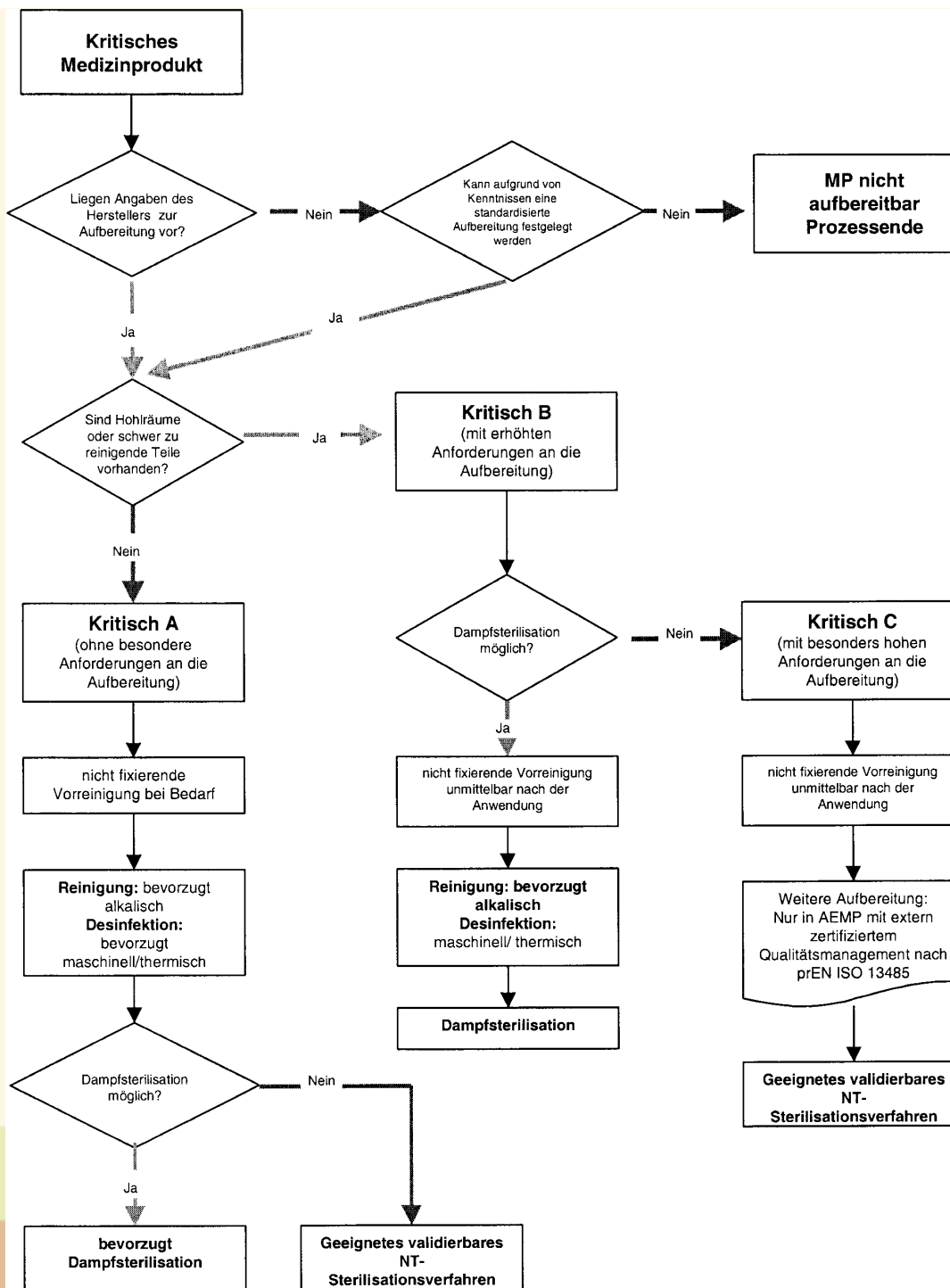
Planned Ordinance for the Hygienic Management of Medical Devices in/for Health Care Institutions

Risik analysis, Assessment, Procedures



- ✓ **Risk Groups (based on Robert Koch Institute)**
- ✓ **Determination of Processes by Institution**
 - ✓ **Instructions, which products may be reprocessed, how often, under which conditions**
- ✓ **Documentation**





Planned Ordinance for the Hygienic Management of Medical Devices in/for Health Care Institutions

Procedures



- ✓ **General presumption of conformity
(European, nat. or internat. Standards,
Guidelines ..)**
- ✓ **Presumptions of conformity for specific processes
(Guidelines: CJD, Endoscopy, Low temperature ...)**

Ordinance

EN ISO 17665-1:2006, (former EN 554)

Sterilization of health care products

-Moist heat –

**Part 1: Requirements for the development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices**

Part 2: Guidance on the application of EN ISO 17665 Part 1: 2006

**ON-Rule (technical specification):
Guideline V+RC of Steam Sterilization
with Annexes, for Hospitals**

- ***EN ISO 17664:2004***
Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

Planned Ordinance for the Hygienic Management of Medical Devices in/for Health Care Institutions

**Organisation, QM, Validation, Routine Control,
Documentation**



- ✓ **Adequate Organisation, Personal, Equipment, Building, Outsourcing; contingency planning**
- ✓ **QM-principles over all relevant processes**
- ✓ **Controls by Owner / external institutions**
- ✓ **Depending on kind/size of health care institution:
Presumption of conformity when Organisation acc. To
Annex 3**
- ✓ **Provisions for Documentation**

Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) in Einrichtungen des Gesundheitswesens

AEMP-Kategorie	I	II	III	
<u>aufzubereitende MP-Risikogruppen (nach RKI)</u>	Unkritisch, semikritisch A, kritisch A, Hand- und Winkelstücke ⁽¹⁾	Unkritisch, semikritisch A, B, kritisch A	alle Klassen <u>Gruppen</u> ausgenommen kritisch C	alle Klassen- <u>Gruppen</u>
Eingriffe bzw. Tätigkeit (z.B.)	Verbandwechsel, (zahn)ärztl. Untersuchung und Behandlung	kleine Eingriffe/ Wundversorgung, Endoskopie, dezentrale Aufbereitung von AN-Materialien	Operationen	
Einrichtungen des Gesundheitswesens (z.B.)	(Alten-) pflegeheime, Ambulatorien, niedergelassene Ärzte ⁽²⁾	Medizinische Einrichtungen nach dem KAG ohne operative Einheiten	Krankenanstalten mit operativen Einheiten	
Qualitätssicherung	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen	entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen (Mindestanforderungen nach ONR 112069 bzw. RKI)	<div>„Hospitals with Surgery“</div>	
Bauliche Anforderungen	<ul style="list-style-type: none">- eigener Bereich- vorzugsweise Zonentrennung in unrein/ rein/ steril (zeitliche Trennung möglich)	<div>„Hospitals without Surgery“</div>		
Qualifikation d. Personals	Leitung und Mitarbeiter: mindestens F			
technische Ausstattung	<div>Doctor's offices Dentists Nursing homes ambulatories</div>	<ul style="list-style-type: none">- Dampf-(Gross- bzw. Klein) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 bzw EN 13060- RDG (-E) nach EN 15883- erforderlichenfalls Durchlaufsiegelgerät- ggf. <u>Ultraschall-Reinigungsgerät</u>	<ul style="list-style-type: none">- Dampf-(Gross-) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285- Erforderlichenfalls Geräte f. spezielle Sterilisationsverfahren (NT-Sterilisatoren)- RDG (-E) nach EN 15883- Durchlaufsiegelgerät- <u>Ultraschall-Reinigungsgerät</u>	

„Hospitals without Surgery“

„Hospitals with Surgery“

**Doctor's offices
Dentists
Nursing homes
ambulatories**

- Dampf-(Gross- bzw. Klein) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285 bzw EN 13060
- RDG (-E) nach EN 15883
- erforderlichenfalls Durchlaufsiegelgerät
- ggf. Ultraschall-Reinigungsgerät

- Dampf-(Gross-) Sterilisatoren nach ÖNORM EN 285
- Erforderlichenfalls Geräte f. spezielle Sterilisationsverfahren (NT-Sterilisatoren)
- RDG (-E) nach EN 15883
- Durchlaufsiegelgerät
- Ultraschall-Reinigungsgerät

Planned Ordinance for the Hygienic Management of Medical Devices in/for Health Care Institutions

Qualification of Personnel



- ✓ **Differentiated presumptions of conformity acc. to Units I – III (PUMD)**
- ✓ **Equivalency of experiences/trainings**
- ✓ **Transitional regimes**

Konzept für Weiterbildungslehrgänge zur "Aufbereitung von Medizinprodukten in/für Gesundheitseinrichtungen"

KURS	FACHKUNDELEHRGANG I	FACHKUNDELEHRGANG II	FACHKUNDELEHRGANG III
BEZEICHNUNG	GRUNDAUSBILDUNG Einführung in die Aufbereitung von Medizinprodukten für angelerntes Personal	FACHKUNDELEHRGANG für MitarbeiterInnen in Aufbereitungs-Einheiten für Medizinprodukte in/für Gesundheitseinrichtungen	FACHKUNDELEHRGANG für LeiterInnen u. LeiterInnenstellvertretungen von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte in/für Gesundheitseinrichtungen
DAUER	80 Stunden: 40 Stunden Theorie 40 Stunden Praktikum und praktische Übungen	80 Stunden: 40 Stunden Theorie 16 Stunden Praktikum 24 Stunden Praktikumsarbeit	80 Stunden: 40 Stunden Theorie 40 Stunden Projektarbeit
TEILNAHME-VORAUSSETZUNGEN	praktische Erfahrung in einer MP-Aufbereitungseinheit	Diplom für Gesundheits- und Krankenpflege und Ablegen der Prüfung <u>über die Grundausbildung (ohne Kursbesuch)</u> oder „Hospitals without Surgery“	„Hospitals with Surgery“
ZIELGRUPPE <u>Erfordernis für:</u>	Doctor's offices Dentists Nursing homes ambulatories	„Hospitals without Surgery“	Leitung und Stellvertretung <u>Leitung + Stv. von AEMP Kat. III</u>
BIS WANN		Diplomerte mit Berichtsverantwortung, innerhalb von 2 Jahren nach Beginn der Tätigkeit	innerhalb von 2 Jahren nach Übernahme der Leitungsfunktion
PRÜFUNG		Prüfung und Praktikumsarbeit	Prüfung und Projektarbeit

Anmerkung: Die bis 2004 abgehaltenen Fachkundeflehrgänge I und II entsprechen den neuen Lehrgängen II und III, werden dementsprechend anerkannt.

KURS	FACHKUNDELEHRGANG I	FACHKUNDELEHRGANG II	FACHKUNDELEHRGANG III
LEHRGANGS- INHALTE	Grundlagen: <ul style="list-style-type: none"> • Hygiene/Mikrobiologie • Personalschutz • Instrumentenkunde • Schwerpunkte des Aufbereitungskreislaufes: <ul style="list-style-type: none"> - Reinigung und Desinfektion - Pflege und Funktionskontrolle - Verpackung - Sterilisation - Routinekontrollen - Dokumentation - Lagerung • rechtliche Aspekte 	<ul style="list-style-type: none"> • Hygiene und Mikrobiologie • Epidemiologie von Krankenhausinfektionen • Hygieneplan • Werkstoffkunde • Instrumentenkreislauf <ul style="list-style-type: none"> - Entsorgung - Reinigung und Dekontamination: (Verfahren, Kontrollen, Dokumentation, Validierung) - Aufbereitung von Problemgütern - Wartung, Pflege, Funktionsprüfung - Verpackung, Kennzeichnung - Sterilisation (techn. Grundlagen, Dampfsterilisation, Niedertemperaturverfahren) - Freigabe, Dokumentation - Routinekontrollen, Validierung - periodische Prüfungen, Wartung - Lagerung, Transport, Bereitstellung • Schwachstellenanalyse • bauliche / räumliche Voraussetzungen für Aufbereitungseinheiten • Rechtskunde <ul style="list-style-type: none"> - allgemeine Grundlagen, MPG, KAG - Arbeitnehmerschutz • Qualitätssicherung • Grundlagen - Qualitätsmanagement 	<ul style="list-style-type: none"> • Rechtskunde: <ul style="list-style-type: none"> - allgemeine Grundlagen - MPG - KAG - Verordnungen - Normen • Packlisten, Checklisten • Arbeitsanweisungen • Prozessbeschreibungen • Validierung • Dokumentation (EDV-gestützt) <ul style="list-style-type: none"> - Verfahrensnachweise - Qualität der Kontrollsysteme • Leistungsdatenerfassung <ul style="list-style-type: none"> - Auswertung - Statistik - ökonomische Aspekte • Qualitätsmanagement • Organisationsentwicklung • Personalentwicklung <ul style="list-style-type: none"> - Schulung, Praxisanleitung - Personalbedarfsberechnung

Anmerkung: Die bis 2004 abgehaltenen Fachkundelehrgänge I und II entsprechen den neuen Lehrgängen II und III, werden dementsprechend anerkannt.

Planned Ordinance for the Hygienic Management of Medical Devices in/for Health Care Institutions

Outsourcing



- ✓ **Maintenance of health care not to be endangered**
- ✓ **Contingency provisions**
- ✓ **Notification requirement for external reproprocessors**
- ✓ **External reproprocessor: certif. QM-system,
Surveillance by inspection system**
- ✓ **Minimum requirements for contracts**



Thank You!