



■ **Hygienische Aufbereitung
von Medizinprodukten in
der Arztpraxis**

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit zunehmender Verlagerung von Operationen aus dem stationären Bereich in die ambulante Praxis gewinnt das Hygiene- und Risikomanagement immer mehr an Bedeutung. Eine ambulant durchgeführte Operation senkt das postoperative Infektionsrisiko für den Patienten deutlich, da die oftmals problematischen Krankenhauskeime umgangen werden können.

In den vergangenen Jahren sind bei infektionshygienischen Überwachungen in ambulant operierenden Einrichtungen in Bayern durch das Gewerbeaufsichtsamt in Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden immer wieder gleichförmige hygienische Mängel festgestellt worden.

Die Überprüfungen für ambulant operierende Einrichtungen basieren dabei auf Vorgaben aktueller Gesetze, Richtlinien, Leitlinien und Normen.

Um Sie bestmöglich bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften und der fachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten in der Praxis unterstützen zu können, haben wir unser Angebot weiter spezifiziert und an Ihre Bedürfnisse angepasst. Der während der Überprüfungen festgestellte Handlungsbedarf in Arztpraxen führte zur Erstellung der vorliegenden Hygienebroschüre, die alle wichtige Themenbereiche für einen erfolgreichen Einsatz in der Praxis umfasst.

Neben der Regelung von Verantwortlichkeiten bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und ihrer Einstufung, beinhaltet diese Hygienebroschüre zudem wichtige Hinweise für die unterschiedlichen, artgerechten Möglichkeiten der (Vor-)Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten. Daneben gibt sie Tipps bei der Einhaltung der geforderten Vorgaben und unterstützt die Umsetzung mit hilfreichen weiterführenden Links im Internet.

Wir laden Sie ein, diese interessante Broschüre bei der Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien einzusetzen. Sofern Sie Fragen haben, unterstützen wir Sie gerne bei der Implementierung und Weiterführung eines Hygienemanagements.

Freundliche Grüße



Dr. med. Axel Munte
Vorstandsvorsitzender



Dr. med. Gabriel Schmidt
1. Stellv. Vorstandsvorsitzender



Dipl. Psych. Rudi Bittner
2. Stellv. Vorstandsvorsitzender

Regelung der Verantwortlichkeiten für die Aufbereitung	4
Medizinprodukte: Erfassung, Einstufung und Aufbereikbaarheit	4
Einstufungsbeispiele	6
Fachkunde für die Aufbereitung	7
Arbeitsanweisungen und Festlegung der Aufbereitungsverfahren	9
Verwechslung von Arbeitsschritten	9
Besondere Hinweise für die externe Aufbereitung	10
Validierung und Standardisierung	10
Was bedeutet Validierung?	10
Validierungsaufwand	12
Validierungs-/Standardisierungsbestandteile	12
Maschinelle Aufbereitung	13
Manuelle Vorreinigung/Reinigung	13
Reinigung mit Ultraschall	14
Desinfektion (manuell)	14
Spülung, Trocknung (manuell)	14
Reinigung/Desinfektion (maschinell)	15
Beispiele für Routinekontrollen	15
Weitere Routinekontrollen entsprechend Validierungsbericht bzw. Herstellerangaben	16
Instrumente mit Lumina	16
Altgeräte	16
Prüfung, Pflege und Instandsetzung	17
Verpackung	17
Sterilisation (mit Satttdampf)	18
Beladung Sterilisator	18
Übersicht Sterilisatoren Einteilung von Kleinstereilisatoren nach Norm EN 13060	18
Validierungsanforderungen	19

Abstufung der Anforderungen	19
Routinekontrollen	20
Heißluft	20
Freigabe	20
Lagerung	21
Räumliche Anforderungen	21
Zonentrennung	22
Arbeitsflächen	23
Beispiel für die Gestaltung eines Aufbereitungsraumes	24
Rechtliche Maßnahmen	26
Weiterführende Informationen	28
Quellenverzeichnis	31

Regelung der Verantwortlichkeiten für die Aufbereitung

Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) liegt nach § 4 Abs. 1 MPBetreibV² beim Betreiber, z. B. dem Praxisinhaber. Da dieser aber in der Regel die Aufgaben der Aufbereitung nicht selbst durchführt, ist es wichtig, einen fachlich Verantwortlichen (beauftragte Person) zu benennen.

Nach der RKI-Empfehlung³ sind die Zuständigkeiten für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren. Dabei sind auch Schnittstellen nach außen, z. B. bei externer Aufbereitung, zu berücksichtigen und vertraglich zu regeln (Festlegung der Schnittstellen für Übergabe und Rückgabe der Medizinprodukte, Rechte und Pflichten von Auftraggeber und Auftragnehmer).

Bereits bei der Anschaffung eines Medizinproduktes müssen Aufwand und Durchführbarkeit der Aufbereitung berücksichtigt und die Verantwortlichen für die Aufbereitung mit einbezogen werden.

Medizinprodukte

Dies sind insbesondere Instrumente, die zur **Heilung, Linderung und Behandlung** von **Krankheiten** dienen. Hierzu gehören z. B. zahnärztliche, ärztliche oder chirurgische Instrumente, Endoskope, Knochenraspeln, orthopädische Ersatzteile sowie aktive Medizinprodukte wie Beatmungsgeräte oder Überwachungsmonitore.

Medizinprodukte: Erfassung, Einstufung und Aufbereitbarkeit

Um die notwendigen Aufbereitungsschritte festzulegen, muss eine Risikobewertung und Einstufung für jedes Medizinprodukt, gegebenenfalls für die Produktgruppe, durchgeführt werden, wobei unbedingt auch die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen sind.

Der Medizinproduktehersteller hat für die Aufbereitung (z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Pflege) ausreichende Angaben zu machen und dem Anwender zur Verfügung zu stellen.⁴

Wenn die Angaben nicht ausreichend oder fehlerhaft sind, fragen Sie bitte beim Hersteller nach. Falls dieser Ihnen nicht hilft bzw. helfen kann, wenden Sie sich an Ihr zuständiges Gewerbeaufsichtsamt.

Alle Medizinprodukte (MP) sind zu erfassen und einzustufen.⁵
 Die MP werden hinsichtlich des **Verwendungszweckes** unterschieden:

Unkritisch	Berührung lediglich mit intakter Haut
Semikritisch	Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut
Kritisch	Durchdringung von Haut oder Schleimhaut

und hinsichtlich der **Aufbereitung**:

A	keine besonderen Anforderungen, z. B. glatte, massive Instrumente
B	mit erhöhten Anforderungen, z. B. aufgrund eines komplexen Aufbaus, Lumina (Hohlräumen) oder rauen, schwer zu reinigende Oberflächen
C	mit besonders hohen Anforderungen, da keine Dampfsterilisation möglich, z. B. aufgrund fehlender Hitzebeständigkeit

sowie nach den **Aufbereitungsverfahren**:

Unkritisch	Mindestens Reinigung, gegebenenfalls Desinfektion mit geeigneten Mitteln
Semikritisch A	mindestens Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
Semikritisch B	bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch A	bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion sowie Dampfsterilisation
Kritisch B	grundsätzlich maschinelle Reinigung, Desinfektion sowie Dampfsterilisation
Kritisch C⁶	grundsätzlich maschinelle Reinigung und Desinfektion sowie geeignete Niedertemperatursterilisation (z. B. EO) und Zertifizierung⁷

Hierzu gibt es einen übersichtlichen „Ablaufplan zur Risikobewertung und Einstufung von MP“, siehe: www.dgsv-ev.de > Empfehlungen > Sonstige

Einstufungsbeispiele

Instrument	Anwendung	Semikritisch		Kritisch			Reinigung ^{a)}		Desinfektion		Sterilisation	
		A	B	A	B	C	H	M	H	M	D ^{b)}	N ^{c)}
Pinzette	Oberflächliche Wundversorgung ^{k)}	x					x		x			
Pinzette	Chirurgische Anwendung			x				x		x	x	
Einfache Schere	Chirurgische Anwendung			x				x		x	x	
Larynxmaske, Beatmungsschlauch	Beatmung		x				x ⁱ⁾	x	x	x		
Trokarhülse, Shaver	Minimalinvasiv				x			x		x	x	
Optik für Trokar	Minimalinvasiv			x				x		x	x	x ^{d)}
Kanüle ^{e)}	Chirurgie usw.				x			x		x	x	
Trachealabsaugschlauch	Anästhesie				x			x		x	x	
Biopsiezange ^{f)}	Endoskopie				x			x		x	x	
Gastroskop, Coloskop	Endoskopie		x				x ⁱ⁾	x		x		
Proktoskop	Proktologie		x				x ⁱ⁾	x		x		
Spekulum	Gynäkologie		x				x ⁱ⁾	x		x		
Otoskop	HNO	x					x		x			
Starres Zystoskop	Urologie				x			x		x	x	
Flexibles Zystoskop, Bronchoskop	Urologie Pneumologie					x		x		x		x
Flexibles Zystoskop, Bronchoskop ^{g)}	Urologie Pneumologie		x					x		x		
Ballon-Katheter ^{h)}	Kardiologie					x		x		x		x

^{a)} Reinigungsverfahren: **H** Hand = Manuell oder **M** = Maschinell (mit Reinigungs-Desinfektions-Gerät: RDG/RDG-E)

^{b)} **D** Dampfsterilisation

^{c)} **N** Niedertemperatursterilisation

^{d)} Niedertemperatursterilisation gegebenenfalls zum Schutz nicht dampfsterilisierbarer „alter“ Optiken

^{e)} Englumige, nicht ausreichend inspizierbare Kanülen dürfen nur **einmal** verwendet werden

^{f)} äußerst hohe Anforderungen an die Aufbereitung, deshalb vorzugsweise Verwendung von **Einmal**produkten

^{g)} Bei diagnostischer Anwendung und sehr sorgfältiger Aufbereitung kann auf die Niedertemperatursterilisation verzichtet werden, z. B. Bronchoskop **nicht** innerhalb der Trachea, Zystoskop nicht oberhalb (proximal) der Blase

^{h)} in der Regel **Einmal**produkt

ⁱ⁾ vorzugsweise maschinelle Aufbereitung, da manuell nicht ausreichend zu reinigen und Wirkungslücken bei Desinfektionsmitteln

^{k)} z. B. bei nur oberflächlicher Wundversorgung (keine Anwendung in der Wunde)

Wichtiger Hinweis: Die Einstufung nach RKI-Empfehlung ist **immer** abhängig von der **Anwendung**. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren Risikogruppe zuzuordnen!

Grundsätzlich dürfen nicht oder nicht sicher aufbereitbare Medizinprodukte (z. B. Einwegprodukte) nicht wieder verwendet werden. In wenigen Fällen besteht die Möglichkeit, dass diese MP unter Verwendung von speziellen Verfahren (z. B. Ethylenoxid-Sterilisation) aufbereitet werden können. Hierfür müssen ausreichende Angaben des Herstellers, gegebenenfalls Sachgutachten sowie eine Gefährdungsbeurteilung (Risiko-Nutzen-Abwägung), vorliegen. Ansonsten sind diese Medizinprodukte von der Aufbereitung auszuschließen.

Kritisch C

Aufgrund des Aufwandes (besondere Anforderungen an die Fachkunde, notwendige technische Ausstattung, externe Qualitätssicherung) ist in ambulanten OP-Praxen eine Aufbereitung von **Kritisch C** Medizinprodukten in der Regel nicht möglich. Deshalb wird hier nicht näher darauf eingegangen.

Fachkunde für die Aufbereitung

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind ein hoher Wissenstand und eine dementsprechende Ausbildung des Personals in der Aufbereitung erforderlich. Hierbei muss nach den aufzubereitenden Medizinprodukten unterschieden werden.

Die folgende Übersicht gilt für examinierte Krankenschwestern/-pfleger, Kinderkrankenschwestern/-pfleger, ausgebildete Arzt-/Zahnarthelferinnen bei **fachbezogenem** Einsatz sowie Mitarbeiter mit OP-Fachweiterbildung. Bei anderen Personen sind höhere Anforderungen an die Qualifikation zu stellen.

Die Übersicht ist als Richtschnur zu sehen, da immer das Spektrum an anzuwendenden bzw. aufzubereitenden Medizinprodukten in Verbindung mit Aus-/Fortbildungsmaßnahmen und der persönlichen Erfahrung zu betrachten ist.

Kategorie Tätigkeit	A	B	B
	Semikritisch A Kritisch A	max. Semikritisch B	max. Kritisch B
Verantwortliche Person, Stellvertretung	Nachweis von Kenntnissen ^{a)} oder Sachkunde ^{b)}	Fachspezifische Sachkunde ^{c)} oder Fachkunde I ^{d)} oder Vergleichbares	Fachspezifische Sachkunde oder Fachkunde I + spezifi- sche Instrumentenkunde in ZSVA: Fachkunde II oder Vergleichbares
Sonstige Mitarbeiter	Nachweis von Kenntnissen oder Schulung/Unterwei- sung durch Person mit ausreichender Sachkunde abgestimmt auf MP (Nach- weis)	Nachweis von Kenntnissen, Sachkunde oder Schulung/ Unterweisung durch Person mit ausreichender Sach- kunde abgestimmt auf MP (Nachweis)	Fachspezifische Sachkunde oder Fachkunde I oder Ver- gleichbares
Beispiele für die Anwendung	Verbandwechsel, ärztliche Untersuchung und Behand- lung	Endoskopie, ärztliche Un- tersuchung und Behandlung	invasive Eingriffe/Operatio- nen (auch zahnärztliche)

^{a)} Nachweis von Kenntnissen: je nach Aufbereitungsspektrum, z. B. Tagesschulung oder z. B. 20-stündiger Sachkundekurs zur Erlangung von Kenntnissen

^{b)} Sachkunde: z. B. 40-stündiger Sachkundekurs

^{c)} Fachspezifische Sachkunde: z. B. 40-stündiger DGSV-Sachkundekurs, vorzugsweise abgestimmt auf das verwendete Instrumentarium (z. B. Augen-OP) sowie Zusatzqualifikation z. B. durch Hersteller der Instrumente sowie Hersteller der verwendeten Aufbereitungsverfahren oder bei internistischer Verwendung von flexiblen Endoskopen eine auf die Endoskopie abgestimmte Fortbildung sowie Zusatzqualifikation z. B. durch Hersteller

^{d)} Fachkunde: z. B. 80-stündiger DGSV-Fachkundekurs Teil I, gegebenenfalls auch Teil II

Kursanbieter: gegebenenfalls bietet ein Krankenhaus in Ihrer Nähe Kurse an.

Siehe auch: www.dgsv-ev.de > Ausbildung, www.ak-qualitaetssicherung.de

Arbeitsanweisungen und Festlegung der Aufbereitungsverfahren

Um eine möglichst gleich bleibende hohe Qualität der Aufbereitung zu erreichen, sind die manuellen Arbeitsschritte zu standardisieren und in schriftlichen Arbeitsanweisungen festzulegen. Hierbei sind die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen.

Besondere Berücksichtigung bei der Erstellung der Arbeitsanweisungen ist den Medizinprodukten mit Lumina (Hohlräumen) zu widmen. Insbesondere muss dargestellt werden, wie

eine ausreichende Reinigung und Desinfektion erreicht wird. Auch Instrumente, die einer Funktionsprüfung zu unterziehen sind (z. B. durch das vor der Aufbereitung notwendige Zerlegen, Prüfungen von Gelenken), sind besonders zu berücksichtigen.

Arbeitsanweisungen

Diese müssen insbesondere Angaben zum Zerlegen und Vorreinigen, gegebenenfalls Transport, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Prüfung, Pflege, Instandsetzung, Verpackung, Sterilisation, Freigabe und Lagerung enthalten.

Insbesondere kritische Punkte für schwer aufbereitbare Instrumente dürfen nicht vergessen werden. Gegebenenfalls sind auch bebilderte Bestückungspläne für Siebe zur Beladung der RDG (Reinigungs- und Desinfektions-Geräte) sowie der Sterilisatoren erforderlich.

Bei der Erstellung der Arbeitsanweisungen sind auch die verwendeten Aufbereitungsverfahren sowie gegebenenfalls vorhandene schwer entfernbare Reste (z. B. eingebranntes Blut, Knochensplitter, Zement usw.) zu berücksichtigen. Die Aufbereitungsschritte können nach Medizinprodukten oder Medizinproduktegruppen festgelegt werden.

Weiterführende Informationen

- Leitfaden zur Erstellung von Standardarbeitsanweisungen: siehe auch Empfehlung „AK-Qualität“ Nr. 37, www.dgsv-ev.de > Empfehlungen¹⁰
- Aufbereitung von Medizinprodukten – Hygieneordnung des Universitätsklinikums Magdeburg, www.med.uni-magdeburg.de/fme/khy/Medizin.shtml
- Beispiel für eine Arbeitsanweisung unter www.kvb.de in der Rubrik *Qualität/Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement*

Verwechslung von Arbeitsschritten

Insbesondere bei fehlenden Durchlademaschinen (RDG, Steri) oder unzureichender räumlicher Trennung der Aufbereitungsbereiche kann der Bearbeitungsstatus verwechselt werden. Hier sind organisatorische Maßnahmen und gegebenenfalls ausreichende Kennzeichnung, z. B. mittels Behandlungsindikatoren, vorzunehmen.

Grundsätzlich sind alle aus dem OP kommenden MP so aufzubereiten, als wären sie benutzt worden. Somit sind diese auf der unreinen Seite anzuliefern und durchlaufen den gesamten Aufbereitungsprozess. Wenn bei der Aufbereitung zwischen benutzten und nicht benutzten Instrumenten unterschieden werden soll, muss eine Kontamination der nicht benutzten Instrumente im OP sicher ausgeschlossen sein.

Bei nicht unbegrenzt aufbereitbaren Medizinprodukten, z. B. Larynxmasken, sind Vorkehrungen zu treffen, um die vom Hersteller vorgegebene Zyklenzahl überwachen zu können.

Besondere Hinweise für die externe Aufbereitung

Bei externer Aufbereitung ist wichtig, dass z. B. durch Kennzeichnung der Medizinprodukte eine ausreichende Eigentümeridentifikation erfolgt, um eine ordnungsgemäße Rückgabe nach der Aufbereitung sicherzustellen.

Validierung und Standardisierung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten muss nach der MPBetreibV mit geeigneten **validierten Verfahren** so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren **nachvollziehbar gewährleistet** ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wird.

Was bedeutet Validierung?

Validierung ist als Teil der Qualitätssicherung der

- **dokumentierte** Nachweis
- der **beständigen** Wirksamkeit
- eines Aufbereitungsprozesses¹¹.

Erläuterung am Beispiel der maschinellen Desinfektion:

Ziel der Desinfektion ist die Abtötung **aller** humanpathogenen Keime. Zum Schutz der Patienten muss diese Desinfektion dauerhaft erreicht werden (Ergebnisqualität). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass jedes Verfahren seine Grenzen hat. Man muss also das Verfahren kennen, um die Ergebnisqualität festlegen und einhalten zu können.

Hierfür braucht man ein für die verwendeten Medizinprodukte geeignetes Verfahren, das auch bei den Aufstellungsbedingungen (Wasserqualität, Wassertemperatur usw.) dieses Ergebnis erreicht. Dies ist im Rahmen der Leistungskontrolle (Wirksamkeitsprüfung) zu ermitteln.

Definition der Parameter

Im Rahmen der Validierung müssen alle notwendigen Parameter definiert werden, um die Prozessqualität dauerhaft zu gewährleisten.

Da kein Prozess auf Dauer hundertprozentig ist, muss man anhand der vorhandenen Überwachungsmöglichkeiten (z. B. eingebauter Temperaturfühler) die Prozesssicherheit ermitteln und geeignete Wirksamkeitskontrollen zur langfristigen Absicherung festlegen. Diese Wirksamkeitskontrollen können z. B. Temperaturmessung mit Datenlogger, Keimproben oder auch Konzentrationsmessungen des Desinfektionsmittels sein, die im Rahmen der Wartung oder auch in kürzeren Abständen durchzuführen sind¹².

Hierbei darf auch eine ausreichende Schulung des Personals nicht vergessen werden, damit Fehlbedienungen, Bestückungsfehler usw. weitestgehend ausgeschlossen werden. Erst dann erreicht man ein Verfahren, das **beständig** die notwendige **Ergebnisqualität** bringt.

Ausführliche Erläuterungen: siehe auch Handlungsanleitung der Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“¹³

Alle maschinellen Aufbereitungsprozesse (z. B. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) sind zu validieren.

Validierungsaufwand

Grundsätzlich dürfen Hersteller Geräte wie RDG oder Sterilisatoren nur dann als Medizinprodukt verkaufen (auf den Markt bringen), wenn sie alle einschlägigen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie erfüllen.

Den Beweis muss der Hersteller führen, d. h. er muss einen dokumentierten Nachweis für die Übereinstimmung mit den Anforderungen z. B. nach den einschlägigen Normen (z. B. Normenreihe DIN EN ISO 15883 bei RDG) dem Betreiber zur Verfügung stellen und Angaben zur Leistungs-, Betriebs- und Installationsqualifikation bereitstellen (siehe auch Übersicht nächste Seite).

Weitere Informationen: „Info Validierung von Reinigungs-/Desinfektionsprozessen“ sowie „Info Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von RDG“ unter www.regierung.schwaben.bayern.de > Gewerbeaufsichtsamt > Informationen/Formulare > Medizinprodukte - Hygienische Aufbereitung

Qualitätssicherung und manuelle Tätigkeiten

Da die manuellen Aufbereitungsschritte nicht validierbar sind, müssen zur Qualitätssicherung die individuell verschiedenen Techniken durch möglichst einheitliche standardisierte Arbeitsschritte ersetzt werden.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass zu den manuellen Tätigkeiten auch z. B. die Beladungstätigkeiten für die maschinellen Prozesse in RDG und Sterilisator gehören.

Validierungs-/Standardisierungsbestandteile¹⁴

Validierungsschritt	Erläuterung	Durchführender
Installations-Qualifikation (IQ)	Grundsätzliche Feststellungen der Eignung des Gerätes (RDG, Steri usw.)	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten ggf Validierer
Betriebs-Qualifikation (BQ) mit Kommissionierung ^{b)} der Betriebsbereitschaft unter Vor-Ort-Bedingungen	Technische Abnahme der Geräte mitsamt Betriebsmitteln und Umgebungsbedingungen zum Nachweis , dass die Geräte die vom Hersteller angegebene Leistung auch unter den Betriebsbedingungen vor Ort erbringen	Hersteller ^{a)}
Festlegung	von Beladungsmustern und Referenzbeladungen	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten oder bei Abweichung von den Herstellerangaben: Validierer in Zusammenarbeit mit Betreiber
Leistungs-Qualifikation (LQ) = Leistungsbeurteilung	Physikalische (parametrische), chemische sowie mikrobiologische Beurteilung (Wirksamkeitsprüfung), ob die Güter bei den verwendeten Programmen z. B. sicher sterilisiert werden können, zum Nachweis , dass mit den kommissionierten Geräten die vom Betreiber verwendeten Beladungen (medizinische Produkte in Sieben, Containern usw.) sicher und reproduzierbar aufbereitet werden ^{d)}	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten oder bei Abweichung von den Herstellerangaben: Validierer in Zusammenarbeit mit Betreiber und gegebenenfalls Hersteller
Langfristige Absicherung der Prozesse ^{c)}	Definition der Parameter, die zum Beweis erforderlich sind, dass der jeweilige Prozess (Einzelschritt der Aufbereitung) in der vorgegebenen Form durchlaufen wurde, sowie Festlegung der geeigneten Routinekontrollen ^{e)}	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten oder bei Abweichung von den Herstellerangaben: Validierer in Zusammenarbeit mit Betreiber und gegebenenfalls Hersteller
Validierungsbericht	Dokumentation der Validierung	Hersteller ^{a)} gegebenenfalls Validierer
Manuelle Aufbereitungsschritte	Festlegung von geeigneten standardisierten Arbeitsschritten sowie Erstellung ausreichender Arbeitsanweisungen im Rahmen der Validierung	Hersteller ^{a)} Bei Altgeräten oder bei Abweichung von den Herstellerangaben: Validierer in Zusammenarbeit mit Betreiber
Sonstige manuelle Aufbereitungsschritte	Festlegung von geeigneten standardisierten Arbeitsschritten sowie Erstellung ausreichender Arbeitsanweisungen im Rahmen der Validierung	Betreiber in Zusammenarbeit z. B. mit Hygienefachkraft

^{a)} Bei normkonformen Geräten, falls keine Abweichungen von den Herstellerangaben, Typ- und Werksprüfungen, ggf. vorhandenen Validierungsunterlagen usw.

^{b)} Kommissionierung lässt sich so umschreiben: Feststellung, ob sich die zusammengebauten Einzelteile und Betriebsmittel (Wasser, Reiniger usw.) unter den Umgebungsbedingungen zu einem funktionierenden Gesamtgebilde zusammenfügen lassen

^{c)} Hinweis: Die langfristige Absicherung der Prozesse wird häufig bei der Validierung vergessen

^{d)} unter Verwendung von Beladungsmuster und Referenzbeladungen

^{e)} z. B. Chargenkontrollen, Routinekontrollen (Funktionstests, Wasseranalysen, Tests mit Bioindikatoren usw.)

Beispiele für Routinekontrollen: www.regierung.schwaben.bayern.de > Gewerbeaufsichtsamtsamt > Informationen/Formulare > Medizinprodukte – Hygienische Aufbereitung

Maschinelle Aufbereitung

Semikritisch B oder Kritisch A Medizinprodukte sind nach *RKI-Empfehlung* bevorzugt maschinell aufzubereiten. Gegebenenfalls ist eine „offene“ Desinfektion¹⁵ im Dampfsterilisator durchzuführen.

Kritisch B Medizinprodukte sind nach einer gegebenenfalls notwendigen manuellen Vorreinigung maschinell aufzubereiten. Eine ausschließlich manuelle Reinigung und Desinfektion von Kritisch B Medizinprodukten entspricht nicht mehr dem Stand der Technik und ist deshalb zu unterlassen.

Wichtiger Hinweis

Es ist sinnvoll, vor Kauf eines Gerätes abzuklären, wie weit der Hersteller in „Vorleistung“ gegangen ist und verschiedene Teilschritte der Validierung bereits im Werk, durch mikrobiologische Labors usw. durchgeführt hat, denn die Validierungsanforderungen beim Betreiber hängen direkt davon ab.

Ein vermeintlich „**billiges**“ Gerät kann sich deshalb aufgrund der fehlenden Nachweise im Betrieb als teurer erweisen.

Genauso sollen die vom Hersteller versprochenen kurzen Prozesszeiten kritisch betrachtet werden, da in der Praxis oder auch im Rahmen der Validierung häufig eine unzureichende Reinigung oder Trocknung festgestellt wird, die zu längeren Laufzeiten und auch Kosten führen (fehlerhaft in Verkehr gebrachtes Gerät!).

Manuelle Vorreinigung/Reinigung

Bei komplexen Instrumenten kann bereits eine Vorreinigung im OP notwendig sein. Bei empfindlichen Instrumenten, die z. B. nicht in das Ultraschallbad eingelegt werden können, kann auch die Verwendung von „Reinigungsverstärkern“ wie z. B. Wasserstoffperoxid erforderlich sein. Reinigungsbürsten müssen für das jeweilige MP geeignet sein, um die Oberflächen nicht zu beschädigen. Hierbei sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen. Gegebenenfalls kann auch bei maschineller Aufbereitung eine manuelle Vorreinigung erforderlich sein.

Beim Ansetzen der Reinigungslösung sind die Herstellerangaben zum Mischungsverhältnis und der davon abhängigen Einwirkzeit sowie die Anforderungen an das Wasser zu beachten. Fixierende Mittel wie Alkohole oder Aldehyde dürfen nicht verwendet werden. Reinigungslösungen sind mindestens arbeitstäglich und bei sichtbaren Verunreinigungen zu wechseln.

Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung der Keimverschleppung ist nach Möglichkeit eine desinfizierend wirkende Reinigungslösung zu verwenden. Zur Risikominimierung ist auch eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (z. B. Gesichtsschutz, Schutzschürze, Handschuhe und Schuhwerk) zu verwenden.

Reinigung mit Ultraschall

Die Anwendung von Ultraschall kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen. Allerdings muss die Dosierungsvorgabe des ultraschallgetesteten, gegebenenfalls desinfizierend wirkenden Reinigungsmittels eingehalten werden. Bei der Beschallungszeit sind die Angaben des Medizinprodukte-Herstellers zu berücksichtigen. Das Bad ist so zu beladen, dass keine Schallschatten entstehen. Lumeninstrumente sind zur Vermeidung von Blasenbildung bevorzugt an eine Durchspülpumpe anzuschließen.

Beim Betrieb kann sich die Temperatur erhöhen, deshalb ist es wichtig, die Temperatur in regelmäßigen Abständen zu überprüfen, da durch zu hohe Temperaturen ($> 45^{\circ}\text{C}$) die Eiweißbestandteile „eingebraunt“ werden.

Ultraschall ist ein maschinelles, derzeit noch nicht validierbares Verfahren. Aus diesem Grund darf Ultraschall nicht als alleiniges Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren verwendet werden.

Desinfektion (manuell)

Die Dosierungsvorgaben und die davon abhängigen Einwirkzeiten entsprechend den Herstellerangaben sind unbedingt zu beachten. Das Ansetzen der Desinfektionslösung ist in einer Arbeitsanweisung zu regeln. Desinfektionslösungen sind mindestens arbeitstäglich, jedoch spätestens bei sichtbaren Verunreinigungen zu wechseln.

Lumina

Instrumente mit Lumina (insbesondere nicht einsehbare Hohlräume, Lager, Gleitflächen) sind im **Tauchbad** in der Regel **nicht sicher desinfizierbar**. Bei diesen Instrumenten führt eine Desinfektion im Tauchbad zu Sicherheitslücken!

Spülung, Trocknung (manuell)

Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen durch intensives Nachspülen sorgfältig entfernt werden, um Schädigungen an Medizinprodukten und insbesondere an Patienten durch die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen zu verhindern.

Die Wasserqualität für die Schlusspülung als Abschluss der manuellen Aufbereitung ist von besonderer Bedeutung und erfordert grundsätzlich entmineralisiertes Wasser um Kristallbildung am MP zu verhindern, wodurch der anschließende Sterilisationsprozess gestört wer-

den kann. Bei semikritischen MP ist gegebenenfalls steriltfiltriertes Wasser zu verwenden. Die Trocknung muss unter Verwendung von ölfreier und gefilterter (gegebenenfalls medizinischer) Druckluft erfolgen.

Kompressoren: z. B. www.endotipp.de, www.esska.de, www.duerr-technik.de

Reinigung/Desinfektion (maschinell)



Typische Beladung mit Anästhesiematerial und chirurgischen Instrumenten

Für einen ordnungsgemäßen Betrieb müssen alle notwendigen Herstellerangaben vorhanden sein und die notwendigen Rahmenbedingungen (siehe auch unter Validierung) eingehalten werden, zum Beispiel:

- Aufstellbedingungen
- Betriebsmittelversorgung wie Strom-, Wasser-, Dampfversorgung (gegebenenfalls Wasseraufbereitung)
- geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Spülanschlüsse für alle Instrumente geeignet (MIC-Instrumente, Schläuche usw.)
- Prüfung der Reinigungsleistung (Test vorhanden?)
- Wartung/Wartungsintervalle
- Fehlermeldungen (zur Prozesssicherung)
- Eignung für Instrumente (Welche? Herstellerbezogen?)
- Beladungsmuster vorhanden (korrekte Beladung)
- übersichtliche Arbeitsanweisung für alle notwendigen Arbeiten vorhanden
- Festlegung von Routine- und Chargenkontrollen (vor/nach Prozessdurchlauf)

Reinigungsmittel

Da manche Reinigungsmittel nur auf die Schonung von Maschine und Medizinprodukten geprüft werden, ist zu beachten, dass das verwendete Reinigungsmittel auch eine gute Reinigungsleistung hat¹⁶.

Beispiele für Routinekontrollen

Täglich:

- Prüfung der Kammersiebe
- Kontrolle und Reinigung des Pumpensumpfes
- Prüfung der Dreharme und Düsen
- Sichtkontrolle der Spülkammer auf Sauberkeit und Ablagerungen
- Prüfung der Anschlüsse des Beschickungswagens und der MIC-Anschlüsse

Vor Prozessdurchlauf:

- Einhaltung der Beladungsmuster (keine Spülschatten, keine Überladung)
- Zerlegen, so weit wie möglich, Öffnen aller Hähne, gegebenenfalls Offenhalter verwenden
- keine geknickten Schläuche
- Funktionsfähigkeit aller zu adaptierenden Verbindungen (z. B. MIC-Anschlüsse)
- bei Notwendigkeit (je nach Gerätetyp) sind die nicht benötigten Verbindungen zu verschließen

Weitere Routinekontrollen entsprechend Validierungsbericht bzw. Herstellerangaben:

- z. B. alle 4 Wochen: Prüfung der Reinigungsleistung z. B. mit Reinigungsindikatoren (an den kritischsten Stellen)
- z. B. halbjährlich: Prüfung der Reinigungsleistung mittels Testanschmutzungen und Prüfung der Desinfektionsleistung mittels Thermologger

Instrumente mit Lumina

Instrumente mit Lumina oder sonstigen schwer zugänglichen Stellen können nicht ausreichend inspiziert werden. Deshalb ist es sinnvoll und notwendig, z. B. standardisierte Reinigungsindikatoren mit dafür geeigneten Prüfkörpern zur Routinekontrolle der MIC-Anschlüsse zu verwenden.

Beispiele für Routinekontrollen: www.regierung.schwaben.bayern.de > Gewerbeaufsichtsamtsamt > Informationen/Formulare > Medizinprodukte – Hygienische Aufbereitung

Altgeräte

Auch bei Altgeräten ist in der Regel eine Prozessvalidierung möglich. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass gegebenenfalls der Aufwand für notwendige zusätzliche Routinekontrollen höher sein kann.

Für nicht vollständig validierbare Prozesse muss vorliegen:

- eine detaillierte Beschreibung und Dokumentation aller verwendeten Programmabläufe
- Dokumentation der Prozessparameter
- Risikoanalyse (unter Festlegung zusätzlicher Routinekontrollen)



Typ. Indikator in Prüfkörper für die Reinigungskontrolle bei MIC-Instrumenten, z. B. von www.simicon.de, www.bag-germany.com, www.van-dijk-medical.de

Zusätzliche Routinekontrollen

Dies sind:

- Prüfung der Reinigungsleistung mit Indikatoren
- Prüfung des Chemikalienverbrauchs
- Nachweis der Desinfektionsleistung durch Kontrolle der Temperatur, der Haltezeit sowie Programmdauer (z. B. mittels Datenlogger)

Prüfung, Pflege und Instandsetzung

Der Erfolg der Reinigung und der Desinfektion ist zu überprüfen. Es dürfen keine Verschmutzungen, Beläge oder Verkrustungen vorhanden sein. Insbesondere sind die Innenflächen zu betrachten. Für die visuelle Beurteilung ist zumindest eine Lichtlupe und ausreichende Umgebungshelligkeit (mind. 1000 Lux) erforderlich. Bei nicht einsehbaren Innenflächen sind z. B. Proteinnachweistests (mittels Spülflüssigkeit oder Wattestäbchen; gegebenenfalls vor der Desinfektion – siehe Herstellerangaben) zu verwenden.

Die technisch-funktionelle Prüfung aller beweglichen Teile ist noch vor der Sterilisation durchzuführen. Zum Erkennen von Mängeln müssen Anleitungen, z. B. vom Hersteller, vorhanden sein.

Es dürfen ausschließlich für das jeweilige Sterilisationsverfahren geeignete medizinisch geprüfte Pflegemittel verwendet werden.

Die Voraussetzungen zur Freigabe der MP für die Sterilisation sind in einer Arbeitsanweisung zu regeln. Bei MP, die nicht sterilisiert werden müssen, ist nach Prüfung, Pflege, Funktionsprüfung und evtl. Instandsetzung eine dokumentierte Freigabe zur Anwendung notwendig.

Proteinnachweistests, z. B.:

Pro-Check (Sofortanzeige): www.hs-technik.de

HemoCheck, Pyromol-Test: www.bag-germany.com, www.pereg.de

Verpackung

Da sich nach einer Studie enge Lumina besser sterilisieren lassen als größere Hohl- oder Zwischenräume, sind alle zerlegbaren MP zusammengebaut zu sterilisieren. Jedoch dürfen Dichtungen, die Hohlräume verschließen und somit den Dampfzutritt verhindern, zur Sterilisation nicht eingebaut werden. Hähne müssen geöffnet sein.

Die Packlisten müssen Anleitungen mit Hinweisen zu den kritischen Punkten der Verpackung (Kontrolle der Sterilisierbehälter: Ventilfilter, Einmalfilter, Zuordnung Deckel-Wanne, Dichtungen; Dichtheit und Festigkeit von Siegelschweißnähten) enthalten.

Für das Folienschweißgerät sind Routinekontrollen zur Prüfung der Schweißnähte festzulegen.



Typischer Packplatz mit

- Packlisten
- Inspektionslisten
- Folienschweißgerät
- Klebeindikatoren (Klasse 1)
- Lichtlupe

Sterilisation (mit Sattedampf)

Die Art und Weise der Beladung und die entsprechende Programmwahl tragen wesentlich zur erfolgreichen Sterilisation bei. Eine falsche Beladung kann zu einer unsterilen Charge führen, auch wenn die übrigen Regeln eingehalten wurden. Deshalb ist darauf zu achten, dass schwere Ladungen und Glaswaren auf den unteren Tablarern platziert werden, die Sterilisationseinheit und Körbe nicht zu dicht gepackt werden, Öffnungen nach unten zeigen sowie geeignete Siebe und Halterungen verwendet werden. Dies ist in entsprechenden Arbeitsanweisungen und gegebenenfalls mit bebilderten Bestückungsplänen festzulegen.

Beladung Sterilisator



Falsch: Keine gesicherte Sterilisation durch „Unordnung“



Richtig: Typ. Beladung nach Herstellerangaben (z. B. Papier auf Folie) inklusive Chargenprüfkörper (PCD-Helix)

Übersicht Sterilisatoren*

Sterilisationsklasse	Eignung	Bezeichnung des Verfahrens
Typ N	Sterilisation nur unverpackter massiver Produkte	Gravitations-Verfahren
Typ S	Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben z. B. verpackte massive und poröse Instrumente, gegebenenfalls auch Instrumente mit Hohlkörpern	Verschiedene Verfahren möglich, z. B. Überdruck- oder Unterdruckverfahren
Typ B	Sterilisation von allen verpackten oder unverpackten massiven Produkten, außerdem auch von Hohlkörpern des Typs A* und von porösen Produkten	Verfahren mit fraktioniertem Vakuum

*Einteilung von Kleinstereilisatoren nach Norm EN 13060

Grundsätzlich müssen für die aufzubereitenden Medizinprodukte geeignete Sterilisatoren (z. B. Typ-S oder Typ-B-Sterilisatoren mit aktueller Typprüfung nach EN 13060) verwendet werden. Bei anderen Sterilisatoren kann zur Einhaltung der Rahmenbedingungen eine Nachrüstung des Sterilisators (z. B. Temperatur-, Druckschreiber oder Softwarenachrüstung) und die Festlegung von zusätzlichen Routinekontrollen (z. B. halbjährliche Temperatur-/ Druckprüfung mittels Datenlogger) notwendig sein. Sterilisatoren, die nur nach dem Gravitationsverfahren arbeiten, sind grundsätzlich nicht für verpackte Instrumente oder Instrumente mit Hohlräumen geeignet.

Sporenpäckchen

Aufgrund der geringen Aussagekraft (Abtötung wegen der zu geringen Ausgangskeimzahl bei 134°C bereits nach weniger als eine Minute sowie fehlende Aussage für Lumeninstrumente) sind Routinekontrollen mittels Sporenpäckchen z. B. durch Messungen mit Datenlogger (gegebenenfalls auch mit Bioindikatoren in speziellen Prüfkörpern) zu ersetzen.

Validierungsanforderungen

Die Eignung und die Anforderungen, um einen validierten Prozess zu erreichen, hängen von den zu desinfizierenden (falls der Sterilisator zur Desinfektion verwendet wird) oder sterilisierenden Instrumenten ab. Die Validierung ist immer in Abhängigkeit von der Ausstattung des Sterilisators und der Einstufung der Instrumente zu sehen. Deshalb gibt es keine allgemeingültigen Vorgaben.

Abstufung der Anforderungen^{a)}

Instrumente Einstufung	Validierungsanforderungen	Verfahren	Geeigneter Indikator	Geeignete Sterilisatoren ^{b)}
Semikritisch A	Gering	Desinfektion	Klasse 5, 6 ^{c)}	N, S, B
Semikritisch B	Mittel	Desinfektion	Klasse 2 ^{d)}	S, B
Kritisch A	Hoch	Sterilisation	Klasse 5, 6 verpackt ^{c)}	S, B
Kritisch B	Sehr hoch	Sterilisation	Klasse 2 ^{d)}	B, gegebenenfalls S ^{e)}

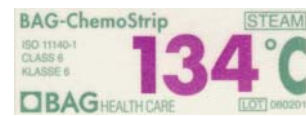
^{a)} Siehe Info Validierung Kleinstereisatoren: www.regierung.schwaben.bayern.de > Aufgaben > GAA > Informationen/Formulare > Medizinprodukte – Hygienische Aufbereitung

^{b)} Klassifizierung der Dampf-Sterilisatoren nach EN 13060. Bei anderen Sterilisatoren ist teilweise ein höherer Aufwand für die Prozessvalidierung notwendig. Gegebenenfalls ist eine Nachrüstung oder ein Austausch erforderlich.

^{c)} Geeignete Indikatoren sind z. B. Chemoindikatoren der Klasse 5 oder 6 nach DIN EN ISO 11140-1. Indikatoren der Klasse 6: www.bag-germany.com, www.gke.de

^{d)} Ein geeigneter Indikator ist z. B. ein System der Klasse 2 nach DIN EN ISO 11140-1. Es besteht aus einem PCD, also Prüfkörper und einem dafür geeigneten Chemoindikator. Dieses System muss in seiner Testanforderung (einschließlich der Dampfdurchdringung) die am schwersten zu sterilisierenden bzw. desinfizierenden Medizinprodukte in ihren Verpackungen in der am schwersten zu sterilisierenden Beladung **übertreffen**.
Indikatoren der Klasse 2 (Bezeichnung z. B. Helix oder PCD): www.bag-germany.com, www.gke.de, www.simicon.de, www.melag.com, www.interlockmed.de

^{e)} Ein **B-Klasse** Sterilisator ist praktisch für alle derzeit vorhandenen Hohlrauminstrumente (MIC-Instrumente, Schläuche bis 1,5 m usw.) geeignet. Bei einem **S-Klasse** Sterilisator dürfen **nur** die Hohlraum-Instrumente sterilisiert werden, für die der Hersteller des Sterilisators eine Freigabe erteilt hat.



Chemoindikator der Klasse 6



Chemoindikator der Klasse 2

Routinekontrollen

Entsprechend dem Validierungsbericht bzw. nach den Herstellerangaben sind tägliche Routinekontrollen wie Sichtkontrolle, Vakuum-Test und Dampfdurchdringung mittels Bowie-Dick-Test durchzuführen. Gegebenenfalls kann bei Kleinstereisatoren der Vakuum-Test und gegebenenfalls auch der Bowie-Dick-Test entfallen (siehe Herstellerangaben).

Bei Sterilisation von Kritisch B Instrumenten ist grundsätzlich jede Charge mit einem für dieses Verfahren **geeigneten** Simulationsprüfkörper (PCD) mit eingebrachtem Chemoindikator zu kontrollieren (siehe obige Übersicht „Abstufung der Anforderungen“).

Heißluft

Von Ausnahmefällen, außerhalb der direkten Patientenversorgung (keine unmittelbare Anwendung am Patienten), abgesehen, stellt die Heißluftsterilisation derzeit auch bei ordnungsgemäßer Vorbereitung des Sterilisiergutes kein zuverlässiges Verfahren dar. Es ist zu erwarten, dass in den nächsten Jahren validierbare Heißluftsterilisatoren entwickelt werden, die für entsprechend temperaturbeständige Semikritisch A bzw. Kritisch A Instrumente geeignet sind.

Freigabe

Die Art und die erfolgte Durchführung der Prozesse muss für den Anwender erkennbar sein. Falls nötig, muss im Anschluss an die Sterilisation eine Freigabekennzeichnung erfolgen. Hierbei wird unterschieden zwischen Freigabe und Sperrung von Medizinprodukten, die den Gesamtprozess oder Teile davon erfolgreich bzw. fehlerhaft durchlaufen haben.

Lagerung

Die Lagerfristen hängen extrem stark von den Umgebungsbedingungen ab.

Lagerung	Lagerdauer
In geschlossenen Schränken im Sterilgutlager mit endständigen Schwebstofffiltern und geeigneter raumluftechnischer Anlage	5 Jahre in Lagerverpackung* In der Regel wird eine Lagerzeit von 6 Monaten in Analogie zur DIN 58953 T7-9 festgelegt.
Geschützte Lagerung in staubdichten Schränken oder Schubladen, Mehrfachverpackungen, Metallcontainern	In der Regel 6 Monate
In offenen Regalen im Sterilgutlager mit endständigen Schwebstofffiltern und geeigneter raumluftechnischer Anlage	In der Regel 6 Monate Da sich trotz Filter immer etwas Staub absetzen kann, ist bei offener Lagerung eine Schutzverpackung notwendig.**
In offenen Regalen im Sterilgutlager	Lagerzeit je nach Bedingungen auf z. B. 6 Wochen begrenzen. Da sich Staub absetzt, ist eine Schutzverpackung notwendig.** Ansonsten (nur Einfachverpackung): 2 Tage*

*Laut Empf. „AK-Qualität“ Nr. 39: Empfehlung zur Lagerdauer für sterile MP, www.dgsv-ev.de > Empfehlungen > Qualität

**Die Schutzverpackung ist z. B. vor dem Transport in den OP zu entfernen

Räumliche Anforderungen

Die Räumlichkeiten sind so zu gestalten, dass ein logischer Ablauf der Tätigkeiten möglich ist. Hierbei ist das dort tätige fachkundige Personal einzubinden. Das gleiche gilt für die Ausstattung der Räumlichkeiten. Anfängliche Kosteneinsparungen bei der Anschaffung können z. B. durch ungünstige zeitintensive Tätigkeiten mehr als zunichte gemacht werden, beispielsweise wenn ein weiterer Umpackarbeitsschritt notwendig wird.

Die verschiedenen Bereiche müssen räumlich klar voneinander getrennt sein. Nur so ist ein vernünftiges Arbeiten bezüglich der einzuhaltenden Hygienemaßnahmen möglich. Ebenso ist die Gefahr einer Kreuzkontamination durch das Kreuzen von Transport- und Verkehrswegen zu verhindern.

Kategorie*	A	B	C**
Einstufung der aufzubereitenden MP	maximal: Semikritisch A, Kritisch A	maximal: Semikritisch B Kritisch B	maximal: Kritisch C
baulich-funktionelle Anforderungen	eigener Bereich vorzugsweise Zonentrennung in Unrein – Rein – Lagerung (gegebenenfalls zeitliche Trennung möglich)	eigene Aufbereitungsräume mindestens Bereichstrennung in Unrein – Rein – Lagerung	jeweils eigene Räume für Unrein – Rein – Lagerung spezielle Anforderungen je nach notwendigem techni- schen Aufwand
technische Ausstattung	je nach Aufbereitungsprofil (gegebenenfalls RDG, Ultraschall-Reinigungsgerät)	je nach Aufbereitungsprofil, z. B. RDG, gegebenenfalls RDG-E Ultraschall-Reinigungsgerät Durchlaufsigelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium	RDG, gegebenenfalls RDG-E Ultraschall-Reinigungsgerät Durchlaufsigelgerät geeignetes Prüfinstrumentarium Geräte für spezielle Sterilisa- tionsverfahren

*Einteilung der Kategorien in Anlehnung an die Ergebnisse der Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“

**Anforderungen in der Regel für Praxen zu hoch (Darstellung deshalb nur zur Information)

Zonentrennung

Die verschiedenen Bereiche (Zonen)



müssen räumlich klar voneinander getrennt sein. Nur so ist ein vernünftiges Arbeiten auch bezüglich der einzuhaltenden Hygienemaßnahmen möglich. In großen Sterilisationseinheiten wird die räumliche Trennung mittels Durchladegeräten erreicht.

Zudem ist Folgendes zu beachten:

- Die Arbeitsflächen sind so zu gestalten, dass eine logische Arbeitsabfolge möglich ist und eine Rekontamination der desinfizierten oder sterilisierten Medizinprodukte ausgeschlossen ist.
- Die Gefahr einer Kreuzkontamination muss durch Vermeidung von sich kreuzenden Transportwegen und Verkehrswegen des Personals vermieden werden.
- Räume, Flächen und Apparate für die Medizinprodukteaufbereitung sollen ausschließlich zu diesem Zweck genutzt werden. Eine multifunktionelle Nutzung des Aufbereiterungsraumes, z. B. als Abstellfläche, Putzmittellager oder Durchgangsverkehrsfläche ist aus infektionspräventiven Gründen (Rekontaminationsgefahr) und aus Gründen der Arbeitssicherheit grundsätzlich nicht zulässig.

„Unreiner Arbeitsplatz“



Typische teilmaschinelle Aufbereitung mit

- Vorreinigungswanne
- Reinigungsbecken
- Spritzpistole
- Ultraschallbecken

Inklusive Schutzausrüstung (Schutzkittel, Brille) und Maßnahmen für die Händehygiene, Spender für

- Reinigungsmittel
- Desinfektionsmittel
- Papierhandtücher



Typische maschinelle Aufbereitung mit

- Vorreinigungswannen
- Reinigungsbecken
- Ablage (Unrein)
- RDG
- Maßnahmen für die Händehygiene

Arbeitsflächen

Je nach Notwendigkeit sind Flächen vorzusehen für:

- Anlieferung
- Vorreinigung von Medizinprodukten
- Ultraschallreinigung
- Reinigung/Desinfektion der Transportbehälter
- Reinigung/Desinfektion der Medizinprodukte und gegebenenfalls Zwischenlagerung
- Inspektion, Wartung, Pflege sowie Verbrauchsgegenstände und Pflegemittel
- Verpackung und gegebenenfalls Zwischenlagerung
- Abkühlzone, Sterilgutlager (staubgeschützt) oder Übergabezone

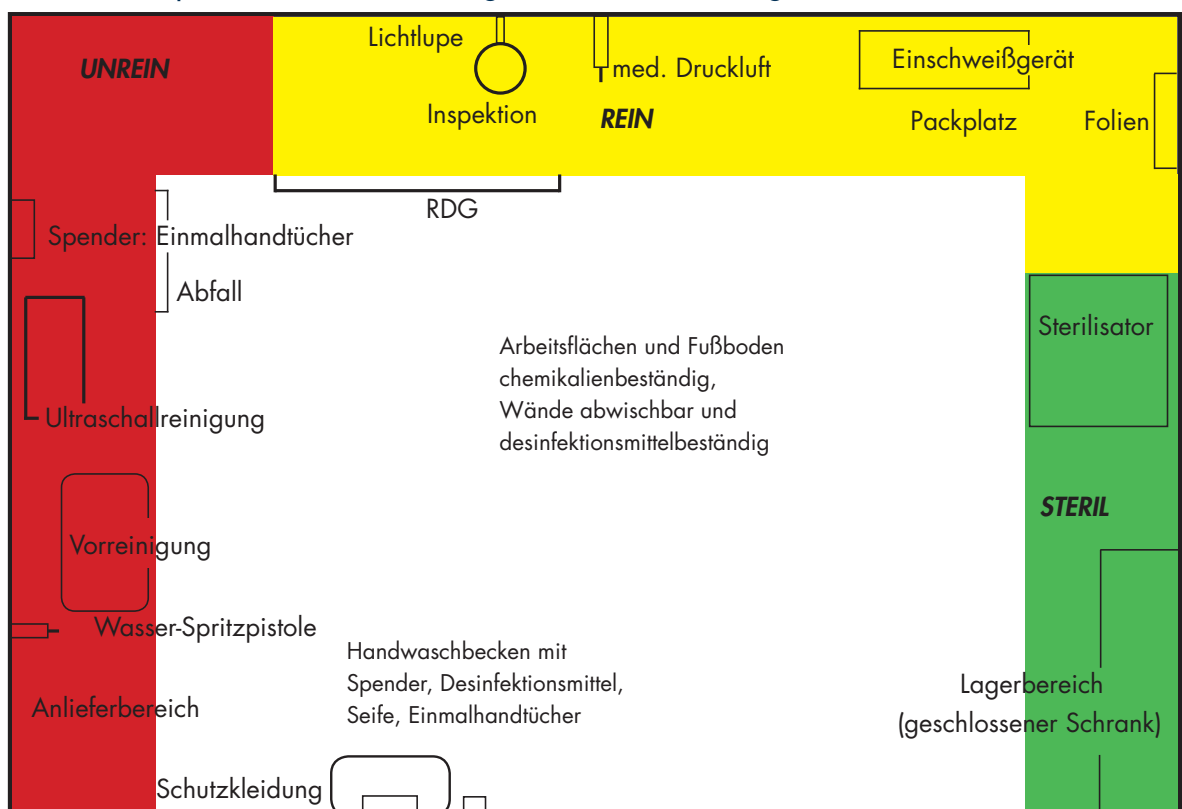
Fußboden- und Wandflächen müssen fugendicht, leicht abwischbar und mit Desinfektionsmittel und -verfahren desinfizierbar sein.

Ablageflächen vorsehen

Nicht nur für die Instrumente ist ausreichend Platz vorzusehen. Auch für Siebe, Zubehör, Ersatzteile, Reinigungs- und Desinfektionsmittel usw. dürfen leicht erreichbare Ablageflächen (Schränke, Regalböden) in ausreichender Größe nicht vergessen werden.

Bei der Gestaltung der Räumlichkeiten muss gegebenenfalls auch ein (teilweiser) Tages-/ Wochenendstillstand berücksichtigt werden.

Beispiel für die Gestaltung eines Aufbereiterungsräumtes in einer OP-Praxis



Der Aufbereitungsraum ist individuell anzupassen:

- je nach OP-Spektrum
- nach Anzahl und Art der Instrumente.

Müssen z. B. aufgrund eines hohen Medizinprodukteaufkommens mehrere Personen gleichzeitig im Aufbereitungsraum tätig sein, sind die Bereiche Unrein, Rein und Sterilgutlagerbereich in eigene Räume zu trennen. Zur Optimierung der Abläufe sind gegebenenfalls Durchreichen in den OP oder in das Sterilgutlager vorzusehen. Gegebenenfalls sind beidseitig öffnende Sterilgutlagerschränke sinnvoll (zum Bestücken und Entnehmen).

Kann eine ausreichende räumliche Trennung nicht eingehalten werden, sind Ersatzmaßnahmen hinsichtlich einer möglichen Trennung von Unrein- und Reinbereich vorzusehen, z. B.:

- mobile Trennwände
- Spritzschutz
- funktionelle Trennung mit ausreichenden, erkennbaren Abstandsflächen

Ungeeigneter Sterilgutlagerschrank (offene Lagerung)



Personelle Hygienemaßnahmen

Diese Hygienemaßnahmen zielen bei der Medizinprodukteaufbereitung vor allem auf den Schutz der gereinigten und sterilisierten Instrumente gegen Rekontaminationen jeglicher Art ab. Hierbei sind die Anforderungen für Arbeits- bzw. Bereichskleidung, Haarschutz und Händehygiene besonders zu beachten und zu regeln.

In unmittelbarer Nähe zu den Räumen der Aufbereitung müssen Umkleieräume vorhanden sein, die den Anforderungen der ArbStättV entsprechen (z. B. getrennte Aufbewahrung der Arbeitskleidung und der privaten Kleidung). Die Schutzkleidung darf zur Reinigung nicht mit nach Hause genommen werden.

Die Lagerung der Sterilgüter muss trocken, staubarm und UV-geschützt erfolgen. Hierbei ist die geschlossene, staubgeschützte Lagerung des verpackten Sterilgutes zu bevorzugen. In Sterilgutlagerräumen mit offener Lagerung der Sterilgüter in Regalen ist eine endständige Schwebstofffiltration notwendig.

Rechtliche Maßnahmen

Im Gegensatz zur Gewerbeaufsicht, die auch präventiv Begehungen durchführt, werden andere Behörden (beispielsweise Gesundheitsämter) in der Regel nur anlassbezogen, wie etwa aufgrund von Beschwerden, tätig.

1. Maßnahmen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gem. § 115 b SGB V (QSV-Amb.OP)

Allgemeine Anforderungen an die Hygiene, die für alle Eingriffe gemäß § 115 b SGB V gelten, sind in § 6 QSV-Amb.OP geregelt:

- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Sachgerechte Aufbereitung der Medizinprodukte
- Dokumentationen über Infektionen nach § 23 Abs. 1 Infektionsschutz-Gesetz (IfSG)
- Hygieneplan nach § 36 Abs. 1 IfSG.

Ergeben sich Anhaltspunkte für Qualitätsdefizite bei der Durchführung von Eingriffen gemäß § 115b SGB V, kann gemäß **§ 10 QSV-Amb.OP** der betreffende Arzt unter anderem zu einem **Beratungsgespräch** aufgefordert werden. Darüber hinaus kann eine **Begehung der Praxis** veranlasst werden um zu prüfen, ob die Vorgaben nach den Abschnitten B und C dieser Vereinbarung erfüllt sind. Die hierbei entstehenden Fragen sollen **im kollegialen Dialog** geklärt werden. Werden die festgestellten Qualitätsmängel im Anschluss nicht beseitigt, kann im Umkehrschluss zu § 3 der Vereinbarung durch die KVB die **Genehmigung zum ambulanten Operieren widerrufen** werden.

2. Maßnahmen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Zuständig für die behördliche Überwachung der Hygiene in einer Praxis sind insbesondere die Gesundheitsämter. Auf der Grundlage des **§ 36 Abs. 3 i.V.m. § 16 Abs. 2 IfSG** können diese **Praxisbegehungen** durchführen. Werden bei der Überprüfung erhebliche und die Funktionsfähigkeit der Praxis akut beeinträchtigende Missstände vorgefunden, welche unmittelbaren Schaden für die Patienten befürchten lassen, so kann die zuständige Behörde auf Vorschlag des Gesundheitsamtes **die „notwendigen Maßnahmen“ zur Abwendung der dem Einzelnen oder der Allgemeinheit hierdurch drohenden Gefahren** veranlassen (vgl. § 16 Abs. 1 i.V.m. § 16 Abs. 6 IfSG).

In den **§§ 73 ff. IfSG** sind **Straf- und Bußgeldvorschriften** enthalten.

3. Maßnahmen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Arztpraxen, in denen Medizinprodukte betrieben oder angewendet werden oder sterile oder keimarme Medizinprodukte aufbereitet werden, unterliegen gemäß **§ 26 Abs. 1 MPG** der Überwachung durch die zuständige Behörde (Gewerbeaufsichtsamt). Dabei können **Arztpraxen betreten oder besichtigt** werden. **Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße „notwendigen Maßnahmen“** (vgl. **§ 26 Abs. 2 MPG**).

Nach **§ 28 Abs. 2 MPG** ist die zuständige Behörde insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die **Schließung der Praxis** zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann u.a. das Betreiben bzw. die Anwendung der Medizinprodukte untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte anordnen.

Die **§§ 40 und 42 MPG** enthalten **Straf- und Bußgeldvorschriften**.

4. Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV)

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV). Die MPBetreibV schreibt für bestimmte Medizinprodukte sicherheitstechnische (§ 6 MPBetreibV) und messtechnische (§ 11 MPBetreibV) Kontrollen sowie das Führen eines Medizinproduktebuches (§ 7 MPBetreibV) und eines Bestandsverzeichnisses (§ 8 MPBetreibV) vor.

Der **§ 13 MPBetreibV** enthält einen **Ordnungswidrigkeitenkatalog**.

Darüber hinaus gibt es noch weitere Vorschriften, die bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu berücksichtigen sind. Beispielsweise die Biostoff-Verordnung (BioStoffV), die in Verbindung mit der TRBA 250 Vorgaben zum Arbeitsschutz und zur allgemeinen Personalhygiene enthält (zuständige Behörde: Gewerbeaufsichtsamt).

Weiterführende Informationen

Gewerbeaufsichtsämter

(zuständig für MPG, MPBetreibV inklusive Aufbereitung von MP, BioStoffV etc.)
www.behoerdenwegweiser.bayern.de > Behörden > Regierungen > Gewerbeaufsicht

Gesundheitsämter

(zuständig für die allgemeine Hygiene nach IfSG, Raumluf, Infektionskrankheiten etc.)
www.behoerdenwegweiser.bayern.de > Behörden > Landratsämter > Abt. Gesundheitswesen

OP-Gestaltung und Raumluf

www.thueringen.de > TLLV > Medizinaluntersuchung > Infektionshygiene > Hygieneempfehlungen

Hygieneanforderungen beim ambulanten Operieren

www.lua.sachsen.de > Humanmedizin > Krankenhaushygiene > Dokumente

RKI-Empfehlungen

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
 - Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis ...
- www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission

Behördliche Informationen zur Aufbereitung

- Aufbereitung von Kritisch B Instrumentarium
 - Validierungsanforderungen, Routinekontrollen etc.
- www.regierung.schwaben.bayern.de > Gewerbeaufsichtsamt > Informationen/Formulare

Fachzeitschriften

- Zentralsterilisation – Internationale Zeitschrift für Sterilgutversorgung, www.mhp-verlag.de
- up2date – Krankenhaushygiene: Heft 1/2006 + 2/2007, www.cme.thieme.de
- aseptica – Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene, www.aseptica.com

Aufbereitungshilfen

Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht – „Rote Broschüre“,
www.a-k-i.org > Veröffentlichungen

Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF

Leitfaden Hygieneanforderungen im Rahmen der Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren ...
www.uni-duesseldorf.de/awmf > Gesamtindex > Liste bestehender Leitlinien > 029 > 029/014

Hygienerichtlinien der Klinischen Abteilung für Krankenhaushygiene der Medizinischen Universität Wien

www.meduniwien.ac.at/krankenhaushygiene > Hygienemappe > Hygienemappe Klinische Abteilung

Buch Aufbereitung von Medizinprodukten

2. Auflage 2008, 220 Seiten, Michael Kremmel, ISBN: 978-3-837-00650-6, Ausführliche Darstellung der Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten für Anwender und Behörden

Quellenverzeichnis

- ¹ Genaue Definition „Medizinprodukt“: Siehe Richtlinie über Medizinprodukte 93/42 EWG vom Juni 1993, zuletzt geändert im Dezember 2001, www.zls-muenchen.de > Rechtsgrundlagen
- ² Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), www.bmg.bund.de > Gesetze > Gesundheit > zu Medizinprodukten
- ³ RKI-Empfehlung: Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vom 25.08.2001, veröffentlicht im BGBl 44/2001, www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene
Hinweis: Neben dieser allgemeingültigen RKI-Empfehlung gibt es noch weitere RKI-Empfehlungen für spezielle Bereiche z. B. Endoskopie, räumliche Gestaltung von ambul. OP, Zahnheilkunde usw.
- ⁴ Grundlagen hierfür sind die Richtlinie 93/42/EWG und die Norm DIN EN ISO 17664. Zur ordnungsgemäßen Aufbereitung sind Herstellerangaben für alle Instrumente notwendig, die bei Bedarf zu beschaffen sind; siehe auch: www.aseptica.com > Archiv > Aseptica-Ausgaben > Ausgabe 4/2007, S. 20 ff
- ⁵ Grundlage hierfür sind die Tabelle 1 „Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor Aufbereitung“ sowie die Erläuterung unter Nr. 1.2.1 der RKI-Empfehlung
- ⁶ Aufgrund des hohen Aufwandes wird im weiteren Text nicht näher auf die Aufbereitung von Medizinprodukten der Kategorie Kritisch C eingegangen, da hierzu nur wenige Einrichtungen in der Lage sind.
- ⁷ Falls keine geeignete Aufbereitungsanweisung des MP-Herstellers vorliegt, muss die Zertifizierung durch eine von der ZLG akkreditierte Stelle erfolgen
- ⁸ „Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope“ Kommentar des RKI 01/2005, www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission

- ⁹ Anforderungen für Kritisch C Medizinprodukte siehe auch RKI-Empfehlung unter 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung
- ¹⁰ Empfehlung des Fachausschusses Qualität der DGSV, www.dgsv-ev.de
- ¹¹ Nach ISO/TS 11139 ist Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren bzw. Prozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.
- ¹² Weitere Informationen zu den Anforderungen zur Validierung, siehe: www.regierung.schwaben.bayern.de > Gewerbeaufsichtsamt > Informationen/Formulare > Medizinprodukte – Hygienische Aufbereitung
- ¹³ www.dimdi.de > Medizinprodukte > Medizinprodukterecht „Empfehlung der Projektgruppe RKI-BfArM für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- ¹⁴ Entnommen aus: Aufbereitung von Medizinprodukten, Michael Kremmel, 2. Auflage 2008, Books on Demand
- ¹⁵ „Offene“ Desinfektion oder „offene“ Sterilisation: Dampf-Desinfektion ohne Verpackung, also offen, in einem dafür geeigneten Sterilisator – siehe auch: Übersicht Sterilisatoren sowie RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“
- ¹⁶ Silva, Sinn oder Unsinn der Validierung – Eine Anregung zum Nachdenken und Diskutieren, Forum 2006, S. 33, mhp-Verlag
- ¹⁷ Die Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ hat im Auftrag der AGMP eine Handlungsanleitung für Behörden erarbeitet; siehe: www.dimdi.de > Medizinprodukte > Medizinprodukterecht „Empfehlung der Projektgruppe RKI-BfArM für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Impressum

Herausgeber:
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Elsenheimer Str. 39
80687 München
www.kvb.de

Redaktion:
KVB CoC Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement in
Praxen, Markus Hütter
Gewerbeaufsichtsamt – Regierung von Schwaben
Michael Kremmel, Konrad Gerstmeier

Grafik und Layout:
KVB Stabsstelle Kommunikation, Gabriele Hennig

Bildnachweis:

Titelbild:	iStockphoto
Seite 15,17,18	MVZ Herzomed, Herzogenaurach
Seite 16	Simicon GmbH, München
Seite 20	BAG Health Care GmbH, Lich
Seite 20	gke, Waldems-Esch
Seite 23	Praxis Dr. Luda, Kempten
weitere Bilder:	KVB

Stand: Mai 2009

