



## Routineprüfungen rund um die Medizinprodukte-Reinigung

### Vorbemerkungen

- Nur ein sauberes Medizinprodukt (MP) kann mit Erfolg desinfiziert und sterilisiert werden. Die gründliche Reinigung von MP ist deshalb für die sichere Aufbereitung entscheidend.
- Reinigungsmittel müssen verträglich sein mit Mitteln für die Vorreinigung und für die Desinfektion. Wichtig ist dabei auf Herstellerinformationen und Sicherheitsdatenblätter zu achten!
- Der Erfolg des anzuwendenden Reinigungsverfahrens sollte bei schwierig aufzubereitenden MP geprüft werden. Dies sind MP mit unübersichtlichen Oberflächen oder mit Hohlkörpern.

### Prüfung der Reinigungsleistung bei manueller Aufbereitung von MP

#### Ziel der Prüfung der manuellen Reinigungsleistung

ist der Nachweis der rückstandsfreien Entfernung von Verunreinigungen/Proteinen

#### bei MP mit einfachen, gut einsehbaren Oberflächen

Sichtkontrolle der gereinigten MP ggf. mit spezieller Lichtquelle bzw. Lupenlampe

#### bei MP mit unübersichtlichen Oberflächen oder mit Hohlkörpern:

- nach Reinigung wird ein Proteintest durchgeführt. Der Test erfolgt an der am schwersten zugänglichen Stelle des MP („Worst Case“)
- Der Proteintest ist
  - a) semi-quantitativ  
das Ergebnis hat unterschiedliche Grade: leicht – mäßig – deutlich – stark erhöht
  - b) quantitativ:  
das Ergebnis ist durch genaue Angabe der Anzahl bzw. der Menge ersichtlich.
- **Tipp:** Bei Festlegung eines Reinigungsverfahrens ist es günstig, wöchentlich einen Proteintest umzusetzen. Dies kann z.B. über den Zeitraum von zwei Monaten geschehen. Danach verlängert man die Untersuchungsabstände bis hin zu einem Proteintest/Quartal.
- Bei Veränderungen im Aufbereitungsprozess (z. B. in Bezug auf Mitarbeiter, Chemie, Instrumente) empfiehlt sich ein engerer Prüfturnus.
- Für das Vorgehen sind Standardarbeitsanweisungen zu erstellen. Diese müssen auch Vorgaben enthalten, was bei Auffälligkeiten zu tun ist.

#### Hinweis:

Manuelle Prozesse zu standardisieren/genau zu wiederholen, ist schwierig.

Maschinelle Prozesse sind bei der MP-Aufbereitung sicherer. Dies gilt v. a. hinsichtlich der Validierung.

## Routineprüfungen für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)

### Ziel der Prüfung der maschinellen Reinigungsleistung

ist der Nachweis, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Dabei sollen Forderungen des Validierers und der Hersteller eingehalten werden.

### Vorgehen – Unterscheidung verschiedener Prüfungen

- Tägliche Routineprüfungen für RDG
- Prüfungen für RDG vor und nach Chargendurchlauf
- Weitere Prüfungen für RDG gemäß Validierungsbericht

## Arbeitstägliche Routineprüfungen für RDG

- Musterung der Dichtungen; Kontrolle der Kammersiebe, bei Bedarf Reinigung
- Sichtung und Reinigung des Pumpensumpfes
- Beobachtung der Dreharne (Drehbarkeit?)
- Kontrolle der Düsen und Anschlüsse (Verstopfung? Mechanische Defekte?), besonders wichtig bei Anschlüssen für MIC-Instrumente (Minimal-invasive Chirurgie-Instrumente)
- Betrachtung der Spülkammer in Bezug auf Sauberkeit und Ablagerungen (Silikate? Rost?)
- Überwachung des Füllungszustands der Chemikalienbehälter

## Routineprüfungen des RDG vor Chargendurchlauf

- Prüfen, ob das vorgesehene Programm für die jeweilige Beladung mit MP geeignet ist
- Beachten der Festlegungen zur Beladung; keine Überladung, kein Spülschatten
- Kontrolle der Funktionsfähigkeit aller anzuschließenden Verbindungen
- Verschließen der nicht gebrauchten Verbindungsstücke; Vermeiden geknickter Schläuche
- Öffnen und Zerlegen von Instrumenten, soweit wie möglich
- Öffnen aller Hähne von Instrumenten; ggf. Hilfsmittel (Offenhalter) verwenden

## Routineprüfungen des RDG nach Chargendurchlauf

- Messtechnische Nachweise erstellen: Sind Vorgaben zu Temperatur und Zeit eingehalten?
- Aufzeichnung aller weiterer Parameter, die nach Herstelleranweisungen zu überwachen sind (z. B. Chemikalien, pH-Wert, Prozessablauf)
- Sichtkontrolle der Medizinprodukte auf Sauberkeit, Trocknung bzw. Restfeuchte

## Weitere Prüfungen für RDG gemäß Validierungsbericht

- Kontrolle der Reinigungsleistung, z. B. mit Reinigungsindikatoren an kritischen Bereichen
- Bei MIC-Instrumenten zusätzlich spezielle Prüfkörper oder Testanschmutzungen einsetzen
- Prüfen der Reinigungsleistung, z. B. mit Testanschmutzungen. Der Reinigungserfolg wird dabei an dem am schwierigsten zu reinigenden MP geprüft
- Wartung des Gerätes (und der Zudosierung), v. a. Prüfung der technischen Funktionen

## Weitere Informationen

### Beispiele für Proteinnachweis-Tests:

#### Test

Pro-Check

Hemo-Check

Pyromol-Test

TK / 1 Test Kit:

Wash-check U

#### Kontakt

[www.hs-technik.de](http://www.hs-technik.de)

[www.bag-germany.com](http://www.bag-germany.com)

[www.pereg.de](http://www.pereg.de) [www.miele-](http://www.miele-)

[professional.de](http://professional.de)

[www.stericop.com](http://www.stericop.com)

Test zum Nachweis von Protein-  
Rückständen auf MP



Foto KVBW

## Beratung zu Hygiene & Medizinprodukte durch die Experten der KVB

Telefon: 0911 / 94667 - 319, -336 oder E-Mail: [Hygiene-Beratung@kvb.de](mailto:Hygiene-Beratung@kvb.de)

Viele hilfreiche Informationen zu Hygiene und Medizinprodukte finden Sie auf unserer Internetseite unter: [www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/hygiene-und-medizinprodukte/](http://www.kvb.de/praxis/qualitaet/hygiene-und-infektionspraevention/hygiene-und-medizinprodukte/)