

Leitfaden des Landes Baden-Württemberg zur hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten

Version 2, gültig ab 11.05.2017

In Baden-Württemberg sind die Regierungspräsidien für die Überwachung der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zuständig. Für die ordnungsgemäße Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber¹ der Medizinprodukte verantwortlich. Es ist damit auch dessen oder deren Pflicht, sich über die aktuell gültigen Anforderungen zu informieren.

Dieser Leitfaden wird von den vier baden-württembergischen Regierungspräsidien in Abstimmung mit dem Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg veröffentlicht, um einen Überblick über die wichtigsten Anforderungen sowie konkrete Handlungsempfehlungen zu geben. Er erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern spiegelt vor allem die Erfahrungen aus den bisher in Baden-Württemberg durchgeführten Überwachungen wider und greift die am häufigsten vorgefundenen Mängel auf.

Der vorliegende Leitfaden wurde in Anlehnung an folgendes Dokument erstellt: „Anforderung an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“, 2008.

¹ Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen	3
1. Rechtliche Grundlagen	4
2. Qualitätsmanagementsystem	5
3. Aufbereitung für oder durch Andere	6
4. Personalqualifikation	7
5. Raum- und Zonenkonzept	8
6. Kleidung und Personalhygiene	10
7. Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte	10
8. Herstellerangaben zur Aufbereitung	11
9. Verfahrensvalidierung	11
10. Aufbereitung nicht angewendeter Medizinprodukte	12
11. Manuelle Reinigung und Ultraschallreinigung	12
12. Chemische Desinfektion	14
13. Maschinelle Reinigung und Desinfektion	15
14. Reinigungs- und Funktionskontrolle, Pflege	17
15. Sterilgutverpackung und Kennzeichnung	17
16. Sterilisation	18
17. Sterilgutfreigabe	19
18. Lagerung	20
19. Hinweise zu flexiblen Endoskopen und Zusatzinstrumentarium	21
20. Hinweise zu starren Optiken mit Schleimhautkontakt	
(z. B. in der HNO-Heilkunde)	22
21. Hinweise zu Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt	
(z. B. in der Gynäkologie, Urologie, Kardiologie)	22
22. Hinweise zu Tonometerköpfchen, Kontaktgläsern und Anpasskontaktlinsen	23
23. Hinweise zu Übertragungsinstrumenten	
(z. B. Hand- und Winkelstücke)	23
24. Überwachung nach § 26 Medizinproduktegesetz	24
25. Literatur	25

Abkürzungen

AKI	Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BioStoffV	Biostoffverordnung
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal e. V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V.
DVV	Deutscher Verein zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V.
ERCP	Endoskopische retrograde Cholangio-Pankreatikographie
GfV	Gesellschaft für Virologie e. V.
IfSG	Infektionsschutzgesetz
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
MedHygVO	Verordnung des Sozialministeriums über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen
MIC	minimal-invasive Chirurgie
MKG	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
OPA	<i>ortho</i> -Phthaldialdehyd
RDG	Reinigungs-Desinfektionsgerät
RDG-E	Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope
RKI	Robert Koch-Institut
TEE	Transösophageale Echokardiographie
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
VAH	Verband für Angewandte Hygiene e. V.
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

1. Rechtliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen sind mit ihren Fundstellen und Angabe ihres Standes im Abschnitt „25. Literatur“ am Ende des Leitfadens aufgeführt.

Gemäß § 4 Abs. 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden. Die Aufbereitung ist mit **validierten Verfahren** so durchzuführen, dass der Erfolg der Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (§ 8 Abs. 1 MPBetreibV). Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird gemäß § 8 Abs. 2 MPBetreibV vermutet, wenn die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird (erster Punkt auf der Liste im Abschnitt „25. Literatur“).

Wird von den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts oder den in Deutschland gültigen Normen abgewichen, muss belegt werden können, dass die Aufbereitung den Stand von Technik und Wissenschaft berücksichtigt und dass die gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten gleichermaßen erfüllt sind.
Die Beweispflicht liegt beim Betreiber!

Der vorliegende Leitfaden beschreibt hauptsächlich Anforderungen, die sich aus dem Medizinprodukterecht ableiten. Außerdem wird auf zusätzlich geltende Regelungen des Arbeits- und Infektionsschutzes hingewiesen.

2. Qualitätsmanagementsystem

Die Durchführung der Aufbereitung setzt gemäß Abschnitt 1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ein Qualitätsmanagementsystem voraus. Im täglichen Gebrauch soll das Qualitätsmanagementsystem einerseits der Standardisierung, andererseits der bewussten kritischen Reflektion über die Verfahrensabläufe dienen. Ziel ist die stetige Optimierung der Qualität.

Alle für die Aufbereitung relevanten Dokumente, wie z. B. die Festlegung von Verantwortlichkeiten, Beschreibung des Dokumentenmanagements, Arbeits- und Verfahrensanweisungen, Hygiene-, Reinigungs- und Desinfektionspläne sowie die entsprechenden Checklisten, müssen in **einem** Qualitätsmanagementsystem zusammengefasst werden.

Die praktische Durchführung der zur Anwendung kommenden Verfahren ist vor der Aufbereitung in allen Einzelschritten festzulegen.

Insbesondere die Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung von zerlegbaren Medizinprodukten, Produkten mit Hohlräumen und nicht einsehbaren Oberflächen bedürfen eines hohen Detaillierungsgrades.

Zum Beispiel mithilfe von Listen und Abbildungen kann verdeutlicht werden,

- welche Medizinprodukte inwieweit zerlegt werden müssen,
- für die manuelle Reinigung welcher Medizinprodukte spezielle Reinigungsutensilien oder Verfahren angewendet werden müssen,
- welche Medizinprodukte trotz Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes (RDG) manuell vorgereinigt werden müssen,
- welche Medizinprodukte mit welchem Adapter im RDG zur Durchspülung angeschlossen werden müssen und
- welche Medizinprodukte bei der Aufbereitung im RDG in einer bestimmten Position fixiert werden müssen.

In das Qualitätsmanagementsystem sind Anweisungen aufzunehmen für das **Vorgehen bei Abweichungen** vom korrekten Prozessablauf (z. B. bei Reinigungs-/Funktionskontrolle und Freigabeentscheidung).

Die Dokumente des Qualitätsmanagementsystems sind durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen freizugeben (Datum, Unterschrift). Die mit der Aufbereitung beauftragten Mitarbeiter sind anhand der Dokumente (z. B. Verfahrensanweisungen) zu schulen. Die **Schulungen** sind schriftlich zu dokumentieren.

Mit den Dokumenten des Qualitätsmanagementsystems sollen im Rahmen der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten folgende Fragen beantwortet werden können:

- Nach welchem Verfahren wurde aufbereitet?
- Welche Chemikalien wurden verwendet und mit welcher Konzentration und Einwirkzeit?
- Welche Geräte wurden eingesetzt und mit welchem Wartungs- und Validierungsstand?
- Von wem mit welchem Ausbildungsstand wurden welche Schritte der Aufbereitung durchgeführt?

- Nach welchen Kriterien wurde an einem bestimmten Tag in der Vergangenheit eine erfolgreiche Aufbereitung festgestellt und die Freigabe zur Anwendung erteilt?

Die Aufzeichnungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten sind **mindestens 5 Jahre aufzubewahren**. Sonstige Rechtsvorschriften zu Aufbewahrungsfristen (z. B. Patientendokumentation) gelten unabhängig hiervon. Im Fall einer Patientenbeschwerde ist die Aussagekraft des Qualitätsmanagementsystems bei der Beweisführung von großer Bedeutung.

Verfahrensänderungen müssen nachvollziehbar sein (z. B. Vergabe fortlaufender Versionsnummern bei Änderungen, Angabe des Datums des Inkrafttretens des neuen oder geänderten Dokuments, Archivierung nicht mehr gültiger Versionen).

Wenn auch Medizinprodukte der Einstufung „kritisch C“ aufbereitet werden, ist **im Einzelfall** zu prüfen, ob ein nach Abschnitt 1.4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ **zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem** vorliegen muss.

3. Aufbereitung für oder durch Andere

Werden Dritte (z. B. andere Praxen, Krankenhäuser oder sonstige Aufbereitende) mit der Durchführung des gesamten Aufbereitungsprozesses oder mit der Durchführung von Teilschritten (z. B. Sterilisation) beauftragt, sind im Sinne eines qualitätsgesicherten Ablaufs der Aufbereitung die Verantwortlichkeiten für alle Schritte der Aufbereitung in einem **Vertrag** festzulegen. Die Schnittstellen (Übergabe und Rückgabe der Medizinprodukte) sind klar zu definieren. Die Qualitätsmanagementsysteme der beiden Einrichtungen müssen insofern abgeglichen werden und spezifische Verfahrensbeschreibungen erstellt werden.

Die auftraggebende Person muss sich Gewissheit über die Eignung der beauftragten Einrichtung verschaffen (z. B. durch Einsichtnahme in das Qualitätsmanagementsystem)!

Zusätzliche Anforderungen können sich ergeben, wenn die Medizinprodukte nicht genau den einzelnen Auftraggebenden zugeordnet bleiben und daher nach der Aufbereitung nicht an die einliefernde Einrichtung zurückgegeben werden, sondern an eine andere Einrichtung abgegeben werden (s. § 3 Nr. 11 MPG und § 10 Abs. 3 MPG).

Eine Eingangskontrolle der Medizinprodukte beim Auftragnehmer soll dazu dienen, nicht aufbereitbare Medizinprodukte auszusondern. Eine Eingangskontrolle des Auftraggebenden dient z. B. zur Feststellung von Transportschäden an der Verpackung.

Wenn der Auftragnehmer nicht auch für sich selbst, sondern **ausschließlich** für Andere aufbereitet, muss er dies vor Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 25 Abs. 1 MPG über www.dimdi.de anzeigen.

4. Personalqualifikation

Alle mit der Aufbereitung von Medizinprodukten Beauftragten müssen gemäß § 8 Abs. 4 in Verbindung mit § 5 Nr. 1 MPBetreibV aufgrund einer geeigneten Ausbildung oder Fortbildung sowie einschlägiger beruflicher Tätigkeit hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse verfügen.

Die Sachkenntnis zur Aufbereitung umfasst folgende Inhalte:

- Instrumentenkunde (ggf. fachgruppenspezifisch),
- Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege),
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“,
- sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen),
- Reinigung,
- Desinfektion,
- Spülung und Trocknung,
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit,
- Pflege und Instandsetzung,
- Funktionsprüfung,
- Kennzeichnung,
- Verpackung,
- Sterilisation,
- dokumentierte Freigabe der Medizinprodukte zur Anwendung/Lagerung,
- räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung,
- Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung,
- Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV).

Die ordnungsgemäße hygienische Medizinprodukteaufbereitung stellt hohe Anforderungen an die Verantwortung des damit betrauten Personals. Die Qualifikation der jeweils zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter muss daher auf deren Aufgabenbereich abgestimmt sein.

Personalqualifikation in der ZSVA von Krankenhäusern

An die Ausbildung des Personals in der ZSVA sind aufgrund der Unterschiedlichkeit der aufzubereitenden Instrumente höhere Ansprüche zu stellen als z. B. im ambulanten Bereich. Daher muss die fachliche Leitung des Aufbereitungsbetriebes einen besonders hohen Ausbildungsstand nachweisen können (z. B. entsprechend Fachkunde II, besser jedoch Fachkunde III nach DGSV-Qualifizierungsrichtlinien). Die Schichtleitung muss über einen Ausbildungsstand entsprechend Fachkunde II verfügen. Darüber hinaus benötigen die fachliche Leitung und die Schichtleitung ausreichende Praxiserfahrungen.

Alle anderen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der ZSVA müssen einen Ausbildungsstand entsprechend Fachkunde I besitzen.

Für neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der ZSVA muss ein **Einarbeitungsplan** erstellt werden, der nach einer kurzen Einarbeitungszeit unter direkter Aufsicht den Besuch einer Fortbildung entsprechend Fachkunde I vorsieht.

Personalqualifikation im ambulanten Bereich und im Krankenhaus außerhalb der ZSVA

In den aktuellen Rahmenlehrplänen für die Ausbildung zur/zum Medizinischen Fachangestellten und zur/zum Zahnmedizinischen Fachangestellten sind die oben genannten Inhalte nicht ausreichend verankert. Es ist deshalb ein ergänzender Nachweis der Sachkenntnis erforderlich. Die Fortbildung des Personals kann z. B. gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV e. V.) durchgeführt werden. Zur Erlangung der Sachkenntnis sehen die Qualifizierungsrichtlinien der DGSV für (Zahn-)Medizinische Fachangestellte einen 40 Unterrichtseinheiten umfassenden **Sachkundelehrgang** vor. Für bestimmte Disziplinen werden fachspezifische Sachkundelehrgänge angeboten (z. B. für die Endoskopie, Zahnheilkunde und MKG-Chirurgie).

Erstreckt sich die Aufbereitungstätigkeit ausschließlich auf die Wischdesinfektion von Medizinprodukten der Einstufung „unkritisch“, wird eine einschlägige Ausbildung grundsätzlich als ausreichend angesehen, beispielsweise als (Zahn-)Medizinische/r Fachangestellte/r.

Ohne eine Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung erforderlich, z. B. Fachkunde I gemäß der Qualifizierungsrichtlinien der DGSV.

Aktuelle Kursangebote sind z. B. auf den folgenden Internetpräsenzen zu finden:

- Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V., www.dgsv-ev.de
- Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal e. V., www.degea.de
- Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, www.kvbawue.de
- Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg, www.gesundheitsamt-bw.de

Um Aufbereitungsaufgaben dauerhaft ordnungsgemäß erfüllen zu können, sind **regelmäßige** fachspezifische **Hygieneschulungen** erforderlich. Die Schulungen sind zu dokumentieren. Es wird empfohlen, alle mit Aufbereitungstätigkeiten betrauten Personen mindestens einmal jährlich speziell zu Themen der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zu schulen oder fortzubilden.

5. Raum- und Zonenkonzept

Gemäß § 8 Abs. 4 in Verbindung mit § 5 Nr. 3 MPBetreibV darf die Aufbereitung nur durchführen, wer über die zur ordnungsgemäßen und nachvollziehbaren Durchführung erforderlichen Räume verfügt.

Die Rekontamination der desinfizierten bzw. sterilisierten Medizinprodukte sowie die Kontamination der Umgebung oder von Personen müssen ausgeschlossen sein. Sämtliche Tätigkeiten und Situationen, die das Risiko einer Rekontamination oder Kontaminationsverschleppung erhöhen können, sind demnach zu vermeiden.

Die Eignung der zur Aufbereitung bestimmten Räume ist in Abhängigkeit der Risikoeinstufung der betreffenden Medizinprodukte zu prüfen, s. hierzu Anlage 5 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Die Grundfläche der Aufbereitungs- und Lagerräume muss dem Aufkommen an Medizinprodukten angemessen sein. Insbesondere müssen genügend Arbeitsflächen vorhanden sein.

Aufbereitungsräume in der ZSVA von Krankenhäusern

Für eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung ist der unreine Bereich (für Reinigung/Desinfektion) vom Packbereich und dem Sterilgutbereich räumlich zu trennen. Die Verwendung von Durchreiche-RDG und -Sterilisatoren ist zu bevorzugen. Separate Zugänge für die unreinen und reinen Bereiche über Personalschleusen sind anzustreben. Der direkte Personalübergang vom unreinen Raum in reine Räume (Packbereich und Sterilgutbereich) sollte nicht möglich sein.

Aufbereitungsräume im ambulanten Bereich und im Krankenhaus außerhalb der ZSVA

Mindestens erforderlich ist die Bereichstrennung in einen unreinen Bereich (für Reinigung/Desinfektion), einen reinen Bereich (beginnend mit dem Abspülen des Desinfektionsmittels oder der Trocknung) und einen Sterilgutbereich (Kontrolle des Sterilguts, Freigabe). Auf einen ausreichenden Spritzwasserschutz ist zu achten!

Die räumlichen Anforderungen an die Aufbereitung in ambulanten OP-Zentren orientieren sich an denen für ZSVAs in Krankenhäusern.

Die Raumaufteilung muss organisatorisch und räumlich nachvollziehbar am Arbeitsablauf orientiert sein.

Die organisatorischen Maßnahmen müssen schriftlich niedergelegt sein. Die Materialflüsse sind so zu steuern, dass ein **Überkreuzen von Wegen möglichst vermieden** und eine Rekontamination von aufbereiteten bzw. teilaufbereiteten Medizinprodukten sowie eine Verwechslung von unreinem, reinem oder sterilem Material ausgeschlossen wird und sich keine Gefährdungen für Personal und dritte Personen ergeben. Eine Verschleppung von Krankheitserregern vom unreinen in die reinen Bereiche oder in Bereiche der Patientenbehandlung muss ausgeschlossen sein.

Nur Befugte dürfen **Zugang** zu Räumen haben, in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden. Unbefugte dürfen keinen Zugang zu keimarm oder in sterilem Zustand gelagerten Medizinprodukten haben.

Die räumliche Gestaltung ist nicht nur aus der Sicht des Medizinprodukterechts, sondern auch aus Sicht des Infektionsschutzes und des Arbeitsschutzes zu betrachten. Die Zuständigkeit für die infektionshygienische Überwachung nach dem IfSG liegt bei den Gesundheitsämtern, für den Arbeitsschutz in erster Linie bei der Berufsgenossenschaft sowie der Gewerbeaufsicht. Es wird darauf hingewiesen, dass die Träger von bestimmten medizinischen Einrichtungen (Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Krankenhäuser sowie Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt) gemäß § 3 Abs. 2 MedHygVO verpflichtet sind, das zuständige Gesundheitsamt über Bauvorhaben mit infektionshygienischer Relevanz vor Beantragung der Baugenehmigung rechtzeitig zu informieren und das Bauvorhaben vor der Beantragung oder vor der Durchführung hinsichtlich der hygienischen Anforderungen fachlich bewerten zu lassen.

6. Kleidung und Personalhygiene

Anforderungen an die Personalhygiene müssen schriftlich definiert sein und eingehalten werden.

Die Schutzkleidung für den unreinen Bereich besteht in der Regel aus geeigneten widerstandsfähigen Handschuhen, Schutzbrille, Mund-Nasen-Schutz und einer flüssigkeitsdichten langärmeligen Einwegschürze. Mehrfach verwendete Handschuhe sind mindestens arbeits-täglich zu desinfizieren.

Vor dem Verlassen des unreinen Bereichs muss die Schutzkleidung abgelegt und eine Händedesinfektion vorgenommen werden.

7. Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

Die Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte ist eine der wichtigsten Maßnahmen für die sachgerechte Durchführung der Aufbereitung. Die Kriterien für die Einstufung entsprechend der Anwendung (unkritisch, semikritisch und kritisch) sowie nach den Anforderungen an die Aufbereitung des Produkts (A, B oder C) sind beschrieben in Abschnitt 1.2.1 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und die Festlegung der Art der Aufbereitung ist der **Betreiber verantwortlich**. In Abhängigkeit von der Art der Anwendung kann das gleiche Produkt unterschiedliche Risikoeinstufungen besitzen. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen.

8. Herstellerangaben zur Aufbereitung

Der Medizinproduktehersteller² muss dem Betreiber ausreichende Angaben zu Verfügung stellen. Diese müssen die Aufbereitung eines bestimmten wiederverwendbaren bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukts ermöglichen entsprechend den in Deutschland aktuell gültigen Anforderungen (Richtlinie 93/42/EWG, DIN EN ISO 17664).

Die Aufbereitung ist unter Berücksichtigung der Angaben der Hersteller durchzuführen (§ 8 Abs. 1 MPBetreibV).

Dazu müssen für alle in der Einrichtung aufbereiteten Medizinprodukte aktuelle Herstellerangaben zur Verfügung stehen. Falls dies noch nicht der Fall ist, sind die Angaben bei den Herstellern anzufordern.

Kann ein Hersteller für ein Produkt, dessen Aufbereikbaarheit er auslobt, keine oder nur mangelhafte Angaben zur Aufbereitung machen, ist vom Betreiber zu prüfen, ob ein **meldepflichtiges Vorkommnis** gemäß § 2 Nr. 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) vorliegt (Meldeformulare unter www.dimdi.de).

9. Verfahrensvalidierung

Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 8 Abs. 1 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) **reproduzierbar und nachweisbar** ständig erbringen.

Bei der Festlegung des Umfangs der Validierungsarbeiten zu berücksichtigen sind die Risikoeinstufung des Medizinprodukts, die Risikobewertung des Prozesses und geeignete Daten der Hersteller (z. B. zum Wirkspektrum des eingesetzten Desinfektionsmittels unter Prozessbedingungen).

Die Validierung muss alle Prozesse der Aufbereitung einschließen und sicherstellen, dass die notwendigen Voraussetzungen für die Aufbereitung gegeben sind (inkl. Personalqualifikation und Eignung der Räume). Alle maschinellen und manuellen Verfahren (inkl. Teilschritte) zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten müssen validiert werden.

Während der Ablauf der Validierung üblicher maschineller Verfahren in DIN-Normen festgelegt ist, sind harmonisierte Empfehlungen und Leitlinien für die Validierung manueller Verfahren teilweise noch in der Entwicklung.

² Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.

Auch bei der manuellen Aufbereitung muss der Medizinproduktebetreiber durch geeignete Prüfungen den stetigen Erfolg der Verfahren nachweisen.

Dies kann z. B. durch Nachweis des Reinigungserfolges durch Proteinrückstandstests durchgeführt werden, s. Abschnitt „11. Manuelle Reinigung und Ultraschallreinigung“.

Die Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse erfordert das Zusammenwirken des in der Aufbereitung beschäftigten Personals mit technischen Diensten.

Da die Erstvalidierung vor dem ersten Routinebetrieb erfolgen muss, empfehlen wir, bei Neuanschaffungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten und Sterilisatoren, den Kaufvertrag an den erfolgreichen Abschluss der Validierung am Aufstellungsort mit den Instrumenten der Einrichtung zu binden.

Wir empfehlen die vertragliche Festlegung, dass die Validierung die Anforderungen der einschlägigen Normen erfüllt (**nicht**: „in Anlehnung an die Norm ...“).

10. Aufbereitung nicht angewandeter Medizinprodukte

Alle Medizinprodukte, deren Sterilgutverpackung im Rahmen der Bereitstellung zur Anwendung geöffnet wurde und deren Kontamination nicht auszuschließen ist, sind so aufzubereiten, als wären sie benutzt worden. Diese Medizinprodukte sind auf der unreinen Seite anzuliefern und durchlaufen den gesamten Aufbereitungsprozess.

Medizinprodukte, bei denen die Sterilgutlagerfrist abgelaufen ist, müssen – sofern eine Kontamination oder Beschädigung des verpackten Medizinprodukts ausgeschlossen ist und die technisch-funktionelle Sicherheit des Medizinprodukts noch gegeben ist – neu verpackt und sterilisiert werden.

11. Manuelle Reinigung und Ultraschallreinigung

Die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät ist manuellen Verfahren vorzuziehen. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung „kritisch B“ fordert die KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ in Tabelle 1 grundsätzlich die maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (s. auch Abschnitt 1.3 der genannten Empfehlung).

Manuelle Reinigungsverfahren müssen **folgende Anforderungen** erfüllen:

- vom Hersteller der Medizinprodukte vorgegebene Reinigungsanweisungen sind zu berücksichtigen, insbesondere zur Eignung der Chemikalien für die Medizinprodukte und zur eventuell notwendigen Zerlegung der Medizinprodukte;

- wirksames Reinigungsverfahren mit einem Reinigungsmittel oder Kombimittel (Reinigungs-Desinfektionsmittel), das eine nachgewiesene Eignung für den Einsatzzweck besitzt;
- Reinigungsmittel oder Kombimittel mit der Eigenschaft „nicht proteinfixierend“;
- alle im Aufbereitungsprozess eingesetzten Chemikalien müssen aufeinander abgestimmt sein und dürfen sich unter Prozessbedingungen nicht negativ beeinflussen;
- vor Beginn der mechanischen Reinigung von spitzen oder scharfen Medizinprodukten muss aus Gründen des Personalschutzes eine Desinfektion vorgenommen werden. Dazu werden die entsprechenden Medizinprodukte z. B. zunächst in ein Bad mit einem nicht proteinfixierenden Kombimittel eingelegt. Im Anschluss an die Einwirkzeit werden die Medizinprodukte mit dem Siebeinsatz aus der Wanne entfernt. Die nun folgende mechanische Reinigung der einzelnen Medizinprodukte kann im gleichen Bad erfolgen;
- mechanische Reinigung mit geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Bürsten);
- Erfassung aller Oberflächen (auch verdeckte oder innere Oberflächen).

Die Anwendung von **Ultraschall** kann die Reinigungsleistung erhöhen, insbesondere an mit der Bürste schwer zugänglichen Stellen. Reinigungsverfahren mit Ultraschall müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Eignung der Reinigungs-/Desinfektionsmittel und des Medizinprodukts für Ultraschall,
- Beachtung der Entgasungszeit vor dem erstmaligen Benutzen nach Ansetzen der Lösung,
- Einhaltung der vom Hersteller der Chemikalien vorgegebenen Temperaturgrenzen des Mittels und deren Kontrolle,
- Verhinderung von Schallschatten,
- regelmäßige Prüfung der Ultraschallintensität und -verteilung.

Alle Reinigungsutensilien (Becken, Bürsten etc.) sind mindestens arbeitstäglich mechanisch zu reinigen und desinfizieren, bei sichtbarer Verschmutzung ist eine sofortige Reinigung notwendig.

Die **Arbeitsanweisungen** für die manuelle Reinigung und die Ultraschallreinigung müssen auf die einzelnen Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen abgestimmt sein und insbesondere eindeutige Angaben enthalten zu:

- den Reinigungsmitteln (Festlegung der zur Reinigung erforderlichen Chemikalien und ihrer Dosierung und Einwirkzeit, Festlegung der für das Reinigungsverfahren erforderlichen Ausstattung der Arbeitsmittel einschl. Zubehör),
- ggf. der Reinigungsdauer,
- ggf. Temperaturanforderungen,
- den anzuwendenden Techniken (Zerlegen der Instrumente, Spülen zum Vermeiden chemischer Rückstände, Einsatz geeigneter Bürsten etc.).

Wenn Medizinprodukte der Einstufung „semikritisch B“ nicht in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät aufbereitet werden, ist der **Reinigungserfolg** initial **zu überprüfen** und der Reinigungsprozess gegebenenfalls zu optimieren. Nachfolgend muss eine Überprüfung in regelmäßigen Abständen sowie bei relevanten Prozessänderungen, z. B. Chemikalienwechsel, Veränderung der Prozessparameter oder bei neuen Mitarbeitern erfolgen. Die Prüfung auf den Reinigungserfolg muss die am schwierigsten zu reinigenden Medizinprodukte erfassen. Die

Überprüfungen können erfolgen durch Bestimmung der Proteinrückstände mit einer geeigneten Probennahme und mit einer semi-quantitativen Nachweismethode (z. B. Biuret, OPA).

12. Chemische Desinfektion

Chemische Desinfektionsverfahren müssen **folgende Anforderungen** erfüllen:

- Vom Hersteller der Medizinprodukte vorgegebene Desinfektionsanweisungen sind zu berücksichtigen.
- Die Verfahren müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein. (Deklaration „**viruzid**“ gemäß der Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ (2017). **Nicht** ausreichend sind z. B. die Deklarationen „virusinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“).

Begrenzt viruzide Desinfektionsverfahren sind nur akzeptabel, wenn die Instrumentendesinfektion nicht abschließend ist, sondern nachfolgend ein Sterilisationsverfahren oder eine viruzide Desinfektion angewandt wird oder wenn es sich um Medizinprodukte der Einstufung „unkritisch“ handelt und keine Begleitumstände die Verwendung von Mitteln mit spezieller Viruswirksamkeit erfordern (z. B. Noroviren-Ausbruch).

- Ist die Desinfektion der letzte keimreduzierende Schritt eines Aufbereitungsverfahrens (abschließende Desinfektion), muss die Desinfektion getrennt von der Reinigung in einer separaten Wanne stattfinden. Zwischen Reinigung und Desinfektion hat grundsätzlich eine Spülung mit Wasser zu erfolgen.
- Auch bei deutlicher Verschmutzung der Medizinprodukte muss die Desinfektion getrennt von der Reinigung in einer separaten Wanne stattfinden. Falls Desinfektion und Reinigung mit dem gleichen Kombimittel erfolgen, muss die verwendete Lösung die Eigenschaft „nicht proteinfixierend“ aufweisen.
- Auch wenn die Medizinprodukte aus Gründen des Personalschutzes bereits vor der manuellen Reinigung desinfiziert wurden, ist nach der Reinigung eine erneute Desinfektion erforderlich.
- Die Desinfektionsmittel müssen mit den eingesetzten Reinigungsmitteln kombinierbar sein.
- Die Benetzung der inneren und äußeren Oberflächen muss über die Dauer der Einwirkzeit gewährleistet sein.
- Durch eine gründliche und umfassende Spülung muss die Entfernung von Chemikalien, die Gesundheitsbeeinträchtigungen auslösen können, sichergestellt werden. Ein Einlegen der Medizinprodukte zur Wässerung ohne abschließende Spülung ist nicht ausreichend, da beim Wässern nur eine Verdünnung erreicht wird.
- Der abschließende Spülschritt nach der Desinfektion muss mit Wasser erfolgen, welches mikrobiologisch mindestens die Anforderung „Trinkwasserqualität“ erfüllt. Für bestimmte Medizinprodukte kann Wasser höherer Qualität erforderlich sein, z. B. für flexible

Endoskope (s. Abschnitt „19. Hinweise zu flexiblen Endoskopen und Zusatzinstrumentarium“).

Wenn nur hartes Leitungswasser zur Verfügung steht, muss zur Vermeidung von Ablagerungen demineralisiertes Wasser verwendet werden. Demineralisiertes Wasser, das vor der Verwendung unsteril gelagert wird (z. B. in Kanistern), ist zur Schlusspülung **nicht** geeignet. Es kann z. B. steriles Spülwasser für die Endoskopie verwendet werden (die Gebinde sind 24 Stunden nach dem ersten Öffnen zu verwerfen). Wird das Wasser zur Schlusspülung z. B. durch Ionentauscher oder Destillen in der Einrichtung selbst hergestellt, ist die mikrobiologische Qualität des Wassers zu überwachen.

Die **Arbeitsanweisungen** für die chemische Desinfektion müssen auf die einzelnen Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen abgestimmt sein und insbesondere eindeutige Angaben enthalten zu:

- den Desinfektionsmitteln (Festlegung der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien und ihrer Dosierung, Festlegung der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Ausstattung einschließlich Zubehör),
- Ausführungen dazu, wie die Benetzung aller Oberflächen während der gesamten Desinfektionsdauer sichergestellt wird (z. B. Durchspülen des Produkts unter der Flüssigkeitsoberfläche, Verwendung von starren Netzen bei aufschwimmenden Medizinprodukten),
- der Desinfektionsdauer/Einwirkzeit und deren Überwachung (z. B. mit einem Wecker),
- bei Hohlkörpern zur Anzahl der Spülvorgänge und zum jeweils erforderlichen Wasservolumen.

13. Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Zum Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) sind die Intervalle für Wartung, Validierung und Routineprüfungen unter Berücksichtigung der Angaben von Hersteller und Validierer³ festzulegen. Eine Checkliste steht als Anlage 3 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zur Verfügung.

Die Erstvalidierung ist vor dem ersten Einsatz eines RDG durchzuführen und besteht aus 3 Teilen: Installations-, Funktions- und Leistungsqualifikation. Aus den Ergebnissen dieser Prüfungen wird der Validierungsbericht erstellt. Im Validierungsbericht werden vom Validierer Routineprüfungen und der zeitliche Abstand zur erneuten Qualifikation festgelegt.

Die Validierung ist gebunden an den Aufstellort des RDG, das spezifische Medizinproduktespektrum der Einrichtung sowie die verwendeten Beladungsmuster und Chemikalien.

Die Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Technik kann bezüglich der Prozessvalidierung angenommen werden, wenn als Grundlage die jeweils zutreffenden Teile der Normenreihe DIN EN ISO 15883 Verwendung finden. Ergänzend stehen zur Verfügung

³ Als Validierer wird eine qualifizierte Fachkraft bezeichnet, die die Voraussetzungen hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse nach § 5 MPBetreibV erfüllt.

die „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ und die gemeinsame „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ von DGKH, DGVS, DGSV, AKI und DEGEA.

Für bestimmte Medizinprodukte ist vor der Behandlung im RDG eine **manuelle Vorreinigung** erforderlich (z. B. flexible Reibahlen, MIC-Zangen, nicht zerlegbare Medizinprodukte mit Schiebevorrichtung, Anschlussstellen von zur Durchspülung anzuschließenden Medizinprodukten, ...).

Die Kombinierbarkeit der bei der manuellen Vorreinigung verwendeten Chemikalien mit den im RDG verwendeten Mitteln muss gewährleistet sein!

Es muss sichergestellt sein, dass keine Chemikalienreste auf den Instrumenten verbleiben, die die nachfolgende maschinelle Reinigung und Desinfektion durch chemische Reaktionen oder Schaumbildung behindern.

Medizinprodukte mit Hohlräumen (z. B. MIC-Zangen, Fettabsaugungskanülen, ...) müssen zur Durchspülung angeschlossen werden. Medizinprodukte, die in einer bestimmten Stellung gereinigt werden müssen, erfordern entsprechende Hilfsmittel zum Offenhalten (z. B. bestimmte MIC-Instrumente). Die Angaben der Hersteller sind zu beachten.

Die vom Hersteller und Validierer vorgegebenen **arbeitstäglichen Routineprüfungen** beziehen sich z. B. auf folgende Punkte:

- Drehbarkeit der Spülarne,
- Füllungsstatus der Chemikalienbehälter,
- Sichtprüfung (z. B. Spülkammer, Türdichtung, Pumpensumpf, Siebe, Konnektoren).

Die **Prüfungen im Rahmen der Chargenfreigabe**, bevor die Medizinprodukte nach der Reinigung und Desinfektion die weiteren Schritte der Aufbereitung durchlaufen bzw. zur Anwendung bereitgestellt werden, müssen sich mindestens auf folgende Punkte beziehen:

- vorgeschriebenes Programm,
- Einhaltung des vorgegebenen Beladungsträgers und des Beladungsmusters der Validierung,
- alle zu adaptierenden Verbindungen,
- Position der Medizinprodukte, die in einer bestimmten Stellung gereinigt werden müssen (z. B. Lampengriffe, Bohrerhandstücke, Nierenschalen, ...),
- optische Sauberkeit der Medizinprodukte,
- korrekter Programmverlauf (zeitlicher Prozessablauf, Prozesstemperaturen),
- korrekter Ablauf der Routineprüfungen.

14. Reinigungs- und Funktionskontrolle, Pflege

Im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion muss eine kritische Überprüfung der Sauberkeit der Medizinprodukte erfolgen. Eine Lupe mit leistungsfähiger Lichtquelle muss zur Verfügung stehen und bei Bedarf eingesetzt werden.

Festgestellte Verunreinigungen sind im unreinen Bereich zu entfernen.

Im Anschluss an die Nachreinigung muss das Medizinprodukt erneut den validierten Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen. Entsprechende Regelungen sind im Qualitätsmanagementsystem zu fixieren.

Pflegemittel (z. B. Pflegeöle) zur Anwendung vor der Dampfsterilisation müssen dampfdurchlässig, biokompatibel und vom Hersteller für diesen Anwendungszweck bestimmt sein.

Die **Funktionskontrollen** der Instrumente sind nach den Angaben der Hersteller durchzuführen. Sie müssen sicherstellen, dass Instrumente mit technisch-funktionellen Mängeln erkannt und ausgesondert werden. Medizinprodukte, die zur Reparatur gegeben werden, müssen aus hygienischen Gründen zuvor gereinigt und desinfiziert werden. Falls dies nicht möglich ist, sind sie entsprechend zu kennzeichnen.

15. Sterilgutverpackung und Kennzeichnung

Die Verpackung soll das sterilisierte Gut während der Entnahme, des Transports und der Lagerung bis zur Verwendung vor einer mikrobiellen Rekontamination schützen.

Die unverpackte Behandlung im Sterilisator ist demnach keine Sterilisation, sondern nur eine Desinfektion.

Weichverpackung

Zur Weichverpackung einzelner Medizinprodukte und zum Einschlagen von Sieben in Sterilgutcontainern sind **flusenfreie Tücher** zu verwenden (z. B. Einwegsterilisationsvlies). Die Verpackungstechnik (Diagonal- oder Parallelverpackung) ist in Einzelschritten zu beschreiben (z. B. über eine Grafik). Eine Doppelverpackung ist nur durch den zweimaligen Verpackungsvorgang erreichbar. Die einmalige Verpackung mit doppellagigem Material ist keine Doppelverpackung.

Containerverpackung

Bei der Verwendung von Containern sind die vom Hersteller vorgegebenen Zyklenzahlen für die Aufbereitung der **Containerfilter** zu berücksichtigen. Die Container müssen nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Die Routinekontrollen der Container sind unter Beachtung der Herstellerangaben durchzuführen.

Papier-/Folienverpackung

Eine Checkliste zu den Mindestanforderungen an den Betrieb von Heißsiegelgeräten befindet sich in Anlage 4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Die Erfüllung dieser Mindestanforderungen ist zu dokumentieren.

Für den **Siegelprozess** sind unter Berücksichtigung der Angaben von Hersteller und ggf. Validierer Intervalle von Routineprüfungen, Wartungs- und Validierungsarbeiten festzulegen.

In regelmäßigen Abständen müssen Siegelnaht-Zugfestigkeitsprüfungen sowie die Herstellung und Begutachtung von Probesiegelnähten erfolgen.

Beim Siegeln ist die Qualität der hergestellten Verpackungen ständig zu überwachen. Dies betrifft die Überprüfung der Siegelnaht auf Kanalbildungen, offene Siegelungen, Durchstiche oder Risse, Schichttrennung oder Ablösung von Materialien ebenso wie die Breite des Siegelrands und die Einhaltung eines maximalen Befüllungsgrades der Folienverpackung von 75 % bei Beachtung eines Mindestabstandes von 30 mm zwischen Sterilisiergut und der Siegelnaht.

Vor der Endfreigabe nach der Sterilisation ist die Sichtprüfung der Verpackungen erneut notwendig, wobei zusätzlich die **Restfeuchte** des sterilisierten Endprodukts kontrolliert wird.

Nach der ersten Entnahme aus einer Sterilgutverpackung mit mehreren Medizinprodukten ist die Sterilität der verbliebenen Medizinprodukte nicht mehr gegeben!

16. Sterilisation

Zum Betrieb von Dampfsterilisatoren sind die Intervalle für Wartung, Validierung und Routineprüfungen unter Berücksichtigung der Angaben von Hersteller und Validierer festzulegen. Anforderungen an die Validierung und die Routineprüfungen werden in der Normenreihe DIN EN ISO 17665 ausgeführt.

Eine Checkliste für **Kleinsterilisatoren** steht als Anlage 4 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zur Verfügung.

Die Validierung ist vor dem ersten Einsatz eines Sterilisators durch Installations-, Funktions- und Leistungsbeurteilung durchzuführen. Aus den Ergebnissen dieser Prüfungen wird der Validierungsbericht erstellt. Im Validierungsbericht werden vom Validierer Routineprüfungen und der zeitliche Abstand zur erneuten Beurteilung festgelegt.

Die Validierung ist an den Aufstellort des Sterilisators, das spezifische Medizinproduktespektrum der Einrichtung und die verwendeten Beladungsmuster gebunden!

Gemäß den Vorgaben des Validierers muss der Sterilisationsprozess mit für das Verfahren und die Beladung geeigneten **Indikatoren oder Indikatorsystemen** überwacht werden. Die Ergebnisse der Überwachung sind zu dokumentieren.

Wir empfehlen die Festlegung von **Sieblisten und Beladungsmustern** mithilfe von Fotos anhand des Validierungsberichts. Eine falsche Beladung des Sterilisators kann zu unsterilen Medizinprodukten führen.

Die Aufbereitung soll gemäß Anlage 7 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ **ohne Anhaltspunkt** für das Vorliegen einer Prionenerkrankung wenigstens zwei auch für die Dekontamination/Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombinieren, z. B. eine maschinelle Reinigung unter speziellen Bedingungen in Kombination mit einer Dampfsterilisation bei 134°C und einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten.

Da trockene Hitze nicht zur Inaktivierung von Prionen geeignet ist, kommt eine Heißluftsterilisation zur Aufbereitung von Medizinprodukten grundsätzlich nicht in Betracht.

Zur Sterilisation von thermolabilen Medizinprodukten, bei denen eine Dampfsterilisation nicht möglich ist, stehen z. B. bestimmte H₂O₂-basierte Sterilisationsprozesse zur partiellen Inaktivierung von Prionen zur Verfügung. Diese Sterilisationsverfahren sind wie auch die Dampfsterilisation nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (z. B. einschlägige Normen) zu validieren und gemäß dem Stand der Technik zu betreiben.

Medizinprodukte, die nicht zuverlässig oder nicht sicher (z. B. wegen der Gefahr der Verätzung bei Eingriffen am Auge) in einem Reinigungsautomaten unter Einbeziehung eines wenigstens partiell prioneninaktivierenden oder prionendekontaminierenden Reinigungsschrittes aufbereitet werden können und die bestimmungsgemäß in Kontakt kommen mit (Prion-)Risikogewebe (z. B. Risikoeingriffe a, b, c im Sinne von Anlage 7 der zitierten Empfehlung), können gegebenenfalls einem anderen standardisierten und dokumentierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterworfen werden, an welches sich eine Dampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von 18 Minuten anschließt.

17. Sterilgutfreigabe

Mit der Sterilgutfreigabe wird der korrekte Ablauf des gesamten Aufbereitungsprozesses bestätigt. Gemäß Abschnitt 2.2.7 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind die bei der Freigabeentscheidung zu prüfenden Parameter (und die geforderten Werte) und die Form der Dokumentation der Freigabeentscheidung festzulegen.

Folgende Parameter müssen für die **Freigabe des Sterilguts** berücksichtigt werden:

- Ergebnis der letzten Routineprüfungen von Geräten des Aufbereitungsprozesses,
- Prozessparameter der Sterilisation und gegebenenfalls der maschinellen Reinigung/Desinfektion,

- Umschlag von Indikatoren,
- Ergebnis der Prüfung des Reinigungserfolgs,
- Unversehrtheit der Verpackung,
- Unversehrtheit aller Siegelnähte,
- Trockenheit der Verpackung mit Angabe der maximal akzeptierten Nachtrocknungszeit,
- Lesbarkeit und Vollständigkeit der Kennzeichnung.

Zu jedem Prüfparameter müssen Sollwerte vorgegeben werden. Auch das Vorgehen bei Abweichungen von diesen Sollwerten ist zu definieren.

Wir empfehlen, in der Chargendokumentation die Möglichkeiten Freigabe Ja/Nein zum Ankreuzen vorzugeben und jede Nicht-Freigabe zu begründen.

18. Lagerung

Bestimmungsgemäß steril oder keimarm zur Anwendung kommende Medizinprodukte sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern. Eine Rekontamination während der Lagerung muss vermieden werden.

Verfallene oder überlagerte Medizinprodukte dürfen nicht zur Anwendung bereitgehalten werden. **Regelmäßige Lagerkontrollen** sind durchzuführen und zu dokumentieren. Die Lagerorte sind regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren.

In Abhängigkeit von den Bedingungen der Lagerung müssen Sterilgutlagerfristen festgelegt werden. Dabei sind die Angaben des Herstellers des Medizinprodukts und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen.

Bestimmungsgemäß steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte

Bei einfach oder doppelt in Papier/Folie, in Vlies oder in Containern verpackten Medizinprodukten können die folgenden Lagerfristen gewählt werden:

- Bei geschützter Lagerung in vor Staub schützenden Schränken, Schubladen oder Behältern: maximal 6 Monate.
- Im Sterilgutlager mit geeigneter raumluftechnischer Anlage: maximal 6 Monate. Trotz Luftfilter kann sich Staub absetzen. Es wird deshalb die Verwendung eines Verpackungssystems empfohlen.
- Bei geschützter Lagerung und Verpackung in einem Verpackungssystem: maximal 5 Jahre. Ein Verpackungssystem ist eine Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung. Die Schutzverpackung ist vor dem Öffnen von Staub zu befreien und ist danach sofort wieder staubarm zu verschließen.

Die ungeschützte Lagerung, z. B. im offenen Regal, kann nur als Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch (innerhalb von 48 Stunden) dienen und ist als Lagerungsart zu vermeiden.

Bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommende Medizinprodukte

- Für Medizinprodukte, die in Wärmeschubladen gelagert werden (z. B. in der Gynäkologie), sollte die Lagerdauer 1 Arbeitstag nicht überschreiten, da durch die erhöhte Temperatur eine Vermehrung von Pilzen und Bakterien begünstigt wird.
- Für Medizinprodukte, die auf Behandlungseinheiten gelagert werden, die täglich mehrmals geöffnet werden (z. B. in der HNO-Heilkunde), sollte die Lagerdauer 7 Tage nicht überschreiten.
- Für flexible Endoskope darf die Lagerdauer 14 Tage nicht überschreiten.

19. Hinweise zu flexiblen Endoskopen und Zusatzinstrumentarium

Auch beim Einsatz eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts für Endoskope (RDG-E) sind die flexiblen Endoskope zuvor manuell zu reinigen.

Zusatzinstrumentarium, das die Haut bzw. Schleimhaut durchdringt oder in Kontakt mit Wunden kommt (z. B. Schlingen, Biopsiezangen), wird als „kritisch“ eingestuft und muss steril zur Anwendung kommen. Nicht alle derzeit noch als Mehrwegprodukte in der Anwendung befindlichen Zusatzinstrumente sind mit den in Praxen und Krankenhäusern üblichen Verfahren ordnungsgemäß aufbereitbar. So kann z. B. bei bestimmten nicht zerlegbaren Biopsiezangen und Clip-Applikatoren keine nachvollziehbare Innenreinigung und -desinfektion des flexiblen Schafts sichergestellt werden. Die Verpflichtung zum Nachweis der Erfassung aller Oberflächen im Rahmen der Validierung liegt beim Betreiber. Kann kein Nachweis erbracht werden, dürfen die betroffenen Instrumente nicht mehr angewendet werden. Als Alternative zur Aufbereitung von Zusatzinstrumentarium besteht die Möglichkeit der Verwendung von Einwegprodukten.

Bei der manuellen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen der Einstufung „semikritisch B“, die zu **Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen** verwendet werden (z. B. Seitblickduodenoskope zur ERCP, Bronchoskope, Zystoskope), ist zur Schlusspülung steriles bzw. sterilfiltriertes Wasser zu verwenden.

Zur Schlusspülung von Gastroskopen und Koloskopen ist Wasser zu verwenden, das mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität hat und grundsätzlich frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist. Zur Gewinnung dieser Wasserqualität kann Leitungswasser durch einen regelmäßig zu erneuernden Sterilfilter am Wasserhahn geleitet werden.

Die vollständige Trocknung aller Lumina ist sicherzustellen. Sie erfolgt in der Regel mit medizinischer Druckluft.

Endoskope mit Kanal müssen grundsätzlich hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah aufbewahrt werden.

Die **regelmäßige mikrobiologische Überprüfung** aller flexiblen Endoskope muss entsprechend Anhang 3 der Anlage 8 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ erfolgen.

20. Hinweise zu starren Optiken mit Schleimhautkontakt (z. B. in der HNO-Heilkunde)

Für die Aufbereitung von starren Optiken ohne Kanal der Risikoeinstufung „semikritisch A“ soll im Aufbereitungsraum ein Verfahren eingesetzt werden, das eine mechanische Reinigung mit einem geeigneten Reinigungsmittel vor Beginn der abschließenden viruziden Desinfektion vorsieht (Deklaration „**viruzid**“ gemäß der Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ (2017). **Nicht** ausreichend sind z. B. die Deklarationen „virusinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“).

Die Reinigung und die Desinfektion sollen alle Oberflächen der Optik erfassen. Alternativ kann unter Beachtung der Herstellerangaben eine maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion im Reinigungs-Desinfektionsgerät erfolgen.

21. Hinweise zu Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt (z. B. in der Gynäkologie, Urologie, Kardiologie)

Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt (z. B. Vaginal-, Rektal-, TEE-Sonden) müssen nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Dies gilt auch, wenn bei jeder Untersuchung eine neue Schutzhülle verwendet wird.

Siehe hierzu Anhänge 7 und 8 der KRINKO-BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Das verwendete Desinfektionsmittel muss die Eigenschaft „viruzid“ besitzen (Deklaration „**viruzid**“ gemäß der Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ (2017). **Nicht** ausreichend sind z. B. die Deklarationen „virusinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“). Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegebene Einwirkzeit zum Erreichen der viruziden Wirksamkeit ist einzuhalten.

Der Hersteller der aufzubereitenden Medizinprodukte ist verpflichtet, ein entsprechendes Desinfektionsverfahren anzugeben. Werden keine ausreichenden Herstellerangaben zur Verfügung gestellt, ist durch den Medizinproduktebetreiber zu prüfen, ob ein meldepflichtiges Vorkommnis vorliegt (s. Abschnitt „8. Herstellerangaben zur Aufbereitung“).

22. Hinweise zu Tonometerköpfchen, Kontaktgläsern und Anpasskontaktlinsen

Insbesondere in Hinblick auf virale Konjunktividen ist die Desinfektion von Kontakt-Tonometern, Kontaktgläsern und Anpasskontaktlinsen kritisch zu betrachten. Diese Medizinprodukte müssen nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Das verwendete Desinfektionsmittel muss die Eigenschaft „viruzid“ besitzen (Deklaration „**viruzid**“ gemäß der Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ (2017). **Nicht** ausreichend sind z. B. die Deklarationen „virusinaktivierend“, „wirksam gegen Viren“, „viruzid gemäß RKI gegen ...“, „viruzid gemäß DIN EN 14476“). Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegebene Einwirkzeit zum Erreichen der viruziden Wirksamkeit ist einzuhalten.

Der Hersteller der aufzubereitenden Medizinprodukte ist verpflichtet ein entsprechendes Desinfektionsverfahren anzugeben. Werden keine ausreichenden Herstellerangaben zur Verfügung gestellt, ist durch den Medizinproduktebetreiber zu prüfen, ob ein meldepflichtiges Vorkommnis vorliegt (s. Abschnitt „8. Herstellerangaben zur Aufbereitung“).

Die Schlusspülung muss eine sichere Entfernung des Desinfektionsmittels gewährleisten, um Reizungen des Auges zu vermeiden.

Die Anweisungen zur Gebrauchsdauer von Tonometerköpfchen sind zu beachten und dokumentiert umzusetzen.

23. Hinweise zu Übertragungsinstrumenten (z. B. Hand- und Winkelstücke)

Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke, Turbinen) kommen z. B. in der Zahnheilkunde und bei bestimmten chirurgischen Eingriffen zum Einsatz. Die Aufbereitung dieser Medizinprodukte bedarf aufgrund des komplexen Aufbaus einer besonderen Sorgfalt.

Übertragungsinstrumente der Einstufung „semikritisch B“

Übertragungsinstrumente der Einstufung „semikritisch B“ müssen **nach jedem Patienten vollständig** innen und außen gereinigt und desinfiziert werden!

Wird lediglich eine Wischdesinfektion und/oder ein Durchblasen mit einem Reinigungs- oder Pflege-/Ölspray durchgeführt, so stellt dies eine Missachtung des notwendigen Patienten- und Anwenderschutzes dar.

Die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) ist zu bevorzugen.

Jedes Übertragungsinstrument ist mit einem speziell für diesen Anwendungszweck vorgesehenen Adapter zur Durchspülung im RDG anzuschließen. Zum Schutz der Übertragungsinstrumente vor Partikeln im Spülwasser enthalten die Adapter ein Filterelement, das regelmäßig zu reinigen bzw. zu wechseln ist. Die thermische Desinfektion muss mindestens bei einer Temperatur von 90°C und einer Haltezeit von

5 Minuten erfolgen. Die nachfolgende Behandlung mit einem Pflegespray muss im reinen Bereich erfolgen. Die Aufbereitung endet mit der Freigabe zur Anwendung.

Übertragungsinstrumente mit indirektem Schleimhautkontakt

Ist ein indirekter Schleimhautkontakt der Übertragungsinstrumente gegeben (wie z. B. beim Schleifen von mit Speichel kontaminierten Zahnspangen in der Kieferorthopädie), gelten die gleichen Anforderungen wie für Übertragungsinstrumente der Einstufung „semikritisch B“. Die Übertragungsinstrumente sind nach jedem Patienten vollständig aufzubereiten, auch wenn die Spange vor dem Schleifen mit Wasser abgespült wurde.

Vor Bearbeitung von Zahnspangen sollte aus Gründen des Personalschutzes eine Desinfektion der Zahnspangen in Betracht gezogen werden.

Übertragungsinstrumente der Einstufung „kritisch B“

Zusätzlich zu den Anforderungen an die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten der Einstufung „semikritisch B“ ist Folgendes zu beachten: Reinigung und Desinfektion müssen **grundsätzlich im RDG** erfolgen. Die Übertragungsinstrumente müssen abschließend verpackt im Dampfsterilisator sterilisiert werden.

24. Überwachung nach § 26 Medizinproduktegesetz

Im Rahmen ihres Überwachungsauftrags nach § 26 MPG inspizieren die Regierungspräsidien Einrichtungen, die Medizinprodukte betreiben, anwenden oder Medizinprodukte aufbereiten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen. Schwerpunkt der Inspektion ist meist die Aufbereitung von Medizinprodukten, weitere Aspekte des Betriebs und der Anwendung von Medizinprodukten können ebenfalls überprüft werden.

In der Regel gestaltet sich der Ablauf wie folgt:

- Mit dem Betreiber wird ein Inspektionstermin vereinbart.
- Im Vorfeld wird dem Betreiber schriftlich mitgeteilt, welche Unterlagen für die Inspektion bereitzuhalten sind.
- Vor Ort werden diese Unterlagen (z. B. Herstellerangaben, Arbeitsanweisungen, Validierungsberichte, Schulungsunterlagen) eingesehen und mit dem Betreiber besprochen.
- Die praktische Durchführung der Aufbereitung wird überprüft.
- Stichprobenartig können auch Medizinprodukte z. B. optisch oder auf Funktionsfähigkeit hin kontrolliert und gegebenenfalls als Probe für eine spätere Untersuchung entnommen werden.
- Im Anschluss an die Inspektion findet ein Abschlussgespräch statt, in dem alle vorgefundenen Mängel besprochen werden und gegebenenfalls Maßnahmen, die sofort zu ergreifen sind, festgelegt werden.

- Im Nachgang zur Inspektion erhält der Medizinproduktebetreiber ein Schreiben, in dem die vor Ort vorgefundenen Mängel und Abweichungen aufgeführt werden und der Betreiber aufgefordert wird, diese zu beseitigen.

Die Regierungspräsidien treffen die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Als Maßnahme muss z. B. in bestimmten Fällen der weitere Betrieb von Medizinprodukten untersagt werden.

25. Literatur

- „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsbl 2012, 55: 1244-1310; www.rki.de
- „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsbl 2004, 47: 51-61; www.rki.de
- Biostoffverordnung – BioStoffV: Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), zuletzt geändert durch Artikel 146 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626)
- DIN-Normen, erarbeitet vom Normenausschuss Medizin, www.named.din.de
- „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ – Empfehlung/Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl 2006, 49: 375-394; www.rki.de
- Infektionsschutzgesetz – IfSG: Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 4 Absatz 20 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666)
- „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“. 4. Auflage 2014; Zentralsterilisation 2014, Supplement; z. B. www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/2014_11_Validierung_und_Routineueberwachung_maschinelles_Reinigungs_und_thermischer_Desinfektionsprozesse_f%C3%BCr_Medizinprodukte.pdf (letzter Zugriff am 11.04.2017)
- „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ – Leitlinie von DGKH, DGVS, DGSV, AKI und DEGEA. Zentralsterilisation 2011, Suppl. 3; z. B. www.dgkh.de/pdfdata/leitlinien/VamaReDeZuAuThEn_weiss.pdf (letzter Zugriff am 11.04.2017)
- MedHygVO Baden-Württemberg: Verordnung des Sozialministeriums Baden-Württemberg über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen vom 20. Juli 2012 (GBl. S. 510-515)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in der Fassung der Bekanntmachung

vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203)

- Medizinproduktegesetz – MPG: Gesetz über Medizinprodukte in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV: Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203)
- „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ –Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI), des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und der Gesellschaft für Virologie (GfV) e. V. sowie der Desinfektionsmittelkommission des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH) e. V.. Bundesgesundheitsbl 2017, 60:353-363; www.rki.de
- TRBA 250 – Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. März 2014, zuletzt geändert durch GMBI. Nr. 42 vom 17. Oktober 2016, S. 826; www.baua.de; am 11.04.2017 direkter Zugriff über www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf