

Aufbereitung von Medizinprodukten



Foto: © Melanie Vollmert / www.pixelio.de

Nach § 8 Abs. 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ([RKI-BfArM-Empfehlung](#)) beachtet wird.

1. Regelung der Verantwortlichkeiten für die Aufbereitung

Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß § 8 Abs. 4 MPBetreibV trägt der Betreiber. Führt dieser die Aufgaben der Aufbereitung nicht selbst durch, ist es wichtig, dass ein fachlich Verantwortlicher (beauftragte Person) für die Aufbereitung schriftlich bestellt wird. Nach der RKI-BfArM-Empfehlung 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. Bei der Neuanschaffung von Medizinprodukten ist vorab anhand der Herstellerangaben zu klären, ob und wie eine qualitätsgerechte Aufbereitung mit den Mitteln vor Ort möglich ist. Dazu müssen die für die Aufbereitung Verantwortlichen mit einbezogen werden. Bei Aufbereitung durch einen Externen oder für andere muss ein schriftlicher Vertrag vorliegen, der alle Aspekte berücksichtigt, die die Qualität der Aufbereitung beeinflussen können (Einstufung der Medizinprodukte nach Art und Anwendung, Abwurfbedingungen, Vorbehandlung, Lagerdauer vor Reinigung, geeignete Aufbereitungsverfahren laut Herstellerangaben, Transport- und Lagerbedingungen, Abgrenzung der Auftraggeber-/ Auftragnehmer- Pflichten, usw.).

2. Qualifikation des Personals

Für die Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten ist ein ausreichender Kenntnisstand unabdingbar.

Die erforderliche Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten nach § 4 Abs 3 MPBetreibV umfasst folgende Inhalte:

- Instrumentenkunde (ausgerichtet auf das Aufbereitungsspektrum)
- Kenntnisse in Hygiene / Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)
- Risikobewertung und Einstufung gemäß der RKI-BfArM-Empfehlung
- Schwerpunkte der Aufbereitung:
 - sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen)
 - Reinigung / Desinfektion, Spülung und Trocknung
 - Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
 - Pflege und Instandsetzung
 - Funktionsprüfung
 - Kennzeichnung
 - Verpackung und 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)

3. Risikobewertung und Einstufung

Zur ordnungsgemäßen Aufbereitung sind vor Inbetriebnahme die Herstellerangaben nach DIN EN 17664 zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Pflege für alle Instrumente zu beschaffen. Die Risikobewertung und Einstufung ist für jedes Medizinprodukt, ggf. für die Produktgruppe, durchzuführen. Dabei sind die Angaben des Herstellers sowie die Art der Anwendung zu berücksichtigen. Im Zweifel ist das Medizinprodukt der höheren Risikogruppe zuzuordnen. Das Ergebnis der Einstufung ist zu dokumentieren.

4. Aufbereitungsprozesse

Grundsätzlich ist das Aufbereitungsverfahren vollständig zu validieren, insbesondere betrifft dies alle maschinellen Prozesse zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

Bei der Validierung müssen die Installations-Qualifikation, Betriebs-Qualifikation, Festlegung von Beladungsmustern und Referenzbeladungen, Leistungs-Qualifikation mit Leistungsbeurteilung, Qualitätssicherung der Prozesse und Standardisierung der manuellen Aufbereitungsschritte behandelt werden. Weiterhin müssen im Validierungsbericht alle weiteren notwendigen Punkte wie Routinekontrollen, Chargenkontrollen, Wasser- /Dampfqualität (ggf. Speisewasseranalyse) und die Dokumentation zur Aufbereitung berücksichtigt und beurteilt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten soll aufgrund des Arbeitsschutzes und der Prozesssicherheit **bevorzugt** maschinell erfolgen.

Medizinprodukte ab der Risikogruppe Kritisch B sind **grundsätzlich** maschinell aufzubereiten.

Beachte: Es sind beim Umgang mit Desinfektionsmitteln Maßnahmen des Arbeitsschutzes nach der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) zu berücksichtigen!

4.1 Standardarbeitsanweisungen

Um eine möglichst gleich bleibende hohe Qualität der Aufbereitung zu erreichen, sind die Aufbereitungsschritte zu standardisieren und in schriftlichen Standardarbeitsanweisungen festzulegen.

Die Standardarbeitsanweisungen sollen Angaben zu allen Teilschritten der Aufbereitung wie: Vorbehandlung, Sammeln, Zerlegen und Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung, Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation, dokumentierte Freigabe und Lagerung, sowie zu Schnittstellenregelungen, Routinekontrollen und zum Umgang mit Abweichungen / Fehlern enthalten. Besonders zu berücksichtigen sind bei der Erstellung der Arbeitsanweisungen Medizinprodukte mit höheren Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. mit Lumen oder solche, die vor der Aufbereitung zerlegt werden müssen und anschließend einer Funktionsprüfung zu unterziehen sind).

Die Arbeitsanweisungen müssen bei Bedarf auch bebilderte Packlisten und Beladungsmuster zur Beladung der Reinigungs- und Desinfektions-Geräte sowie der Sterilisatoren beinhalten. Insbesondere bei unzureichender räumlicher Trennung der Aufbereitungsschritte (rein / unrein) sind die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen in Standardarbeitsanweisungen festzuhalten und entsprechend umzusetzen.

Die Standardarbeitsanweisungen müssen vom Betreiber (verantwortlichen Leiter) gegengezeichnet und in Kraft gesetzt werden. Die mit der Aufbereitung beauftragten Mitarbeiter müssen zu den Standardarbeitsanweisungen nachweislich unterwiesen werden.

4.2 Manuelle Vorreinigung und Reinigung

Aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes besteht vor allem auf der „unreinen Seite“ potentielle Infektionsgefährdung für die Beschäftigten. Deshalb ist geeignete Persönliche Schutzausrüstung (TRBA 250) bereit zu stellen und deren Benutzung zu veranlassen. Beim Ansetzen der desinfizierenden Reinigungslösung sind die Herstellerangaben insbesondere zur Dosierung, Einwirkzeit sowie zu den Anforderungen an die Wasserqualität zu beachten. Verschmutzungen müssen mechanisch mit geeigneten Hilfsmitteln entfernt werden. Fixierende Mittel wie Alkohole oder Aldehyde dürfen nicht zur Reinigung verwendet werden.

Reinigung mit Ultraschall

Die Anwendung von Ultraschall kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen. Die Dosierungsvorgabe des ultraschallgetesteten Reinigungs- / Desinfektionsmittels sowie die vorgegebene Beschallungszeit nach den Angaben des Medizinprodukteherstellers müssen eingehalten werden. Die Reinigungslösung ist mindestens arbeitstäglich und bei sichtbaren Verunreinigungen der Lösung sofort zu wechseln. Bei Ultraschallreinigungsgeräten muss die Temperatur in regelmäßigen Abständen überprüft werden, da durch zu hohe Temperaturen (>45°C) die Eiweißbestandteile „eingebraunt“ werden. Lumeninstrumente sind zur Vermeidung von Blasenbildung bevorzugt an eine Durchspülpumpe anzuschließen. Ultraschallbecken sind aufgrund der Aerosolbildung abzudecken.

4.3 Manuelle Desinfektion

Die verwendeten Desinfektionsmittel müssen nachweislich geeignet sein (für Instrument, Art der Anwendung, Wechselwirkung mit Reinigungschemie). Dies ist durch Gutachten zu belegen.

Bei der abschließenden chemischen / hemothermischen Desinfektion von Medizinprodukten der Risikogruppe Semikritisch sind viruzide Desinfektionsverfahren/ -mittel zu verwenden, deren Gutachten auf Grundlage der DVV/RKI-Leitlinie erstellt wurden.

Die Herstellerangaben zur Dosierung und die davon abhängigen Einwirkzeiten sind unbedingt zu beachten. Das Ansetzen der Desinfektionslösung ist in einer Arbeitsanweisung zu regeln. Der Wechsel der Desinfektionslösung hat nach Herstellerangaben in der Regel arbeitstäglich, jedoch spätestens bei sichtbaren Verunreinigungen der Lösung zu erfolgen. Einige Hersteller geben an, dass ihre Präparate in Gebrauchsverdünnung über mehrere Tage stabil sind. Dies gilt häufig nur für die gebrauchsfertige Lösung. Die Verwendung einer gebrauchten Lösung über mehrere Tage ist nur zulässig, wenn ein entsprechender Herstellernachweis mit Angabe der Randbedingungen vorliegt. Instrumente mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung (Risikogruppe Semikritisch und Kritisch B) sind im Tauchbad in der Regel an den schwer zugänglichen Flächen nicht sicher desinfizierbar und daher vorzugsweise maschinell aufzubereiten.

4.4 Manuelle Spülung / Trocknung

Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen durch intensives Nachspülen sorgfältig entfernt werden, um Gesundheitsbeeinträchtigungen durch die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen zu verhindern. Die Wasserqualität für die Schlusspülung, als Abschluss der manuellen Reinigung und Desinfektion, ist von besonderer Bedeutung und erfordert in jedem Fall entmineralisiertes Wasser, um Ablagerungen am Medizinprodukt zu verhindern. Wenn nach der Desinfektion keine Sterilisation der Medizinprodukte erfolgt (Risikogruppe Semikritisch), ist unbedingt entmineralisiertes und steriles Wasser für die Schlusspülung zu verwenden. Die Trocknung soll unter Verwendung von ölfreier und gefilterter Druckluft erfolgen, ggf. können keimarme fusselfreie Einwegtücher verwendet werden.

4.5 Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Das korrekte Beladen der Siebe trägt wesentlich zum Erfolg der Reinigung und Desinfektion bei. Die Kriterien für die Beladung der einzelnen Siebe sind in Arbeitsanweisungen festzulegen. Es sind täglich und in den angegebenen Intervallen Routinekontrollen nach den Herstellerangaben durchzuführen. Zusätzlich sind entsprechend den im Validierungsbericht festgelegten Intervallen Routinekontrollen der Reinigungs- und Desinfektionsleistung durchzuführen. Da Instrumente mit Lumen oder sonstigen schwer zugänglichen Stellen nicht ausreichend inspiziert werden können, sind zum Nachweis der Reinigungsleistung geeignete Reinigungsindikatoren zu verwenden.

Die Validierung hat nach dem Stand der Technik zu erfolgen. Dieser ist in der DIN EN ISO 15883 sowie in der Leitlinie von DGK, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl dargestellt.

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/MHP_ZS-Supplement_de_2017.pdf

Für bereits in Betrieb befindliche Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), die technisch nicht den Ausstattungsanforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen und die für den weiteren Betrieb qualifiziert werden sollen, ist entsprechend Punkt 5.2.4 sowie Anlage 7 der o. g. Leitlinie zu verfahren. Gegebenenfalls kann vor der Validierung eine Nachrüstung erforderlich sein.

4.6 Prüfung, Pflege und Instandsetzung

Der Erfolg der Reinigung ist zu überprüfen. Es dürfen auch an den Innenflächen keine Verschmutzungen, Beläge oder Verkrustungen vorhanden sein. Für die visuelle Beurteilung ist zumindest eine Lichtlupe und ausreichende Umgebungshelligkeit (mind. 1000 Lux) erforderlich.

Die technisch-funktionelle Prüfung aller beweglichen Teile ist noch vor der Sterilisation nach den Herstellerangaben durchzuführen. Es dürfen ausschließlich für das jeweilige Sterilisationsverfahren geeignete medizinisch geprüfte Pflegemittel verwendet werden. Alle zerlegbaren Medizinprodukte sind zusammengebaut zu sterilisieren. Jedoch dürfen Dichtungen, die Hohlräume verschließen und somit den Dampfzutritt verhindern, zur Sterilisation nicht eingebaut werden. Hähne müssen geöffnet sein. Bei Medizinprodukten, die nicht sterilisiert werden müssen, ist nach Prüfung, Pflege, Funktionsprüfung und evtl. Instandsetzung eine dokumentierte Freigabe zur Anwendung notwendig.

4.7 Verpackung

Die verwendete Verpackung muss der DIN EN ISO 11607-1 entsprechen. Die Packlisten müssen Anleitungen mit Hinweisen zu den kritischen Punkten der Verpackung (Dichtheit und Festigkeit von Siegelschweißnähten, Kontrolle der Sterilisierbehälter: Ventifilter, Einmalfilter, Zuordnung Deckel-Wanne, Dichtungen) enthalten. Für das Folienschweißgerät sind Routinekontrollen zur Prüfung der Schweißnähte festzulegen. Der Siegelprozess ist zu validieren.

4.8 Sterilisation

Im Zuge der vollständigen Validierung des Sterilisationsprozesses ist der Nachweis zu erbringen, dass der Sterilisator für die Sterilisation der vorgesehenen Medizinprodukte geeignet ist, die Betriebsmittel und Aufstellbedingungen beim Betreiber den Vorgaben des Herstellers entsprechen, die notwendigen Herstellerunterlagen und Arbeitsanweisungen vorliegen sowie die vorgeschriebenen Routinekontrollen vorgenommen werden. Die Aufbereitung mit noch nicht vollständig validierten Prozessen darf übergangsweise nur erfolgen, wenn aufgrund einer dokumentierten Risikoanalyse bei Umsetzung der dort festgelegten Ersatzmaßnahmen und Routinekontrollen sichergestellt ist, dass der Aufbereitungserfolg ständig nachvollziehbar erbracht wird (u. a. Dokumentation der Prozessparameter mit Datenloggern, ggf. PCD).

Für die Heißluftsterilisation gelten die o.g. Anforderungen an die Validierung, Dokumentation und Durchführung analog.

Die korrekte Beladung und die entsprechende Programmwahl sind wesentlich für den Erfolg der Sterilisation. Deshalb ist darauf zu achten, dass schwere Ladungen und Glaswaren auf den unteren Tablarflächen 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 ggf. mit bebilderten Bestückungsplänen festzulegen.

4.9 Lagerung

Die Festlegung der vertretbaren Lagerdauer erfolgt durch die Hygienekommission bzw. den Hygieneplan. Die Verantwortung für Lagerbedingungen und -dauer liegt beim Betreiber der Einrichtung. Verlust der Sterilität hängt weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während Lagerung, Transport und Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die Tabelle enthält folglich lediglich Empfehlungen zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte.

Eine mögliche Außenkontamination des Sterilbarrieresystems sollte unter dem Aspekt der aseptischen Bereitstellung bei der Festlegung der vertretbaren Lagerdauer und Bedingungen berücksichtigt werden.

Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte nach DIN 58953 Teil 8

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt ^{a)}	Lagerung geschützt
Sterilbarrieresystem	dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch ^{b)} . Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum.
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist.	
^{a)} in Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4: 2008-12 entsprechen ^{b)} unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen / 48 h verstanden		

Die Lagerung der Sterilgüter muss trocken, staub- und lichtgeschützt erfolgen. Hierbei ist die geschützte Lagerung (z. B. in geschlossenen Schränken und Schubladen) des verpackten Sterilgutes zu bevorzugen.

Für Container (Sterilisierbehälter) gilt die DIN 58953 Teil 9. Die Lagerfrist unter staubgeschützten, trockenen Bedingungen beträgt ebenfalls 6 Monate.

5. Räumliche Anforderungen

Für die Aufbereitung ist eine klare räumliche Trennung des reinen und unreinen Bereiches erforderlich, um die notwendigen Hygienemaßnahmen umsetzen und Kreuzkontaminationen vermeiden zu können. Ist eine ausreichende räumliche Trennung nicht möglich, sind Ersatzmaßnahmen zu treffen, die eine Zonentrennung in unrein- /rein- Lagerung erlauben.

Es müssen ausreichend geeignete Arbeitsflächen sowie die Voraussetzungen für die Händehygiene vorhanden sein.

In unmittelbarer Nähe des unreinen Bereichs muss ein geeigneter Abwurf der gebrauchten Schutzkleidung möglich sein.

In unmittelbarer Nähe zu den Räumen der Aufbereitung müssen Umkleieräume, die den Anforderungen der Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) und Biostoffverordnung (BioStoffV) entsprechen, vorgehalten werden. Hier muss eine getrennte Aufbewahrung der Arbeitskleidung und der privaten Kleidung möglich sein.