

Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) in Kliniken, OP-Zentren, OP-Praxen

Wesentliche Anforderungen einschließlich Kritisch-B Instrumentarium

1. Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für die Aufbereitung

Für die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine fachlich geeignete Person schriftlich zu bestellen. Sofern kein qualifiziertes eigenes Personal zur Verfügung steht, ist (vorübergehend) eine externe Person vertraglich zu beauftragen.

Hinweis:

Nach § 4 MPBetreibV trägt der **Betreiber** von Medizinprodukten auch nach dieser Bestellung weiterhin die **Verantwortung** für die ordnungsgemäße Aufbereitung.

2. Schulung, Sachkunde oder Kenntnisse der verantwortlichen Person

Sofern auch Kritisch-B Medizinprodukte aufbereitet werden, ist für die verantwortliche Person und (für den Fall der Abwesenheit) für die Stellvertretung zumindest der DGSV Kurs I (Sterilgutassistent) oder eine vergleichbare Qualifikation nachzuweisen. Je nach OP-Spektrum und somit Schwierigkeit der Aufbereitung kann auch der DGSV-Kurs II oder eine vergleichbare Qualifikation erforderlich sein.

Schulung bzw. Unterweisung der anderen Mitarbeiter in der Aufbereitung

Für das sonstige Personal ist der Nachweis einer Schulung/Unterweisung durch eine Person mit ausreichender Fachkunde erforderlich. Der Umfang der Unterweisung ist abhängig vom Schwierigkeitsgrad der aufzubereitenden Instrumente. Je nach OP-Spektrum kann auch der DGSV-Kurs I oder eine vergleichbare Qualifikation erforderlich sein.

3. Erfassung und Risikoeinstufung aller Medizinprodukte

Sämtliche Medizinprodukte (auch Leih- und Neugeräte) sind nach Tabelle 1 der RKI-Empfehlung 'Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten' zu erfassen und einzustufen. Die Einstufung hat in Unkritisch, Semikritisch-A, Semikritisch-B, Kritisch-A, Kritisch-B oder Kritisch-C zu erfolgen. Erfolgt die Einstufung siebweise, so ist der Inhalt des gesamten Siebes so einzustufen, wie das am schwierigsten aufzubereitende Instrument.

Die Angaben des Herstellers sind dabei zu berücksichtigen. Bei Zweifel an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren Risikogruppe zuzuordnen.

Auch Instrumente, die einzeln, außerhalb von Sieben aufbereitet werden, sind zu erfassen und einzustufen.

Nicht oder nicht sicher aufbereitbare Medizinprodukte

sind von der Aufbereitung auszuschließen. Dies gilt auch für Einwegprodukte, für defekte und durch vorangegangene (fehlerhafte) Behandlungen beschädigte Instrumente.

Herstellerangaben für die Aufbereitung

Zur ordnungsgemäßen Aufbereitung sind Herstellerangaben zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Pflege der Instrumente notwendig. Zumindest für alle „nicht einfachen“ Instrumente sind Herstellerangaben zu beschaffen. Der Hersteller hat für die Aufbereitung ausreichende Angaben nach EN 17664 zu machen. Soweit nicht nach den Herstellerangaben aufbereitet werden kann, ist eine adäquate Aufbereitung mit dem notwendigen Fachwissen (ggf. in Abstimmung mit dem Produktberater des Herstellers) festzulegen.



4. Festlegung der Aufbereitungsschritte

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

Hierbei sind die Eigenschaften (z.B. Konstruktion, Material, Funktion) und die Anwendung der Medizinprodukte, sowie die angewandten Verfahren und Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Folgende Verfahrensschritte sind in den Arbeitsanweisungen vorzugeben:

- Vorbereitung (z.B. Vorreinigung, Vorbehandlung, Zerlegen, Transport),
- Reinigung/Desinfektion, Spülung, Trocknung,
- Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit,
- Pflege, ggf. Instandsetzung,
- Kennzeichnung, Verpackung, Sterilisation,
- Freigabe, Einlagerung.

Spezielle Arbeitsanweisungen zu problematischen Medizinprodukten

Für die problematischen Medizinprodukte sind spezielle Arbeitsanweisungen zu erstellen.

Problematische Medizinprodukte sind solche mit besonderen Anforderungen hinsichtlich Vorreinigung, Reinigung und Sterilisation im Zusammenhang mit dem Aufbau des Medizinproduktes.

Insbesondere sind dies Medizinprodukte, die vor der Aufbereitung zerlegt werden müssen und anschließend einer Funktionsprüfung zu unterziehen sind. Oft sind hier auch spezielle Anforderungen (z.B. Öffnen von Ventilen usw.) zu beachten.

Zu den problematischen Medizinprodukten gehören auch englumige Medizinprodukte. Auf Grund der hohen Anforderungen an die Aufbereitung sind ebenfalls spezielle Arbeitsanweisungen erforderlich.

Im OP nicht benutzte Medizinprodukte und nicht saubere Medizinprodukte

Alle aus dem OP kommenden Medizinprodukte sind so aufzubereiten, als wären sie benutzt worden. Sie sind auf der unreinen Seite anzuliefern und müssen den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen. Hiervon kann nur im Ausnahmefall unter bestimmten Gegebenheiten abgewichen werden, sofern detaillierte Festlegungen unter Beachtung der Hygiene nachvollziehbar festgelegt sind.

Sind Medizinprodukte nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion (im RDG) nicht sauber, müssen diese wieder auf die unreine Seite verbracht werden und den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen.

Maßnahmen bei begrenzter Zyklenzahl:

Bei Medizinprodukten, für die der Hersteller eine mengenmäßige Beschränkung der Aufbereitungszyklen vorgegeben hat, sind geeignete Maßnahmen zur Begrenzung der Zyklenzahl zu treffen.

Die Aufbereitungsbegrenzung ist durch Kennzeichnen, Scanner-Erfassung oder mittels einer geeigneten Dokumentation sicherzustellen.

5. Umstellung der manuellen Reinigung/Desinfektion auf maschinelle Reinigung/Desinfektion

Kritisch-B Medizinprodukte sind bevorzugt maschinell aufzubereiten.

Falls im Einzelfall noch ausschließlich manuell aufbereitet wird, sind neben einer ausreichenden Standardisierung umfangreiche Routinekontrollen zur Ermittlung der Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Zusammenhang mit den verwendeten Medizinprodukten notwendig.

Hinweis:

Eine ausschließlich manuelle Reinigung und Desinfektion von Kritisch-B Medizinprodukten entspricht nicht mehr dem Stand der Technik!

Es ist abzuklären, für welches Probleminstrumentarium ggf. eine manuelle Vorreinigung erforderlich ist. Für schwierig zu reinigende Instrumente (z. B. MIC-Instrumente) ist ein entsprechender Beschickungswagen mit Spülanschlüssen für das RDG erforderlich.

6. Validierung der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse, Routinekontrollen

Die maschinellen Prozesse der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind zu validieren. *)
Dazu sind grundsätzlich geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) erforderlich.
Im Rahmen der Validierung sind adäquate Anleitungen zu den Aufbereitungsverfahren zu erstellen. Hierzu gehören auch Routinekontrollen, um den validierten Zustand beständig beweisen bzw. gewährleisten zu können.

Bei der Validierung müssen nachfolgende Bereiche behandelt werden:

- Installations-Qualifikation (IQ), mit grundsätzlichen Feststellungen über das/die RDG's,
- Betriebs-Qualifikation (BQ), d.h. technische Abnahme der Geräte und Umgebungsbedingungen,
- Festlegung von Beladungsmustern und Referenzbeladungen,
- Leistungs-Qualifikation (LQ) mit Leistungsbeurteilung,
- Langfristige Absicherung der Prozesse, d.h. Definition der Verfahrensparameter für Routinekontrollen,
- Standardisierung der manuellen Aufbereitungsschritte, da diese nicht validiert werden können.

Hinweis:

Die Kosten für die Prozessvalidierung können teilweise erheblich reduziert werden. Es empfiehlt sich deshalb, zumindest folgende bei Neubeschaffung abzufragen:

- Wird die IQ und BQ durch den Hersteller/Lieferanten ordnungsgemäß durchgeführt?
- Gibt es bereits Beladungsmuster und Referenzbeladungen?
- Muss von diesen Beladungsmustern und/oder Referenzbeladungen abgewichen werden?
- Gibt es bereits eine Prüfung im Rahmen eines „Alternativen Verfahrens“ zur Vor-Ort-Validierung?
- Muss von den Rahmenbedingungen des „Alternativen Verfahrens“ abgewichen werden?
- Wurden bereits Routinekontrollen zur langfristigen Absicherung der Prozesse durch den Hersteller festgelegt?
- Wurden alle bedeutenden Rahmenbedingungen, z.B. fachkundiges Personal, Arbeitsanweisungen, Festlegung aller manuellen Tätigkeiten berücksichtigt?

Routinekontrollen zur Sicherung der Reinigungs- und der Desinfektionsleistung

Routinekontrollen sind entsprechend den im Validierungsbericht festgelegten Intervallen durchzuführen. Neben der Sicherstellung der korrekten Beladung haben sich nachfolgende Routinekontrollen bei validierten Prozessen als sinnvoll erwiesen. Sie können je nach Eigenüberwachung des RDG's abweichen.

Täglich:

- Prüfung der Kammersiebe, ggf. Reinigung,
- Kontrolle und Reinigung des Pumpensumpfes,
- Prüfung der Drehbarkeit der Dreharme und Düsen auf Verstopfung,
- Sichtkontrolle der Spülkammer auf Sauberkeit und Ablagerungen,
- Prüfung der Anschlüsse des Beschickungswagens auf einwandfreie Verbindung (MIC-Anschlüsse)

Alle 4 Wochen bzw. nach Festlegung bei der Validierung (bis zu vierteljährlich):

- Prüfung der Reinigungsleistung z.B. mit Reinigungsindikatoren (an den kritischsten Stellen),
- bei Verwendung von MIC-Instrumenten zusätzlich mit dafür geeigneten Prüfkörpern oder Testanschmutzungen.

*) z.B. in Anlehnung an die Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl;
siehe auch: www.dgsv-ev.de > Empfehlungen > Sonstige

Halbjährlich bzw. nach Festlegung bei der Validierung:

- Prüfung der Reinigungsleistung z.B. mit Testanschmutzungen,
- Prüfung der Desinfektionsleistung z.B. mit Thermologger
- ggf. mikrobiologische Qualität des letzten Spülwassers,
- Wartung des Gerätes incl. Prüfung der Zudosierung.

Jährlich:

- Große Wartung des Gerätes mit Teiletausch bei Bedarf.

Zusätzliche Routinekontrollen für schwer zu reinigende Medizinprodukte (z.B. Lumina) mit einem Simulationsprüfkörper (PCD)

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

Hierfür geeignet sind entsprechende Prüfkörper, z.B. TOSI LumCheck der Fa. BAG oder Simicon HK der Fa. SIMICON bzw. die Verwendung von Prüfanschmutzungen (z.B. mit denaturiertem Blut).

Bioindikatoren sind aufgrund der Gefahr von Kreuz-Kontaminationen nicht für Routinekontrollen geeignet.

7. Zusätzliche Ultraschallreinigung vor der Reinigung und Desinfektion, soweit erforderlich

Einhaltung der Zeit- u. Dosiervorgaben der MP-Hersteller zur Ultraschallreinigung

Das Ultraschallbad ist wegen der Aerosolbildung abzudecken.

Hinweise:

Die Dosierungsvorgabe des ultraschallgetesteten Reinigungs-/Desinfektionsmittels sind in Verbindung mit der vorgegebenen Beschallungszeit nach den Angaben des MP-Herstellers einzuhalten.

Sofern zwischen den einzelnen Chargen keine Abkühlphasen sind, ist die Betriebstemperatur zu kontrollieren, da Ultraschall zu Temperaturerhöhung führen kann. Durch zu hohe Temperaturen (> 45°C) können unlösliche Rückstände durch Protein-Fixierung entstehen.

Lumeninstrumente müssen blasenfrei durchspült werden. Ggf. ist eine Durchspülpumpe zu verwenden.

Wechsel der Reinigungslösung sowie Reinigung und Desinfektion des Ultraschallbeckens

Die Ultraschall-Reinigungslösung ist mindestens arbeitstäglich und bei sichtbaren Verunreinigungen der Lösung sofort zu wechseln. Das Ultraschallbecken ist zudem arbeitstäglich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren.

Überprüfung der Ultraschall-Reinigungsleistung

Die "Stärke" der Ultraschallwirkung ist in festgelegten Abständen zu überprüfen. Die Prüfung kann z.B. mit einem Sono Check der Fa. BAG oder mit Haushaltsaluminiumfolie (dies jedoch nicht zwischen den Chargen, sondern ohne Instrumente am Ende eines Tages vor dem Ablassen der Flüssigkeit!) erfolgen.

8. Standardisierung aller ggf. verbleibenden manuellen Aufbereitungsschritte

Manuelle Aufbereitungsschritte können nicht validiert werden. Sie sind deshalb zu standardisieren, wobei im Rahmen der Standardisierung ausreichend detaillierte Arbeitsanweisungen zu erstellt sind.

Zu den manuellen Aufbereitungsschritten gehören auch Tätigkeiten in Zusammenhang mit maschinellen Prozessen, z.B. Bestückung von Sieben für RDG oder Sterilisator.

Ansatz und Einwirkzeit der Desinfektionslösung

Die Dosierungsvorgaben und die davon abhängigen Einwirkzeiten sind entsprechend den Herstellerangaben zu beachten, z.B. 1%iger-Ansatz: 60 min; 3%iger-Ansatz: 15 min.

Die verwendete Desinfektionslösung muss nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid wirken.

Bedingt viruzid wirkende Mittel dürfen nur in begründeten Ausnahmefällen verwendet werden.

Das Ansetzen der Desinfektionslösung ist in einer Arbeitsanweisung festzulegen (Aushang).

Wechsel der Desinfektionslösung

Der Wechsel der Desinfektionslösung hat täglich, jedoch spätestens bei sichtbaren Verunreinigungen der Lösung zu erfolgen.

Auch wenn vom Hersteller längere Intervalle möglich sind, sind Ansatzzeiten von mehr als einem Tag kritisch zu betrachten, da sich die Konzentration durch Verdunstung verändert.

Dauer sowie Effektivität der manuellen Spülung

Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen durch intensives Nachspülen sorgfältig entfernt werden, um Gesundheitsbeeinträchtigungen durch die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen zu verhindern. Die Effektivität dieses Schrittes ist abhängig von der Zeit, der Temperatur, dem Volumen und der Beschaffenheit des verwendeten Wassers. Deshalb ist hierfür eine Arbeitsanweisung zu erstellen.

Wasserqualität für die Schlusspülung

Die Wasserqualität für die Schlusspülung als Abschluss der manuellen Reinigung bzw. Vorreinigung ist von besonderer Bedeutung und erfordert entmineralisiertes Wasser, um Kristallbildung am MP zu verhindern, damit der anschließende Sterilisationsprozess nicht gestört wird.

Bei manueller Schlusspülung von ausschließlich manuell aufzubereitenden Medizinprodukten ist entmineralisiertes und steriles Wasser zu verwenden.

Trocknung mit Druckluft

Die Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine Rekontamination des desinfizierten Medizinproduktes ausschließen. Die Verwendung von (medizinischer) Druckluft wird diesbezüglich aufgrund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen. Die Erzeugung medizinischer Druckluft hat in ölfreien Kompressoren zu erfolgen, ansonsten darf der Ölgehalt der komprimierten Luft einen Wert von $< 0,1 \text{ mg/m}^3$ nicht überschreiten. Je nach Instrument sind die immer in der Luft enthaltenen (Staub-) Partikel durch Einsatz eines entsprechenden Filters zu reduzieren.

Eine ausreichende Trocknung ist insbesondere bei Instrumenten notwendig, deren Aufbereitung mit der Desinfektion endet. Zudem können sich bei längerer Lagerung die im Wasser enthaltenen Keime vermehren und sogar Sporen bilden.

9. Prüfung der Medizinprodukte auf Sauberkeit und Funktion, Freigabe, Verpackung

Der Erfolg der Reinigung / Desinfektion ist zu überprüfen. Es dürfen an den Medizinprodukten visuell keine Verschmutzungen (z.B. Beläge, Verkrustungen) erkennbar sein. Für die visuelle Beurteilung ist eine Lichtlupe und ausreichende Umgebungshelligkeit (mind. 1000 Lux) erforderlich. Reicht die Raumhelligkeit nicht aus, sind Arbeitsplatzleuchten an den Beurteilungsplätzen anzubringen. Es sind hierzu ausreichende möglichst blendfreie Arbeitsflächen zur Verfügung zu stellen. Umfang und Art der Prüfungen sind in Arbeitsanweisungen festzulegen.

Anleitungen für die Durchführung der Funktionskontrollen

Im Rahmen der Maßnahmen zur Pflege und Instandhaltung ist die technisch-funktionelle Prüfung der beweglichen Teile noch vor der Sterilisation durchzuführen.

Zum Erkennung von technisch-funktionellen Mängeln müssen Anleitungen, z.B. vom Hersteller, vorhanden sein.

Dies betrifft auch die Aussonderung von Medizinprodukten mit zahlenmäßig festgelegter Begrenzung der Aufbereitungszyklen.

Umfang und Art der Prüfungen, auch Regelungen für Reparatur oder Entsorgung, sollen in den Arbeitsanweisungen definiert sein.

Verwendung geeigneter Pflegemittel

Damit der Erfolg der Sterilisation durch die eingesetzten Pflegemittel nicht beeinträchtigt wird, sind die Angaben des Pflegemittelherstellers zu beachten und ggf. einzuholen. Angaben zur Aufbereitung, Pflege und Instandsetzung der Medizinprodukte sind anhand der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu berücksichtigen.

Geeignete medizinisch geprüfte Pflegemittel (Pflegeöle oder Instrumentensprays) sind nicht gesundheitsschädlich und dürfen keine nachteilige Beeinflussung der nachfolgenden Sterilisation haben (ggf. Herstellerzertifikat einholen).

Dokumentierte Freigabe für Medizinprodukte, die nicht sterilisiert werden müssen

Bei Medizinprodukten, die nicht sterilisiert werden müssen, ist nach Prüfung, Pflege, Funktionsprüfung und eventueller Instandsetzung eine dokumentierte Freigabe zur Anwendung durch eine hierzu berechtigte Person notwendig.

Für die Freigabe ist zu regeln:

- schriftliche Festlegung der Personen, die Freigaben durchführen dürfen (Freigaben nur durch qualifizierte, verantwortungsbewusste Personen),
- Dokumentation der Freigaben,
- Sperrlager oder Sperretikettierung für nicht freigegebene Medizinprodukte.

Prüfung des Schweißgerätes bzw. der Schweißnähte

Für das Folienschweißgerät sind Routinekontrollen festzulegen (z.B. Siegelnahtreißtest, Temperaturkontrolle). Eventuell ist es sinnvoll, die eingestellte Temperatur zu fixieren, da es bei Reinigungsarbeiten immer wieder vorkommt, dass der Temperaturregler versehentlich verstellt wird.

Verpackung anhand von Packlisten, ggf. mit Bildern von Mustersieben

Die Packlisten müssen Anleitungen mit Hinweisen zu den kritischen Punkten der Verpackung enthalten.

Kontrolle der Sterilisierbehälter:

- Ventilfilter,
- Einmal- bzw. Mehrwegfilter,
- Zuordnung Deckel-Wanne, Dichtungen.

Kontrolle der Weichverpackungen:

- Dichtheit und Festigkeit von Siegelschweißnähten.

Bei Bedarf sind Bilder von Mustersieben an den entsprechenden Arbeitsplätzen vorzuhalten.

Es dürfen nur Verpackungen verwendet werden, die für das jeweilige Sterilisationsverfahren zugelassen sind.

10. Validierung der Sterilisationsprozesse, Routinekontrollen

Alle Sterilisationsprozesse sind zu validieren. Dazu sind grundsätzlich für die aufzubereitenden Medizinprodukte geeignete Sterilisatoren erforderlich.

Im Rahmen der Validierung sind adäquate Anleitungen zu den Aufbereitungsverfahren zu erstellen. Hierzu gehören auch Routinekontrollen, um den validierten Zustand beständig beweisen bzw. gewährleisten zu können.

Bei der Validierung müssen nachfolgende Bereiche behandelt werden:

- Installations-Qualifikation (IQ), mit grundsätzlichen Feststellungen über die Sterilisatoren,
- Betriebs-Qualifikation (BQ), d.h. technische Abnahme der Geräte und Umgebungsbedingungen,
- Festlegung von Beladungsmustern und Referenzbeladungen,
- Leistungs-Qualifikation (LQ) mit Leistungsbeurteilung,
- Langfristige Absicherung der Prozesse, d.h. Definition der Verfahrensparameter für Routinekontrollen,
- Standardisierung der manuellen Aufbereitungsschritte, da diese nicht validiert werden können.

Hinweis:

Zur möglichen Reduzierung von Validierungskosten siehe auch Hinweis unter 6.

Routinekontrollen zur Sicherung der Sterilisationsleistung

Routinekontrollen sind entsprechend den im Validierungsbericht festgelegten Intervallen durchzuführen. Neben der Sicherstellung der korrekten Beladung haben sich nachfolgende Routinekontrollen bei validierten Prozessen als sinnvoll erwiesen. Sie können je nach Eigenüberwachung des Sterilisators abweichen.

Täglich (vor Inbetriebnahme):

- **Sichtkontrolle:**
am Sterilisator, z.B. Kontrolle Innenraum, Türdichtungen.
- **Vakuum-Test:**
Prüfung, ob die Pumpen ein ausreichendes Vakuum ziehen und halten, da z.B. durch poröse Türdichtungen oder andere Leckagen Luft in den Sterilisator strömt.
- **Dampfdurchdringung:**
mittels Bowie-Dick-Test (z.B. Papierstapel mit Chemoindikator) mit einem geeigneten Testpaket oder einem alternativen System, z.B. GKE BDS-Test (Metallprüfkörper mit Chemoindikator) oder BAG Auto-Check.
Falls kein Standard-BD-Testprogramm vorhanden, muss ein dafür geeigneter Prüfkörper für den BD-Test verwendet werden, da verlängerte Sterilisationszeiten ansonsten falsche positive Ergebnisse ergeben.

Der Vakuum-Test und ggf. auch der Bowie-Dick-Test müssen nur durchgeführt werden, falls vom Hersteller vorgegeben – in der Regel bei Großsterilisatoren > 54 l.

Durchführung von Chargenkontrollen am Sterilisator entsprechend dem Validierungsbericht

Jede Charge ist mit einem für dieses Verfahren geeigneten Indikator zu prüfen. Der Indikator (bestehend aus PCD, also Prüfkörper und einem geeigneten Chemoindikator, z.B. System der Klasse 2 nach DIN EN ISO 11140-1) muss in seiner Testanforderung einschließlich der Dampfdurchdringung die am schwersten zu sterilisierenden Medizinprodukte in ihren Verpackungen in der am schwersten zu sterilisierenden Beladung übertreffen, ansonsten ist dieses System ungeeignet.

Das Ergebnis der Chargenkontrolle ist zu dokumentieren.

11. Ausreichende Trennung von Unrein-, Rein- und ggf. Sterilgutlagerbereich

Die verschiedenen Bereiche müssen hygienisch klar voneinander getrennt sein. Räume, Flächen und Apparate für die Medizinproduktaufbereitung sollen ausschließlich zu diesem Zweck genutzt werden. Eine multifunktionelle Nutzung des MP-Aufbereitungsraumes, z.B. als Abstellfläche, Putzmittelbereitstellung, Durchgangsverkehrsfläche etc., ist aus infektionspräventiven Gründen (Rekontaminationsgefahr) und aus Gründen der Arbeitssicherheit nicht zulässig.

Kann eine räumliche Trennung nicht eingehalten werden, sind Ersatzmaßnahmen hinsichtlich einer möglichen Trennung von Unrein- und Reinbereich vorzusehen. Die Trennung zwischen Bereichen mit unterschiedlichen Anforderungen an die Keimarmut kann durch verschiedene Grundverfahren und Mischformen erreicht werden:

- Raumtrennung (räumliche Trennung der Bereiche unrein, rein, sterilisiert),
- funktionelle Trennung innerhalb eines Raumes mit ausreichenden, erkennbaren Abstandsflächen,
- in Ausnahmefällen zeitliche/ betrieblich-organisatorische Trennung in Verbindung mit geeigneter Zwischenreinigung der Arbeitsflächen.

Händedesinfektionsmittel-Spender an den Bereichsübergängen

An jedem Bereichsübergang sind Händedesinfektionsmittel-Spender vorzuhalten. Eine zentrale Anbringung an den Eingängen zur Aufbereitung ist nicht ausreichend im Sinne der personellen Hygienemaßnahmen. Weiterhin wird mit dem Anbringen an den Bereichsübergängen auch optisch an notwendige Händedesinfektionen erinnert.

Weitergehende Anforderungen zur allgemeinen Hygiene ergeben sich aus dem Infektionsschutzgesetz. Hierfür ist das Gesundheitsamt zuständig.

12. Persönliche Schutzausrüstung für manuelle Reinigungstätigkeit im unreinen Bereich

Den Beschäftigten sind aufgrund der akuten Verletzungs- und Infektionsgefahr bei der manuellen Vorreinigung oder Reinigung geeignete Schutzbekleidung wie Spritzwasserschürze, lange feste Handschuhe sowie Gesichts-, Mund- und ggf. Atemschutz zur Verfügung zu stellen.

Die Beschäftigten sind anzuhalten, die zur Verfügung stehende Schutzbekleidung zu tragen.

Nach Biostoffverordnung sind eine Gefährdungsbeurteilung und arbeitsplatzbezogene Betriebsanweisungen zu erstellen, sowie die Beschäftigten zu unterweisen.

Hierfür sind insbesondere folgende Regelungen in Abstimmung mit dem Betriebsarzt zu erstellen:

- Veranlassung arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen nach G 42,
- Impfangebot für Hepatitis-Impfschutz,
- Notfallplan für das Vorgehen nach Nadelstichverletzungen,
- Plan zur Postexpositionsprophylaxe inklusive Beratung,
- Schutz werdender Mütter,
- Einbindung des Putz- und Reinigungspersonals,
- Aufbewahrung und Entsorgung gebrauchter Schutzkleidung.

Diese Übersicht erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es wurde versucht, wesentliche Anforderungen darzustellen, ohne auf spezielle Probleme aus einzelnen OP-Fachgebieten einzugehen.

Die Verantwortung für eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten ist und bleibt beim Betreiber.

Bei Aufbereitung von Kritisch-C Instrumenten gelten weitergehende Anforderungen.

Bei Aufbereitung von maximal Kritisch-A Instrumenten oder semikritischen Instrumenten entfallen die genannten Anforderungen teilweise.

Soweit wesentliche Anforderungen bei der Aufbereitung nicht beachtet werden, sind dies nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) i. V. mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) Ordnungswidrigkeiten und können ggf. auch einen Straftatbestand darstellen.

Weitere Informationen

www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene

- RKI-Empfehlungen (Allgemein, Zahnheilkunde, Endoskopie, Ambul. Operieren usw.) ...
- Häufig gestellte Fragen (FAQ), z.B.:
Welchen Stellenwert haben Chemioindikatoren und Prüfkörper für die Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen?

www.dimdi.de > Medizinprodukte > Medizinproduktrecht

- Empfehlungen der Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“
- Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung usw.

www.dgsv-ev.de > Empfehlungen > Sonstiges

- Ablaufplan zur Risikobewertung und Einstufung von MP (Klassifizierung nach RKI) ...